



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Karl Hugo Fjellström

Djuridiken bakom djurs lidande – Även om vi kan, bör vi?

En rättsstudie om svensk djursförsökslagstiftning rörande xenotransplantation

JURM02 Examensarbete

Examensarbete på juristprogrammet

30 högskolepoäng

Handledare: Titti Mattsson

Termin: VT 2024

Innehåll

<i>Summary</i>	1
<i>Sammanfattning</i>	3
<i>Förord</i>	5
<i>Förkortningar</i>	6
<i>Ordlista</i>	8
1 Inledning	12
1.1 Bakgrund.....	12
1.2 Syfte & frågeställningar	15
1.3 Avgränsningar	15
1.4 Metod & material	17
1.5 Forskningsläge.....	19
1.6 Disposition	21
2 Om djurskydd – En historisk tillbakablick	23
2.1 Introduktion	23
2.2 Djurskydd: då och nu	23
2.3 Djurförsök i en historisk kontext.....	24
2.4 Politikens syn på djurförsök.....	25
2.4.1 Motion 2023/24:910	26
2.4.2 Motion 2023/24:1280	26
2.4.3 Betänkande 2023/24:MJU11	27
2.5 Sammanfattande synpunkter	28
3 Det etiska ramverket	30
4 Om xenotransplantation	33
4.1 Introduktion	33
4.2 Vad är xenotransplantation?	33
4.2.1 Apor som försöksdjur	35
4.2.2 Genmodifiering av ursprungsdjur.....	36
4.3 En historisk bakgrund	36
4.3.1 Xenotransplantation.....	36
4.4 Xenotransplantationskommitténs betänkande	39
4.4.1 Xenoprövningslagen.....	40
4.4.2 Xenoprövningsförordningen.....	42
4.4.3 Kommitténs bedömning	42
4.5 Europarådets rekommendation om xenotransplantationer	44
4.6 Sammanfattande synpunkter	45
5 Djurförsökslagstiftning idag	50

5.1	Introduktion	50
5.2	Djurskyddslagen.....	50
5.2.1	De djurförsöksetiska nämnderna	53
5.3	Djurskyddsförordningen	53
5.4	Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur	54
5.5	Europaparlamentets och rådets direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.....	58
5.6	Europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks-och annat vetenskapligt ändamål	61
5.7	Sammanfattande synpunkter	63
6	<i>Den etiska prövningen av djurförsök</i>	69
6.1	Introduktion samt metod och urval.....	69
6.2	Överklaganden av beslut	70
6.3	Fungerar de djurförsöksetiska nämnderna?.....	72
6.3.1	Känslor, etik och juridik – En avvägning mellan olika intressen	73
6.3.2	De processuella utmaningarna.....	76
6.4	Sammanfattande synpunkter	77
7	<i>Avslutande diskussion</i>	81
	<i>Käll-och litteraturförteckning.....</i>	85

Summary

Since early human civilizations, humans have used animals for a variety of purposes, such as food, clothing, and tools. As human technology has advanced, animals have been used as test subjects, known as laboratory animals, to ensure that various substances and treatments are safe. In transplant surgery, animals have played a crucial role in its development and there is the potential for further steps to be taken, in the shape of xenotransplantation.

Xenotransplantation means the transplantation of living organic material from animals to humans, which has the potential to solve the global organ shortage, cure severe diseases and stop organ trafficking. However, regardless of its potential, there are several risks and challenges, including animal rights.

The aim of this paper is to use the legal analysis method to examine how Swedish animal welfare has developed to date, and how animal experimentation legislation should be understood in the light of animal ethics and xenotransplantation. In addition, the prerequisite of suffering in animal experiments is examined, and if the current system of animal ethics committees for animal experiments is appropriate. Above all, the legal perspective is examined, with elements of both medicine and ethics.

Swedish animal experimentation legislation has a strong animal welfare focus, to ensure that animals are not harmed unless necessary and to show respect to animals based on their recognised intrinsic value. Compared to previous legislation, animals are no longer seen as property, but as living beings with their own rights. This is made clear by requiring ethical approvals from animal ethics committees before animal experiments can be carried out.

When deciding on such ethical approvals, the committees carry out a harm/benefit analysis, which requires that the expected benefits of the experiment outweigh the harm and suffering caused to the animals. Despite this, an overwhelming majority of all applications for animal experiments receive ethical approval, and there is widespread criticism and doubt as to whether the work of the ethical committees is appropriate from an animal welfare perspective.

Regarding the prerequisite of suffering, it is stipulated that animals should not be subjected to unnecessary suffering in animal experiments, but there is a risk of a discrepancy in how the legislation looks versus how it is applied by the committees. Given that members may define the prerequisite of suffering differently, that members may have their own interests in the matter, and that there is insufficient knowledge about how different animal species experience pain and suffering, the assessment risks being inadequate from an animal welfare perspective.

Finally, it is assessed that the current legislation sets high standards for animal welfare relative to animal experiments, but that the enforcement of the legislation risks undermining the animals' rights. It is thus stated, particularly in the context of xenotransplantation, that the ethical review of animal experiments needs to be reconsidered to make the harm/benefit analysis more equitable for the animals. For potential future research on xenotransplantation, it may also be necessary, as proposed by the Xenotransplantation Committee, to introduce a specific decision-making process and legislation to ensure adequate animal welfare in this area.

Sammanfattning

Sedan de tidiga mänskliga civilisationerna har människan använt djur till diverse ändamål, såsom föda, kläder och arbetsredskap. I takt med människans tekniska framsteg har djur börjat användas som testsubjekt, så kallade försöksdjur, för att säkerställa att olika ämnen och behandlingar är säkra. Avseende transplantationskirurgi har djur spelat en avgörande roll i utvecklingen, och det är en reell möjlighet att ytterligare steg tas, i form av xenotransplantation. Xenotransplantation innebär transplantation av levande organiskt material från djur till människa, vilket har potentialen att lösa den globala organbristen, bota svåra sjukdomar och stoppa organhandel. Oberoende av dess potential finns dock ett antal risker och utmaningar, bland annat vad avser djurens rättigheter.

Syftet med uppsatsen är att utifrån den rättsanalytiska metoden granska hur det svenska djurskyddet har utvecklats fram tills idag, och hur djurförsökslagstiftningen bör förstås i ljuset av djuretik och xenotransplantation. Därutöver undersöks också lidandebegreppet i lagstiftningen, och hur ändamålsenlig den nuvarande ordningen med djurförsöksetiska nämnder egentligen är. I detta utreds framför allt det juridiska perspektivet, med inslag av både medicin och etik.

Den svenska djurförsökslagstiftningen har ett starkt djurskyddsfokus, för att säkerställa att djur inte skadas såvida det inte är absolut nödvändigt och för att visa djur respekt utifrån deras tillerkända egenvärde. Jämfört med tidigare lagstiftning ses djur inte längre som egendom, utan som levande varelser med egna rättigheter. Detta förtydligas genom att etiska godkännanden från djurförsöksetiska nämnder krävs innan djurförsök får företas.

Vid beslut om sådana etiska godkännanden gör nämnderna en skade/nyttoanalys, däri det krävs att den förväntade nyttan med försöket ska vara större än den skada och det lidande som åsamkas försöksdjuren. Trots detta erhåller en överväldigande majoritet av samtliga ansökningar om djurförsök etiskt godkännande, varpå det finns utbredd kritik och tvivel om de djurförsöksetiska nämndernas arbetssätt är ändamålsenligt utifrån ett djurskyddsperspektiv.

Avseende lidandebegreppet föreskrivs det att djur inte ska utsättas för onödigt lidande vid djurförsök, men det riskerar bli en diskrepans i hur lagstiftningen ser ut kontra hur den tillämpas av nämnderna. Mot bakgrund av att ledamöterna kan definiera begreppet lidande olika, att ledamöterna kan ha egna intressen i frågan samt att det finns otillräcklig kunskap om hur olika djurarter upplever smärta och lidande riskerar bedömningen att bli otillräcklig.

Slutligen bedöms det att den nuvarande lagstiftningen ställer höga krav på att djuren tas hand om i det fall djurförsök företas, men att tillämpningen av lagstiftningen riskerar att underminera djurens rättigheter. Därigenom anges det, särskilt mot bakgrund av xenotransplantation, att den djurförsöksetiska prövningen behöver omprövas för att skade/nyttoanalysen ska bli desto mer rättvis för djuren. Vad avser potentiell framtida forskning om xenotransplantation kan det även vara nödvändigt att, i likhet med Xenotransplantationskommitténs förslag, införa en särskild beslutsprocess och lagstiftning för att säkerställa ett adekvat djurskydd i frågan.

Förord

Så var det dags att säga adjö till denna del av livet, och välkomna det nya kapitlet med ömsom vemod och ömsom hoppfullhet. Oaktat min fina tid i Lund, är jag likväl övertygad om framtiden kommer bära med sig nya, spännande utmaningar och upplevelser. Efter fem år på juristprogrammet i Lund vill jag dock tillägna detta förord till några av er som möjliggjort denna bedrift, och som gjort mig till den jag är idag.

Till min mamma; tack för att du alltid lyssnat på mina långa utläggningar, stått ut med mina emellanåt orimliga krav och för att du alltid sett till mitt bästa.

Till min morfar; tack för att du banade vägen för mitt akademiska intresse, för att du uppfyllde mina önskningar om vetenskapsexperiment under somrarna i Piteå och för din ovärderliga hjälp i att hitta ett nytt hem i Lund.

Till min Lundafamilj; listan kan göras lång för alla ni som förgyllt min tid i Lund och som gjort Lund till hemma. Tack för att ni alltid stöttat mig och gjort dessa år så oerhört roliga, särskilt genom Juridiska Föreningen. Det har varit en ren ynnest att få lära känna er alla och jag är tacksam över att detta inte är slutet, utan endast början.

Till min handledare Titti Mattsson; tack för din ovärderliga handledning under uppsatsens gång, och för att du trott på mig. Din kunskap och dina kloka tankar har varit värdefulla under hela skrivandet.

Sist, men inte minst, vill jag tacka mig själv. Det råder inga tvivel om att jag inte hade varit där jag är eller den jag är idag utan de människor som har funnits runt om mig, men jag tycker ändå att jag gjorde det bra längs vägen själv också. Fastän jag är glad och nöjd över att ha klarat av juristprogrammet är jag framför allt stolt över den jag blivit och det jag har åstadkommit. Det gjorde jag faktiskt ganska bra.

Karl Hugo Fjellström

Lund, den 18 maj 2024

Förkortningar

Bet.	Betänkande
CDFN	Centrala djurförsöksetiska nämnden
CRISPR/Cas9	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/CRISPR-associated protein 9
Dir.	Kommittédirektiv
Djurförsöksdirektivet	Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål
DNA	Förkortning av engelskans <i>deoxyribo-nucleic-acid</i> , deoxiribonukleinsyra
Dnr.	Diarienummer
DSF	Djurskyddsförordning (2019:66)
DSL	Djurskyddslag (2018:1192)
EU	Europeiska unionen
f.Kr.	före Kristus
FL	Förvaltningslag (2017:900)
(M)	Moderaterna

Mot.	Motion
(MP)	Miljöpartiet
PERV	Porcine endogenous retrovirus
Prop.	Proposition
SLU	Sveriges lantbruksuniversitet
Smer	Statens medicinsk-etiska råd
SOU	Statens offentliga utredningar
XPF	Förslag till Förordning (2000:000) om kliniska försök på människa som innefattar överföring av levande biologiskt material från djur (xenoprövningsförordningen)
XPL	Förslag till Lag (2000:000) om kliniska försök på människa som innefattar överföring av levande biologiskt material från djur (xenoprövningslagen)

Ordlista

Allotransplantation	transplantation mellan två individer av samma art. I detta åsyftas även organtransplantation, vilket snarare fungerar som ett samlingsbegrepp för transplantation av vävnad, celler och organ från en plats till en annan. Allotransplantation som begrepp tar sikte på transplantation av organ mellan människor i förevarande uppsats
Biobank	biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör
Biosäkerhet	medicinsk säkerhet vid hantering av levande material i syfte att skydda människor, djur och miljö från exponering för smittämnen
Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/CRISPR-associated protein 9	förkortas CRISPR/Cas9, genmodifieringsteknik som kan förändra gener för att behandla eller förhindra svåra sjukdomar
Djurförsök enligt EU	djurförsöksdirektivet förutsätter att djuren utsätts för lidande i nivå med ett nålstick eller mer – övrig djurforskning definieras inte som djurförsök enligt direktivet

Djurförsök enligt Sverige	enligt svensk djurförsökslagstiftning omfattar djurförsök alla djur som används inom bland annat vetenskaplig forskning, undervisning eller framställning av läkemedel, oberoende av om djuren utsätts för lidande
Endogena retrovirus	flera ryggradsdjur, däribland människor, bär på endogena retrovirus som ärvs via vår arvs massa, och som är rester från våra förfäders retrovirusinfektioner. Sådana virus är inte farliga från människa till människa, men det är osäkert hur andra djurs endogena retrovirus kan påverka människor och potentiellt spridas mellan människor
Enäggstvillingar	att en spermie befruktar ett ägg som sedan delar sig och ger upphov till två embryon, tvillingar. De båda barnen har samma arvs massa och blir genetiskt helt lika.
Extrakorporeal perfusion	genomspolning av ett organ utanför kroppen via plastslangar som anslutits till patientens blodomlopp
Genmodifiering	specifika, riktade förändringar i DNA-sekvensen hos levande organismer genom användning av enzymer
Kliniska studier	nya läkemedel, ämnen eller övriga tekniker prövas på friska försökspersoner eller patienter
Mottagardjur	djur som genomgår transplantation av organ, vävnad eller celler från annat djur, t.ex. apa som blir transplanterad ett hjärta eller en njure från gris
Pankreas	bukspottskörtel

Porcine endogenous retrovirus	förkortas PERV, är ett virus som kan negativt påverka människors immunsystem och orsaka tumörer
Prekliniska studier	nya läkemedel, ämnen eller övriga tekniker prövas på cellkulturer, vävnader från djur och därefter på levande djur
Rättsobjekt	det som är föremål för en rättighet
Stamceller	omogna celler som genom delning kan ge upphov till nya omogna celler eller, genom vidareutveckling, till mer specialiserade celler som kan bilda organ och vävnad i kroppen
Transplantation	överföring av levande organ, vävnad eller celler
Ursprungsdjur	djur från vilka man tar tillvara levande biologiskt material för xenotransplantation
Xenograft	ett vävnadstransplantat från ett ursprungsdjur av en annan art än mottagaren
Xenotransplantation	transplantation av levande biologiskt material, oftast från djur till människa

DRICKA UTAN ATT VARA TÖRSTIG ÄR MÄNNISKANS SÄRMÄRKE OCH DET
ENDA SOM SKILJER HENNE FRÅN DJUREN.

BEAUMARCHAIS

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Vid en första anblick är det möjligt att se juridiken som ett komplicerat, men tämligen avgränsat, kodifierat regelverk. Lagar och regler som i varierande grad finns till för att styra vårt samhälle, människors beteenden och som reflekterar de värderingar som röstas fram med stöd från majoritetens åsikter i demokratiska val. Ju mer juridiken studeras, desto tydligare blir det att den inte är separerad från resten av samhället. Människors liv påverkas ständigt, och är ett indirekt resultat, av juridikens ramar. Juridiken utmanas dock när mer övergripande frågor uppkommer, särskilt sådana av etisk karaktär. I den medicinska rätten behandlar juridiken bland annat hur hälsa och liv ska värderas, samt vilka gränser som bör finnas när mänskliga liv står på spel. I detta avseende väcks de etiska aspekterna; *bör* det vara lagligt att företa vissa handlingar för att rädda liv, om det samtidigt innebär att grundläggande etiska värderingar undanröjs?

En förhållandevis ny del av den moderna medicinen, och således den medicinska rätten, är förmågan att kunnat transplantera organ mellan människor, så kallad allotransplantation. Fastän organtransplantation är en vedertagen medicinsk behandling i dagens samhälle är det inte länge sedan det var en omöjlighet. Det finns uppgifter om att transplantationsförsök gjordes så tidigt som 200 f.Kr, men det dröjde däremot till sent 1800-tal innan transplantationsexperiment företogs i större omfattning. Detta tack vare den nyfunna kunskapen kring sterila operationer och större kirurgisk kompetens.¹

1954 var den första lyckade transplantationen, närmare bestämt en njurtransplantation, ett faktum. Skillnaden mellan förevarande transplantation och tidigare misslyckanden var att patienterna var enäggstvillingar och därmed hade identisk vävnad. Till följd av detta skedde ingen avstöttningsreaktion från den mottagande kroppens immunförsvar.²

¹ Jfr Johnson & Tufvesson (2001) s. 46.

² Groth, Carl-Gustav & Berglin, Eva, 2004 – *Jubileumsår för organtransplantation*, 2004, Läkartidningen, volym 101, Nr. 51–52, s. 4219.

Tack vare upptäckten av immunsuppressiva läkemedel under 1960-talet blev det möjligt att hämma den mottagande patientens immunförsvar vid organtransplantationer, vilket gav upphov till fler lyckade transplantationer. Den första njurtransplantationen i Sverige ägde rum 1964, och sedan dess har fler än 10 000 gjorts.³ Idag sker transplantationer av mer än bara njurar, bland annat lever, hjärta, lungor, benmärg och pankreas. Sammantaget har mer än en miljon människor behandlats med transplantation världen över.⁴ Trots de medicinska framstegen, med större möjligheter till transplantation av många av kroppens organ och högre överlevnadschans, är väntetiderna långa och mängden tillgängliga organ för transplantation understiger det behov som finns. I Sverige beräknas ungefär 666 personer stå på väntelistan för att få ett organ⁵, medan motsvarande siffra i USA är över 100 000.⁶

I förhållande till organbristen finns det flera potentiella metoder för att åtgärda, eller åtminstone lindra, denna. Det inkluderar bland annat den nya lagen om organdonation⁷, som möjliggör att fler organ blir tillgängliga, vidareutveckling av arbetet med att förbättra organ utanför kroppen samt forskning kring stamceller och konstgjorda organ.⁸

Ett annat aktuellt exempel är xenotransplantation, där levande biologiskt material, såsom organ, vävnad och celler, transplanteras från djur till människa. Tekniken spås kunna bli avgörande för att motverka organbrist, bota svåra sjukdomar samt motverka organstölder och trafficking med organ.⁹ Frågorna som uppstår är dock inte begränsade till om det kan bli möjligt, utan även om det *bör* vara möjligt. Xenotransplantation väcker frågor ur flera perspektiv, däribland smittskydd, patientskydd och djurskydd, samtidigt som de etiska ramarna sätts på spel. Är ett människoliv mer värt än ett djurliv? Vilka djur ska användas vid sådana transplantationer?

³ Groth, Carl-Gustav & Berglin, Eva, 2004 – *Jubileumsår för organtransplantation*, 2004, Läkartidningen, volym 101, Nr. 51–52, s. 4220.

⁴ Ibid., s. 4223.

⁵ Socialstyrelsen, 'Största antalet organdonatorer någonsin' <<https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/pressrum/press/storsta-antalet-organdonatorer-nagonsin2/>> (besökt 2024-05-18).

⁶ Jfr UNOS, 'Waiting and preparing for a transplant' <<https://unos.org/transplant/frequently-asked-questions/#Waiting>> (besökt 2024-05-18).

⁷ Jfr Lag (2022:582) om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

⁸ Tibell, Annika, *Smer i Almedalen 2022: Kan genredigerade grisar lösa organbristen?*, 2022, Youtube. Från och med 40:00. <<https://www.youtube.com/watch?v=hbOsMYiTUHg>> (besökt 2024-05-18).

⁹ Groth, Carl-Gustav, *Xenotransplantation ger framtidshopp*, 2002, Läkartidningen, volym 99, Nr. 4, s. 253.

Inom den medicinska rätten är det ofta den enskilda människan som är i fokus, dennes rättigheter och självständighet.¹⁰ Sällan är det dock att djur ges samma förutsättningar och möjlighet att få skydd för sina intressen, sina liv, inom de juridiska ramarna. Följande examensarbete avser att undersöka det rådande regelverket kring forskning på djur, vilket skulle aktualiseras i det fall xenotransplantation blir en reell medicinsk tänkbarhet i en svensk kontext. I arbetet analyseras även hur rådande lagstiftning tillämpas redan idag, genom att de djurförsöksetiska nämnderna granskas. Arbetet behandlar flera av de ovanstående perspektiven, med fokus på de etiska och djurskyddsrättsliga frågorna.

Läsaren bör även vara uppmärksam på det faktum att uppsatsen undersöker området i tre olika led. Uppsatsen tar först sikte på den reglering som föreslogs införas i förhållande till xenotransplantation, genom att belysa relevanta bestämmelser och undersöka hur de förhåller sig till de djuretiska aspekterna. I det andra ledet beskrivs den lagstiftning som finns på området idag, som skulle vara aktuell i det fall xenotransplantation blev en forskningsmässig realitet. Då forskning kring xenotransplantation förutsätter användning av djur innebär detta att transplantationen definieras som ett djurförsök, varpå den nuvarande djurförsökslagstiftningen är föremål för utredning.

Slutligen diskuteras det, mot bakgrund av de tidigare delarna, hur lagstiftningen behöver anpassas framöver vad gäller xenotransplantation. I arbetet görs ett antagande att xenotransplantation är ett område som behöver, och kommer att, regleras inom en snar framtid. I denna del är etiken central, då det är de etiska grundprinciperna som sätter ramarna för sådan reglering. I detta ämnar uppsatsen ta ett helhetsgrepp genom att förklara det som föreslagits tidigare, vad som gäller nu och vad som krävs i framtiden för djurens bästa.

¹⁰ Zillén, Mattsson, Slokenberga (2022) s. 28.

1.2 Syfte & frågeställningar

Syftet med följande uppsats är att undersöka den svenska lagstiftningen kring djurskydd, närmare bestämt hur djurförsök regleras och hur dessa bestämmelser tillämpas. I detta behandlas hur det svenska djurskyddet har växt fram, hur det djurförsöksetiska regelverket ser ut och hur bestämmelserna praktiskt kan tillämpas, som en bakgrund till en rättstillämpning av motsvarande forskning i form av xenotransplantationer. Uppsatsen avser besvara följande frågor:

- Hur har det svenska djurskyddet utvecklats fram tills idag?
- Hur ser gällande rätt ut vad avser svensk djurförsökslagstiftning, utifrån ett etik-och djurskyddsperspektiv?
- Hur bör rekvisitet "lidande" tolkas i förhållande till djurförsök respektive xenotransplantation?
- Hur tillämpas lagstiftningen av de djurförsöksetiska nämnderna idag? Mot bakgrund av detta, är den nuvarande ordningen rättssäker?

1.3 Avgränsningar

Till en början är det nödvändigt att slå fast att detta är en juridisk uppsats, med tydliga inslag av både medicin, etik och filosofi. Xenotransplantation är mer än bara ett rättsligt fält då det avser hälso-och sjukvård, forskning och spörsmål kring huruvida det bör vara möjligt med denna typ av behandling ur ett etiskt perspektiv. Xenotransplantation innebär nya möjligheter, frågor och utmaningar, och det finns i nuläget inga definitiva svar på hur utvecklingen kommer te sig under kommande år. Till stor del är det spekulativt att diskutera xenotransplantation i rättsligt hänseende eftersom sådan reglering inte finns idag. Den lagstiftning som idag finns på området avseende djurförsök, och det förslag på lagstiftning som lades fram för 25 år sedan, är dock två rättsliga aspekter som påverkar diskussionen om hur framtida lagstiftning bör anpassas i det fall xenotransplantation blir verklighet i Sverige. Ämnesvalet förutsätter dock att vissa omkringliggande detaljer redogörs för, i syfte att ge läsaren förutsättningar att förstå helheten. Mot bakgrund av att xenotransplantation inte utgör en behandlingsmetod i Sverige, samt att det likväl ännu inte bedrivs vare sig prekliniska eller kliniska studier på området, är utgångspunkten att redogöra för och analysera djurförsök som helhet.

Arbetet är avgränsat till att inte närmare behandla xenotransplantation som behandlingsmetod, då detta bedömts blivit för spekulativt. Det bör dock understrykas att fastän vissa skillnader föreligger beroende av vilken fas som xenotransplantation bedöms utifrån så är djurskyddsperspektivet relativt likartat. Som beskrivs nedan finns det flera olika användningsområden för xenotransplantation, vilket innefattar olika typer av ingrepp på djuren. Det innefattar såväl användning av celler och vävnad som nyttjande av hela organ. Oaktat att xenotransplantation presenteras och analyseras som helhet tar uppsatsen främst sikte på xenotransplantation av hela organ, på grund av dess implikation för djuren och organbristsfrågans magnitud.

