

# Till statsrådet och chefen för Jordbruksdepartementet

Genom beslut den 22 december 1999 bemyndigade regeringen chefen för Jordbruksdepartementet att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen. I uppdraget ingår även att särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användningen av genetiskt modifierade djur och andra metoder inom bioteknologin som är av betydelse i sammanhanget, t.ex. kloning av djur.

Med stöd av bemyndigandet förordnade chefen för Jordbruksdepartementet den 9 mars 2001 departementsrådet Madeleine Emmervall som särskild utredare.

Till sekreterare i utredningen anställdes fr.o.m. den 14 maj 2001 jur. kand. Lisen Sjöling.

Utredningen har antagit namnet Djurförsöksetiska utredningen.

Den 18 oktober 2001 beslutade regeringen att Djurförsöksetiska utredningen utöver det ursprungliga uppdraget skall beskriva verksamheten med framställning av genetiskt modifierade djur och om möjligt utreda i vilken omfattning genetiskt modifierade djur är utsatta för lidande. I uppdraget ingår också att bedöma om nuvarande bestämmelser är tillräckliga för att säkerställa djurskyddet för dessa djur samtidigt som forskningens behov kan tillgodoses. Vid behov skall utredningen lämna förslag till åtgärder liksom förslag till ändrade eller nya bestämmelser på området. Tidpunkten för att redovisa tilläggsuppdraget har bestämts till den 8 januari 2003.

Den del i det ursprungliga uppdraget som består i att särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med vissa särskilda typer av djurförsök, t.ex. djurförsök med genetiskt modifierade djur redovisar jag i slutbetänkandet avseende tilläggsdirektivet från den 18 oktober 2001.

I detta betänkande behandlar jag och lämnar förslag i enlighet med uppdraget i kommittédirektivet från den 22 december 1999 avseende själva förutsättningarna för den djurförsöksetiska pröv-

ningen. Mina förslag i denna del överlämnar jag härmed genom delbetänkandet SOU 2002:86.

Utredningens arbete fortsätter.

Madeleine Emmervall

/ Lisen Sjöling

# Innehåll

Förkortningar .....	13
Sammanfattning .....	15
Författningsförslag .....	27
1 Utredningens uppdrag och arbete.....	43
1.1 Utredningsuppdraget.....	43
1.2 Utredningens arbete.....	45
2 Centrala bestämmelser om försöksdjur.....	49

## Del I UTREDNINGENS FÖRSLAG

3 Enhetliga och tydliga definitioner av djurförsök och försöksdjur.....	55
3.1 Det saknas enhetliga definitioner av djurförsök och försöksdjur.....	56
3.2 Definitionerna av djurförsök i EU och i Europaråds-konventionen.....	59
3.3 Varför uttryckliga och enhetliga definitioner?.....	60
3.4 Utformningen av de nya definitionerna.....	61
3.4.1 Språkliga förtydliganden.....	63
3.4.2 Gränsen för vad som kan vara ett försöksdjur går vid ryggradsdjur .....	63

3.4.3	Djuranvändning som inte omfattas av definitionerna.....	64
3.4.4	Traditionell ringmärkning av fåglar och utfodringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur.....	65
3.4.5	Djur som används för undervisning.....	66

## Del II BAKGRUND – ETIK OCH KRITIK

4	Djurförsök och etik.....	73
4.1	Djurförsök – ett etiskt problem .....	73
4.2	Värderingar av etisk karaktär bakom regelverket om djurförsök.....	75
4.3	De etiska bedömningsgrunderna.....	76
5	Kritik mot den djurförsöksetiska prövningen .....	79
5.1	Kritik mot bestämmelserna om djurförsök och mot de djurförsöksetiska nämnderna.....	79
5.2	Utredningens möten för att utvärdera den djurförsöksetiska prövningen .....	80
5.2.1	Kritik mot de djurförsöksetiska nämndernas handläggning av ärenden.....	81
	Tidsbristen .....	81
	Kompetensen .....	82
	Arbetsklimatet.....	84
5.2.2	Avsaknad av vägledning för de djurförsöksetiska nämnderna.....	85

## Del III UTREDNINGENS FÖRSLAG

6	Analys av bedömningsgrunderna för den etiska prövningen .....	89
6.1	Etisk prövning bör bygga på etiska diskussioner .....	90
6.2	Framåtsträvande bedömningsgrunder.....	92

6.3	Okontroversiella bedömningsgrunder.....	93
6.4	Öppna och generella bestämmelser.....	93
6.5	Relevanta avvägningsfaktorer .....	94
6.5.1	Några vanliga argument i den moderna etiska debatten om djurförsök.....	95
	Människans särställning .....	95
	Pliktetik eller konsekvensetik.....	96
	Utilitaristiska argument .....	97
	Rättighetsargument.....	98
6.5.2	Etiska teorier bakom de svenska bestämmelserna om djurförsök.....	99
6.5.3	Varför behålla en utilitaristisk etisk grundprincip? .....	100

## DEL A Sammansättningen

7	Sammansättningen i de djurförsöksetiska nämnderna...	107
7.1	Behåll den jämna fördelningen mellan forskare/ försöksdjurspersonal och lekmän i nämnderna.....	108
7.2	Begränsa möjligheten att omförordna ledamöter.....	109
7.3	Spridning av kompetensen.....	111
7.4	Bör inte någon i nämnden vara etiker? .....	112
8	Krav på veterinär kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna .....	115
8.1	Det behövs veterinär kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna .....	116
8.2	Veterinären bör förordnas som sakkunnig ledamot i nämnden.....	117
8.2.1	Alternativ till att förordna veterinären som sakkunnig ledamot .....	118
8.2.2	Mandatperiod och suppleanter.....	119
8.2.3	Arbetsuppgifter.....	119
8.2.4	Förutsättningar för att förordnas som sakkunnig ledamot .....	121

8.2.5	Stöd för de sakkunniga ledamöterna.....	123
8.2.6	Arvode för uppdraget.....	124
8.3	Följder av en ändrad sammansättning i nämnderna .....	124

## DEL B Kompetensen

9	Krav på utbildning för ledamöterna i nämnderna .....	129
9.1	Obligatorisk basutbildning för alla nyförordnade ledamöter.....	129
9.2	Fortbildande insatser .....	131
10	Mer information och kunskap om djurförsök .....	133
10.1	Information till allmänheten .....	134
10.2	Varför är information till allmänheten är så viktigt?.....	136
10.3	Arbete för att sprida mer kunskap om djurförsök till yrkesverksamma.....	136
10.4	Nu gällande krav på utbildning, kompetens och erfarenhet .....	139
10.4.1	Forskare och försöksdjurspersonal .....	139
10.4.2	Godkänd föreståndare, försöksdjursveterinär, övrig personal på försöksdjursinrättningar och tillsynspersonal .....	140
10.4.3	Utbildning som i övrigt erbjuds yrkesverksamma ...	140

## DEL C Beslutsunderlaget

11	Ändringar i planeringen av och ansökan om djurförsök..	145
11.1	Nya punkter i ansökningsblanketten för djurförsök .....	146
11.1.1	Uppgifter om ansökan har varit föremål för annan vetenskaplig bedömning.....	148
11.1.2	Uppgifter om destinationsuppfödning och samtycke från djurägare.....	149
11.1.3	Ytterligare uppgifter om alternativa metoder och dubbelforskning.....	150
11.1.4	Tydligare uppgifter om avbrytningspunkt.....	151

11.1.5	Försöksdjursveterinärs namunderskrift och eventuella kommentarer .....	152
11.1.6	Uppgifter om att sökanden och försöksdjurspersonalen är kompetenta att utföra det planerade djurförsöket.....	154
<b>12</b>	<b>Handläggningen i de djurförsöksetiska nämnderna.....</b>	<b>157</b>
12.1	Betydelsen av att nämnderna ägnar sig åt myndighetsutövning .....	158
12.2	Ställ högre krav på sökandena.....	161
12.3	Skicka ärendena på remiss.....	162
12.4	Förslag till checklista till hjälp för de djurförsöksetiska nämndernas beredning av ärenden .....	165
12.5	Mer etiska diskussioner.....	167
12.6	Tydligare beslut .....	168
12.7	Ökad arbetsbelastning för de djurförsöksetiska nämnderna .....	169
<b>DEL D</b>	<b>Ökad vägledning och ökat stöd för de djurförsöksetiska nämnderna</b>	
<b>13</b>	<b>Riktlinjer för en etisk prövning av djurförsök.....</b>	<b>173</b>
13.1	En gemensam bestämmelse i djurskyddslagen om de etiska bedömningsgrunderna för djurförsök.....	175
13.1.1	Vad avses med alternativa metoder till djurförsök? .....	176
13.2	Förslag till diskussionsunderlag för de djurförsöksetiska nämnderna .....	178
13.2.1	Viktiga faktorer som bör ingå i en etisk diskussion om djurförsök.....	181
13.3	Förslag till vissa riktlinjer för den etiska prövningen av djurförsök .....	186
13.3.1	Djur känner smärta på ett liknande sätt som vi .....	186
13.3.2	Individens lidande i centrum .....	187

13.3.3 Pilotförsök när det råder en stor osäkerhet om konsekvenserna av ett djurförsök.....	188
<b>14 Strukturer och rutiner för ökad överblick och kontroll över djurförsöken .....</b>	<b>191</b>
14.1 Skyldighet att avbryta djurförsök.....	193
14.2 Skyldighet att rapportera avbrutna djurförsök.....	194
14.3 Skyldighet att rapportera vid fortsättningsförsök.....	194
14.4 Årliga rapporter om verksamheten.....	195
14.5 Individuella journaler med dag för dag anteckningar om försöksdjurens hälsotillstånd .....	197
14.6 Ny statistik över hur djurförsöken är klassificerade .....	200
14.7 Eftersträvarde mål med förslagen.....	202
14.7.1 Överblick och kontroll över djurförsöken .....	202
14.7.2 En stärkt tillsyn över försöksdjuren.....	202
<b>15 En aktiv central myndighet för försöksdjursfrågor .....</b>	<b>205</b>
15.1 Den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor.....	205
15.2 Databas om alternativa metoder till djurförsök m.m. ....	206
<b>16 Finansieringen av utredningens förslag.....</b>	<b>209</b>
<b>17 Konsekvensanalyser .....</b>	<b>211</b>
Konsekvenser för jämställdhetspolitiken .....	211
Konsekvenser för regionalpolitiken.....	211
Konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet.....	212
<b>Litteraturlista.....</b>	<b>213</b>



**Bilagor**

Bilaga 1	Utredningens direktiv 1999:103.....	219
Bilaga 2	Utredningens direktiv 2001:80.....	223
Bilaga 3	Gällande bestämmelser avseende försöksdjur .....	227
Bilaga 4	Organisation av kontrollen över försöksdjur .....	241
Bilaga 5	Skrivelse till regeringen från den Centrala försöks- djursnämnden daterad den 22 april 1999 .....	253
Bilaga 6	Blankett för ansökan om etisk prövning av djur- försök .....	255
Bilaga 7	Centrala försöksdjursnämndens vägledning för ifyllande av ansökningsblanketten .....	259
Bilaga 8	Nederländerna .....	267
Bilaga 9	England och Wales .....	283
Bilaga 10	Tyskland.....	297

# Förkortningar

bet.	betänkande
CFN	Centrala försöksdjursnämnden
dir.	kommittédirektiv
Ds	departementsserien
EG	Europeiska gemenskaperna
EU	Europeiska unionen
Europaråds- konventionen	Europarådets konvention om skydd av ryggradsdjur som används för försök och annat vetenskapligt ändamål (ETS 123)
FELASA	Federation of European Laboratory Animal Science Associations
Försöksdjurs- utredningen	utredningen om alternativa metoder till djur- försök och försöksdjursanvändningens om- fattning i framtiden m.m. (SOU 1998:75)
Jordbruksverket	Statens jordbruksverk
JoU	riksdagens jordbruksutskott (numera riks- dagens miljö- och jordbruksutskott)
LSFS	Lantbruksstyrelsens författningssamling
MJU	riksdagens miljö- och jordbruksutskott
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
prop.	proposition
rskr.	riksdagsskrivelse
rådets direktiv 86/609/EEG	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 ända- mål

SFS	Svensk författningssamling
SOU	Statens offentliga utredningar
SJVFS	Statens jordbruksverks författningssamling

# Sammanfattning

Utredningen har haft i uppdrag att göra en översyn över förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen. I det uppdraget ingår att analysera de etiska bedömningsgrunder som nu tillämpas och att överväga förbättringar av dessa och av prövningen av djurförsök. Uppdraget omfattar vidare att lämna förslag till hur eventuella nya eller ändrade bestämmelser på området bör utformas och att särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användningen av genetiskt modifierade djur och andra metoder inom bioteknologin som är av betydelse i sammanhanget. I uppgiften ingår också att som en jämförelse kartlägga de etiska bedömningsgrunderna som används vid djurförsöksetiska prövningar i andra länder och att utvärdera behovet av en långsiktig kompetensutveckling inom djurförsöksetiken i och utanför de djurförsöksetiska nämnderna.

I beslut den 18 oktober 2001 fick utredningen i uppgift att utöver det ursprungliga uppdraget beskriva verksamheten med framställning av genetiskt modifierade djur och att om möjligt utreda i vilken omfattning genetiskt modifierade djur är utsatta för lidande. I detta uppdrag ingår även att bedöma om nuvarande bestämmelser är tillräckliga för att säkerställa djurskyddet samtidigt som forskningens behov kan tillgodoses. Vid behov skall utredningen ge förslag till ändrade eller nya bestämmelser på området.

Med hänsyn till att tilläggsuppdraget i sin helhet gäller verksamhet med genetiskt modifierade djur redovisar utredningen den delen av det ursprungliga uppdraget som gäller användning av genetiskt modifierade djur och andra bioteknologiska metoder på djur i samband med att tilläggsuppdraget redovisas. Tidpunkten för att redovisa tilläggsuppdraget har regeringen i beslut den 14 februari 2002 bestämt till den 8 januari 2003.

### Kapitel 3 – Enhetliga och tydliga definitioner av djurförsök och försöksdjur

Mot bakgrund av att det i de gällande författningarna på området saknas uttryckliga, enhetliga definitioner av djurförsök och försöksdjur föreslår jag att sådana definitioner förs in i djurskyddslagen och att definitionerna tillämpas genomgående i alla författningar gällande djurförsök och försöksdjur.

Definitionerna föreslås lyda:

Med *djurförsök* avses användning av ryggradsdjur för

- 1) vetenskaplig forskning,
- 2) sjukdomsdiagnos,
- 3) utveckling och framställning av läkemedel och andra kemiska eller biologiska eller medicinsktekniska produkter, samt
- 4) andra jämförbara ändamål.

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

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

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

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

Förslaget innebär, i förhållande till gällande rätt, ett par språkliga ändringar för att förtydliga ett förhållande som i praktiken gäller redan i dag, nämligen att även *utveckling* av läkemedel och kemiska produkter, *medicinsktekniska produkter* samt *biologiska produkter* omfattas av bestämmelserna om djurförsök. Mina förslag till definitioner gör också klart att gränsen för vad som är ett försöksdjur går vid ryggradsdjur.

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

## **Kapitel 6 – Analys av bedömningsgrunderna för den etiska prövningen**

Enligt min bedömning är dagens etiska bedömningsgrunder goda och väl avvägda. Det finns i dag i 19 § djurskyddslagen och i 49 § djurskyddsförordningen. Jag föreslår därför att vi bör behålla dem i princip oförändrade.

Det finns flera övertygande skäl att behålla de nuvarande etiska bedömningsgrunderna. De är okontroversiella och framåtsträvande och de är så öppna och generellt formulerade att de kan tillämpas på alla nu tänkbara ansökningar om djurförsök.

Vidare grundar sig den etiska grundprincipen för prövning av djurförsök på de två faktorer – betydelsen av försöket och försöksdjurens lidande – som jag anser är de mest relevanta för frågan om ett djurförsök skall få utföras eller inte. Den etiska grundprincipen finns i 49 § djurskyddsförordningen.

Mitt främsta skäl för att behålla den nu gällande etiska grundprincipen är att den är just en etisk princip. En etisk prövning kräver etiska överväganden och sådana överväganden bör styras av riktlinjer som ger utrymme för etiska diskussioner.

Enligt min bedömning bör dock de nu gällande bestämmelserna om djurförsök kompletteras med några ytterligare riktlinjer för den djurförsöksetiska prövningen för att ett gott djurskydd skall kunna uppnås. Dessa behandlas i kapitel 13.

## **Kapitel 7 – Sammansättningen i de djurförsöksetiska nämnderna**

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

För att höja kompetensen i de djurförsöksetiska nämnderna och öka förtroendet för den djurförsöksetiska prövningen bör det enligt min mening vid förordnandet av nya ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna vara ett krav:

- att de forskare som är representerade i en nämnd bör arbeta inom olika fack eller verksamhetsområden, och
- att personer som har eller har haft en tydlig anknytning till forskning eller användande av djur i försök inte skall förordnas som lekmän.

För att tillförsäkra etisk kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna föreslår jag att den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor skall organisera en årligen återkommande utbildning i etik för ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna. Myndigheten föreslås också anordna s.k. etikdagar där myndigheten och de djurförsöksetiska nämnderna gemensamt kan diskutera etiska frågor.

I samma syfte föreslår jag att Centrala försöksdjursnämndens s.k. rådgivningspanel skall utökas med en person som har etisk kompetens.

För närvarande använder de djurförsöksetiska nämnderna panelen i mycket liten utsträckning. Det är enligt min uppfattning synd eftersom panelen kan tillföra nämnderna väsentlig kunskap för prövningen av djurförsök. För att stimulera de djurförsöksetiska nämnderna att använda rådgivningspanelen i en ökad utsträckning föreslår jag att den centrala försöksdjursmyndigheten skall gå ut med förnyad information om panelen och med nya riktlinjer för när och hur panelen får användas.

## **Kapitel 8 – Krav på veterinär kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna**

Enligt min bedömning föreligger ett behov av objektiv veterinär kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna.

Veterinärer är de som normalt sett är mest kompetenta att bedöma djurs hälsotillstånd och välbefinnande och veterinärer har också en omfattande kunskap om djurs biologiska särart, beteende och behov. Enligt min uppfattning besitter veterinärerna således en kompetens som är central för att bedöma det lidande som försöksdjur riskerar att utsättas för.

Mot bakgrund av det för närvarande inte finns något krav på att det skall ingå en veterinär i den djurförsöksetiska nämnden föreslår jag att ett sådant krav införs. Kravet föreslås föras in i djurskyddsförordningen.

Enligt min bedömning bör veterinären förordnas som sakkunnig ledamot i nämnden. För undvika att ändra den balans som i dag råder mellan antalet forskare/försöksdjurspersonal och lekmän i de djurförsöksetiska nämnderna föreslår jag att veterinären skall förordnas som en ny ledamot i nämnden. Detta innebär att antalet ledamöter i nämnden kommer att öka från 14 ledamöter till 15 ledamöter.

Då jag bedömer att veterinärens kunskaper är väsentliga för bedömningen av ett djurförsök föreslår jag också att det krävs att den sakkunnige ledamoten eller dennes suppleant är närvarande för att nämnden skall vara beslutför.

Förslaget om att förordna en veterinär som en ny sakkunnig ledamot i nämnden föranleder en ändring i den bestämmelse som reglerar antalet tillåtna ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna. Ändringen innebär en ökning av antalet tillåtna ledamöter från 14 ledamöter till 15 ledamöter.

### **Kapitel 9 – Krav på utbildning för ledamöterna i nämnderna**

Enligt min uppfattning bör det vara ett krav att ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna, senast ett år efter att de har förordnats, genomgår en basutbildning. Basutbildningen bör bl.a. innehålla utbildning om vad arbetet i nämnderna innebär.

Ledamöterna bör vidare i större omfattning än vad som nu är fallet erbjudas att delta i fortsatt utbildning i frågor som rör djurförsök och den djurförsöksetiska prövningen.

Den centrala försöksdjursmyndigheten föreslås få i uppgift att anordna basutbildningarna och att kontinuerligt erbjuda ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna fortbildning.

Fortbildningen föreslås innehålla bl.a. information för att uppdatera de djurförsöksetiska nämnderna om sådant som är viktigt för deras verksamhet och information och riktlinjer på områden där de djurförsöksetiska nämnderna har efterlyst ett särskilt stöd.

### **Kapitel 10 – Mer information och kunskap om djurförsök**

Den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor bör enligt min mening arbeta för att allmänheten skall få en korrekt bild av de djurförsök som utförs.



Arbetet med att sprida information till allmänheten bör bedrivas genom att den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor tar fram ett informationsmaterial med grundläggande fakta om djurförsök.

Informationsmaterialet bör spridas genom informationsfoldrar hos myndigheten och genom myndighetens hemsida samt genom riktade informationskampanjer till grundskolor och utbildningar med anknytning till djurförsöksverksamhet. Myndigheten bör vidare bistå allmänheten med svar och råd i frågor som faller inom myndighetens kompetensområde samt aktivt tillhandahålla fakta och information i den allmänna debatten om djurförsök.

Den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor bör också arbeta för att de personer som i sin verksamhet kommer i kontakt med djurförsök får den information och utbildning de behöver för att kunna utföra sina uppgifter så att det främjar ett gott djurskydd.

Arbetet med utbildning och information bör bedrivas genom att myndigheten identifierar grupper, yrkeskategorier, myndigheter, institutioner etc. som har behov av kunskap om djurförsök. Myndigheten bör därefter tillsammans med de identifierade grupperna utreda deras behov av utbildning och information och i samråd med dem utarbeta ett informationsmaterial som myndigheten kan publicera och distribuera. Myndigheten bör också bistå grupperna med råd om hur de kan utforma sin utbildning för berörd personal.

## **Kapitel 11 – Ändringar i planeringen av och ansökan om djurförsök**

För att öka möjligheterna för de djurförsöksetiska nämnderna att redan från det att en ansökan om ett djurförsök kommer in till nämnden få ett så fullständigt underlag för beslut som möjligt föreslår jag att ansökningsblanketterna för djurförsök kompletteras på ett antal punkter.

En komplettering jag föreslår är att det i ansökan skall anges vilka efterforskningar som sökanden har gjort för att utröna om det finns några alternativa metoder till djurförsöket.

En annan är att ansökningsblanketten skall utökas med ett utrymme där försöksdjursveterinären med sin namnunderskrift kan intyga att han eller hon har tagit del av ansökan om djurförsök och med en ruta där försöksdjursveterinären kan lämna sådana uppgifter till eller kommentarer om djurförsöket som han eller hon

bedömer är viktiga att den djurförsöksetiska nämnden har kännedom.

Med försöksdjursveterinär avses en sådan veterinär som enligt 20 § djurskyddslagen skall finnas på alla inrättningar som bedriver verksamhet med försöksdjur. Försöksdjursveterinären har bl.a. ansvar för att tillgodose försöksdjurens välbefinnande.

En annan viktig komplettering i ansökningsblanketten är kravet på att den godkända föreståndaren genom sin namnunderskrift på ansökan intygar att sökanden och den personal som deltar i utförandet av djurförsöket har den utbildning och kompetens som behövs för att djurförsöket skall kunna utföras på ett från djurskyddssynpunkt godtagbart sätt.

Genom de nämnda tilläggen på blanketten tillförsäkras att försöksdjursveterinären får möjlighet att granska och kommentera alla ansökningar om djurförsök som planeras på inrättningen och att personalens kompetens och erfarenhet också ingår som en del i den etiska bedömningen av ett djurförsök.

## **Kapitel 12 – Handläggningen i de djurförsöksetiska nämnderna**

Enligt min bedömning bör handläggningen i de djurförsöksetiska nämnderna förenklas och förbättras genom att nämnderna skall:

- ställa högre krav på sökanden att komma in med de uppgifter som den djurförsöksetiska nämnden behöver för att kunna göra sin bedömning av djurförsöket,
- använda sig av möjligheten att skicka ärenden på remiss till andra myndigheter,
- föra mer etiska diskussioner, och
- förtydliga sina beslut om att godkänna eller avslå en ansökan.

För att stimulera mer etisk diskussion i de djurförsöksetiska nämnderna föreslår jag att nämnderna skall sammanträda oftare och att suppleanterna skall engageras mer i nämndarbetet.

För att underlätta enhetliga rutiner för de djurförsöksetiska nämndernas bedömningar av ansökningar om djurförsök har jag sammanställt ett förslag till en checklista för nämndernas handläggning.

### Kapitel 13 – Riktlinjer för en etisk prövning av djurförsök

Jag bedömer att de nu gällande etiska bedömningsgrunderna behöver förtydligas för att ett gott djurskydd skall uppnås. För att förtydliga vad bedömningsgrunderna för den etiska prövningen innehåller föreslår jag att dessa förs samman i en gemensam bestämmelse i djurskyddslagen.

Den nya bestämmelsen föreslås lyda:

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

En djurförsöksetisk nämnd skall avslå en ansökan om djurförsök om

1. djurförsöket inte kan anses vara angeläget från allmän synpunkt,
2. det är möjligt att få likvärdig kunskap utan att djur används,
3. det är möjligt att få likvärd kunskap genom att använda ett färre antal djur av samma art,
4. det är möjligt att få likvärdig kunskap med djur av en annan art som kan förväntas orsakas ett mindre lidande av försöket, eller
5. det är möjligt att använda en annan metod, teknik eller annat som innebär ett mindre lidande för djuren.

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

Den nya bestämmelsen avser att göra klart att även en bedömning av ett djurförsöks vetenskapliga kvalitet ingår som en del i den djurförsöksetiska prövningen och att det med alternativa metoder till djurförsök avses den s.k. 3 R:ns princip.

Med de 3 R:ns princip avses den princip som de brittiska forskarna William Russel och Rex Burch har myntat. Enligt principen är varje metod som innebär en förbättring av försöksdjurens situation, en minskning av antalet använda försöksdjur eller ett total ersättande av djurbaserade metoder med djurfria metoder att anse som en alternativ metod till djurförsök.

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

För att ge de djurförsöksetiska nämnderna ytterligare vägledning om innehållet i den etiska prövningen har jag sammanställt förslag till ett diskussionsunderlag. Diskussionsunderlaget är avsett att åskådliggöra innehållet i de två avvägningsfaktorer – djurförsökets

betydelse och försöksdjurens lidande – som är centrala för prövningen av djurförsök. Underlaget består av ett antal frågor som jag bedömer är väsentliga för en konstruktiv etisk diskussion om djurförsök.

### **Diskussionsunderlag**

#### **Försökets betydelse (angelägenhetsgrad):**

1. Vilket resultat förväntar man sig av djurförsöket?
2. Hur stor är sannolikheten för att djurförsöket kommer att leda till det förväntade resultatet?
3. Hur stor är kunskapsosäkerheten om det förväntade resultatet – eller med andra ord – vilka kunskaper är väldokumenterade och vilka är mer hypotetiska?
4. Vilka eventuella ytterligare kunskaper och/eller åtgärder återstår för att det övergripande målet (exempelvis att bota en viss sjukdom eller identifiera orsaken till ett visst symptom) med djurförsöket skall nås?
5. För vem (människa, djur, individ, grupp, samhälle...) medför försöket – direkt eller indirekt – positiva konsekvenser?
6. Är den grupp som drar nytta av försöket stor eller relativt begränsad?
7. Kan försöket få negativa konsekvenser (t.ex. ur jämställdhetsperspektiv eller ekonomiska termer) för någon annan eller något annat än försöksdjuren själva?
8. Är försöket av förhållandevis stor nytta för den grupp som har/kan komma att dra fördel av djurförsöket eller är det av mer marginell nytta för denna grupp?

Handlar det t.ex. om forskning som syftar till att:

- a) rädda liv,
- b) skydda mot allvarlig skada eller sjukdom,
- c) skydda mot skada eller sjukdom av mindre allvarligt art,
- d) skydda mot skada eller sjukdom av lindrig art,
- e) åstadkomma förbättringar av välbefinnande eller livsstilskaraktär (exempelvis potenshöjande medel eller kosmetiska produkter), eller
- f) ta fram konkurrerande produkter till redan tillgängliga produkter eller produkter som endast åstadkommer marginella förbättringar i förhållande till redan existerande produkter,

**forts diskussionsunderlag**

- g) ta fram något för olagliga eller politiskt icke önskvärda ändamål (exempelvis forskning med diskriminerande ändamål eller förtecken med hänsyn till t.ex. kön, etisk tillhörighet eller sexuell läggning.)

Eller handlar det om forskning som syftar till att utgöra en säkerhetskontroll av farlighet för människa, djur och miljö, inkluderat miljön för kommande generationer och handlar det då om:

- (i) medicinska produkter,
- (ii) andra typer av produkter än medicinska produkter (t.ex. bekämpningsmedel, livsmedelstillsatser, plaster eller hygienprodukter),
- (iii) tester som är utformade för att mäta effekterna av ett normalt bruk av ifrågavarande produkt eller är de utformade för icke normalt brukande av produkten?

**Försöksdjurens lidande**

1. Vilka negativa effekter kan man förvänta sig att djuren kommer att få utstå
  - a) på kort sikt, och
  - b) på lång sikt?  
(Exempelvis: Vilken skada, sjukdom eller vilket obehag förväntas djuren utsättas för? Hur förväntas de må och bete sig?)
2. Hur smärtsamt är djurförsöket för djuren? (Den av CFN utarbetade klassificeringsskalan kan här tjäna som vägledning.)
3. Hur stor är kunskapsosäkerheten om de förväntade negativa effekterna för djuren – eller med andra ord – vilka kunskaper är väldokumenterade och vilka är mer hypotetiska?
4. Hur många individer kommer sannolikt att drabbas av de negativa effekterna?
- 5.a) Vilka är de värsta tänkbara negativa effekterna för djuren som kan uppkomma genom försöket?  
b) Hur stor är sannolikheten för att sådana effekter skall inträffa?
6. Vilka åtgärder har vidtagits för att minimera de förväntade negativa effekterna för djuren?
7. Vilka negativa effekter kommer sannolikt ej att kunna elimineras eller lindras?

För att ge vägledning föreslår jag också tre ytterligare riktlinjer som jag anser att de djurförsöksetiska nämnderna bör utgå från när de prövar djurförsök.

En av dessa riktlinjer är att de djurförsöksetiska nämnderna skall utgå från att djur känner smärta på ett liknande sätt som människan.

Det är svårt att avgöra eller dra en gräns för när en smärta eller ett obehag hos ett djur övergår till ett lidande. Av hänsyn till djuren anser jag därför att det är viktigt att ta det säkra före det osäkra. Så länge vi inte vet något om hur djur upplever smärta och andra obehag är det enligt min mening mest rimligt att utgå från att djur upplever smärta på ett liknande sätt som människan och att djur som upplever smärta också lider av det.

De andra riktlinjerna är att de djurförsöksetiska nämnderna skall sätta individens lidande i centrum för prövningen av djurförsök och att nämnderna som huvudregel endast skall medge pilotförsök då osäkerheten är stor om konsekvenserna av ett djurförsök.

### **Kapitel 14 – Strukturer och rutiner för överblick och kontroll över djurförsöken**

För att skapa en bättre överblick och kontroll över djurförsöken bör det bl.a. byggas upp strukturer och rutiner för feedback mellan de myndigheter och de personer som är inblandade i att planera, pröva och kontrollera djurförsök. För att få en sådan kontroll och sådana rutiner föreslår jag:

- Att sökanden skall äläggas en skyldighet att rapportera till den djurförsöksetiska nämnden när ett djurförsök avbryts i förtid.
- Att den centrala försöksdjursmyndigheten skall utarbeta nya blanketter (och särskilda anvisningar till dem) som skall användas när ansökningen gäller en fortsättning på ett tidigare godkänt djurförsök.
- Att försöksdjursveterinärerna, de djurförsöksetiska nämnderna och den centrala försöksdjursmyndigheten en gång per år skall sammanställa en rapport med uppgifter om respektive verksamhet under det gångna året.
- Att det i varje försöksdjursjournal skall finnas ett avsnitt där dagliga anteckningar skall föras om försöksdjurens hälsa och situation.
- Att den centralt sammanställda årliga statistiken över försöksdjursanvändningen skall innehålla uppgifter om hur djurförsöken är klassificerade.

Ökad överblick och kontroll över djurförsöken är viktigt bl.a. för att undvika att försöksdjuren utsätts för ett större lidande än vad som är absolut nödvändigt samt för att de inrättningar och myndigheter som är inblandade i planeringen, prövningen och kontrollen av djurförsök skall kunna planlägga och styra sina verksamheter på ett sådant sätt att ett gott djurskydd uppnås.

### **Kapitel 15 – En aktiv central myndighet för försöksdjursfrågor**

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

I proposition 2001/02:189 har regeringen föreslagit att det skall inrättas en ny djurskyddsmyndighet. Enligt regeringens förslag skall den nya djurskyddsmyndigheten få det övergripande ansvaret för tillsynen av djurskyddet och bli den centrala myndigheten för djurskyddsfrågor. Myndigheten föreslås också ta över Centrala försöksdjursnämndens verksamhet. Regeringen bedömer att den nya myndigheten bör kunna inleda sin verksamhet den 1 juli 2003.

Riksdagen har ännu inte fattat beslut i frågan så mina förslag gällande den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor får ses som riktade till den myndighet som slutligen kommer att få det centrala ansvaret för dessa frågor. Om den föreslagna djurskyddsmyndigheten inrättas kommer mina förslag således att gälla den myndigheten.

# Författningsförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om djurskyddslagen (1988:534)

*dels* att nuvarande 19 § skall betecknas 21 §,

*dels* att den nya 21 § skall ha följande lydelse,

*dels* att nuvarande 19 a § skall betecknas 19 § ,

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

*dels* att nuvarande 20 § skall betecknas 19 a § ,

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

*dels* att nuvarande 21 § skall betecknas 20 §,

*dels* att den nya 20 § skall ha följande lydelse,

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

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

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### 1 §<sup>1</sup>

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

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

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 1998:56.



*Definitioner**1 a §*

Med **djurförsök** avses användning av ryggradsdjur för

1. vetenskaplig forskning,
2. sjukdomsdiagnos,
3. utveckling och framställning av läkemedel och andra kemiska eller biologiska eller medicinsktekniska produkter, samt
4. andra jämförliga ändamål.

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

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

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

*1 b §*

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

2 §<sup>2</sup>

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

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

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

3 §<sup>3\*</sup>

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

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

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

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

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

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

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

4 §<sup>4</sup>

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

*Försöksdjur och djur som föds upp eller hålls för produktion av livsmedel, ull, skinn eller pälsar eller för att användas i tävling* skall hållas och skötas i en god

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1998:56.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 1998:56.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 1998:56.

och skötas i en god djurmiljö djurmiljö och på ett sådant sätt och på ett sådant sätt att det att det främjar deras hälsa och främjar deras hälsa och ger dem ger dem möjlighet att bete sig möjlighet att bete sig naturligt. naturligt.

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

#### 10 §<sup>5</sup>

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

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

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

#### 11 §<sup>6</sup>

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

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

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

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

---

<sup>5</sup> Senaste lydelse 1998:56.

<sup>6</sup> Senaste lydelse 1998:56.

*Användning av djur för vetenskapligt ändamål m. m.*

*Bestämmelser om djurförsök och försöksdjur*

19 §<sup>7</sup>

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

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

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

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

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

*Ett tillstånd får återkallas.*

19 a §<sup>8</sup>

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

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

*1. av Jordbruksverket godkänd föreståndare som ansvarar för verksamheten,*

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

*3. för verksamheten tillräckligt*

<sup>7</sup> Senaste lydelse 1998:56.

<sup>8</sup> Senaste lydelse 1998:56.

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

Vid tillståndsprövningen skall särskild hänsyn tas till om den sökande kan anses lämplig att bedriva verksamheten och om de anläggningar i vilka verksamheten skall bedrivas är lämpliga från djurskyddssynpunkt.

Vid prövningen av tillstånd till uppfödning av försöksdjur skall hänsyn också tas till behovet av sådana djur.

#### *19 b §*

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

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

#### *20 §<sup>9</sup>*

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

*1. av Jordbruksverket godkänd föreståndare som ansvarar för verksamheten,*

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

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

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

---

<sup>9</sup> Senaste lydelse 1998:56.

*för verksamheten.*

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

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

## 21 §<sup>10</sup>

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

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

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

*En djurförskösetisk nämnd skall avslå en ansökan om djurförsök om*

*1. djurförsköset inte kan anses vara angeläget från allmän synpunkt,*

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

*3. det är möjligt att få likvärdig kunskap genom att använda färre djur av samma art,*

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

<sup>10</sup> Senaste lydelse 1998:56.

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

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

22 §<sup>11</sup>

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

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

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

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

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

23 §<sup>12</sup>

Den som *föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder djur för sådana ändamål som avses i 19 §* skall märka djuren samt upprätta instruktioner för och föra anteckningar och läm-

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

<sup>11</sup> Senaste lydelse 1998:56.

<sup>12</sup> Senaste lydelse 1998:56.

na upplysningar om verksamheten enligt föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. enligt föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

---

Denna lag träder i kraft den ...

---

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



## Förslag till förordning om ändring i djurskyddsförordningen (1988:539)

Härigenom föreskrivs i fråga om djurskyddsförordningen (1988:539)

*dels* att 49 § skall upphöra att gälla och

*dels* att 17, 40, 40 a, 43–45, 50–51, 53–54 a och 57 §§ samt rubriken före 40 § skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 17 §<sup>13\*</sup>

Jordbruksverket får meddela ytterligare föreskrifter om hur djur som föds upp eller hålls för produktion av livsmedel, ull, skinn eller pälsar *eller för att användas för sådana ändamål som avses i 19 § djurskyddslagen (1988:534)* eller i tävling skall hållas och skötas.

Jordbruksverket får meddela ytterligare föreskrifter om hur *försöksdjur* och djur som föds upp eller hålls för produktion av livsmedel, ull, skinn eller pälsar eller för att användas i tävling skall hållas och skötas.

*Användning av djur för vetenskapliga ändamål m.m.*

*Bestämmelser om djurförsök och försöksdjur*

### 40 §<sup>14</sup>

Frågor om tillstånd enligt 19 a § djurskyddslagen (1988:534) prövas av Jordbruksverket.

Frågor om tillstånd enligt 19 § djurskyddslagen (1988:534) prövas av Jordbruksverket.

### 40 a §<sup>15</sup>

Jordbruksverket får i samråd med Centrala försöksdjursnämnden meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot *uppfödning, förvaring, tillhandahållande eller användning av djur för sådana ändamål som*

Jordbruksverket får i samråd med Centrala försöksdjursnämnden meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot *användning, uppfödning, förvaring eller tillhandahållande av försöksdjur.*

<sup>13</sup> Senaste lydelse 1998:57.

<sup>14</sup> Senaste lydelse 1998:175.

<sup>15</sup> Senaste lydelse 1998:57.

avses i 19 § djurskyddslagen (1988:534).

## 43 §

I varje nämnd skall det ingå en ordförande och en vice ordförande samt lekmän, forskare och representanter för personal som har hand om försöksdjur.

Centrala försöksdjurnämnden utser ordföranden och vice ordföranden som skall vara opartiska och företrädesvis vara lagfarna och ha erfarenhet av dömande verksamhet.

Av övriga ledamöter i nämnden skall hälften vara lekmän. Bland lekmännen skall representanter för djurskyddsorganisationer ingå till ett antal som understiger hälften.

I varje nämnd skall det ingå en ordförande och en vice ordförande, *en sakkunnig ledamot som är veterinär* samt lekmän, forskare och representanter för personal som har hand om försöksdjur.

Centrala försöksdjurnämnden utser ordföranden och vice ordföranden som skall vara opartiska och företrädesvis vara lagfarna och ha erfarenhet av dömande verksamhet *samt övriga ledamöter i nämnden.*

Av *de ledamöter i nämnden som varken är ordförande eller sakkunnig* skall hälften vara lekmän. Bland lekmännen skall representanter för djurskyddsorganisationer ingå till ett antal som understiger hälften.

44 §<sup>16</sup>

Antalet ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna bestäms av Centrala försöksdjurnämnden.

Antalet ledamöter i en nämnd får dock inte överstiga 14 personer.

Ledamöterna utses av *Centrala försöksdjurnämnden* för högst fyra år i sänder.

Antalet ledamöter i en nämnd får dock inte överstiga 15 personer.

Ledamöterna skall utses för högst fyra år i sänder.

*Ledamot som inte är ordförande eller vice ordförande får omförordnas först efter att en mandatperiod har förflutit sedan ledamotens tidigare förordnande löpte ut.*

<sup>16</sup> Senaste lydelse 1998:1344.

## 45 §

För att en nämnd skall vara beslutför skall den bestå av en ordförande och det antal ledamöter i övrigt som centrala försöksdjursnämnden bestämmer. Av dessa övriga ledamöter skall hälften vara lekmän.

Ordföranden och vice ordföranden får inte samtidigt delta i nämndens beslut.

För att en nämnd skall vara beslutför skall den bestå av en ordförande, *en sakkunnig ledamot som är veterinär* och det antal ledamöter i övrigt som Centrala försöksdjursnämnden bestämmer. Av dessa övriga ledamöter skall hälften vara lekmän.

50 §<sup>17</sup>

Jordbruksverket får meddela föreskrifter om undantag från 1. kravet på att det vid *verksamhet enligt 19 § djurskyddslagen (1988:534)* inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet, och

2. kravet på tillstånd för uppfödning, förvaring, tillhandahållande eller användning av *djur för sådana ändamål som avses i 19 § samma lag.*

Jordbruksverket får meddela föreskrifter om undantag från

1. kravet på att det i *djurförsök* inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet, och

2. kravet på tillstånd för uppfödning, förvaring, tillhandahållande eller användning av *försöksdjur.*

50 a §<sup>18</sup>

Jordbruksverket får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om vad som skall gälla för föreståndare och veterinär vid uppfödning, förvaring, tillhandahållande eller *användning av djur för sådana ändamål som avses i 19 § djurskyddslagen (1988:534).*

Jordbruksverket får också meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om den

Jordbruksverket får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om vad som skall gälla för föreståndare och veterinär vid *användning*, uppfödning, förvaring, eller tillhandahållande av *försöksdjur.*

Jordbruksverket får också meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om den

<sup>17</sup> Senaste lydelse 1998:57.

