

Datum
2004-04-26
Ert datum
2004-01-14

Vårt dnr
019/2004
Ert dnr
Jo2003/2648

Sidnr
1(1)

Jordbruksdepartementet
103 33 Stockholm

Ang. slutbetänkandet (SOU 2003:107) *Etisk prövning av djurförsök - genteknik och bioteknik på djur* av Djurförsöksetiska utredningen

Gentekniknämnden har följande synpunkter.

Utredningen belyser relevanta frågor vad gäller försök med djur som är resultatet av användning av gentekniska/biotekniska metoder. Gentekniknämnden ansluter sig till utredarens bedömning, "att det är försöksdjurens lidande som skall stå i centrum vid prövningen av ett djurförsök, inte den teknik eller metod som används". Det innebär dock att bedömningen av vilka djurförsök som ska bifallas vilar på den subjektiva värderingen av försöksdjurens förväntade lidande - något som gäller vid bedömningen av "traditionella" djurförsök.

Flera av utredningens förslag vilar, enligt nämndens förmenande, på förutsättningen att man kan bedöma detta lidande/obehag. Följaktligen krävs vetenskapligt välgrundade utvärderingar av gentekniskt/biotekniskt modifierade försöksdjurs hälsa och välbefinnande samt att denna information bifogas det system för klassificering av svårighetsgraden av försöksdjurs smärta och andra obehag som sedan år 2002 tillämpas. Ansvaret för att dylika vetenskapliga utredningar görs och att resultaten görs tillgängliga för de djurförsöksetiska nämnderna bör, enligt utredningen, falla på den nya Djurskyddsmyndigheten. För att utredningens förslag om prövning av djurförsök utifrån en värdering av djurens eventuella lidande ska kunna implementeras, är det viktigt att Djurskyddsmyndigheten åläggs ovan nämnda ansvar.

Den omfattande genomgång av tillgänglig kunskap vad gäller metoder och tillämpningar inom det gentekniska området som görs i utredningen innehåller vissa smärre oklarheter/felaktigheter (i bilaga 1 anges några exempel), men är inte av den art att det påverkar de förslag som utredningen lägger fram. Det borde kanske även ha omnämnts att jästen *Saccharomyces cerevisiae* är en viktig modellorganism för att förstå cellulära mekanismer hos djurceller, eftersom många gener i jästen har stora likheter med t.ex. människans. Jästorganismen har framgångsrikt använts för att studera proteiners funktion och reglering med hjälp av genteknik, studier som bidragit till förståelsen av molekylära orsaker till t.ex. sjukdomar.

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichef G Brunius fattats av ledamöterna G Björne, F von Arnold, P Bergman, P Bill, A Eriksson, J Jansson, L Nilsson Hedström, S G Persson, R Stenmark, G Svensson, N Uddenberg, M Wahlgren samt tjänstgörande ersättarna K-E Karlsson och P Wallgren.

Särskilt yttrande avgivet i enlighet med bilaga 2.

För Gentekniknämnden

Gunnar Björne
Ordförande

Gustaf Brunius
Kanslichef

Exempel på oklarheter/felaktigheter

Sid 63, tredje stycket: "... extremt stor muskelmassa (dubbla lårmuskler) är t.ex. resultatet av ett medvetet avelsarbete.", *ska vara* "... extremt stor muskelmassa är t.ex. resultatet av ett medvetet avelsarbete. Den extrema muskelmassan beror på att musklerna består av ett ökat antal muskelfibrer och orsakas av en spontant uppkommen, och inom rasen naturligt förekommande, mutation."

Sid. 83, andra stycket: "... De generna kan sedan avlägsnas i spermier eller äggcellerna före befruktningen." *Kommentar*: Detta är okänt inom husdjursaveln!

Sid 103, styckena 1 och 2: "... Eftersom anlaget är dominant räcker det ju med att avkomman får det från en förälder." *Kommentar*: De genmodifierade djuren i första generationen kommer dock ha förändringen i enkel upplaga (i heterozygot form), vilket innebär att om dessa paras med möss av normal genotyp kommer endast ca 50% av avkomman att uttrycka egenskapen.

Sid 148, rad 17: "... förekomsten av befintliga gener ..."; *ska vara* "... förekomsten av förändringar/mutationer i befintliga gener ..."