Xenotransplantation kan analyseras från flera olika perspektiv, bland annat avseende djurskydd, patientskydd, patentskydd och smittskydd. Vad avser etik finns flera underkategorier vilka är aktuella i förhållande till xenotransplantation, av vilka några redogörs för nedan. I förhållande till uppsatsens frågeställningar är endast de djurskyddsrättsliga och etiska utmaningarna i fokus, varför övriga perspektiv inte utforskas. Med andra ord innebär detta att människoförsök i samband med kliniska försök inte kommer att behandlas. Inte heller kommer andra områden inom medicinsk rätt som berörs av xenotransplantation, däribland genmodifiering av djur (så kallade transgena djur) och biobanker, behandlas. Uppsatsen inleds däremot med ett antal avsnitt som tar sikte på att beskriva och förklara vissa historiska och tekniska detaljer i förhållande till xenotransplantation, i syfte att introducera läsaren till ämnesområdet.

Det bör förtydligas att uppsatsen undersöker transplantation av levande biologiskt material från djur, det vill säga celler, vävnad eller hela organ. Dött material från djur har länge använts vid behandling på människor, såsom exempelvis hjärklaffar och insulin från grisar samt senor och blodkärl från nötkreatur. På grund av avsaknaden av levande celler innebär sådana transplantationer inte samma typ av rättsliga och etiska utmaningar.

Den lagstiftning som undersöks är den svenska djurförsökslagstiftningen, i vilken EU-rätten även ingår. Utöver det behandlas ett urval av relevanta konventioner respektive rekommendationer där Sverige ingår som konventionsstat, varpå det finns ett värde av att redogöra för dessa på grund av deras relevans för svensk lagstiftning.

Fastän exempel på forskning om xenotransplantation från andra länder redogörs för innehåller uppsatsen inga komparativa inslag, mot bakgrund av uppsatsens frågeställningar. Vidare bör poängteras att djurförsök är ett samlingsbegrepp för många olika typer av användning av djur i forskningssammanhang. Som redogjorts för tidigare är djurförsök i förhållande till xenotransplantation endast av intresse, och därigenom är djurtester med anledning av kosmetiska, läkemedel, bekämpningsmedel och vissa kemikalier inte föremål för utredningen.

1.4 Metod & material

Uppsatsen redogör huvudsakligen för gällande rätt, i form av lagstiftning, direktiv och föreskrifter, i syfte att utreda rättsläget avseende djurförsökslagstiftning. Därtill analyseras relevanta beslut från Centrala djurförsöksetiska nämnden, i syfte att påvisa hur gällande rätt tolkas och tillämpas i förhållande till djurförsök. De rekommendationer och riktlinjer som redogörs för nedan brukar ses som en typ av *soft law*, vars ställning i rättskällehierarkin tidigare varit debatterad. Begreppet kan beskrivas som en informell rättsakt, som oftast återfinns i den internationella rättsliga sfären, och som inte är bindande lagstiftning.¹¹ Idag ges dock fler juridiska källor ett rättskällevärde och mot bakgrund av uppsatsens ämnesområde innebär det att uppsatsen blir desto mer omfattande.

Juridisk litteratur och forskning, i form av studier och rapporter, kommer att redogöras för i den mån sådan finns tillgänglig och anses vara relevant i förhållande till uppsatsens frågeställningar. Mot bakgrund av frågeställningen om hur de djurförsöksetiska nämnderna fungerar belyses aktuella motioner på området, i syfte att beskriva hur den politiska sfären ser på den nuvarande ordningen och hur den potentiellt bör förändras. Motioner är varken rättskällor eller *soft law*, utan utgör den enskilde motionärens åsikter och förslag på förändring. Det anses dock vara av intresse att undersöka hur den aktuella politiska debatten har utvecklats fram tills idag avseende djurskydd, särskilt rörande hur de djurförsöksetiska nämnderna bör arbeta.

¹¹ European Center for Constitutional and Human Rights, 'Definition - Hard law/soft law' <<https://www.ecchr.eu/en/glossary/hard-law-soft-law/>> (besökt 2024-05-18)

Det bör dock poängteras att xenotransplantation, utifrån ett djurskyddsperspektiv, är ett område som inte har diskuterats nämnvärt i den svenska juridiska litteraturen. Detta på grund av nästintill obefintliga framsteg i forskningen under de senaste 25 åren. De senaste åren har dock forskningen accelererat, vilket skapar nya krav på uppmärksamhet från lagstiftaren.

Vad gäller metodvalet har jag valt att främst använda mig av den rättsanalytiska metoden, dock med vissa inslag av den rättsdogmatiska. Inför detta val har en avvägning gjorts mellan respektive metodansatser, och i slutändan har valet baserats på det faktum att den rättsanalytiska metoden inte stannar vid att endast utröna vad som är gällande rätt, utan även att analysera den. Med tanke på rättsområdets nära anknytning till områden av icke-juridisk karaktär och material som inte ingår i rättskällehierarkin, möjliggör metodvalet analys av ett bredare materialurval.¹²

Därutöver ger den rättsanalytiska metoden större frihet vid argumentationen, genom mer utrymme för värderingar och kritisk analys, och hur rättssystemet bör förstås, varpå det inte alltid nödvändigtvis finns ett rätt svar. Med tanke på vissa av frågeställningarnas etiska karaktär anser jag att det passar bra i förhållande till metodvalet.¹³

Som nämnts ovan återfinns dock vissa inslag av rättsdogmatiken, då den är bättre lämpad för de delar av uppsatsen däri den gällande rätten fastställs. Fastän det råder delade meningar om hur den rättsdogmatiska metoden ska förstås går det att beskriva den i två led, dels en beskrivning av gällande rätt, dels en systematisering av den.¹⁴ Med andra ord består den rättsdogmatiska metoden av att tolka och systematisera gällande rätt.¹⁵

Därigenom är det min avsikt att använda den rättsdogmatiska metoden för att klargöra och fastställa gällande rätt, för att sedermera inkludera ett bredare urval av material och en friare analys genom den rättsanalytiska metoden. På så sätt lämnar rättsdogmatiken över stafettpippen till den rättsanalytiska metoden, varpå den sistnämnda är den huvudsakliga metodansatsen vid besvarandet av uppsatsens frågeställningar.

¹² Sandgren (2015) s. 45 ff.

¹³ Ibid., s. 47.

¹⁴ Sandgren (2016) s. 723. Se även Peczenik, Aleksander, *Om den förvaltningsrättsliga forskningen och rättsdogmatiken*, 1990, FT, nr. 2, s. 41–52.

¹⁵ Peczenik, Aleksander, *Juridikens allmänna läror*, 2005, SvJT, nr. 3, s. 249.

Det bör även nämnas att den praxis som finns på området och som är föremål för analys inte är praxis i traditionell bemärkelse. Det stadgas i djurskyddslagen att det ska finnas särskilda regionala nämnder, samt en överordnad central nämnd, som har ansvaret att bedöma om djurförsök uppfyller de rättsliga rekvisiten.¹⁶ Trots att nämnder av sådant slag inte fungerar på samma sätt som en ”vanlig” domstol, och vars beslut inte är vedertagna på samma sätt i rättskälleläran, har lagstiftaren beslutat att dessa nämnder ska ges ansvaret att bedöma frågor av detta slag. Därigenom, som enda instans som tolkar och tillämpar detta lagrum, är praxisen av intresse och används för att besvara uppsatsens frågeställning om hur lagstiftningen tillämpas och huruvida den nuvarande ordningen är rättssäker.

Slutligen avser inte uppsatsen att ge definitiva svar kring hur djurförsökslagstiftningen bör se ut i förhållande till xenotransplantation. Uppsatsen ämnar presentera den gällande rätten, *de lege lata*, och kritiskt granska den i förhållande till frågeställningarna. Med tanke på de etiska aspekterna av hur lagstiftningen ser ut ämnar jag problematisera och belysa de problemområden som finns, i syfte att bidra till den nästintill obefintliga juridiska debatten i doktrin om hur djurs rättigheter ska tolkas och skyddas vid djurförsök. I detta ryms även vissa diskussioner om hur lagen borde vara, *de lege ferenda*, i förhållande till hur den ser ut idag.¹⁷

Som behandlas i avsnitt tre är det såväl viktigt som svårt att diskutera lagstiftning i förhållande till etiken, med tanke på avsaknaden av direkta rätt eller fel. Därigenom ser jag uppsatsen som ett utmärkt forum för att belysa nutida och kommande problematik i förevarande lagstiftning i det fall xenotransplantation får en mer utbredd roll i samhället. Min förhoppning är med andra ord att uppsatsen kan fungera som ett slags förarbete till den juridiska debatt som med allra största sannolikhet kommer att äga rum inom en snar framtid.

1.5 Forskningsläge

Xenotransplantation, särskilt från ett djurskyddsperspektiv, är ett outforskat område i den svenska juridiska doktrinen. Med tanke på avsaknaden av särskild reglering respektive forskning kring xenotransplantation i Sverige de senaste 25 åren förefaller detta föga förvånande.

¹⁶ Se 7 kap. 9 och 13 §§ DSL.

¹⁷ Jfr Kleineman (2018) s. 36.

I de fall xenotransplantation har diskuterats i doktrinen har framför allt de etiska, patientskyddsmässiga och smittskyddsmässiga aspekterna getts stort utrymme, samtidigt som det i liten utsträckning handlat om att utreda det djurskyddsrättsliga perspektivet.

Xenotransplantationskommitténs utredning från 1999 utgör en samlad och omfattande sammanställning av de medicinska, etiska, rättsliga och djurskyddsmässiga aspekterna av xenotransplantation.¹⁸ Den kommer därför att användas flitigt i denna uppsats. Däremot har anseelig tid passerat sedan dess framtagande, varpå den medicinska utvecklingen och ny och förändrad lagstiftning medför att det finns skäl till att utreda frågan på nytt med betänkandets upptäckter som vägledning. Djurförsökslagstiftning som helhet är ett brett område, med många olika juridiska perspektiv och intressekonflikter som ryms däri. Djurförsök rent generellt har behandlats i större utsträckning i doktrinen, men som tidigare har nämnts har just förevarande uppsats infallsvinkel inte varit föremål för utredning tidigare. Därigenom ämnar uppsatsen bygga vidare på de diskussioner som redan företagits om djurförsök i Sverige.

Avseende uppsatsens analys kring de djurförsöksetiska nämnderna bör det nämnas att etiska kommittéer som koncept har behandlats i tidigare studier, litteratur och rättsvetenskapliga uppsatser. Detta har skett både utifrån ett juridiskt perspektiv, såväl som psykologiskt och sociologiskt. Dessa verk har i varierande mån hänvisats till för att bygga vidare diskussionen med hjälp av redan tillgänglig kunskap på området, för att bidra till det nuvarande forskningsläget. Detta görs bland annat genom att inte endast belysa de teoretiska resonemangen kring etiska nämnders arbetssätt, utan även analysera den praktiska tillämpningen av lagstiftningen. Genom att granska beslut är det möjligt att se hur lagstiftningen tillämpas och inte endast hur den bör tillämpas.

Det bör även nämnas att Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) för närvarande bedriver en studie med fokus på de djurförsöksetiska nämnderna. Studien inleddes 1 januari 2022 och är planerad att fortlöpa fram till slutet av 2024. Det studien ämnar undersöka är hur nämndernas arbete kan förenklas och förbättras, för att följa lagkrav och etiska perspektiv, genom:

¹⁸ Se SOU 1999:120 s. 1.

1. att kartlägga nämndernas faktiska tillvägagångssätt vid den etiska prövningen i förhållande till hur deras uppdrag kodifierats i europeisk och svensk lagstiftning,
2. att undersöka hur nyckelaktörer ser på nämndernas uppdrag och hur skade/nyttoanalysen bör utformas, och
3. att utforma en modell för etiskt beslutsfattande som är enkel att använda, som fokuserar på djurskyddsperspektivet och som säkerställer att etiska godkännanden tas fram på ett rättssäkert sätt.¹⁹

Då projektet inte färdigställs förrän i slutet av 2024 kan resultaten inte redogöras för nedan. Däremot visar förevarande studie att den nuvarande ordningen inte är en självklarhet och att det finns utbredd kritik mot hur djurförsök för tillfället bedöms rent etiskt.

Som följer av Smers yttrande om xenotransplantation från 2022 uppmanas vidare forskning och diskussion kring xenotransplantation, framförallt avseende de etiska frågorna.²⁰ Det finns därmed goda förutsättningar att utforska detta område och starta en diskussion i det hänseendet. Däremot finns det färre möjligheter att dra slutsatser och paralleller från tidigare forskning, på grund av bristen av just detta. Med tanke på arbetets juridiska karaktär är det huvudsakliga undersökningsområdet svensk och EU-rättslig lagstiftning, samt svensk praxis, varpå analysen utgår från detta material. Viss härledning tas även från den juridiska doktrinen som finns på området, främst med avseende på de djurförsöksetiska nämndernas verksamhet.

1.6 Disposition

Uppsatsen inleds i avsnitt två med en historisk tillbakablick angående hur djurskydd och djurförsök har utvecklats, inklusive hur den politiska diskursen ser ut idag vad gäller djurförsök. Därefter beskrivs de etiska ramarna som arbetet utgår ifrån i avsnitt tre. I avsnitt fyra behandlas xenotransplantation från ett medicin-rättsligt perspektiv; vad det innebär, hur den historiska utvecklingen har sett ut och hur det ser ut idag. Vidare behandlas den utredning som företogs i Sverige under slutet av 1990-talet samt några av de mest kända fallen på området.

¹⁹ SLU, 'Transparens och välmotiverade beslut – en förbättring av den djurförsöksetiska prövningen' <<https://www.slu.se/fakulteter/vh/forskning/forskningsprojekt/djurslagsoberoende/transparens-och-valmotiverade-beslut--en-forbattning-av-den-djurforsoksetiska-provningen/>> (besökt 2024-05-18).

²⁰ Smer, 'Yttrande om xenotransplantation', s. 33 <<https://smer.se/wp-content/uploads/2022/11/yttrande-om-xenotransplantation.pdf>> (besökt 2024-05-18).

I avsnitt fem redogörs relevanta bestämmelser i den gällande rätten vad avser djurförsök, i förhållande till xenotransplantation. Detta innefattar både svenska och EU-rättsliga källor, såväl som konventioner och föreskrifter. I det följande beskrivs CDFN närmare, genom att ett begränsat urval av överklaganden analyseras för att visa hur den gällande rätten tolkas och tillämpas.

Mot bakgrund av detta diskuteras därefter den nuvarande ordningen kring djurförsöksetiska nämnder i avsnitt sex, genom att de utmaningar som återfinns presenteras. Slutligen presenteras en övergripande slutdiskussion i avsnitt sju, där uppsatsens analyser och diskussioner som helhet binds samman.

Avseende uppsatsens frågeställningar behandlas utvecklingen av det svenska djurskyddet i avsnitt två, genom en kort skildring av den historiska utvecklingen fram tills idag. Den frågeställning som berör hur den svenska djurförsökslagstiftningen ser ut besvaras framför allt i avsnitt fem, genom att presentera gällande rätt, *de lege lata*, med hjälp av den rättsdogmatiska och rättsanalytiska metoden. Frågeställning tre, rörande begreppet *lidande* i lagstiftningen, behandlas både i avsnitt fem och sex mot bakgrund av den lagstiftning som presenterats i avsnitt fem. Slutligen besvaras frågeställning fyra i avsnitt sex, med hjälp av den rättsanalytiska metoden.

I syfte att uppsatsen inte ska bli alltför uppdelad vad avser presentation respektive analys av materialet, återfinns sammanfattande synpunkter efter varje avsnitt. Min förhoppning är därigenom att läsaren ska kunna följa uppsatsens överväganden på ett mer lättillgängligt vis, samtidigt som den avslutande diskussionen samlar och sammanfattar uppsatsens iakttagelser som helhet. Den avslutande diskussionen utgör däremot ingen komplett redogörelse för samtliga sammanfattande synpunkter som återfinns i uppsatsen.

2 Om djurskydd – En historisk tillbakablick

2.1 Introduktion

I detta kapitel avser jag introducera läsaren till hur djurskydd växt fram som rättsligt koncept, till den lagstiftning som finns på området idag. Detta innefattar en historisk tillbakablick om hur djurförsök har blivit en vedertagen del av vetenskaplig forskning, hur den nuvarande politiska diskursen ser ut i förhållande till djurförsök och därtill en sammanfattande del där materialet diskuteras. Således besvarar avsnittet uppsatsens första frågeställning, angående hur det svenska djurskyddet utvecklats fram tills idag.

2.2 Djurskydd: då och nu

Människan har under lång tid haft intresse för och genomfört diverse typer av experiment och behandlingar på djur för att bland annat testa nya medicinska tekniker eller hitta botemedel till sjukdomar. Mot bakgrund av detta, och för att förstå varför dagens lagstiftning ser ut som den gör, är det därför av intresse att undersöka hur djurskyddet har utvecklats under historiens gång. En avgörande skillnad i hur vi ser på djur idag jämfört med tidigare, vilket även framgår av den nutida djurskyddslagstiftningen, är att djur inte längre enbart ses som egendom. De fungerar även som egna rättsobjekt, som har rättigheter i hur de ska få leva och behandlas av människor. Djur skyddas inte längre enbart på grund av att det är en annan människas egendom, utan på grund av en respekt för djur.

Den första viktiga milstolpen för svensk djurskyddslagstiftning ägde rum 1857, när djurplågeri kriminaliserades för första gången. Däremot gällde det enbart djurplågeri av djur som någon annan ägde och endast böter fanns på straffskalan.²¹ Det var under 1900-talet som det svenska djurskyddet växte, i takt med att fler jurister utbildades och samhället blev mer demokratiskt och humant, enligt Modéer.²² Sverige blev ett föregångsland på området, och 1900 skärptes straffet för djurplågeri till att omfatta fängelse på straffskalan.²³

²¹ Karlbom, Rolf, *Juridik och ekologisk balans*, 1985, SvJT, s. 784 p. 4.

²² Modéer (2009) s. 51.

²³ Karlbom, Rolf, *Juridik och ekologisk balans*, 1985, SvJT, s. 784 p. 5.

Den första djurskyddslagen togs fram 1944²⁴ och 1988²⁵ trädde nästa djurskyddslag i kraft. Idag gäller djurskyddslagen från 2018, vars ledord handlar om respekt för djur och djurs egenvärde samt förutsätter att människor som handhar djur ska ha viss kompetens för att djuren inte ska fara illa.²⁶ Sverige ses alltså som ett föregångsland inom djurskydd, vilket illustreras av att Sverige vid ett flertal tillfällen har gett djur större och snabbare skydd än andra länder.²⁷ Trots de rättigheter som finns för djur idag krävs det mer än att djur ska ha rätt, lagstiftningen måste också tillämpas på ett sådant sätt att de får rätt.

2.3 Djurförsök i en historisk kontext

Inom djurskydd som helhet ryms flertalet delar, däribland djurförsök. Med tanke på uppsatsens undersökningsområde förefaller det därför som skäligt att undersöka djurförsökens utveckling till etablerad forskningsmetod idag. Fastän det var framför allt under 1900-talet som användandet av djurförsök ökade markant och blev en instrumental del av vetenskapen, finns det historiska uppgifter om att djurförsök företogs redan under 300-talet f.Kr.²⁸

Den etiska diskussionen kring användandet av djur började ta fart redan under 1600-talet, i samband med att den franske filosofen René Descartes åsikter blev tongivande. Enligt honom var användandet av djur oproblematiskt, då han ansåg de vara komplicerade maskiner utan förmåga att tänka eller uppleva smärta, vilket i sin tur gjorde försöken moraliskt godtagbara.²⁹ Denna åskådning utmanades sedermera i slutet av 1700-talet av den brittiske filosofen Jeremy Bentham, som menade att människan i framtiden skulle komma att ändra och utöka sin moral till att även innefatta djuren. I hans verk *Introduction to Principles of Morals and Legislation* gav han uttryck för sin syn på djur med citatet ”Frågan är inte om de kan tänka. Den är inte heller om de kan tala. Frågan är om de kan lida”.³⁰

²⁴ Se Lag (1944:219) om djurskydd.

²⁵ Se Djurskyddslag (1988:534).

²⁶ Se bland annat 1 kap. 1 § DSL samt 2 kap. 3 § DSL.

²⁷ Som exempel är Sveriges definition av djurförsök desto mer långtgående än den EU-rättsliga motsvarigheten, varpå fler svenska djur omfattas av djurskyddslagen bestämmelser.

²⁸ Karolinska Institutet, 'Tidslinjen: Djurförsök' <<https://ki.se/forskning/tidslinjen-djurforsok>> (besökt 2024-05-18).

²⁹ Forska utan djurförsök, 'Djurförsökens historia' <<https://forskautandjurforsok.se/fakta/om-djurforsok/historia/>> (besökt 2024-05-18).

³⁰ Se SOU 1999:120 s. 134.

I takt med att den medicinska utvecklingen tog fart under 1800-talet sågs djur kunna fungera som modeller för oss människor, tack vare deras likhet till människan. Djur fick därmed en ännu större roll under det sena 1800-talet respektive det tidiga 1900-talet då forskningen kring sjukdomar och smitta fortskred och läkemedels- och kemikalieindustrin växte fram. Mot bakgrund av nazisternas försök på människor blev den etiska aspekten av medicinsk forskning än mer viktig i förhållande till människan. Detta innebar krav på att metoder skulle testas på djur innan människor, vilket i stor utsträckning fortfarande lever kvar idag.

Sammanfattningsvis blev användandet av djur och utbredningen av djurförsök ännu större under den senare delen av 1900-talet sett till hur det ser ut idag. Samma typ av reglering fanns inte vid denna tid, och kunskapen om och viljan att använda alternativa metoder till djurförsök hade inte växt fram ännu.³¹

Ytterligare en aspekt som har förändrats fram tills idag är framtagandet av försöksdjur. Fram tills 1979 var det möjligt att sälja djur till laboratorier för att användas som försöksdjur, vilket därefter begränsades till endast godkända uppfödare.³² Idag finns flera multinationella uppfödningföretag som levererar försöksdjur världen över, som kan ta fram olika typer av djurmodeller som passar försöket i fråga genom operationer, kemikalier, genteknik eller inavel.³³

2.4 Politikens syn på djurförsök

Med tanke på att nuvarande djurförsökslagstiftning är ett resultat av hur den svenska djurskyddspolitiken utvecklats, är det även av intresse att översiktligt redogöra för hur den nutida politiska diskursen ser ut. Under uppsatsens gång har miljö- och jordbruksutskottet arbetat med ett betänkande namngivet *Djurskydd*, däri 51 motioner ingår.³⁴ Dessa motioner behandlar flertalet aspekter av djurskydd, däribland djurförsök och den etiska bedömningen av sådana. Nedan presenteras två av dessa motioner som mer specifikt behandlar djurförsök, för att sedan beskriva relevanta delar av betänkandet och det beslut som togs.

³¹ Forska utan djurförsök, 'Djurförsökens historia' <<https://forskautandjurforsok.se/fakta/om-djurforsok/historia/>> (besökt 2024-05-18).

³² Jfr prop. 1978/79:13.

³³ Forska utan djurförsök, 'Djurförsökens historia' <<https://forskautandjurforsok.se/fakta/om-djurforsok/historia/>> (besökt 2024-05-18).

³⁴ Se bet. 2023/24:MJU11.

2.4.1 Motion 2023/24:910

Med sin motion *Översyn av den etiska prövningen av djurförsök* ämnar riksdagsledamot Rebecka Le Moine (MP) att det ska genomföras en översyn kring hur den etiska prövningen av djurförsök går till, i syfte att göra den mer ändamålsenlig och rättssäker.³⁵ Le Moine inleder med att citera både djurförsöksdirektivet och vissa bestämmelser i djurskyddslagen, gällande att det ska ske en vetenskaplig och etisk utvärdering och att djurförsök endast får utföras om de förhåller sig till 3R-principen.³⁶ Le Moine menar att det sällan faktiskt sker en etisk prövning, utan att det snarare handlar om en bedömning av metodvalet. Då nuvarande lagstiftning kräver att ledamöterna i nämnderna kan bedöma djurförsöks betydelse och förväntade nytta, förutsätts även att de har kompetensen för att genomföra den etiska prövningen på ett adekvat vis.