<sup>18</sup> Senaste lydelse 1998:57.

utbildning eller kompetens som personalen skall ha vid uppfödning, förvaring och tillhållande av djur för ändamål som avses i 19 § samma lag.

utbildning eller kompetens som personalen skall ha vid uppfödning, förvaring och tillhållande av försöksdjur.

51 §<sup>19</sup>

Den som använder, deltar i användningen av *eller vid den anläggning där djuren används vårdar sådana djur som avses i 19 § djurskyddslagen (1988:534)* skall ha den utbildning och kompetens som anges i föreskrifter av Centrala försöksdjursnämnden.

Den som använder eller deltar i användningen av *försöksdjur eller som vårdar försöksdjur vid en anläggning där sådana djur används* skall ha den utbildning och kompetens som anges i föreskrifter av Centrala försöksdjursnämnden.

53 §<sup>20</sup>

Innan ett *ryggradsdjur används för sådana ändamål som avses i 19 § djurskyddslagen (1988:534)* skall djuret bedövas, om användningen kan medföra fysiskt eller psykiskt lidande. Om det är nödvändigt med hänsyn till ändamålet med användningen eller om bedövningen skulle orsaka mer lidande än användningen i sig, får användningen dock ske med ofullständig bedövning eller utan bedövning. I sådana fall skall, i den utsträckning det är möjligt, smärtstillande eller lugnande medel användas för att begränsa djurets lidande, så att djuret inte utsätts för svår smärta, svår ångest eller annat svårt lidande.

Innan ett *försöksdjur* används skall djuret bedövas, om användningen kan medföra fysiskt eller psykiskt lidande. Om det är nödvändigt med hänsyn till ändamålet med användningen eller om bedövningen skulle orsaka mer lidande än användningen i sig, får användningen dock ske med ofullständig bedövning eller utan bedövning. I sådana fall skall, i den utsträckning det är möjligt, smärtstillande eller lugnande medel användas för att begränsa djurets lidande, så att djuret inte utsätts för svår smärta, svår ångest eller annat svårt lidande.

<sup>19</sup> Senaste lydelse 1998:57.

<sup>20</sup> Senaste lydelse 1998:57.

54 §<sup>21</sup>

Den som använder *djur för ändamål som avses i 19 § djurskyddslagen (1988:534)* skall enligt bestämmelser som meddelas av Centrala försöksdjursnämnden lämna uppgifter om antalet djur och de djurslag som används.

Den som använder *försöksdjur* skall enligt bestämmelser som meddelas av Centrala försöksdjursnämnden lämna uppgifter om antalet djur och de djurslag som används.

54 a §<sup>22</sup>

Den som *föder upp, förvarar, tillhandahåller eller använder djur för sådana ändamål som avses i 19 § djurskyddslagen (1988:534)* skall enligt bestämmelser som meddelas av Jordbruksverket

Den som *använder föder upp, förvarar eller tillhandahåller försöksdjur* skall enligt bestämmelser som meddelas av Jordbruksverket

1. märka djuren,
2. upprätta instruktioner för skötsel av djuren och för andra uppgifter som är av betydelse från djurskyddssynpunkt,
3. föra anteckningar om verksamheten och djuren, samt
4. lämna upplysningar om verksamheten.

57 §<sup>23</sup>

Jordbruksverket får föreskriva att avgift skall betalas i ärenden om

1. förprovning av djurstallar och andra förvaringsutrymmen för djur,
2. godkännande på förhand och besiktning av anläggningar och andra förvaringsutrymmen för försöksdjur,
3. godkännande av ny teknik,
4. registrering av djurtransportörer och undantag från kravet på ligghall för utegångsdjur,
5. tillstånd enligt *19 a § djurskyddslagen (1988:534)*,
5. tillstånd enligt *19 § djurskyddslagen (1988:534)*,

<sup>21</sup> Senaste lydelse 1998:57.

<sup>22</sup> Senaste lydelse 1998:57.

<sup>23</sup> Senaste lydelse 1998:175.

6. godkännande enligt 20 § djurskyddslagen och 37 § denna förordning, och
6. godkännande enligt 19 a § djurskyddslagen och 37 § denna förordning, och
7. undantag enligt 9 § fjärde stycket och 13 a § denna förordning.

---

Denna förordning träder i kraft den...

---

\* De ändringar i 17, 40, 40 a, 50 a, 51 och 53–54 a §§ djurskyddsförordningen som föreslås har utformats i enlighet med den nu gällande lydelsen av paragraferna. Från och med den 1 jan 2003 kommer paragraferna dock att få en ändrad lydelse.

# 1 Utredningens uppdrag och arbete

## 1.1 Utredningsuppdraget

Regeringen beslutade den 22 december 1999 om utredningens uppdrag genom kommittédirektiv (dir. 1999:103), bilaga 1.

Enligt direktivet skall utredningen göra en översyn över förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen. Uppdraget omfattar i korthet:

- Att analysera de etiska bedömningsgrunder som nu tillämpas och att överväga förbättringar av bedömningsgrunderna och prövningen av djurförsök,
- att lämna förslag till hur eventuella nya eller ändrade bestämmelser på området bör utformas,
- att särskilt belysa de etiska frågor som kan uppkomma i samband med användningen av genetiskt modifierade djur och andra metoder inom bioteknologin som är av betydelse i sammanhanget (t.ex. kloning av djur),
- att som en jämförelse kartlägga de etiska bedömningsgrunder som används vid djurförsöksetiska prövningar i andra länder, och
- att utvärdera behovet av en långsiktig kompetensutveckling inom djurförsöksetiken i och utanför de djurförsöksetiska nämnderna.

Som förutsättningar för utredningsuppdraget gäller enligt direktiven att utredningen skall utgå från den existerande djurskyddslagstiftningen och det bakgrundsmaterial som finns i betänkandet *Djurförsök* (SOU 1998:75). Eventuella förslag till förbättringar skall göras inom ramen för det provningssystem som nu tillämpas. I arbetet skall utredningen vidare samråda med berörda myndigheter och organisationer.

I propositionen 2001/02:189 har regeringen föreslagit att det skall inrättas en ny djurskyddsmyndighet. Enligt regeringens förslag skall den nya myndigheten få det övergripande ansvaret för tillsynen av djurskyddet och bli den centrala myndigheten för djurskyddsfrågor. Myndigheten föreslås också ta över Centrala försöksdjursnämndens verksamhet.

Riksdagen har ännu inte fattat beslut i frågan så mina förslag gällande den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor får ses som riktade till den myndighet som slutligen kommer att få det centrala ansvaret för dessa frågor.

Under hösten 2001 kom Centrala försöksdjursnämnden in med en skrivelse till den Djurförsöksetiska utredningen. I skrivelsen poängterade Centrala försöksdjursnämnden att ansökningarna till de djurförsöksetiska nämnderna om att få framställa och använda genetiskt modifierade försöksdjur ökat kraftigt under de senaste åren. Mot bakgrund härav beslutade regeringen den 18 oktober 2001 att utredningen utöver sitt ursprungliga uppdrag även skall beskriva verksamheten med framställning av genetiskt modifierade djur och om möjligt utreda i vilken omfattning genetiskt modifierade djur är utsatta för lidande. Utredningen skall vidare bedöma om nuvarande bestämmelser är tillräckliga för att säkerställa djurskyddet samtidigt som forskningens behov kan tillgodoses. Vid behov skall utredningen ge förslag till åtgärder och förslag till ändrade eller nya bestämmelser på området. Tilläggsdirektiv (dir. 2001:80), bilaga 2.

Tidpunkten för att redovisa det ursprungliga direktivet har i regeringens beslut den 12 september 2002 bestämts till senast den 1 november 2002 och tidpunkten för att redovisa tilläggsuppdraget har i regeringens beslut den 14 februari 2002 bestämts till den 8 januari 2003.

Med hänsyn till att tilläggsuppdraget i sin helhet gäller verksamhet med genetiskt modifierade djur redovisar utredningen den delen i det ursprungliga uppdraget som gäller användning av genetiskt modifierade djur och tillämpning av andra bioteknologiska metoder på djur i samband med att tilläggsuppdraget redovisas, dvs. i utredningens slutbetänkande.



## 1.2 Utredningens arbete

För att få synpunkter, råd och möjlighet att diskutera olika frågor som utredningsuppdraget omfattar har utredningen knutit till sig en s.k. diskussionsgrupp. Gruppen bestod ursprungligen av representanter för Centrala försöksdjursnämnden, Förbundet Djurens Rätt, Föreningarna Djurens Vänners Riksorganisation, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Djurskyddsföreningars Riksförbund och Sveriges Veterinärförbund. Gruppen har successivt utökats med representanter för Sveriges Läkarförbund, Vetenskapsrådet, Statens jordbruksverk och med forskare från Lunds universitet och Uppsala universitet.

Utredningen har haft särskilda möten med gruppen vid tre tillfällen. Vid mötena har gruppen behandlat:

- den etiska grunden för prövning av djurförsök,
- enhetliga definitioner av djurförsök och försöksdjur,
- sammansättningen i de djurförsöksetiska nämnderna,
- kompetensutveckling för de djurförsöksetiska nämnderna,
- information om djurförsök till allmänheten och till grupper som i sitt arbete kommer i kontakt med djurförsöksverksamhet,
- handläggningsrutinerna i de djurförsöksetiska nämnderna, och
- möjligheter för att skapa återkoppling i systemet för den etiska prövningen av djurförsök.

Diskussionsgruppen har vidare deltagit i ett särskilt möte tillsammans med företrädare för olika myndigheter, universitet, institutioner och organisationer som bedriver verksamhet med djurförsök för att diskutera enhetliga definitioner av djurförsök och försöksdjur.

Utredningen har inhämtat uppgifter om de djurförsöksetiska nämndernas syn på arbetet i nämnderna och systemet för prövning av djurförsök. Ordförandena i nämnderna har bjudits in till ett möte för att diskutera fördelar och nackdelar med den nuvarande etiska prövningen och samtliga ledamöter i nämnderna har bjudits in till ett möte för att ge sina synpunkter på och diskutera den djurförsöksetiska prövningen och verksamheten i de djurförsöksetiska nämnderna. Vidare har utredningen bjudit in forskarna och försöksdjurspersonalen i nämnderna till ett möte och lekmännen till ett andra och tredje möte. Vid dessa möten har den etiska grund-

principen för prövning av djurförsök och arbetet i de djurförsöksetiska nämnderna diskuterats.

Utredningen har även varit närvarande vid ett berednings-sammanträde och sekreteraren har besökt samtliga djurförsöksetiska nämnder.

Utredningen har därutöver sammanträffat särskilt med docent Birgitta Forsman, Lunds universitet och representanter för Centrala försöksdjursnämnden, Förbundet Djurens Rätt, Stockholms Norra djurförsöksetiska nämnd. Vidare har utredningen sammanträffat med Börje Danell, länsveterinär i Stockholms län och flera universitetsveterinärer från Karolinska institutet.

Ett särskilt möte angående definitioner av djurförsök och försöksdjur har hållits med företrädare för myndigheter, universitet, institutioner och organisationer som bedriver verksamhet med djurförsök. Ett särskilt möte har hållits med företrädare för Centrala försöksdjursnämnden, Förbundet Djurens Rätt, Kemikalieinspektionen, Läkemedelsindustriföreningen och Statens livsmedelsverk angående de dokumentationskrav som bl.a. gäller enligt lagstiftningen om läkemedel och kemikalier. Vidare har ett särskilt möte om veterinär medverkan vid de djurförsöksetiska nämndernas prövning hållits med representanter för Sveriges veterinärförbund och för distriktsveterinäravdelningen vid Statens jordbruksverk.

Utredningen har besökt Statens veterinärmedicinska anstalt och AstraZenecas laboratorium för säkerhetsvärdering i Södertälje. Sekreteraren har därutöver besökt Statens jordbruksverk.

Sekreteraren har deltagit i en konferens om konsekvenser av kartläggningen av det mänskliga genomet den 5 november 2001. Konferensen anordnades av bl.a. Socialstyrelsen, Statens medicinsk-etiska råd och Kungliga vetenskapsakademien. Sekreteraren har också närvarat vid Veterinärmedicinska sällskapets session "Försöksdjurets roll i forskningen" på Sveriges lantbruksuniversitet den 9 november 2001, vid ett seminarium om alternativa metoder i utbildning den 11 april 2002 som anordnades av Stiftelsen Forskning utan djurförsök och vid Förbundets Djurens Rätt visning av en dokumentär om uppfödningen av Smittskyddsinstitutets apor för djurförsök samt vid den därpå efterföljande diskussionen.

Utredningen har vidare närvarat vid Gentekniknämndens ordinarie sammanträde den 13 juni 2001 och sekreteraren har närvarat vid ordinarie sammanträde med nämnden den 30 augusti 2001.

Utredningen har även genomfört studieresor till Nederländerna, England och Tyskland för att diskutera dessa länders etiska bedöm-

ningsgrunder och deras prövning av djurförsök. Uppgifter om de etiska bedömningsgrunderna och prövningen av djurförsök i Danmark, Finland och Norge har inhämtats.

## 2 Centrala bestämmelser om försöksdjur

Verksamhet med försöksdjur regleras i djurskyddslagen (1988:534) och i djurskyddsförordningen (1988:539) samt i föreskrifter, allmänna råd och kommentarer meddelade av Centrala försöksdjursnämnden (CFN) och av Statens jordbruksverk (Jordbruksverket).

Djurskyddslagen och djurskyddsförordningen reglerar vård och behandling av djur. De innehåller bl.a. bestämmelser om hur djur skall hållas och skötas, om operativa ingrepp, tillsyn, förbud att ha hand om djur och om 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. Författningarna innehåller också de grundläggande bestämmelserna om försöksdjur.

I 19–19 a §§ djurskyddslagen finns basbestämmelser om användning av djur för bl.a. vetenskapliga ändamål. Enligt 19 § djurskyddslagen får djur användas

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

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

För att få använda djur för ändamål som avses i 19 § djurskyddslagen eller föda upp, förvara och tillhandahålla försöksdjur fordras enligt 19 a § djurskyddslagen tillstånd för verksamheten (verksamhetstillstånd) från Jordbruksverket.

Användningen av djur för ändamål som avses i 19 § skall enligt 21 § djurskyddslagen godkännas från etisk synpunkt av en djur-

försöksetisk nämnd innan användningen påbörjas. Kraven på verksamhetstillstånd och godkännande av en djurförsöksetisk nämnd gäller dock inte undantagslöst. Tillståndsplikten och prövningsplikten gäller enligt CFN:s och Jordbruksverkets föreskrifter inte för ryggradslösa djur<sup>1</sup>, traditionell ringmärkning av fåglar och sådana utfordringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren.

Generellt kan sägas att det allmänna har ett ansvar för att det finns tillfredställande regler om djurskydd och att det finns en ändamålsenlig tillsyn över efterlevnaden av reglerna. Det allmännas ansvar för försöksdjur kan delas in i:

- Prövande verksamhet, vilken sker i sju regionala djurförsöksetiska nämnder,
- planerande och samordnande verksamhet, som CFN har ansvaret för, och
- tillsynsverksamhet.

Jordbruksverket har det överordnade tillsynsansvaret, länsstyrelserna det regionala ansvaret och de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet utövar tillsynen på lokal nivå.

I princip skall alla djurförsök prövas av en djurförsöksetisk nämnd. Den djurförsöksetiska nämndens prövning skall mynna ut i ett godkännande eller ett avslag av ansökan om djurförsök. Nämnden skall vid prövningen se till att ärendena blir tillräckligt utredda och allsidigt prövade och enligt 49 § djurskyddsförordningen skall nämnden vid prövningen ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret. Innan nämnden tar ställning till försökets betydelse och försöksdjurens lidande skall nämnden ha övervägt och kommit till slutsatsen att följande grundförutsättningar är uppfyllda:

- Att försöket är angeläget från allmän synpunkt, och
- att det inte är möjligt att få, i jämförelse med den kunskap man förväntas vinna genom försöket, likvärdig kunskap genom andra metoder än det planerade djurförsöket.

---

<sup>1</sup> Undantaget för ryggradslösa djur gäller med en avvikelse. Pirålar (som tillhör rundmunnarna) anses vara en s.k. systemgrupp till övriga ryggradsdjur och de tillhör gruppen ryggradslösa djur. Enligt 2 § i Centrala försöksdjurnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m., omfattas dock pirålar av kravet på godkännande från en djurförsöksetisk nämnd.

Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda skall ansökan avslås.

Sverige har i fråga om försöksdjur förbundit sig att uppfylla kraven i rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål och Europarådets konvention om skydd av ryggradsdjur som används för försök och annat vetenskapligt ändamål (ETS 123). Sverige anser sig ha uppfyllt kraven i båda dokumenten genom de bestämmelser som finns i djurskyddslagen och djurskyddsförordningen samt genom de tillämpningsföreskrifter som har meddelats med stöd av dem.

# I Utredningens förslag

### 3 Enhetliga och tydliga definitioner av djurförsök och försöksdjur

#### Mitt förslag:

Jag föreslår att enhetliga definitioner av djurförsök och försöksdjur förs in i djurskyddslagen och att definitionerna tillämpas genomgående i alla författningar gällande djurförsök och försöksdjur.

Definitionerna föreslås lyda:

Med *djurförsök* avses användning av ryggradsdjur för

- 1) vetenskaplig forskning,
- 2) sjukdomsdiagnos,
- 3) utveckling och framställning av läkemedel och andra kemiska eller biologiska eller medicinsktekniska produkter, samt
- 4) andra jämförbara ändamål.

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

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

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

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

Förslaget innebär, i förhållande till gällande rätt, ett par språkliga ändringar för att förtydliga ett förhållande som i praktiken gäller redan i dag, nämligen att även *utveckling* av läkemedel och kemiska produkter, *medicinsktekniska produkter* samt *biologiska produkter* omfattas av bestämmelserna om djurförsök. Mina



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

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

### 3.1 Det saknas enhetliga definitioner av djurförsök och försöksdjur

Enligt min mening saknas tydliga och enhetliga definitioner av djurförsök och försöksdjur. Visserligen finns i 1 kap. 1 § Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur, definitioner av både djurförsök och försöksdjur, men dessa har begränsats till att gälla bestämmelserna i just den föreskriften.

I djurskyddslagen finns inte någon entydig definition av vad som menas med djurförsök och försöksdjur. Vad som uttryckligen regleras i lagen är när viss hantering eller visst handhavande av djur kräver tillstånd respektive godkännande i viss ordning.

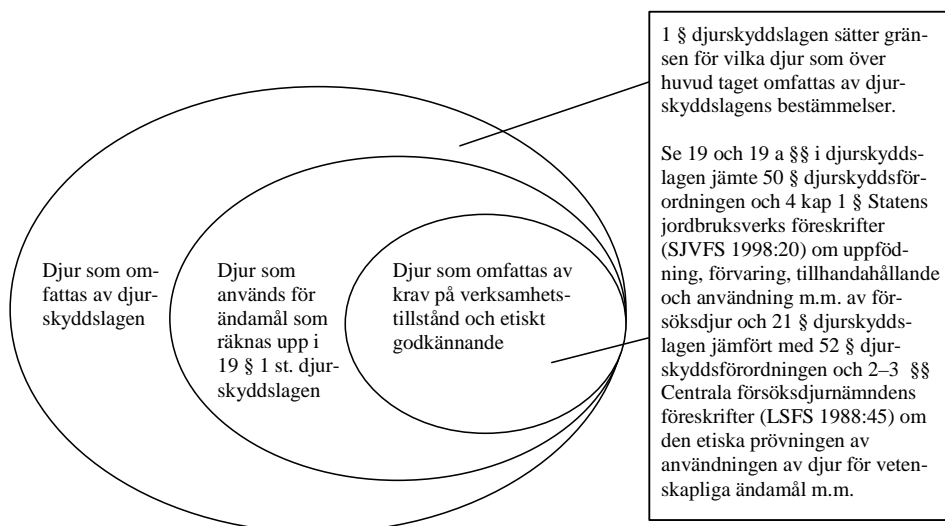
Beträffande kravet på tillstånd (verksamhetstillstånd) stadgas i 19 § 1 st. och 19 a § djurskyddslagen:

- 19 § 1 st.      Djur får användas för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller kemiska produkter eller för andra jämförbara ändamål endast under förutsättning
1. att det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredställande metod utan användning av djur,
  2. att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt, och
  3. att det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet.
- 19 a §            För att djur skall få användas för ändamål som avses i 19 § eller få födas upp, förvaras eller tillhandahållas för en sådan användning fordras tillstånd ...

Beträffande kravet på godkännande (etisk prövning) stadgas i 21 § 1 st. djurskyddslagen:

21 § 1 st. Användning av djur för ändamål som avses i 19 § skall godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas.

Förhållandena kan illustreras så här:



Som framgår av bilden omfattas inte alla djur som inkluderas i 19 § 1 st. djurskyddslagen av krav på verksamhetstillstånd och etisk prövning.

Vilka djur som undantagits från kraven på verksamhetstillstånd och etisk prövning framgår av tillämpningsföreskrifter som de centrala myndigheterna på djurförsöksområdet – CFN och Jordbruksverket – har meddelat.

Av 2 § i Centrala försöksdjurnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. och kommentaren till denna framgår att kravet på etisk prövning är begränsat till att gälla levande djur av vissa djurklasser och av 3 § i föreskriften framgår att några former av djuranvändning har undantagits från kravet på etisk prövning.

- 2 § Den etiska prövningen gäller djur av följande djurklasser: däggdjur, fåglar, kräddjur, groddjur, fiskar och rundmunnar.
- 3 § Från krav på etisk prövning undantas dels sådana utfordringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren dels traditionell ringmärkning av fåglar.

I 4 kap. 1 § Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur anges:

- 4 kap. 1 § Kravet på tillstånd från Jordbruksverket enligt 19 a § djurskyddslagen [verksamhetstillstånd] gäller inte vid
1. försök med ryggradslösa djur,
  2. sådana utfordringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren, eller
  3. sådan ringmärkning av fåglar som inte omfattar andra moment än att fåglarna fångas in, mäts, vägs, ringmärks med fotring och därefter släpps fria.

Regelverket kompliceras av att de termer som i dag används i författningarna på området inte används på ett enhetligt sätt. Såsom framgår av de ovan citerade föreskrifterna har CFN valt att räkna upp de djurklasser som omfattas av kravet på etisk prövning medan Jordbruksverket har valt att begränsa kravet på verksamhetstillstånd till ryggradsdjur.

Några ytterligare exempel som belyser bristen på en enhetlig terminologi i författningarna på området:

I djurskyddsförordningen används som huvudregel en hänvisning till ändamålen i 19 § 1 st. djurskyddslagen för att beskriva vilken användning av djur som omfattas av bestämmelserna om djurförsök men i 55 och 57 §§ djurskyddsförordningen används istället termen försöksdjur utan att begreppet definieras.

Inte heller i Centrala försöksdjursnämndens kungörelse (LSFS 1989:38) med föreskrifter om statistikföringen vid användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. används den bestämning av djurförsök/försöksdjur som används i djurskyddslagen, dvs. ändamålsuppräkningsen i 19 § 1 st. djurskyddslagen. I kungörelsen regleras hur den svenska officiella försöksdjursstatistiken skall insamlas och redovisas. Enligt 1 och 2 §§ i kungörelsen är den statistiska redovisningsskyldigheten uppdelad enligt följande.

- 1 § Uppgifter skall årligen lämnas om det totala antalet djur av djurklasserna däggdjur, fåglar, kräddjur, groddjur, fiskar och rundmunnar som används för vetenskapliga ändamål.
- 2 § Uppgifter skall också årligen lämnas om antalet djur som använts i djurförsök av följande slag, nämligen
1. försök med direkt medicinsk eller biologisk anknytning och försök inom utbildningen,
  2. försök med inriktning på skyddet av människor, djur och miljö,
  3. försök som krävs enligt svensk eller utländsk lagstiftning eller internationella konventioner,
  4. beteendeförsök,
  5. försök för uttagande av organ eller organdelar och
  6. övriga.

Sammanfattningsvis används i de svenska författningarna ett flertal olika formuleringar för att beskriva vad som i vardagligt tal kallas för djurförsök och försöksdjur och det medför enligt min mening att det blir oklart vad termerna innebär i författningssammanhang.

### 3.2 Definitionerna av djurförsök i EU och i Europarådskonventionen

Rådets direktiv 86/609/EEG bygger till stor del på bestämmelserna i Europarådskonventionen. I både direktivet och konventionen definieras djurförsök som användning av djur för försöks- eller annat vetenskapligt ändamål som kan tillfoga djuret smärta, lidande, ångest eller bestående skador. Undantagna är dock de mest skonsamma metoderna för avlivning och märkning av djur som godtagits i modern praxis. Den lägsta nivå av ingrepp som anses orsaka något av ovan nämnda tillstånd är ett nålstick.

Vad som skiljer de svenska bestämmelserna från de europeiska är framförallt att i Sverige är ändamålet med användningen av djuret i princip ensamt styrande för vad som är att anse som ett djurförsök. De europeiska definitionerna innehåller ju förutom kravet på ändamålet ett krav på att försöket kan tillfoga djuret smärta, lidande, ångest eller bestående skador. Enligt de svenska bestämmelserna är det inte nödvändigt att djuranvändningen är förenad med vare sig fysiskt eller psykiskt lidande för djuret för att det skall räknas som ett djurförsök. Det medför t.ex. att enkla beteendestudier (sådana

som utförs utan ingrepp och tvångsanordningar) är att anse som djurförsök enligt svensk rätt.

En annan skillnad är att avlivning av ett djur i syfte att få tillgång till dess organ eller vävnad (i motsats till att använda ett djur som avlivats i ett annat syfte) är att betrakta som djurförsök enligt de svenska bestämmelserna. Ett sådant förfarande utgör enligt de europeiska bestämmelserna inte ett djurförsök om djuret avlivas med en skonsam och enligt modern praxis accepterad avlivningsmetod.

De svenska bestämmelserna omfattar således fler fall av djuranvändning än de europeiska bestämmelserna. Detta får till konsekvens att den svenska statistiken över det totala antalet använda försöksdjur visar på en högre förbrukning av försöksdjur än vad de andra EU- och konventionsanslutna ländernas statistik visar.

### 3.3 Varför uttryckliga och enhetliga definitioner?

Jag bedömer att de svenska reglerna om djurförsök/försöksdjur kan förenklas så att de blir lättare att överblicka. Det är svårt – även för den som är involverad i försöksdjursverksamhet – att läsa sig till vad som enligt författningarna menas med djurförsök och försöksdjur. Eftersom det i författningarna används många skilda gränsdragningar kan det även finnas en risk för att viss djuranvändning oavsiktligt hamnar utanför tillämpningsområdet för någon bestämmelse.

Bristen på en enhetlig terminologi och de praktiska effekterna av de många olika gränsdragningarna är kanske av liten direkt betydelse från djurskyddssynpunkt men när regelverket är svårtillgängligt blir debatten ofta oklar eftersom man inte riktigt vet vad man diskuterar. Att använda uttryckliga definitioner av djurförsök och försöksdjur är därför enligt min mening ett viktigt steg för att nå ökad tillgänglighet. Ökad tillgänglighet är betydelsefullt, bl.a. för att de personer som planerar att utföra djurförsök, de djurförsöksetiska nämnderna och tillsynsmyndigheterna skall få klara och tydliga regler för vilka förutsättningar som gäller för att få utföra ett djurförsök. Viss av den tid som tidigare har gått åt till att förstå och få överblick över regelverket kan då istället ägnas åt etiska frågor och åt att förbättra situationen så mycket som möjligt för de djur som används i djurförsöken.

Min avsikt med att införa enhetliga definitioner är att de skall användas genomgående både i djurskyddslagen och dess följdförfattningar. Genom att konsekvent använda definitionerna kommer samma formuleringar och angreppssätt att tillämpas genom hela regelverket. Ju enklare regler och ju färre gränsdragningar desto färre tolkningsproblem.

### 3.4 Utformningen av de nya definitionerna

Jag har bjudit in representanter för djurskyddsorganisationer, myndigheter, universitet och företag som använder försöksdjur till möten för att diskutera hur de nya definitionerna av djurförsök och försöksdjur lämpligen bör utformas.

Vid mötena har i stort sett alla representanter framfört att det är önskvärt med vida definitioner och att ändamålen med verksamheten liksom i dag bör vara bestämmande för om den skall vara att betrakta som ett djurförsök. Representanterna framhöll vidare att den uppräknade av ändamålen som finns i 19 § 1 st. djurskyddslagen utgör en god utgångspunkt för utformandet av de nya definitionerna. De ansåg även att de avgränsningar som uppställs i bestämmelsen, med några få undantag, är förhållandevis väl avpassade. Jag delar dessa uppfattningar. De definitioner som jag föreslår är därför utformade i huvudsak i överensstämmelse med 19 § 1 st. djurskyddslagen och avsikten är att de, med några få undantag, skall täcka de fall av djuranvändning som enligt gällande författningar omfattas av bestämmelserna om djurförsök och försöksdjur.

En tanke som förts fram i olika sammanhang är att utforma de svenska definitionerna i enlighet med EU:s och Europarådskonventionens definitioner av djurförsök. Att utforma definitionerna i enlighet med dessa är naturligtvis fördelaktigt i statistiska sammanhang. Sveriges försöksdjursstatistik skulle i så fall vara direkt jämförbar med den europeiska (till den del de andra länderna tillämpar dessa definitioner utan undantag eller särregler). Trots denna fördel är jag negativ till att välja en sådan utformning. Jag anser att vi bör behålla de i förhållande till de europeiska definitionerna vida avgränsningar som nu gäller. Det är enligt min mening önskvärt att bibehålla den svenska helhetssynen på försöksdjurens situation. Vi bör därför även fortsättningsvis låta sådan djuranvändning som inte innefattar att djuren utsätts för ingrepp eller tillfogas smärta omfattas av bestämmelserna om försöksdjur. Med en sådan utform-

ning av definitionerna kommer även enkla beteendestudier, utfodringsförsök och försök i vilka djur avlivas i syfte att man skall använda deras organ eller organdelar omfattas av bestämmelserna om försöksdjur.

Mitt motiv för att låta enkla beteendestudier och utfodringsförsök omfattas av definitionerna är att även denna typ av djuranvändning kan påverka djuren negativt. Vid beteendestudier ställs djuren ofta inför situationer som orsakar dem stress och även utfodringsförsöken innehåller många gånger stressmoment. Utfodringsförsöken förutsätter nämligen ofta att djuren hålls i fångenskap för att man skall kunna kontrollera deras födointag.

Avlivning av djur för att använda deras organ eller organdelar skiljer sig på en punkt från beteendeförsöken och utfodringsförsöken. De djur som används som donatorer av organ eller organdelar utsätts inte för smärta eller annat obehag (under förutsättning att de också avlivas på ett smärtfritt sätt). Även om djuren inte utsätts för något lidande innan de avlivas så mister de sitt liv för samma ändamål som de övriga försöksdjuren används. Dessa djur bör därför omfattas av samma skyddsregler – regler som kräver att nyttan med försöket vägs mot djurens intressen – som de andra djuren som omfattas av de föreslagna definitionerna. Det skulle också kännas stötande att i statistiska sammanhang över huvud taget inte redovisa de djur som används på detta sätt som försöksdjur.

De djurslag som oftast används för att donera organ eller organdelar är möss, råttor, fåglar och fiskar. Men även andra djur används som donatorer. År 2000 användes för detta ändamål t.ex. 5 apor<sup>1</sup>, 1 hund och 13 katter. (*Använda försöksdjur i Sverige*, CFN:s skiftserie nr 43, 2001, s. 45.)

För att möss, råttor, apor, hundar och katter (och även vissa andra djur) skall få användas i djurförsök, måste de ha fötts upp för det ändamålet. Vidare måste den som vill föda upp djuren ha tillstånd från Jordbruksverket för uppfödningen. Se 19 § 3 p. och 19 § a djurskyddslagen. Det brukar med ett ord kallas för destinationsuppfödning.

Kravet på destinationsuppfödning ställs bl.a. för att anpassa försöksdjursuppfödningens omfattning till förbrukningen av försöksdjur. Destinationsuppfödning anses vidare leda till förbättringar

---

<sup>1</sup> Endast *cercopithecoidea*, *Gamla världens apor* användes. Gamla världens apor, även kallade östapor, är en överfamilj primater med ca 90 arter. Hit räknas bl.a. babianer, langurer, markattor, makaker och colobusapor. Källa: Nationalencyklopedin.

från djurskyddssynpunkt, dels genom den kontroll det ger över dem som föder upp försöksdjur, dels genom att försöksdjurens kvalitet förbättras – vilket i sin tur bidrar till att minska antalet försöksdjur. Endast de som uppfyller vissa, från djurskyddssynpunkt tillfredställande krav angående vård, förvaring och tillsyn kan få tillstånd till försöksdjursuppfödning. Kraven för att få ett tillstånd för att föda upp försöksdjur är formulerade på ett sådant sätt att uppfödaren tvingas inrätta djurmiljön och utarbeta hanteringsrutinerna så att de efterliknar den laboratoriemiljö som djuren förvaras i efter det att de levererats till sina respektive användare. Härigenom undviks att djuren vid överflyttningen till användaren orsakas stress genom en omställning till nya levnadsvillkor. (Se prop. 1978/79:13, s. 16–17 och departementspromemorian Ds I 1975:4, *Framtida försörjning med försöksdjur m.m.*, s. 57–58.)

Kravet på destinationsuppfödning hindrar att vem som helst kan sälja djur för att användas i djurförsök. Om man skulle undanta de djur som avlivas för att donera organ/organdelar från de föreslagna definitionernas tillämpningsområde får det till konsekvens att kravet på destinationsuppfödning upphör att gälla för dessa djur. Vem som helst skulle därigenom kunna sälja djur, t.ex. en hund eller en katt, för sådan användning. En sådan utveckling är naturligtvis inte önskvärd.

#### 3.4.1 Språkliga förtydliganden

Jag föreslår ett par språkliga ändringar för att förtydliga det som i praktiken gäller i dag, dvs. att även utveckling av läkemedel, kemiska produkter, biologiska produkter och medicinsktekniska produkter omfattas av bestämmelserna om djurförsök.

#### 3.4.2 Gränsen för vad som kan vara ett försöksdjur går vid ryggradsdjur

Jag anser att den nuvarande gränsen att i princip endast ryggradsdjur omfattas av bestämmelserna om försöksdjur är väl avvägd. I mitt förslag till definitioner anger jag därför i klartext att gränsen för vad som avses med ett försöksdjur går vid just ryggradsdjur. Ryggradslösa djur omfattas således inte av definitionerna.



Orden "i princip" ovan, syftar på att pirålen som är en rundmun men samtidigt är ett ryggradslöst djur (pirålen tillhör en s.k. systergrupp till ryggradsdjuren) för närvarande omfattas av åtminstone bestämmelserna om godkännande av en djurförsöksetisk nämnd. Enligt mitt förslag till definitioner kommer pirålen att falla helt utanför definitionerna av djurförsök och försöksdjur och de kommer därmed inte längre att omfattas av ett sådant krav.

Att jag har valt att använda ordet ryggradsdjur istället för att räkna upp vilka djurklasser som omfattas, är ett led i min strävan att uppnå så stor enkelhet, enhetlighet och överskådlighet som möjligt. Att dra gränsen vid ryggradsdjur har även den fördelen att de svenska bestämmelserna om försöksdjur kommer att använda sig av samma term, ryggradsdjur, som används i Europarådskonventionen och i rådets direktiv 86/609/EEG. Detta underlättar jämförelser mellan de svenska bestämmelserna och de europeiska bestämmelserna om försöksdjur.

### 3.4.3 Djuranvändning som inte omfattas av definitionerna

Mitt förslag till definitioner har samma utgångspunkt som nu gäller, dvs. att ändamålet bakom djuranvändningen skall vara bestämmande för om det skall vara att betrakta som ett djurförsök eller inte. De ändamål som både enligt gällande rätt och enligt mitt förslag är avgörande för om användningen skall klassificeras som ett djurförsök, är:

- vetenskaplig forskning,
- (viss) undervisning,
- sjukdomsdiagnos,
- utveckling och framställning av läkemedel, andra kemiska, medicinskt tekniska eller biologiska produkter, samt
- andra därmed jämförliga ändamål.

De definitioner jag föreslår har således fått samma vidsträckta utformning som gäller i dag. Att välja vida definitioner är av vikt för att ge försöksdjuren ett så gott skydd som möjligt. Det kan jämföras med en försiktighetsprincip som innebär att hellre låta för många djur än för få djur omfattas av det skydd för djurens intressen som bestämmelserna om försöksdjur ger.

Några former av djuranvändning som enligt min mening är av sådan karaktär att de inte bör omfattas av definitionerna redogör

jag för i avsnitt 3.4.4 och 3.4.5. Att göra en uttömmande uppräkningslista av vilken djuranvändning som således bör undantas från definitionernas tillämpningsområde är dock inte möjligt. Försöksdjuranvändningen är av mycket varierande art. I dag förekommer användningsformer och användningsområden som kan komma att ändras och nya användningsformer och användningsområden kommer att tillkomma. För övrig djuranvändning måste det med hjälp av erfarenhet och mot bakgrund av nya vetenskapliga rön, från fall till fall avgöras om denna är av sådan art att den bör undantas från definitionernas tillämpningsområde.

Enligt min bedömning bör det, med stöd av bemyndigandet i 22 § 2 st. djurskyddslagen, vara möjligt för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från definitionernas tillämpningsområde. Det kan diskuteras om t.ex. bläckfiskar (som är ryggradslösa djur) också bör omfattas av bestämmelserna om försöksdjur. Med stöd av bemyndigandet kan då beslutas om att även bläckfiskar skall omfattas av definitionerna om djurförsök och försöksdjur.

#### 3.4.4 Traditionell ringmärkning av fåglar och utfodringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur

Jag ser inte någon anledning att ändra på det förhållande som gäller i dag i fråga om traditionell ringmärkning av fåglar<sup>2</sup> och utfodringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur och som inte är förenade med lidande för djuren. Sådan djuranvändning är undantagen från djurskyddslagens och dess följdförfattningars krav avseende försöksdjur genom bestämmelserna i 3 § Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) och allmänna råd om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. och 4 kap. 1 § 2 p. och 3 p. Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur.

Eftersom jag nu föreslår att det i djurskyddslagen skall föras in uttryckliga definitioner av djurförsök och försöksdjur bör undantagen för ringmärkning och utfodringsförsök som sker vid sedvanligt hållande av husdjur, lämpligen framgå redan av definitioner-

---

<sup>2</sup> Med traditionell ringmärkning av fåglar avses sådan ringmärkning av fåglar som inte omfattar andra moment än att fåglarna fångas in, mäts, vägs, ringmärks med fotring och därefter släpps fria.

na. I konsekvens härmed har jag i definitionen av djurförsök infört ett uttryckligt undantag för sådan djuranvändning.

### 3.4.5 Djur som används för undervisning

Jag föreslår att djur som används för undervisning skall omfattas av definitionerna av djurförsök och försöksdjur endast om användningen innebär att djuret i undervisnings syfte avlivas, utsätts för operativt ingrepp, injektion eller blodavtappning eller om det genom annan åtgärd riskerar att orsakas lidande<sup>3</sup>.

Enligt gällande bestämmelser är all användning av djur för undervisning att klassificera som djurförsök. Det är enligt min mening inte rimligt.

Användningen av djur för undervisning är i praktiken mycket varierande. Det kan handla om allt från att en skolklass har några djur som de matar och lär sig sköta om till att djur används för att lära och träna blivande veterinärer, läkare, tandläkare och forskare i undersöknings- och behandlingsmetoder, i tekniker och i färdighetsträningssyfte. Djur används således i flera olika utbildningar, t.ex. djurvårdarutbildningen, hovslagarutbildningen och utbildning inom det s.k. naturbruksprogrammet. I dessa utbildningar ingår vissa praktiska moment. Dels moment där eleverna får lära sig att sköta och hantera djur och dels moment som innebär att djuren utsätts för ingrepp, t.ex. verkning av hovar och klövar hos häst respektive klövbärande djur (inom hovslagarutbildningen) och blodprovstagning, kastrering av och injicering av järn i smågrisar (inom naturbruksprogrammet).

CFN:s inställning i frågan om användning av djur inom utbildningar med inriktning mot arbete med djur är att klassificera som djurförsök framgår av det förslag till allmänna råd om djurförsök inom utbildning som CFN utarbetade 1997. I förslaget uttalar CFN: "[Det förekommer]... djuranvändning inom utbildningen med inriktning på arbete med försöksdjur eller andra djur, t.ex. djurvårdarutbildningen, och utbildning inom det s.k. naturbruksprogrammet. I sådana utbildningar ingår praktiska moment där eleverna bl.a. får lära sig att sköta och hantera djur. Även denna användning av djur betraktas som djurförsök enligt 19 § djurskyddslagen (1988:534)." Enligt CFN är således även sådana

<sup>3</sup> Med lidande avses här både fysiskt och psykiskt lidande, vilket är den betydelse som begreppet generellt har i djurskyddsförfattningarna, se prop. 1987/88:93, s. 50.

moment som går ut på att elever lär sig sköta och hantera djur att betrakta som djurförsök. CFN:s tolkning av 19 § djurskyddslagen ifrågasattes dock när förslaget till allmänna råd remissbehandlades. Flera av remissinstanserna ställde sig skeptiska till att moment som skötsel och hantering av djur skulle utgöra djurförsök enligt djurskyddslagens mening. CFN har ännu inte beslutat i frågan om sådan användning.