Sid 151, rad 16: "... individer som består av två olika typer av celler."; *ska vara* "... individer som består av två typer av celler med sinsemellan olika arvs massa." eller alternativt "... individer med organ och vävnader som är sammansatta av två typer av celler med sinsemellan olika arvs massa." (Se t.ex. deras egen formulering längst ner på sid 92.)

(mp) Särskilt yttrande från Gentekniknämnden angående SOU 2003:107

Vi ser det som positivt att frågan om etisk prövning av djurförsök som inbegriper genteknik på djur belyses genom en statlig offentlig utredning. Det är dock otillfredsställande att en verksamhet som juridiskt sett är mycket tveksam har fått fortgå under en lång period. En juridisk prövning av verksamhet med genetiskt modifierade djur mot Djurskyddsförordningens 29§ (avelsförbudet) vore även påkallat.

Vetenskapssamhällets skyldighet att delge information

I utredningens uppdrag ingick att kartlägga den nuvarande användningen av genetiskt modifierade försöksdjur. Detta uppdrag har ej kunnat uppfyllas p.g.a. extremt låg svarsfrekvens då det gäller den enkät som skickades ut till de forskare som använder dessa djur i sin forskning. Det är mycket anmärkningsvärt och oacceptabelt att forskare inte förmår sig att svara på en enkät från en statlig utredning. Frågan om forskarsamhället vill dölja något reses därmed tyvärr opåkallat.

Undvik onödig manipulation!

Det är positivt att betänkandet tydligt påpekar (se sid 158) att ett gentekniskt ingrepp alltid innebär en stor risk för lidande. Man pekar också på den stora kunskapsosäkerhet (sid 162) som råder då det gäller negativa effekter för djuren av de gentekniska metoderna. Kan vi tolka djurens lidande? Talande är här den undersökning som betänkandet refererar till (sid 151) där djuren avlivades vid 30 v ålder och obducerades. Skador återfanns i stor andel av djuren. Viktigt är också att i detta sammanhang påtala alla de fysiologiska störningar som geningrepp kan medföra. Det är inte sannolikt att alla dessa ger sig till känna genom klinisk sjukdom eller skador som kan registreras genom obduktion. Utgångspunkten vid prövning av djurförsök som inbegriper genetiskt modifierade djur måste därför vara att det innebär ett lidande. Vi menar därför att *gentekniska ingrepp i djurens arvsmassa normalt ej ska tillåtas*. Undantag skall endast kunna göras för medicinsk forskning som direkt kan leda till minskat människolidande eller rädda liv.

Kan vi lita på resultaten från transgena djur?

Genom genförändringar försöker forskarna framställa ”skräddarsydda” försöksdjur. Men hur skräddarsydda är de egentligen? Utredningen visar tydligt på den stora kunskapsosäkerheten. Kan transgena djur någonsin upp till den medicinska grundkravet– att försök med dem skall vila på ”vetenskap eller *beprövad* erfarenhet”? För ett transgent djur finns ingen beprövad erfarenhet eller kontroll då det gäller vilka gener som har modifierats. De fulla konsekvenserna av detta kan inte idag överblickas.

Använd försiktighetsprincipen!

Vi ser också att försiktighetsprincipen måste ingå i den etiska bedömningen. Ett illustrativt exempel på hur det kan gå utan det tänkesättet är uppkomsten av ”galna ko-sjukan”, BSE. Den uppkom genom att man, liksom vid användning av genteknik, bröt en biologisk barriär. I jakten på billiga livsmedel gjorde man kor till köttätare. Utifrån den tidens kunskap och en konsekvensetisk nyttobedömning gick det ej att med vetenskapliga argument ifrågasätta detta. Kadavermjölet steriliserades och skulle därmed vara smittfritt. Men vi visste då inte om att det finns prioner, och att dessa är oerhört resistenta mot den tidens smittreningsmetoder. Några år senare var BSE-katastrofen ett faktum. Om man vid det tillfället hade tagit hänsyn till försiktighetsprincipen, och klarat av att hävda den mot de starka ekonomiska intressen som sökte ett billigt proteinfoder till korna, är det möjligt att BSE-krisen aldrig hade blivit av. Intressant är att i detta sammanhang nämna det svenska förbudet mot användning av kadavermjöl, som kom redan 1986. Detta togs på *rent etiska* grunder, efter påtryckningar mot branschens intentioner, och är sannolikt det som gör oss till det enda BSE-fria landet inom EU.