Därefter lyfter Le Moine fram de problem som försvårar nämndernas arbete i att pröva ansökningar på det sätt som avses i lagstiftningen. I detta hänvisar hon till ofullständiga beslutsunderlag med brister i motiveringar till försöken, otydliga eller generella beskrivningar av vad djuren utsätts för samt avsaknad av resonemang kring alternativa metoder som skulle kunna ersätta eller åtminstone begränsa försök på djur. Till sist anger Le Moine att den etiska utvärderingen av djurförsöket sällan sker, med hänvisning till 2018 års artikel som behandlas nedan.³⁷ Mot bakgrund av detta saknas de nödvändiga förutsättningarna för en fullständig, opartisk och jämlik etisk granskning för tillfället. Därigenom kan de krav som ställs upp i djurskyddslagen respektive djurförsöksdirektivet för närvarande inte anses uppfyllda, menar Le Moine.

2.4.2 Motion 2023/24:1280

Följande motion, *Utfasning av djurförsök*, är framtagen av Ulrika Heindorff (M).³⁸ I den förespråkar hon en ansvarsfull och etisk användning av djurförsök, samt balans mellan vikten av vetenskapliga framsteg för att lösa samhällets utmaningar kontra att samtidigt värna om djurskydd och djurens välfärd.

³⁵ Se mot. 2023/24:910.

³⁶ 3R-principen undersöks närmare i avsnitt 5.4.

³⁷ Se avsnitt 6.3.1.

³⁸ Se mot. 2023/24:1280.

Heindorff föreslår investeringar i alternativa metoder och tekniker för att påskynda utfasningen av djurförsök, samt ökad öppenhet och övervakning av djurförsök. Fortsättningsvis beskriver Heindorff Sveriges 3R-center³⁹ och de frågor som de arbetar med, för att därefter lyfta fram regeringens regleringsbrev till Jordbruksverket från 2021. Skrivelsen tar sikte på att Jordbruksverket tillsammans med centret ska kartlägga ytterligare åtgärder som kan vidtas för att begränsa försöksdjursanvändningen så långt som möjligt, tillsammans med motsvarande aktörer inom EU.

Vad detta innebär i praktiken vidareutvecklas ej, men det framhålls att anslagsnivån för djurfri forskning har varit oförändrad de senaste tio åren och att det mot bakgrund av argumenten mot djurförsök bör höjas ytterligare. Heindorff avslutar sin motion med att uppmana regeringen till att ta fram strategier för att fasa ut djurförsök där det är möjligt, samt ta fram en strategi om hur fler djurfria metoder ska utvecklas.

2.4.3 Betänkande 2023/24:MJU11

I betänkandet behandlades de ovan nämnda motionerna, samt övriga motionsyrkanden rörande djurskydd. Avseende de ovan nämnda motionsyrkandena föreslogs att riksdagen skulle avslå dessa, med hänvisning främst till pågående arbete och vidtagna åtgärder. I linje med utskottets förslag i betänkandet avslogs dessa motioner efter debatt och beslut i riksdagskammaren den 4 april 2024.⁴⁰ Motion 2023/24:910 behandlades närmare i betänkandet, med en kort beskrivning av motionens innehåll, kompletterande information samt utskottets ställningstagande till motionen.

Den kompletterande informationen som anges i förhållande till motionen handlar till stor del om att redogöra för den lagstiftning som finns på området, och relevanta bestämmelser i djurskyddslagen, djurskyddsförordningen, Jordbruksverkets föreskrifter samt djurförsöksdirektivet. Det informeras även om den studie som genomförs vid SLU, där nämndernas metod för etisk prövning utvärderas.⁴¹ Avseende utskottets ställningstagande i förhållande till motionen citeras det i sin helhet nedan;

³⁹ Sveriges 3R-center behandlas närmare i avsnitt 5.5.

⁴⁰ Se Riksdagens snabbprotokoll 2023/24:92 s. 14 ff.

⁴¹ Se bet. 2023/24:MJU11 s. 74 f.

Inledningsvis vill utskottet understryka vikten av ett starkt djurskydd för djur som används i försöksverksamhet. Regelverket som rör djurförsök är omfattande, och hur den djurförsöksetiska prövningen ska gå till finns reglerat i både europeisk och svensk lagstiftning. Djuren får inte utsättas för onödigt lidande, och endast försök där den totala nyttan bedöms som större än djurens totala lidande ska godkännas och genomföras. Utskottet har förståelse för att de etiska prövningarna kan innebära svåra avvägningar och ser därför positivt på den forskning som pågår kring hur den etiska prövningen kan utvecklas ytterligare. Därmed föreslår utskottet att motion 2023/24:910 (MP) lämnas utan åtgärd.⁴²

2.5 Sammanfattande synpunkter

Som framgår ovan är det möjligt att konstatera att människan har en lång historia av att utnyttja djur för diverse ändamål, för människans eget gagn. Det är även viktigt att förtydliga att djurförsök endast är en liten del av allt vad djurskydd innebär, och att det finns otaliga aspekter av vårt samhälle där djurens rättigheter regleras och skyddas. Vare sig det handlar om föda, kläder eller djurförsök har djur länge setts som egendom, där människan som ägt djuret varit av intresse i juridikens ögon. I likhet med övrig rättighetslagstiftning är djurskydd en tämligen ny företeelse, där Sverige är en ledande aktör på området dels i förhållande till vår lagstiftning, dels i förhållande till vår syn på djur.⁴³ Fastän stora rättsliga framsteg har skett bör det dock förtydligas att djur fortsatt fungerar som egendom i hur de används i många fall, inte allra minst vid djurförsök.

Utvecklingen av det svenska djurskyddet har framför allt handlat om införandet av nya rättigheter som inte funnits tidigare, i linje med att samhällets syn på djur och deras liv har getts ett värde. Som förevarande uppsats tar sikte på är dock djurförsök fortsatt en erkänd forskningsmetod, och den svenska djurförsökslagstiftningen har i detta fokuserat på att införa skyddsåtgärder för djuren snarare än att begränsa möjligheterna till djurförsök. I denna del är en intressant fundering huruvida djurs rättigheter i förhållande till djurförsök kommer att utvecklas ytterligare. Den avgörande delen i utvecklingen av svenskt djurskydd är just synen på djur och i förhållande till de etiska parametrarna står människan inför ett vägval. Antingen behöver djur tillerkännas ännu mer rättigheter baserat på deras egenvärde eller får lidandet anses som godtagbart i förhållande till den nytta som det kan innebära för människan.

⁴² Se bet. 2023/24:MJU11 s. 76.

⁴³ Jfr med World Animal Protection, 'Animal Protection Index (API) 2020', däri Sverige ges goda omdömen vad avser djurvälståndet <https://api.worldanimalprotection.org/sites/default/files/api_2020_-_sweden.pdf> (besökt 2024-05-18).

Vad avser tillämpningen av de bestämmelser som reglerar djurens rättigheter lyfter Le Moine att det finns ett behov av att granska den nuvarande ordningen med djurförsöksetiska nämnder, dels mot bakgrund av det höga antalet djurförsök som alltjämt företas i Sverige, dels på grund av det inte sker en faktisk etisk prövning i nämnderna.

Utskottets ställningstagande i förhållande till motionen är intressant att belysa i vissa avseenden. För det första föreskrivs det att djur inte får utsättas för onödigt lidande vid djurförsök, och att det totala lidandet måste vara mindre än den förväntade nyttan för att försöket ska godkännas. Enligt denna lydelse går det att tolka det som att lidandet ska bedömas som onödigt i det fall nyttan inte överstiger lidandet, men att om nyttan är större än det totala lidandet, onödigt som nödvändigt, ska försöket godkännas. Detta ger upphov till frågan om det kan anses vara skillnad mellan onödigt och nödvändigt lidande vid den etiska bedömningen, om nyttan av försöket anses vara så pass stor att det totala lidandet inte är relevant.

För det andra beskriver ställningstagandet att de etiska prövningarna innebär svåra avvägningar, och att det därigenom är positivt med forskning som tar sikte på detta. Från lagstiftarens sida finns det med andra ord en förståelse för att den nuvarande ordningen är problematisk, men att det krävs ytterligare forskning om alternativa tillvägagångssätt för de djurförsöksetiska nämnderna innan deras arbetssätt kan förändras.

3 Det etiska ramverket

Som tidigare diskuterats avser uppsatsen att behandla vissa av frågeställningarna utifrån etikens ramar, kring vad som ska och bör vara tillåtet inom juridiken. Mot bakgrund av kommande avsnitt, där xenotransplantation presenteras som koncept, vill jag redan i förevarande avsnitt ge läsaren kunskap om de etiska parametrarna. Den översikt som presenteras nedan är långt ifrån en komplett redogörelse för allt vad etik innebär, i det fall det ens finns ett komplett och korrekt svar på den frågan. Förhoppningen är att läsaren ska känna sig mer trygg med de etiska verktygen och för att kunna ta sig an uppsatsens material med andra glasögon än enbart rent juridiska sådana.

I detta har jag bland annat valt att ta vägledning från en kunskapssammanställning av Smer, Statens medicinsk-etiska råd. Smer är ett råd sammansatt av regeringen, som verkar för att belysa medicinsk-etiska frågor i ett övergripande samhällsperspektiv. Det som de främst tar sikte på är forskning, diagnostik och behandling som kan tänkas påverka människovärdet samt den personliga integriteten.⁴⁴

Etik som begrepp härstammar från två grekiska ord, *éthos* och *êthos*. Det förstnämnda betyder vana, sedvänja, oskriven lag och kan beskrivas som en slags socialetik, medan det sistnämnda betyder ståndpunkt, inställning, sinnelag, och snarare omfattar individetik.⁴⁵ Nära besläktat är moralbegreppet, som härstammar från latin och betyder sed, sedvänja, bruk. Trots att begreppen i modern tid övergått till att nästintill ses som synonyma finns det en avgörande skillnad.⁴⁶ Moral handlar om en persons faktiska handlande, och det är handlingen i sig (eller oviljan att handla) som avgör om det kan betraktas som moraliskt eller omoraliskt. Etiken däremot kan beskrivas som den övergripande reflektionen över värderingar som ligger till grund för de handlingar som avgör vår moral. Genom analys och reflektion eftersträvar etiken att finna skäl till varför någon har handlat på ett visst sätt och varför de värden som styr detta handlande finns där. Med andra ord tolkar, granskar och analyserar etiken de argument som kan finnas både för och emot ett visst handlande i en särskild situation.⁴⁷

⁴⁴ Smer, 'Om Smer' <<https://smer.se/om-smer/>> (besökt 2024-05-18).

⁴⁵ Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap (IBL) och Vårdförbundet, *Är det etik vi talar om?*, 2014, art. nr. VF000271, tredje upplagan, s. 4.

⁴⁶ Smer (2018) s. 10.

⁴⁷ *Ibid.*, s. 10.

Utöver den etik som ryms inom oss alla, individetiken, återfinns som ovan nämnt socialietiken. Från ett samhällsperspektiv kan detta beskrivas som den etik som styr en viss grupp människor i deras handlande, baserad på de accepterade normer och värden som vuxit fram ur den kultur gruppen tillhör.⁴⁸ Vissa grundläggande värderingar går att finna i nästintill samtliga samhällen världen över, som att hjälpa en människa som är sjuk eller som råkat ut för en olycka,⁴⁹ medan andra värderingar kan skilja sig åt mellan olika kulturer.

Etiken ryms inom alla delar av vårt samhälle och vår vardag, och styr medvetet eller omedvetet våra handlingar och varför vi lever som vi gör. Detta kan jämföras med psykologiprofessorn Herzogs synsätt, där han framhåller att etiska åsikter är ett resultat av en komplex blandning av känslor, logik och egenintresse.⁵⁰ Just därför är det intressant att reflektera kring förhållandet mellan etik och juridik, vilket kan förklaras som en slags symbios. Juridiken är i behov av etiken och vice versa, då lagar kan ses som kodifierad etik som representerar samhällets värderingar. Samtidigt verkställer juridiken sanktioner för de som överskrider gränserna, det vill säga de etiska ramarna.⁵¹ Juridiken är dock inte heltäckande, utan det finns en tydlig avgränsning mellan där samhället genom lagstiftaren vill markera en tydlig gräns för de etiska värderingarna, och där individen antas följa samhällets värderingar genom sin egen bild av etiken.⁵²

Lagar och regler kan ibland ses som självklara delar av ett demokratiskt samhälle och att vissa lagbrott, till exempel mord, rent objektivt bör bestraffas hårt. Lagen i sig har dock ingen betydelse, utan det är etiken bakom och samhällets övertygelse om att mord är fel och att sådant beteende måste förhindras genom långa fängelsestraff som spelar roll. I dagens samhälle, där den tekniska och medicinska utvecklingen alltjämt ökar exponentiellt, ställs högre krav på att juridiken ska hålla jämna steg och tjäna samhället och utvecklingen väl. Samtidigt ska den även skydda oss och se till att vår utveckling inte leder in oss på farliga villospår. Ett förändrat samhälle innebär troligen även förändrad etik i vissa avseenden, vilket innebär att något som var accepterat för 50 år sedan kan ses som förkastligt idag.⁵³

⁴⁸ Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap (IBL) och Vårdförbundet, *Är det etik vi talar om?*, 2014, art. nr. VF000271, tredje upplagan, s. 4.

⁴⁹ Smer (2018) s. 9.

⁵⁰ Herzog, Harold A., *The moral status of mice*, 1988, *American Psychologist*, 43, s. 473 f.

⁵¹ Jfr med brottsbalkens bestämmelser om straffsanktioner vid diverse typer av brottslighet, e.g. livstids fängelse för mord.

⁵² Smer (2018) s. 14 f.

⁵³ Jfr med hur barnaga var desto mer accepterat i dåtidens samhälle, men att det idag ses som oacceptabelt både utifrån ett etiskt respektive straffrättsligt perspektiv.

Det finns även särskilda kategorier av etik som bör nämnas, i förhållande till uppsatsens frågeställningar. Detta innefattar medicinsk etik, vilket till viss del även inkluderar bioetik. Medicinsk etik avser studierna av de etiska aspekterna av hälso-och sjukvård samt medicinsk forskning⁵⁴, medan bioetiken berör etiska frågor vid biomedicin och biomedicinsk forskning, bland annat genetik och hur data samlas in i biobanker och registerstudier.⁵⁵

Djuretiken är ytterligare en etisk disciplin, vilken bland annat berör djurs förmåga att tänka, känna och uppleva smärta. Än idag finns motstridigheter i vårt samhälle om hur vi ser på och bör behandla djur. Vissa djurarter ser vi som mer värdefulla än andra, vilket synliggörs genom sällskapsdjur och olika djur med olika starka rättigheter. Samtidigt sker det uppfödning och slakt av en betydande mängd djur varje år för människans behov av bland annat föda, kläder och forskning.

I förhållande till djuretiken uppkommer vissa frågor, däribland; har djur ett egenvärde? Borde djur ha rättigheter och hur bör de sådana fall tolkas och skyddas? Är det etiskt försvarbart att föda upp djur och åsamka de lidande och död för människors nytta? Vilka avvägningar bör göras och på vilka grunder? I detta avseende kan zoocentrismen nämnas, däri det föreskrivs att alla djur har ett inneboende egenvärde⁵⁶, till skillnad från antropocentrismen, vilken föreskriver att endast människan har ett egenvärde och att allt annat levande endast utgör instrument för människans överlevnad.⁵⁷ Dessa två synsätt kan även jämföras med speciesism, ett uttryck som tar sikte på artdiskriminering och som först beskrevs genom Peter Singers bok "Animal liberation". Enligt detta uttryck är det omoraliskt att diskriminera varelser enbart baserat på deras art, varpå lika hänsyn och intressen bör gälla för människa respektive djur.⁵⁸ Som har behandlats ovan, och som fortsatt kommer att diskuteras nedan, finns det i stort sett inga korrekta eller felaktiga svar när vi utforskar etikens ramar. Däremot bör läsaren mot bakgrund av diskussionen i förevarande avsnitt, och i förhållande till uppsatsens avgränsningar och frågeställningar, vara medveten om att djurskyddsperspektivet är det som ges utrymme i den etiska analysen.

⁵⁴ Karolinska Institutet, 'Vad är medicinsk etik?' <<https://ki.se/om-ki/vad-ar-medicinsk-etik>> (besökt 2024-05-18).

⁵⁵ Centrum för forsknings- & bioetik (CRB), 'Biomedicin, biobanker & genomik' <<https://www.uu.se/centrum/crb/forskning/biomedicin-biobanker--genomik>> (besökt 2024-05-18).

⁵⁶ Vilka (1997) s. 37.

⁵⁷ Ariansen (1993) s. 127.

⁵⁸ Se SOU 1999:120 s. 134.

4 Om xenotransplantation

4.1 Introduktion

I detta kapitel avser jag ge läsaren en djupare förståelse för vad xenotransplantation som helhet innebär. Till en början återges vad xenotransplantation är; hur tekniken fungerar, vilka djur som används som ursprungsdjur och de risker som finns med ingreppet. Mot bakgrund av detta presenteras därefter en historisk tillbakablick och en redogörelse av de försök som har företagits de senaste åren.

I nästa delavsnitt presenteras Xenotransplantationskommitténs betänkande från 1999, där utvalda delar återges. Detta innefattar den lagstiftning som föreslogs införas i förhållande till xenotransplantation, samt vilka etiska frågor kommittén såg som mest angelägna i förhållande till djurskydd. Därtill presenteras en rekommendation som Europarådet tog fram 2003, vilken tar sikte på utmaningar med xenotransplantation och hur dessa bör tacklas. Delavsnittet belyser vissa relevanta artiklar, vilka tar sikte på djurskydd, i syfte att förklara hur det dåvarande samhället bedömde xenotransplantation utifrån ett djurskyddsrättsligt perspektiv.

Avsnittet avslutas därefter med en sammanfattande analys utifrån det material som har presenterats. I avsnittet ges läsaren relevant kunskap om xenotransplantation som helhet och de etiska dilemman som återfinns i förhållande till lagstiftningen, vilket är avgörande för den fortsatta diskussionen i kommande avsnitt.

4.2 Vad är xenotransplantation?

Xenotransplantation, från grekiskans *xénos*, främmande, är nära besläktat med allotransplantation, då det avser transplantation av levande biologiskt material, såsom hela organ, celler eller vävnad, i medicinskt syfte. Den avgörande skillnaden är att xenotransplantation innebär transplantation över artgränser, till exempel från djur till människa.⁵⁹

⁵⁹ Smer, 'Yttrande om xenotransplantation', s. 2 <<https://smer.se/wp-content/uploads/2022/11/yttrande-om-xenotransplantation.pdf>> (besökt 2024-05-18).

Det huvudsakliga syftet med denna typ av transplantation är att lösa den globala bristen på organ, vilket i Sverige leder till 1–2 dödsfall varje vecka.⁶⁰ Genom framtagandet av en sådan behandlingsmetod skulle fler människor kunna leva längre, samtidigt som organ skulle kunna designas för att matcha mottagaren.

Därutöver finns möjligheter till att utveckla nya mediciner och behandlingar med hjälp av celler och vävnad från djur, däribland diabetes, Parkinsons och Huntingtons sjukdom.⁶¹ Idag sker denna typ av forskning främst på grisar⁶², då deras organ är lika i storlek jämfört med människor, samt genetiskt lika.⁶³ Den genetiska sammansättningen är särskilt viktig för att hindra organavstötning. Fastän kroppen är i behov av ett nytt organ arbetar kroppens immunsystem simultant för att hindra att främmande ”objekt” tar sig in och skadar kroppen, genom en kraftfull immunreaktion som förstör det transplanterade organet (så kallad hyperakut avstötning).⁶⁴ Om denna reaktion kan hindras finns fortsatt risk för avstötning (akut humoral eller vaskulär xenoavstötning eller cellulär xenoavstötning), såvida inte starka immunsuppressiva läkemedel ges, vilket samtidigt gör patienten mycket infektiöskänslig; på grund av detta behöver den genetiska koden vara så lik som möjligt i kombination med att immunsuppressiva läkemedel ges för att kroppen ska ta emot det nya organet som en del av resten av kroppen.⁶⁵

⁶⁰ Mer Organdonation (MOD), 'Statistik' <<https://merorgandonation.se/statistik-och-rapporter>> (besökt 2024-05-18).

⁶¹ Se SOU 1999:120 s. 25.

⁶² Så kallad diskordant xenotransplantation, vilket avser transplantation mellan mindre närbesläktade arter.

⁶³ Smer, 'Yttrande om xenotransplantation', s. 18 f. <<https://smer.se/wp-content/uploads/2022/11/yttrande-om-xenotransplantation.pdf>> (besökt 2024-05-18).

⁶⁴ Ibid., s. 6.

⁶⁵ Ibid., s. 6 f.

4.2.1 Apor som försöksdjur

Mot bakgrund av ovanstående avsnitt bör det även nämnas varför diverse aparter inte längre används som ursprungsdjur i forskning kring xenotransplantation.⁶⁶ Tidigare forskning använde sig av apor, med anledning av att de är nära besläktade med människan och att det därmed fanns goda förutsättningar för lyckade försök genom mindre kraftfulla immunreaktioner.⁶⁷

Det är dock på grund av denna nära relation som det också som huvudregel inte är tillåtet att genomföra djurförsök på hominider i Sverige, det vill säga schimpanser, bonoboer, gorillor, orangutanger samt gibboner.⁶⁸ Dessa förbud är ett exempel på när etiska överväganden har hindrat forskning från att fortgå, på grund av att det inte kan anses försvarbart att använda djur som är så pass lika människor. Det bör även tilläggas att det råder en högre smittorisk av sjukdomar mellan apor och människor jämfört med grisar och människor. Grisars organ växer även snabbare än vad apors gör och det finns bättre förutsättningar att föda upp grisar under kontrollerade former, vilket är nödvändigt för att begränsa överföringen av skadliga organismer till ursprungsdjuret.⁶⁹

Följaktligen har xenotransplantationsforskningen övergett användandet av apor som ursprungsdjur, på grund av de praktiska, medicinska och etiska utmaningarna. Däremot används andra typer av apor, exempelvis babianer och rhesusapor, som mottagardjur i forskning världen över, just på grund av deras likhet till människan.⁷⁰ Det senare är en intressant avvägning, där det medicinska intresset har getts företräde framför det etiska intresset. Olika raser av apor har getts olika betydelse, och i detta har intresset av att säkerställa effekterna av xenotransplantation på en art lik människan bedömts vara viktigare än de etiska parametrarna. Samtidigt hävdar jag att användandet av djur som är mer olika människan skulle vara oetiskt i högre grad, på grund av att de resultat som skulle tas fram inte skulle vara relevanta, varpå försöken skulle vara i onödan.

⁶⁶ Så kallad konkordant xenotransplantation, vilket avser transplantation mellan närbesläktade arter.

⁶⁷ Smer, 'Yttrande om xenotransplantation', s. 18 <<https://smer.se/wp-content/uploads/2022/11/yttrande-om-xenotransplantation.pdf>> (besökt 2024-05-18).

⁶⁸ Ibid., s. 16. Jfr även med art. 8.1 i djurförsöksdirektivet.

⁶⁹ Ibid., s. 18.

⁷⁰ Se Sykes, Megan & Sachs, David H, *Progress in xenotransplantation: overcoming immune barriers*, 2022, Nature Reviews. Nephrology, 18, s. 8.

4.2.2 Genmodifiering av ursprungsdjur

För att ytterligare förbättra förutsättningarna vid xenotransplantation genmodificeras de grisar som används som ursprungsdjur, för att eliminera risken för vissa sjukdomar och för att göra organen så gynnsamma som möjligt för den mottagande patienten. Forskning kring transgena grisar inleddes under 1990-talet, vilket innebär att mänskligt DNA introduceras i grisarna för att främja kompatibiliteten av organet hos den mottagande patienten.⁷¹ Den nya CRISPR/Cas9-teknologin gör det även möjligt att påverka DNA på singular nivå, och därmed skraddarsy den genetiska uppsättningen och hindra överförandet av virus, särskilt PERV.⁷² Även vad gäller denna utveckling har de etiska frågorna uppmärksamats, bland annat av EU:s etikråd European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE).⁷³ Frågan som ställs är om det bör vara tillåtet för människan att påverka och skraddarsy grisars genetiska uppsättning. I praktiken innebär det att grisarna blir mer och mer instrumentala än livegna djur, genom att de insemineras, föder med kejsarsnitt, växer upp i ensamhet i kliniska miljöer och utsätts för kirurgiska ingrepp.