Försöksdjursutredningen var negativ till att djuranvändning som består i att elever lär sig sköta och hantera djur skall vara att anse som djurförsök. I betänkandet påpekar den särskilda utredaren att en sådan tolkning av begreppet djurförsök i hög grad strider mot det allmänna rättsmedvetandet och att de djurförsöksetiska nämnderna uttryckt tvivel om denna typ av användning skall vara föremål för nämndernas bedömning. (SOU 1998:75, s. 181.) Utredarens slutsats är att det är skadligt för förtroendet för de djurförsöksetiska nämnderna och att det belastar deras verksamhet i onödan att pröva användning av djur som varken för allmänheten, de djurförsöksetiska nämnderna eller sökandena (dvs. de som ansöker om att få utföra djurförsök) framstår som etiskt problematisk. För att komma tillrätta med detta förhållande föreslog utredaren att djurförsök som inte avviker från sedvanligt hållande av husdjur skall undantas från kravet på etisk prövning. Undantaget från kravet på etisk prövning skall enligt förslaget dock endast gälla under förutsättning att djuren inte för vetenskaplig forskning eller undervisning eller andra jämförbara ändamål avlivas eller utsätts för lidande eller obehag.

Jag delar Försöksdjursutredningens slutsats att sådan djuranvändning i undervisningssyfte som är begränsad till att gälla inläring av normal skötsel och hantering av djur och som inte skiljer sig från den hantering djuren skulle få om de fanns hos en "vanlig" mjölk- eller köttproducent eller hos en vanlig häst- eller hundägare osv., faller utanför betydelseområdet för vad man i allmänhet avser med djurförsök och försöksdjur. Jag håller också med om att det är oproblemiskt att undanta sådan djuranvändning från tillämpningsområdet för bestämmelserna om djurförsök. Jag anser dock att man istället för att bara undanta dessa djur från kravet på etisk prövning helt skall undanta dem från själva definitionerna av djurförsök och försöksdjur.

I enlighet med Försöksdjursutredningens slutsats bör dock sådan djuranvändning för undervisning som innehåller moment där eleverna lär sig eller tränar på att avliva djur eller på att göra vissa

ingrepp på dem (t.ex. operativa ingrepp, injektioner, blodavtappning eller annan liknande behandling) även fortsättningsvis omfattas av bestämmelserna om djurförsök. Djur som används för att eleverna skall träna sig på djuren riskerar att orsakas skador eller utsättas för ett större lidande än vad sådana ingrepp normalt resulterar i om de utförs av en erfaren person.

Genom mitt förslag kommer vissa djur som används i undervisning och som i dag omfattas av bestämmelserna om djurförsök och försöksdjur inte längre att omfattas av dessa bestämmelser. Andra djur kommer dock ömsom att omfattas och ömsom att falla utanför bestämmelsernas tillämpningsområde. Detta gäller t.ex. djur som används i undervisningen vid Naturbruksprogrammet. Dessa djur används ju främst för att lära eleverna fodra, sköta och vårda djuren men eleverna får också under utbildningen lära sig att göra vissa ingrepp, såsom t.ex. blodprovstagning och kastrering av svin.

För den grupp djur som faller helt utanför de föreslagna definitionernas tillämpningsområde kommer samtliga regler gällande försöksdjur att upphöra att gälla, inklusive de krav på statistikföring av användningen av försöksdjur som för närvarande gäller. Däremot kommer fortfarande de allmänna reglerna i djurskyddslagen om hur djur skall hållas och skötas, om tillsyn, omhändertagande och ansvar för brott m.m., gälla även dessa djur. Djurskyddslagen omfattar nämligen, enligt den inledande paragrafen, alla djur som hålls i fångenskap.

Att vissa grupper av djur undantas från definitionernas område medför en minskad belastning för de djurförsöksetiska nämnderna. Nämnderna kan då istället koncentrera sig på de svåra etiska avvägningar som många andra djurförsök innehåller.

Riksdagen har nyligen beslutat om vissa ändringar i djurskyddslagen (prop. 2001/02:93, bet. 2001/02:MJU20, rskr. 2001/02:527). Ändringarna träder i kraft den 1 januari 2003 och kommer således att vara gällande innan det kan bli aktuellt att genomföra några av de ändringar som jag här föreslår. En förändring som är av intresse i det här sammanhanget är att 4 § djurskyddslagen ändras.

Paragrafen kommer att lyda:

4 § 1 st.           Djur ska 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.

Den ändring som riksdagen beslutat om består i att paragrafen utvidgas till att omfatta inte bara försöksdjur och djur för produk-

tion av livsmedel, ull, skinn eller pälsar utan alla djur som omfattas av djurskyddslagen. Från och med den 1 januari nästa år kommer alltså att gälla vissa grundläggande krav på skötsel och hållande även för de djur som enligt mitt förslag till definitioner kommer att hamna utanför regelverket om försöksdjur. Då dessa djur omfattas av de allmänna bestämmelserna i djurskyddslagen är det enligt min mening tillräckligt reglerat för att se till att dessa djur har det bra.

## II Bakgrund – etik och kritik

## 4 Djurförsök och etik

En viktig del i uppdraget är att se över förutsättningarna för den djurförsöksetiska prövningen samt att analysera de etiska bedömningsgrunder som tillämpas för prövningen och överväga om de behöver förbättras. I det följande förklarar jag som en bakgrund vilken relation etik har till djurförsök och hur etiken kommer till uttryck i regelverket kring djurförsöken.

### 4.1 Djurförsök – ett etiskt problem

Ordet *etik* härstammar från grekiskan och ordet *moral* från latinet. Båda betyder vana, sedvänja, sed och bruk. (B. Forsman, "Etik – moral – djuretik", i CFN:s skriftserie nr 20, 1993, s. 2–4.)

Förhållandet mellan etik och moral har beskrivits på ett ganska enkelt sätt av bl.a. Göran Hermerén. Med moral avses enligt Hermerén de principer, normer och värderingar som bidrar till att bestämma en persons eller gruppens handlingar i en konkret situation medan etik kan sägas vara ett försök att systematiskt medvetandegöra och bearbeta de grundläggande principer, normer och värden som ingår i moralen. En persons moral visar sig i hans eller hennes handlingar eller underlåtenhet att handla medan etiken är ett försök att på ett sammanhängande och systematiskt sätt utveckla principer för vad som är moraliskt rätt och orätt, kriterier på att handlingar är rätta och att motivera sådana principer och kriterier. (G. Hermerén, *Kunskapens pris*, 2 uppl., Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet 1996, s. 23–24.) Etik kan också sägas vara "ett systematiskt reflekterande över ont och gott, rätt eller fel" (Gästkolumn av P. C. Jersild, Dagens Nyheters ledarsida, 2002-02-09).

En *etisk princip* kan sägas vara ett riktmärke för handlandet. Det finns inte någon enkel förklaring, lösning eller "rätt svar" på en etisk frågeställning. Svaret på en viss etisk fråga måste man istället



försöka hitta i en dialog där människor med olika värderingar och verklighetsuppfattningar deltar. Genom en dialog – en etisk analys – försöker man skilja faktapåståenden från värderingar. Analysen syftar till att göra alla berörda medvetna om underliggande och ibland osynliga värderingar. Viktiga steg i analysen är att granska vilket kunskapsunderlag man har, att värdera kunskapsunderlaget, att bolla olika tänkbara lösningar och att försöka precisera olika handlingsalternativ. Genom att tydligt ange vad vi vet, vad vi inte vet, hur stor osäkerheten är och vilka värderingar som kommer in i resonemangen blir det lättare att föra etiskt konstruktiva debatter. (Statens Medicinsk-etiska råd, *Etik – en introduktion*, upplaga 2:1, Fritzes, 1992, s. 47, 50–51 och 54 och SOU 1992:82, s. 99.)

Jag tycker att det är självklart att djur kan känna smärta och lida, inte bara i fysisk bemärkelse (t.ex. som ett resultat av skada och sjukdom) utan även i psykisk bemärkelse (t.ex. att känna stress eller uppleva obehag). När jag i det följande använder ordet lidande avser jag både fysisk smärta och annat fysiskt obehag samt psykiskt lidande och obehag, om inte annat uttryckligen anges.

Med en sådan syn på djur som jag företräder är användandet av djur i djurförsök ett etiskt problem. Framförallt för att man genom djurförsöken tillfogar eller riskerar att tillfoga varelser som kan lida ett lidande. Målet med djurförsök är naturligtvis inte att utsätta djuren för lidande utan att tillfredställa människors och djurs intresse av forskning som kan medföra positiva effekter. Men i strävan att nå de positiva effekterna uppkommer negativa konsekvenser för de individer som används i forskningsprocessen. Djurförsök innehåller därför en konflikt eller kollision mellan olika individers intressen, de som på lång eller kort sikt har nytta av djurförsöken och de som utsätts för dem.

Dessa synpunkter, liksom åsikten att djur på grund av att de kan lida också måste anses ha ett intresse av att slippa utsättas för lidande, utgör en utgångspunkt för mina ställningstaganden och förslag.

För den som anser att djur inte kan lida måste djurförsök åtminstone sägas vara ett motsägelsefullt fenomen. Det motsägelsefulla består i att å ena sidan utgå från att människor och djur har tillräckligt stora biologiska likheter för att resultat från djurförsök skall ge relevant kunskap om människor och att å andra sidan samtidigt hävda att djur är så olika människor att det ur moralisk synvinkel inte spelar någon roll vad man gör med dem. (H. Röcklinsberg, "Lidandeförmåga eller egenvärde – vad är moraliskt

relevant inom djuretik”?, i CFN: s skriftserie nr 42, 2001, s. 21.) Om djur är så lika människor att de kan ge kunskap om människan måste man åtminstone fråga sig vad det är hos människan som är så unikt att endast hon kan vara föremål för moralisk omsorg.

#### 4.2 Värderingar av etisk karaktär bakom regelverket om djurförsök

Etiken ingår som en beståndsdel i det system vi har i Sverige för att reglera och kontrollera verksamhet med djurförsök. Dels genom att vi har en organisation med nämnder som ur etisk synvinkel prövar alla djurförsök som utförs och dels genom att vissa av bestämmelserna i regelverket kring djurförsök innehåller etiska principer eller etiska riktlinjer.

Riksdagen och regeringen har vid upprepade tillfällen uttryckt sin syn på användningen av försöksdjur. Av de uttalanden som gjorts i samband med reformeringar av djurskyddslagen framgår att både riksdagen och regeringen anser att djur har ett egenvärde och att användningen av försöksdjur utgör ett etiskt problem och ett etisk dilemma.

Djurskydd är en fråga som rör samspelet mellan människan och de djur som hon har tagit i sin tjänst eller utnyttjar på annat sätt, t.ex. som sällskapsdjur, för livsmedelsproduktion eller inom vetenskaplig forskning. Utnyttjade för dessa syften representerar djuren ett stort värde för människan. Jag finner det emellertid vara angeläget att understryka att djuren som levande varelser har ett egenvärde som vi måste ta hänsyn till. Användningen av djur för olika ändamål förutsätter att en omsorgsfull avvägning sker mellan det intresse som påkallar en viss åtgärd och vad åtgärden innebär för djuret. (Prop. 1978/79:13, s. 14–15.)

— — —

Att utnyttja djur för vetenskapliga ändamål innebär en konflikt mellan å ena sidan djurskyddskravet och å andra sidan det krav som humanitära och andra viktiga samhällsintressen ställer på kunskapen om oss själva och vår omvärld. (Prop. 1987/88:93, s. 34.)

— — —

... ett realistiskt djurskyddsarbete måste bygga på en rimlig avvägning mellan de på rent etiska hänsynstaganden grundade kraven på en ökad ansvarskänsla mot djuren å ena sidan och å andra sidan det t.v. ofrånkomliga behovet av att i viss omfattning kunna utnyttja djuren inom bl.a. den biomedicinska forskningen. (Bet. 1978/79:JoU5, s. 9.)

Även om användandet av försöksdjur är ett etiskt problem har riksdagen och regeringen tagit ställning för att djurförsök skall få utföras. Ett användande av försöksdjur förutsätter dock eftertanke och att en avvägning sker mellan intresset av att använda djuren för att nå en större kunskap om oss själva och vår omvärld och vad användandet innebär för de djur som ingår i försöken.

De mål som riksdagen slagit fast för försöksdjursanvändningen präglas av restriktivitet. Målen är att i möjligaste mån minska antalet tillfällen då djur används för djurförsök och att minska det antal djur som kommer till sådan användning. Djurförsök skall vidare utformas på ett sådant sätt att djuren inte utsätts för större lidande än absolut nödvändigt och så att bästa möjliga försöksresultat nås med så få djur som möjligt. (Bet. 1997/98:JoU12, s. 13.)

Ansvaret för att djurskyddet tillgodoses ligger ytterst på det allmänna. I syfte att kontrollera avvägningen av behovet av att kunna utnyttja djur i djurförsök och ansvaret för djurens välbefinnande har riksdagen och regeringen ställt upp vissa yttre ramar för användningen av försöksdjur. Dessa beskrivs bl.a. på följande sätt:

[Det är] ... viktigt att djurförsöken begränsas till att avse bara sådan fall då det är angeläget från allmän synpunkt att utföra försöket. Därvid måste bl.a. beaktas betydelsen av den kunskap som kan vinnas. Inte heller bör djurförsök få förekomma om likvärdig kunskap kan vinnas genom användning av alternativa metoder. (Prop. 1987/88:93, s. 35.)

---

Djur får användas som försöksdjur endast om syftet med försöket inte kan uppnås med en annan tillfredställande metod utan användning av djur. Dessutom måste försöket utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt. En ytterligare förutsättning är att det vid försöket endast används djur som fötts upp för ändamålet. (Prop. 1997/98:28, s. 11.)

### 4.3 De etiska bedömningsgrunderna

De ramar för försöksdjursanvändningen som riksdagen och regeringen beslutat om finns i djurskyddslagen och djurskyddsförordningen. De mest centrala bestämmelserna av etisk karaktär är 19 § djurskyddslagen och 49 § djurskyddsförordningen. Den senare kallas ibland för den etiska grundprincipen.

- 19 § Djur får användas för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller kemiska produkter eller för andra jämförliga ändamål endast under förutsättning
1. att det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur,
  2. att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt, och
  3. att det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som har fötts upp för ändamålet.
- 49 § 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.

Med stöd av bemyndiganden i djurskyddslagen och djurskydds-förordningen har ramarna för försöksdjursanvändningen fyllts ut genom vissa detaljbestämmelser i föreskrifter som meddelats av de centrala myndigheterna på området, dvs. CFN och Jordbruksverket.

I Jordbruksverkets föreskrifter, 2 kap. 1 § Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhållande och användning m.m. av försöksdjur, ställs krav på att valet av djurart till ett djurförsök skall övervägas noga och att den plan över försöket skall väljas som:

- kräver det 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, samt
- har de största utsikterna att ge ett tillfredställande resultat.

I samma föreskrift regleras också vissa åtgärder som skall företas i samband med avslutandet av ett djurförsök, t.ex. beslut om smärtlindring och avlivning. Krav på smärtlindrande åtgärder finns också i 53 § djurskyddsförordningen.

CFN har till stöd för de djurförsöksetiska nämnderna utfärdat föreskrifter och kommentarer om den etiska prövningen i Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m.

I kommentaren till CFN:s föreskrift stadgas bl.a. att de djurförsöksetiska nämnderna vid behandlingen av en ansökan bör ägna särskild uppmärksamhet 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 är utformat så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt,
- om bedövning eller smärtstillande eller lugnande medel fordras, och
- om försöket är ett onödigt upprepande av tidigare gjorda försök.

I kommentaren påpekas också att de djurförsöksetiska nämnderna i samband med sin prövning av ett ärende bör kontrollera att användaren har verksamhetstillstånd från Jordbruksverket och att kraven på destinationsuppfödning<sup>1</sup> följs liksom de föreskrifter om djurförsök som Jordbruksverket har meddelat.

CFN har också meddelat sju s.k. allmänna råd som ger de djurförsöksetiska nämnderna vägledning för handläggningen av vissa ärenden, se bilaga 3 kap. 2.1.

---

<sup>1</sup> Med krav på destinationsuppfödning avses kravet på att endast djur som fötts upp för att användas i djurförsök och som fötts upp av en uppfödare som har tillstånd till försöksdjursuppfödning får användas i djurförsök. Kravet framgår av 19 § och 19 a § djurskyddslagen. Från kravet på destinationsuppfödning har dock vissa djurslag undantagits. Undantaget gäller främst för vilda djur och sådana djur som används i sådan begränsad omfattning att destinationsuppfödning inte förekommer, se Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:19) om undantag från krav på destinationsuppfödning av djur som används för vetenskapliga ändamål och prop. 1987/88:93, s. 63.

## 5 Kritik mot den djurförsöksetiska prövningen

### 5.1 Kritik mot bestämmelserna om djurförsök och mot de djurförsöksetiska nämnderna

Bestämmelserna om djurförsök har på senare tid ifrågasatts. Bl.a. har CFN i en skrivelse till regeringen den 22 april 1999, bilaga 5, påtalat att det i de djurförsöksetiska nämnderna råder en viss polarisering. Enligt CFN kan detta i stor utsträckning antas bero på oklarheter om vad som är tillåtet och vad som inte är tillåtet enligt djurskyddsbestämmelserna.

I syfte att belysa användningen av försöksdjur och de djurförsöksetiska nämndernas verksamhet bjöd jordbruksministern in olika intressegrupper till ett samtal den 24 mars 1999. Vid samtalet kom det fram att flera av deltagarna ansåg att den grundläggande principen för försöksdjursanvändning, som finns reglerad i 49 § djurskyddsförordningen, inte är tillräckligt klargörande för att möta kraven på en rimlig och meningsfull försöksdjursanvändning. Deltagarna ansåg att det behövdes tydligare värderingsgrunder för den prövning som sker i de djurförsöksetiska nämnderna.

I den allmänna debatten har inte bara bestämmelserna om djurförsök ifrågasatts. Den praktiska tillämpningen av bestämmelserna har också kritiserats. De djurförsöksetiska nämnderna har vid flera tillfällen kritiserats för sitt sätt att sköta sitt uppdrag. Bl.a. har av massmedia och i motioner till riksdagen hävdats att nämnderna alltför lätt godkänner försök trots att alternativ till djurförsök finns, att någon etisk debatt inte förekommer inom nämnderna och att motsättningar bland nämndernas ledamöter försvårar nämndarbetet.

I den senaste utredningen angående användningen av försöksdjur, Försöksdjursutredningens betänkande SOU 1998:75, framfördes också viss kritik mot de djurförsöksetiska nämnderna. Den särskilda utredaren påtalade bl.a. att nämnderna endast undantagsvis har tillgång till ledamöter som kan bedöma om det finns

alternativa metoder till djurförsök eller om ett visst djurförsök utgör ett onödigt upprepanande av tidigare gjorda försök. Denna omständighet i kombination med att nämnderna i princip aldrig utbyter erfarenheter sinsemellan leder enligt utredarens mening till att nämnderna i de flesta fall saknar möjlighet att själva göra en sådan undersökning som skulle krävas för att på ett konstruktivt sätt diskutera om det finns alternativ till det föreslagna djurförsöket. Nämnderna är hänvisade till sökandens, dvs. den som ansöker om att få göra ett djurförsök, egen utredning. Detta medför att underlaget vid prövningen av ärenden blir otillräckligt. Att nämnderna är hänvisade till sökandens uppgifter medför också att nämndernas roll blir alltför passiv och att målet att minska användningen av försöksdjur motverkas.

## 5.2 Utredningens möten för att utvärdera den djurförsöksetiska prövningen

För att få en fördjupad kunskap om hur de djurförsöksetiska nämnderna och olika intressegrupper i samhället ser på de centrala bestämmelserna som reglerar användningen av försöksdjur och de djurförsöksetiska nämndernas arbete har jag under hösten 2001 bjudit in till diskussionsmöten. Vid mötena har den s.k. etiska grundprincipen i 49 § djurskyddsförordningen, de andra bestämmelserna som reglerar användningen av försöksdjur och de praktiska problem som belastar nämndverksamheten varit centrala diskussionspunkter. I mötena har deltagit representanter för de djurförsöksetiska nämnderna, myndigheter, forskning och industri på djurförsöksområdet samt djurskyddsorganisationer.

Av den information som fördes fram vid mötena har jag dragit två grundläggande slutsatser. Den ena slutsatsen är att den etiska grundprincipen – 49 § djurskyddsförordningen – som sådan är en god och okontroversiell princip.

### **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.

Jag har kommit till den slutsatsen eftersom i princip alla mötesdeltagare – såväl ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna som representanter för djurskyddsorganisationer, myndigheter, forskning och industri – framfört att de anser att den etiska grundprincipen är god och väl avvägd.

Den andra slutsatsen är att det som i själva verket är problematiskt är hur grundprincipen och de andra bestämmelserna som reglerar användningen av försöksdjur tillämpas i praktiken. Mötesdeltagarna har pekat på flera praktiska problem vid tillämpningen av regelverket och många av deltagarna har uttryckligen framfört att de anser att bestämmelsernas praktiska tillämpning avviker från författningsbestämmelserna och de målsättningar för verksamheten som uttalats av riksdagen och regeringen.

### 5.2.1 Kritik mot de djurförsöksetiska nämndernas handläggning av ärenden

Den kritik mot de djurförsöksetiska nämndernas handläggning av ärenden som framförts av mötesdeltagarna stämmer väl överens med den kritik som framförts av Försöksdjursutredningen, massmedia och i riksdagsmotioner.

Flera av mötesdeltagarna har hävdade att nämndernas verksamhet präglas av en brist på etiska diskussioner samt att det i nämnderna saknas kompetens att bedöma om det finns alternativ till djurförsöken och att bedöma om försöken utgör ett onödigt upprepande av tidigare gjorda försök. Vidare har flera av mötesdeltagarna hävdade att nämnderna fattar beslut på oklara och bristande underlag.

De av mötesdeltagarna påtalade problemen med verksamheten i de djurförsöksetiska nämnderna kan delas in i tre kategorier; tidsbristen, kompetensen och arbetsklimatet i nämnderna.

#### **Tidsbristen**

Många deltagare har fört fram att det inte finns tillräckligt med tid för att föra etiska diskussioner. Tiden är knapp eftersom det antal ärenden som behandlas per sammanträde är stort och nämndledamöterna kan endast lägga ned en begränsad tid på nämndarbetet. För majoriteten av ledamöterna är nämndarbetet endast en sido-uppgift. De flesta anser att den ersättning som utgår för uppdraget



som nämndledamot inte står i rimlig proportion till det arbete som ledamöterna lägger ner. Flertalet av de ledamöter i nämnderna som deltog i utredningens möten påtalade också att de mot bakgrund av den ringa ersättningen inte anser sig ha möjlighet att lägga ner mer tid på nämndarbetet än vad de för närvarande gör.

En stor del av nämndernas sammanträdestid går dessutom åt till att diskutera själva ansökningshandlingarna som ofta är bristfälliga. I en del ansökningar används ett språk som är svårt för lekmännen att förstå och i andra saknas en klar och tydlig beskrivning av hur försöket i själva verket skall gå till.

### **Kompetensen**

Möjligheten att föra etiska diskussioner begränsas inte bara av bristen på tid utan också av ledamöternas kompetens och deras möjlighet att höja eller stärka den egna kompetensen.

Av de uppgifter som lämnats vid mötena framgår att synen på de djurförsöksetiska nämndernas kompetens är tudelad. Några av mötesdeltagarna har med eftertryck fört fram att nämnderna enligt deras mening har all kunskap som behövs för att fullgöra sitt uppdrag medan andra med bestämdhet har hävdade att det finns behov av att öka eller komplettera nämndernas kompetens. Behovet av ytterligare kompetens anges vara särskilt stort på områdena alternativa metoder till djurförsök, dubbelforskning, dvs. strävan att undvika onödigt upprepande av försök och begränsning av djurens lidande. Flera av ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna – både företrädare för forskare/försöksdjurspersonal och lekmän som deltog i mötena – anger själva att de inte anser sig ha den kunskap om alternativa metoder, dubbelforskning och metoder för att begränsa försöksdjurens lidande som de behöver för att kunna utföra sitt uppdrag på ett fullgott sätt.

Kompetensen att bedöma och avgöra ärenden vilar inte enbart på den kompetens som ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna tillsammans har. Kompetensen kan höjas eller stärkas genom stöd utifrån. De djurförsöksetiska nämnderna har möjlighet att inhämta hjälp i ett ärende både genom muntlig och skriftlig information. Nämnderna har i själva verket inte bara en möjlighet att inhämta information utan också en viss skyldighet att göra det. Nämnderna skall nämligen se till att ett ärende blir tillräckligt utrett, se 8 § Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1998:45) om

den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. Innan tillräcklig utredning finns i ett ärende får ett djurförsök inte godkännas. Enligt uppgifter som kommit fram vid mötena förekommer det dock att ärenden godkänns trots att utredningen i ärendet är bristfällig eller trots att beslutsunderlaget är oklart.

Möjligheten att inhämta kompetens utifrån utnyttjas enligt mötesdeltagarna i princip aldrig. Ärenden skickas aldrig på remiss till andra myndigheter och den s.k. rådgivningspanelen som CFN inrättade år 1996 har endast utnyttjas vid ett fåtal tillfällen.

Rådgivningspanelen inrättades för att bistå de djurförsöksetiska nämnderna i deras utredningsarbete efter det att nämnderna uttryckt önskemål om att få tillgång till extern expertis i viktiga forskningsfrågor. Tanken är att nämnderna själva skall bestämma när panelen skall höras.

Att panelen inte kommit att utnyttjas annat än i undantagsfall har mötesdeltagarna gett flera olika förklaringar till. En förklaring är att många av ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna inte ens är medvetna om att panelen existerar och en annan förklaring är att CFN avrått från att enskilda ledamöter i nämnderna skall kontakta panelen. Enligt CFN bör kontakten med panelen ske via beredningsgruppernas ordförande.

Arbetet i de djurförsöksetiska nämnderna har under de senaste fem åren fram till årsskiftet 2001/2002 varit organiserat på sådant sätt att ärendena har beretts i beredningsgrupper. Beredningsgrupperna består av ett mindre antal av nämndernas ledamöter. Enligt några av mötesdeltagarna har ordföranden i beredningsgruppen, åtminstone i vissa av de djurförsöksetiska nämnderna, alltid varit en forskare. Det förhållandet har enligt deltagarna lett till att eventuella önskemål om att kontakta rådgivningspanelen inte har genomförts eftersom beredningsgruppens ordförande har ansett att det är onödigt att ta en sådan kontakt.

Vidare råder det bland vissa nämndledamöter ett missförstånd om att det är kostnadsbelagt att anlita panelen. Detta har ytterligare avskräckt från kontakter med panelen.

Även om remiss till andra myndigheter i princip aldrig förekommer och information från rådgivningspanelen inte inhämtas annat än undantagsvis förekommer det dock att nämnderna hämtar information utifrån genom att kalla en veterinär till nämndens sammanträde. Under sammanträdet bistår då veterinären med sitt kunnande.

## Arbetsklimatet

I princip alla mötesdeltagare är överens om att det råder vissa motsättningar mellan ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna. Hur kraftiga motsättningarna är varierar mellan de olika nämnderna och motsättningarna har också varierat över tiden.

Motsättningarna leder till att det uppstår en polarisering i nämnderna. Med polarisering avser jag att ledamöterna i nämnderna har en tendens att dela upp sig i två läger. Enligt den beskrivning som mötesdeltagarna gett består det ena lägret främst av forskare och försöksdjurspersonal och det andra främst av de nämndledamöter som är representanter för djurskyddsorganisationerna och vissa andra lekmannaledamöter. Situationen beskrivs som att det ena lägret alltid är för att djurförsök skall få utföras medan det andra alltid är emot. Positionerna är låsta och ledamöterna vill ogärna ta ställning mot kollegorna i den egna gruppen.

Motsättningarna och polariseringen medför att det är svårt för nämnderna att föra objektiva och sakliga etiska diskussioner och det leder i sin tur till att konstruktiva diskussioner inte förs i tillräcklig omfattning.

Några av mötesdeltagarna tror att polariseringen i nämnderna beror på att ledamöterna har olika syn på djurförsök och på den roll man har som ledamot i en djurförsöksetiska nämnd.

Några av lekmannaledamöterna har påtalat att det råder en viss ojämsliddhet mellan olika ledamöter i nämnderna. Lekmännen har ibland svårt att hävda sin åsikt gentemot forskarna. Det forskarna säger får stå oemotsagt och eventuella invändningar från lekmännen viftas bort eller ignoreras.

Något som inte uttryckligen påtalats vid mötena men som jag tycker framgick av flera uttalanden var att attityden mot vissa av de av djurskyddsorganisationerna utsedda representanterna i de djurförsöksetiska nämnderna kan vara mycket negativ. T.ex. uttalades att djurskyddsrepresentanterna inte har för avsikt att pröva djurförsöken enligt lagen utan bara vill stoppa alla försök.

Som ett konkret exempel på låsta positioner har några av mötesdeltagarna nämnt att vissa nämndledamöter har en generell inställning i vissa frågor, t.ex. att det alltid är oetiskt att använda sig av genetiskt modifierade djur och det förekommer att ledamöter reserverar sig mot en ansökan endast med hänvisning till det, dvs. endast med en hänvisning till principiella skäl.

Ett konkret exempel på problem som möjligen kan skyllas inte bara på kompetensen utan också på arbetsklimatet i nämnderna är att det förekommer att nämnderna godkänner djurförsök utan att ärendet bordläggs eller kompletteras med ytterligare uppgifter. Det kan ske trots att en ledamot i nämnden påpekar att det finns alternativa metoder till det föreslagna försöket eller att försöket kan utformas på ett sådant sätt att djuren får en mer adekvat smärtlindring. Detta har även skett då ledamoten kunnat stödja sina påståenden med hänvisning till beslut fattade i en annan djurförsöksetisk nämnd eller till publicerade vetenskapliga artiklar.

### 5.2.2 Avsaknad av vägledning för de djurförsöksetiska nämnderna

Vad gäller kritiken mot att det saknas konkret vägledning vid avgörandet av ärenden har kritiken främst rört att principen är så generellt utformad att den inte ger någon bra vägledning när de djurförsöksetiska nämnderna skall fatta beslut i ett specifikt ärende. Nämnderna får heller inte den konkreta vägledning av de centrala myndigheterna som de behöver. Det har också påpekats att det saknas gemensamma rutiner för hur nämnderna skall arbeta då de handlägger ansökningarna om djurförsök.

### III Utredningens förslag

## 6 Analys av bedömningsgrunderna för den etiska prövningen

### **Min bedömning och mitt förslag:**

Dagens etiska bedömningsgrunder är goda och väl avvägda och vi bör därför behålla dem i princip oförändrade.

Det finns flera övertygande skäl att behålla våra nuvarande etiska bedömningsgrunder. De är okontroversiella och framåtsträvande och de är så öppna och generellt formulerade att de kan tillämpas på alla nu tänkbara ansökningar om djurförsök. Vidare grundar sig den etiska grundprincipen för prövning av ärenden på de två faktorer – betydelsen av försöket och försöksdjurens lidande – som jag anser är de mest relevanta för frågan om ett djurförsök skall få utföras eller inte.

Mitt främsta skäl för att behålla den nu gällande etiska grundprincipen är att den är just en etisk princip. En etisk prövning kräver etiska överväganden och sådana överväganden bör styras av riktlinjer som ger utrymme för etiska diskussioner. De nu gällande bestämmelserna bör dock kompletteras med några ytterligare riktlinjer för den djurförsöksetiska prövningen för att ett gott djurskydd skall kunna uppnås. Sådana riktlinjer behandlar jag i kap. 13.

För att den djurförsöksetiska prövningen skall hålla en bra nivå av skydd för försöksdjuren och för att allmänhetens förtroende för de djurförsöksetiska nämnderna skall kunna upprätthållas föreslår jag också vissa ändringar i fråga om sammansättningen i de djurförsöksetiska nämnderna, utbildningen för ledamöterna i nämnderna, nämndernas beslutsunderlag och handläggning och om stödet

från den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor, se kap. 7–9 och 11–15.

Prövningen av djurförsök bygger på bestämmelser i flera olika författningar. De mest centrala bestämmelserna för prövningen är 19 § djurskyddslagen och 49 § djurskyddsförordningen. Jag redogör för dem i kap. 4.3.

Med etiska bedömningsgrunder avser jag bestämmelserna både i 19 § djurskyddslagen och 49 § djurskyddsförordningen om jag inte uttryckligen anger annat eller det av sammanhanget i övrigt tydligt framgår att jag inte avser båda bestämmelserna. När jag använder den etiska grundprincipen menar jag endast 49 § djurskyddsförordningen.

## 6.1 Etisk prövning bör bygga på etiska diskussioner

Med etik avses ett systematiskt reflekterande över vad som är rätt och fel. Det finns inte något givet svar på vad som skall hänföras till "rätt" och till "fel". Svaret på en viss etisk frågeställning måste istället sökas i en dialog där personer med olika värderingar deltar och där de deltagande personerna försöker komma fram till en slutsats efter att ha diskuterat och försökt tydliggöra de värderingar som genomsyrar frågeställningen och dialogen.

De djurförsöksetiska nämnderna är sammansatta för att kunna utgöra ett forum för etiska diskussioner. De har till uppgift att diskutera och komma fram till om planerade djurförsök kan anses etiskt godtagbara och de har för det ändamålet givits en bred sammansättning med personer som representerar olika intressen och som därför kan antas ha olika värderingar. Nämnderna består av forskare som kan sätta sig in i och på ett kritiskt sätt utvärdera planerade djurförsök samt av representanter för den personal som tar hand om försöksdjur. Personalen kan bidra med värdefull information om försöksdjurens miljö, skötsel och hälsa. Vidare består nämnden av lekmän som uttryckligen representerar djurskyddsintressen och lekmän som representerar allmänintressen i samhället.

Etiska överväganden bör grundas på bestämmelser som är lämpade att fungera som en bas för etiska diskussioner. Enligt min mening är lämpliga bestämmelser sådana som lämnar ett utrymme för etisk diskussion men som samtidigt anger ett riktmärke och vissa gränser för vad som kan anses vara etisk godtagbart. Jag anser

att de nuvarande etiska bedömningsgrunderna uppfyller dessa lämplighetskriterier.

De nu gällande bedömningsgrunderna har dock kritiserats för att vara så generellt utformade att de inte ger någon bra vägledning när de djurförsöksetiska nämnderna skall ta ställning i konkreta fall. Från några olika håll har det därför förts fram önskemål om mer detaljerade bestämmelser om djurförsök. Enligt min mening bör bristen på vägledning främst åtgärdas på annat sätt än genom detaljerade bestämmelser om vilka djurförsök (eller förfaranden, metoder eller ändamål etc.) som skall vara tillåtna respektive förbjudna. Jag menar att tyngdpunkten i nämndernas arbete skall fokuseras till de etiska diskussionerna och att behovet av en ökad vägledning för nämnderna framför allt skall fyllas genom åtgärder som ger dem en möjlighet och ett stöd att föra konstruktiva etiska diskussioner om djurförsök. Jag ger därför förslag till flera åtgärder som ger de djurförsöksetiska nämnderna en sådan vägledning och ett sådant stöd, se kap. 12.4 och 13.

Anledningen till att jag är negativ till att de djurförsöksetiska nämndernas prövning skall styras av detaljerade regler är för det första att det enligt min bedömning inte är möjligt att på ett uttömmande sätt reglera alla typer av djurförsök mot bakgrund av den snabba utvecklingen som sker på bl.a. bioteknikens och biomedicinens område. Det går inte att förutsäga vilka moment morgondagens djurförsök kommer att innehålla. Det är därför svårt att hitta rimliga avgränsningar mellan vad som skall vara tillåtet respektive otillåtet.

Om man ändå försöker sätta bestämda gränser mellan tillåtet och otillåtet riskerar man att reglerna antingen släpar efter på grund av att det saknas relevanta bestämmelser att stödja bedömningen på eller att reglerna blir stelbenta då gränsen mellan tillåtet och otillåtet dras utan egentlig kunskap om de förhållanden som bestämmelserna avser att reglera. Stelbentheten kan komma att drabba såväl forskningsintressen som djurskyddsintressen negativt.

Resultatet skulle t.ex. kunna bli att djurförsök som skulle kunna leda till värdefull kunskap förbjuds eller att användning av från djurskyddssynpunkt bättre metoder och tekniker fördröjs eftersom de nya metoderna och teknikerna inte hunnit bli föremål för rättslig reglering.

För det andra vore det enligt min mening att dra undan grunden för de djurförsöksetiska nämndernas existens om man detaljreglerar området. Vad skulle då finnas kvar för nämnderna att



diskutera? Skulle prövningen av ansökningar om djurförsök framförallt bestå i att bedöma om djurförsöket står i överensstämmelse med olika författningar så kan prövningen göras av de allmänna förvaltningsdomstolarna. Dessa har ju en bredare och djupare kompetens att göra juridiska bedömningar än de djurförsöksetiska nämnderna har.

För det tredje anser jag att det är av yttersta vikt för förtroendet för den djurförsöksetiska prövningen att vi inte bara har fungerande regler utan också ett fungerande system för prövning av djurförsök. Som jag har uppfattat det är i dag förtroendet för systemet lågt på vissa punkter. Bl.a. kritiserar de djurförsöksetiska nämnderna för att inte föra etiska diskussioner i tillräcklig utsträckning och för att fatta beslut på oklara och bristande underlag. Sådana brister i förtroendet bör enligt min mening avhjälpas genom ändringar i systemet. Det spelar ingen roll hur detaljerade bestämmelser de djurförsöksetiska nämnderna har att hålla sig till om man inte kan känna förtroende för att de gör korrekta bedömningar utifrån gällande regler och det material de har.

Man kan naturligtvis ha olika åsikter om det system för prövning som vi har i dag är bra eller om systemet bör ändras. Ett alternativt system har jag redan nämnt, nämligen det att överlåta prövningen av ansökningar om djurförsök att hanteras inom ramarna för det ordinarie domstolsväsendet. Ett annat alternativ är att låta alla ansökningar om djurförsök behandlas av tjänstemän anställda i en myndighet, t.ex. inom den djurskyddsmyndighet som regeringen i prop. 2001/02:189, *En ny djurskyddsmyndighet*, föreslår skall inrättas. Enligt min mening bör vi dock behålla en prövning som grundar sig på etiska diskussioner och på bestämmelser som ger stimulans och stöd åt sådana diskussioner.

## 6.2 Framtåsträvande bedömningsgrunder

Ett annat skäl till varför jag anser att vi bör behålla de nu gällande etiska bedömningsgrunderna i princip oförändrade är att de är framåtsträvande från djurskyddssynpunkt. De har bl.a. av Birgitta Forsman i hennes doktorsavhandling om djurförsök beskrivits som relativt radikala ur teoretisk synvinkel. Djur tillerkänns nämligen i viss mån ett egenvärde, dvs. ett värde som går utöver deras värde som naturresurs eller som ett "redskap" för människan i den svenska lagstiftningen. Djur ses som individer som är skyddsvärda och

inte som ting eller maskiner och skälet att skydda dem är inte enbart att bevara dem som art eller att rädda vad som brukar kallas "den ekologiska balansen".

Enligt Birgitta Forsman har dock djurens instrumentella värde, dvs. deras värde för människan som redskap eller naturresurs, i praktiken tagit överhanden över deras egenvärde. (B. Forsman, *Djurförsök, Forskningsetik, politik, epistemologi*, Almqvist & Wiksell International, 1992, s. 82–83.)

Även om bedömningsgrunderna i praktiken tillämpas på ett sätt som innebär att djurens egenvärde inte tillmäts den tyngd som många önskar så är det ändå viktigt att våra författningar på området utgår från att djur har ett egenvärde. Genom bestämmelserna är det då fastlagt att de djurförsöksetiska nämnderna skall utgå från den förutsättningen när de prövar ansökningar om djurförsök.

### 6.3 Okontroversiella bedömningsgrunder

För att kunna föra konstruktiva diskussioner är det viktigt att de som deltar i diskussionen har en gemensamt accepterad ram och utgångspunkt för diskussionen. De nu gällande etiska bedömningsgrunderna fungerar som en sådan gemensamt accepterad ram och utgångspunkt.

Jag vågar påstå att bedömningsgrunderna är okontroversiella eftersom det vid utredningens möten för att utvärdera dem kommit fram att så gott som alla mötesdeltagare – såväl forskare som försöksdjurspersonal, lekmän, etiker, företrädare för universitet, företrädare för myndigheter som har anknytning till djurförsöksfrågor och företrädare för privata organisationer med sådan anknytning – anser att bedömningsgrunderna som sådana är goda och väl avvägda.

### 6.4 Öppna och generella bestämmelser

Enligt min mening bör de bestämmelser som den djurförsöksetiska prövningen grundar sig på även fortsättningsvis vara generella och öppna till sin karaktär. Fördelarna med bestämmelser som är generella och öppna är att de är tillämpliga på alla nu tänkbara djurförsök och att bestämmelserna behåller sin aktualitet även om innehållet i djurförsöken ändras.

De nu gällande bestämmelserna är utformade så att de gör det möjligt för de djurförsöksetiska nämnderna att låta beslut om att godkänna eller avslå ansökningar om djurförsök styras av de senaste erfarenheterna och av allmänhetens syn på djurförsök. Etik och vetenskap är föränderliga. Det är därför viktigt att de djurförsöksetiska nämnderna ges utrymme att anpassa eller ändra sina etiska ställningstaganden mot bakgrund av vad som händer i världen utanför, t.ex. i form av vetenskapliga upptäckter, ny kunskap om exempelvis djurs smärta och lidande och nya, ändrade eller från djurskyddssynpunkt förbättrade metoder och tekniker. Detta förutsätter dock att informationen till nämnderna förbättras och att ny kunskap på olika områden snabbt kommer till nämndernas kännedom.

En generell och öppen utformning medför dessutom att upprepade ändringar i författningarna om djurförsök kan undvikas. Detta medför i sin tur tidsbesparingar och minskade kostnader för samhället.

Nackdelen med öppna och generella bestämmelser är att de inte ger samma konkreta vägledning som mer detaljerade bestämmelser ger. De lämnar ett större utrymme för skönmässiga bedömningar. Som jag nämnt i avsnitt 6.1 anser jag dock att det varken är ett realistiskt eller önskvärt alternativ att detaljreglera vilka djurförsök som skall vara tillåtna och vilka som skall vara förbjudna.