Definition av "Naturligt beteende"

Betänkandet hänvisar till diskussionen om naturligt beteende i *Pälsdjursnäringens utredningen* (SOU 2003:86). Detta är en stor brist, då det betänkandet använder en i vårt tycke, alltför minimalistisk syn, nämligen avsaknaden av stereotypa beteenden, som måttstock för när Djurskyddslagens 4§ om naturligt beteende skall anses vara uppfylld.

En sådan måttstock är inte i samklang med dagens djurskyddsdiskussion, utan uppvisar stora brister. Mänskliga bedömningar av djurs välfärd måste grundas på om djuret utifrån en viss typ av inhyllning/skötsel utifrån sina förutsättningar kan antas leva ett gott djurliv. Ett liknande resonemang har redan uttalats från regeringshåll, i promemorian "Ändringar i djurskyddslagen", Ds 1997:11. Där anges att:

"bestämmelsen tar framför allt sikte på att förhindra att djur, främst sådana som normalt inte hålls i fångenskap, hålls på ett sätt som otillbörligt inskränker deras naturliga beteende".

Det är denna nivå som betänkandet bör ha som utgångspunkt, ej pälsdjursnäringens utredningens.

Centrala myndighetens ansvar och möjligheter

Jordbruksverket har enligt SJVFS 1995:33 möjlighet att utifrån etiska aspekter göra en uppskattning av det vetenskapliga värdet och allmännyttan av att ta fram och använda genetiskt modifierade djur i förhållande till risker för människors hälsa, risker för djurlidande och djurs hälsa, eller ekologiska risker vad gäller genetisk utarmning och spridning till icke avsedda miljöer. Detta har tyvärr den hittills ansvariga myndigheten, Jordbruksverket, ej axlat. Detta är en stor brist, då det vilar på dem att genom principiella ställningstagande och resonemang ge vägledning åt de aktörer som finns regionalt/lokalt, i detta fall de etiska nämnderna. Det är viktigt att den nya Djurskyddsmyndigheten axlar detta ansvar. Genom SJVFS 2003:17 finns också bestämmelser om särskilda villkor och förbud för vissa typer av djurförsök. Denna möjlighet bör utvidgas, t.ex. bör ett förbud mot kloning av djur införas här.

Vi efterlyser också var ett övergripande ansvar i efterhand ska tas, om de Djurförsöksetiska nämnderna gör missbedömningar. Vi menar att den nya Djurskyddsmyndigheten bör åläggas även detta.

Utredningens förslag

Ökad uppgiftslämnande, förbättrad statistik

Utredning lägger bra förslag i dessa avseenden. En sådan ändring gör att det på sikt kommer vara möjligt att sammanställa de uppgifter som utredningens enkät syftade till.

Avelsförbudet, 29§ Djurskyddsförordningen

Då framtagande av en genetiskt modifierade stam av djur innebär att ett stort antal djur kommer utsättas för gentekniska metoder. När väl stammen har erhållits måste avel ske för att få fram tillräckligt antal djur för de försök som ska göras. För att behålla stammen måste också en underhållsavel ske i syfte att ersätta äldre djur med yngre. Hela denna process riskerar att innebära så pass stor mängd av lidande så att det kan ifrågasättas om tillståndsprocessen av detta skall åvila den etiska nämnden. Alternativt kan detta ansvar ligga på den centrala myndigheten, Djurskyddsmyndigheten. En sådan konstruktion skulle också tvinga den centrala myndigheten att ta sitt ansvar i dessa ibland mycket svåra frågor, och ändra på den rådande situationen där ansvarig central myndighet hitintills varit relativt tyst. Istället för att göra 29§ ogiltig i de fall som tillstånd finns från etisk nämnd (betänkandets förslag) bör en konstruktion där Djurskyddsmyndigheten ges rätt att i särskilda fall medge undantag från avelsförbudet övervägas.

040414

Lotta N Hedström, (mp), ledamot Gentekniknämnden