4.3 En historisk bakgrund

4.3.1 Xenotransplantation

Det är svårt att med säkerhet slå fast när xenotransplantation som koncept blev vedertaget i forskningen, men det finns rapporter om att den första blodtransfusionen mellan djur och människa skedde så tidigt som 1667.⁷⁴ Den första vedertagna xenotransplantationens ägde rum 1838, när en hornhinnetransplantation genomfördes med hjälp av ett xenograft från en gris. Föga förvånande överlevde patienten endast ett antal veckor efter operationen, men det var alltjämt en stor framgång. Ännu mer anmärkningsvärt är att det skulle dröja ytterligare 67 år tills att den första allotransplantationens av hornhinna skulle genomföras.⁷⁵

⁷¹ Smer, 'Yttrande om xenotransplantation', s. 9 <<https://smer.se/wp-content/uploads/2022/11/yttrande-om-xenotransplantation.pdf>> (besökt 2024-05-18).

⁷² Se McAlpine, Kat, *Transplanting from Pig to Human*, 2015, Harvard Medical School News & Research. <<https://hms.harvard.edu/news/transplanting-pig-human>> (besökt 2024-05-18).

⁷³ Se European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, European Group on Ethics in Science and New Technologies opinion on the Ethics of Genome Editing, 2021, Publications Office. Opinion no. 32.

⁷⁴ Roux, Françoise A, Saï, Pierre & Deschamps, Jack-Yves, *Xenotransfusions, past and present*, 2007, *Xenotransplantation*, 14(3), s. 208 f.

⁷⁵ Hara, Hidetaka & Cooper, David K.C., *Xenotransplantation – The future of corneal transplantation?*, 2011, *Cornea*, 30(4), s. 2.

I början av 1900-talet fortsatte experiment att bedrivas inom xenotransplantationsforskningen, eller heterotransplantation som det då kallades, men det skulle dröja flera decennier innan xenotransplantation blev desto mer framgångsrikt. I kölvattnet av upptäckten av immunsuppressiva läkemedel, samt lyckosamma allotransplantationer, fick xenotransplantation återigen uppmärksamhet, och 1963 gjordes det första riktiga försöket med transplantation av njurar från schimpanser. Av de mottagande patienterna överlevde en, som levde i ytterligare nio månader efter transplantationen.⁷⁶ Även i Sverige har försök genomförts, bland annat i form av överföring av celler, extrakorporeal perfusion, samt transplantation av pankreas från grisar i syfte att bota diabetes.⁷⁷⁷⁸

Till följd av upptäckten att xenotransplantation kunde ge upphov till spridning av smittämnen, genom spridandet av endogena retrovirus från djur till människa, så kallad zoonotisk pandemi, avbröts försöken i Sverige. Även i övriga europeiska länder och i USA stannade forskningen kring xenotransplantation av. Ytterligare en aspekt som påverkade den dåtida utvecklingen av xenotransplantation var att stora framsteg gjordes inom stamcellsforskningen, med förhoppningar om att kunna odla fram mänskliga organ med stamceller. Därigenom försvann de ekonomiska och kommersiella möjligheterna som var nödvändiga för xenotransplantationsforskningen.⁷⁹

De senaste åren har dock forskningen startat igång igen, med flertalet kliniska försök genomförda i USA. Grisnjurar från genmodifierade grisar har opererats in i hjärndöda patienter, med lyckat resultat under studiens två dygn långa testperiod.⁸⁰ Även prekliniska försök har företagits, genom att grishjärtan respektive grisnjurar opererats in i babianer som i några fall överlevt i över sex månader, respektive flera år.⁸¹⁸²

⁷⁶ Cooper, David K.C., *A brief history of cross-species organ transplantation*, 2012, Proceedings (Baylor University. Medical Center), 25(1), s. 49.

⁷⁷ Ericsson, Marie, *Organ från djur väcker svåra frågor*, 2022, Läkemedelsvärlden <<https://www.lakemedelsvarlden.se/smer-vill-se-debatt-om-transplantation-fran-djur/>> (besökt 2024-05-18).

⁷⁸ Lundin, Susanne, *Kulturellt immunsystem en förbisedd utmaning*, 2022, Läkartidningen <<https://lakartidningen.se/aktuellt/kultur-2/2022/08/kulturellt-immunsystem-en-forbisedd-utmaning/>> (besökt 2024-05-18).

⁷⁹ Hansson, Kristofer, *"Flera faror med djur som donatorer"*, 2022, Svenska Dagbladet <<https://www.svd.se/a/pWmr2w/kristofer-hansson-flera-faror-med-grisar-som-donatorer>> (besökt 2024-05-18).

⁸⁰ Montgomery, Robert A. et al., *Results of Two Cases of Pig-to-Human Kidney Xenotransplantation*, 2022, New England journal of medicine, 386(20), s. 1889.

⁸¹ Sykes, Megan & Sachs, David H, *Progress in xenotransplantation: overcoming immune barriers*, 2022, Nature Reviews. Nephrology, 18, s. 16.

⁸² Ibid., s. 10.

De mest uppmärksammade kliniska försöken berör två hjärttransplantationer, från genmodifierade grisar till levande patienter. Den första xenotransplantationen ägde rum i januari 2022 och den andra i september 2023, båda vid University of Maryland Medical Center. Patienterna överlevde i två månader respektive sex veckor efter de genomförda xenotransplantationerna.⁸³⁸⁴ Under uppsatsens gång har ytterligare genombrott skett, genom att en genmodifierad grisljure har transplanterats till en levande patient i mitten av mars 2024. Totalt genomfördes 69 genetiska förändringar hos grisen innan xenotransplantationen, och patienten administrerades samtidigt immunsuppressiva läkemedel. Förhoppningen var att njuren skulle fungera i mer än två år⁸⁵, men i mitten av maj 2024 avled patienten.⁸⁶

Däremot har ytterligare en patient i USA genomgått en xenotransplantation med en genmodifierad grisljure under våren 2024, och som fortfarande är vid liv.⁸⁷ Dessförinnan skedde även ett försök där en hjärndöd patient kopplades till en genmodifierad grislever i tre dygn, med lyckat resultat.⁸⁸ Tyska forskare har även meddelat att de är i stånd med att ta fram genmodifierade grishjärtan för att genomföra xenotransplantationer på babianer, och därefter kliniska försök på människor 2025.⁸⁹ I Japan planeras ett kliniskt försök där en genmodifierad grisljure tillfälligt ska transplanteras till ett människofoster med svår njursjukdom.⁹⁰ Med andra ord börjar forskningen kring xenotransplantation nå nya höjder, efter decennier utan större framgångar.

⁸³ Kotz, Deborah, *University of Maryland School of Medicine Faculty Scientists and Clinicians Perform Historic First Successful Transplant of Porcine Heart into Adult Human with End-Stage Heart Disease*, 2022, University of Maryland – School of medicine <<https://www.medschool.umaryland.edu/news/2022/university-of-maryland-school-of-medicine-faculty-scientists-and-clinicians-perform-historic-first-successful-transplant-of-porcine-heart-into-adult-human-with-end-stage-heart-disease.html>> (besökt 2024-05-18).

⁸⁴ Kotz, Deborah, *In memoriam: Lawrence Faucette*, 2023, University of Maryland <<https://www.umaryland.edu/news/archived-news/november-2023/in-memoriam-lawrence-faucette.php>> (besökt 2024-05-18).

⁸⁵ Harvard Medical School, 'In a First, Genetically Edited Pig Kidney Is Transplanted Into Human' <<https://hms.harvard.edu/news/first-genetically-edited-pig-kidney-transplanted-human>> (besökt 2024-05-18).

⁸⁶ Massachusetts General Hospital, 'An Update on Mr. Rick Slayman, World's First Recipient of a Genetically-Modified Pig Kidney' <<https://www.massgeneral.org/news/rick-slayman-family-and-mgh-statements>> (besökt 2024-05-18).

⁸⁷ NYO Langone Health, 'First-Ever Combined Heart Pump & Gene-Edited Pig Kidney Transplant Gives New Hope to Patient with Terminal Illness' <<https://nyulangone.org/news/first-ever-combined-heart-pump-gene-edited-pig-kidney-transplant-gives-new-hope-patient-terminal-illness>> (besökt 2024-05-18).

⁸⁸ Dagens medicin, 'Hjärndöd man kopplad till grislever i tre dygn' <<https://www.dagensmedicin.se/alla-nyheter/forskning/hjarndod-man-kopplad-till-grislever-i-tre-dygn/>> (besökt 2024-05-18).

⁸⁹ Alveflo, Mathilda, *Tyska forskare ska avla grisar för organdonation*, 2022, Göteborgs-Posten <<https://www.gp.se/nyheter/varlden/tyska-forskare-ska-avla-grisar-for-organdonation.d710a7f6-bae5-407f-8931-b104dfe7bf8f>> (besökt 2024-05-18).

⁹⁰ Otake, Tomoko, *Japan startup creates pigs with organs suitable for human transplants*, 2024, The Japan Times <<https://www.japantimes.co.jp/news/2024/02/13/japan/science-health/pig-organ-transplant/>> (besökt 2024-05-18).

4.4 Xenotransplantationskommitténs betänkande

Med anledning av den forskning som bedrevs i Sverige under 1990-talet beslöt regeringen att tillsätta en utredning, för att undersöka och bedöma de rättsliga, medicinska, etiska och djurskyddsmässiga aspekterna som en reglering kring xenotransplantation skulle innebära.⁹¹ Då det förutsågs att xenotransplantation skulle bli en del av hälso- och sjukvården inom de kommande fem till tio åren fanns det en angelägenhet att utreda frågan grundligt. På grund av den tidigare nämnda smittorisken och de minskade forskningsanslagen verkställdes aldrig utredningens förslag, då det bedömdes att xenotransplantation inte skulle bli verklighet inom en överskådlig framtid.

Betänkandet togs fram av den så kallade Xenotransplantationskommittén (hädanefter benämnd kommittén) mot bakgrund av dir. 1997:44 *Överföring av organ och vävnad från djur till människa*. Kommittén presenterade dels synpunkter kring de etiska frågorna, dels förslag på lagstiftning om när och hur kliniska försök skulle tillåtas. Kommittén presenterade även vissa komparativa delar, genom att undersöka hur andra länder behandlade frågan, samt hur allmänheten ställde sig till ett potentiellt införande av xenotransplantation som behandlingsmetod.⁹² Däremot är det viktigt att förtydliga att kommittén främst tog sikte på den kliniska forskningsfasen, och inte xenotransplantation som en del av den allmänna hälso- och sjukvården. Kommittén ansåg att det krävdes både en utvärdering och ett förnyat ställningstagande från den politiska sfären innan xenotransplantation skulle kunna övergå till behandlingsfasen.⁹³

De huvudsakliga juridiska delarna av 1999-års betänkande, *Från en art till en annan – transplantation från djur till människa*, handlade om införandet av lag om kliniska försök på människa som innefattar överföring av levande biologiskt material från djur (xenoprövningslagen), förordning om kliniska försök på människa som innefattar överföring av levande biologiskt material från djur (xenoprövningsförordningen), förordning med instruktion för Xenotransplantationsnämnden, samt lag om register och biobank för xenotransplantation.⁹⁴

⁹¹ SOU 1999:120 s. 23.

⁹² Ibid., s. 64 f.

⁹³ Ibid., s. 32.

⁹⁴ Ibid., s. 35–58.

Tanken med denna uppdelning var att reglera dels vilka försök som skulle få genomföras genom en sammansättning av en nämnd som skulle pröva ansökningar om kliniska försök med xenotransplantation, Xenotransplantationsnämnden, dels införandet av en biobank och ett register i syfte att förebygga och kunna spåra i det fall en smitta skulle uppstå. I betänkandet framgår därutöver att Xenotransplantationsnämnden i samarbete med andra berörda myndigheter skulle utfärda kompletterande föreskrifter och allmänna råd kring hur den kliniska forskningen skulle gå till, samt utvärdera och bereda ärenden kopplade till xenotransplantation åt riksdag och regering.⁹⁵

Nedan presenteras en översiktlig genomgång av relevanta bestämmelser i de föreslagna författningarna, xenoprövningslagen respektive xenoprövningsförordningen, i syfte att jämföra den föreslagna regleringen med nuvarande djurförsökslagstiftning. Däremot redogörs inte förslaget om lag om register och biobank för xenotransplantation, då det inte är relevant för djurskyddsperspektivet och således uppsatsens syfte och frågeställningar. Förordning med instruktion för Xenotransplantationsnämnden redogörs inte heller då bestämmelserna är av rent förvaltningsprocessrättslig karaktär och avser hur nämnden ska vara sammansatt och besluta i ärenden.

4.4.1 Xenoprövningslagen

Xenoprövningslagens första paragraf definierar vad som åsyftas med xenotransplantation, och vilka åtgärder som lagen skulle omfatta. I detta förtydligas i andra meningen att medicinska förfaranden som innebär att blod eller annan kroppsvätska från människa kommer i kontakt med levande biologiskt material från djur, som sedan återförs till denna, också skulle omfattas av lagens bestämmelser.⁹⁶ 2 och 3 §§ XPL reglerar att kliniska försök med människor avseende xenotransplantationer endast skulle få utföras efter att sådan ansökan prövats enligt bestämmelserna i förevarande lag eller föreskrifter meddelade med stöd av lagen, och att Xenotransplantationsnämnden skulle besluta om sådana tillstånd. 4 och 5 §§ XPL tar sikte på de etiska perspektiven, däri 4 § XPL föreskriver att Xenotransplantationsnämnden endast skulle få bevilja tillstånd om det förelåg ett godkännande från en forskningsetikkommitté.

⁹⁵ SOU 1999:120 s. 30 f.

⁹⁶ Så kallad extrakorporeal perfusion.

5 § XPL stadgar att det därutöver skulle krävas etiskt godkännande från en djurförsöksetisk nämnd innan försöket fick påbörjas, med hänvisning till 21 § DSL (i nuvarande djurskyddslag avser denna bestämmelse 7 kap. 9–11 §§ DSL). 5 § 2 st. XPL tar även sikte på fall där det biologiska materialet som används skulle ha importerats, varpå den djurförsöksetiska nämnden skulle yttra sig angående uppfödningen av de djur som används samt förfarandet när materialet från dessa togs ut, för att vara i överensstämmelse med djurskyddslagens bestämmelser.

6 § XPL kan beskrivas som lagens portalparagraf och redogör för de huvudsakliga utgångspunkterna som Xenotransplantationsnämnden skulle granska försök utifrån, vilket innefattade de rättsliga, medicinska, djurskyddsmässiga och etiska perspektiven. Utifrån detta skulle de särskilt ta hänsyn till följande frågeställningar; (1) det värde av kunskapen som försöket kunde tänkas ge, mot bakgrund av vetenskap och beprövad erfarenhet, (2) de möjligheter att bota eller åtminstone lindra patienternas sjukdom genom försöket, (3) riskerna för skada eller obehag för patienterna eller andra människors fysiska eller psykiska hälsa som försöket kunde innebära, och vilka skyddsåtgärder som därav var nödvändiga, samt (4) hur försöket kunde tänkas påverka djurs välbefinnande och hälsa.⁹⁷

7 § XPL anger att Xenotransplantationsnämndens beslut skulle få överklagas till allmän förvaltningsdomstol och i 8 § XPL föreskrivs det att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet skulle brutit mot förbudet att genomföra ett kliniskt försök med xenotransplantation utan tillstånd enligt 3 § XPL skulle dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Slutligen stadgar 9 § XPL att regeringen eller annan behörig myndighet mot bakgrund av lagstiftningen skulle meddela ytterligare föreskrifter om villkoren för genomförande av kliniska försök, beslutsprocessens uppbyggnad samt Xenotransplantationsnämndens arbetsformer och sammansättning.

⁹⁷ I detta avsågs inte endast ursprungsdjur, utan även avelsdjur, observationsdjur och mottagardjur.

4.4.2 Xenoprövningsförordningen

2 § XPF ställer upp de villkor som Xenotransplantationsnämnden skulle beakta i sin prövning, och vad ansökan om ett kliniskt försök skulle innehålla. Det föreskrivs att mot bakgrund av vetenskap och beprövad erfarenhet på området skulle dels nyttan som försöket skulle medföra och syftet som det skulle haft beskrivas, dels de risker som förelåg för deltagande patienter, andra personer och djurs välbefinnande. Därutöver skulle även de skyddsåtgärder som vidtogs för att undanröja eller minimera dessa risker belysas. 3 § XPF stadgar, med hänvisning till 6 § p. 4 XPL, att det för bedömningen av djurs välbefinnande och hälsa skulle redogöras och dokumenteras exakt hur uppfödningen och djurhållningen såg ut gällande de djur vars biologiska material sedermera skulle användas. Otillräckliga uppgifter angående detta skulle riskera att leda till avslag av ansökan, enligt 3 § 2 st. XPF.

9–13 §§ XPF behandlar vissa delar av beslutsprocessen för Xenotransplantationsnämnden, bland annat avseende beslutsförhet, hur tillståndsärenden skulle avgöras, föreläggande om avhjälpande, återkallelse av tillstånd samt att förvaltningslagens bestämmelser skulle vara tillämpliga i övrigt. Slutligen ställer 14 och 15 §§ XPF upp krav om att det vid prövningen i Xenotransplantationsnämnden skulle funnits företrädare för transplantation, infektionsmedicin eller mikrobiologi, veterinärmedicin samt etik, och att ansökan skulle granskas av minst tre utomstående experter, varav en med beteendevetenskaplig eller humanistisk bakgrund, innan den slutligen prövades.

4.4.3 Kommitténs bedömning

Kommittén presenterade två ledande etiska principer i betänkandet, kunskapskravet och försiktighetsprincipen, som de ansåg borde ligga till grund vid kliniska försök avseende xenotransplantation. Kunskapskravet tar sikte på att när det finns tillfälle att utvinna ny kunskap, och på sikt stärka hälsorelaterade behov, bör sådana områden utvecklas. Försiktighetsprincipen handlar om att minimera riskerna för skada genom hur regelverket utformas, och att diverse skyddsåtgärder införs i förhållande till utvecklingen av forskningen.⁹⁸

⁹⁸ SOU 1999:120 s. 24.

En annan principiell utgångspunkt för kommittén var djurens rätt till ett gott liv. I detta slog kommittén fast att djur som används som ursprungsdjur i kliniska försök skulle betraktas som försöksdjur enligt svensk djurskyddslagstiftning. Kommittén ställde upp tre krav som de ansåg skulle vara uppfyllda för att försöksdjuren skulle anses kunna leva ett gott djurliv, vilket innefattade:

1. att svensk djurskyddslagstiftning skulle följas genom en prövning av relevanta bestämmelser i varje enskilt fall,
2. att djuren skulle ha god hälsa och trots de smittskyddsrelaterade kraven för biosäkerhet kunna ha en rimlig möjlighet att utöva sina naturliga beteenden, och
3. att eventuella genmodifieringar inte skulle medföra ytterligare lidande för ursprungsdjuret i fråga, vilket förutsätter god djurtillsyn och kompetent, utbildad personal.⁹⁹

Mot bakgrund av de diverse utmaningar och risker som kommittén fann i förhållande till kliniska försök med xenotransplantation såg de tre olika handlingsalternativ. Detta innefattade ett totalt förbud, antingen permanent eller tillfälligt, att kliniska försök skulle tillåtas i begränsad omfattning efter prövning respektive tillämpning av ett särskilt regelverk byggt utifrån försiktighetsprincipen, eller att kliniska försök skulle tillåtas med tillämpning av det rådande regelverket. Av dessa alternativ valde kommittén medelvägen, det vill säga inget totalt förbud, men att det ändå skulle införas ett mer anpassat regelverk med ledning av försiktighetsprincipen och en garanti för ett gott djurliv i varje enskilt fall. Det dåvarande, och till stora delar nuvarande, regelverket ansågs inte vara tillräckligt, varpå kommittén såg det nödvändigt med en särskild beslutsprocess och ett speciellt regelverk. Genom detta tillvägagångssätt ansåg kommittén att det skulle vara möjligt att efterleva principen om ett gott djurliv för försöksdjuren.¹⁰⁰

⁹⁹ SOU 1999:120 s. 24 f.

¹⁰⁰ Ibid., s. 29 f.

4.5 Europarådets rekommendation om xenotransplantationer

En internationell infallsvinkel på området är Europarådets rekommendation Rec2003(10) om xenotransplantationer. Fastän rekommendationen togs fram för mer än 20 år sedan ger den viss vägledning i Europarådets syn på xenotransplantation och hur det påverkade, och till viss del påverkar, Sveriges förhållningssätt i frågan. Rekommendationen fäster stor vikt vid att medlemsstater i första hand bör fokusera på att stifta lagstiftning som reglerar användandet och forskningen kring xenotransplantation av smittskyddsmässiga skäl, samt att en världsvid övervakningsapparat borde tas fram. Art. 1 definierar syftet med rekommendationen, vilket anges i två led; dels för att på kort och lång sikt skydda folkhälsan, patienter och forskningspersonal involverade i arbetet med xenotransplantation, dels för att tillförsäkra de djur som används i xenotransplantationsforskning adekvat skydd.

Kapitel fem i rekommendationen är främst av intresse, då art. 22–29 behandlar djurskydd i förhållande till xenotransplantation. Innan resterande artiklar redogörs för är det relevant att belysa art. 29, vilken förtydligar att art. 22–28 omfattar användandet av djur vid såväl preklinisk som klinisk forskning om xenotransplantation. Art. 22 stadgar att all användning av djur, som ursprungsdjur, och det som föregår och sker till följd av forskningen, ska överensstämma med Europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål, samt det tidigare djurförsöksdirektivet (86/609/EEG.) Därigenom är det rimligt att anta att detta även gäller direktivet i sin nuvarande form, 2010/63/EU.¹⁰¹

Art. 23 och 24 föreskriver att djuren ska tas hand om och vårdas av kompetent och utbildad personal, utifrån deras fysiska, sociala och beteendemässiga behov, för att tillförsäkra deras välmående. Detta inkluderar även att minimera deras lidande, smärta eller ångest samt använda så få djur som möjligt. Vidare ger art. 26–28 uttryck för hur djuren ska transporteras, hur bedövning och avlivning av djuren ska administreras samt hur statistik ska föras över de djur som används.

¹⁰¹ Dessa författningar redogörs för i avsnitt 5.

Art. 30 hänvisar till art. 28 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, däri det föreskrivs att medlemsstater ska arbeta för att de fundamentala frågorna kring xenotransplantation diskuteras i samhället och att en offentlig debatt skapas angående dess medicinska, psykologiska, kulturella, etiska, rättsliga, sociala och ekonomiska följder. Slutligen reglerar art. 31 och 32 att internationellt samarbete bör företas, dels för att uppnå forskningsframsteg, effektivitet och för att undvika onödiga djurförsök och användandet av fler djur och ytterligare lidande, dels för att undvika smittspridning och skydda folkhälsan i det fall xenotransplantationer ger upphov till smittskyddsmässiga följder.

4.6 Sammanfattande synpunkter

En vanlig respons på frågan huruvida det borde vara möjligt med xenotransplantation ur ett djurskyddsperspektiv är att det inte bör vara alltför kontroversiellt, med tanke på att vi redan föder upp och slaktar djur som vi sedermera äter. Även fast de båda leder till samma slutresultat är det inte nödvändigtvis så pass enkelt. Att människor äter djur är en del av vår överlevnad, på samma sätt som rovdjur i naturen jagar andra djur för föda. Användandet av djur vid xenotransplantation innebär att djuren tillskrivs en annan roll. Istället för att deras liv avslutas till följd av vår vardagliga överlevnad blir de genmodifierade instrument, som växer upp i kliniska förhållanden och sedermera används som reservdelar i syfte att förlänga våra egna liv.

Däremot visar redogörelsen av den historiska utvecklingen av xenotransplantation att det inte är ett nytt fenomen, och att avsaknaden av xenotransplantation som behandlingsmetod snarare handlar om de medicinska utmaningarna mer än någonting annat. De senaste decenniernas exponentiella utveckling avseende medicin och andra tekniska områden påvisar dock att xenotransplantation bör ses som en reell möjlighet. Som diskuterats ovan var detta anledningen till 1999-års utredning, vars förslag sedermera hindrades på grund av smittoriskerna samt det minskade intresset för xenotransplantationsforskning. Fastän Sverige fortsatt inte bedriver forskning om xenotransplantation visar förevarande kapitel att stora framsteg har skett i framför allt USA, och att fler länder är i stånd att inleda kliniska försök på människor.