Vidare bygger modern svensk lagstiftningsteknik på generella och öppna bestämmelser. Att gå ifrån sådana bestämmelser om djurförsök till mer fallbetonade regler skulle därför vara att gå stick i stäv mot utvecklingen på övriga rättsområden.

## 6.5 Relevanta avvägningsfaktorer

Så länge det inte råder ett totalförbud mot djurförsök och så länge vi inte anser att det borde vara tillåtet att göra djurförsök utan restriktioner måste det ske någon form av avvägning mellan intresset av fortsatt forskning och försöksdjurens intressen. Men vilka faktorer skall då vara avgörande för avvägningen mellan dessa ofta motstridiga intressen? Jag anser att de två faktorer som den nu gällande etiska grundprincipen pekar ut – betydelsen av försöket och försöksdjurens lidande – är de mest relevanta faktorerna för att avgöra om ett djurförsök skall godkännas eller inte.

Ledning om vilka faktorer som kan vara relevanta att använda i den etiska prövningen av djurförsök kan man bl.a. finna i andra länders regelverk om djurförsök och i den moderna debatten om djurförsök.

En kortare redogörelse för bestämmelserna om djurförsök i några europeiska länder, Nederländerna, England och Tyskland finns i bilagorna 8–10. Vid en jämförelse mellan dessa länders bestämmelser framgår att samtliga länder tillämpar någon form av proportionalitetsprincip eller s.k. cost-benefit avvägning vid prövningen av djurförsök. I länderna skall nyttan eller fördelarna med ett djurförsök vägas mot djurens lidande eller nackdelarna med ett djurförsök. Sverige delar således, inte ordagrant men väl till betydelsen, sin etiska grundprincip med dessa länder.

### 6.5.1 Några vanliga argument i den moderna etiska debatten om djurförsök

Det finns inte möjlighet att här göra en fullständig genomgång av de principer som förts fram i den moderna etiska debatten om djurförsök. Här finns endast utrymme för att kort redogöra för några av de vanligaste argumenten och teorierna för och emot djurförsök.

När djurförsök försvaras används ofta nyttoargument. Det vanligaste nyttoargumentet för att djurförsök skall få utföras är att djurförsök är nödvändiga för det vetenskapliga och medicinska framåtskridandet. Ofta förklaras detta inte närmare utan man förutsätter bara att om djurförsöken behövs så är de också moraliskt berättigade. (B. Forsman, *Djurförsök, Forskningsetik, politik, epistemologi*, Almqvist & Wiksell International, 1992, s. 118–119.)

### **Människans särställning**

Ett argument som används och som är mer inriktat på att från etisk synpunkt berättiga djurförsök är att människan intar en särställning i förhållande till de andra djuren. (I det följande kommer jag för enkelhets skull använda ordet djur i betydelsen andra djur än människan.) Denna särställning motiverar och gör det försvarbart att behandla människor på ett annat sätt än man behandlar djur.

Det finns flera olika teorier om vad människans särställning grundar sig på. En del menar att särställningen grundar sig på att

Gud skapade människan till sin avbild. Andra menar att särställningen grundar sig på att människan är den enda som har ett språk, förnuft och förmåga till självreflektion eller att hon är den enda som kan skapa kultur. Ytterligare andra menar att människans unika förmåga att fritt välja och planera och handla moraliskt är det som medför människans särställning. (Se t.ex. Forsman, *Djurförsök, Forskningsetik, politik, epistemologi*, Almquist & Wiksell International, 1992, s. 72 och 99.)

Argumenten för människans särställning har bemötts av vissa filosofer som velat visa, dels att djur faktiskt har en del av de egenskaper som uppges vara specifikt mänskliga, dels att vissa av de egenskaper som räknas upp som särskiljande människan inte är moraliskt relevanta. Dessa invändningar bildar basen för motståndarna till djurförsök i den moderna etiska debatten. (B. Forsman, *Djurförsök, Forskningsetik, politik, epistemologi*, Almquist & Wiksell International, 1992, s. 72.)

De som argumenterar för förbud mot djurförsök brukar ofta använda sig av utilitaristiska argument eller av rättighetsargument.

### **Pliktetik eller konsekvensetik**

Man kan dela upp etiska teorier i två inriktningar, deontologiska eller pliktetiska teorier och teleologiska eller konsekvensetiska teorier. Utilitarismen tillhör den senare gruppen och är alltså en konsekvensetisk teori. Konsekvensetiska teorier karaktäriseras av att de koncentrerar sig på konsekvenserna av olika handlingar. En handlingens riktighet avgörs av vilket ändamålet med den är. Teorier med pliktetisk inriktning tar sin utgångspunkt i att en handling kan vara fel i sig oberoende av vad den ger för resultat. Pliktetiker betonar vikten av fasta regler och att vissa handlingar – som t.ex. hjälp till nödställda, rädda liv, löftesbrott, förräderi, lögn och bestraffning av oskyldiga – alltid är rätt respektive fel, oavsett konsekvenserna. (Se t.ex. Nationalencyklopedin under ordet konsekvensetik eller G. Hermerén, *Kunskapens pris*, 2 uppl., Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet, 1996, s. 38.)

Till de pliktetiska teorierna hänförs olika s.k. rättighetsteorier. I den djurförsöksetiska debatten kan Tom Regan (amerikansk professor i filosofi) sägas vara en av de mest kända förespråkarna för ett sådant perspektiv. (B. Forsman, "Etik – moral – djuretik" i CFN:s skriftserie nr 20, 1993, s. 9 och 16.)

## Utilitaristiska argument

Utilitarismen började utvecklas i Storbritannien i slutet av 1700-talet av filosofer som Jeremy Bentham, James Mill, Henry Sidgwick, och G.E. Moore. Enligt utilitarismen skall man handla så att konsekvenserna av det man gör blir så goda som möjligt i den meningen att det sammanlagda välbefinnandet hos alla kännande varelser blir så stort som möjligt. Olika företrädare för utilitarismen har dock olika syn på vad som har ett värde i sig. Enligt Bentham är det endast lustupplevelser som har ett egenvärde och kvantiteten av lust och olust är det som är av betydelse. Han formulerade tesen "Största möjliga lycka åt största möjliga antal" som ett led i sin teori. Andra förespråkare skiljer mellan bättre och sämre slags lust så att kvalitet kan uppväga kvantitet. Ytterligare andra utilitarister räknar med att även andra medvetandetillstånd än lust, t.ex. kunskap, kan ha ett värde i sig.

Peter Singer (australisk professor i filosofi) är den som i modern djurförsöksetisk debatt sägs vara den främste förespråkaren av utilitarismen. (B. Forsman, "Etik – moral – djuretik" i CFN:s skriftserie nr 20, 1993, s. 16.) Singer företräder vad som brukar kallas en preferensutilitaristisk teori. Preferensutilitarism präglas av att välbefinnande ersätts med preferenstillfredsställelse. Enligt en preferensutilitarist är en handling moraliskt riktig om den leder till att fler önskningar – preferenser – tillgodoses eller att önskningarna tillgodoses i högre grad än om man hade handlat annorlunda.

Enligt Singer är förmågan att lida och/eller känna välbehag skiljelinjen för vems eller vilkas intressen som man är skyldig att ta hänsyn till. Förmågan att lida och känna välbehag är en förutsättning för att över huvud taget kunna ha några intressen. Utan sådan förmåga kan man inte tala om intressen på ett meningsfullt sätt. Förmågan att lida är emellertid inte bara ett nödvändigt skäl utan också ett tillräckligt skäl för att säga att en varelse har intressen, i varje fall ett intresse av att inte lida. Att dra gränsen utifrån någon annan egenskap än förmågan att känna är enligt Singer att dra gränsen på ett godtyckligt sätt. Eftersom djur har förmåga att känna har de, likväl som människor, preferenser, dvs. önskningar eller intressen. Djur bör därför omfattas av vår moraliska hänsyn.

Målet med varje moraliskt riktig handling är att alla inblandades, dvs. såväl människors som djurs intressen, maximeras. Därvid skall jämlika intressen visas jämlik hänsyn. Med jämlik hänsyn menar Singer att lika hänsyn skall visas oberoende av ras-, köns-, eller art-

tillhörighet. Jämlig hänsyn kräver inte lika eller identisk behandling men däremot lika hänsyn till förmåga att uppleva värden (och då främst förmågan att lida). Detta innebär dock inte att alla liv har samma värde eller att alla intressen väger lika tungt. Egenskaper som t.ex. självmedvetande och förmåga att ha förhoppningar och ambitioner för framtiden kan vara av betydelse för vilket värde man tillmäter livet. Enligt Singer väger vidare ett grundläggande behov tyngre än ett mindre grundläggande behov. Intresset av att inte lida är ett mycket grundläggande behov och det skall därför väga mycket tungt vid en vägning mellan detta behov och andra behov. (P. Singer, *Djurens frigörelse*, uppl. 2, Nya Doxa, 1999, s.32, 37–38, 50 och 264.)

### **Rättighetsargument**

Enligt Regan skall alla levande varelser som har ett medvetande och förmåga till fysiskt och psykiskt lidande, vad Regan kallar livs- subjekt, behandlas väl för sin egen skull. Alla livssubjekt har ett eget inneboende värde och en rätt att bli behandlade på ett sätt som respekterar det inneboende värdet.

Djur har ett medvetande och förmåga till fysiskt och psykiskt lidande och alltså har även djur ett eget värde och en rätt att bli behandlade med respekt för sitt värde.

Alla varelser som har ett inneboende värde har detta i lika grad, oavsett om de är människor eller djur. Regan skiljer dock mellan moraliska agenter och moraliska patienter. Människor är de enda (kända) varelserna som är moraliska agenter. Detta eftersom de har en större medvetandegrad som medför att de kan resonera kring vad som är moraliskt riktigt. Moraliska agenter har på grund av denna sin högre medvetandegrad en plikt att handla moraliskt. Moraliska patienter – djuren – är däremot blott och bart föremål för moralisk omsorg. Detta påverkar dock enligt Regan inte den moraliska statusen hos djur som rättighetsinnehavare (dvs. innehavare av rätten att behandlas med respekt för sitt egenvärde).

Vad krävs då för att ett livssubjekt skall anses behandlat med respekt för sitt egenvärde? Enligt Regan är all behandling som innebär att man behandlar livssubjektet som om det inte hade ett egenvärde en kränkning av respekten. Vidare är det en kränkning om man behandlar livssubjektet som om det endast vore ett kärl för värdefulla erfarenheter eller som om dess värde vore beroende

av livssubjektets användbarhet för andra. Regan intar en hållning i frågan som på ett sätt kan sägas utgöra en rak motsats till utilitarismens mål att maximera nyttan för alla inblandade. Enligt Regan är det nämligen en kränkning av ett enskilt livssubjekt varje gång en strävan efter att maximera nyttan för en mängd inblandade subjekt sker till priset av att det enskilda livssubjektet tillfogas skada eller ont. (T. Regan, *The Case for Animal Rights*, Routledge, 1988, s. 151–154, 235–236, 239–240, 243 och 248–249.)

#### 6.5.2 Etiska teorier bakom de svenska bestämmelserna om djurförsök

De svenska bestämmelserna om djurförsök grundar sig dels på föreställningar om människans särställning i förhållande till djur och dels på tanken att djur har ett värde i sig.

Det är uppenbart att djur enligt svensk rätt inte tillerkänns ett sådant egenvärde och en sådan rätt till respekt för egenvärdet som t.ex. Tom Regan tillerkänner djur. Att förespråka att någon har ett egenvärde innebär inte automatiskt att dennes egenvärde anses vara av samma dignitet som andra individers egenvärde. Det är fullt möjligt att kombinera uppfattningen att både djur och människor har ett värde i sig men att djurs värde inte är så betydande som människans värde och att människan därför kan ta sig rätten att använda djur för ändamål som gagnar människan. (Se t.ex. H. Röcklinsberg, "Lidandeförmåga eller egenvärde – vad är moraliskt relevant inom djuretik?" i CFN:s skriftserie nr 42, 2001, s. 28 och SOU 1992:82, s. 116–117.)

Det är dock klart att rätten att använda djur för ändamål som gagnar människan inte är oinskränkt. Genom bestämmelser i framförallt djurskyddslagen och dess följdförfattningar men också genom straffrättsliga bestämmelser i brottsbalken är rätten att använda djur inskränkt och i viss mån underkastad restriktioner som är ägnade att ge djuren skydd för sitt egenvärde. Vad det gäller rätten att använda djur i djurförsök är den inskränkt till att gälla endast i situationer när betydelsen av djurförsöket överväger lidandet för djuren.

Vad det är fråga om är alltså en cost-benefit avvägning. Sådana avvägningar är kännetecknande för utilitaristiska principer. Nyttan för vissa individer vägs mot nackdelarna för andra individer och det handlingsalternativ som medför störst nytta skall väljas. (Se även



t.ex. B. Forsman, "Etik – moral – djuretik" i CFN:s skriftserie nr 20, 1993, s. 7.)

### 6.5.3 Varför behålla en utilitaristisk etisk grundprincip?

Alla etiska teorier har vissa inbyggda svagheter. Den perfekta etiska teorin existerar tyvärr inte. I stället för att låta sig handlingsförlamas av bristerna i teorierna får man välja den teori och det handlingssätt som passar bäst för ändamålet.

Vid min genomgång av möjliga alternativ har jag kommit till slutsatsen att en utilitaristisk etisk grundprincip – som den vi i dag har – lämpar sig bäst som grund för den djurförsöksetiska provningen. Utilitaristiska teorier innehåller nämligen verktyg för att lösa intressekonflikter.

Utilitaristiska teorier kritiserar ofta för att låta ändamålen helga medlen eftersom utilitarismen saknar okränkbara rättigheter och mekanismer för att brännmärka vissa handlingar som "onda" i sig. Genom att ta hänsyn till känslor oavsett hur de uppstår kan intresse-tillfredsställelser som intuitivt eller normalt sett betraktas som oberättigade eller till och med förkastliga vara berättigade om intressetillfredsställelsen är tillräckligt intensiv. (B. Forsman, "Etik – moral – djuretik" i CFN:s skriftserie nr 20, 1993, s. 7 och I. Nordin, "Människors rätt och djurs lidande" i CFN:s skriftserie nr 42, 2001, s. 55–56.)

Utilitarismen kritiserar också för att missa betydelsen av en rättvis fördelning. En maximering av intressen kan ske på så sätt att en majoritet får det överdådigt bra till priset av att några får det mycket dåligt. (I. Persson, "Om djurs moraliska ställning: en jämlikhetsprincip" i CFN:s skriftserie nr 42, 2001, s. 15.)

Ett problem med utilitaristisk teori som är av stor praktisk betydelse är att det är svårt att på ett realistiskt sätt bedöma konsekvenserna av olika handlingsalternativ. Det kan ibland vara omöjligt att veta vad en handling kommer att leda till. Förutom svårigheten att försöka förutsäga konsekvenserna av olika handlingsalternativ tillkommer svårigheten att försöka jämföra eller väga de olika handlingarnas konsekvenser mot varandra. Hur skall man kunna mäta eller kvantifiera intressen? Hur skall man t.ex. kunna jämföra ett barns subjektiva lycka över att få en cykel med en vuxens subjektiva lycka över att gifta sig och skaffa barn? (Statens Medicinsk-etiska råd, *Etik – en introduktion*, upplaga 2:1,

Fritzes, 1992, s. 43 och I. Nordin, "Människors rätt och djurs lidande" i CFN:s skriftserie nr 42, 2001, s. 18.)

Styrkan med utilitaristiska teorier är dock att de till skillnad från pliktetiska teorier ger ett redskap för att hantera intressekollisioner. Pliktetik säger inte något om vad som skall ske om olika rättigheter kommer i konflikt med varandra. Pliktetiken är vidare ofta ensidig och stelbent. Förespråkare av pliktetiska teorier har också svårigheter med att övertygande motivera sina absoluta plikter och normer. (Statens Medicinsk-etiska råd, *Etik – en introduktion*, upplaga 2:1, Fritzes, 1992, s. 41 och 43 och K. J. Öbrink och M. Waller, *Försöksdjurskunskap*, Lund: Studentlitteratur, 1996, s. 271.)

Både utilitarismen och rättighetsbaserade teorier har alltså vissa svagheter. Försök att hitta lösningar som överbygger svagheter i teorierna har därför gjorts, bl.a. av den engelske filosofen Richard Hare som har försökt att kombinera konsekvensetiska och pliktetiska teorier.

Hares teori går ut på att det finns två typer eller nivåer av etiskt tänkande. Den ena nivån är det intuitiva etiska tänkandet. Detta tänkande är pliktetiskt till sin karaktär och det baseras på de etiska regler man håller sig till när man i praktiken, ofta under stress och tidspress, skall fatta etiska beslut. Det är enligt Hare i många fall etiskt riktigt och klokt att följa denna mer intuitiva känsla för vad som är rätt och fel.

Den andra nivån är kritiskt etiskt tänkande. Denna typ av etiskt tänkande bör användas när man står inför en intressekonflikt eller när man väljer mellan att göra ett större eller mindre ont. I dessa sammanhang behövs en analys av situationen och av de följder som kan bli konsekvenserna av respektive val. För denna typ av situation anser Hare att konsekvensetiska teorier lämpar sig bäst som redskap för att komma fram till vad som är moraliskt riktigt. (Statens Medicinsk-etiska råd, *Etik – en introduktion*, upplaga 2:1, Fritzes, 1992, s. 44 och G. Hermerén, *Kunskapens pris*, 2 uppl., Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet, 1996, s. 38–39.)

Birgitta Forsman har på ett enkelt och rättframt sätt beskrivit en frågeställning och en tankegång som jag upprepade gånger brottats med under mitt utredningsarbete. "Hur skall man lösa tvister i moralfrågor? Är det någon mening att ens försöka göra det, eller skall man nöja sig med att moral är en fråga om tycke och smak ..." Birgitta Forsmans svar på frågeställningen är att varken samvete, känsla eller intuition går att använda som instrument för att lösa moralfrågor eftersom de är så bundna till enskilda personer. Den

enda lösning hon ser är det förnuftiga resonemanget. "I all sin ofullkomlighet tycks förnuftet vara det *mest universella* och därför mest användbara instrumentet för lösning av tvister. Det mänskliga förnuftet är visserligen bräckligt, men det är ändå mindre dåligt än de alternativ som kan erbjudas." (B. Forsman, "Etik – moral – djuret" i CFN:s skriftserie nr 20, 1993, s. 9–10.)

Jag skulle vilja föra ett liknande resonemang om valet av etisk teori till grund för prövningen av djurförsök. De teorier som finns är trots sina problem och ofullständigheter under alla förhållanden bättre än ingenting.

Men vilken teori är lämpligast som grund för den etiska prövningen av djurförsök?

Jag finner många fördelar med Hares modell med två nivåer av etiskt tänkande. Om man skulle tillämpa hans modell på den djurförsöksetiska prövningen står det ganska tydligt att de djurförsöksetiska nämndernas prövning av djurförsök bör bygga på kritiskt etiskt tänkande snarare än intuitivt etiskt tänkande. Den lämpligaste etiska teorin att grunda besluten på är då en konsekvensetisk teori. En teori som kräver kritiskt tänkande och analys av konsekvenserna av olika handlingsalternativ minskar åtminstone utrymmet för moraliskt felaktiga eller tveksamma beslut.

Utilitaristisk teori – som vår nu gällande etiska grundprincip bygger på – är en konsekvensetisk teori.

Enligt min åsikt är det viktigt att inte fästa alltför stor betydelse vid vilka ord man väljer att klä den konsekvensetiska principen med. I Sverige använder vi "försökets betydelse" och "lidande för djuret", i t.ex. England använder man "de förväntade negativa effekterna för djuren" och "den förmodade nyttan av djurförsöket". Jag tror inte att den ena principen är bättre eller fungerar bättre i praktiken än den andra. Vad som är viktigt i sammanhanget är att det sker en vägning mellan de intressen som talar för att djurförsöket skall göras och de intressen som talar emot att det skall göras. Det är som Göran Hermerén har påpekat "... mer fruktbart att intressera sig för begreppens centrum än deras periferi – man måste räkna med att nästan alla begrepp utanför logik och matematik har oskarpa gränser." (G. Hermerén, *Kunskapens pris*, 2 uppl., Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet, 1996, s. 55.) Att diskutera vad dessa intressen består av är dock en viktig uppgift som bör vara ständigt återkommande för både de djurförsöksetiska nämnderna och riksdagen och regeringen.

En etisk grundprincip behöver inte – och bör enligt min mening inte – vara det enda som styr den djurförsöksetiska prövningen. Man kan kombinera den grundläggande konsekvensetiska principen med bestämmelser som är mer pliktetiska till sin karaktär. Så sker för närvarande t.ex. i regelverket om försök med mänskliga försöksobjekt. Man kan också begränsa vilka djurförsök som skall vara tillåtna t.ex genom att sätta en nedre gräns för när djurförsök skall få göras.

Den nu gällande etiska grundprincipen innehåller en viss nedre gräns för när djurförsök skall få göras genom kravet på att djurförsöket skall vara angeläget från allmän synpunkt. De övriga bedömningsgrunderna innehåller också vissa grundläggande förutsättningar för när djurförsök skall få göras; att endast destinationsuppfödda djur får användas om inte Jordbruksverket medgett undantag, att det inte finns några alternativa metoder till djurförsöket och att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt.

Mot bakgrund av att det vid behov är möjligt att komplettera den grundläggande etiska principen med gränser och villkor finner jag inte någon anledning att gå ifrån vår nu gällande etiska grundprincip till förmån för någon annan konsekvensetisk princip. Min bedömning är dock att de nu gällande bestämmelserna om djurförsök bör kompletteras med några ytterligare riktlinjer för att ett gott djurskydd skall uppnås. Jag redogör för mitt förslag till sådana riktlinjer i kap. 13.

### III Utredningens förslag

#### A Sammansättningen

## 7 Sammansättningen i de djurförsöksetiska nämnderna

### **Mitt förslag:**

Den jämna fördelningen mellan forskare/försöksdjurspersonal och lekmän i de djurförsöksetiska nämnderna är väl avvägd och bör behållas. Däremot bör möjligheten att omförordna ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna att begränsas. Det bör förflyta en mandatperiod – dvs. fyra år – innan en ledamot som inte är ordförande eller vice ordförande kan omförordnas som ordinarie ledamot.

För att höja kompetensen i de djurförsöksetiska nämnderna och öka förtroendet för den djurförsöksetiska prövningen bör de djurförsöksetiska nämnderna utökas med en sakkunnig veterinär i varje nämnd. Se kap. 8.

Vidare bör det vid förordnandet av nya ledamöter i nämnderna vara ett krav:

- att de forskare som är representerade i en nämnd bör arbeta inom olika fack eller verksamhetsområden, och
- att personer som har eller har haft en tydlig anknytning till forskning eller användande av djur i försök inte skall förordnas som lekmän.

För att tillförsäkra etisk kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna föreslår jag att den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor skall organisera en årligen återkommande utbildning i etik för de djurförsöksetiska nämnderna. Myndigheten bör också anordna s.k. etikdagar där myndigheten och de djurförsöksetiska nämnderna gemensamt kan diskutera etiska frågor. I samma syfte föreslår jag vidare att den s.k. rådgivningspanelen utökas med en person som har etisk kompetens.

För att de djurförsöksetiska nämnderna i ökad utsträckning skall använda rådgivningspanelen föreslår jag att den centrala försöksdjursmyndigheten skall gå ut med förnyad information om att panelen finns och nya riktlinjer om när och hur panelen får användas.

Jag har två grundläggande synpunkter gällande sammansättningen i de djurförsöksetiska nämnderna. Den ena är att jag vill behålla den jämna fördelningen mellan antalet forskare/försöksdjurspersonal och lekmän i nämnderna som i dag gäller. Den andra är att jag anser att det finns ett behov av att tillföra eller tillförsäkra att alla djurförsöksetiska nämnder har tillgång till veterinär kompetens. Veterinär kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna behandlar jag i kap. 8.

### **7.1 Behåll den jämna fördelningen mellan forskare/försöksdjurspersonal och lekmän i nämnderna**

I dag består de djurförsöksetiska nämnderna av 14 ledamöter. Av dessa är en ordförande och en vice ordförande. Av övriga ledamöter är sex ledamöter forskare eller försöksdjurspersonal och sex är lekmän. Två av lekmanaledamöterna representerar djurskyddsorganisationer i Sverige. Med försöksdjurspersonal menas försöksdjurs-tekniker (en yrkesgrupp som tidigare kallades djurskötare), laboratorie-assistenter och laboratorieingenjörer.

Den nu gällande jämna fördelningen mellan forskare/försöksdjurspersonal och lekmän i nämnderna är enligt min mening väl avvägd och den bör därför behållas.

Forskarna har en stor kunskap om forskning och vetenskapliga problem. Den kunskapen är nödvändig för att kunna bedöma djurförsöken ur vetenskaplig synvinkel. Försöksdjurspersonalen har också en kunskap och erfarenhet av försöksdjur som är viktigt för nämnden. Inte sällan är det denna yrkesgrupp som i ett forskarteam har kunskapen om djuren.

Att använda djur i forskningssyfte medför ofta lidande för djuren, därför är det i Sverige ett krav att djurförsök endast får göras om de är angelägna från allmän synpunkt och endast om försökets betydelse är så stor att betydelsen kan uppväga det lidande

som försöksdjuren utsätts för. Forskare och försöksdjurspersonal har inte större kompetens att göra sådana etiska vägningar än gemene man. Forskare och försöksdjurspersonal är dessutom ofta själva inblandade i djurförsök vilket kan medföra att deras syn på djurförsök skiljer sig från allmänhetens syn på djurförsök. Genom att också lekmän förordnas som ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna har allmänheten tillförsäkrats en viss insyn i och viss kontroll över vilka djurförsök som får göras och hur dessa skall vara utformade för att de skall anses vara etiskt godtagbara. Det är därför enligt min mening viktigt att lekmännen är lika många till sitt antal som forskarna/försöksdjurspersonalen.

## 7.2 Begränsa möjligheten att omförordna ledamöter

Jag anser att möjligheten att omförordna ledamöter bör begränsas. Ett ökat byte av personer i nämnderna medför ett ökat utbyte av kunskaper, idéer och åsikter. Ett begränsande av ledamöternas möjlighet att omförordnas bör också få en positiv verkan på arbetsmiljön i de djurförsöksetiska nämnderna och detta är av stor vikt för det arbete som utförs i nämnderna.

I dag förordnas ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna för en mandatperiod om fyra år i enlighet 44 § djurskyddsförordningen. För närvarande finns inget hinder mot att omförordnas som ledamot och i praktiken omförordnas i princip alla ledamöter som vill fortsätta sitt uppdrag.

Att alla ledamöter som så önskar får sitta kvar i nämnderna i princip hur länge som helst medför att de djurförsöksetiska nämndernas sammansättning är relativt konstant från år till år. Flera av ledamöterna har suttit med i nämnderna i över tio år och några ledamöter har till och med suttit med i någon av nämnderna sedan organisationen med etiska nämnder infördes år 1979. En fördel med detta är att ledamöterna har en mycket stor kunskap och erfarenhet på området. Det förhållandet att uppdraget som ledamot i nämnden inte kan sägas vara välbetalt tyder också på att dessa ledamöter har ett stort engagemang i frågorna. Uppfattningen att ledamöterna är mycket engagerade i sitt arbete har också förstärkts vid de kontakter jag har haft med dem under utredningens gång.

Det finns dock en baksida med att ha en så oföränderlig sammansättning i nämnderna. När ledamöterna känner varandras argument och inställning väl ökar risken för att nämnden fastnar i



stela eller slentrianmässiga diskussioner. Ledamöterna kanske helt enkelt slutar att diskutera vissa frågor eftersom de redan anser sig veta de andras inställning och vilket ställningstagande som diskussionen kommer att mynna ut i. Det arbetsklimat som enligt uppgifter från ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna råder i nämnderna ger enligt min mening belägg för att det i dag finns en sådan "läsning" i nämnderna.

Att få till stånd mer etiska diskussioner i de djurförsöksetiska nämnderna anser jag är viktigt för att förbättra den djurförsöksetiska prövningen och för att öka allmänhetens förtroende för prövningen. En åtgärd som enligt min mening bör bidra till att stimulera mer etiska diskussioner i de djurförsöksetiska nämnderna är att få till stånd en större omsättning av ledamöterna i nämnderna så att det inte längre är lika förutsägbart vad de kommer att tycka i vissa frågor.

Enligt min bedömning kan en sådan omsättning lämpligen åstadkommas genom att begränsa möjligheten att omförordna ledamöterna. En ordinarie ledamot som inte är ordförande eller viceordförande bör få omförordnas som ordinarie ledamot först sedan en mandatperiod har förflutit från att hans eller hennes förordnande som ordinarie har gått ut.

Enligt min mening bör ordföranden och vice ordföranden i nämnden kunna omförordnas. Dessa har ju en annan roll i nämndens arbete än övriga ledamöter. Något hinder bör heller inte möta mot att förordna en suppleant till ordinarie ledamot.

Om en ledamot kan omförordnas som ordinarie ledamot i nämnden först när en mandatperiod har förflutit sedan hans eller hennes förordnande har gått ut kan man ta tillvara den kompetens och erfarenhet och det engagemang som en sådan ledamot har. Samtidigt kan de strukturer som bidrar till lästa positioner rivas ner och nämnderna ges en möjlighet att förändras och utvecklas genom den omväxling som regelbundna byten av ledamöter för med sig i form av nya kunskaper, erfarenheter och synpunkter.

Förslaget om en begränsning i möjligheterna att omförordna ledamöter bör enligt min mening också kunna leda till positiva sidos effekter. Fler forskare involveras i att arbeta med etiska frågeställningar och på så vis sprids en kunskap om dessa frågor inom de myndigheter, universitet, institutioner och företag som har verksamhet med djurförsök. Genom att med jämna mellanrum byta ut lekmännen förhindrar man också att lekmännen blir "proffs" på djurförsök. Avsikten med att förordna lekmän i nämnderna är ju

att få in allmänhetens eller gemene mans syn på djurförsök i den djurförsöksetiska prövningen.

För närvarande sker omförordnandet av ledamöter och suppleanter i de djurförsöksetiska nämnderna vart fjärde år (såvida inte ett omförordnande måste ske på grund av att en ledamot har avsagt sig sitt uppdrag i förtid.) För att de djurförsöksetiska nämnderna inte skall ställas inför situationen att samtliga ledamöter i nämnden byts ut på samma gång är det nödvändigt att den centrala försöksdjursmyndigheten lägger om sina rutiner så att endast ett visst antal ledamöter, t.ex. tre eller fyra, byts ut per år. Under en övergångsperiod kommer det därför att vara nödvändigt att förordna vissa av de nya ledamöterna för en kortare eller längre mandatperiod än fyra år. Då CFN enligt 44 § djurskyddsförordningen har en möjlighet att förordna ledamöterna för en kortare period än fyra år bör CFN utnyttja denna möjlighet under övergångsperioden.

### 7.3 Spridning av kompetensen

För närvarande gäller inte några krav på vilken bakgrund eller vilka kvalifikationer personer som förordnas som ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna skall ha annat än att ordföranden och vice ordföranden skall vara opartiska och företrädesvis ha erfarenhet av dömande verksamhet och att hälften av ledamöterna i nämnden dvs. sex stycken skall vara forskare eller försöksdjurspersonal och hälften lekmän. Av lekmännen skall till ett antal som understiger hälften vara representanter för djurskyddsorganisationer.

För att höja kompetensen i nämnderna och förtroendet för den djurförsöksetiska prövningen bör det enligt min mening vara ett krav vid förordnandet:

- att de forskare som är representerade i nämnderna arbetar inom olika fack eller verksamhetsområden, och
- att personer som har eller har haft en tydlig anknytning till forskning eller användning av djur i försök inte skall förordnas som lekmän.

Mot bakgrund av att många djurförsök kräver ett stort kunnande inom en mängd olika områden är det viktigt att nämnderna har en så bred och väl avvägd sammansättning som möjligt.

Enligt min mening är det önskvärt att öka ansträngningarna för att åstadkomma en väl avvägd sammansättning av nämnderna. I dag

förkommer det t.ex. att det i en och samma nämnd sitter forskare som arbetar inom samma fack eller verksamhetsområde, t.ex. cellbiologi eller farmakologi och att pensionerade forskare förordnas som lekmän i nämnderna. Detta är enligt min mening inte bra. Kompetensen bör spridas så att så många olika kunskapsområden som möjligt täcks in av en och samma nämnd. Vid förordnandet av nya ledamöter bör därför arbete läggas ned på att se till att den nya ledamotens kompetens kompletterar den kompetens som övriga ledamöter i nämnden har.

Förordnande av nya ledamöter i nämnderna sker i dag genom att CFN kontaktar myndigheter, universitet, högskolor, institutioner och företag som bedriver djurförsöksverksamhet samt kommunerna, med en förfrågan om förslag till lämpliga ledamöter. CFN beslutar sedan vilka av de föreslagna personerna som skall förordnas. Sedan januari 1989 har CFN som policy att vid förordnandet av nya ledamöter i nämnderna sträva efter att det i varje nämnd skall finnas en ledamot som har särskild kompetens i alternativa metoder och en ledamot som har etologisk kompetens. (Skrivelse 2001-09-11 ang. kompetenskrav och utbildning m.m. från CFN till Djurförsöksetiska utredningen). Det finns dock inte några kriterier för vad det innebär att ha särskild kompetens i alternativa metoder och i praktiken är det den som nominerar som själv avgör om den föreslagna kandidaten skall anses vara särskilt bevandrad i dessa frågor.

#### 7.4 Bör inte någon i nämnden vara etiker?

Enligt min bedömning kan, för de djurförsöksetiska nämndernas del, den största nyttan av en etikers kompetens nås genom att de djurförsöksetiska nämnderna med jämna mellanrum får utbildning i etik och möjlighet att diskutera olika frågeställningar med en etiker. Genom utökad utbildning av ledamöterna i etik kan ett etiskt inriktat tankesätt förankras hos alla ledamöter i nämnderna. Olika etiker kan – och bör – anlitas för uppdraget att utbilda de djurförsöksetiska nämnderna och på så sätt kan ledamöterna i nämnderna få ett brett perspektiv på frågorna.

Någon tid för utbildning och diskussioner om etik finns inte under de djurförsöksetiska nämndernas sammanträden och den utbildning jag föreslår bör därför genomföras på tid som är särskilt avsatt för ändamålet. Utbildningen bör liksom övrig utbildning för

ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna anordnas av den centrala försöksdjursmyndigheten. Utbildningen kan t.ex. genomföras genom en årlig utbildningsdag i etik och genom att myndigheten anordnar etikdagar ett par gånger per år då ledamöterna kan diskutera etiska frågor tillsammans med myndigheten och ledamöter från de andra djurförsöksetiska nämnderna.

Det är värdefullt om också de som använder djur i forskning får möjlighet att delta i dessa utbildningar. Genom att bjuda in representanter för forskningen kan kunskap om de djurförsöksetiska nämndernas avvägning spridas till försöksdjursinrättningarna. Detta borde bidra till att inrättningarna får en ökad medvetenhet om etiska frågeställningar och till att ansökningarna om djurförsök får en högre kvalitet.

För att göra det möjligt för de djurförsöksetiska nämnderna att få råd av en etiker under det löpande nämndarbetet föreslår jag också att CFN:s rådgivningspanel utökas med en person som har etisk kompetens.

Rådgivningspanelen inrättades av CFN i mitten av 90-talet för att bistå de djurförsöksetiska nämnderna med extern expertis i försöksdjursfrågor. Panelen består i dag av sakkunniga med särskild kunskap om:

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

För att panelen skall kunna tillföra en ökad kompetens i den djurförsöksetiska prövningen måste panelen utnyttjas. En av anledningarna till att panelen endast utnyttjats i en begränsad omfattning är bristande kunskap om panelens existens och tillgänglighet. Den centrala försöksdjursmyndigheten bör därför gå ut med för-

nyad information om att panelen finns och nya riktlinjer om när och hur panelen får användas. Först då kan panelen utgöra den reella resurs för de djurföröksetiska nämnderna som den är tänkt att göra.

## 8 Krav på veterinär kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna

### **Mitt förslag:**

Jag föreslår att det förs in ett krav i djurskyddsförordningen på att det i varje djurförsöksetisk nämnd skall finnas en sakkunnig ledamot som är veterinär.

För undvika att ändra den balans som i dag råder mellan antalet forskare/försöksdjurspersonal och lekmän i de djurförsöksetiska nämnderna föreslår jag att veterinären förordnas som en ny ledamot i nämnden. Antalet ledamöter i den djurförsöksetiska nämnden kommer härigenom att öka från 14 ledamöter till 15 ledamöter.

Jag föreslår också att den sakkunnige ledamoten skall vara närvarande för att nämnden skall vara beslutför.

Jag föreslår att veterinär kompetens skall knytas till de djurförsöksetiska nämnderna och att veterinären skall bedöma samtliga djurförsök. En förändring av de djurförsöksetiska nämndernas sammansättning i enlighet med mitt förslag har enligt min bedömning stora förutsättningar att leda till ett förbättrat skydd för försöksdjuren och till att öka allmänhetens förtroende för de djurförsöksetiska nämnderna och den djurförsöksetiska prövningen.

Förslaget medför att kompetensen i nämnderna ökar och att nämndernas beslutsunderlag förbättras. Införandet av kravet på en veterinär sakkunnig ledamot är vidare ägnat att ge de djurförsöksetiska nämnderna en resurs som kan uppfattas som trovärdig och objektiv såväl av ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna som av allmänheten. Min förhoppning är att åtgärden också kom-

mer att leda till att arbetsklimatet i de djurförsöksetiska nämnderna förbättras och att mer tid avsätts för diskussioner av etisk karaktär.

### 8.1 Det behövs veterinär kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna

Enligt min bedömning finns det ett behov av objektiv veterinär kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna.

Veterinärer är de som normalt sett är mest kompetenta att bedöma djurs hälsotillstånd och välbefinnande. Veterinärer har också en omfattande kunskap om djurs biologiska särart, beteende och behov. Veterinärer besitter därför enligt min mening en kompetens som är central för att bedöma det lidande som försöksdjuren riskerar att utsättas för. Ändå finns det i dag inte något krav på att veterinär kompetens skall finnas i de djurförsöksetiska nämnderna. Detta är enligt min mening en brist, inte minst mot bakgrund av att det enligt djurskyddslagen och dess följdförfattningar finns ett krav på att de djurförsöksetiska nämnderna skall kontrollera och bedöma att djurförsöken är utformade på ett sådant sätt att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt.

Flera av de djurförsöksetiska nämnderna har redan i dag tillgång till veterinärmedicinsk kompetens i en eller annan form. I några av nämnderna har en eller möjligen ett par forskarrepresentanter veterinärmedicinsk bakgrund. Några nämnder har ett gott samarbete med universitetsveterinärerna på olika universitet och institutioner. Dessa nämnder underrättar veterinärerna om vid vilka tidpunkter nämnden sammanträder och veterinärerna närvarar, i varierande utsträckning, vid sammanträdena och svarar då på eventuella frågor som ledamöterna kan ha. Vid någon eller några nämnder närvarar veterinär från någon av de lokala och regionala tillsynsmyndigheter som arbetar inom den djurförsöksetiska nämndens verksamhetsområde.

Det är dock angeläget att alla djurförsöksetiska nämnder har tillgång till den kunskap och den erfarenhet som en veterinär kan bidra med vid bedömningen av djurförsök. Från bl.a. rättsäkerhets-synpunkt bör det råda likhet mellan nämnderna i detta avseende så att inte bara vissa djurförsök blir granskade och bedömda av veterinär. Det kan annars finnas en risk för att sökanden väljer vilken region han eller hon skall utföra försöket i med hänsyn till att sökanden önskar att en viss nämnd skall pröva ansökan.

Genom att föra in ett ovillkorligt krav på att varje djurförsöksetisk nämnd skall ha en veterinär knuten till sig kommer de djurförsöksetiska nämnderna att få ett betydande och behövt kompetens-tillskott. Som en följd av den ökade kompetensen i nämnderna kommer de djurförsöksetiska nämndernas underlag för beslut också att bli bättre. Jag bedömer också att förtroendet för nämndens prövning ökar.

## 8.2 Veterinären bör förordnas som sakkunnig ledamot i nämnden

Min bedömning är att det bästa sättet att ta tillvara veterinärens kompetens är att förordna honom eller henne som sakkunnig ledamot i den djurförsöksetiska nämnden. Veterinärens uppgifter blir då, liksom för övriga ledamöter i nämnden, att delta i beredningen och prövningen av ärenden om djurförsök. Då jag inte ser någon anledning att rubba den balans som i dag råder mellan antalet forskare/försöksdjurspersonal och lekmän i de djurförsöksetiska nämnderna föreslår jag att veterinären skall förordnas som en ny ledamot i nämnden.

En fördel med att knyta veterinären till den djurförsöksetiska nämnden genom ett förordnande som ledamot är att dennes kompetens då kommer att finnas med under hela handlägningsprocessen i nämnden. Andra fördelar med denna ordning är att samma person kommer att medverka i den djurförsöksetiska nämndens arbete vilket medför kontinuitet. Vidare får veterinärens synpunkter samma tyngd som övriga ledamöters synpunkter och han eller hon blir bunden av samma regler för prövningen av djurförsök som övriga ledamöter i nämnden. Genom att veterinären deltar i nämndens beslutsfattande (och därmed också kan anföra skiljaktig mening) får hans eller hennes synpunkter en större genomslagskraft än vad som skulle vara fallet om veterinären endast fungerade som ett rådgivande organ till den djurförsöksetiska nämnden.

En ytterligare fördel med att veterinären förordnas som ledamot är att den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor beslutar vem som utses och vilken kompetens denne skall ha. Enligt de nu gällande bestämmelserna är det CFN som förordnar ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna och CFN har då möjlighet att ställa krav på vilken kompetens ledamöterna skall ha. Om regeringens förslag att inrätta en ny djurskyddsmyndighet antas av riks-



dagen bör den nya djurskyddsmyndigheten vara det organ som beslutar om veterinärens förordnande och kompetens.

Som jag tidigare nämnt råder en viss polarisering i de djurförsöksetiska nämnderna. Nämnderna är i viss mån uppdelade i två grupper. Den ena gruppen består främst av forskare och försöksdjurspersonal och det andra främst av de ledamöter som representerar djurskyddsorganisationer samt vissa andra lekman-ledamöter som ofta ansluter sig till djurskyddsrepresentanternas synpunkter. Förtroendet för den motsatta gruppen är lågt. För enkelhets skull kallar jag här grupperna för "forskargruppen" och "lekmannagruppen". Lekmannagruppen misstänker att forskarnas inställning till djurförsök är färgad av att forskarna själva gör djurförsök och att de därför har ett visst intresse av att djurförsök görs samt av forskarnas vilja att ha goda relationer till sina forskningskollegor. Forskargruppen misstänker på liknande sätt lekmanen för att vara färgade av en önskan att helt eller delvis förbjuda eller hindra djurförsök.

En oberoende veterinär har enligt min mening förutsättningar att få förtroende och respekt för sina synpunkter från alla kategorier ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna. Min förhoppning är att arbetsklimatet i de djurförsöksetiska nämnderna skall förbättras genom att de olika grupperna i nämnderna får tillgång till åsikter från en person som har stor kunskap på området men som samtidigt inte upplevs ha något särskilt intresse av att djurförsök görs eller att djurförsök förbjuds eller hindras. Jag förväntar mig att de diskussioner som i dag ofta förekommer beträffande t.ex. bedövningsmedel och avlivningsmetoder, genom veterinärens yttranden kan avklaras snabbt och utan prestigefyllda inlägg i diskussionen. Härigenom kan nämnderna få mer tid över för etiska diskussioner om de aktuella djurförsöken.

### 8.2.1 Alternativ till att förordna veterinären som sakkunnig ledamot

Ett alternativ till att förordna en veterinär som ledamot i de djurförsöksetiska nämnderna är att tillsätta ett råd eller en panel av veterinärer som de djurförsöksetiska nämnderna kan vända sig till. De tidigare erfarenheterna av att använda ett råd eller en panel som stöd för de djurförsöksetiska nämnderna är dock inte särskilt goda. CFN inrättade 1996 den s.k. rådgivningspanelen med sakkunniga

med särskild kunskap inom ett flertal områden som är av betydelse för den djurförsöksetiska prövningen. Panelen har hittills endast utnyttjats vid ett fåtal tillfällen.

Det är synd att panelen, som borde ha stora förutsättningar att bidra med värdefull information till de djurförsöksetiska nämnderna, inte utnyttjas av nämnderna och att orsaken till detta bl.a. är brist på kunskap om att panelen finns. Det är önskvärt att panelen i framtiden kommer att utnyttjas i betydligt större utsträckning.

Mot bakgrund av att jag anser att det är väsentligt att varje djurförsök bedöms av en veterinär bör kravet på veterinär enligt min mening gälla generellt och oberoende av nämndens egen vilja att hänskjuta ärendet för annans bedömning.

### 8.2.2 Mandatperiod och suppleanter

Den sakkunnige ledamoten bör förordnas för en period om fyra år, i likhet med vad som i dag gäller för övriga ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna, se 44 § djurskyddsförordningen.

Enligt min uppfattning kan det vara lämpligt att även veterinären kan omförordnas först när en mandatperiod har förflutit sedan veterinärens förordnande har gått ut. På så sätt får de djurförsöksetiska nämnderna möjlighet att dra nytta av den kompetens och erfarenhet som en omförordnad veterinär hinner bygga upp under sin sammanlagda tid som sakkunnig samtidigt som arbetet i de djurförsöksetiska nämnderna kan förändras och utvecklas genom den möjlighet till omväxling som regelbundna byten av den sakkunniga ledamoten innebär i form av att nya kunskaper, nya intressen, erfarenheter och åsikter introduceras. Risken för att ledamöterna fastnar i stela eller slentrianmässiga diskussioner minskar om ledamöterna i nämnderna byts ut med jämna mellanrum.

Liksom för övriga ledamöter i nämnden skall en personlig suppleant förordnas för den sakkunnige veterinären.

### 8.2.3 Arbetsuppgifter

Uppgiften som sakkunnig veterinär i de djurförsöksetiska nämnderna bör omfatta att delta både i beredningen av ärenden och i prövningen av djurförsök.

För att kunna få råd om hur den veterinära kompetensen på bästa sätt kan tas tillvara i den djurförsöksetiska prövningen har utredningen haft möten med representanter från Sveriges veterinärförbund, distriktsveterinärorganisationen på Jordbruksverket och Karolinska Institutets universitetsveterinärer. Samtliga ansåg att det är viktigt att koppla in veterinären på ett tidigt skede i processen så att veterinären ges tillfälle att diskutera ansökan med sökanden, att få svar på eventuella frågor angående försöksplanen och att diskutera eventuella ändringar i försöksplanen med sökanden. Jag delar den uppfattningen.

De flesta kontakterna med sökanden sker i dag under beredningen av ärendena inför nämndens sammanträden. Enligt 10 § i Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. är det nämligen ett krav att de djurförsöksetiska nämnderna kallar sökanden för att personligen, eller genom företrädare, svara på frågor och lämna eventuella kompletteringar till ansökan såvida inte detta är obehövligt från utredningssynpunkt. Det är därför väsentligt att veterinären deltar aktivt i beredningen av ärendena.

De djurförsöksetiska nämndernas ärenden bereds i arbetsgrupper. Grupperna består av ett mindre antal ledamöter i nämnderna. I vissa fall ingår suppleanter i gruppen. De flesta av de djurförsöksetiska nämnderna har utsett fyra beredningsgrupper. I regel träffas ledamöterna i beredningsgrupperna ett par veckor innan varje nämndsammanträde.

Hur många beredningsgrupper nämnden skall ha och vilka ledamöter som skall delta i dessa beslutas av den djurförsöksetiska nämnden. Som huvudregel skall dock minst en lekman och minst en forskare ingå i varje beredningsgrupp och nämnderna skall sträva efter att sammansättningen av grupperna är sådan att det i varje grupp ingår lika många lekmän som forskare/försöksdjurspersonal. Nämnden får enligt 9 § i Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. och kommentaren till denna vid sammansättningen frångå den jämna fördelningen mellan lekmän och forskare/försöksdjurspersonal endast om det av särskilda skäl inte är möjligt att få en sådan fördelning till stånd. Mot bakgrund av att de djurförsöksetiska nämnderna i viss mån själva utformar hur beredningen av ärenden går till bör varje nämnd

utarbete lämpliga rutiner för att tillförsäkra att veterinären deltar vid beredningen av ärendena i så stor utsträckning som är möjligt.

Som minimikrav bör dock för varje djurförsöksetisk nämnd gälla att veterinären får alla ansökningar som skall beredas ett par veckor innan beredningsgruppen sammanträder så att han eller hon har en praktisk möjlighet att bedöma ansökningarna. Veterinären bör också närvara vid de beredningsmöten då veterinären har information att tillföra eller då han eller hon vill ställa kompletterande frågor till en sökande eller diskutera och/eller tillägga något i sökandens plan över hur djurförsöket skall genomföras. På så sätt kan både sökanden och arbetsgruppen tidigt få kunskap om veterinärens bedömning av djurförsöket och få möjlighet att ställa frågor till veterinären. Eventuella förslag till ändringar av försöksplanen kan sedan diskuteras gemensamt.

Om veterinären av någon anledning inte kan närvara vid ett visst möte bör veterinären kontakta sin suppleant. Om det endast är fråga om någon mindre detalj kan veterinären dock istället kontakta ledamöterna i den aktuella beredningsgruppen och be dem ta in de uppgifter som veterinären behöver för att bedöma ansökan alternativt kan han eller hon själv kontakta sökanden och lämna eventuella kompletteringar i ärendet till beredningsgruppen.

Arbetsbelastningen för den sakkunnige ledamoten kommer att bli tung eftersom han eller hon skall vara så aktiv vid beredningen av ärendena. Den sakkunniges arbetsuppgifter beräknas till ca tre arbetsdagar per sammanträde.

#### 8.2.4 Förutsättningar för att förordnas som sakkunnig ledamot

Ett grundläggande krav för att få förordnas som sakkunnig ledamot är att vederbörande har en examen i veterinärmedicin. I fråga om dessa personers bakgrund i övrigt finns det som jag ser det två alternativ att välja mellan.

Antingen kan man välja en person från den kategori veterinärer som har praktisk erfarenhet av djurförsöksverksamhet eller så kan man välja en person från den kategori veterinärer som saknar praktisk erfarenhet av djurförsöksverksamhet eller som åtminstone för tillfället inte är involverad i sådan verksamhet.

Personerna i den förra kategorin har sannolikt en större kompetens att bedöma djurförsök än den andra kategorin. Men att förord-

na en person som sakkunnig ledamot som samtidigt själv gör djurförsök eller som arbetar med försöksdjuren hos en myndighet, universitet, institution eller företag som gör djurförsök är inte tillfredställande. Detta mot bakgrund av att en av anledningarna till att jag föreslår att veterinärer skall förordnas som ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna är att jag anser att det finns ett behov av att nämnderna tillförs kunskap och synpunkter från personer som kan uppfattas som objektiva såväl av de olika personkategorierna i de djurförsöksetiska nämnderna som av allmänheten.

Om den förordnade veterinären i sitt ordinarie arbete ägnar sig åt verksamhet med djurförsök finns det risk att han eller hon kan vara inblandad i vissa av de försök som prövas av den djurförsöksetiska nämnden. Det är naturligtvis inte lämpligt att den som deltar i planerandet eller utförandet av ett djurförsök också är med och beslutar om djurförsöket. Han eller hon har ju ett eget intresse i saken och kan då vara jävig.

Snarlika jävssituationer som den nu beskrivna uppkommer i dag för vissa av forskarrepresentanterna i de djurförsöksetiska nämnderna. Situationerna löses i praktiken genom att en beredningsgrupp som inte har den jäviga ledamoten som medlem bereder ansökan och när nämnden vid sammanträdet diskuterar och beslutar om ansökan måste den jäviga ledamoten lämna sammanträdesrummet. Ledamoten deltar således varken i nämndens beredning eller beslut om det aktuella djurförsöket.

En liknande lösning på jävsproblemet – att den sakkunniges suppleant bereder och beslutar i sådana ärenden där ordinarie veterinär är jävig – skulle visserligen kunna användas men ett annat problem kvarstår. Om den förordnade veterinären vid sidan om sitt uppdrag som nämndledamot ägnar sig åt verksamhet med djurförsök är jag tämligen övertygad om att förtroendet för den sakkunnige ledamotens objektivitet och trovärdighet kan komma att ifrågasättas. Det ökade förtroende för de djurförsöksetiska nämnderna och den djurförsöksetiska prövningen som jag bl.a. eftersträvar med mitt förslag kan då undergrävas.

Min bedömning är att även veterinärer som inte arbetar med djurförsök och försöksdjur är kompetenta att utföra de uppgifter och utgöra det stöd för de djurförsöksetiska nämnderna som jag anser behövs. Mot bakgrund av detta och med hänsyn till att jag åtminstone i dagsläget inte är villig att riskera att förtroendet för den djurförsöksetiska prövningen undergrävs av misstankar om att den sakkunnige ledamoten är partisk föreslår jag att personer från

den förra kategorin inte bör förordnas som sakkunniga ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna. Tidigare erfarenhet av försöksdjur eller särskild kunskap om de djurslag som utgör de vanligaste försöksdjuren (framförallt möss och råttor) bör dock enligt min mening kunna ses som en merit vid förordnandet utan att det kommer i alltför stor konflikt med strävan att endast utse personer som kan antas stå bortom misstankar om bristande objektivitet.

Med beaktande av förtroendet för den etiska prövningen bör den centrala myndigheten på motsvarande sätt undvika att förordna en veterinär som aktivt ägnar sig åt verksamhet som syftar till att förbjuda eller hindra djurförsök.

Enligt min mening är det lämpligt att då en viss tid förflutit utvärdera hur systemet med veterinärer som sakkunniga ledamöter har fungerat. Vid utvärderingen bör också uppmärksamhet ägnas åt om kraven på den sakkunniges kompetens eventuellt bör ändras.

#### 8.2.5 Stöd för de sakkunniga ledamöterna

Eftersom den sakkunnige ledamöten enligt mitt förslag inte får arbeta med djurförsök och försöksdjur vid sidan av arbetet i den djurförsöksetiska nämnden kan det förekomma att han eller hon helt saknar erfarenhet av djurförsök. Det kan då behövas ett stöd för att veterinären skall kunna fullgöra sitt uppdrag på ett tillfredsställande sätt. Enligt min mening kan ett sådant stöd lämpligen ges i enlighet med den modell som i dag gäller för banveterinärer.

Banveterinärer är veterinärer som är anställda av Jordbruksverket för att uppfylla kravet på veterinär medverkan vid offentliga tävlingar där totalisatorspel förekommer. I Sverige gäller som huvudregel att vid varje offentlig tävling med djur (med offentlig tävling avses tävling som genom annonsering eller på annat sätt bekantgjorts eller för vilken anmälan behövs) måste en veterinär som är förordnad av Jordbruksverket medverka.

För att tillgodose att banveterinärerna har den kompetens de behöver för att utföra sitt uppdrag skall Jordbruksverket ordna en utbildning för nyanställda banveterinärer och verket skall också årligen ordna fortbildning för veterinärerna så att de kan hållas informerade om nya rön, erfarenheter och nyheter som kan vara av intresse och/eller betydelse för dem.

En liknande ordning för att upprätthålla kompetensen och för att ge ett kontinuerligt stöd till veterinärerna bör enligt min

mening införs för de sakkunniga ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna. Den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor är den myndighet som lämpligen bör få ansvaret att ordna utbildningen och att meddela de eventuella föreskrifter om utbildningen som myndigheten anser behövs.

### 8.2.6 Arvode för uppdraget

Den sakkunnige ledamoten bör få ett arvode för uppdraget som står i relation till den arbetsbelastning som han eller hon har.

En sådan ersättningsprincip gäller i dag för sekreterarna i de djurförsöksetiska nämnderna. Dessa får ett arvode med ett bestämt belopp per månad. Det är CFN som fastställer beloppets storlek. Beloppet fastställs i proportion till hur hög arbetsbelastningen i den aktuella nämnden är i förhållande till arbetsbelastningen i de övriga nämnderna räknat i antal ärenden per år som nämnden prövar.

För att kunna rekrytera personer med hög kompetens till sakkunniguppdragen är det dock nödvändigt att arvodet för uppdraget blir rimligt. Arvodet för uppdraget bör ungefär motsvara den inkomst som personen ifråga skulle få för motsvarande arbetsinsats om han eller hon t.ex. arbetar som statligt anställd veterinär.

Arvodet för den sakkunniga ledamoten skall liksom ersättningen till övriga ledamöter i nämnden belasta den centrala försöksdjursmyndighetens budget.

### 8.3 Följder av en ändrad sammansättning i nämnderna

Mitt förslag att veterinären skall förordnas som en ny, sakkunnig ledamot i den djurförsöksetiska nämnden föranleder vissa ändringar i de bestämmelser som reglerar sammansättningen i de djurförsöksetiska nämnderna.

Bestämmelser om sammansättningen finns i 43 och 44 §§ djurskyddsförordningen. Av dem framgår att antalet ledamöter i en djurförsöksetisk nämnd inte får överstiga 14 personer och att en djurförsöksetisk nämnd skall bestå av 1 ordförande och 1 vice ordförande som företrädesvis skall vara lagfarna och ha erfarenhet av dömande verksamhet och att resterande antal ledamöter i nämnden skall vara fördelade så att 6 ledamöter är forskare eller försöks-

djurspersonal och 6 är lekmän. Av lekmännen skall 2 ledamöter representera djurskyddsorganisationer. Bestämmelserna bör därför ändras så att det av dem klart framgår att även 1 sakkunnig ledamot som är veterinär skall ingå i varje djurförsöksetisk nämnd och att antalet ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna inte får överstiga 15 ledamöter.

I fråga om sammansättningen i de djurförsöksetiska nämnderna uttalade regeringen i prop.1987/88:93, s. 82 följande.

För att få en snabb men ändå korrekt bedömning av ansökningar om djurförsök bör nämnderna inte vara för stora. Jag bedömer att antalet ledamöter i en nämnd, om nämndens skall fungera tillfredställande, inte bör överstiga fjorton personer med ordförandena inräknade.

Jag delar uppfattningen att de djurförsöksetiska nämnderna inte får vara alltför stora om de skall kunna handlägga sina ärenden på ett snabbt och smidigt sätt. Men enligt min bedömning medför inte en utökning av antalet ledamöter med 1 ledamot att nämnden blir så stor att den inte kommer att kunna fungera på ett tillfredställande sätt. Enligt min mening föreligger därför av det skälet inte något hinder mot att genomföra förslaget.

Mitt förslag föranleder också vissa ändringar i reglerna om beslutförhet.

I dag gäller enligt 45 § djurskyddsförordningen och 14 § Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. att nämnden är beslutför då ordföranden och minst sex av övriga ledamöter, varav tre lekmän och tre forskare/försöksdjurspersonal, är närvarande. Är fler än sex av de övriga ledamöterna, förutom ordföranden, närvarande får inte fler delta i beslutet än att hälften är lekmän och hälften är forskare/försöksdjurspersonal.

Jag anser att veterinärens deltagande vid nämndens sammanträden är så viktigt att veterinären eller dennes suppleant skall vara närvarande för att nämnden skall vara beslutför. I linje med detta föreslår jag att bestämmelserna om beslutförhet ändras så att det framgår att nämnden är beslutför endast om ordföranden, den sakkunnige ledamoten och minst sex av de övriga ledamöterna är närvarande.



### III Utredningens förslag

#### B Kompetensen

## 9 Krav på utbildning för ledamöterna i nämnderna

### **Mitt förslag:**

Jag anser att det bör vara ett krav att ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna, senast ett år efter att de har förordnats, genomgår en basutbildning som bl.a. skall innehålla utbildning om vad arbetet i nämnderna innebär.

Ledamöterna bör vidare i större omfattning än vad som nu är fallet erbjudas att delta i fortsatt utbildning i frågor som rör djurförsök och den djurförsöksetiska prövningen.

### 9.1 Obligatorisk basutbildning för alla nyförordnade ledamöter

En grundläggande förutsättning för att de djurförsöksetiska nämnderna skall fungera väl är att alla ledamöter har kunskap om vilket uppdrag de djurförsöksetiska nämnderna har att sköta och vad som förväntas av ledamöterna.

Av de uppgifter som ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna har lämnat till utredningen har det kommit fram att det i nämnderna råder delade uppfattningar om och förväntningar på den djurförsöksetiska prövningen. Det finns därför ett behov av att göra syftet med prövningen och de krav som vilar på de djurförsöksetiska nämnderna tydligt.

Jag anser att det lämpligaste sättet att tydliggöra de djurförsöksetiska nämndernas syfte och uppgifter är att erbjuda ledamöterna utbildning i dessa frågor. Genom utbildning kan ledamöterna på ett enkelt sätt få grundläggande och nödvändig information och samtidigt få tillfälle att diskutera viktiga frågor och ställa egna frågor.

De ovan nämnda frågeställningarna bör ingå som en del i en grundläggande basutbildning för ledamöterna. Basutbildningen bör innehålla en noggrann genomgång av:

- de svenska målen för verksamhet med djurförsök,
- de djurförsöksetiska nämndernas uppdrag och uppgifter,
- de regler i författningar som gäller för de djurförsöksetiska nämndernas verksamhet och handläggning av ärenden,
- hur de djurförsöksetiska nämnderna arbetar och vad som förväntas av ledamöterna, samt
- de senaste rönen om smärta och lidande hos djur.

Den bör också innehålla de utbildningsmoment som ingår i den internatsutbildning som CFN för närvarande årligen ordnar för de djurförsöksetiska nämnderna, dvs. moment om:

- djurförsök och försöksdjur,
- författningarna om djurförsök,
- biomedicin,
- alternativa metoder till djurförsök, och
- etik.

För att arbetet i de djurförsöksetiska nämnderna skall fungera så bra som möjligt är det enligt min mening angeläget att alla ledamöter får tillgång till grundläggande information och att alla får i princip samma information. Genom en enhetlig information och genom möjligheten att ställa frågor och diskutera bör förutsättningarna öka för att ledamöterna i nämnderna och nämnderna sinsemellan får en enhetlig bild av vad den djurförsöksetiska prövningen innebär och innehåller. Detta bör i sin tur leda till en mer enhetlig tillämpning och inverka positivt på arbetsklimatet i de djurförsöksetiska nämnderna.

Jag föreslår därför att det skall vara ett obligatoriskt krav att en ny ledamot i nämnden genomgår en basutbildning så tidigt som möjligt och absolut senast inom ett år från det att ledamoten förordnades. Bakgrunden till förslaget om obligatorium är att jag anser att det är väsentligt att alla som deltar i nämndens arbete verkligen går utbildningen och att de går den i ett tidigt skede. Deltagandet i de utbildningsinsatser som för närvarande på frivillig väg erbjuds ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna är lågt. Endast omkring hälften av alla ledamöter och sekreterare i nämnderna deltar i CFN:s utbildningar. Så har det varit sedan en lång tid

tillbaka, trots att CFN har haft kampanjer om utbildningen och trots att CFN har erbjudit flera olika alternativa tidpunkter för utbildningen. Försöksdjurspersonal och lekmanaledamöter är de grupper i nämnderna som deltar flitigast i utbildningen. Forskarna svarar för ett något lägre deltagande. (Skrivelse från CFN, 2002-09-11 om kompetenskrav och utbildning m.m.)

Det obligatoriska kravet på utbildning omfattar inte sekreterarna i de djurförsöksetiska nämnderna eller de ledamöter som redan är förordnade. Dessa personer bör dock också erbjudas att delta i utbildningen.

Den centrala försöksdjursmyndigheten bör som huvudman för de djurförsöksetiska nämnderna få till uppgift att ordna utbildningen. Utbildningen bör hållas en gång per år. För deltagande i utbildningen bör, liksom i dag, ersättning utgå.

## 9.2 Fortbildande insatser

För att upprätthålla en hög kompetens i de djurförsöksetiska nämnderna är det viktigt att ledamöterna erbjuds fortbildning. Utbildning ger nya kunskaper och nya tankar och kan därmed stimulera till mer diskussion.

Den årliga internatsutbildning för ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna som CFN anordnar bör enligt mitt förslag ersättas av den s.k. basutbildningen. Sedan år 1995 anordnar CFN också med jämna mellanrum fortbildningsseminarier. Hittills har fyra seminarier hållits och ett seminarium om vilda djur i forskningen är planerat att hållas i september 2002. Seminarierna finns dokumenterade i CFN:s skriftserie, nr 42 för år 2001 *Etiska aspekter på forskning och försöksdjursanvändning*, nr 36 för år 1998 *Beteendebehov och välbefinnande – några etologiska principer*, nr 31 för år 1997 *Smärta och smärtlindring*, och nr 28 för år 1995 *Genteknik och transgena djur*.

Seminarierna är bra och de har varit uppskattade av ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna. Jag anser därför att utbildningsinsatserna bör ökas. Ledamöterna bör årligen erbjudas vidareutbildning.

Utbildningen kan gärna även i fortsättningen ha den tematiska karaktär den har i dag men den bör också rymma information för att uppdatera de djurförsöksetiska nämnderna om sådant som är viktigt för nämndernas verksamhet, t.ex. information om nya regler

och råd på området, nya kunskaper och erfarenheter om metoder och tekniker som används vid djurförsök eller om djurs smärta och lidande och alternativa metoder. Under utbildningen bör myndigheten även ta upp eventuella frågor och problem på området och redovisa sin syn på dessa.

För att den centrala myndigheten skall få god inblick i vilka frågor som de djurförsöksetiska nämnderna är intresserade av och på vilka områden de önskar få fördjupad information bör de djurförsöksetiska nämnderna någon gång per år lämna förslag på sådana ämnen som de gärna ser att myndigheten tar upp vid utbildningstillfällena. För att viktiga löpande frågor och eventuella svårigheter inte skall falla i glömska mellan utbildningstillfällena bör det också vara en stående punkt på dagordningen för de djurförsöksetiska nämndernas sammanträden att ta upp och föra till protokollet eventuella problem, frågor och punkter som nämnden önskar diskutera eller få besked om. Genom protokollen (som för närvarande alltid skickas till CFN för kännedom) kan den centrala myndigheten få en relativt detaljerad uppfattning om utbildningsbehovet i de djurförsöksetiska nämnderna. På så sätt får också myndigheten en hjälp att rikta sina resurser så att de djurförsöksetiska nämnderna får ett så bra stöd som möjligt.

Utöver den vidareutbildning som jag har diskuterat här bör myndigheten ordna sådan etikutbildning och etikdagar som jag tidigare har tagit upp.

Ersättning bör utgå för deltagande i dessa utbildningar och etikdagar.

## 10 Mer information och kunskap om djurförsök

### **Mitt förslag:**

Den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor bör arbeta för att allmänheten skall få en korrekt bild av de djurförsök som utförs. Myndigheten bör vidare arbeta för att de personer som i sin verksamhet kommer i kontakt med djurförsök får den information och utbildning de behöver för att kunna utföra sina uppgifter så att det främjar ett gott djurskydd.

Arbetet med att sprida information till allmänheten bör bedrivas genom att den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor arbetar fram ett informationsmaterial med grundläggande fakta om djurförsök. Informationsmaterialet bör spridas genom informationsfoldrar hos myndigheten och genom myndighetens hemsida samt genom riktade informationskampanjer till grundskolor och utbildningar med anknytning till djurförsöksverksamhet. Den centrala myndigheten bör dessutom bistå allmänheten med svar och råd i frågor som faller inom myndighetens kompetensområde och aktivt tillhandahålla fakta och information i den allmänna debatten om djurförsök.

Den centrala försöksdjursmyndigheten bör också arbeta för att öka kunskapen och kompetensen hos de som arbetar i verksamheter med anknytning till djurförsök. Arbetet bör bedrivas genom att myndigheten identifierar grupper, yrkeskategorier, myndigheter, institutioner etc. som har behov av kunskap om djurförsök. Myndigheten bör därefter tillsammans med de identifierade grupperna utreda deras behov av utbildning och information och i samråd med dem utarbeta ett informationsmaterial som myndigheten kan publicera och distribuera.

Myndigheten bör också bistå grupperna med råd om hur de kan utforma sin utbildning för berörd personal.

Det är viktigt för allmänhetens förtroende för verksamheten med djurförsök och för den djurförsöksetiska prövningen att de som på ett eller annat sätt kommer i kontakt med djurförsök har goda kunskaper, t.ex. om vilka bestämmelser som gäller för djurförsök och vilken verksamhet som pågår i Sverige.

Att de som arbetar i verksamheter som har anknytning till djurförsök eller försöksdjur har goda kunskaper på området är också viktigt från djurskyddssynpunkt. Djurskyddet riskerar att urholkas om inte varje berörd person eller grupp på ett snabbt och korrekt sätt vidtar de åtgärder som behövs för att se till att försöksdjuren har det så bra som möjligt och för att förhindra att försöksdjuren orsakas ett onödigt lidande. Väl utbildad och informerad personal på alla nivåer bör också gagna forskningens kvalitet.

## 10.1 Information till allmänheten

För att alla som önskar skall få tillgång till grundläggande information om djurförsök bör den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor utarbeta ett informationsmaterial som riktar sig till allmänheten. Informationsmaterialet bör innehålla grundläggande information om djurförsök, t.ex. vilka djurförsök som i dag utförs i Sverige, hur många djur som används, vilka regler som gäller och hur verksamheten administreras samt annan information som myndigheten bedömer att allmänheten kan ha intresse av.

Enligt min mening bör informationen spridas på två sätt. Dels genom att hållas allmänt tillgänglig på den centrala försöksdjursmyndighetens hemsida och i form av informationsfoldrar om djurförsök hos myndigheten. Dels genom riktade insatser, t.ex. genom distribuering av informationsfoldrar och/eller genom muntlig information eller föreläsningar för vissa målgrupper. De målgrupper som jag främst har i åtanke är elever i grundskolan och studenter som går utbildningar i vilka djurförsök ingår som ett moment eller som leder till yrken vars arbetsuppgifter ofta innefattar kontakter med djurförsök eller försöksdjur.

Viss information om djurförsök till allmänheten finns redan. Bl.a. innehåller Jordbruksverkets hemsida en ganska utförlig information om de delar av djurförsöksverksamheten som Jordbruksverket ansvarar för. Förra året, år 2001, lämnade regeringen en skrivelse till riksdagen med information om användningen av försöksdjur (regeringens skrivelse 2001/02:48). Bakgrunden till skrivelsen är det förslag som Försöksdjursutredningen lämnade i sitt betänkande om att regeringen kontinuerligt bör lämna en skrivelse till riksdagen med upplysningar om försöksdjursfrågorna och om målen med försöksdjursverksamheten. Syftet med skrivelsen är att ge riksdagen en fördjupad information om användningen av försöksdjur samt att redogöra för det arbete som pågår med att begränsa försöksdjursanvändningen. Skrivelsen tar upp bl.a. bestämmelserna på området, den djurförsöksetiska prövningen, verksamhetens ändamål och omfattning och de resultat som kan uppnås genom användningen av försöksdjur.

Skrivelsen innehåller således den information som jag efterfrågar. Med hänsyn till att skrivelsen är både omfattande och detaljerad lämpar den sig dock mindre väl som ett grundläggande informationsmaterial om djurförsök till allmänheten. Skrivelsen kan däremot utgöra ett utmärkt komplement för de som är särskilt intresserade av djurförsök och för de som önskar få en fördjupad kunskap på området.

Enligt den gemensamma åtgärdsplan som CFN och Jordbruksverket i maj 1999 överlämnade till regeringen om att förstärka djurskyddet på försöksdjursområdet skall de båda myndigheterna arbeta för att ta fram ett informationsmaterial riktat till allmänheten, skolor, forskare, journalister och andra särskilt intresserade. Informationsmaterialet skall enligt åtgärdsplanen beskriva det skydd som försöksdjuren har i den svenska djurskyddslagstiftningen, det arbete som CFN och Jordbruksverket svarar för, vilka tillstånd och godkännanden som krävs för djurförsök och för uppfödning, förvaring och tillhandahållande av försöksdjur, hur den djurförsöksetiska prövningen går till och hur djurskyddstillsynen utförs.

Något färdig material finns ännu inte men enligt uppgifter från Jordbruksverket pågår för närvarande arbete med att sammanställa informationsmaterialet. Om materialet kommer att innehålla de frågor som omnämns i åtgärdsplanen borde det kunna lämpa sig väl som bas för information på försöksdjursmyndighetens hemsida och för de informationsfoldrar för allmänheten som jag förordar.



## 10.2 Varför är information till allmänheten så viktigt?

Information om djurförsök till allmänheten är angeläget för att allmänheten skall kunna få insyn i verksamheten med djurförsök. Insyn är viktigt både för att allmänheten skall kunna diskutera och få svar på frågor om djurförsök och för att allmänheten skall få en reell möjlighet att arbeta för att påverka och åstadkomma förändringar på området.

Den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor har här en viktig uppgift att fylla, bl.a. genom att svara på frågor från allmänheten och genom att bistå allmänheten med råd i sådant som omfattas av myndighetens kompetensområde. Enligt min uppfattning bör den centrala myndigheten dock inte stanna vid detta utan myndigheten bör också aktivt bidra till den allmänna debatten om djurförsök genom att tillhandahålla fakta och information om djurförsök.

Det är av flera skäl viktigt att den centrala försöksdjursmyndigheten är verksam även på en sådan generell nivå. För det första för att allmänheten skall få en riktig och balanserad bild av djurförsöken. För det andra för att debatten om djurförsök skall kunna bli så innehållsrik och meningsfull som möjligt. För det tredje för att korrekta uppgifter om djurförsöken är ett viktigt verktyg för att försöka förebygga sådant motstånd mot djurförsök som tar sig uttryck i olagliga aktioner, t.ex. att sätta försöksdjurslokaler i brand, att släppa ut djur i det fria eller att hota personal som arbetar med försöksdjur. Att förebygga olagliga åtgärder är viktigt, inte minst för de personer som arbetar med försöksdjur. Flera personer, bl.a. ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna, har utsatts för trakasserier och hot och en del av dem har till och med valt att sluta sitt arbete på grund av det.

## 10.3 Arbete för att sprida mer kunskap om djurförsök till yrkesverksamma

Inte minst av djurskyddsskäl är det viktigt att alla grupper och yrkeskategorier som kommer i kontakt med djurförsök är väl informerade och har en god kunskap om djurförsök och gällande regler på området. Exempel på grupper och yrkeskategorier som kommer i kontakt med verksamhet med djurförsök är:

- forskare som gör djurförsök,
- personalen på försöksdjursinrättningar, dvs. personalen på inrättningar där djurförsök utförs och på inrättningar som föder upp, förvarar eller tillhandahåller försöksdjur,
- personer som transporterar försöksdjur,
- personer som studerar eller undervisar i ämnen och utbildningar i vilka djurförsök ingår som ett inslag,
- personal vid myndigheterna som utövar tillsynen över djurskyddslagen, dvs. djurskyddsinspektörerna vid de kommunala nämnder som har ansvaret för miljö- och hälsoskyddsfrågor och veterinärer och handläggare på länsstyrelserna och Jordbruksverket,
- personer som har en beslutsfattande position i kommuner och länsstyrelser, och
- rättsvärdande myndigheter som polis, åklagare och domstolar.

För de yrkeskategorier som har en nära eller relativt tydlig anknytning till verksamhet med djurförsök eller försöksdjur (forskare, försöksdjurspersonal, godkända föreståndare och försöksdjursveterinärer) gäller enligt djurskyddslagen och dess följdförfattningar vissa krav på utbildning, kompetens och erfarenhet.

Det är särskilt viktigt att personer som hör till dessa kategorier har en god kunskap om reglerna på området och om hur verksamheten skall administreras. Det är ju här som utformningen och uppföljningen av djurförsöken sker. Av uppgifter som utredningen har fått genom kontakter med bl.a. forskare och veterinärer vid några av de inrättningar som bedriver verksamhet med djurförsök har det dock framgått att den information som finns från de centrala myndigheterna på området har svårt att nå fram till all personal i dessa grupper. För ett flertal forskare är det t.ex. obekant att CFN har givit ut en vägledning till hur ansökningsblanketten om djurförsök skall fyllas i. Av detta drar jag slutsatsen att det finns ett behov av att förbättra kanalerna för information, dels mellan de centrala myndigheterna (CFN och Jordbruksverket) och försöksdjursinrättningarna och dels inom inrättningarna.

För att en inrättning med djurförsöksverksamhet skall få tillstånd att bedriva verksamhet med försöksdjur krävs att det vid inrättningen finns en av Jordbruksverket godkänd föreståndare som ansvarar för verksamheten (godkänd föreståndare) och en veterinär som ger råd och anvisningar om hur verksamheten skall

bedrivs och som bistår vid behandlingen av djuren (försöksdjursveterinär).

Enligt min uppfattning bör de godkända föreståndarna och försöksdjursveterinärerna kunna fylla en nyckelfunktion i att sprida information inom försöksdjursinrättningarna.

Enligt 20 § djurskyddslagen är den godkända föreståndaren och försöksdjursveterinären skyldiga att se till att verksamheten på inrättningen bedrivs i enlighet med djurskyddslagen och de författningar som har meddelats med stöd av lagen. Det bör ses som en del i det uppdraget att se till att all personal på inrättningen har den information den behöver för att kunna följa författningarna på området.

Enligt min mening finns det anledning att anta att även andra personer och grupper än de som hittills diskuterats har behov av mer kunskap och information om djurförsök. Regeringen pekade så sent som i somras på att bl.a. landets djurskyddsinspektörer, veterinärer, rådgivare, poliser och jurister har ett direkt behov av utbildning eller fortbildning i ämnet djurskydd. (Se prop. 2001/02:189, s. 17.)

För att samtliga som har behov av goda kunskaper om djurförsök verkligen skall kunna få den information de behöver för att kunna upprätthålla ett gott djurskydd är det väsentligt att alla grupper, yrkeskategorier, myndigheter, institutioner etc. får sitt behov av kunskaper på området utrett. Den myndighet som ligger närmast till hands för att leda detta arbete är den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor.

Som ett första steg i arbetet bör den centrala myndigheten identifiera vilka grupper etc. som kan antas ha behov av kunskaper om djurförsök. Sedan myndigheten identifierat relevanta grupper bör myndigheten ta kontakt med dessa och tillsammans med dem utreda deras behov av utbildning och information om djurförsök.

När utbildnings- och informationsbehovet är utrett bör nästa steg vara att myndigheten i samråd med de identifierade grupperna utarbetar ett informationsmaterial som den centrala myndigheten kan publicera och distribuera. Informationsmaterialet bör innehålla en allmän del med grundläggande information om djurförsök och de regler som gäller för djurförsök samt delar med mer specifik information som är inriktade på att ge en fördjupad men ändå översiktlig kunskap i frågor som är relevanta för de identifierade grupperna. Den centrala myndigheten bör även bistå grupperna med råd

om hur de kan utforma utbildningar för sin personal/sina yrkesgrupper.

## 10.4 Nu gällande krav på utbildning, kompetens och erfarenhet

### 10.4.1 Forskare och försöksdjurspersonal

Forskare, försöksdjurspersonal och andra personer som använder försöksdjur, deltar i sådan användning eller som vårdar försöksdjur skall ha en sådan kompetens och utbildning som CFN föreskriver.

CFN:s föreskrifter gällande kompetens och utbildning finns i Centrala försöksdjursnämndens kungörelse (SJVFS 1992:11) med föreskrifter och allmänna råd om utbildningskrav vid användande av djur för vetenskapliga ändamål m.m. Föreskrifterna har karaktär av rambestämmelser och det är upp till de olika försöksdjursinrättningarna (myndigheter, universitet, institutioner och företag) att se över det egna utbildningsbehovet och att genomföra utbildningen i enlighet med riktlinjerna i föreskrifterna.

Enligt föreskrifterna gäller som huvudregel att en person skall ha genomgått en utbildning som innehåller moment om lagstiftning, myndighetsutövning, försöksdjursbiologi, hållande av försöksdjur, djurexperimentell metodik och alternativa metoder till djurförsök samt etik, senast två år efter att personen ifråga börjat arbeta med djurförsök.

Utbildningen kan dock anpassas med hänsyn till att olika personer har olika bakgrund i fråga om utbildning, yrkeserfarenhet och arbetsuppgifter.

Forskare och försöksdjurspersonal som arbetar med djurförsök i vilka djuren inte utsätts för operativa ingrepp, insprutningar eller blodavtappningar eller annat lidande (t.ex. zoologiska eller zool-fysiologiska beteendestudier på djur utan ingrepp eller tvångs-anordningar) är undantagna från kraven på utbildning.

Enligt de allmänna råden bör personer som skall utföra operativa ingrepp på försöksdjur och sådan annan behandling av försöksdjur som syftar till att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller skada som kan orsaka djuret ett inte obetydligt lidande genomgå en särskild utbildning i kirurgisk teknik samt pre- och postoperativ vård, om han eller hon inte är veterinär.

#### 10.4.2 Godkänd föreståndare, försöksdjursveterinär, övrig personal på försöksdjursinrättningar och tillsynspersonal

Jordbruksverket är den myndighet som beslutar om vilken kompetens godkända föreståndare, försöksdjursveterinärer och övrig personal på försöksdjursinrättningar skall ha. Jordbruksverkets bestämmelser på området finns i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning av försöksdjur. Föreskrifterna som är generellt utformade anger i princip endast att personerna/grupperna ifråga skall ha den utbildning och erfarenhet som deras respektive uppgifter kräver.

Jordbruksverket har som central tillsynsmyndighet även föreskrivit att tillsynspersonal som utövar tillsyn över djurskyddslagen skall ha den utbildning eller erfarenhet som krävs för tillsynen och ha en god insikt i den verksamhet som tillsynen avser. Jordbruksverket har också utfärdat allmänna råd om tillsynen och i dessa anges vilken kompetens och utbildning en djurskyddsinspektör bör ha. Enligt råden bör inspektören ha tillräcklig kunskap om hur djur som omfattas av djurskyddsbestämmelserna skall hållas och skötas och ha sådan kunskap att han eller hon kan göra en bedömning av om djurhållningen och konditionen hos enskilda djur och grupper av djur är godtagbar. Inspektören bör vidare ha genomgått någon av de grundutbildningar, fortbildningar och praktiktjänstgöringar som finns listade i de allmänna råden.

#### 10.4.3 Utbildning som i övrigt erbjuds yrkesverksamma

Sveriges lantbruksuniversitet och Umeå universitet ordnar tillsammans fortbildning på universitetsnivå (A- och B-kurser) som är utformade speciellt för kommunernas djurskyddsinspektörer och länsstyrelsernas veterinärer, jurister och byggnadsrådgivare. Ett moment i kurserna behandlar försöksdjur. Även om kurserna främst är utformade för att ge tillsynspersonal fortbildning är de öppna för alla. Jordbruksverket bidrar till finansieringen av kurserna.

CFN erbjuder också tillsynspersonalen samt personal som arbetar med djurförsök vid universitet, myndigheter och läkemedelsföretag att till självkostnadspris delta i den internatsutbildning som

CFN arrangerar för de djurförsöksetiska nämnderna. Under årens lopp har enligt CFN ca 11 inspektörer gått utbildningen och vid de två senaste utbildningstillfällena, år 2001 och år 2002, fanns ca 12 deltagare med från myndigheter, universitet och läkemedelsföretag. Till de fyra seminarier som CFN anordnat har även dessa grupper bjudits in att närvara.