Detta är en viktig aspekt att beakta, och varför uppsatsen är aktuell oberoende av forskningsläget i Sverige, då xenotransplantation inte enbart är en nationell fråga. Effekterna av och riskerna associerade med xenotransplantation är inte bundna till nationella gränser, varpå den svenska lagstiftningen behöver vara anpassad för utvecklingen på området. Detta har bland annat diskuterats av det amerikanska bioetiska forskningsinstitutet Hastings Center, det vill säga hur xenotransplantation kommer att förhålla sig till djurskyddsreglering från ett internationellt perspektiv. Då genmodifierade djur produceras av multinationella företag världen över och olika länder har olika starka djurskydd finns det en risk att djur som används i svensk forskning inte kommer att leva upp till den standard som krävs enligt svensk lagstiftning, vilket skapar en diskrepans avseende att djuren ska garanteras ett fullgott skydd.¹⁰²

Den internationella aspekten har även diskuterats av International Xenotransplantation Association (IXA) som redan 2003 rekommenderade att internationella riktlinjer skulle tas fram för att reglera xenoturism. Xenoturism, i likhet med övrig medicinsk turism, tar sikte på människor som reser till andra länder för att genomföra operationer som är lagstridiga eller som inte finns tillgängliga i deras egna länder.¹⁰³ Xenoturism har flera potentiella konsekvenser, däribland att djurskyddet riskerar att förvanskas utan en tydlig reglering och central struktur i hur försöksdjuren tas fram.

Angående valet av djur finns det tydliga argument för varför grisar är mer ändamålsenliga än primater. Detta inkluderar både de etiska och praktiska aspekterna som har diskuterats ovan. Om vi däremot tar ett steg tillbaka och begrundar detta vägval handlar det i etiskt hänseende om att vi är tillräckligt lika respektive olika grisar för att det ska anses acceptabelt rent etiskt, och fungera rent praktiskt. Just detta är kärnfrågan vid den etiska diskussionen om användandet av djur, oberoende av användningsområde, eftersom det förutsätter en moralisk överlägsenhet. Vi anser våra behov och våra liv vara viktigare än djurs sådana, och länge har detta ansetts vara acceptabelt baserat på skillnaden i intellekt och förmågan att känna smärta.

¹⁰² Baban, Sana, Amano, Ashlin & Moses, Lisa, *Involuntary Donation: Animal Welfare and Xenotransplantation*, 2023, The Hastings Center <<https://www.thehastingscenter.org/involuntary-donation-animal-welfare-and-xenotransplantation/>> (besökt 2024-05-18).

¹⁰³ Sykes, Megan et al., *Position Paper of the Ethics Committee of the International Xenotransplantation Association*, 2003, *Xenotransplantation*, 10(3), s. 198.

Forskning har dock visat att primater är mer lika människor än vad vi tidigare trott och att vi delar 98,8 % av vårt DNA med schimpanser.¹⁰⁴ Vad gäller grisar vet vi samtidigt att de har förmågan att planera, spela enklare videospel samt lösa vissa uppgifter.¹⁰⁵ Människans historia visar även på att vi utnyttjat andra grupper av människor på det sätt som vi nyttjar djur idag, baserat på en påstådd överlägsenhet.¹⁰⁶ I dagens samhälle ses det sistnämnda som absurt i förhållande till vår etik och moral idag, vilket föranleder frågan om användandet av djur kommer att bedömas på samma sätt 100 år in i framtiden? Jag avser inte att jämföra dessa två exempel rakt av, då det finns betydande skillnader, men det jag vill belysa är frågan om var gränsen bör dras. Baserat på det som presenterats ovan verkar inte den genetiska uppsättningen, förmågan att känna smärta och lidande eller intellekt vara avgörande för distinktionen mellan djur och människa. Med andra ord förefaller det svårt att hitta övertygande skäl till varför vi bör tillskriva djur lägre moralisk status än människor, vilket i sin tur gör det svårt att rättfärdiga användandet av djur i medicinsk forskning.

Att människor och djur utgör olika arter är obestridligt, men på vilken basis erhåller endast människor särskilda rättigheter, men inte djur likaså? Det självklara svaret är att människor har bestämt att det är så, för att se till vårt eget bästa, men detta strider mot erkännandet av alla levande varelsers egenvärde. Det ter sig inte finnas ett godtagbart svar på detta etiska dilemma, utan det verkar snarare som att etiken har åsidosatts i detta hänseende utifrån den lagstiftning som finns på området idag.

Avseende att tillåta forskning om xenotransplantation fanns det ett tydligt förslag från kommittén om hur lagstiftningen skulle justeras, framför allt genom xenoprövningslagen. Som behandlas i kommande avsnitt är den gällande svenska djurförsökslagstiftningen tämligen generell i sin struktur, vilket är nödvändigt för att den ska kunna tillämpas på ett adekvat vis oberoende av de specifika förutsättningarna i det enskilda fallet. Jag anser däremot att en specialreglering i förhållande till xenotransplantation är nödvändig, framför allt avseende det djuretiska perspektivet.

¹⁰⁴ Suntsova, Maria V & Buzdin, Anton A., *Differences between human and chimpanzee genomes and their implications in gene expression, protein functions and biochemical properties of the two species*, 2019, BMC Genomics, 21(7), s. 2.

¹⁰⁵ Croney, Candace C. & Boysen, Sarah T., *Acquisition of a Joystick-Operated Video Task by Pigs (*Sus scrofa*)*, 2021, *Frontiers in psychology*, 12, s. 1 f.

¹⁰⁶ Jfr med hur människan använde andra människor som slavar på grund av en hävdad moralisk överlägsenhet, baserat på ras, hudfärg eller ursprung.

Självfallet innebär djurförsök som helhet lidande i många fall, men skillnaden är att forskning om xenotransplantation använder djuren som instrument utöver själva forskningen.

Xenoprövningslagen tar främst sikte på djurskyddet genom 5 och 6 §§ XPL, däri det dels stadgas ett krav om etiskt godkännande från en djurförsöksetisk nämnd utöver Xenotransplantationsnämndens beviljande, dels att bedömningen skulle innehålla en värdering av nyttan som försöket kunde tänkas ge och hur det kunde påverka djurs välbefinnande och hälsa.

Dessa bestämmelser kan anses ge uttryck för kommitténs två ledande etiska principer, försiktighetsprincipen respektive kunskapskravet. De ger även uttryck för de motstående intressen som föreligger mellan dessa två principer och xenotransplantation som helhet; jakten på ny kunskap och nytta för människan kontra att respektera och skydda djur från lidande. I praktiken blir det en intressant avvägning då betänkandets förslaget innebar en prövning i två led, genom att både den djurförsöksetiska nämnden och Xenotransplantationsnämnden skulle bedöma frågan huruvida försöksdjur vid xenotransplantationer kan anses leva ett gott djurliv både utifrån lagens lydelse och de specifika förutsättningarna i det enskilda fallet.

Jag tycker således att kommitténs förslag var ett adekvat sådant, avseende det djuretiska perspektivet. Framför allt tycker jag att xenoprövningslagen gav uttryck för försiktighetsprincipen, genom det tydliga fokuset på etisk prövning och uppdelningen av denna prövning i olika instanser. I förhållande till ett gott djurliv var det inte enbart lidandet vid djurförsöket i sig som var av betydelse, utan även möjligheten för djur att få utöva naturliga beteenden, att eventuell genmodifiering inte skulle vara skadlig samt att de skulle tas om hand av kompetent personal. Därigenom tycker jag att betänkandet tar ett helhetsgrepp avseende vad xenotransplantation innebär för djuren, och att det krävs att det ställs höga krav, och att dessa uppfylls, för att lidandet ska begränsas i den mån det är möjligt.

I likhet med kommitténs betänkande beskriver även Europarådets rekommendation att det inte endast är begränsningen av lidandet vid försöket som är av betydelse, utan även det som sker innan och efter. Det beskrivs att detta uppnås genom att djuren fortsatt får vara sig själva, och att detta möjliggörs genom utbildad personal som kan bedöma de olika behov som olika djurarter har.

Generellt ställer inte rekommendationen upp några unika bestämmelser jämfört med xenoprövningslagen och den lagstiftning som redogörs för nedan, men den visar ändå ett tydligt djurperspektiv genom att ena syftet med rekommendationen avser djurskydd.

Rekommendationen tar även sikte på vikten av det etiska perspektivet, genom att uppmana till en samhällsdebatt där bland annat de etiska och rättsliga aspekterna kring xenotransplantation bör diskuteras brett för att avgöra om vi som samhälle är redo för vad det innebär.

Oberoende av en tydlig beslutsprocess, med olika aktörer som har relevant kunskap, och en lagstiftning som skyddar djuren, handlar det i slutändan om hur lagstiftningen tolkas och tillämpas och vilket intresse som ges företräde. Som kommer att diskuteras nedan är det även möjligt att kritisera och fråga sig om etiska nämnder är lämpliga för att tillgodose djurens rättigheter, och om det verkligen är så att alla intressen väger lika tungt i den etiska prövningen.

5 Djurförsökslagstiftning idag

5.1 Introduktion

I förevarande kapitel introducerar jag läsaren till den lagstiftning som finns på djurförsöksområdet. Detta avser både svenska och europeiska författningar, i form av lagar, förordningar, föreskrifter och allmänna råd, direktiv och konventioner. Utifrån den lagstiftning som presenteras förklaras även de djurförsöksetiska nämndernas struktur och införandet av Sveriges 3R-center. Då djurskydd, och djurförsök mer specifikt, inkluderar många olika bestämmelser och delar är inte redogörelsen av lagstiftningen heltäckande. Med detta åsyftas att endast bestämmelser som tar sikte på djurens rättigheter och deras lidande, samt etiska överväganden, presenteras.

Avsnittet avser besvara uppsatsens andra frågeställning om hur den svenska djurförsökslagstiftningen ser ut, från ett etik- och djurskyddsperspektiv. Därutöver innebär redogörelsen att resterande frågeställningar kan besvaras i efterföljande avsnitt, då kunskap om nuvarande lagstiftning är nödvändigt för att utreda hur vissa rekvisit bör tolkas och huruvida de djurförsöksetiska nämnderna använder sig av lagstiftningen på ett adekvat vis.

5.2 Djurskyddslagen

Djurskyddslagen (2018:1192) är en svensk författning som avser upprätthålla ett ”gott djurskydd och främja en god djurvälstånd och respekt för djur”.¹⁰⁷ Med detta avses att förebygga och förhindra lidande och sjukdomar hos djur för att tillförsäkra gott fysiskt och psykiskt välmående samt behandla djur som levande, kännande varelser med ett egenvärde.¹⁰⁸ 1 kap. 2 § DSL stadgar lagens tillämpningsområde, vilket tar sikte på djur som hålls av människor och viltlevande försöksdjur, med vissa undantag. Att ett djur hålls av en människa definieras som att en eller flera människor har ett djur i sin besittning, och att djurets rörelsefrihet på något sätt fysiskt begränsas som en följd av detta.¹⁰⁹

¹⁰⁷ Se 1 kap. 1 § DSL.

¹⁰⁸ Se Kalling Lundberg, Djurskyddslag (2018:1192) 1 kap. 1 §, Karnov (JUNO) (besökt 2024-05-18).

¹⁰⁹ Se Kalling Lundberg, Djurskyddslag (2018:1192) 1 kap. 2 §, Karnov (JUNO) (besökt 2024-05-18).

I 1 kap. 3 och 4 §§ DSL definieras ett par viktiga begrepp som är viktiga att ha med sig i den kommande diskussionen. 1 kap. 3 § DSL definierar försöksdjur, som djur som används eller är avsedda att användas i djurförsök. Andra stycket i samma paragraf förtydligar att det med försöksdjur även avses djur som har använts eller har varit avsedda att användas och som förvaras på en anläggning eller i ett annat förvaringsutrymme för försöksdjur. 1 kap. 4 § DSL definierar vad djurförsök är, vilket innefattar användning av djur för följande syften:

1. vetenskaplig forskning,
2. sjukdomsdiagnos,
3. utveckling och framställning av läkemedel eller kemiska produkter,
4. undervisning, i de fall användningen av försöksdjuret medför avlivande, operativt ingrepp, injektion, blodavtappning, eller om försöksdjuret orsakas eller riskeras orsakas lidande, och
5. andra jämförliga ändamål.

Därutöver innefattas också i definitionen, vilket framgår av paragrafens andra stycke, framställning av djur med förändrad arvs massa (i det fall gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder används) och bevarande genom avel av en stam av djur med förändrad arvs massa med bibehållande av djurens genetiska egenskaper i de fall där djur kan orsakas lidande.

Mot bakgrund av dessa inledande paragrafer stadgas i 2 kap. 1 § 1 st. DSL att djur ska behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande eller sjukdom. Lidande omfattar även psykiskt sådant, såsom ångest. 2 kap. 1 § 2 st. DSL förtydligar att även djur som används i djurförsök inte ska utsättas för *onödigt* lidande eller sjukdom i samband med försök. Detta belyses även i 4 kap. 2 § 2 st. DSL, där det anges ett förbud mot operativa ingrepp på djur såvida det inte gäller ingrepp som görs i en verksamhet som har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd.

Ytterligare en bestämmelse som kan antas vara aktuell i förevarande fall är 2 kap. 2 § 1 st. 2 p. DSL, vilken stadgar att djur ska hållas och skötas i en god djurmiljö och på ett sådant sätt att de kan utföra sådana beteenden som de är starkt motiverade för och som i övrigt är viktiga för deras välbefinnande (naturligt beteende).

Detta innebär inte nödvändigtvis att försöksdjur måste ges möjlighet att utföra alla beteenden som de skulle haft i naturen även när de hålls av människor, men att de åtminstone ska få möjligheten att utföra beteenden som krävs för att de ska må bra.¹¹⁰ I detta ska olika intressen tas hänsyn till, bland annat djurets välfärd och hälsa, djurskyddsintresset samt samhällsintresset, för att tillförsäkra att det mest angelägna intresset tillgodoses. Även 2 kap. 3 § DSL är viktig att belysa, då det stadgas att den som håller djur eller annars tar hand om djur ska ha sådan tillräcklig kompetens att djurets välfärd och behov tillgodoses. Lagen kräver alltså adekvat kunskap och erfarenhet hos människor vars ansvar det är att säkerställa djurens fysiologiska och beteendemässiga attribut.

Lagens sjunde kapitel reglerar djurförsök i större omfattning, varvid en övergripande presentation av kapitlet redogörs för nedan. 7 kap. 1 § 1 st. p. 1–4 DSL ställer upp de krav som behöver vara uppfyllda för att djurförsök ska få utföras, däri det föreskrivs (1) att det inte ska finnas andra sätt att uppnå det syfte som försöket har annat än genom försöksdjur, (2) att djur i så liten utsträckning som möjligt används, (3) att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för mer lidande än vad som är nödvändigt och (4) att det vid verksamheten inte används andra djur än de som har fötts upp för ändamålet (destinationsuppfödning).

För att bedriva försöksdjursverksamhet, eller för den delen beteendestudier, uppfödning, förvaring och tillhandahållande av sådana djur, krävs tillstånd enligt 7 kap. 2 § DSL, vilket Jordbruksverket beslutar om. I denna tillståndsprövning ska hänsyn tas till om sökande kan anses lämplig att bedriva sådan verksamhet och om anläggningen där verksamheten bedrivs är godtagbar utifrån djurskyddssynpunkt, enligt 7 kap. 3 § DSL. Det genomförs alltså ingen etisk prövning av verksamheten, utan det som är av intresse är om aktören är seriös och kan bedriva verksamheten på ett kompetent och ansvarsfullt sätt. Utöver detta tillstånd krävs det ett etiskt godkännande, vilket stadgas i 7 kap. 9 § DSL. Beslutande organ för sådant godkännande är djurförsöksetiska nämnder, där den avgörande delen av prövningen har att göra med försökets betydelse mot djurets lidande enligt 7 kap. 10 § DSL. I detta ska även graden av lidande hos försöksdjuret klassificeras, i någon av kategorierna terminal, ringa svårighet, måttlig svårighet eller avsevärd svårighet. Slutligen får ansökan om etiskt godkännande endast beviljas i det fall det kan anses angeläget utifrån allmän synpunkt samt att förutsättningarna i 7 kap. 1 § 1 st. p. 1–3 DSL är uppfyllda.

¹¹⁰ Se Kalling Lundberg, Djurskyddslag (2018:1192) 2 kap. 2 §, Karnov (JUNO) (besökt 2024-05-18).

5.2.1 De djurförsöksetiska nämnderna

Djurförsöksetiska nämnder har funnits sedan 1979 och fungerar som förvaltningsmyndigheter.¹¹¹ Genom införlivandet av det nedan beskrivna djurförsöksdirektivet blev nämnderna uppdelade, i form av sex regionala nämnder och en överordnad central nämnd. Samtliga regionala nämnder ska ha 14 ledamöter, enligt 7 kap. 13 och 14 §§ DSF; två jurister, vilka ska vara eller ha varit domare, sex forskare, försöksdjurstekniker eller försöksdjurspersonal samt sex lekmän som representerar allmänheten respektive djurskyddsorganisationer. De lekmän som representerar djurskyddsorganisationer ska dock utgöra färre än hälften av lekmännen.

I det fall en ansökan om etiskt godkännande avslås av en regional djurförsöksetisk nämnd finns det möjlighet att överklaga till CDFN, enligt 7 kap. 13 § DSL. CDFN består av en ordförande och sex ledamöter. Av ledamöterna ska fyra ha vetenskaplig kompetens, och två vara lekmän. Av lekmännen ska en företräda djurskyddsintressen. Ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare, vilket framgår av 7 kap. 14 § DSL. Vid beslut om etiska godkännanden är CDFN högsta instans, varpå det i praktiken innebär att deras beslut inte kan överklagas. Utöver att ta hand om överklagade ärenden från regionala nämnder har CDFN även ansvar för att utvärdera vissa djurförsök i efterhand.¹¹²

5.3 Djurskyddsförordningen

Djurskyddsförordningen (2019:66) består av kompletterande bestämmelser till djurskyddslagen, och kan beskrivas som en mer detaljerad version av det som anges i lagens bestämmelser. Det föreskrivs särskilda anvisningar om hur diverse djur ska hållas, bland annat att grisar som huvudregel ska hållas lösgående, enligt 2 kap. 12 § DSF. I förordningens sjunde kapitel stadgas i första paragrafen att kravet om tillstånd enligt 7 kap. 2 § DSL endast gäller vid försök med levande däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar, rundmunnar och bläckfiskar. Detsamma gäller även kravet på etiskt godkännande enligt 7 kap. 9 § DSL, vilket framgår av 7 kap. 6 § DSF.

¹¹¹ Jfr dir. 1999:103 – I kommittédirektivets bakgrund anges det att de djurförsöksetiska nämnderna har omstrukturerats vid olika tillfällen.

¹¹² Se 7 kap. 10 § 3 st. DSL och 7 kap. 13 § p. 2 DSL.

7 kap. 9 § DSF förtydligar de riktlinjer som de djurförsöksetiska nämnderna ska förhålla sig till vid beslut, nämligen att ett etiskt godkännande endast får beviljas för djurförsök som inte medför svårt lidande som sannolikt kan bli långvarigt och inte kan lindras. Det bör även nämnas att det finns en rådgivningsskyldighet för de regionala djurförsöksetiska nämnderna gentemot de som leder djurförsök, enligt 7 kap. 19 § DSF. De utvärderingar av djurförsök som CDFN ansvarar för regleras närmare i 7 kap. 24 § DSF. Däri föreskrivs följande krav på vad som ska framgå av utvärderingen:

1. om djurförsöken har uppnått sina syften,
2. vilket lidande som djuren orsakats,
3. vilka djurarter som har använts,
4. hur många djur som har använts,
5. vilken faktisk svårhetsgrad djurförsöken haft,
6. vilka åtgärder som kan bidra till ersättning, begränsning och förfining av djurförsöken, och
7. andra uppgifter som enligt beslut av den regionala djurförsöksetiska nämnden ska beaktas vid utvärderingen i efterhand av djurförsök.

Slutligen meddelar 7 kap. 29 § DSF ett bedövningskrav vid djurförsök, om fysiskt eller psykiskt lidande annars kan medföras för försöksdjuret. I paragrafens andra stycke stadgas undantag till detta, i fall då det med hänsyn till ändamålet med forskningen är nödvändigt med ofullständig eller noll bedövning, eller i det fall bedövningen skulle orsaka mer lidande än försöket i sig självt. Paragrafens tredje stycke föreskriver däremot att smärtstillande eller lugnande medel ska användas vid situationer som avses i andra stycket för att begränsa djurets lidande, och undvika svår smärta, lidande eller ångest.

5.4 Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur

Ytterligare ett referensmaterial för de djurförsöksetiska nämnderna vid deras bedömning är Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur (SJVFS 2019:9), varpå relevanta delar belyses nedan. Författningen ger i många delar uttryck för den så kallade 3R-principen, vilken även går att finna i 7 kap. 1 § DSL.

3R-principen formulerades 1957 och syftar till att så få djur som möjligt ska användas vid djurförsök, att deras situation ska vara så lindrig som möjligt och att försöken ersätts med djurfria alternativ där det är möjligt. Principen är en förkortning för de tre R:en, Reduce (minska), Refine (förfinas) och Replace (ersätta).¹¹³

4 kap. 3 § föreskriver att djurförsök ska utformas så att de leder till det minsta lidandet och den lägsta graden av bestående skada för försöksdjuren, att djurarter med den minsta förmågan att uppleva lidande ska användas samt att god vetenskaplig praxis följs. Därtill ska försöksledaren, vid planeringen av djurförsöket, särskilt överväga, motivera och beskriva både försökets slutpunkt och avbrytningspunkt, hur försöksdjurens smärta, obehag eller annat lidande ska bedömas och behovet av tillsyn.

4 kap. 6 § beskriver även hur djurförsöksverksamheter bör utformas i förhållande till döden som slutpunkt. Som huvudregel ska döden undvikas, för att istället ersättas av tidiga och skonsamma slutpunkter. I det fall döden är oundviklig ska försöket utformas så att så få försöksdjur som möjligt självdör, att varaktigheten och intensiteten i försöksdjurens lidande minimeras samt att försöksdjuren i möjligaste mån får en smärtfri död.

Sjätte kapitlet reglerar den utbildning och kompetens som fordras för djurförsökspersonal, avseende utformandet av djurförsök samt skötandet och avlivandet av försöksdjur.¹¹⁴ 6 kap. 6 § stadgar ett kunskapskrav, där den som utformar djurförsök ska ha relevant vetenskaplig utbildning samt kunskap om den djurart som används.

Kapitel sju fokuserar på den djurförsöksetiska prövningen. Kapitlet hänvisar i mångt och mycket till de bestämmelser som redogjorts för ovan i djurskyddslagen respektive djurskyddsförordningen, och slår fast att det ska göras en lidande- och nyttoanalys från etisk synpunkt för att avgöra om lidandet är befogat i förhållande till den förväntade nyttan för människa, djur eller miljö.

¹¹³ Jordbruksverket, 'Det här är 3R' <<https://jordbruksverket.se/djur/ovriga-djur/forsoksdjur-och-djurforsok/sveriges-3r-center/det-har-ar-3r>> (besökt 2024-05-18).

¹¹⁴ Se 6 kap. 1 § Jordbruksverkets föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur.

Det allmänna rådet i förhållande till 7 kap. 13 § fastställer att i det fall osäkerheten kring konsekvenserna av försöket är alltför stor innebär detta inte nödvändigtvis att försöket ska underkännas. Istället kan nämnden besluta om att låta försöket utföras med mindre antal försöksdjur, eller annars i begränsad omfattning, så kallat pilotförsök.¹¹⁵

7 kap. 14 § framhåller att den etiska prövningen syftar till att säkerställa att försökets syfte motiverar användningen av försöksdjur, och att djurförsöket är motiverat av vetenskapliga skäl, utbildningsskäl eller är lagstadgat. Nämnderna ska även säkerställa att försöken utformas så att de kan utföras på ett så skonsamt och miljövänligt sätt som möjligt, enligt 7 kap. 16 §. 7 kap. 19 § ställer upp de faktorer som nämnderna ska ta hänsyn till vid klassificeringen av försökens svårhetsgrad, vilket redogörs för nedan;

1. typ av åtgärder och hantering av försöksdjuret,
2. typ, intensitet, varaktighet, frekvens och eventuell kumulativ effekt av det lidande som försöksdjuret orsakas i djurförsöket,
3. mängden och arten av ingrepp som försöksdjuret kommer att utsättas för, och
4. förhindrande av möjlighet att uttrycka naturligt beteende inbegripet begränsningar i standarden för inhysning, hållande och skötsel av försöksdjuret.