### III Utredningens förslag

#### C Beslutsunderlaget

## 11 Ändringar i planeringen av och ansökan om djurförsök

### **Mitt förslag:**

För att öka möjligheterna för de djurförsöksetiska nämnderna att redan från det att en ansökan om ett djurförsök kommer in till nämnden få ett så fullständigt underlag för beslut som möjligt föreslår jag att ansökningsblanketterna för djurförsök kompletteras med ett antal punkter. En viktig komplettering som jag föreslår är att det i ansökan skall anges vilka efterforskningar som sökanden har gjort för att utröna om det finns några alternativa metoder till djurförsöket.

Jag föreslår vidare, för att öka skyddet för försöksdjuren och för att förbättra beslutsunderlaget för de djurförsöksetiska nämnderna, att ansökningsblanketten utökas med:

- ett utrymme där försöksdjursveterinären med sin namnunderskrift kan intyga att han eller hon har tagit del av ansökan om djurförsök,
- en ruta där försöksdjursveterinären kan lämna sådana uppgifter till eller kommentarer om djurförsöket som han eller hon bedömer är viktiga att den djurförsöksetiska nämnden har kännedom om samt,
- en uppgift om att den godkända föreståndaren genom sin namnunderskrift på ansökan intygar att de som deltar i utförandet av djurförsöket har den utbildning och kompetens som behövs för att djurförsöket skall kunna utföras på ett från djurskyddssynpunkt godtagbart sätt.



## 11.1 Nya punkter i ansökningsblanketten för djurförsök

De uppgifter som lämnas i ansökningarna om djurförsök skall tjäna som underlag för den djurförsöksetiska nämndens bedömningar och de bör därför vara tillräckliga för detta ändamål. Det är dock vanligt att de ansökningar som kommer in till de djurförsöksetiska nämnderna är bristfälligt ifyllda och inte innehåller den information som nämnderna behöver för att kunna bedöma ansökningarna. Det är i vissa fall förstäeligt eftersom det kan vara svårt för en sökande att förutse precis vilken information som den djurförsöksetiska nämnden behöver i det enskilda fallet. Tyvärr är det dock relativt vanligt att de djurförsöksetiska nämnderna också måste begära kompletteringar på punkter som sökanden borde ha kunnat lämna tillräcklig information om.

Det är viktigt att den djurförsöksetiska nämnden har ett fullgott beslutsunderlag när den skall bedöma djurförsöken. För att hjälpa sökandena att ange fler uppgifter som är betydelsefulla för att den djurförsöksetiska nämnden skall få ett fullgott beslutsunderlag föreslår jag vissa kompletteringar i ansökningsblanketten för djurförsök.

Nuvarande ansökningsblankett och vägledningen till hur man fyller i den finns i bilagorna 6 och 7.

Några av de punkter som jag föreslår finns redan omnämnda i den vägledning till blanketten som CFN har gett ut. Men enligt min mening är det viktigt att dessa punkter uttryckligen tas upp i själva ansökningsblanketten, var och en under en egen rubrik eller punkt, så att sökanden får en tydlig anvisning om vilka uppgifter han eller hon måste lämna för att ansökan skall kunna bedömas. Med en sådan ordning blir det också lättare för den djurförsöksetiska nämnden att snabbt kontrollera om alla relevanta uppgifter finns med.

Jag föreslår att blanketten kompletteras med följande punkter.

- Om ansökan tidigare varit föremål för någon vetenskaplig bedömning utanför försöksdjursinrättningen t.ex. i samband med en ansökan om forskningsbidrag.
- Uppgift om försöksdjuren är undantagna från kravet på destinationsuppfödning.
- Om samtycke krävs från djurens ägare för att få utföra djurförsöket.

- Om försöksdjuren använts i djurförsök tidigare och vad de då i så fall har utsatts för.
- Resultat m.m. av det tidigare godkända djurförsöket om ansökan gäller en fortsättning på ett tidigare godkänt djurförsök.
- Att det av ansökan kan utläsas vad varje försöksdjur kommer att utsättas för.
- Vilka efterforskningar – med angivande av källa – som sökanden gjort för att utröna om det finns några alternativa metoder till djurförsöket och att försöket inte utgör s.k. dubbelforskning.
- Skälen för varför alternativa metoder inte kan användas i det aktuella fallet.
- Skälen för varför sökanden anser att djurförsöket behövs göras trots att liknande djurförsök gjorts tidigare.
- De kriterier som sökanden använder för att fastställa avbrytningspunkten.
- Djurens kön och ålder (vilket t.ex. kan ha betydelse för hur försöksdjuren bör förvaras).
- Om försöksdjuren kommer att behöva förvaras på ett speciellt sätt och i så fall på vilket sätt (t.ex. avskilt eller i metabolismbur).
- Om åtgärder som förbättrar djurens miljö kommer att användas och i så fall vilka åtgärder.
- Om djuren före, under eller efter djurförsöket kommer att utsättas för särskilda åtgärder (som t.ex. att isoleras eller att undanhållas vatten eller foder) och i så fall vilka åtgärder.
- Om särskilda tillsynsrutiner kommer att behöva iakttas och i så fall vilka rutiner (t.ex. kontinuerlig tillsyn eller tätare tillsynsfrekvens).
- Utrymme för försöksdjursveterinärens underskrift och en ruta för hans eller hennes eventuella kommentarer angående det planerade djurförsöket.
- Uppgift om att den godkände föreståndaren genom sin underskrift på ansökan intygar att de personer som skall delta i

hanteringen av försöksdjuren har den utbildning och kompetens som behövs för att kunna utföra det planerade djurförsöket på ett från djurskyddssynpunkt godtagbart sätt.

En del av de här angivna punkterna behöver knappast ges någon närmare motivering men några av dem kräver en kortare förklaring.

#### 11.1.1 Uppgifter om ansökan har varit föremål för annan vetenskaplig bedömning

En viktig del i bedömningen av ett djurförsöks betydelse är enligt min mening att det vetenskapliga upplägget av djurförsöket är förnuftigt. Om ett djurförsök t.ex. inte kan fullföljas i enlighet med den föreslagna försöksplanen eller om försöket är upplagt på ett sådant sätt att det råder tveksamhet om det efterfrågade resultatet över huvud taget kan nås genom djurförsöket kan försöksdjuren komma att orsakas lidande helt i onödan. Det är enligt min mening inte acceptabelt.

När jag använder uttrycket förnuftigt vetenskapligt upplägg avser jag inte att den djurförsöksetiska nämnden skall ifrågasätta sökandens särskilda kompetens på sitt område eller ifrågasätta varje liten detalj i försöksplanen. Det är säkert svårt för den djurförsöksetiska nämnden att avgöra om just den försöksplan som sökanden har lagt upp för att nå målet med sin forskning är den bästa ur vetenskaplig synvinkel. Sökanden befinner sig ju ofta i spetsen för sitt forskningsområde. Med uttrycket avser jag snarare att den djurförsöksetiska nämnden måste reagera på sådant i försöksplanen som nämnden uppfattar som orealistiskt eller konstigt.

Nämnden bör också ta upp eventuella frågor angående försökets planläggning till diskussion med sökanden så att nämnden får de svar den behöver för att kunna göra en bra bedömning av djurförsöket. Nämnden kan med sin breda sammansättning ofta ha en större erfarenhet av att bedöma djurens situation än forskaren och den kan därför bidra med viktiga och värdefulla synpunkter även vad gäller det vetenskapliga upplägget av djurförsöket.

Under de möten som utredningen har haft med ledamöter i de djurförsöksetiska nämnderna har det framskyntat att åtminstone några ledamöter anser att någon sådan vetenskaplig utvärdering av djurförsöket inte alls ingår i den djurförsöksetiska nämndens arbetsuppgifter. Då jag anser att ett ovetenskapligt djurförsök aldrig kan

vara etiskt godtagbart kan jag inte dela den bedömningen. Jag anser att en viss kontroll av djurförsökets vetenskapliga kvalitet måste ingå för att den djurförsöksetiska nämnden skall kunna vara säker på att försöksdjuren inte utsätts för ett onödigt lidande.

För att något underlätta eller förenkla arbetet för de djurförsöksetiska nämnderna föreslår jag dock att det av ansökningsblanketten skall framgå om försökets vetenskapliga kvalitet har varit föremål för något annat organs bedömning, t.ex. av Vetenskapsrådet i samband med en ansökan om forskningsbidrag eller dyl., och i så fall av vilket organ. Om försöket har varit föremål för annan vetenskaplig utvärdering kan det tjäna som en vägledning om att försökets vetenskapliga kvalitet är godtagbar. Nämnden kan då mer koncentrera sig på frågan om försökets betydelse är så stor att det överväger lidandet för försöksdjuren. Om ansökan däremot inte varit föremål för någon sådan kvalitetssäkring i tidigare led måste den djurförsöksetiska nämnden vara beredd att lägga ned mer arbete på att utvärdera om den valda försöksplanen är väl ägnad att kunna nå det i ansökan angivna målet med forskningen.

#### 11.1.2 Uppgifter om destinationsuppfödning och samtycke från djurägare

Enligt 19 § djurskyddslagen gäller som huvudregel att det i djurförsök endast får användas djur som är uppfödda i syfte att användas som försöksdjur. Detta brukar kallas för ett krav på destinationsuppfödning. Det finns dock vissa undantag från kravet på destinationsuppfödning. Hästar, klövbärande husdjur, pälsdjur, fjäderfän, vilda däggdjur och fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar, rundmunnar och ryggradslösa djur är undantagna från kravet, se Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:19) om undantag från krav på destinationsuppfödning av djur som används för vetenskapliga ändamål.

För att den djurförsöksetiska nämnden lätt skall kunna kontrollera att detta grundläggande krav är uppfyllt föreslår jag att det förs in en särskild punkt om destinationsuppfödning i ansökningsblanketten för djurförsök.

Ansökningsblanketten bör också kompletteras med en punkt om samtycke från djurägare. Enligt den nämnda föreskriften från Jordbruksverket gäller nämligen som en särskild förutsättning för att tamhund eller tamkatt skall få användas i djurförsök bl.a. att

ägaren först noga skall ha informerats om vad djurförsöket innebär och att han eller hon skriftligen har samtyckt till att hans eller hennes djur får ingå i djurförsöket.

Vidare bör i blanketten finnas uppgift om att sökanden till ansökan skall bifoga en kopia på den handling som sökanden har för avsikt att ge (eller som sökanden redan har gett) till de eventuella djurägare från vilka det krävs ett skriftligt samtycke för att försöket skall kunna godkännas.

### 11.1.3 Ytterligare uppgifter om alternativa metoder och dubbelforskning

Ett problem som Försöksdjursutredningen pekade på och som enligt min mening fortfarande är högst aktuellt är att det är svårt för de djurförsöksetiska nämnderna att bedöma om det finns alternativa metoder till ett djurförsök eller om försöket utgör ett onödigt upprepande av tidigare gjorda djurförsök s.k. dubbelforskning.

Så som Försöksdjursutredningen angav i sitt betänkande kanske det främst är den centrala försöksdjursmyndigheten som kan bygga upp den kompetens som behövs för att kunna bedöma denna typ av frågor. Jag har därför föreslagit att den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor måste bli mer aktiv i att stödja de djurförsöksetiska nämnderna med råd och information och att myndigheten skall ansvara för en databas om bl.a. alternativa metoder.

För att underlätta beredningen av ärenden om djurförsök föreslår jag också att sökanden i sin ansökan uttryckligen skall ange vilka sökvägar och källor som han eller hon har använt sig av för att utröna om det finns några alternativ till djurförsöket eller för att utesluta att försöket utgör dubbelforskning. Sådana krav är vanliga i andra europeiska länder och enligt uppgifter som utredningen har fått från Nederländerna och Tyskland som tillämpar sådana krav är uppgifterna värdefulla för den etiska prövningen.

Sökanden bör också vara skyldig att i de fall när det vid en första anblick verkar finnas alternativa metoder till djurförsöket eller försöket kan uppfattas vara dubbelforskning, ge en förklaring till varför de alternativa metoderna inte är tillämpliga i hans eller hennes fall eller varför just detta djurförsök måste göras trots att liknande djurförsök gjorts tidigare.

#### 11.1.4 Tydligare uppgifter om avbrytningspunkt

En från djurskyddssynpunkt mycket viktig uppgift i en ansökan om djurförsök är avbrytningspunkten.

Med avbrytningspunkt avses den tidpunkt då ett djurförsök skall avbrytas och försöksdjuren avlivas. För att den djurförsöksetiska nämnden skall kunna ta ställning till ett djurförsök måste nämnden veta hur stort lidandet för försöksdjuren kan förväntas bli. För att med säkerhet kunna bedöma omfattningen av försöksdjurens lidande skall sökanden enligt gällande bestämmelser ange kriterier för när djurförsöket på grund av djurskyddsskäl skall avbrytas. (Se bilagorna 6 och 7.) Om något eller några djur när den angivna punkten skall sökanden omedelbart ta det eller de aktuella djuren ur försöket och avliva dem.

Att avbrytningspunkten för ett djurförsök framgår klart och tydligt är viktigt också för tillsynsmyndigheternas arbete. Det råder nämligen en nära koppling mellan den djurförsöksetiska nämndens beslut och möjligheterna för tillsynsmyndigheterna att ingripa och avbryta ett djurförsök.

Enligt 2 § 2 st. djurskyddslagen skall ett djur som används i ett djurförsök inte anses vara utsatt för ett onödigt lidande om användningen av djuret godkännts av en djurförsöksetisk nämnd. Det innebär att den djurförsöksetiska nämnden sätter gränsen för vilket lidande som är tillåtet i ett djurförsök. Tillsynsmyndigheten får bara ingripa och förbjuda ett visst förfarande om det avviker från den av den djurförsöksetiska nämnden godkända planen över djurförsöket eller om åtgärderna faller utanför planen.

I prop. 1989/90:118, s. 10–11 anges att avsikten med 2 § 2 st. djurskyddslagen är att bedömningen av forskningens angelägenhet skall göras av de djurförsöksetiska nämnderna som med sin särskilda sammansättning har den breda kompetens som behövs för att kunna avgöra sådana frågor och att nämndernas bedömning skall vara bindande för tillsynsmyndigheterna.

Det händer att sökandena inte är så noga med att ange tydliga kriterier för avbrytningspunkt i djurförsöket och det förekommer också att sökanden endast anger att avbrytningspunkten skall bestämmas i samråd med veterinär. Detta är mot bakgrund av vad jag har diskuterat otillfredsställande. För att få sökandena och de djurförsöksetiska nämnderna att blir mer uppmärksamma på att avbrytningspunkten skall vara tydligt angiven föreslår jag att av-

brytningspunkten får en egen rubrik eller punkt i ansökningsblanketten.

Kriterier som i dag är vanligt förekommande som avbrytningspunkt är t.ex. nedsatt allmäntillstånd, viktminskningar som är större än 15 % av djurets kroppsvolym och tecken på smärta, stress eller annat avvikande beteende. Hur väl dessa fungerar som kriterier för avbrytningspunkt kan jag inte bedöma men jag anser att det skall vara en uppgift för den centrala försöksdjursmyndigheten att ägna dessa frågor särskild uppmärksamhet och att diskutera lämpliga avbrytningskriterier med forskare, försöksdjursveterinärer, de djurförsöksetiska nämnderna och tillsynsmyndigheterna.

#### 11.1.5 Försöksdjursveterinärs namnunderskrift och eventuella kommentarer

Enligt min bedömning är det värdefullt att en veterinär tar del av planeringen av ett djurförsök och att en veterinär granskar ansökan om godkännande av djurförsöket redan innan ansökan ges in till den djurförsöksetiska nämnden.

En veterinär kan fylla en viktig funktion vid planeringen av ett djurförsök eftersom han eller hon kan ge sökanden väsentlig information om försöksdjuren och deras situation under djurförsöket. Att den speciella kompetens som veterinärer har tas tillvara kan antas vara värdefullt främst för försöksdjurens del men det borde även gagna forskningen att försöksplanen bygger på så goda kunskaper om försöksdjuren som möjligt.

Vid de möten som utredningen har haft för att få råd om hur den veterinära kompetensen på bästa sätt kan tas tillvara i den djurförsöksetiska prövningen har deltagarna varit ense om ett par slutsatser. Att det är bättre ju tidigare en veterinär kan kopplas in och att veterinärens synpunkter bäst tas tillvara om veterinären får tillfälle att diskutera försöksplanen och ansökan tillsammans med sökanden så att ett ömsesidigt utbyte av information och kunskap kan komma till stånd.

De personer som enligt min mening ligger närmast till hands för att granska försöksplaner och ansökningar om djurförsök på detta stadium är de veterinärer som enligt 20 § djurskyddslagen skall finnas på alla försöksdjursinrättningar för att ge råd och anvisningar om hur verksamheten skall bedrivas och som skall bistå vid behandlingen av djuren (försöksdjursveterinärerna). Som en del i

dessa veterinärers arbetsuppgifter ingår nämligen att ge de veterinärmedicinska råd och de övriga råd som kan behövas i verksamheten för att tillgodose försöksdjurens välbefinnande, se 8 kap. 2 § Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur. Att ge råd i anslutning till planeringen av djurförsöken på inrättningen och att granska ansökningarna om djurförsök som ges in till de djurförsöksetiska nämnderna från inrättningen kan enligt min mening ses som en naturlig del i det arbetet.

För närvarande antas ofta att sökanden samråder med försöksdjursveterinären på sin inrättning under planeringsfasen av ett djurförsök. Antagandet framgår bl.a. i CFN:s vägledning till hur blanketten om ansökan om djurförsök skall fyllas i. CFN anger där: "Det är viktigt att Du som försöksledare i god tid samråder med en veterinär redan innan ansökan inlämnas." Enligt uppgifter från ett antal försöksdjursveterinärer på olika försöksdjursinrättningar är det dock i praktiken långt ifrån alla sökande som kontaktar försöksdjursveterinären under planeringen av sitt djurförsök. Försöksdjursveterinärerna får ofta heller inte chansen att granska alla ansökningar om djurförsök från deras inrättningar.

Eftersom verkligheten ser annorlunda ut än vad som förutsätts och eftersom jag anser att det är värdefullt att försöksdjursveterinären verkligen ges tillfälle att ta del av försöksplanerna och ansökningarna om djurförsök på sin inrättning föreslår jag att ansökningsblanketten för djurförsök kompletteras. På blanketten bör finnas ett utrymme där försöksdjursveterinären skall underteckna med sitt namn att han eller hon har tagit del av ansökan om djurförsöket. Blanketten bör även kompletteras med en ruta i vilken försöksdjursveterinären kan lämna sådana uppgifter om eller kommentarer till djurförsöket eller ansökan som han eller hon bedömer att den djurförsöksetiska nämnden bör ha kännedom om.

Jag vill poängtera att avsikten med mitt förslag endast är att tillförsäkra att alla sökande verkligen involverar försöksdjursveterinären i planeringen av sitt djurförsök och att veterinären ges möjlighet att komplettera ansökan med sina eventuella synpunkter på djurförsöket. Det är inte min mening att försöksdjursveterinären bör göra någon prövning av djurförsöket eller att han eller hon skall känna sig tvungen att lämna någon sorts ställningstagande till eller rekommendation om djurförsöket bör godkännas eller inte. Om försöksdjursveterinären inte har något att erinra mot försöksplanen finns det inte någon anledning för honom eller henne att



lämna några uppgifter i rutan för kommentarer. Om försöksdjursveterinären däremot har något särskilt att invända mot djurförsöket eller om hans eller hennes bedömning t.ex. avviker från sökandens på någon punkt som är relevant för försöksdjurens välbefinnande bör veterinären göra en anteckning om det på ansökan.

Genom att försöksdjursveterinären ges tillfälle att komplettera sökandens ansökan med sådana uppgifter som han eller hon bedömer är viktiga för den djurförsöksetiska nämndens prövning förbättras underlaget för den djurförsöksetiska nämndens beslut.

#### 11.1.6 Uppgifter om att sökanden och försöksdjurspersonalen är kompetenta att utföra det planerade djurförsöket

När en djurförsöksetisk nämnd skall besluta om ett djurförsök skall godkännas eller avslås skall nämnden väga försökets betydelse mot försöksdjurens lidande.

För att komma fram till vad som väger tyngst måste den djurförsöksetiska nämnden ta med en mängd olika faktorer i bedömningen. Enligt min mening bör sökandens och personalens kompetens och erfarenheter av att hantera försöksdjur ingå som en viktig del i den avvägningen. Kunnig personal med stor erfarenhet av de tekniker och metoder som används i djurförsöket kan nämligen många gånger minska lidandet för försöksdjuren. Smärtan av vissa ingrepp kan vara mycket beroende av handlaget hos den person som utför ingreppet. Så är exempelvis fallet vid blodprovstagning genom orbital punktion, dvs. genom att en nål sticks in i djurets ögonhåla.

Många gånger är det i praktiken försöksdjurspersonalen som utför de åtgärder som beskrivs av sökanden i ansökan om djurförsöket. Det är därför viktigt att inte bara forskaren utan även försöksdjurspersonalen har den erfarenhet och kompetens som behövs för att kunna utföra djurförsöket på ett för försöksdjuren så lindrigt sätt som möjligt.

För att tillförsäkra att sökanden och den personal som skall delta i utförandet av försöket har nödvändig kompetens föreslår jag att det i ansökningsblanketten förs in ett tillägg som slår fast att den godkända föreståndaren genom sin namnunderskrift på ansökan också intygar att de som deltar i utförandet av djurförsöket har den utbildning och kompetens som behövs för att djurförsöket skall kunna utföras på ett från djurskyddssynpunkt godtagbart sätt.

I t.ex. England har kravet på redovisning av personalens kompetens förts ett steg längre. Där krävs att de aktuella personerna skall ha personlig licens för att utföra de ingrepp som de skall göra enligt försöksplanen. (Se bilaga 9.) Enligt min bedömning är det dock åtminstone för närvarande inte nödvändigt att föra kravet så långt utan jag anser att det från djurskyddssynpunkt är tillräckligt om den godkända föreståndaren intygar att personerna har tillräcklig kompetens och erfarenhet.

## 12 Handläggningen i de djurförsöksetiska nämnderna

### **Mitt förslag:**

Enligt min bedömning bör handläggningen i de djurförsöksetiska nämnderna förenklas och förbättras genom att nämnderna skall:

- ställa högre krav på sökanden att komma in med de uppgifter som den djurförsöksetiska nämnden behöver för att kunna göra sin bedömning av djurförsöket,
- använda sig av möjligheten att skicka ärenden på remiss till andra myndigheter,
- föra mer etiska diskussioner, och
- förtydliga sina beslut om att godkänna eller avslå en ansökan.

För att stimulera mer etisk diskussion i de djurförsöksetiska nämnderna föreslår jag att de djurförsöksetiska nämnderna skall sammanträda oftare och att suppleanterna skall engageras mer i nämndarbetet.

För att underlätta enhetliga rutiner för de djurförsöksetiska nämndernas bedömningar av ansökningar om djurförsök har jag sammanställt ett förslag till en checklista för nämndernas handläggning.

De djurförsöksetiska nämnderna har som jag nämnt i kap 5 bl.a. kritiserats för hur de handlägger ärendena om djurförsök. Kritiken har framför allt rört att det förekommer för lite etisk diskussion om djurförsöken, att nämnderna fattar beslut på ett oklart eller

bristande underlag och alltför lätt godkänner djurförsök som utgör dubbelforskning eller för vilka alternativa metoder finns.

Det är enligt min mening oacceptabelt att de djurföröksetiska nämnderna fattar beslut på ett underlag som är oklart eller i vilket det förekommer brister, inte minst med hänsyn till att nämnderna ägnar sig åt myndighetsutövning när de prövar djurförsök. Jag anser därför att de djurföröksetiska nämnderna måste bli mer aktiva i att kontrollera och komplettera underlaget för sina beslut och i att diskutera djurföröken. De djurföröksetiska nämnderna bör som ett led i detta:

- ställa högre krav på sökanden att komma in med de uppgifter som den djurföröksetiska nämnden behöver för sin bedömning av djurföröket,
- använda sig av möjligheten att skicka ärenden på remiss till andra myndigheter och till rådgivningspanelen, och
- föra mer etiska diskussioner om djurföröken.

## 12.1 Betydelsen av att nämnderna ägnar sig åt myndighetsutövning

Med myndighets myndighetsutövning avses att en myndighet utövar en rätt att för någon eller några enskilda eller för andra myndigheter bestämma om en förmån, en rättighet, en skyldighet, disciplinär bestraffning eller något annat jämförbart förhållande, t.ex. ett förbud att bedriva viss verksamhet eller att företa en viss handling. (Se t.ex. E. Holmberg och N. Stjernquist, *Vår författning*, uppl. 11, Norstedts Juridik, 1998, s. 185, T. Hellners och B. Malmqvist, *Nya förvaltningslagen*, uppl. 5, Norstedts Juridik, 1999, s. 134–136 och B. Wennergren, *Offentlig förvaltning i arbete*, Norstedts Juridik 2000, s. 24–27.)

Endast ärenden som mynnar ut i bindande beslut omfattas av begreppet myndighetsutövning. Utanför faller t.ex. allt som bestämts i samråd genom avtal och olika slags service i form av information och oförbindande besked. Det bindande beslutet behöver dock inte innebära att myndigheten skiljer ärendet från sig genom prövning i sak utan även avskrivnings- och avvisningsbeslut ryms inom begreppet.

Uttrycket myndighets myndighetsutövning är dock svårt att komma underfund med därför att ordet myndighet används i två

olika betydelser, dels som en beteckning på ett allmänt organ, dels i betydelsen makt och befogenheter. Vid myndighetsutövning ligger tonvikten på aspekten att bestämma. Myndigheten har sista ordet och alla är skyldiga att rätta sig efter det som myndigheten har bestämt. För att kunna bestämma om något i förhållande till en enskild måste myndigheten dock ha bemyndigats till det av riksdagen i en lag eller av regeringen i en förordning. De djurförsöksetiska nämnderna har fått ett sådant bemyndigande, se 21 § djurskyddslagen och 41 § djurskyddsförordningen.

Då myndighetsutövning innebär att en myndighet utövar bestämmanderätt gentemot medborgarna skall myndigheten, som ett skydd för medborgarna, tillämpa strängare regler än i övrigt i fråga om sin handläggning, sina tjänstemäns straffansvar och ifråga om det allmänna skadeståndsansvaret.

De djurförsöksetiska nämnderna är förvaltningsmyndigheter. Förvaltningslagen (1986:22) gäller därför för dem. Förvaltningslagen innehåller sådana strängare regler ifråga om handläggningen av ärenden som innefattar myndighetsutövning. Den enskilde har under handläggningen av hans eller hennes ärende rätt att lämna uppgifter muntligt, rätt att få ta del av uppgifter, rätt att yttra sig över uppgifter som någon annan tillfört ärendet innan det avgörs och rätt att yttra sig innan myndigheten råttar beslut som innehåller skrivfel, räknefel eller liknande förbiseende (se 14 § 1 st., 16–17 och 26 §§ i förvaltningslagen). Myndigheten å sin sida har i sådana ärenden skyldighet att anteckna vissa uppgifter som myndigheten fått på annat sätt än genom en handling, skyldighet att motivera beslut som myndigheten fattar samt skyldighet att underrätta om beslut som myndigheten fattat (se 15 och 20–21 §§ i lagen). Regeln i 18 § 3 st. förvaltningslagen om att en ledamot som deltagit i den slutliga handläggningen av ett ärende är skyldig att delta även i avgörandet av ärendet gäller också bara vid myndighetsutövning.

Före 1998 skedde prövningen av ett visst djurförsök genom en dialog mellan forskaren och den djurförsöksetiska nämnden. Nämndens prövning mynnade ut i ett tillstyrkande eller avstyrkande som i formell mening endast var rådgivande. Vid en översyn av djurskyddslagen som Jordbruksdepartementet gjorde och som presenterades i departementspromemorian Ds 1997:11, *Ändringar i djurskyddslagen*, kom departementet dock fram till att statusen på de djurförsöksetiska nämndernas beslut och deras faktiska verkan var osäker.

För att komma tillrätta med beslutens oklara status och de negativa effekterna som detta kunde medföra för de som ansöker om att få utföra djurförsök föreslog regeringen (prop. 1997/98:28, s. 12–13 och 17–18) att de djurförsöksetiska nämndernas beslut skulle bli bindande i formell mening. Den föreslagna ändringen av beslutens legala status ansågs av regeringen utgöra en möjlighet att skärpa djurskyddet och att förstärka de djurförsöksetiska nämndernas position. Regeringen underströk dock att någon förändring av rutinerna vid själva prövningen eller av prövningen i sig inte var avsedd. Med hänvisning till nämndernas mycket speciella breda sammansättning och till möjligheterna att modifiera en ansökan eller att ansöka på nytt föreslog regeringen att nämndernas beslut inte skulle kunna överklagas.

Riksdagen delade regeringens bedömning i frågan med ett undantag. Till skillnad från regeringen ansåg riksdagen att den djurförsöksetiska nämndens beslut borde kunna överklagas av en forskare som fått avslag på sin ansökan om djurförsök eftersom ett sådant avslag kan påverka forskarens verksamhet på ett avgörande sätt. Då riksdagen beslutade om ändringar i djurskyddslagen kom därför en rätt att överklaga en djurförsöksetisk nämnds beslut att införas samtidigt som beslutens legala status ändrades från rådgivande till bindande. (Bet. 1997/98:JoU12, s.1 och 15–16.)

Betydelsen ur förvaltningsrättslig synvinkel av att den formella statusen på de djurförsöksetiska nämndernas beslut ändrades togs dock inte upp i samband med lagändringen. Frågan har berörts i korthet i en annan utredning, departementspromemorian Ds Jo 1986:3, *Etisk prövning av djurförsök*. Den utredningen hade bl.a. till uppgift att överväga vilken rättsverkan de djurförsöksetiska nämndernas beslut borde ha. Utredningen föreslog att de djurförsöksetiska nämndernas beslut skulle vara rådgivande. Som skäl för detta angavs bl.a. att den etiska prövningen i ett system med bindande beslut skulle få karaktären av myndighetsutövning. Enligt utredningen borde detta i sin tur ställa krav på långtgående ändringar i nämndernas offentliga status, sammansättning och funktion. Frågor om överklagande, besvär rätt och andra förvaltningsrättsliga problem skulle då kräva särskilda överväganden.

Efter lagändringen 1998 står det helt klart att de djurförsöksetiska nämnderna vid handläggningen av ansökningar om djurförsök ägnar sig åt myndighetsutövning. När en nämnd beslutar att bifalla en ansökan om djurförsök betyder det att sökanden ges en rätt att utföra djurförsöket. Avslår nämnden en ansökan

betyder det att sökanden inte utan att bryta mot djurskyddslagen kan utföra försöket. Oavsett om beslutet är ett bifall till ansökan eller ett avslag får beslutet en bindande rättslig verkan (för sitt ändamål). När nämnderna handlägger ansökningar om djurförsök gäller således samtliga av de uppräknade särskilda reglerna för myndighetsutövning för dem. Kraven på nämnderna och deras ledamöter är alltså stränga.

Synen och förväntningar på de djurförsöksetiska nämnderna har troligen påverkats av att nämndernas roll som myndighet har förtydligats sedan 1998. Allmänheten förväntar sig sannolikt mer av nämnderna idag än vad den gjorde innan nämndernas roll som "myndighetsutövare" tydliggjordes. Mot den bakgrunden är det enligt min bedömning väsentligt för allmänhetens förtroende för den djurförsöksetiska prövningen att de djurförsöksetiska nämnderna svarar upp till de särskilda krav och det ansvar som är förknippat med myndighetsutövning.

## 12.2 Ställ högre krav på sökandena

Enligt de uppgifter som jag har fått under utredningens möten angående den djurförsöksetiska prövningen har det framgått att en stor del av nämndernas sammanträdestid går åt till att diskutera själva ansökningshandlingarna. Dessa är ofta bristfälliga. I en del ansökningar används ett språk som är svårt för lekmännen att förstå och i andra saknas en klar och tydlig beskrivning av hur försöket i själva verket skall gå till.

Jag har uppfattat att de djurförsöksetiska nämnderna hittills har varit hjälpsamma med att försöka utröna vad sökanden menar i sin ansökan i de fall detta inte framgår tydligt. Jag är dock av åsikten att det ligger i sökandens eget intresse att se till att ge den djurförsöksetiska nämnden klara och tydliga uppgifter. Nämnderna bör därför bli hårdare med att avslå ansökningarna i ett tidigt skede om sökanden inte förklarar sitt djurförsök på ett sådant sätt att den djurförsöksetiska nämnden förstår det och sökanden heller inte svarar på nämndens försök att få in kompletteringar.

### 12.3 Skicka ärendena på remiss

Det är enligt min mening väsentligt att de djurförsöksetiska nämnderna utnyttjar möjligheten att förbättra underlaget för sina beslut genom att inhämta information utifrån.

Det ligger i forskningens natur att åtminstone delar av den bygger på antaganden. Det är därför svårt, både för sökanden och för den djurförsöksetiska nämnden som skall pröva djurförsöket, att bedöma den eventuella betydelse försöket kan få och de eventuella risker eller det lidande som försöksdjuren kan komma att utsättas för. Mot bakgrund av det och mot bakgrund av att utvecklingstakten generellt sett är mycket snabb inom forskningen är det värdefullt för de djurförsöksetiska nämnderna att kunna inhämta yttranden utifrån. Yttranden bör tas in från bl.a. personer som är framträdande inom de områden som berör djurförsöken – sådana företrädare finns bl.a. i rådgivningspanelen – och från de myndigheter som har en bred kompetens i djurfrågor. Det kan t.ex. finnas olika uppfattningar mellan olika forskare om vad som är bra eller dåligt. Ett exempel på det är användandet av orbital punktion<sup>1</sup> för att ta blodprov. Särskilt i sådana fall kan det vara av värde för den djurförsöksetiska nämnden att få kunskap om vilka olika meningar det finns och vilka studier eller vilket material som finns på området.

Inom de djurförsöksetiska nämnderna råder delade meningar om den egna kompetensen. Trots det och trots att Försöksdjursutredningen i sitt betänkande påtalade att de djurförsöksetiska nämnderna många gånger saknar kompetens att bedöma om det finns alternativa metoder till ett visst djurförsök eller om djurförsöket utgör s.k. dubbelforskning, utnyttjar de djurförsöksetiska nämnderna i princip aldrig möjligheten att inhämta yttranden från andra myndigheter som har kunskaper om djurförsök.

Man kan fråga sig varför de djurförsöksetiska nämnderna hittills har varit så ovilliga att utnyttja möjligheten att ta in uppgifter utifrån.

En tänkbar förklaring kan vara att nämnderna ursprungligen endast utgjorde rådgivande organ och att deras roll som myndigheter med höga krav på sin handläggning endast varit tydlig sedan år 1998. Kanske har det inte tillräckligt klargjorts för ledamöterna vilka förväntningar som är knutna till en myndighets handläggning? De djurförsöksetiska nämnderna utgör också ett ganska udda

---

<sup>1</sup> Dvs. att ta ett blodprov genom att sticka en nål i ögat på djuret.



inslag i den förvaltningsrättsliga strukturen genom att de arbetar i nämndform trots att de är statliga myndigheter. De har heller inte någon egen budget utan får endast ersättning från CFN för arvode till ledamöterna och för eventuella utlägg i samband med utbildning och dyl. Detta kan också ha påverkat inställningen till vad som bör krävas av de djurförsöksetiska nämnderna vad det gäller handläggningen av ärendena.

En annan möjlig förklaring kan vara att den eller de som har ansett att ett ärende är otillräckligt utrett har ignorerats eller röstats ned. Några av de lekmannaledamöter som har deltagit i utredningens möten har påtalat att det råder en viss ojämsställdhet mellan ledamöterna i nämnderna. Lekmännen har emellanåt svårt att hävda sin åsikt gentemot forskarna. Det forskarna säger får ibland stå oemotsagt och eventuella invändningar från lekmännen har viftats bort eller ignorerats. Det har enligt ledamöterna förekommit att nämnden, utan att dessförinnan ha försökt att hämta in ytterligare uppgifter, beslutar att godkänna ett visst djurförsök trots att en ledamot i nämnden har invänt att det finns alternativa metoder till det föreslagna försöket eller att försöket kan utformas på ett sådant sätt att djuren får en bättre eller lämpligare smärtlindring. Så har även skett i fall då ledamoten kunnat stödja sina påståenden med hänvisning till beslut fattade i en annan djurförsöksetisk nämnd eller till publicerade vetenskapliga artiklar.

Oavsett hur det förhåller sig med orsakerna till att nämnderna är så återhållsamma med att hämta information från annan än sökanden själv vill jag här understryka att de djurförsöksetiska nämnderna faktiskt inte bara har en möjlighet att inhämta information utan också en viss skyldighet att göra det. En grundläggande princip vid all ärendehantering är att myndigheten i fråga har en skyldighet att se till att ärendena blir tillfredställande utredda.

Enligt 6 § förvaltningslagen (1986:223) skall varje myndighet lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten och enligt 13 § förvaltningslagen har myndigheter möjlighet att inhämta yttrande genom remiss från varandra. Beslutsmyndigheten kan på så sätt få tillgång till den speciella sakkunskap som finns på andra håll inom den offentliga förvaltningen.

Den djurförsöksetiska nämndens skyldighet att se till att ärendena blir tillräckligt utredda finns särskilt omnämnd i 8 § i Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1998:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m.

- 8 § En djurförsöksetisk nämnd skall tillse att ett ansöknings-  
ärende blir tillräckligt utrett och allsidigt prövat. Ett sådant  
ärende skall avgöras genom ett beslut om godkännande eller  
ett beslut om avslag. Ett beslut om godkännande får förenas  
med villkor.

I kommentaren till paragrafen anger CFN bl.a.: "Denna paragraf innebär att nämnden har ansvar för att djurskyddsaspekterna i ett ärende blir tillfredställande utredda. Innan en sådan utredning föreligger, kan sålunda ett planerat djurförsök inte godkännas."

I utredningsskyldigheten ligger att myndigheten själv måste ta ställning till om den kan behöva inhämta ett yttrande från någon annan myndighet som kan ha kunskap i den aktuella frågan.

Vilka myndigheter som är lämpliga att utnyttja som remissinstanser beror naturligtvis på frågan i det enskilda fallet men de myndigheter som sannolikt är mest aktuella att inhämta yttranden från är den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor och Jordbruksverket. Andra myndigheter som kan vara aktuella är Statens veterinärmedicinska anstalt, Sveriges lantbruksuniversitet, Vetenskapsrådet, Läke medelsverket, Statens livsmedelsverk och Kemikalieinspektionen. Om regeringens förslag om att inrätta en ny djurskyddsmyndighet antas av riksdagen kommer den nya djurskyddsmyndigheten att ta över CFN:s uppgifter och det centrala ansvaret för tillsynen över djurskyddslagen som Jordbruksverket i dag har. Den nya djurskyddsmyndigheten blir då den myndighet som ligger närmast till hands för remisser från de djurförsöksetiska nämnderna.

Enligt 7 § förvaltningslagen gäller som ett allmänt krav på myndigheters handläggning att ärenden skall handläggas så snabbt, enkelt och billigt som möjligt utan att säkerheten eftersätts. Remisser skall därför heller inte användas slentrianmässigt eftersom de djurförsöksetiska nämnderna bör undvika att ärendena skjuts upp i onödan. En noggrann avvägning om det behövs inhämtas yttrande i ett ärende skall göras i varje enskilt fall, se 13 § förvaltningslagen. I de fall nämnden gör bedömningen att en remiss behövs bör i remissen anges om vad eller i vilken fråga ett yttrande önskas. För att förkorta handläggningstiden bör yttrandet från myndigheten eller rådgivningspanelen inhämtas så tidigt som möjligt under beredningen av en ansökan.

Ärenden som är av intresse från principiell synpunkt bör enligt min mening normalt sett skickas på remiss. I övrigt anser jag inte

det nödvändigt att i nuläget ge några ytterligare riktlinjer för när remiss bör ske. Eftersom ordföranden i nämnden är jurist med erfarenhet av dömande verksamhet har nämnden tillgång till en person som har erfarenhet av att bedöma när ett beslutsunderlag behöver kompletteras med ytterligare uppgifter.

#### 12.4 Förslag till checklista till hjälp för de djurföröksetiska nämndernas beredning av ärenden

Under utredningens möten för att utvärdera den djurföröksetiska prövningen har flera ledamöter i de djurföröksetiska nämnderna fört fram att gemensamma handlägningsrutiner för de djurföröksetiska nämnderna skulle kunna bidra avsevärt till att förbättra den djurföröksetiska prövningen. Jag anser att det är en god idé.

För att ge de djurföröksetiska nämnderna en mer konkret hjälp vid sin handläggning har jag utarbetat ett förslag till en checklista som sekreterarna och ledamöterna i nämnderna kan använda vid kontroll och bedömning av ansökningarna. Listan är framförallt tänkt att fungera som ett verktyg för nämnderna att kontrollera att alla uppgifter som är nödvändiga för den djurföröksetiska nämndens prövning finns med i ansökningarna om djurförök. Den kommer därför sannolikt att vara till störst användning vid beredningen av ansökningar inför nämndens sammanträde. Listan är dock också tänkt att kunna utgöra en hjälp för de enskilda ledamöterna när de går igenom ansökningshandlingarna samt att kunna fungera som en stomme för föredragningen av en ansökan under nämndens sammanträde.

Listan bör vid behov uppdateras och kompletteras av den centrala försöksdjursmyndigheten.

## CHECKLISTA

### I Formella och generella krav

- a) Finns relevanta tillstånd (verksamhetstillstånd från Jordbruksverket) och underskrifter (godkänd föreståndare och försöksdjursveterinär)?
- b) Är försöksdjuren av sådan art att krav på destinationsuppfödning gäller eller är de undantagna från kraven på destinationsuppfödning?
- c) Behövs skriftligt informerat samtycke från djurägare och i så fall, är samtycket utformat på ett sådant sätt att det fyller sitt syfte?
- d) Följer djurförsöket Jordbruksverkets föreskrifter om djurförsök? Se framförallt kravet i 2 kap. 1 § i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur om att planen över djurförsöket skall:
  - kräva minsta antalet djur,
  - ta i anspråk djur med den lästa graden av neurofysiologisk känslighet,
  - förorsaka det minda lidandet eller den lägsta graden av bestående men, samt
  - ha de största utsikterna att ge ett tillfredställande resultat.)
- e) Följer djurförsöket eventuella tillämpliga allmänna råd eller rekommendationer? (Se bl.a. de sju råd som CFN:s har meddelat)
- f) Görs försöket för att tillgodose nationella eller internationella dokumentationskrav?