I övrigt ställer 7 kap. 20 § upp krav på att även djurens egenskaper ska beaktas vid klassificeringen, vilket innefattar djurens art, ålder, kön, utvecklingsgrad samt erfarenhet av träning inför försöket. 7 kap. 21 § 2 st. förtydligar att djurförsök där försöksdjuret sövs och avlivas enbart i syfte att använda organ eller vävnader, utan föregående användning, ska klassificeras som terminal med tillägget ”organ”. Nedan presenteras de olika rekvisiten vid klassificeringen av svårhetsgrad utifrån det lidande och den försämring av allmäntillstånd som åsamkas djuren;

¹¹⁵ Se Jordbruksverkets föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur s. 28.

Ringa (7 kap. 22 §)	Måttlig (7 kap. 23 §)	Avsevärd (7 kap. 24 §)
Kort period av ringa lidande	Kort period av måttligt lidande	Kort period av svårt lidande
Ingen påtaglig försämring av försöksdjurets välbefinnande eller allmäntillstånd	En lång eller flera korta perioder av ringa lidande	En lång eller flera korta perioder av måttligt lidande
	Måttlig försämring av försöksdjurets välbefinnande eller allmäntillstånd	Avsevärd försämring av försöksdjurets välbefinnande eller allmäntillstånd

Kapitel elva fokuserar på åtgärder i samband med djurförsök, bland annat bedövning och avslutandet av djurförsök. 11 kap. 7 § stadgar att försöksdjur inte får ges läkemedel som begränsar deras smärta, eller hindrar dem från detta, om de inte samtidigt ges tillräcklig bedövning eller smärtlindring. 11 kap. 8 § föreskriver att om ett försöksdjur kan antas uppleva smärta när bedövningen avtagit, ska förebyggande och postoperativa smärtstillande medel eller lämpliga smärtstillande metoder användas. I det fall detta inte är möjligt ska försöksdjuret avlivas enligt andra stycket, såvida det inte (1) är nödvändigt med tanke på syftet med djurförsöket, (2) försöksdjuret inte utsätts för svårt lidande, samt att (3) försöksdjurets lidande begränsas med lugnande medel i den utsträckning det är möjligt.

11 kap. 11 § stadgar även att försöksdjur som huvudregel ska avlivas vid försökets avslut eller när slutpunkten har nåtts. I andra stycket föreskrivs undantaget till detta, vilket förutsätter att det inte är troligt att försöksdjuret kommer uppleva måttlig eller avsevärd smärta, lidande, ångest eller bestående men. Ytterligare en aspekt att beakta i sammanhanget är utformandet av försöksdjursanläggningar, vilket berörs närmare i 15 kap. 15 kap. 1 § stadgar att anläggningar ska vara utformade och anpassade utifrån försöksdjurs fysiologiska och beteendemässiga behov, för att skapa en lämplig levnadsmiljö.¹¹⁶ I 15 kap. 3 § föreskrivs även att installationer och utrustning som finns tillgänglig ska vara anpassade efter djurförsöken, och fungera så att försöksdjuren orsakas minimalt lidande.

¹¹⁶ Jfr med 2 kap. 2 § 1 st. 2 p. DSL.

5.5 Europaparlamentets och rådets direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

Den svenska djurskyddslagstiftningen, och i sin tur de etiska nämnderna, påverkas även av EU-rättslig lagstiftning. Vad gäller djurförsök handlar detta främst om Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, hädanefter benämnt djurförsöksdirektivet. Som har nämnts ovan är den nuvarande strukturen i förhållande till etiska nämnder ett direkt resultat av direktivets införlivande i Sverige 2013, däri det föreskrivs att varje medlemsstat ska säkerställa att godkännanden och utvärderingar av djurförsök genomförs av en behörig myndighet.

EU har även haft vissa harmoniserade rättsregler vad gäller djurförsök tidigare, genom djurförsöksdirektivet från 1986,¹¹⁷ vilket sedermera uppdaterades genom förevarande direktiv. Djurförsöksdirektivet innebar stora förbättringar av djurskyddet i de länder som inte hade stark djurskyddslagstiftning dessförinnan, men för Sverige innebar införlivandet inte några större förändringar. Däremot medförde direktivet att medlemsstater inte längre får införa bestämmelser som är mer långtgående än de som anges i direktivet, men att sådana bestämmelser som fanns innan direktivets införlivande fortsatt får tillämpas.¹¹⁸

Som stadgas i art. 1.1 är syftet och tillämpningsområdet för direktivet att fastställa åtgärder för skydd av djur som används för vetenskapliga eller utbildningsändamål. I detta innefattas bland annat regler om att utforma djurförsök utifrån 3R-principen, samt att reglera godkännande respektive utvärdering av djurförsök. Senare i samma bestämmelse, närmare bestämt art. 1.2 3 st., specificeras att oberoende av om smärta, lidande, ångest eller bestående men elimineras helt genom smärtlindring, bedövning eller andra metoder vid djurförsök, ska användningen av djur i försök ändå omfattas av direktivets bestämmelser. Innan direktivets artiklar utforskas görs vissa nedslag i ingressen, för att undersöka vilka skäl och beaktanden som legat till grund för lagstiftningen. Till en början anger skäl nr. 6 att nya forskningsresultat om faktorer som påverkar djurs välbefinnande, samt om djurens förmåga att känna och uppleva smärta, lidande, ångest och bestående men, gör det nödvändigt att förbättra välfärden för djur i vetenskapliga djurförsök, genom skärpta minimikrav.

¹¹⁷ Se 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.

¹¹⁸ Se djurförsöksdirektivet, skäl nr. 7.

Därutöver föreskrivs det att trots att djurförsök inte är en optimal metod och att det är önskvärt att ersätta användningen av detta så är det fortfarande nödvändigt att använda levande djur för att skydda människors och djurs hälsa och miljön. Direktivet ställer dock upp ett slutligt mål om att ersätta alla försök på levande djur i vetenskapliga syften och i undervisningssyften så snart det är vetenskapligt möjligt.¹¹⁹ Direktivet ämnar även att främja och utveckla alternativa metoder till djurförsök, vilket även framgår av art. 47.1.

Det fastställs i skäl nr. 12 att djur har ett egenvärde, som måste respekteras, och att djur därför ska behandlas som kännande varelser och att deras användning i försök ska begränsas till områden som kan främja människors och djurs hälsa och miljön. Det anges att det är av stor vikt att de metoder som leder till mest tillfredsställande resultat och minst lidande, smärta och ångest eftersträvas. Detta innefattar även att använda så få djur som behövs och använda djurarter som har minst förmåga att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men.¹²⁰ Det är tydligt att 3R-principen spelar en avgörande roll i hur direktivet är utformat och bör tolkas, vilket uttrycks i skäl nr. 38 och senare i art. 4.1–3, där principen och de etiska frågorna fastslås vara kärnan vid godkännande av djurförsök.

Fortsättningsvis fokuserar ingressen på behovet av att bedöma och kategorisera lidande hos försöksdjuren, i syfte att sätta en tydlig övre gräns för vad som bör vara tillåtet i förhållande till smärta, lidande och ångest hos djuren. Det anges att försök som leder till allvarligt lidande eller allvarlig smärta eller ångest, som troligen är kvarstående och som inte kan lindras, bör förbjudas. Därutöver anses det, från moralisk och vetenskaplig synvinkel, att utvärderingsverktyget vid djurförsök är särskilt viktigt för att avgöra hur den förväntade nyttan förhåller sig gentemot de förväntade skadorna på djuren.¹²¹ Enligt direktivets art. 8.1, och skäl nr. 17, är det som huvudregel förbjudet att använda icke-mänskliga primater i djurförsök. Däremot gäller inte förbudet om syftet med djurförsöket handlar om grundforskning samt att det finns vetenskapliga skäl som gör det nödvändigt att använda sig av icke-mänskliga primater.

¹¹⁹ Se djurförsöksdirektivet, skäl nr. 10.

¹²⁰ Ibid., skäl nr. 12–13.

¹²¹ Ibid., skäl nr. 23 och 39.

Skäl nr. 17 utvecklar detta ytterligare, genom att motivera varför icke-mänskliga primater inte är lämpliga för djurförsök, till följd av de etiska skälen, men också i förhållande till de praktiska aspekterna såsom beteendemässiga, miljömässiga och sociala behov. Det specificeras även att xenotransplantation är ett sådant forskningsområde där icke-mänskliga primater i undantagsfall får användas, i syfte att motverka potentiellt livshotande tillstånd hos människor.

Art. 13 reglerar val av metoder, där det i art. 13.2 föreskrivs att försök som i störst utsträckning uppfyller krav om användning av minst antal djur, användning av djur med den minsta förmågan att känna smärta, lidande, ångest eller bestående men och som vållar minimal smärta, lidande, ångest eller bestående men ska väljas. Som huvudregel ska döden undvikas som slutpunkt i ett försök, men när det är oundvikligt ska försöket utformas så att så få djur som möjligt dör samt att varaktigheten och intensiteten i djurens lidande minimeras så långt det går, med målsättningen att uppnå en så smärtfri död som möjligt. Som tidigare diskuterats klassificeras djurförsök i olika svårhetsgrader beroende på bland annat de åtgärder som vidtas, den smärta som åsamkas djuren samt det fysiska och psykologiska lidande som försöket innebär.

Det har tidigare slagits fast att djurförsök inte får genomföras om det innebär svår smärta, lidande eller ångest som sannolikt blir långvarig och som inte kan lindras för djuret. Däremot ställer art. 15.2 upp ett undantag till detta, genom att hänvisa till en skyddsklausul i art. 55.3. Däri meddelas att medlemsstater i undantagsfall, och med anledning av vetenskapligt välgrundade skäl, får inrätta provisoriska bestämmelser som tillåter sådana försök. Det är dock viktigt att ha i åtanke att bestämmelsen bör ses som ett särskilt undantag, och att inrättandet av sådana provisoriska bestämmelser måste motiveras och presenteras framför kommissionen enligt art. 55.4.

Art. 38.1 ställer upp de kriterier som ska vara uppfyllda vid bedömningen av om ett djurförsök ska godkännas, vilket innefattar att projektet är motiverat utifrån vetenskaplig synpunkt eller utbildningssynpunkt, eller är lagstadgat, att syftet med försöket motiverar användning av djur och att utformningen av försöket gör det så humant och miljövänligt som möjligt.

Därutöver reglerar art. 38.2 de aspekter som bedömningen särskilt ska beakta, vilket innefattar den förutsedda vetenskapliga nyttan utifrån försökets syften, hur försöket förhåller sig till 3R-principen, klassificeringen av försökets svårighetsgrad samt en skade/nyttoanalys för att beakta huruvida djurens lidande, smärta och ångest är motiverad av det förväntade resultatet och kan vara godtagbart utifrån hur det kan gynna människor, djur eller miljön. Utöver att djurförsök ska godkännas ska de som tidigare nämnts även utvärderas, vilket framgår av art. 39.1. Det som är av intresse är att undersöka huruvida projektet uppnått sina syften, den skada som åsamkats djuren samt antalet av dessa, försökets svårighetsgrad och slutligen vilka faktorer som kan bidra till ett ökat genomförande av 3R-principen.

Slutligen reglerar art. 49.1 att varje medlemsstat ska inrätta en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. I Sverige inrättades denna av Jordbruksverket 2013, vars uppdrag består i att ge råd och stöd till berörda myndigheter och svenska djurskyddsorgan i frågor som gäller att föda upp, skaffa, hålla, sköta och använda försöksdjur samt den etiska prövningen. Uppdraget innefattar även att dela med sig av information och praxis i syfte att samarbeta med andra verksamheter och övriga kommittéer i Europa. Kommittén fungerar även som styrgrupp för Sveriges 3R-center, som arbetar med att sprida kunskap och implementera 3R-principen både nationellt och internationellt.¹²² Vad avser Sveriges 3R-center kan även nämnas att regeringen dragit in deras finansiering, varpå deras verksamhet kommer att minska från tolv till tre medarbetare.¹²³

5.6 Europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks-och annat vetenskapligt ändamål

Då Sverige är bunden av vissa internationella överenskommelser i förhållande till djurförsök är det av värde att diskutera en relevant sådan, nämligen Europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks-och annat vetenskapligt ändamål. Fastän att konventionen inte direkt influerar de djurförsöksetiska nämndernas beslut har den påverkat Sveriges lagstiftning vad gäller djurskydd och djurförsök, och de värderingar som lagstiftningen efterlever på djurrättens område.

¹²² Jordbruksverket, 'Sveriges 3R-center – Om oss' <<https://jordbruksverket.se/djur/ovriga-djur/forsoksdjur-och-djurforsok/sveriges-3r-center/om-oss>> (besökt 2024-05-18).

¹²³ Rostedt, Ellinor, *Jordbruksverket i Jönköping varslar 39 tjänster*, 2023, SVT Nyheter <<https://www.svt.se/nyheter/lokalt/jonkoping/jordbruksverket-varslar-39-tjanster--tld589>> (besökt 2024-05-18).

Konventionen antogs 1986 och har som ett av sina främsta syften att vidkänna människans ansvar att respektera djur och ta hänsyn till deras förmåga att uppleva lidande. Emellertid anges det att mot bakgrund av människans behov av kunskap, hälsa och säkerhet behövs det i vissa fall användas djur för att uppfylla detta. Om det rimligen kan förväntas att resultat från djurförsök kan bidra till ökade kunskaper eller vara till allmännytta för människor eller djur anses det vara godtagbart. I konventionens förord görs ett intressant tillägg, där djurforskens allmännytta likställs med hur människan använder djur för mat, kläder och lastdjur. Därutöver anges det i konventionens inledning att medlemsstaterna ska arbeta för att begränsa användningen av djurförsök i de fall det är möjligt, framförallt genom att söka efter och premiera användandet av alternativa metoder.

Art. 1.1 anger tillämpningsområdet för konventionen, vilket innefattar djur som används eller avses att användas för försök-eller annat vetenskapligt ändamål som kan ge upphov till smärta, lidande, ångest eller bestående skador. Det är även tillräckligt att ett djur börjar förberedas för ett djurförsök för att det ska inrymmas i definitionen, vilket framgår av art. 1.2. Däremot omfattas inte försök av icke-experimentell karaktär inom jordbruket eller djursjukvården. Det förtydligas även att det inte har någon betydelse om djuret upplever smärta eller inte beroende på smärtstillande medel eller liknande, utan smärtan i sig föranleder konventionens tillämplighet.

Art. 2 reglerar att djurförsök endast får utföras för ett eller flera av de ändamål som anges nedan, samt mot bakgrund av de begränsningar som konventionen ställer upp:

1. undvikande, förebyggande, diagnos eller behandling av sjukdomar, dåligt hälsotillstånd eller annan avvikelse eller deras effekter på människor, ryggradsdjur och ryggradslösa djur eller växter. Detta inbegriper test av läkemedel, ämnen eller produkter med avseende på framställning, kvalitet, verkan och ofarlighet,
2. upptäckt, bedömning, kontroll eller förändring av fysiologiska förhållanden hos människor, ryggradsdjur och ryggradslösa djur eller växter,
3. skydd av miljön,
4. vetenskaplig forskning,
5. utbildning, och
6. rättsmedicinska undersökningar.

Art. 5 kan beskrivas som en slags portalparagraf, där försöksdjurs rätt till vård, vatten, föda, adekvat miljö, utrymme och rörelsefrihet regleras. I förhållande till denna skyddsbestämmelse återfinns en bilaga däri det rekommenderas hur försöksdjur bör hållas beroende på djurart.

Art. 6.1 ger uttryck för 3R-principens Replace (ersätta), då det anges att djurförsök inte får genomföras för något av de ändamål som beskrivs i art. 2 om det finns annan tillfredsställande metod från vetenskaplig synpunkt som inte innebär användande av djur. Art. 7 beskriver de återstående två R:en från 3R-principen, genom att det stadgas att de försök som kräver minsta antalet djur, Reduce (minska), och som orsakar minst smärta, lidande, ångest eller bestående skador, Refine (förfina), ska väljas.

Art. 11 reglerar händelseförloppet efter avslutade försök, det vill säga hur försöksdjur ska tas hand om. Art. 11.1 förtydligar att ett djur inte ska få leva, trots normal hälsa i andra avseenden, om det är troligt att djuret i fortsättningen kommer uppleva bestående smärta eller ångest. Därigenom bedöms avslutandet av djurets liv som mer humant än att låta det leva vidare med smärta. Slutligen bör art. 29 belysas, där det föreskrivs att medlemsstater om möjligt ska erkänna resultaten av försök som utförts inom en annan stats territorium. Genom detta undviks onödigt upprepande av försök och det totala lidandet hos djuren minskar.

5.7 Sammanfattande synpunkter

Förevarande avsnitt tydliggör att det idag finns ett omfattande regelverk vad avser djurförsök, och att det utifrån bestämmelsernas lydelse finns ett adekvat skydd för djuren. Det som både är intressant, nödvändigt och svårt med att reglera djurförsök är som tidigare nämnts de etiska aspekterna. Att det oavsett om regleringen är vag eller detaljerad kommer finnas situationer som kräver skönmässiga bedömningar, vilket förvisso även gäller juridiken rent allmänt. Just avseende djurförsökslagstiftningen ligger problematiken i att bedömningen direkt influerar i det fall ett djur kommer att utsättas för lidande eller ej, varpå det bör ställas höga krav på att lidandet i sådana fall är befogat, och inte onödigt. Som lagstiftningen är uppbyggd förutsätts och accepteras ett visst lidande i samband med djurförsök, då lidande är en ofrånkomlig del av nästintill samtliga djurförsök. Det föreskrivs dock i bland annat djurskyddslagen att djur inte ska utsättas för onödigt lidande i samband med försök, varpå frågan uppkommer hur begreppet *onödigt* ska definieras och förstås.

Ur ett semantiskt perspektiv kan onödigt ses som en antonym till nödvändigt, det vill säga att endast åtgärder som är nödvändiga för försöket bör godkännas, i det fall ytterligare lidande annars kan åsamkas. Motsättningen är intressant att analysera, eftersom det är svårt att avgöra exakt var gränsen går för lidande som är nödvändigt respektive onödigt i förhållande till försöket. Eftersom djurförsök dessutom förutsätter lidande i sig självt blir det tydligt att lagstiftningen inte ämnar stoppa djurförsök, utan endast att lidandet ska minimeras.

Djurskyddslagen och djurförsöksdirektivet kan, vid diskussioner om djurförsök, ses som de regelverk som sätter ramarna för vad som är tillåtet respektive inte tillåtet vad avser djurförsök, medan djurskyddsförordningen och Jordbruksverkets föreskrifter är mer detaljerade versioner av dessa lagstiftningar och som beskriver hur de generella bestämmelserna ska tillämpas i praktiken. Europarådets konvention kan i detta anses utgöra inspiration för de lagstiftningar som tillkommit efter dess ratifikation, genom att ge uttryck för värden och etiska överväganden som har varit ledande i hur senare lagstiftning har utformats.

I det följande analyseras framför allt de bestämmelser som framgår ovan i djurskyddslagen, med tanke på att det är denna lagstiftning som i första hand tillämpas i Sverige vid djurförsök. 1 kap. 1 § DSL ger uttryck för det som lagen ämnar åstadkomma, vari jag anser det finnas tre sammanhängande eftersträvanden. Detta innefattar att lagstiftningen ska (1) skydda djur, (2) främja djurs välfärd och välmående och (3) respektera djur. Dessa eftersträvanden kan sägas förtydligas i 2 kap. 1 § DSL, genom att det stadgas att djur ska behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande både rent generellt och vid djurförsök.

Någonting som tydliggörs är den svenska djurförsökslagstiftningens ambivalens. Som tidigare har diskuterats och konstaterats tillåter och möjliggör den svenska djurskyddslagstiftningen djurförsök, mot bakgrund av den nytta som djurförsök innebär för vetenskapen och så småningom människan. Samtidigt innebär tillåtandet av djurförsök att samtliga av dessa tre eftersträvanden som anges i lagens första paragraf inte kan anses uppfyllas. Självfallet finns det undantag, i form av djurförsök som kan vara till nytta även för djuren, men generellt talat är det svårt att hävda att lagstiftningen skyddar djur, främjar deras välfärd och visar respekt för djuren och deras egenvärde, med tanke på vad lagstiftningen samtidigt tillåter.

Det går däremot att argumentera för att försöksdjuren möjligen har bättre levnadsförhållanden än de djur som nyttjas i andra sammanhang, vilket kan jämföras med 2 kap. 2 § 1 st. 2 p. DSL om att djur ska ges möjlighet att utföra sådana beteenden som är viktiga för deras välbefinnande. Vid bedömningen av vad lidandebegreppet innebär är det viktigt att ha denna del i åtanke, då det fysiska lidandet endast är en del av det totala lidandet, jämfört med det psykiska lidandet som påverkas av försöket i fråga, vilken djurart som används, och hur djuren hålls.

Som nämnts tidigare riskerar dock djurförsök i förhållande till xenotransplantation att försvåra uppfyllandet av djurs naturliga beteenden, till följd av de smittskyddsrelaterade kraven. Den nuvarande lagstiftningen riskerar i sådana fall att bli kontradiktorisk, eftersom xenotransplantationsforskning kan innebära nödvändiga biosäkerhetsåtgärder vilka hämmar försöksdjurens förmåga att utföra viktiga beteenden. Detta ger dels upphov till frågan om det ska anses innebära alltför stort lidande för djuren, dels om det i likhet med betänkanudet behövs en specialreglering för xenotransplantationsforskning.

Mot bakgrund av diskussionen om hur djurskyddslagstiftningen har utvecklats det senaste seklet är det tydligt att djur aldrig tidigare åtnjutit så starkt skydd som nu. Svensk djurskyddslagstiftning kan i många fall, särskilt avseende djurförsök, beskrivas som en lindring av den smärta som åsamkas djuren. Enligt min mening är det motsägelsefullt att tala om att människan ska visa respekt för djuren och arbeta för god djurvälstånd, när lagstiftningen samtidigt möjliggör otaliga mängder djurförsök varje år och lidande hos djuren.

I detta avseende är det möjligt att diskutera huruvida djurförsök borde vara tillåtet överhuvudtaget, vilket är ett etiskt dilemma som inte besvaras häri, men samtidigt visar lagstiftningen att samhället redan gjort sitt ställningstagande i förhållande till djurförsök. Detta kan exemplifieras genom den skyddsklausul som återfinns i djurförsöksdirektivets art. 55.3, om att djurförsök får företas fastän det kan innebära svår smärta, lidande eller ångest som sannolikt blir långvarig och som inte kan lindras för djuren, i det fall vetenskapligt välgrundade skäl gör det nödvändigt. Som nämnts tidigare är detta en undantagsbestämmelse, med särskilt uppställda krav, men det visar samtidigt på att djurs lidande aldrig kommer att anses vara viktigare än den potentiella nytta som vetenskapen kan ha för människan. Huruvida detta är skäligt lämnar jag därhän, men det verkar finnas en tydlig presumtion för djurförsök i hur lagstiftningen tillämpas i praktiken.

Med tanke på den påverkan som 3R-principen haft på den lagstiftning som återfinns idag är det av värde att diskutera dess implikationer och förhållande till xenotransplantation. 3R-principen går att finna både uttryckligen och indirekt i samtliga av de lagstiftningar som har behandlats ovan. I djurskyddslagen återges den i portalparagrafen för djurförsök, det vill säga 7 kap. 1 § 1 st. 1–3 p. DSL, däri det föreskrivs att det inte ska finnas andra sätt att uppnå det syfte som försöket har annat än genom försöksdjur (replace), att djur i så liten utsträckning som möjligt ska användas (reduce) och att verksamheten ska utformas så att djuren utsätts för så lite lidande som möjligt (refine).

Jag tycker även att 3R-principen går att finna i de eftersträvanden som har diskuterats ovan, i djurskyddslagens första paragraf. Med detta menar jag att respekten för djur avser att ersätta djurförsök (replace), att främjandet av djurs välfärd och välmående handlar om att förfinna djurförsök (refine) och att skydda djur handlar om att minska antalet försöksdjur som används (reduce). Det är tydligt att lagstiftningen är byggd och anpassad för att djur ska kunna skyddas från djurförsök och att lagstiftningen är redo för en utfasning av djurförsök, genom att den möjliggör avslag om 3R-principen inte efterlevs.

Utfasningen av djurförsök är inte något som har diskuterats nämnvärt i förevarande uppsats, men som angetts ovan är det en slutlig målsättning att alternativa metoder ska ersätta djurförsök, enligt djurförsöksdirektivets ingress. Detta innefattar ett uttryckligt krav om att EU och dess medlemsländer ska sträva efter att ersätta djurförsök genom framtagandet av alternativa metoder, samtidigt som forskning som bedrivs som är essentiell för människans utveckling ska få fortgå. Samantha Saunders, vetenskaplig programchef för Cruelty Free International i Storbritannien, har uttalat sig om att det i nuvarande tempo kommer ta minst 100 år innan djurförsök har fasats ut.¹²⁴

¹²⁴ Thelander, Jeanette, "EU:s utfasning av djurförsök kommer ta 100 år" – allt fler kräver tempohöjning och tidsplan, 2022, Tidningen Djurskyddet <<https://tidningen.djurskyddet.se/2022/12/eus-utfasning-av-djurforsok-kommer-ta-100-ar-allt-fler-kraver-tempohojning-och-tidsplan/>> (besökt 2024-05-18).

Samtidigt finns det en oro inom vetenskapsvärlden om att en för snabb övergång till djurfria metoder riskerar att stanna av forskningen. Madeleine Durbeej-Hjalt, huvudsekreterare för medicin och hälsa på Vetenskapsrådet, pekar bland annat på att det idag inte finns heltäckande alternativa metoder och tillräcklig kunskap om vilka konsekvenser som skulle uppstå av att helt ersätta alla typer av djurförsök. Vetenskapsrådet menar att en alltför hastig och oberäknad utfasning riskerar att skada människors och djurs hälsa och välmående, varpå en avveckling inte kan eller bör ske snabbare än vad den tekniska utvecklingen tillåter.¹²⁵

I förhållande till xenotransplantation krävs det i sådana fall ett särskilt etiskt ställningstagande, då xenotransplantation som erkänd forskningsmetod tillika behandlingsmetod innebär att en sådan utfasning av djurförsök aldrig kommer att ske. Det är tydligt att nuvarande lagstiftning ser djurförsök som en nödvändig ondska, med förhoppningen om att det till slut inte längre behövs. Trots att xenotransplantation har potentialen att främja människors hälsa överensstämmer forskningen inte med de djuretiska mål som har satts upp, varpå något av dessa intressen måste lämnas därhän.

Ytterligare en aspekt värd att beakta är finansieringen av Sveriges 3R-center. Oberoende av de politiska aspekterna kommer det ge följder i hur Sverige kan arbeta nationellt såväl som internationellt med 3R-frågor, vilket i förlängningen riskerar att skada djurens rättigheter vid djurförsök. Med tanke på djurens redan utsatta läge, och mot bakgrund av utvecklingen av xenotransplantation, finns stora risker att djurens ställning kommer att försvagas ytterligare, samtidigt som Sverige riskerar att inte uppfylla sina åtaganden enligt djurförsöksdirektivet.

Som framgår av djurskyddslagen, Jordbruksverkets föreskrifter samt djurförsöksdirektivet ska djurförsöks svårhetsgrad klassificeras mot bakgrund av det lidande som försöksdjuret utsätts för. Med tanke på att det är djurens lidande som är i fokus vid bedömningen av om ett etiskt godkännande av djurförsök ska beviljas, i förhållande till försökets förväntade nytta, är det av stor vikt att det dels (1) finns en samstämmig definition bland ledamöterna om vad lidande innebär, dels (2) att lidandebegreppet anpassas utifrån den djurart som används och hur denna upplever lidande.

¹²⁵ Vetenskapsrådet, 'Skynda långsamt med utfasningen av djurförsök' <<https://www.vr.se/aktuellt/nyheter/nyhetsarkiv/2021-11-10-skynda-langsamt-med-utfasningen-av-djurforsok.html>> (besökt 2024-05-18).

I det fall någon eller båda dessa aspekter inte tillgodoses riskerar den etiska prövningen att bli förvanskad, då det krävs att det sker en adekvat avvägning mellan djurens lidande kontra försökets förväntade nytta. Jag anser dock att inkludandet av en svårhetsgradering av lidande är en bra och nödvändig del av lagstiftningen. Eftersom den etiska bedömningen av djurförsök handlar om att väga djurens lidande mot den förväntade nyttan är det av största vikt att begreppen inte blir alltför diffusa i sin innebörd. Vad avser den förväntade nyttan framgår det av själva begreppet att det är en uppskattning av vad nyttan kan tänkas bli, och att det därför blir svårt att göra en exakt bedömning.¹²⁶

Klassificeringen av svårhetsgrad innebär däremot att djurens lidande i högre grad kan bedömas och placeras in i olika fack,¹²⁷ och att det följaktligen krävs större förväntad nytta eller större övertygelse om att den förväntade nyttan kommer att bli verklighet ju mer lidande som kan påvisas hos djuren. Samtidigt ligger problematiken fortsatt i tolkningen av de olika rekvisiten, i likhet med övrig juridik. I detta är det viktigt att komma ihåg att juridik är en tolkningsvetenskap i grund och botten, och att betydelsen av tolkningen av ord, begrepp och termer inte kan underskattas. Likaså kan det inte underskattas den betydelse som det har i vem det är som tolkar juridiken, vilket undersöks närmare i följande avsnitt.

¹²⁶ Jfr med Europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål, däri det stadgas att det ”rimligen ska kunna förväntas” att resultatet av ett djurförsök ger upphov till nytta. Jag anser dock att det inte ger ytterligare vägledning i hur förhållandet mellan lidande och nytta ska förstås, då tolkningsfrågan förflyttas till begreppet ”rimligen”.

¹²⁷ Jfr med den tabell som redovisats ovan i avsnitt 5.4.

6 Den etiska prövningen av djurförsök

6.1 Introduktion samt metod och urval

Då föregående avsnitt har redogjort för den lagstiftning som berör djurförsök är det av värde att även granska hur lagstiftningen tillämpas i praktiken av de djurförsöksetiska nämnderna. Då CDFN är högsta instans bland de djurförsöksetiska nämnderna kommer deras beslut att granskas nedan. Eftersom xenotransplantationsforskning främst använder grisar som försöksdjur är endast beslut från CDFN där grisar behandlas av intresse. Av de 78 överklaganden som CDFN behandlat sedan 2013 berör fem grisar. Av dessa fem överklaganden presenteras endast två, då grunden för överklagan i övriga tre fall berör förvaltningsrättsliga frågor där försöket i sig inte behandlas.¹²⁸

Detta avsnitt avser att få klarhet i exakt var gränsen går i skade/nyttoanalysen vid etiska godkännanden av djurförsök och hur mycket lidande som krävs för att det ska anses vara för mycket. I detta är överklagandena ett bra tillvägagångssätt för att bedöma hur CDFN arbetar, genom att bakgrunden i fallen presenteras och likaså skälen för beslut. Läsaren bör dock vara medveten om att de slutsatser som dras inte kan anses utgöra definitiva svar på hur CDFN bedömer djurförsök, till följd av det begränsade underlaget av överklagade beslut där grisar utgör försöksdjur. Det begränsade underlaget av överklaganden är också i sig en problematisk faktor. Detta kommer diskuteras närmare i avsnittet.

Avsnittet avser diskutera och besvara både den tredje respektive fjärde frågeställningen. Detta genom att beslut från CDFN analyseras, varpå tillämpningen av lagstiftningen och begreppet lidande undersöks närmare. Därutöver beskrivs även den kritik som finns gentemot den nuvarande ordningen med djurförsöksetiska nämnder, och hur dessa kritiserade aspekter kan tänkas påverka den etiska bedömningens rättssäkerhet från ett djurskyddsperspektiv.

¹²⁸ Se Centrala djurförsöksetiska nämnden, beslut 2014-01-07 i ärende Dnr. 064–2013, beslut 2013-10-31 i ärende Dnr. 049–2013 samt beslut 2018-02-05 i ärende Dnr. 059–2017. Åtkomst via CDFN, 'Överklaganden', <<https://cdfn.se/overklaganden>> (besökt 2024-05-18).

6.2 Överklaganden av beslut

De överklaganden som undersöks är Dnr. 002–2021 och Dnr. 026–2021 från CDFN.

Överklagandena är knutna till varandra då båda behandlar smärtstimulering hos försöksdjur och hur ofta det bör företas i förhållande till djurens lidande. Det första överklagandet, Dnr. 002–2021, avser Linköpings djurförsöksetiska nämnds bifall av etiskt godkännande för djurförsök i december 2020.

Beslutet innefattade särskilda villkor, bland annat att smärtstimulering skulle ske var femte minut i grisarnas bakben, samt att detta skulle protokollföras i journal. I sitt överklagande yrkade försöksledaren att hans ansökan skulle godkännas utan detta villkor och hävdade att smärtstimulering var trettionde minut skulle vara tillräckligt för att säkerställa grisarnas smärtlindring och sövningsdjup. Försöksledaren ansåg att genomförande och journalförande av smärtstimulering var femte minut var alltför resurskrävande, utan att gynna djurens välfärd.¹²⁹

Innan CDFN presenterade handlingarna i ärendet, och deras egen bedömning, lyfte de fram två aspekter som låg till grund för beslutet, och vad det faktiskt var som de bedömde. I första hand refererade CDFN till 7 kap. 1 § DSL, om att djurförsök endast får utföras under förutsättning att verksamheten är utformad så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt. Därutöver tog CDFN upp försiktighetsprincipen, om att denna alltid bör tillämpas vid bedömningen av vilken smärta eller lidande som kan åsamkas försöksdjuren. I detta hänvisade även till prop. 2004/05:177, *Etisk prövning av djurförsök m.m.*, däri det föreskrivs att om tillräcklig kunskap saknas kring hur ett djur upplever ett visst ingrepp så bör bedömningen av djurets upplevelse av smärta eller lidande inte underskattas. CDFN slog därefter fast att frågan de hade att ta ställning till var huruvida det var nödvändigt med smärtstimulering var femte minut, för att begränsa djurens lidande.¹³⁰

¹²⁹ Centrala djurförsöksetiska nämnden, beslut 2021-03-11 i ärende Dnr. 002–2021, s. 2.

¹³⁰ *Ibid.*, s. 2 f.

I nästa del av beslutet redogjorde CDFN kortfattat för handlingarna i ärendet och vad djurförsöket gick ut på. Försöket, namngivet *Behandling vid hjärtstopp*, syftade till att optimera hjärt-och lungräddning genom mekanisk avstängning av aorta och andra stora blodkärl. Utöver detta skulle synkronisering av kärlavstängning i kombination med bröstkompressioner undersökas, samt effekten av olika hjärt/kärlaktiva läkemedel ensamt eller i kombination med detta. I försöket var 150 grisar aktuella som försöksdjur. CDFN presenterade därefter hur ansökan och handlingarna specificerar metodiken bakom smärtlindringen och anestesi. Det angavs att djuren injicerades i nackmuskulaturen i samband med transporten till försöksdjursanläggningen, för att sedan sövas till djup kirurgisk narkos.¹³¹ Under försöket gavs det kontinuerligt en kombination av smärtlindrande medicin och sömnmedel, vilket innebar att djuren konstant var sövda och smärtlindrade. Då anestesi och smärtlindringen var djup försvann inte effekten, även om ett avbrott i tillförseln av medlen skulle förekomma. Till sist framgick det att grisarna inte fick muskelrelaxerande medel, att de ständigt hölls under uppsikt samt att deras blodtryck och puls registrerades kontinuerligt.¹³²

Slutligen sker en bedömning av CDFN, där de föreskriver att handlingarna i ärendet utförligt beskriver hur grisarna ska förhindras uppleva smärta under försöket. De olika medlen, samt övervakningen av grisarna, säkerställer att smärta hos djuren kan uppmärksammas omgående. Avsaknaden av muskelrelaxerande medel samt mätningen av blodtryck och puls innebär även att eventuell smärtupplevelse registreras omedelbart. CDFN ansåg att dessa åtgärder var tillräckliga för att garantera en fullgod smärtlindring. Därigenom ansågs det inte vara nödvändigt med smärtlindring var femte minut, varpå villkoret justerades till att avse smärtlindring var trettionde minut.¹³³ Det andra överklagandet, Dnr. 026–2021, avser ett beslut från Linköpings djurförsöksetiska nämnd i februari 2021. Försöket beviljades etiskt godkännande, men i likhet med föregående beslut överklagades villkoret om att smärtstimulering skulle ske var femte minut. Beslutet har samma struktur som det föregående, det vill säga att bakgrunden till överklagan anges och att försöksledaren därefter utvecklar sin talan genom att beskriva de åtgärder som företas i smärtlindrande syfte, med fokus på anestesi, mätning av diverse värden samt smärtlindring.¹³⁴

¹³¹ Centrala djurförsöksetiska nämnden, beslut 2021-03-11 i ärende Dnr. 002–2021, s. 3.

¹³² Ibid., s. 3.

¹³³ Ibid., s. 4.

¹³⁴ Centrala djurförsöksetiska nämnden, beslut 2021-05-31 i ärende Dnr. 026–2021, s. 2 f.

Därefter nämner CDFN återigen 7 kap. 1 § DSL, samt försiktighetsprincipen med hänvisning till den tidigare nämnda propositionen. De tidigare nämnda åtgärderna upprepas därutöver, som skäl till varför smärtstimulering var femte minut inte är nödvändigt för att begränsa djurens lidande.¹³⁵ En skillnad mellan de två besluten är att det senare innehåller en hänvisning till det förstnämnda beslutet. Eftersom Linköpings djurförsöksetiska nämnd avgjorde förevarande fall innan CDFN hade presenterat utgången i det första överklagade beslutet fanns inget prejudikat, varför ett liknande fall togs upp igen av CDFN.

Det är av värde att reflektera över de ovan beskrivna besluten, dess innehåll och struktur, och vad de egentligen innebär. Besluten är relativt korta och innehåller inte några större redogörelser för försökens omfattning eller specifika detaljer. Istället förklaras endast försökens syfte, samt de åtgärder som skulle vidtas för att säkerställa adekvat smärtlindring för djuren. Vidare är bedömningarna i sig inte heller omfattande. De smärtlindrande åtgärderna upprepas, varpå det fastslås att smärtstimulering var trettionde minut vare sig i större eller mindre utsträckning begränsar djurens lidande jämfört med smärtstimulering var femte minut. Då nämnden ansåg att villkoret i sig inte bidrog till större andel smärta och lidande för djuren fanns det därmed ingenting som talade emot att bifalla överklagandena.

6.3 Fungerar de djurförsöksetiska nämnderna?

Vid granskningen av de djurförsöksetiska nämndernas arbete är det även intressant att studera viss statistik på området. Mellan år 2016 till 2022 inkom 3 900 ärenden om etiskt godkännande till nämnderna. Av dessa ärenden godkändes 3 078,5, samtidigt som 778 godkändes med villkor, 473 godkändes med reservation och endast 43,5 avslogs.¹³⁶ Antalet avslagna ärenden utgör med andra ord knappa 1,1 % av det totala antalet inkomna ärenden. Kritik har framförts mot detta, men Katarina Cvek, ledamot i Uppsalas djurförsöksetiska nämnd, menar att majoriteten av ansökningarna är så pass väl underbyggda att de ska godkännas.¹³⁷

¹³⁵ Centrala djurförsöksetiska nämnden, beslut 2021-05-31 i ärende Dnr. 026–2021, s. 4 f.

¹³⁶ Djurförsök.Info, 'Så fungerar de etiska nämnderna' <<https://djurforsok.info/lagar--regler/djurforsoksetiska-namnder/sa-fungerar-de-etiska-namnderna>> (besökt 2024-05-18).

¹³⁷ Djurförsök.Info, 'Arbetet i en djurförsöksetisk nämnd' <<https://djurforsok.info/lagar--regler/djurforsoksetiska-namnder/arbetet-i-en-djurforsoksetisk-namnd>> (besökt 2024-05-18).

En aspekt att ta hänsyn till är tidsfristen för etiska godkännanden, och den efterföljande ansökningsavgiften. I samband med att det infördes en ansökningsavgift 2013 har antalet ansökningar minskat, samtidigt som de ansökningar som inkommer innehåller ett större antal försök som inte är planerade i detalj. Genom vaga och allmänna beskrivningar av försöken godkänns dessa utan att det är säkert att försöksledaren själv är medveten om försökens exakta utformning.¹³⁸ Det nuvarande regelverket ger dock upphov till och möjliggör sådan praxis mot bakgrund av nämndernas godkännanden av sådana ansökningar.

6.3.1 Känslor, etik och juridik – En avvägning mellan olika intressen

Som nämnts ovan finns det viss kritik mot den nuvarande ordningen med djurförsöksetiska nämnder. Detta tydliggörs i en studie från 2018, som fokuserar på det etiska beslutsfattandet i djurförsöksetiska nämnder i Sverige. I den artikel som presenterar studiens resultat undersöks beslutsfattandeprocessen i nämnderna, och hur sammansättningen av ledamöterna påverkar de beslut som tas.¹³⁹

Innan författarna diskuterar resultaten från studien belyser artikeln Forsmans¹⁴⁰ kritik kring nämndernas sammansättning, och hur det kan anses både produktivt och kontraproduktivt med den nuvarande ordningen.¹⁴¹ Som det ser ut just nu består nämnderna till stor del av forskare och människor som representerar de vetenskapliga ändamålen med djurförsök. Å ena sidan är detta nödvändigt för att kunna avgöra vilka tekniker och metoder som är adekvata i förhållande till djurs lidande, men å andra sidan är den vetenskapliga sfären oftast ute efter att vidareutveckla vetenskapen genom djurförsök, vilket skapar en intressekonflikt. Frågan som författarna ställer sig är om det är troligt att forskarna kan åsidosätta sina indirekta intressen och pröva frågan ur ett rent etiskt perspektiv, med djurens rätt i fokus?

¹³⁸ Djurförsök.Info, 'Arbetet i en djurförsöksetisk nämnd' <<https://djurforsok.info/lagar--regler/djurforsoksetiska-namnder/arbetet-i-en-djurforsoksetisk-namnd>> (besökt 2024-05-18).

¹³⁹ Tjärnström, Elisabeth et al., *Emotions and Ethical Decision-Making in Animal Ethics Committees*, 2018, *Animals*, 8(10), s. 5.

¹⁴⁰ Birgitta Forsman, docent i forskningsetik på Lunds universitet.

¹⁴¹ Tjärnström, Elisabeth et al., *Emotions and Ethical Decision-Making in Animal Ethics Committees*, 2018, *Animals*, 8(10), s. 4. Jfr Forsman (1992).

Uppdelningen i nämnderna är på ett sätt ändamålsenlig genom att både vetenskapvärlden och allmänheten representeras, men på samma gång riskerar grupperna få olika inflytande, genom att forskarna indirekt får en större roll och betydelse i diskussionerna på grund av deras kunskapsövertag. Därigenom riskerar de etiska nämnderna att bli alltför tekniska och vetenskapsinriktade, istället för att etiken är i fokus.¹⁴² Den studie som företogs undersöker främst tre aspekter i förhållande till djurförsöksetiska nämnder; (1) den roll som traditionella vetenskapliga normer spelar, (2) de problem som finns med att använda sig av en skade/nyttoanalys samt (3) vilken roll känslor spelar vid beslutsfattande.¹⁴³

Av studien framgår inledningsvis att det finns skillnader i hur personer med olika bakgrund uppfattar samarbetet i nämnderna.¹⁴⁴ Ordförande och forskare var de som hade mest positiva erfarenheter, medan djurskyddsrepresentanter hade mest negativa upplevelser. Utöver skillnaderna i hur de olika kategorierna av ledamöter upplevde samarbetsklimatet, visar studien att det även finns betydande skillnader i hur de bemöter diverse etiska ställningstaganden.¹⁴⁵

Avseende de olika ledamöternas känslor i förhållande till den etiska bedömningen visar studien att ledamöter som representerar djurskyddsorganisationer i högre utsträckning är mer emotionellt förankrade till arbetet i de etiska nämnderna, samt att de oftare reagerar starkare på det potentiella lidandet hos djuren, jämfört med forskarna. Däremot finns det inga större skillnader i svaren hos de olika grupperna avseende frågorna om att argument och beslut bör baseras på logik istället för känslor, och att ledamöterna tar beslut utan att bli påverkade av deras känslor.¹⁴⁶ Förutom enkätundersökningen genomförde författarna åtta kvalitativa intervjuer med ledamöter från olika bakgrunder i förhållande till djurrätt, etik samt det intresse som de representerar i de etiska nämnderna.

¹⁴² Tjärnström, Elisabeth et al., *Emotions and Ethical Decision-Making in Animal Ethics Committees*, 2018, *Animals*, 8(10), s. 4. Se även Hansen, Lawrence A., Goodman, Justin R. & Chandna, Alka, *Analysis of animal research ethics committee membership at American institutions*, 2012, *Animals*, 2(1), s. 68–75.

¹⁴³ *Ibid.*, s. 6 f.

¹⁴⁴ Totalt 74 ledamöter från samtliga nämnder svarade på enkätundersökningen, vilket utgör 46 % av det totala antalet ledamöter. De deltagande ledamöterna representerade olika bakgrunder, som ordförande, forskare, lekmän och personer som representerar djurskyddsorganisationer.

¹⁴⁵ *Ibid.*, s. 7. Till exempel är forskare i högre utsträckning av åsikten att ett djurförsök, som kan leda till någon slags fördel för människosläktet, är nödvändigt och därmed befogat.

¹⁴⁶ *Ibid.*, s. 8.

Intervjuerna gav utslag för fyra huvudsakliga teman, vilket bestod i (1) att personligheterna och rollerna hos ledamöterna i nämnderna påverkar samarbetet och upplevelsen av att vara en del av en etisk nämnd, (2) att förväntad nivå av kunskap hos ledamöterna leder till fördelar i beslutsprocessen, (3) att det rent praktiskt är svårt att väga skada mot nytta i praktiken i förhållande till djurförsök samt (4) att känslor ges låg status i beslutsfattandeprocessen.¹⁴⁷

Avseende punkt ett och två ansåg en majoritet att brist på kunskap, erfarenhet eller viss personlighet kan leda till exkludering från debatten och ens åsikter inte värderas lika högt vid beslutsfattandet. Som nämnts tidigare innebär detta att ledamöter längst ner i hierarkin uppfattar samtalsklimatet som hårt, spänt och exkluderande, medan de högre upp anser att samtliga är fria att dela sina åsikter. Därutöver visar intervjuerna att branschrelevant kunskap och viss typ av utbildning värderas högt och nästintill krävs för att bli hörd och tas på allvar, vilket framför allt påverkar lekmännen i negativ bemärkelse.¹⁴⁸

För att vidareutveckla punkt tre lyfter studien att ledamöterna har svårt att enas kring vad som bör utgöra huvudpunkten i den etiska debatten, det vill säga vilken aktör som bör ges företräde, och vars nytta väger tyngst. Då det anges att underlaget kring djurens lidande i många fall är undermåligt ges nämnderna otillräckliga förutsättningar för att bedöma förhållandet mellan lidande och nytta, vilket i sin tur leder till att diskussionen berör de tekniska och metodmässiga delarna av försöket istället för de etiska aspekterna. Slutligen visar intervjuerna en tvetydighet kring inkludering av känslor i bedömningen. Det finns en samstämmighet i att det är svårt att separera känslor från andra överväganden i den etiska bedömningen, men det framhålls också att känslor inte borde ta överhanden och påverka argumentationen. I detta uttrycks en rädsla att vara alltför känslomässig i debatten, och att enbart fakta ses som godtagbara argument.¹⁴⁹

¹⁴⁷ Tjärnström, Elisabeth et al., *Emotions and Ethical Decision-Making in Animal Ethics Committees*, 2018, *Animals*, 8(10), s. 9.

¹⁴⁸ *Ibid.*, s. 10.

¹⁴⁹ *Ibid.*, s. 10.

6.3.2 De processuella utmaningarna

En fråga som bör belysas avseende djurskyddets funktionalitet, och rättssäkerheten vid den etiska prövningen av djurförsök, är den processrättsliga aspekten. Som tidigare har diskuterats är CDFN överordnad instans i förhållande till de regionala nämnderna, dels för att behandla överklaganden av beslut om etiska godkännanden, dels för att genomföra utvärderingar av vissa djurförsök. Överklagandena avser fall där ett djurförsök helt eller delvis nekats etiskt godkännande, varpå försöksledaren överklagat den regionala nämndens beslut till CDFN.