### II Informationskrav

Innehåller ansökan tillräckligt mycket information för att nämnden skall kunna fatta ett väl avvägt beslut? Är försöket så lättfattligt och detaljerat beskrivet att man kan:

- a) förstå exakt vad djuren kommer att utsättas för,
- b) få en god bild av hur djuren kommer att känna och bete sig, och
- c) veta avbrytningspunkten för djurförsöket – det vill säga vid vilken tidpunkt ett djur skall tas ur försöket på grund av djurskyddsskäl?

### III Alternativa metoder och dubbelforskning

Finns det alternativa metoder till djurförsöket?

- a) Vilka efterforskningar/undersökningar/åtgärder har vidtagits för att ta reda på om det finns alternativa metoder?

**forts. checklista**

- b) Vilka alternativa metoder har beaktats och varför kan dessa inte användas?
- c) Utgör försöket ett onödigt upprepande av djurförsök som redan genomförts/håller på att genomföras (*dubbelforskning*)?
- d) Vilka efterforskningar/undersökningar/åtgärder har vidtagits för att ta reda på om försöket är dubbelforskning?
- e) Om i princip samma försöksplan har genomförts tidigare, varför behöver det här försöket utföras?

**IV Etisk bedömning**

- a) Uppfyller djurförsöket kraven på vetenskaplig kvalitet? (Är det t.ex. rimligt att anta att försöket kommer att kunna genomföras på det sätt som redovisas i ansökan? Är de personer som skall medverka i försöket kompetenta att utföra de uppgifter de tilldelats? Är det sannolikt att det planerade försöket kommer att ge svar på den fråga/uppnå det resultat som anges som den relevanta frågeställningen/det önskade resultatet?)
- b) Är djurförsöket angeläget från allmän synpunkt, och
- c) är försökets betydelse så stor att det kan uppväga det lidande djuren kommer att utsättas för?

**V Djurskydd**

Är:

- a) försökets utformning,
- b) djurens förvaring, och
- c) djurens vård

planerade på ett sådant sätt att lidande och obehag för djuren minimeras?

De formella och generella kraven som omnämns under punkterna I a) och b) kan lämpligen kontrolleras och kompletteras av nämndens sekreterare. Att övriga punkter i checklisten är uppfyllda bör framförallt kontrolleras av beredningsgrupperna så att eventuella behövliga kompletteringar kan hämtas in före nämndens sammanträde.

## 12.5 Mer etiska diskussioner

En återkommande kritik mot de djurförsksetiska nämnderna är att de för lite etiska diskussioner. De uppgifter som jag har fått vid utredningens möten för att utvärdera den djurförsksetiska prövningen har övertygat mig om det fortfarande brister i detta

hänseende. Med hänsyn till den etiska karaktär som den djurförsöksetiska prövningen har är det enligt min mening nödvändigt att de djurförsöksetiska nämnderna mer diskuterar för- och nackdelar med djurförsöken. Annars kommer både djurskyddet och förtroendet för den djurförsöksetiska prövningen att urholkas.

Orsakerna till att det förs för lite etiska diskussioner är flera och kan naturligtvis variera mellan olika nämnder och från tid till annan. Enligt min mening är dock oftast de viktigaste orsakerna nämndernas brist på tid att föra diskussioner och den polarisering och det arbetsklimat som kan råda i vissa av nämnderna. En ytterligare orsak kan vara att flera av ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna anser att de bedömningsgrunder de har att tillämpa för prövningen är så generellt utformade att de inte ger någon vägledning när nämnderna skall bedöma ett enskilt ärende.

För att stimulera en mer konstruktiv etisk diskussion i de djurförsöksetiska nämnderna har jag föreslagit flera olika åtgärder. För att de djurförsöksetiska nämnderna skall få mer tid för att diskutera djurförsöken föreslår jag att de djurförsöksetiska nämnderna vid behov skall sammanträda oftare och att suppleanterna skall engageras mer i nämndarbetet.

De åtgärder som jag föreslår i detta och föregående kapitel för att underlätta för de djurförsöksetiska nämnderna att redan från början eller åtminstone i ett tidigt skede få in ett mer komplett beslutsunderlag bör också bidra till mer diskussioner. Diskussionerna bör öka genom att underlaget för beslut förbättras och genom att kompetensen höjs och arbetsklimatet i de djurförsöksetiska nämnderna förbättras.

## 12.6 Tydligare beslut

Det råder en nära koppling mellan den djurförsöksetiska nämndens beslut och tillsynsmyndigheternas möjligheter att ingripa mot djurförsök. Sådana åtgärder och ett sådant lidande som har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd får tillsynsmyndigheterna inte ingripa i.

För att tillsynsmyndigheterna skall kunna veta var gränserna går för deras rätt att vidta åtgärder är det väsentligt att det av handlingarna i ärendet klart framgår vad det är som den djurförsöksetiska nämnden har prövat och godkänt. De djurförsöksetiska nämnderna måste därför vara noga med att kontrollera att alla relevanta uppgifter om djurförsöket framgår på ett tydligt sätt av

handlingarna i ärendet. Av särskild betydelse i detta sammanhang är försökets avbrytningspunkt (dvs. de kriterier som sökanden har ställt upp och som skall leda till att djurförsöket avbryts och försöksdjuren avlivas), de åtgärder som djuren utsätts för och det lidande som försöksdjuren förväntas orsakas genom försöket.

Det är också viktigt att det av handlingarna framgår om nämnden på någon punkt inte delar sökandens beskrivning eller bedömning av djurförsöket.

När den djurförsöksetiska nämnden beslutar att avslå ett djurförsök måste nämnden i enlighet med 20 § förvaltningslagen motivera sitt beslut om avslag eftersom ett sådant beslut går sökanden emot. I dessa fall framgår det då om nämndens bedömning avviker från sökandens.

I de fall nämnden trots en avvikande bedömning ändå anser att försöket skall godkännas finns inte något motsvarande förvaltningsrättsligt krav. Enligt min mening är det dock viktigt att den djurförsöksetiska nämnden också i dessa fall antecknar om nämndens bedömning avviker från sökandens på någon eller några punkter och i så fall på vilka punkter.

Att nämnden gör en sådan anteckning är betydelsefullt inte bara för tillsynen av försöksdjuren utan också för att bedömningen av djurförsöken skall bli så enhetlig som möjligt. För att de djurförsök som en nämnd har beslutat om skall kunna fungera som en vägledning för bedömningen av andra djurförsök måste uppgifterna om dem vara rättvisande. Om den centrala försöksdjursmyndigheten får ansvaret för en databas om alternativa metoder och djurförsök kommer betydelsen av dessa anteckningar att öka. Avsikten med att inrätta en sådan databas är bl.a. att göra det lättare för de djurförsöksetiska nämnderna att få information om och jämföra nya djurförsök med tidigare bedömda djurförsök.

## 12.7 Ökad arbetsbelastning för de djurförsöksetiska nämnderna

Med hänsyn till att mina förslag kräver mer av de djurförsöksetiska nämnderna kommer arbetsbelastningen för nämnderna att öka.

Även om förslagen innebär ett ökat arbete för ledamöterna i nämnderna föreslår jag åtminstone för närvarande inte något höjt arvode för uppdraget eftersom ledamöterna fått ett ökat arvode från och med den 1 september 2002.

### III Utredningens förslag

- D Ökad vägledning och ökat stöd för de djurförsöksetiska nämnderna



## 13 Riktlinjer för en etisk prövning av djurförsök

### **Mitt förslag:**

Jag bedömer att de nu gällande etiska bedömningsgrunderna behöver förtydligas för att ett gott djurskydd skall uppnås. För att åstadkomma ett sådant förtydligande föreslår jag att de etiska bedömningsgrunderna för djurförsök förs samman i en gemensam bestämmelse i djurskyddslagen.

Den nya bestämmelsen föreslås lyda:

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

En djurförsöksetisk nämnd skall avslå en ansökan om djurförsök om

1. djurförsöket inte kan anses vara angeläget från allmän synpunkt,
2. det är möjligt att få likvärdig kunskap utan att djur används,
3. det är möjligt att få likvärd kunskap genom att använda ett färre antal djur av samma art,
4. det är möjligt att få likvärdig kunskap med djur av en annan art som kan förväntas orsakas ett mindre lidande av försöket, eller
5. det är möjligt att använda en annan metod, teknik eller annat som innebär ett mindre lidande för djuren.

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

Med den nya bestämmelsen blir det klart att även en bedömning av ett djurförsöks vetenskapliga kvalitet ingår som en del i den djurförsöksetiska prövningen och att det med alternativa metoder till djurförsök avses den s.k. 3 R:ns princip.

De 3 R:ns princip kallas den princip som de brittiska forskarna William Russel och Rex Burch myntade 1959. Enligt principen är varje metod som innebär en förbättring av försöksdjurens situation, en minskning av antalet använda försöksdjur eller ett totalt ersättande av djurbaserade metoder med djurfria metoder att anse som en alternativ metod till djurförsök.

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

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

För att ge några ytterligare riktlinjer för den djurförsöksetiska prövningen föreslår jag också att de djurförsöksetiska nämnderna när de prövar djurförsök skall utgå från att djur känner smärta på ett liknande sätt som människan. Det är svårt att avgöra eller dra en gräns för när en smärta eller ett obehag hos ett djur övergår till ett lidande. Av hänsyn till djuren anser jag därför att det är viktigt att ta det säkra före det osäkra. Så länge vi inte vet något om hur djur upplever smärta och andra obehag är det enligt min mening mest rimligt att utgå från att djur upplever smärta på ett liknande sätt som människan och att djur som upplever smärta också lider av det.

Vidare föreslår jag att de djurförsöksetiska nämnderna skall sätta individens lidande i centrum för prövningen av djurförsök och att nämnderna endast skall medge pilotförsök då osäkerheten om konsekvenserna av ett djurförsök är stor.

Ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna har pekat ut bristen på vägledning om de etiska bedömningsgrunderna som en av orsakerna till de problem som är förenade med den djurförsöksetiska prövningen. De flesta ledamöterna i nämnderna är eniga om

att bedömningsgrunderna för den djurförsöksetiska prövningen är goda och väl avvägda men samtidigt upplevs de vara så generellt utformade att de inte ger någon konkret vägledning när ett enskilt djurförsök skall bedömas.

### 13.1 En gemensam bestämmelse i djurskyddslagen om de etiska bedömningsgrunderna för djurförsök

För att förtydliga vilka grundläggande förutsättningar som gäller för att få utföra ett djurförsök föreslår jag att de etiska bedömningsgrunderna förs samman i en gemensam bestämmelse. I dag finns bedömningsgrunderna både i 19 § djurskyddslagen och i 49 § djurskyddsförordningen.

Med den nya bestämmelsen avser jag också att:

- klargöra att det som en del i den etiska bedömningen ingår att överväga djurförsökets vetenskapliga kvalitet, och
- det med alternativa metoder till djurförsök skall avses de 3 R:ns princip.

Den nya gemensamma bestämmelsen föreslås lyda:

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

En djurförsöksetisk nämnd skall avslå en ansökan om djurförsök om

1. djurförsöket inte kan anses vara angeläget från allmän synpunkt,
2. det är möjligt att få likvärdig kunskap utan att djur används,
3. det är möjligt att få likvärdig kunskap genom att använda färre djur av samma art,
4. det är möjligt att få likvärdig kunskap med djur av en annan art som kan förväntas orsakas ett mindre lidande av försöket, eller
5. det är möjligt att använda en annan metod, teknik eller annat som innebär ett mindre lidande för försöksdjuren.

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

Mot bakgrund av den centrala betydelse som bedömningsgrunderna har för den djurförsöksetiska prövningen anser jag att riksdagen bör besluta om dem. Jag föreslår därför att den nya, gemensamma bestämmelsen förs in i djurskyddslagen.

Den nya bestämmelsen är inte avsedd att ersätta alla bestämmelser om prövningen av djurförsök utan de övriga bestämmelser som finns i djurskyddslagen och djurskyddsförordningen eller som meddelats genom tillämpningsföreskrifter av CFN och Jordbruksverket skall således även i fortsättningen vara tillämpliga.

### 13.1.1 Vad avses med alternativa metoder till djurförsök?

För närvarande saknas en entydig definition av vad som avses med alternativa metoder till djurförsök.

I 19 § djurskyddslagen anges att djur får användas för djurförsök om syftet med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredställande metod utan användning av djur. I 49 § djurskyddsförordningen anges att en djurförsöksetisk nämnd skall avslå en ansökan om djurförsök om det är möjligt att få likvärdig kunskap genom andra metoder.

Att det saknas en entydig definition av vad som avses med sådana alternativa metoder som hänvisas till i de gällande författningarna om djurförsök har tidigare påpekats av bl.a. Försöksdjursutredningen. I regeringens skrivelse 2001/02:48 till riksdagen om användningen av försöksdjur och i Försöksdjursutredningens betänkande anges att om begreppet alternativa metoder tolkas strikt borde endast djurfria metoder omfattas av begreppet. Samtidigt påpekas att begreppet i de allra flesta sammanhang ges en vidare innebörd än så och att den allmänt accepterade tolkningen av begreppet, både nationellt och internationellt, är den s.k. 3 R:ns princip.

Med de 3 R:ns princip avses den princip de brittiska forskarna William Russel och Rex Burch publicerade i *The Principles of Humane Experimental Technique* år 1959. Principen har fått sitt namn genom att den på engelska kan sammanfattas med orden "refinement" (förbättring), "reduction" (minskning) och "replacement" (ersättning). Enligt principen är varje metod som innebär en förbättring av försöksdjurens situation, en minskning av antalet använda försöksdjur eller ett totalt ersättande av djurbaserade metoder med djurfria metoder att anse som en alternativ metod till djurförsök.

Även om det saknas en entydig definition av vad som menas med alternativa metoder är det klart att riksdagens målsättning inte endast är en strävan mot att utveckla metoder som är helt djurfria

utan att även utveckla andra metoder som kan vara positiva från djurskyddssynpunkt. I samband med att riksdagen beslutade om vår nuvarande djurskyddslag uttalade riksdagen bl.a.: ” ... sökandet efter alternativa metoder bör omfatta metoder som dels är baserade på icke-djurförsök, dels går ut på att minska försöksdjursanvändningen genom bl.a. förfinad teknik och förhöjning av djurens egenskaper i olika avseenden.” (Bet. 1987/88:JoU22, s. 42.)

Av kommentaren till CFN:s föreskrifter om den djurförsöksetiska prövningen framgår också att de djurförsöksetiska nämnderna vid sin prövning av ärenden skall ägna uppmärksamhet åt ” ... om syftet med försöket inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod, med annan metod eller med djur av annat slag ... ”. Enligt CFN:s föreskrifter skall således hänsyn tas inte bara till djurfria metoder utan även till metoder som på annat sätt kan vara bättre från djurskyddssynpunkt.

Enligt min uppfattning är det en självklarhet att inte endast djurförsök som kan ersättas av djurfria metoder skall avslås av de djurförsöksetiska nämnderna. Även djurförsök som kan förbättras från djurskyddssynpunkt bör avslås. När jag nu föreslår en ny gemensam bestämmelse i djurskyddslagen bör begreppet alternativa metoder därför enligt min mening ges den vidare innebörd som det har getts i djurskyddsförordningen och i CFN:s föreskrifter. Eftersom de 3 R:ns princip har bedömts ha en bred acceptans både inom Sverige och i nationella sammanhang har jag låtit denna princip vara vägledande för den nya bestämmelsens utformning.

I Försöksdjursutredningens förslag till handlingsplan för att ytterligare begränsa försöksdjursanvändningen föreslås dock att arbetet med att reglera försöksdjurspolitiken via politisk målstyrning bör ske i enlighet med de 5 R:ns princip.

Med de 5 R:ns princip avses en princip för användning av försöksdjur som bygger på de 3 R:ns princip men som har kompletterats med ytterligare två R, nämligen ”reject” (avvisa) och ”redirect resources” (omfördela resurser). Innebörden av ”reject” är att djurförsök inte skall tillåtas när de inte är motiverade från ett vetenskapligt perspektiv eller när det inte är etiskt försvarbart att använda djuren på grund av det lidande som djuren utsätts för. ”Redirect resources” innebär att man skall försöka lösa problemet på andra sätt än genom djurförsök, t.ex. genom politiska beslut, sociala och hygieniska förbättringar eller genom informationskampanjer för att påverka människors beteenden på ett sådant sätt att djurförsök blir onödiga.

Som skäl för sitt förslag om att låta den principen styra politiken på området angavs i Försöksdjursutredningen att det inte är tillräckligt med insatser som enbart tar sikte på att förbättra, ersätta eller reducera den nuvarande användningen av djurförsök utan att det också krävs satsningar på förebyggande åtgärder och långsiktiga övergripande mål för att förbättra vår hälsa och miljö.

Jag instämmer i att politiken på området bör präglas av den vidare syn på djurförsök som de 5 R:ns princip innebär. Enligt min bedömning lämpar sig dock den principen inte som en grundprincip för de djurförsöksetiska nämndernas prövning av djurförsök.

För det första därför att jag anser att denna typ av krav är politiska till sina natur. De djurförsöksetiska nämnderna har varken mandat eller möjlighet att besluta om någon omfördelning av resurser, "redirect resources". Jag tror därför inte att det är meningsfullt att föra in en sådan faktor i de djurförsöksetiska nämndernas prövning av djurförsök.

För det andra omfattar enligt min bedömning de nu gällande bestämmelserna för den etiska prövningen även de krav som "reject" avser.

Ett djurförsök som inte uppfyller kraven på vetenskaplighet skall enligt min uppfattning avslås även enligt gällande bestämmelser. Då försöket inte kan förväntas leda till ett resultat som kan anses vara användbart från vetenskaplig synpunkt kan det rimligen heller inte anses uppfylla kravet på att vara angeläget från allmän synpunkt eller vara av så stor betydelse att det kan rättfärdiga det lidande som försöksdjuren orsakas genom djurförsöket.

Vad gäller djurförsök som inte är etiskt försvarbara enbart på grund av det lidande som orsakas försöksdjuren bör även dessa kunna avslås enligt nu gällande bestämmelser. Det enda nämnden behöver göra är att hänvisa till att lidandet för försöksdjuren är så stort att försökets betydelse inte kan uppväga det.

### 13.2 Förslag till diskussionsunderlag för de djurförsöksetiska nämnderna

Den mest påtagliga svårigheten med utilitaristiska bedömningar är att väga så vitt skilda intressen mot varandra.

För att ge de djurförsöksetiska nämnderna mer konkret vägledning vid sin prövning av djurförsök är det viktigt att försöka i

klartext tala om innehållet i de faktorer som är styrande för den etiska prövningen. För att försöka ge ett sådant förtydligande har jag tagit fram ett förslag till diskussionsunderlag. Diskussionsunderlaget är bl.a. ägnat att ge en viss vägledning om graden av angelägenhet hos vissa vanliga ändamål med forskning.

Diskussionsunderlaget lyfter fram de frågeställningar som jag anser är grundläggande för en konstruktiv etisk diskussion om djurförsök. Underlaget är framförallt avsett att fungera som ett verktyg för de enskilda ledamöterna och de djurförsöksetiska nämnderna att analysera och diskutera ansökningar om djurförsök. Det ger en struktur för hur man kan resonera kring djurförsöken och det kan förhoppningsvis vara en hjälp för nämnderna att diskutera de olika delarna i den etiska bedömningen på ett konsekvent och mångsidigt sätt. Det är också tänkt att ge en vägledning om vilka frågor ledamöterna och nämnden bör ställa sig innan de fattar ett beslut om en ansökan om djurförsök.

## Diskussionsunderlag

### Försökets betydelse (angelägenhetsgrad):

1. Vilket resultat förväntar man sig av djurförsöket?
2. Hur stor är sannolikheten för att djurförsöket kommer att leda till det förväntade resultatet?
3. Hur stor är kunskapsosäkerheten om det förväntade resultatet – eller med andra ord – vilka kunskaper är väldokumenterade och vilka är mer hypotetiska?
4. Vilka eventuella ytterligare kunskaper och/eller åtgärder återstår för att det övergripande målet (exempelvis att bota en viss sjukdom eller identifiera orsaken till ett visst symptom) med djurförsöket skall nås?
5. För vem (människa, djur, individ, grupp, samhälle...) medför försöket – direkt eller indirekt – positiva konsekvenser?
6. Är den grupp som drar nytta av försöket stor eller relativt begränsad?
7. Kan försöket få negativa konsekvenser (t.ex. ur jämställdhetsperspektiv eller ekonomiska termer) för någon annan eller något annat än försöksdjuren själva?
8. Är försöket av förhållandevis stor nytta för den grupp som har/kan komma att dra fördel av djurförsöket eller är det av mer marginell nytta för denna grupp?

Handlar det t.ex. om forskning som syftar till att:

- a) rädda liv,
- b) skydda mot allvarlig skada eller sjukdom,
- c) skydda mot skada eller sjukdom av mindre allvarligt art,
- d) skydda mot skada eller sjukdom av lindrig art,
- e) åstadkomma förbättringar av välbefinningskaraktär eller livsstilskaraktär (exempelvis potenshöjande medel eller kosmetiska produkter), eller
- f) ta fram konkurrerande produkter till redan tillgängliga produkter eller produkter som endast åstadkommer marginella förbättringar i förhållande till redan existerande produkter,
- g) ta fram något för olagliga eller politiskt icke önskvärda ändamål (exempelvis forskning med diskriminerande ändamål eller förtecken med hänsyn till t.ex. kön, etisk tillhörighet eller sexuell läggning.)

Eller handlar det om forskning som syftar till att utgöra en säkerhetskontroll av farlighet för människa, djur och miljö, inkluderat miljön för kommande generationer och handlar det då om:



**forts. diskussionsunderlag**

- (i) medicinska produkter,
- (ii) andra typer av produkter än medicinska produkter (t.ex. bekämpningsmedel, livsmedelstillsatser, plaster eller hygienprodukter),
- (iii) tester som är utformade för att mäta effekterna av ett normalt bruk av ifrågavarande produkt eller är de utformade för icke normalt brukande av produkten?

**Försöksdjurens lidande**

1. Vilka negativa effekter kan man förvänta sig att djuren kommer att få utstå
  - a) på kort sikt, och
  - b) på lång sikt?  
(Exempelvis: Vilken skada, sjukdom eller vilket obehag förväntas djuren utsättas för? Hur förväntas de må och bete sig?)
2. Hur smärtsamt är djurförsöket för djuren? (Den av CFN utarbetade klassificeringsskalan kan här tjäna som vägledning.)
3. Hur stor är kunskapsosäkerheten om de förväntade negativa effekterna för djuren – eller med andra ord – vilka kunskaper är väldokumenterade och vilka är mer hypotetiska?
4. Hur många individer kommer sannolikt att drabbas av de negativa effekterna?
- 5.a) Vilka är de värsta tänkbara negativa effekterna för djuren som kan uppkomma genom försöket?
  - b) Hur stor är sannolikheten för att sådana effekter skall inträffa?
6. Vilka åtgärder har vidtagits för att minimera de förväntade negativa effekterna för djuren?
7. Vilka negativa effekter kommer sannolikt ej att kunna elimineras eller lindras?

**13.2.1 Viktiga faktorer som bör ingå i en etisk diskussion om djurförsök**

Diskussionsunderlaget är bl.a. ägnat att klargöra att syftet med ett visst djurförsök kan vara mer eller mindre angeläget från allmän synpunkt liksom att lidandet för försöksdjuren kan vara stort eller litet.

För att ge en viss vägledning om graden av angelägenhet av ett visst djurförsök har jag i diskussionsunderlaget under punkten 8 angående försökets betydelse givit exempel på vanliga ändamål med

forskning. Ändamålen är graderade i en fallande skala. Ju mindre angeläget ändamålet med ett visst försök är desto mindre lidande för försöksdjuren kan accepteras.

Om ändamålet inte kan anses vara av betydelse för samhället kan djurförsöket aldrig accepteras, oavsett hur litet eller hur obetydligt lidandet för försöksdjuren är. Försöket måste vara angeläget från allmän synpunkt för att godkännas. Det kan därför aldrig anses vara tillåtet att göra ett djurförsök t.ex. bara för att tillfredsställa någons karriärmöjligheter. Man får heller inte använda metoder eller tekniker som medför ett större lidande för försöksdjuren än andra metoder eller tekniker bara för att dessa är billigare eller mer tidsbesparande för sökanden eller för den inrättning i vars regi djurförsöket görs.

För att undvika missförstånd vill jag dock klargöra att målet med djurförsöket inte måste vara inom "omedelbart räckhåll" för att kunna vara etiskt godtagbart. Även grundforskning bör, liksom i dag, kunna vara etiskt godtagbar. Grundforskningen bidrar till att på sikt föra vetenskapen framåt, t.ex. genom att kasta nytt ljus över problem, ta fram nya kunskaper eller systematisera, ifrågasätta eller kullkasta gamla kunskaper. Det är enligt min mening viktigt att forskare även fortsättningsvis tillåts satsa på ett långsiktigt uppbyggande av kunskap. Detta bidrar till en bättre handlingsberedskap för framtiden och till att Sverige kan konkurrera med andra länder om att ligga i fronten för forskning och utveckling inom bl.a. biomedicinens och bioteknikens områden.

Djurförsök som syftar till att testa om något är farligt för människa, djur eller miljö är det enda av de angivna ändamålen som enligt min mening inte kan inordnas på ett naturligt sätt i den fallande skalan av angelägenhetsgrad. Dels kan det som kontrolleras och testas i sig vara av större eller mindre angelägenhetsgrad och dels styrs djurförsöken på detta område även av andra nationella och internationella bestämmelser som har till syfte att säkerställa ett skydd för människors och djurs hälsa och för miljön. Jag har därför valt att föra in djurförsök för sådana ändamål i en särskild punkt i skalan. Vid denna typ av djurförsök får en avvägning göras från fall till fall var i skalan det aktuella djurförsöket kan anses passa in.

Vad gäller försöksdjurens lidande har CFN tagit ett enligt min mening viktigt steg för att förtydliga den delen i bedömningen av ett djurförsök. CFN har nämligen arbetat fram ett klassificeringssystem för djurförsök. Enligt systemet klassificeras djurförsöken i tre svårighetsgrader:

- Ringa svårighetsgrad: Försök där djuren inte löper risk för mer än ringa smärta och/eller andra obehag.
- Måttlig svårighetsgrad: Försök där djuren inte löper risk för mer än måttlig smärta och/eller andra obehag som i normalfallet är fullt hanterbar från djurskyddssynpunkt för användare med goda kunskaper och tekniker.
- Avsevärd svårighetsgrad: Försök där djuren löper risk för avsevärd smärta och/eller andra obehag som inte alltid är möjlig att eliminera ens med goda kunskaper och tekniker hos användarna.

Till klassificeringen har CFN givit ut en samling av exempel på olika typer av metoder, tekniker och förfaranden som normalt sett är att föra till den ena eller andra svårighetsgraden. Det är framför allt denna exempelsamling som ger de djurförsöksetiska nämnderna ett verktyg att bedöma och jämföra olika djurförsök mot varandra. För att kunna fungera som ett stöd för de djurförsöksetiska nämnderna måste dock diskussionsunderlaget och klassificeringssystemet uppdateras och kompletteras kontinuerligt i takt med utvecklingen på området.

När den djurförsöksetiska nämnden diskuterar ett djurförsök bör den även överväga sannolikheten för att resultatet eller effekterna kommer att förverkligas. Nämnden bör när den överväger lidandet för försöksdjuren t.ex. bedöma både allvarligheten av den eventuella sjukdom, skada, funktionsnedsättning, lidande etc. som försöksdjuren väntas orsakas genom djurförsöket och risken för att sådan skada, sjukdom etc. inträffar. Vidare bör nämnden överväga hur många individer som riskerar att drabbas av skadan eller sjukdomen osv.

En sådan riskbedömning bör i sin tur utgå från en bedömning av i vilken utsträckning de eventuella negativa konsekvenserna kan förutsägas. Om det råder en stor osäkerhet om de praktiska resultaten och effekterna av ett djurförsök på grund av att någon tidigare kunskap om dessa saknas (kunskapsosäkerhet) talar detta enligt min uppfattning mot att djurförsöket skall godkännas. Ju större osäkerhet om konsekvenserna av djurförsöket, både vad gäller dess betydelse och vad gäller försöksdjurens lidande, desto viktigare måste den potentiella betydelsen av försöket vara för att det skall kunna godkännas av den djurförsöksetiska nämnden.

Kunskapsosäkerhet måste särskiljas från andra typer av "luckor" i en ansökan. Kunskapsosäkerhet är inte samma sak som otydlig-

het. Kunskapsosäkerhet skall t.ex. inte sammanblandas med de fall då sökanden inte anger ett relevant skäl till varför djurförsöket skall utföras eller när djurförsökets planering är bristfällig. Sökanden måste alltid ha en hypotes – ett tydligt formulerat antagande – om vad djurförsöket avser att utvisa och försöket skall utifrån detta antagande vara planerat på ett sådant sätt att det verkar troligt att planen kan genomföras och målet nås.

Det är enligt min mening hämmande för forskningen om det införs ett totalt förbud mot djurförsök där kunskapsosäkerheten om konsekvenserna är stor. Sådana djurförsök kan leda till nya och viktiga kunskaper om människan, djuren och miljön samt bidra till en långsiktig kunskapsuppbyggnad. De djurförsöksetiska nämnderna har enligt min mening funnit ett bra sätt att lösa den svåra avvägningen med kunskapsosäkerhet på. De har i flera fall valt att endast tillåta en pilotstudie, dvs. en studie som utförs endast på ett fåtal djur eller som endast utförs i en begränsad omfattning, t.ex. till ett visst moment i försöksplanen, i fall när osäkerheten om resultaten av djurförsöket är stor. På så sätt kan både sökanden och den djurförsöksetiska nämnden få en bättre uppfattning om de faktiska konsekvenserna av djurförsöket innan de överväger att utföra och bedöma djurförsöket i hela dess omfattning.

Enligt min mening är det nödvändigt, både från djurskyddssynpunkt och för förtroendet för de djurförsöksetiska nämnderna, att alla ledamöter i nämnderna får en vana att tänka i etiska banor och att ur en etisk synvinkel kritiskt granska, analysera och diskutera djurförsöken. Min förhoppning är att det föreslagna diskussionsunderlaget skall ge nämnderna stöd i detta arbete. Ytterligare diskussioner kring vilka frågor som bör övervägas och stöd i att resonera kring djurförsöken ur en etisk synvinkel bör dock också ges från den centrala försöksdjursmyndigheten, bl.a. genom den utbildning i etik och genom de etikdagar som jag föreslår skall bli ett ärligt inslag i myndighetens och de djurförsöksetiska nämndernas verksamheter.

Vidare bör de centrala myndigheterna på området genom föreskrifter och allmänna råd kontinuerligt ge nya riktlinjer till stöd för dem som utför djurförsök och för de djurförsöksetiska nämnderna.

Områden jag gärna ser att myndigheterna överväger att meddela riktlinjer för är bl.a.:

- djurförsök med primater,
- användning av tester för att fastställa vilka doser av olika substanser som är dödliga,
- djurförsök för att utveckla och framställa vapen,
- forskning för att utveckla och testa tobaks-, narkotika eller alkohol produkter och
- användning av djur för undervisning.

Diskussionerna kring djurförsök bör enligt min mening ses som en ständigt pågående process som såväl politiker som ansvariga myndigheter hela tiden bör arbeta med att utvärdera och omvärdera. Målet är att minska antalet tillfällen då djur används för försök och att minska det antal djur som kommer till sådan användning. Det måste därför ske ett kontinuerligt arbete med att förbättra och förfinna de olika instrument som finns för att nå målet, t.ex. genom att ge nya riktlinjer för den etiska prövningen och genom att satsa på utvecklingen av alternativa metoder till djurförsök.

Myndigheternas riktlinjer kan ges antingen i form av bindande föreskrifter eller som allmänna råd. Vilken form riktlinjerna skall ges bör noga övervägas av de ansvariga myndigheterna. Alla typer av regler lämpar sig inte för föreskriftsform. Eftersom forskningen i snabb takt skapar nya kunskaper, metoder och tekniker kan regler som är mycket detaljerade och som ges en bindande utformning låsa fast forskarna och de djurförsöksetiska nämnderna vid metoder som är föråldrade från djurskyddssynpunkt. Det är därför viktigt att de ansvariga myndigheterna, dvs. CFN och Jordbruksverket, väljer en lämplig form för sina riktlinjer och att myndigheterna kontinuerligt ser över meddelade föreskrifter och råd så att de står i överensstämmelse med de senaste rönen och erfarenheterna.

Det är också viktigt att de djurförsöksetiska nämnderna snabbt får tillgång till information och vägledning i nya eller kontroversiella frågor. De nu gällande föreskrifterna och allmänna råden har kritiserats för att inte hålla jämna steg med utvecklingen på området. Jag bedömer därför att myndigheterna i framtiden bör lägga ner mer tid på att arbeta fram nya riktlinjer och hela tiden aktualisera de riktlinjer som de redan har utfärdat.

### 13.3 Förslag till vissa riktlinjer för den etiska prövningen av djurförsök

Genom de uppgifter jag har fått från ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna framgår att olika ledamöter ser lite olika på de djurförsöksetiska nämndernas uppgifter och vad som skall ingå i prövningen av djurförsök och vilka principer som bör styra prövningen. Det diskussionsunderlag som jag har sammanställt är tänkt att ge en viss vägledning i detta avseende. Jag vill dock också föreslå några riktlinjer som enligt min mening bör vara styrande för de djurförsöksetiska nämndernas bedömningar.

De djurförsöksetiska nämnderna bör enligt min mening:

- som huvudregel utgå från att djur känner smärta på ett liknande sätt som människan,
- sätta individens lidande i centrum vid sin bedömning av ett djurförsök, och
- som huvudregel endast medge pilotförsök då osäkerheten om konsekvenserna av djurförsöket är stor.

#### 13.3.1 Djur känner smärta på ett liknande sätt som vi

Djurs förmåga att känna smärta och lidande har varit föremål för viss debatt. Debatten har bl.a. rört frågan om djur över huvud taget kan känna smärta och lida, hur man egentligen kan veta något om djurs upplevelser av sådana känslotillstånd och hur sådana tillstånd yttrar sig hos olika djurarter. Flera studier har ägnats åt att hitta objektiva mått på hur djur känner smärta och lidande. På t.ex. institutionen för djurfysiologi på Sveriges lantbruksuniversitet har forskare i samarbete med Stockholms universitet arbetat med att hitta sådana mått genom att studera parametrar som djurens hjärtfrekvens, blodtryck, förändringar i blodplasmans hormonhalter och beteendeförändringar. Inom andra forskningsgrupper har man tittat på djurens immunförsvar, reproduktionsframgång och sjukdomsfrekvens. (K. Olsson, "Forskning på djur – kan det komma djuren till godo?" i CFN: s skriftserie nr 42 2001, s. 37.)

Även om säkra och objektiva mätmetoder för smärta och lidande ännu saknas är jag övertygad om att djur både kan känna och uppleva smärta och lidande. Det är också en utgångspunkt i de svenska författningarna om djurförsök. Detta framgår bl.a. av 2 § djurskyddslagen som slår fast att djur skall behandlas väl och skyddas

mot lidande och i 49 § djurskyddsförordningen vilken kräver att de djurförsöksetiska nämnderna när de bedömer djurförsök skall ta hänsyn till försöksdjurens lidande.

Med lidande avses i dessa författningar, och i mina förslag, inte endast fysiskt lidande som smärta utan även psykiskt lidande, som t.ex. ångest. (Prop. 1987/88:93, s. 50.)

Det är svårt att invändningsfritt avgöra eller dra en gräns för när en smärta eller ett obehag hos ett djur övergår till ett lidande. Av hänsyn till djuren anser jag därför att det är viktigt att ta det säkra före det osäkra. Så länge vi inte vet något säkert om hur de upplever smärta och andra obehag är det enligt min mening mest rimligt att utgå från att djur upplever smärta på ett liknande sätt som människan och att djur som upplever smärta också lider av det. Jag föreslår därför att detta skall utgöra utgångspunkten för de djurförsöksetiska nämnderna när de bedömer djurförsöken. Endast om det finns klara belägg för att en viss djurart upplever smärta på ett annat sätt bör denna utgångspunkt frångås.

En liknande princip om att man skall utgå från att djur upplever smärta på ett liknande sätt som människan såvida inte motsatsen har visats finns t.ex. i Nederländerna och Australien. (Se t.ex. bilagan om Nederländerna och W. Anderson, "A New Approach to Regulating the Use of Animals in Science" i *Bioethics*, nr 4, 1990, s. 45 och 48.)

### 13.3.2 Individens lidande i centrum

Diskussionerna kring djurförsök har centrerats mycket kring frågan om själva antalet djur som används. Det får emellertid inte leda till att den enskilda individens lidande glöms bort. Enligt min mening bör därför de djurförsöksetiska nämnderna i sitt arbete sätta individens lidande i centrum för sina diskussioner så att denna aspekt i vägningen mellan försökets betydelse och försöksdjurens lidande tillmäts tillräcklig hänsyn.

Utgångspunkten vid utilitaristiska bedömningar är att summan av fördelarna skall vägas mot summan av nackdelarna för alla inblandade individer. Det medför bl.a. att det är lätt att tänka på djurförsök framförallt i termer av hur många individer som kommer att utsättas för lidande genom djurförsöket. Men en utilitaristisk avvägning kan även innehålla en annan dimension, kvaliteten på fördelarna och nackdelarna. När ett djurförsök övervägs är det där-

för viktigt att också överväga varje enskild individs eventuella lidande. Det är nämligen inte säkert att det ur ett etiskt perspektiv alltid är mest riktigt att utsätta så få individer som möjligt för lidande. Ibland kan det vara mer etiskt riktigt att utsätta fler individer för lidande under förutsättning att det lidande som tillfogas dessa individer är mindre till sin omfattning. För att ta ett konkret exempel så kan det nog anses vara mer försvarbart att i forskning rörande t.ex. benbrott bryta ett ben på 4 kaniner än att bryta alla fyra benen på 1 kanin.

Det kan på liknande sätt vara mer etiskt försvarbart att ta vävnadsprover från t.ex. 10 djur som avlivats vid olika tidpunkter än att ta upprepade vävnadsprover på ett färre antal levande djur.

### 13.3.3 Pilotförsök när det råder stor osäkerhet om konsekvenserna av ett djurförsök

Enligt min mening bör en sökande som huvudregel endast medges att göra s.k. pilotförsök i de fall det råder en stor osäkerhet om konsekvenserna av djurförsöket. Med ett pilotförsök avses en studie i mindre skala på ett färre antal djur eller i en begränsad omfattning, t.ex. att försöket endast utförs till en viss punkt eller ett visst moment i försöksplanen.

För viss forskning, t.ex. framställning och användning av genetiskt modifierade djur, kan det råda en stor osäkerheten om försöket kommer att leda till det förväntade resultatet och vad konsekvenserna för försöksdjuren kommer att bli. Som jag har nämnt talar en sådan kunskapsosäkerhet enligt min mening för att ett djurförsök skall avslås. Något totalförbud mot sådan forskning vill jag dock inte förorda eftersom sådana djurförsök kan leda till nya och viktiga kunskaper om människan, djuren och miljön.

Avsteg från principen om pilotförsök bör ske endast om synnerliga skäl finns för att ändå tillåta att djurförsöket genomförs i sin helhet. Ett sådant synnerligt skäl kan vara att det framstår som omöjligt att alls få något resultat av djurförsöket om det utförs endast med ett begränsat antal djur eller till en begränsad del.

Hur de djurförsöksetiska nämnderna rent praktiskt har gått tillväga för att hantera detta verkar skilja sig åt mellan olika nämnder. Enligt min mening kan det vara lämpligt att den djurförsöksetiska nämnden redan under beredningen av ansökan om djurförsöket föreslår att sökanden skall komma in med en modifierad ansökan.



Jag utgår från att sökanden i de flesta fall kommer att efterkomma nämndens förslag men för det fall sökanden inte vill följa förslaget om pilotförsök bör ansökan om djurförsöket enligt min uppfattning avslås.

Pilotstudier används även i andra länder som ett medel att få bättre kunskap om effekterna av ett djurförsök. I t.ex. England rekommenderar den ansvariga myndigheten i vissa fall pilotstudier för att utvärdera om försöksplanen är lämplig, för att identifiera potentiella problem och för att räkna ut hur många djur som behöver användas för att få det åsyftade resultatet.

## 14 Strukturer och rutiner för ökad överblick och kontroll över djurförsöken

### **Mitt förslag:**

För att skapa en bättre överblick och kontroll över djurförsöken bör det bl.a. byggas upp strukturer och rutiner för feedback mellan de myndigheter och de personer som är inblandade i att planera, pröva och kontrollera djurförsök. För att få en sådan kontroll och sådana strukturer och rutiner föreslår jag:

- Att sökanden skall åläggas en skyldighet att rapportera till den djurförsöksetiska nämnden när ett djurförsök avbryts i förtid.
- Att den centrala försöksdjursmyndigheten skall utarbeta nya blanketter och särskilda anvisningar till dem som skall användas när ansökningen gäller en fortsättning på ett tidigare godkänt djurförsök.
- Att försöksdjursveterinärerna, de djurförsöksetiska nämnderna och den centrala försöksdjursmyndigheten en gång per år skall sammanställa en rapport med uppgifter om respektive verksamhet under det gångna året.
- Att det i varje försöksdjursjournal skall finnas ett avsnitt där dagliga anteckningar skall föras om försöksdjurens hälsa och situation.
- Att den centralt sammanställda årliga statistiken över försöksdjursanvändningen skall innehålla uppgifter om hur djurförsöken är klassificerade.

Enligt min mening är det angeläget att få en bättre kontroll och överblick över djurförsöken, från det att djurförsöken planeras till dess att de praktiska konsekvenserna av dem realiserar. För alla som är inblandade är det viktigt att ta tillvara den kunskap och de erfarenheter som finns av tidigare djurförsök. I det nuvarande systemet för prövning av djurförsök föreligger tyvärr en brist i detta avseende. För de djurförsök som utförs finns knappast några rutiner utarbetade för feedback mellan de forskare som ansvarar för djurförsöken, den nämnd som prövar dem och de tillsynsmyndigheter som skall kontrollera dem eller mellan de olika djurförsöksetiska nämnderna sinsemellan.

Skyldigheten för de djurförsöksetiska nämnderna att anmäla till CFN de beslut som är av principiell betydelse från etisk synpunkt eller som är sådana att djuren kommer eller löper risken att utsättas för svårt eller långvarigt lidande får liksom den årliga publiceringen av statistiska uppgifter om antalet använda försöksdjur anses vara en form av återkopplande rutin. Bestämmelserna om detta finns i 16 § Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. och i Centrala försöksdjursnämndens kungörelse (LSFS 1989:38) med föreskrifter om statistikföring vid användning av djur för vetenskapliga ändamål m.m.

De enda rutiner som i övrigt finns fastlagda för att skapa återkoppling är att tillsynsmyndigheterna skall underrättas om tid och plats för de djurförsöksetiska nämndernas sammanträden så att de, om de så önskar, kan närvara och yttra sig vid sammanträdena. Rätt att närvara och yttra sig vid en nämnds sammanträde har också den godkända föreståndaren och försöksdjursveterinären men dessa personer får själva höra av sig till nämnden för att ta reda på när nämnden håller sina sammanträden.

De som har rätt att närvara vid ett sammanträde skall också få en kopia av protokollet från sammanträdet så att de får kännedom om de ärenden som behandlats och vilka beslut som fattats. Undermåttsskyldigheten, närvaro- och yttranderätten och rätten att få en kopia av nämndens protokoll finns reglerad i 13–14 §§ i Centrala försöksdjursnämndens föreskrifter (LSFS 1988:45) om den etiska prövningen av användningen av djur för vetenskapliga ändamål m.m. Sökanden skall också, i enlighet med förvaltningslagens bestämmelser, underrättas om beslut som rör hans eller hennes ansökan.

## 14.1 Skyldighet att avbryta djurförsök

I själva prövningen av djurförsök finns en inneboende spänning mellan motstridiga intressen. Dels intresset av forskning för att främja människors och djurs hälsa och livsmiljö och dels försöksdjurens intresse av att slippa lida. Det är därför en svår balansgång att bestämma vad som skall ske i de fall konsekvenserna för försöksdjuren visar sig avvika från vad sökanden förutsatte när han eller hon planerade djurförsöket. Det är här viktigt att säkerställa djurskyddet samtidigt som forskningens behov också kan tillgodoses.

Det ligger i forskningens natur att det kan vara svårt att i förväg exakt ange vilka konsekvenser djurförsöken kan få för försöksdjuren. Ibland leder djurförsöken till lindrigare konsekvenser för försöksdjuren än vad som ursprungligen förväntades men ibland leder de också till konsekvenser som är allvarligare än vad som förutsattes när djurförsöket planerades.

En skyldighet att avbryta ett djurförsök på grund av djurskyddsskäl föreligger redan i dag. Varje ansökan om djurförsök skall innehålla information om avbrytningspunkt för djurförsöket, dvs. uppgifter om vid vilken tidpunkt ett djurförsök skall avbrytas på grund av att lidandet för djuren har nått en oacceptabel nivå. I kap. 11.1.4 behandlas avbrytningspunkten ytterligare. Avbrytningspunkten beskrivs vanligen i form av särskilda kriterier. Om den i ansökan om djurförsöket beskrivna avbrytningspunkten infaller skall djurförsöket avbrytas och försöksdjuren avlivas. Ett par exempel på kriterier som är vanligt förekommande som avbrytningspunkt är: "djur som visar tecken på smärta, stress eller annat avvikande beteende" och "djur som visar en viktninskning på mer än 15 %".

Det kan dock förekomma att de oväntade konsekvenserna av djurförsöket inte är av sådan art att avbrytningspunkten automatiskt inträder. Kanske är konsekvenserna så totalt oväntade att sökanden helt förbisett att ange ett kriterium som svarar mot dem för att avbryta djurförsöket. I sådana fall är lidandet inte prövat av den djurförsöksetiska nämnden och försöket måste enligt gällande rätt, som jag ser det, avbrytas och djuren avlivas.

Vid utredningens möten med discussionsgruppen har diskuterats att införa en möjlighet för sökanden att i dessa fall få sin ansökan omprövad. Den möjligheten har framför allt diskuterats i

fråga om genetiskt modifierade djur. Jag återkommer därför till det i mitt slutbetänkande.

## 14.2 Skyldighet att rapportera avbrutna djurförsök

En verklig kunskap om det praktiska utfallet av ett djurförsök kan fås först efter det att djurförsöket påbörjats eller kanske till och med först efter det att försöket är helt avslutat. Det är därför väsentligt att det sker någon form av återrapportering till den djurförsöksetiska nämnd som prövat ansökan i de fall konsekvenserna av djurförsöket visar sig avvika från vad som angivits i ansökan. Nämnden behöver för framtiden få kunskap om vilka konsekvenser det prövade försöket faktiskt resulterade i.

I syfte att få till stånd en sådan återrapportering föreslår jag att sökanden skall åläggas en skyldighet att rapportera till den djurförsöksetiska nämnd som prövade ansökan när de praktiska konsekvenserna av ett djurförsök är sådana att djurförsöket tvingats avbrytas i förtid.

Enligt min uppfattning är det lämpligaste sättet att genomföra den önskade återrapporteringen att den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor i sina föreskrifter föreskriver om en sådan skyldighet. Rapporten om ett avbrutet djurförsök bör enligt min uppfattning vara skriftlig och den bör innehålla uppgift om när djurförsöket avbröts och anledningen till att det avbröts, dvs. en beskrivning av de konsekvenser som föranledde sökanden att avbryta djurförsöket.

## 14.3 Skyldighet att rapportera vid fortsättningsförsök

Det bör enligt min mening vara en skyldighet för sökanden att vid ett djurförsök som innebär en fortsättning på ett av en djurförsöksetisk nämnd redan tidigare prövat djurförsök redogöra för det förra djurförsöket.

För att på ett enkelt sätt få till stånd en sådan redogörelse och för att samtidigt få till stånd tydliga ansökningar om djurförsök föreslår jag att den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor tar fram en särskild blankett för djurförsök som utgör en fortsättning på tidigare prövade djurförsök. Blanketten bör bl.a. innehålla punkter under vilka sökanden skall ange varför sökanden ansöker om att

få fortsätta djurförsöket, hur långt han eller hon har kommit i den ursprungliga försöksplanen, eventuella komplikationer vid genomförandet av det tidigare djurförsöket och de resultat som hittills nåtts.

En djurförsöksetisk nämnds beslut om godkännande av ett visst djurförsök gäller normalt sett för en tid om tre år från det att djurförsöket påbörjades. Om sökanden önskar fortsätta djurförsöket efter denna tid har förflutit måste han eller hon på nytt ansöka om nämndens godkännande, se 48 § 2 st. djurskyddsförordningen.

I den blankett som för närvarande används skall sökanden ange att ansökan är en fortsättning av ett tidigare godkänt djurförsök och det diarienummer som den tidigare ansökan har enligt den djurförsöksetiska nämndens diarium. I CFN:s vägledning för hur ansökningsblanketten skall fyllas i nämns i dag endast att en kortfattad redovisning av tidigare uppnådda resultat kan lämnas under punkten 2 i ansökan eller i en särskild bilaga.

Flera av deltagarna i utredningens möten för att utvärdera den djurförsöksetiska prövningen har tagit upp frågan om återrapporteringskyldighet i fall då ansökan utgör en fortsättning av ett tidigare provat djurförsök. En majoritet av deltagarna har då påpekat att det borde vara en självklarhet att sökanden i dessa fall skall ge en redogörelse för hur det har gått i det tidigare djurförsöket. Jag delar den uppfattningen. Dessvärre innehåller ansökningarna i praktiken inte alltid en sådan redogörelse. Inte sällan är ansökningarna om fortsättning på ett tidigare godkänt djurförsök också svårare att förstå än den ursprungliga ansökan. Det beror på att det är vanligt att sökanden endast skickar en kopia på den gamla ansökan tillsammans med ett försättsblad med sådana eventuella ändringar som sökanden önskar göra i den ursprungliga försöksplanen. Detta leder många gånger till att ledamöterna i nämnden har svårt att få klarhet i exakt vad djuren kommer att utsättas för. Mitt förslag om särskilda blanketter för fortsättningsförsök skall ses mot bakgrund av detta.

#### 14.4 Årliga rapporter om verksamheten

För att få till stånd ett större utbyte av information mellan de olika myndigheterna och personalen vid inrättningar med verksamhet med djurförsök föreslår jag att försöksdjursveterinärerna, dvs. de veterinärer som enligt 20 § djurskyddslagen skall finnas på alla

inrättningar som bedriver försöksdjursverksamhet, de djurförsöksetiska nämnderna och den centrala försöksdjursmyndigheten en gång per år skall sammanställa en rapport med uppgifter om respektive verksamhet under det gångna året.

Att just försöksdjursveterinärerna är den grupp som enligt mitt förslag får till uppgift att stå för rapporteringen från inrättningarna med djurförsöksverksamhet hänger samman med mitt förslag att försöksdjursveterinärerna skall granska alla ansökningar om djurförsök. Genom det förslaget kommer försöksdjursveterinärerna att få en mycket god överblick över verksamheten på inrättningen och de lämpar sig därför väl för att svara för rapporteringen från inrättningarnas sida.

För försöksdjursveterinärernas och de djurförsöksetiska nämndernas del föreslår jag att rapporterna skall vara problemorienterade, dvs. koncentrera sig på att belysa eventuella problem och eventuella ställningstaganden till och lösningar på problemen. Rapporterna behöver inte alls vara omfattande utan det viktiga är att de innehåller sådan information som respektive myndighet eller befattningshavare bedömer kan vara av intresse för de andra myndigheterna och befattningshavarna att ta del av. Exempel på vad rapporten kan innehålla är eventuella problem angående:

- rutinerna på inrättningen eller myndigheten,
- kontakterna eller samarbetet med de övriga aktörerna på området (sökandena, försöksdjurspersonalen, försöksdjursveterinärerna, de djurförsöksetiska nämnderna, den centrala försöksdjursmyndigheten eller tillsynsmyndigheterna)
- särskilda händelser eller incidenter, eller
- om någon viss typ av djurförsök, metoder, tekniker eller bestämmelser på området har vällat särskilda bekymmer.

Om det finns flera försöksdjursveterinärer på en och samma inrättning bör veterinärerna sammanställa en rapport gemensamt. Rapporten bör enligt min mening lämpligen skickas både till den eller de djurförsöksetiska nämnder som har behandlat ansökningar om djurförsök från inrättningen under året och till den centrala försöksdjursmyndigheten. Nämnderna bör skicka sina rapporter till den centrala försöksdjursmyndigheten.

Den centrala försöksdjursmyndighetens rapport bör utformas så att den fungerar som en fortlöpande information om det föregående årets djurförsöksverksamhet till de personer som är involverade

i utförandet av djurförsöken eller i prövningen eller tillsynen av dem. Rapporten bör alltså utformas med hänsyn till vad dessa grupper kan ha nytta och intresse av att veta. Den bör vara relativt kortfattad och utöver information om den egna myndighetens verksamhet innehålla en sammanställning som återger huvuddragen i de rapporter som myndigheten fått från försöksdjursveterinärerna och från de djurförsöksetiska nämnderna. På så sätt kommer en samlad bild av årets verksamhet kunna förmedlas till berörda myndigheter och inrättningar. En kopia på rapporten bör skickas till de försöksdjursinrättningar som ansökt om godkännande av djurförsök under det aktuella året, till de djurförsöksetiska nämnderna och till de lokala tillsynsmyndigheterna som utövar tillsynen över verksamheten. Övriga som kan vara intresserade av rapporten får själva höra av sig till den centrala försöksdjursmyndigheten för att få en kopia av den.

Enligt gällande bestämmelser skall den godkände föreståndaren på en inrättning senast den 1 mars varje år lämna en redogörelse för det antal djur som använts i djurförsök föregående kalenderår. Det kan enligt min mening vara lämpligt att försöksdjursveterinärerna och de djurförsöksetiska nämnderna lämnar sina rapporter till den centrala försöksdjursmyndigheten i samband med detta så att inrättningarna och myndigheterna kan spara tid och arbete genom att samordna insamlandet av materialet.

Det bör överlämnas till de centrala myndigheterna på området att i föreskrifter meddela sådana bestämmelser som behövs för att få denna återrapportering till stånd.

#### **14.5 Individuella journaler med dag för dag anteckningar om försöksdjurens hälsotillstånd**

För att öka kontrollen över försöksdjurens situation och för att underlätta samarbetet mellan sökandena, försöksdjurspersonalen, försöksdjursveterinärerna och tillsynsmyndigheterna föreslår jag att det i varje försöksdjursjournal skall finnas ett avsnitt i vilket anteckningar skall föras om försöksdjurets hälsa och situation och att det skall införas ett obligatoriskt krav på burmärkning, dvs. en enskild märkning av varje bur, för burar där djur som är journalförda i grupp vistas.

I t.ex. Nederländerna är det vanligt att villkora ett djurförsök med att sökanden för dagbok över hur försöksdjuren mår. I dag-



boken finns normalt kolumner för anteckningar om vilka åtgärder djuren enligt försöksplanen skall utsättas för. Utrymme finns också för forskaren och/eller försöksdjurspersonalen att göra anteckningar om vid vilken tidpunkt de planerade åtgärderna vidtogs samt för att dag för dag anteckna något om hur försöksdjuren mår. Det är vanligt att anteckningarna om försöksdjurens hälsotillstånd görs med hjälp av siffror där siffran 0 betyder att försöksdjurets hälsotillstånd verkar normalt med hänsyn till de åtgärder som djuret har utsatts för. Siffran 1 betyder att djuret visar tecken till att må sämre än man förväntat sig och att försöksdjuret bör få tätare tillsyn än vad det annars skulle få och siffran 2 betyder att veterinär bör tillkallas för att titta på djuret. Om försöksdjuret är så dåligt att det bör tas ur försöket markeras detta med siffran 3 i dagboken.

Jag tycker att det är ett bra system som vi bör kunna ta efter och jag föreslår därför att ett liknande system införs i Sverige.

För närvarande gäller enligt 23 § djurskyddslagen, 54 a § djurskyddsförordningen och 6 kap. 1–4 §§ Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:20) om uppfödning, förvaring, tillhandahållande och användning m.m. av försöksdjur att primater, hundar, katter och kaniner skall identitetsmärkas och journalföras individuellt. För andra ryggradsdjur gäller att de skall journalföras antingen individuellt eller i grupp. Journalen skall bevaras under minst tre år räknat från dagen för sista införandet och den skall finnas tillgänglig på försöksdjursinrättningen.

Journalen över djuren skall föras löpande och den skall, i tillämpliga delar, innehålla uppgifter om:

- Antalet djur,
- art,
- kön,
- identitet enligt märkning,
- datum för djurets födelse,
- datum för djurets ankomst till inrättningen,
- uppgifter om varifrån djuret anskaffats,
- datum för försäljning eller leverans av djur,
- mottagarens namn och adress,
- vidtagna försöksåtgärder,
- djur som avlivats av annan anledning än som en del i försöket, med angivande av orsak,
- djur som har dött, med angivande av orsak,

- försöksdjursveterinärs beslut angående om ett djur som har använts i djurförsök skall avlivas eller leva vidare, och
- försöksdjursveterinärs beslut om återanvändning av försöksdjur.

Man kan på ett enkelt sätt anpassa de nu gällande bestämmelserna till mitt förslag om dagliga anteckningar över hur försöksdjuren mår. De nuvarande bestämmelserna om märkning och journalföring kan ändras och kompletteras med regler om att journalen för försöksdjuret/gruppen av försöksdjur skall innehålla:

- Dagliga anteckningar om hur försöksdjuret/försöksdjuren mår,
- anteckningar om eventuella åtgärder som vidtagits för att behandla eller ge djuret/djuren smärtlindring för komplikationer eller sjukdomar som inte ingår som en del av det planerade djurförsöket, och
- uppgifter om den i ansökan om djurförsöket angivna avbrytningspunkten.

Dag för dag anteckningarna om försöksdjurens tillstånd bör enligt min mening lämpligen föras på ett liknande sätt som i Nederländerna genom användning av sifferbeteckningar, bokstavsbe-teckningar eller dyl. Beteckningarna bör ange när det finns anledning att observera ett djur närmare, när veterinär bör undersöka djuret och när djurförsöket bör avbrytas på grund av djurskyddsskäl (dvs. när djurförsöket skall avbrytas på grund av att avbrytningspunkten har nåtts). Särskilda noteringar bör också göras om vilka effekter försöket får för försöksdjuren om effekterna på något sätt avviker från de som beskrivits i ansökan om djurförsöket.

Anteckningarna bör föras individuellt för varje djur som har en individuell identitetsmärkning. För djur som journalförs i grupp bör journalanteckningarna följa den burmärkning som jag föreslår skall bli obligatorisk i fall när djuren saknar individuell identitetsmärkning. Det skall alltså av journalen gå att utläsa att ett eller flera av de djur som vistas i bur A eller bur B har utsatts för åtgärd X vid tidpunkt Y etc.

Anteckningarna bör föras från och med att försöksåtgärderna påbörjas. Med försöksåtgärder menar jag de åtgärder som djuret enligt försöksplanen skall utsättas för. Dock bör liksom i dag även skada eller sjukdom som upptäcks innan själva försöksåtgärderna påbörjas och eventuell behandling däremot också noteras i djurets/

djurens journal. Vad gäller framställning av genetiskt modifierade djur bör de åtgärder som vidtas i anledning av framställandet, t.ex. prover för s.k. karaktärisering av djuren, också anses vara sådana åtgärder som skall antecknas i journalen.

Journalen bör finnas lätt tillgänglig någonstans i närheten av försöksdjuren så att såväl sökanden och försöksdjursveterinären som försöksdjurspersonalen kan göra noteringar i den. Det bör vara upp till varje inrättning att själv inrätta sådana rutiner att de nya kraven på journalföringen kan uppfyllas. Men för att underlätta för bl.a. tillsynsmyndigheternas arbete bör Jordbruksverket ta fram en mall för hur journalerna bör utformas.

#### 14.6 Ny statistik över hur djurförsöken är klassificerade

Enligt min mening är det lämpligt att som ett led i strävan att begränsa de plågsamma djurförsöken utöka statistiken över den årliga försöksdjursanvändningen med uppgifter om hur djurförsöken klassificeras.

Försöksdjursutredningen påpekade i sitt betänkande att det behövs en tydlig strategi från centralt håll för de plågsamma djurförsöken. Enligt den särskilda utredaren bör det åligga den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor att definiera vilka försök, tester eller ingrepp som är plågsamma för djuren och att identifiera och prioritera åtgärder för att undvika eller lindra dessa djurs lidande. Myndighetens arbete med att finna alternativa metoder till djurförsök borde enligt utredaren vidare i första hand fokuseras på de plågsamma djurförsöken.

Mot bakgrund av Försöksdjursutredningens synpunkter och förslag uppdrog regeringen i beslut den 10 juni 1999 åt CFN att utreda förutsättningarna för att kunna göra en kvantifierad bedömning av försöksdjurens smärta och andra obehag i samband med djurförsök. CFN redovisade sitt uppdrag till regeringen genom rapporten *Smärta och andra obehag i samband med djurförsök m.m.* Rapporten finns publicerad i CFN:s skriftserie, nr 39, 2000. Enligt rapporten bör det införas ett klassificeringssystem med en indelning av djurförsöken i tre olika kategorier; djurförsök av ringa, måttlig eller avsevärd svårighetsgrad. Rapporten ger ett antal exempel på djurförsök som bör hänföras till den ena eller andra kategorin. Ställningstagandena i utredningen har resulterat i att CFN har anpassat blanketterna för ansökningar om djurförsök i

enlighet med det föreslagna klassificeringssystemet och att CFN har givit ut en vägledning för hur man skall fylla i blanketterna. Vägledningen innehåller en exempelsamling som kan användas som ledning för indelningen av djurförsöken i de olika kategorierna.

När nu ett klassificeringssystem finns är det både angeläget och praktiskt genomförbart att redovisa fördelningen av antalet använda försöksdjur mellan de olika svårighetsgraderna. Då kan alla få en god bild av hur många djur som utsätts för sådana försök som är att anse som särskilt plågsamma och hur många som utsätts för djurförsök som innebär ett lidande av en lägre svårighetsgrad.

Enligt nu gällande regler skall sökanden på ansökningsblanketten för djurförsök kryssa för den svårighetsgrad som djurförsöket enligt hans eller hennes bedömning har. Klassificeringssystemet är dock enligt CFN:s vägledning till ansökningsblanketten inte tänkt att tillämpas som en schablon av den djurförsöksetiska nämnden utan är i första hand avsett som en allmän vägledning för nämnden när den bedömer ett djurförsök. Nämnden måste själv bedöma försöksdjurens lidande med hjälp av de uppgifter om djurförsöket som finns i ansökan (och om så behövs genom att inhämta kompletterande uppgifter) och ställa dessa i relation till betydelsen av djurförsöket.

Det är enligt min mening viktigt att det av handlingarna i ärendet framgår om den djurförsöksetiska nämnden inte delar sökandens uppfattning om djurförsökets klassificering. Annars blir det omöjligt för de som inte är närvarande vid den djurförsöksetiska nämndens sammanträde att få en riktig uppfattning om hur nämnden bedömde djurförsöket. Jag föreslår därför att det alltid skall antecknas i beslutet om den djurförsöksetiska nämndens bedömning av försökets svårighetsgrad avviker från sökandens bedömning.

Genom att jag föreslår att det av beslutet om djurförsöket skall framgå hur den djurförsöksetiska nämnden ser på försökets svårighetsgrad är det möjligt att basera de statistiska uppgifterna om djurförsökets klassificering på den djurförsöksetiska nämndens bedömning. Det är enligt min uppfattning mer lämpligt än att basera den på forskarens klassificering eftersom den djurförsöksetiska nämnden kan förväntas göra en mer neutral bedömning. Nämnden bör vidare med sin breda sammansättning och sin erfarenhet av olika typer av djurförsök ha en bättre möjlighet än en enskild forskare att göra en korrekt klassificering.

## 14.7 Efterstävade mål med förslagen

De övergripande målen för mina förslag i detta kapitel är att öka överblicken och kontrollen över djurförsöken och att förstärka tillsynen över försöksdjuren för att på så sätt förbättra skyddet för försöksdjuren.

### 14.7.1 Överblick och kontroll över djurförsöken

Överblicken över djurförsöken föreslås ökas genom att rutiner skapas för att ge de inblandade myndigheterna och befattningshavarna återkommande information om eventuella problem i verksamheten och genom att statistiken över antalet använda försöksdjur kompletteras med uppgifter om hur stor andel av försöksdjuren som utsatts för djurförsök som är av avsevärd, mätlig eller ringa svårighetsgrad.

Förslaget att sökanden skall rapportera till den djurförsöksetiska nämnden sådana djurförsök som måste avbrytas på grund av djurskyddsskäl är ägnat att öka kontrollen i prövningen och att på sikt också öka kunskapen och kompetensen hos de djurförsöksetiska nämnderna.

Ökad överblick och kontroll är viktigt för att undvika att försöksdjuren utsätts för ett större lidande än vad som är absolut nödvändigt samt för att de inrättningar och myndigheter som är inblandade i planeringen, prövningen och kontrollen av djurförsök skall kunna planlägga och styra sina verksamheter på ett sådant sätt att ett gott djurskydd främjas.

### 14.7.2 En stärkt tillsyn över försöksdjuren

En god tillsyn är väsentligt för ett gott djurskydd. Djurskyddet kan aldrig sägas vara säkrare än den tillsyn som har till uppgift att kontrollera det. Jag anser att det tyvärr finns en del brister i den nuvarande tillsynen över försöksdjuren. Tillsynen är i många fall ojämn och bristande, bl.a. beroende på att kommunerna inte alltid har tillgång till personal som har möjlighet att bedöma om försöksdjurens behov är tillgodosedda. Det gäller såväl djurens hälsa och miljö som deras möjligheter att få bete sig på ett för arten naturligt sätt.

Tillsynen över försöksdjuren utgör endast en del av tillsynsmyndigheternas totala ansvar för djurskyddstillsynen i landet och många gånger kanske myndigheterna inte hinner besöka försöksdjursinrättningarna mer än en eller ett par gånger per år. Enligt de råd som Jordbruksverket har utfärdat angående tillsynen, Statens jordbruksverks allmänna råd (2000:4) i anslutning till djurskyddslagen (1988:534) om tillsyn m.m., rekommenderar Jordbruksverket att tillsynen bör vara en fortlöpande verksamhet. Antalet inspektioner och omfattningen av varje inspektion bör anpassas efter verksamhetens art och behov av tillsyn. Tillsynen bör ske regelbundet och som lägst två gånger per år per försöksdjursinrättning.

Med en sådan tillsynsfrekvens är det uppenbart att det antal djurförsök som avbryts på grund av att tillsynsmyndigheterna sätter stopp för dem är mycket få. Det är därför desto viktigare att inrättningarna själva ökar möjligheten att kontrollera och övervaka sina djurförsök. Ett viktigt instrument för att öka försöksdjursinrättningarnas interna kontroll över det praktiska utfallet av de planerade djurförsöken är de dag för dag anteckningar som jag föreslår skall föras om försöksdjuren. Genom anteckningarna kan all inblandad personal på ett lätt sätt hålla sig informerad om och följa utvecklingen av försöksdjurens hälsa och situation. Att det praktiska utfallet av försöken finns tillförlitligt dokumenterat är fördelaktigt även ur vetenskaplig synvinkel. Om det senare skulle upptäckas vissa tveksamheter angående ett visst djurförsök, t.ex. avseende effekterna på försöksdjuren så finns det förhållandevis detaljerade uppgifter om försöksdjurens situation.

Tidigare har det förutsatts att det förekommer någon form av regelbundet erfarenhetsutbyte mellan de djurförsöksetiska nämnderna och tillsynsmyndigheterna. Men, som påpekats av Försöksdjursutredningen, så förhåller det sig inte i praktiken. Tillsynsmyndigheterna är representerade vid de djurförsöksetiska nämndernas sammanträden i högst varierande omfattning. I den granskning som Försöksdjursutredningen gjorde av de djurförsöksetiska nämndernas verksamhet under år 1996 framkom att en representant från någon av tillsynsmyndigheterna varit närvarande vid 41 av de 72 sammanträden som nämnderna höll det året. Eftersom det är vanligt att mer än en kommunal nämnd har ett tillsynsansvar över de djurförsök som prövas under ett och samma sammanträde kan närvarofrekvensen för de relevanta tillsynsrepresentanterna sägas vara lägre än vad de redovisade siffrorna utvisar.

Av de uppgifter som jag har inhämtat under utredningen har det framkommit att någon större ändring i fråga om tillsynsmyndigheternas närvarofrekvens inte har skett sedan 1996. Enligt min mening – en mening som jag för övrigt delar med flera av de utredningar som tidigare gjorts om djurförsök – är det viktigt att tillsynsmyndigheterna deltar i de djurförsöksetiska nämndernas sammanträden.

De åtgärder som jag föreslår för att få till stånd feedback i kedjan av planering, prövning och kontroll av djurförsök kan inte ersätta de fördelar som en personlig närvaro av representanter från tillsynsmyndigheterna vid nämndernas sammanträden skulle kunna innebära i form av ett utbyte av information och erfarenheter. Åtgärderna kan heller inte i övrigt ersätta en effektiv offentlig tillsyn över försöksdjuren. Jag vill därför understryka att det är betydelsefullt att tillsynsmyndigheterna försöker att närvara vid de djurförsöksetiska nämndernas sammanträden i större utsträckning än hittills och att tillräckliga resurser satsas på att få till stånd en god och effektiv djurskyddstillsyn över försöksdjuren.

## 15 En aktiv central myndighet för försöksdjursfrågor

### **Mitt förslag:**

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

### 15.1 Den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor

Ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna har under utredningens möten påpekat att de saknar en mer detaljerad, aktiv och konkret vägledning från den centrala försöksdjursmyndigheten om bl.a. vilka typer av djurförsök, metoder och tekniker som bör vara tillåtna respektive otillåtna.

Min bedömning är att det behövs ett ökat stöd från den centrala myndigheten på det området. Jag har därför föreslagit flera åtgärder för att från den centrala myndighetens sida öka stödet för de djurförsöksetiska nämnderna. Jag har bl.a. föreslagit att utbildningsinsatserna för ledamöterna i de djurförsöksetiska nämnderna skall öka och att myndigheten skall inrätta rutiner för att skapa återkoppling i systemet för planering, prövning och kontroll av djurförsök.

I dag är CFN central myndighet för försöksdjursfrågor. CFN har bl.a. till uppgift att samordna och planera frågor som rör djurförsök, att följa försöksdjursanvändningen och att sprida information om den. CFN har också det samlade ansvaret för frågor som hör direkt samman med de djurförsöksetiska nämndernas verksam-



het. I denna roll har CFN till uppgift att bevaka de djurförsöksetiska nämndernas arbete och de bedömningar nämnderna gör av frågor om användningen av försöksdjur. CFN skall bl.a. se till att arbetet i de djurförsöksetiska nämnderna organiseras så att handläggningen av ärenden sker snabbt och att nämndledamöterna får den utbildning och den information som de behöver för att kunna utföra sitt uppdrag. Myndigheten skall också verka för att de ärenden som prövas av de djurförsöksetiska nämnderna får en enhetlig behandling.

CFN är en liten myndighet och att inrätta en central databas som jag föreslår innebär en väsentligt ökad kostnad för myndigheten.

I prop. 2001/02:189 har regeringen föreslagit att det skall inrättas en ny djurskyddsmyndighet. Enligt regeringens förslag skall den nya djurskyddsmyndigheten få det övergripande ansvaret för tillsynen av djurskyddet och bli den centrala myndigheten för djurskyddsfrågor. Myndigheten föreslås bl.a. också ta över CFN:s verksamhet. Regeringen bedömer att myndigheten bör kunna inleda sin verksamhet den 1 juli 2003.

Riksdagen har ännu inte fattat beslut i frågan så mina förslag gällande den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor får ses som riktade till den myndighet som slutligen kommer att få det centrala ansvaret för dessa frågor. Om den föreslagna djurskyddsmyndigheten inrättas kommer mina förslag således att gälla den myndigheten.

## 15.2 Databas om alternativa metoder till djurförsök m.m.

En åtgärd som jag hittills endast berört i förbigående men som jag bedömer är central för arbetet i de djurförsöksetiska nämnderna är att ge nämnderna stöd när de skall bedöma om det finns alternativa metoder till ett djurförsök eller om djurförsöket utgör s.k. dubbelforskning. För närvarande är det svårt för de djurförsöksetiska nämnderna att bedöma dessa frågor.

Enligt min uppfattning är det inte möjligt att kräva att de djurförsöksetiska nämnderna skall vara uppdaterade om de senaste uppgifterna om alternativa metoder. Att följa utvecklingen på området på ett heltäckande sätt kräver en stor arbetsinsats och det

lämpar sig därför enligt min bedömning bättre att den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor tar sig an den uppgiften.

Det är också svårt för de djurförsöksetiska nämnderna att bedöma om ett djurförsök utgör dubbelforskning. Det finns för närvarande inte något centralt register över godkända djurförsök utan alla djurförsök diarieförs och arkiveras lokalt hos den nämnd som har prövat dem.

För att komma tillrätta med problemen om att vara uppdaterade när det gäller alternativa metoder och dubbelforskning föreslår jag att det skall inrättas en databas med ett centralt register om prövade djurförsök och om alternativa metoder till djurförsök. En sådan databas bör enligt min bedömning kunna fylla de djurförsöksetiska nämndernas behov av en snabb, lättillgänglig och uppdaterad information om alternativa metoder och tidigare prövade djurförsök under förutsättning att databasen ges en användarvänlig utformning.

Den centrala myndigheten för försöksdjursfrågor bör vara den myndighet som får ansvaret för att inrätta och underhålla en sådan databas.

Jag bedömer att ett centralt dataregister över de djurförsök som prövats av nämnderna kan inrättas till en lägre kostnad om den föreslagna nya djurskyddsmyndigheten inrättas än vad som blir fallet om CFN i dag skulle inrätta en sådan databas. En kostnadsberäkning av en sådan databas kan därför inte göras i dag. Kostnaderna för att införa ett centralt register över alternativa metoder bedömer jag dock kunna genomföras inom ramen för nuvarande budget.

Uppgiften att ansvara för databasen kan enligt min mening inte bara ses som ett ansvar utan också som en möjlighet för den centrala försöksdjursmyndigheten att fördjupa arbetet med åtgärder för att förbättra försöksdjurssituationen. Av förordningen (1988:541) med instruktion för Centrala försöksdjurnämnden framgår att det ingår som en del i myndighetens arbete att främja utvecklingen av alternativa metoder till djurförsök.

Arbetet med att främja alternativa metoder genom en databas bör kunna underlättas och fördjupas genom att CFN sedan hösten 2002 har tillsatt och finansierar en tjänst vid sekretariatet för OECD:s Animal Welfare Programme. Programmet startar och utvärderar projekt för alternativa testmetoder och teststrategier. Tillsättningen av tjänsten ses av CFN som en möjlighet för Sverige att påverka arbetet med att testa och utvärdera kemikalier på en

global nivå. På liknande sätt som det internationella arbetet medför ett mervärde för det nationella arbetet med att främja alternativa metoder kan en god överblick och kontroll över de alternativa metoder som används på nationell nivå tillföra ett mervärde eller utgöra ett verktyg för att påverka det internationella arbetet på området.

En närmare utredning om databasens utformning bör göras innan myndigheten ges i uppgift att inrätta databasen. Frågor som behöver övervägas är bl.a.:

- vilka uppgifter som skall finnas med i databasen,
- vem som skall få tillgång till uppgifterna och under vilka förutsättningar, t.ex. kan det vara en fördel om också forskarna kan få tillgång till åtminstone vissa delar av databasen, och
- vilka sökvariabler som är lämpliga för att man på ett enkelt sätt skall kunna söka i databasen efter godkända djurförsök och efter möjliga alternativa metoder.

Möjligheten att samordna en sådan databas med det s.k. djurskyddstillsynsregistret bör övervägas. Regeringen har nyligen uttalat (prop. 2001/02:189, s. 15.) att ett sådant tillsynsregister bör inrättas i linje med det förslag som Jordbruksverket på uppdrag av regeringen redovisat i en skrivelse till regeringen den 1 september 1999.

## 16 Finansieringen av utredningens förslag

Det allmännas kostnad för de av mig föreslagna sju nya sakkunniga ledamöterna beräknas till ca 520 000 kr per år. Jag har i beräkningen utgått från att en statligt anställd veterinär tjänar ca 180 kr i timmen. Jag har beräknat att han eller hon i genomsnitt lägger ner 24 timmar i månaden på arbetet i nämnden.

Den ökade informationsinsats och arbetet med en databas om alternativa metoder som den centrala försöksdjursmyndigheten föreslås få, beräknas till en årsarbetskraft. Jag har utgått från en månadslön på 20 000 kr. Det allmännas kostnad beräknas därför till 370 000 kr per år.

Mitt förslag om ökad utbildning i form av obligatorisk basutbildning av nämndernas ledamöter bör i allt väsentligt rymmas inom den kostnadsram som CFN för närvarande använder för årlig internatsutbildning.

Mitt förslag om årlig vidareutbildning i seminarieform beräknar jag till drygt 100 000 kr.

Förslagen innebär en total merkostnad på cirka 1 miljon kr per år. Jag föreslår att det skall finansieras med en del av de medel som i dag avsätts för forskning på försöksdjursområdet.

Det är i och för sig angeläget att öka forskningsinsatsen på alternativ till djurförsök. Från djurskyddssynpunkt anser jag dock att det är mycket viktigt att förbättra den etiska prövningen så att de djur som används i djurförsök får det så bra som möjligt.

En förbättrad etisk prövning och en ökad information bör enligt min mening leda till en förbättring av försöksdjurens situation och minska risken för att det sker dubbelforskning eller att djur i onödan används i försök.

## 17 Konsekvensanalyser

Utredningen har skyldighet att analysera vilka ekonomiska och andra konsekvenser som ett genomförande av utredningens förslag kan ha. De ekonomiska konsekvenserna har behandlats i avsnittet om finansieringen av utredningens förslag.

Vad gäller konsekvenserna i övrigt har utredningen bedömt förslagen från följande perspektiv.

- Jämställdhetspolitiska konsekvenser (dir. 1994:124)
- Regionalpolitiska konsekvenser (dir. 1992:50)
- Konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet (dir. 1996:49)

### **Konsekvenser för jämställdheten**

Förslagen är enligt min bedömning politiskt neutrala från jämställdhetssynpunkt. Möjligen kan förslaget om att en veterinär skall ingå i varje djurförsöksetisk nämnd innebära att antalet kvinnliga ledamöter i nämnderna ökar. Detta mot bakgrund av att de flesta veterinärer som utbildas och avlägger examen är kvinnor.

### **Konsekvenser för regionalpolitiken**

De förslag jag lämnar är såvitt jag kan bedöma regionalpolitiskt neutrala.

**Konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet**

Mitt förslag innebär att det blir enklare och tydligare regler på området. Därigenom bör tillsynen över försöksdjuren underlättas. Det kan anses ha en positiv effekt för att förebygga och minska brott mot djurskyddslagen. De föreslagna reglerna bör också innebära att de som arbetar med djurförsök eller de som är med i en djurförsöksetisk nämnd kan känna en ökad säkerhet i brottsförhållande i sin verksamhet.

# Litteraturförteckning

## Offentligt tryck

- Bet. 1978/79:JoU5 med anledning av propositionen 1978/79:13 om ändringar i lagen (1944:219) om djurskydd, m.m. jämte motioner
- Bet. 1989/90:JoU23 Tillsyn enligt djurskyddslagen, m.m.
- Bet. 1987/88:JoU22 om djurskyddslag, m.m.
- Bet. 1997/98:JoU12 Ändringar i djurskyddslagen, m.m.
- Bet. 2001/02:MJU20 Ändringar i djurskyddslagen, m.m.
- Prop. 1978/79:13 om ändringar i lagen (1944:219) om djurskydd, m.m.
- Prop. 1987/88:93 om djurskyddslag, m.m.
- Prop. 1989/90:118 om tillsyn enligt djurskyddslagen, m.m.
- Prop. 1997/98:28 Ändringar i djurskyddslagen
- Prop. 2001/02:93 Ändringar i djurskyddslagen, m.m.
- Prop. 2001/02:189 En ny djurskyddsmyndighet
- Regeringens skrivelse 2001/02:48 till riksdagen om användningen av försöksdjur
- SOU 1992:82 *Genteknik – en utmaning*
- SOU 1996:13 *Offentlig djurskyddstillsyn*
- SOU 1998:75 *Djurförsök*
- SOU 2000:108 *Ett förbättrat djurskydd*
- Ds I 1975:4 *Framtida försörjning med försöksdjur m.m.*
- Ds Jo 1986:3 *Etisk prövning av djurförsök*
- Ds 1997:11 *Ändringar i djurskyddslagen*

## Övrigt

Anderson W., "A New Approach to Regulating the Use of Animals in Science", *Bioethics*, nr 4, 1990, s. 45–54

*Använda försöksdjur i Sverige*, CFN:s skriftserie, nr 43, 2001

*Beteendebhov och välbefinnande – några etologiska principer*, CFN:s skriftserie, nr 36, 1998

*Etiska aspekter på forskning och försöksdjursanvändning*, CFN:s skriftserie, nr 42, 2001

Forsman B., *Djurförsök, Forskningsetik, politik, epistemologi*, Almqvist & Wiksell International, 1992

Forsman B., "Etik – moral – djuretik", CFN:s skriftserie nr 20, 1993, s. 1–23

*Genteknik och transgena djur*, CFN:s skriftserie, nr 28, 1995

Hellners T. och Malmqvist B., *Nya förvaltningslagen*, uppl. 5, Norstedts Juridik, 1999

Hermerén G., *Kunskapens pris*, 2 uppl., Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet, 1996

Holmberg E. och Stjernquist N., *Vår författning*, uppl. 11, Norstedts Juridik, 1998

Nordin I., "Människors rätt och djurs lidande", CFN:s skriftserie nr 42, 2001, s. 53–58

Olsson K., "Forskning på djur – kan det komma djuren till godo?", CFN:s skriftserie nr 42, 2001, s. 33–45

Persson I., "Om djurs moraliska ställning: en jämlikhetsprincip", CFN:s skriftserie nr 42, 2001, s. 9–16

Regan T., *The Case for Animal Rights*, Routledge, 1988

Röcklinsberg H., "Lidandeförmåga eller egenvärde – vad är moraliskt relevant inom djuretik?", CFN:s skriftserie nr 42, 2001, s. 21–32

Singer P., *Djurens frigörelse*, uppl. 2, Nya Doxa, 1999

*Smärta och andra obehag i samband med djurförsök*, CFN:s skriftserie, nr 39, 2000



*Smärta och smärtlindring*, CFN:s skriftserie, nr 31, 1997

Statens Medicinsk-etiska råd, *Etik – en introduktion*, uppl. 2:1, Fritzes, 1992

Wennergren B., *Offentlig förvaltning i arbete*, Norstedts Juridik, 2000

Öbrink K.J. och Waller M., *Försöksdjurskunskap*, Lund: Studentlitteratur, 1996