Något liknande förfarande finns dock inte motsatsvis, det vill säga möjligheten att överklaga en regional nämnds beviljande av etiskt godkännande. Detta beror på ett antal aspekter; till en början kan djur inte företräda sig själva i rättsprocesser, dels på grund av den uppenbara praktiska genomförbarheten, dels för att de inte räknas som rättssubjekt i lagens mening, varpå de inte besitter rättskapacitet.¹⁵⁰ Därutöver finns det inte någon uttrycklig reglering som ger utomstående rättssubjekt, såsom privatpersoner eller djurskyddsorganisationer, möjlighet att överklaga nämndernas beslut.

Då djurförsöksetiska nämnder räknas som förvaltningsmyndigheter blir förvaltningslagen (2017:900) tillämplig, och endast i de fall en förvaltningsmyndighet beslutar någonting som går emot ett rättssubjekt (kontraritet) får beslutet överklagas av den beslutet angår (saklegitimation).¹⁵¹ Därigenom kan det argumenteras för att ett beslut om etiskt godkännande av djurförsök inte går emot en djurskyddsorganisation, då beslutet inte angår denna direkt. Talerättens tillämplighet och räckvidd har dock inte prövats i detta avseende, vilket leder till att det inte finns något definitivt svar på var talerätten tar slut. Frågan utreddes dock 2006 genom dir. 2006:32 *Överklagande av de djurförsöksetiska nämndernas beslut*, men avbröts senare samma år.¹⁵² Varför de processrättsliga förutsättningarna uppmärksammas beror på att det inte räcker med adekvat lagstiftning för att djurskyddet ska anses vara tillgodosett. Utan möjlighet att överklaga etiska godkännanden av djurförsök å djurs vägnar riskerar lagstiftningen bli verkningslös, i de fall nämnderna inte tillgodoser djurskyddsperspektivet tillräckligt väl.

¹⁵⁰ Jfr Ramberg (2018) s. 53 f. – Detta bör i sådana fall innebära att djur är rättsliga objekt e contrario, då de inte är rättssubjekt.

¹⁵¹ 42 § FL – Notera dock att lagen är subsidiär till specialreglering (se 4 § FL).

¹⁵² Se dir. 2006:130.

6.4 Sammanfattande synpunkter

Som redogjorts för ovan finns det utbredd kritik och tvivel huruvida den nuvarande ordningen med djurförsöksetiska nämnder är lämplig utifrån ett rättssäkerhets-och djurskyddsperspektiv, åtminstone avseende hur nämnderna fungerar i praktiken. Utöver artikeln ovan har även Jordbruksverket och diverse djurskyddsorganisationer kritiserat förfarandet de senaste åren. Jordbruksverket belyste i sin rapport *Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök* att nämndernas arbete försvåras av bristande kompetens och bristfälligt beslutsunderlag, vilket leder till att adekvata utredningar av alternativa metoder inte företas, samt att det inte utreds huruvida försöken är upprepningar av tidigare försök.¹⁵³

Vidare har AstraZeneca såväl som Djurens rätt påtalat att nämnderna arbetar olika och att det inte sker ett informationsutbyte sinsemellan.¹⁵⁴ Ur ett rättssäkerhetsperspektiv är detta problematiskt, då nämnderna ska bedöma alla fall lika. Mot bakgrund av sin kritik har Djurens rätt sedan 2019 valt att upphöra med att nominera ledamöter till de djurförsöksetiska nämnderna. I samband med pressmeddelandet lyfte de åtgärder som de anser är nödvändiga för att förbättra den etiska prövningen, vilket innefattade mer och annan kompetens i nämnderna (bland annat veterinärmedicinsk kompetens, etologisk kunskap och kunskap om alternativa metoder), handläggare som kan bereda ärenden, bättre beslutsunderlag för att kunna göra en rättvis skade/nyttoanalys samt att fler ska ha möjlighet att överklaga beslut som går emot djurens rättigheter.¹⁵⁵

Avseende nämndernas tillämpning av lagstiftningen förefaller det finnas svårigheter, särskilt från ett djurskyddsperspektiv. Detta med tanke på att drygt 99 % av samtliga ansökningar om djurförsök godkänns av nämnderna, varpå det finns skäl att anta att lagstiftningen är alltför svag utifrån ett djurskyddsperspektiv, alternativt att den lagstiftning som finns är adekvat, men att den tillämpas på fel sätt. Som har behandlats tidigare hamnar den etiska bedömningen av djurförsök emellan olika discipliner, det vill säga juridik, medicin och etik. Med tanke på att nämnderna består av ledamöter med olika bakgrund finns det därigenom olika intressen och perspektiv hos de respektive ledamöterna, vilket till en början kan ses som positivt.

¹⁵³ Jordbruksverket 2013:08 s. 46.

¹⁵⁴ Ibid., s. 47.

¹⁵⁵ Djurens rätt, 'Djurens Rätt slutar nominera till de etiska nämnderna' <<https://djurensratt.se/nyheter/djurens-ratt-slutar-nominera-till-de-etiska-namnderna>> (besökt 2024-05-18).

Det är essentiellt att de olika perspektiven behandlas och utreds i tillräcklig utsträckning, varpå en mångfaldig nämnd avseende bakgrund och kunskap är att föredra. Däremot riskerar det att skapa problem om ledamöterna har olika syn på hur begrepp eller situationer ska definieras, särskilt avseende de etiska parametrarna. I detta är det inte förvånande att lekmän från djurskyddsorganisationer är mer måna om att advocera för djuren, medan forskare hellre vill se att vetenskapen utvecklas.

Detta är ett ständigt problem i etiska diskussioner, då olika människor har olika etiska övertygelser som de vill skydda. Utöver detta riskerar åsikter från olika grupper av ledamöter att tillmätas olika mycket betydelse i diskussionen, vilket behandlas i 2018 års studie. I sådana fall undermineras den etiska diskussionen genom att vissa intressen ges otillbörlig uppmärksamhet och betydelse, varpå lagstiftningen inte tillämpas som den bör. Resultatet av detta blir att det inte är den etiska diskussionen och djurens lidande som är i fokus. Istället handlar bedömningen om de tekniska aspekterna, och hur försöket ska genomföras, inte om det ens *bör* genomföras.

Vidare kan det jämföras med de bestämmelser som tar sikte på nämndernas sammansättning. I nämnderna är juristerna i klar minoritet, likaså människor som representerar djurskyddsorganisationer, medan forskare såväl som lekmän utgör majoriteten. Mot bakgrund av detta förefaller det som att lagstiftaren har valt att förlita sig mer på den praktiska kunskapen om djurförsöks betydelse, både vad avser lidande och nytta, än att ha ytterligare jurister för att tolka och tillämpa lagstiftningen. På förhand är det inte möjligt att utröna huruvida denna strategi är rätt eller fel, och läsaren bör även påminnas om det faktum att det handlar om nämnder snarare än regelrätta domstolar. Att kunskap premieras framför juridik kan i detta avseende vara positivt, just eftersom ledamöterna kan granska ansökningarnas innehåll och vara införstådd i de tekniska aspekterna.

Däremot finns risken att det bildas en klyfta mellan vetenskapen och juridiken, den praktiska kontra den teoretiska kunskapen, och i detta är det avgörande att ledamöternas tekniska slutsatser kan översättas på ett adekvat vis och leva upp till de rättsliga kraven på bedömningen. Samtidigt är det långt ifrån en självklarhet att en motsatt lösning skulle vara att föredra, då nämnder med ett högre antal jurister riskerar att bli alltför teoretiska och fränkopplade från djurförsöket i fråga.

Med andra ord krävs det en balansgång i nämnderna mellan att kunna reflektera och förstå djurförsökens praktiska delar gentemot hur dessa ska förstås i ljuset av den lagstiftning som nämnderna ska ta hänsyn till. Ett likartat förhållningssätt är även nödvändigt vid en framtida reglering av xenotransplantation.

Fastän det inte kan dras alltför stora slutsatser från enbart två granskade beslut från CDFN visar ovanstående delavsnitt att nämndens bedömningar är relativt kortfattade. I besluten framgår den lagstiftning som ligger till grund för bedömningen och vilka åtgärder som analyseras i sammanhanget, men från ett etiskt perspektiv återfinns inga uttömmande diskussioner. Detta riskerar att underminera trovärdigheten med den nuvarande ordningen, i det fall allmänheten inte kan följa nämndernas etiska resonemang i förhållande till djurens lidande kontra den förväntade nyttan med försöket.

Jag anser att nämndens bedömningar blir alltför tekniska, med stort fokus på metodvalet och de åtgärder som vidtas för att minska lidandet. Självfallet utgör dessa aspekter viktiga delar av helheten, eftersom lidandet spelar en avgörande roll i bedömningen om ett försök ska godkännas eller inte. Däremot anser jag inte att det finns en adekvat koppling mellan den lagstiftning som presenteras och den bedömning som görs. Eftersom lagstiftningen förutsätter etiska prövningar av djurförsök måste det även finnas tydliga etiska diskussioner där de olika perspektiven behandlas, i likhet med domskäl som presenteras i domar från domstolar. Enligt min mening verkar det finnas en tydlig diskrepans i hur lagstiftningen ser ut och hur den är tänkt att tillämpas, jämfört med den tillämpning som faktiskt sker.

Med tanke på att den överväldigande majoriteten av djurförsök godkänns är min fundering huruvida det finns en medveten eller omedveten acceptans av djurförsök redan innan bedömningen företas, och att nämnderna snarare känner att de behöver bli motbevisade om de ska underkänna ansökan. Vid en första anblick kanske inte denna skillnad förefaller vara avgörande, eftersom det i praktiken bör innebära att ansökningar om djurförsök ändå underkänns om de inte uppfyller lagkraven. Enligt min mening riskerar detta potentiella förhållningssätt att påverka den bedömning som görs, eftersom det flyttar bevisbördan avseende djurens lidande och att det finns en presumtion för att godkänna försök, istället för att bedömningen görs med neutral utgångspunkt. Med andra ord krävs det i sådana fall att lidandet är större hos djuren för att försöket ska underkännas, jämfört med om en objektiv bedömning görs där lidandet kontra den förväntade nyttan ges samma tyngd.

Ytterligare en aspekt som försvårar den etiska bedömningen är den införda ansökningsavgiften. Genom vaga beskrivningar av djurförsökens omfattning i ansökningarna utnyttjas det etiska godkännandets tidsfrist, för att inte behöva betala flertalet avgifter. Hur kan nämnderna i sådana fall anses kunna tillgodose djurens rättigheter och göra en lämplig skade/nyttoanalys om lidandet och likaså nytta inte kan bedömas vid prövningen? Den etiska prövningen blir därigenom utan verkan, då själva kärnfrågan förutsätter en precis avvägning mellan djurens lidande och människans förväntade nytta av försöket.

Slutligen är det även möjligt att kritisera de djurförsöksetiska nämnderna inte enbart utifrån deras beslutsfattande, utan även mot bakgrund av oförmågan att kunna överklaga deras beslut som utomstående part. Det finns tydliga skäl till varför den förvaltningsrättsliga processordningen ser ut som den gör, och uppsatsen ämnar inte i denna del diskutera den förvaltningsprocessrättsliga frågan vad avser talerätt. Däremot anser jag att denna del bör specialregleras med tanke på djurs oförmåga att företräda sig själva och överklaga beviljanden av etiska godkännanden av djurförsök.

I detta kan en parallell dras till miljörettens område, där miljörättsorganisationer har möjlighet att överklaga beslut även fast de själva inte är part i målet, om vissa förutsättningar är uppfyllda.¹⁵⁶ Som uppsatsen har visat erhåller en överväldigande majoritet av samtliga djurförsöksetiska godkännanden, och mot bakgrund av svårigheterna i hur de djurförsöksetiska nämnderna fungerar riskerar djurens rättigheter att bli verkningslösa om de inte kan överprövas och försvaras av annan part. Uppdelningen i nämnderna är tänkt att tillgodose denna del, men som har visats är de ledamöter som representerar djurskyddsorganisationer i minoritet och deras åsikter tillmätts inte samma betydelse.

Om Sverige ska leva upp till sin lagstiftning vad avser djurskydd, och inte enbart hur den fungerar i teorin, är det av högsta vikt att lagstiftningen tillämpas på rätt sätt. Som framgår finns det skäl att anta att tillämpningen av lagstiftningen av de djurförsöksetiska nämnderna inte är adekvat ur ett djurskydds- och rättssäkerhetsperspektiv. Därav är det essentiellt att djurskyddsorganisationer ska kunna överklaga beslut om etiska godkännanden i det fall det är ovisst om djurens lidande har tillmätts tillräcklig betydelse i prövningen.

¹⁵⁶ Se 16 kap. 13 § miljöbalken.

7 Avslutande diskussion

En av de huvudsakliga diskussionspunkterna i uppsatsen har varit förhållandet mellan kunskap kontra försiktighet vid djurförsök. Vad bör prioriteras högre; jakten efter kunskap, nya innovationer och potentiellt livräddande tekniker, eller försiktighet i syfte att inte åsamka lidande och kränka djurs egenvärde och rätt till liv? Det råder inga tvivel om att den värld vi lever i idag till stor del är skapad och fungerar på bekostnad av andra levande varelser, vare sig det handlar om växter, mikroorganismer, eller djur. Framför allt genom matindustrin använder sig människan av andra levande djur för sin egen överlevnad, utan större eftertanke kring vad det innebär för djuren själva. I mångt och mycket spelar djuren en roll i dagens samhälle, inte som livegna varelser med egen vilja och rätt till liv, utan som instrument för att underlätta människors vardag.

Den nuvarande ordningen ställs ytterligare på sin spets av omöjligheten för djur att försvara sin egen position och hävda sina rättigheter. Som uppsatsen har diskuterat är adekvat lagstiftning inte tillräckligt, utan det krävs även att den tillämpas på rätt sätt, och att det finns rättssubjekt som kan överklaga beslut å djurs vägnar när deras rättigheter kränks. Det är lätt att se xenotransplantation som ytterligare en sak att lägga till ”mängden”, med tanke på att djur redan används i så många olika sammanhang. I detta väcks de etiska frågorna; borde vi verkligen genmodifiera djur, använda deras liv och deras organ som reservdelar till människor och värdesätta våra egna liv högre än deras? Vart går gränsen för hur mycket ett människoliv är värt att rädda, i förhållande till djurskyddet?

Från ett juridiskt perspektiv går det att slå fast att försöksdjur skyddas genom lagstiftning, men att de i praktiken har en utsatt ställning genom att den lagstiftning som finns endast underkänner djurförsök undantagsvis. Därigenom får diskussionen en annan innebörd, då vi som samhälle redan har *accepterat* att djurförsök är en nödvändig del av forskningen. Redan i detta skede har en avvägning gjorts, mellan människoliv och djurliv, om vilka rättigheter som har företräde. Den juridiska bedömningen handlar följaktligen inte om djurförsökens vara eller icke vara, utan om att försöksdjur inte ska utsättas för överdrivet lidande till följd av djurförsök.

I praktiken bildas ett indirekt skaderekvisit, samtidigt som det är upp till de djurförsöksetiska nämnderna att bedöma dels hur lidande ska definieras, dels hur mycket lidande som är för mycket i förhållande till djurförsökens förväntade nytta. I preklinisk forskning om xenotransplantation, där försöksdjur används både som ursprungsdjur och mottagardjur, är frågan vart gränsen går för tillräckligt många försök för att visa på att förfarandet är säkert för människor, i förhållande till det lidande som åsamkas djuren. Med andra ord, hur mycket lidande hos djuren kan accepteras för att säkerställa att inga risker föreligger? I detta kan även frågan ställas om vi enbart arbetar för oss själva eller för en etiskt försvarbar värld. Utifrån de principer som djurskyddslagen vilar på finns det indikationer om att vi arbetar för ett samhälle där djur tillerkänns ett egenvärde, vilket kan hävdas utifrån de rättigheter som de besitter, men det blir en tydlig kontrast i förhållande till djurförsöks fortsatta existens.

I förhållande till den diskussion som förts tidigare angående de djurförsöksetiska nämndernas beslutprocess och hur de tillämpar lagstiftningen är det även viktigt att det beslutsunderlag som de har tillgång till ger adekvata förutsättningar för att fatta etiskt och juridiskt riktiga beslut. Därigenom är det väsentligt att tillsätta forskning om hur djur upplever smärta, lidande, känslor och välbefinnande, och hur de påverkas av uppfödning, genmodifiering och att leva utan möjligheten att utöva sina naturliga beteenden. Fastän att det finns ytterligare utmaningar i hur den nuvarande ordningen fungerar skulle det hjälpa nämnderna att företa etiska bedömningar där djurens perspektiv kan tillgodoses på ett helt annat sätt och där lidandebegreppet får större verkan.

Avseende xenotransplantation är det även viktigt att ett ställningstagande görs, angående vad som utgör tillräcklig förväntad nytta med den potentiella behandlingsmetoden. Ska förbättrad livskvalité anses som tillräckligt stor nytta för att godta lidande hos försöksdjuren, eller krävs det att tekniken blir livräddande?

Sett till nuvarande lagstiftning som presenterats ovan tycker jag att det krävs en översyn i förhållande till xenotransplantation. Vad avser preklinisk och klinisk forskning, i likhet med de fall som har presenterats ovan, är det möjligt att argumentera för att nuvarande lagstiftning är tillräcklig då det fortsatt handlar om djurförsök. Däremot innebär xenotransplantation som helhet, särskilt som behandlingsmetod, att samhället skapar en helt ny medicinsk sektor och att det inte längre handlar om djurförsök enligt dagens definition.

Med detta menar jag att djuren blir instrumentala, genom att de uppfödda djurens egenvärde och livegenhet åsidosätts och att deras värde ligger i de organ som de kan tillgodose människan. Jag tycker att denna distinktion gör det tydligt att särskild reglering krävs, både vad avser den etiska aspekten, och för att xenotransplantation går emot önskan om att ersätta djurförsök med alternativa metoder.

Som diskuterats tidigare anser jag att Xenotransplantationskommitténs författningsförslag om xenotransplantation i stor utsträckning är bra. En aspekt som jag tycker att kommande lagstiftning bör ta med sig är uppdelningen av makt mellan olika nämnder. Genom att bedömningen sker i olika led, genom olika nämnder med olika kunskaper och erfarenheter, ges större möjlighet till att bedömningen blir så rättssäker som möjligt. Därigenom kan den djurförsöksetiska nämnden fokusera på djurskyddsperspektivet, medan en likartad Xenotransplantationsnämnd kan fokusera på att väga djurens perspektiv, patientens perspektiv och samhällsperspektivet gentemot varandra. Vad avser sammansättningen av Xenotransplantationsnämnden önskar jag se mer av en jämn fördelning av ledamöterna, mellan allmänheten, djurskyddsrepresentanter, jurister och forskare. Det är fortfarande av stor vikt att samtliga perspektiv belyses, särskilt från forskare som har den tekniska kunskapen om djurförsök, men genom en mer jämställd nämnd motverkas hierarkiska strukturer och att vissa gruppers åsikter ges oproportionerlig tyngd.

I det fall xenotransplantation accepteras bland allmänheten i Sverige, och därigenom forskningsvärlden och den lagstiftningspolitiska delen, har det redan i detta skede skett en form av etiskt godkännande om att den förväntade nyttans värde överstiger djurens lidande. Mot bakgrund av detta handlar det i sådana fall inte längre enbart om att djuren utsätts för lidande i det specifika djurförsöket i fråga, utan att djurens kroppar och liv blir delar i det maskineri som är xenotransplantation.

Därigenom anser jag att det som är avgörande rent lagstiftningsmässigt dels handlar om att de tekniska detaljerna utreds på ett adekvat vis för att tillförsäkra att onödigt lidande inte uppstår, dels att större resurser allokeras i syfte att respektera djurens egenvärde och tillgodose deras välfärd. Detta uppnås genom minimikrav i lagstiftningen om att djuren ska ges möjlighet att utöva sina naturliga beteenden, att deras levnadsmiljö är adekvat utformad och att det finns krav på utbildning av personalen och omhändertagandet av djuren.

I mångt och mycket återfinns redan sådana bestämmelser i nuvarande djurförsökslagstiftning, men den ytterligare dimensionen av lidande som xenotransplantation medför innebär att det krävs mer långtgående krav om hur djuren föds upp, hur deras liv ska se ut inför försöken och att deras egenvärde respekteras i den mån det är möjligt.

Jag tycker att den nuvarande ordningen på pappret, det vill säga enligt lagtextens lydelse, är ändamålsenlig både för djuren och för forskningen. Att bedöma lidandet kontra nyttan vid djurförsök och att ha nämnder som kan advokera för de olika aktörerna och perspektiven är ett helomfattande angreppssätt. Som uppsatsen har visat verkar dock den etiska aspekten inte bli tillräckligt utredd samtidigt som nämndernas sammansättning och sätt att fungera kan kritiserars. Mot bakgrund av detta blir prövningen alltför teknisk, utan att djurens perspektiv tillgodoses på det sätt som föreskrivs i lagstiftningen.

Avslutningsvis bör frågan om xenotransplantation sammanfattas, i ljuset av uppsatsens iakttagelser. Som har tydliggjorts innebär xenotransplantation ytterligare etiska dilemman jämfört med djurförsök, på grund av hur djuren genmodifieras och att deras kroppar fungerar som verktyg. I praktiken innebär det att djur föds upp, lever ett onaturligt liv och avlivas i syfte att förlänga människors liv. Oberoende av Sveriges icke-existerande forskningsframsteg på området de senaste decennierna visar redogörelsen att utvecklingen ständigt avancerar. Mot bakgrund av de problem som xenotransplantation kan tänkas lösa och den exponentiella utveckling som sker inom medicinsk forskning är det essentiellt att från lagstiftarens sida vara beredd på vad det kommer att innebära. Det krävs att lagstiftningen anpassas för att tillgodose de etiska och djurskyddsmässiga delarna, genom strikt reglering om hur djuren ska hållas och skötas samtidigt som beslutsprocessen anpassas för att se till att bedömningen blir objektiv och ser till djurens bästa i den mån det är möjligt.

Slutligen bör det belysas att det är svårt att generalisera djurförsök och den etiska bedömningen av dessa, bland annat beroende på syftet med försöket och hur det är konstruerat i förhållande till djurens lidande. För att det ska vara möjligt att påbörja forskning om xenotransplantation i Sverige är det inte tillräckligt med nuvarande lagstiftning och tillhörande beslutsprocess. Att djuren ska ha och faktiskt har rätt i Sverige råder det inga tvivel om, men för att djurs rättigheter ska tillgodoses på adekvat vis krävs det att lagen tillämpas korrekt så att djuren även får rätt.

Käll-och litteraturförteckning

KÄLLOR

Tryckta källor

Offentligt tryck

Utredningsbetänkanden

SOU 1999:120 Från en art till en annan - transplantation från djur till människa.

Propositioner

Prop. 1978/79:13 om ändringar i lagen (1944:219) om djurskydd, m.m.

Utskottsbetänkanden

Bet. 2023/24:MJU11 Djurskydd.

Övrigt offentligt tryck

Dir. 1999:103 Översyn av förutsättningar för djurförsöksetisk prövning.

Dir. 2006:130 Tilläggsdirektiv till Utredningen om överklagande av de djurförsöksetiska nämndernas beslut.

Jordbruksverket (2013:08) Uppdrag om alternativa metoder till djurförsök.

Mot. 2023/24:910, Rebecka Le Moine (MP), Översyn av den etiska prövningen av djurförsök.

Mot. 2023/24:1280, Ulrika Heindorff (M), Utfasning av djurförsök.

Riksdagens snabbprotokoll 2023/24:92.

Europeiska kommissionen

European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, (2021). European Group on Ethics in Science and New Technologies opinion on the Ethics of Genome Editing, Publications Office. <<https://data.europa.eu/doi/10.2777/659034>>

Rättsfall från Centrala djurförsöksetiska nämnden

Centrala djurförsöksetiska nämnden, beslut 2013-10-31 i ärende Dnr. 049–2013.

Centrala djurförsöksetiska nämnden, beslut 2014-01-07 i ärende Dnr. 064–2013.

Centrala djurförsöksetiska nämnden, beslut 2018-02-05 i ärende Dnr. 059–2017.

Centrala djurförsöksetiska nämnden, beslut 2021-03-11 i ärende Dnr. 002–2021.

Centrala djurförsöksetiska nämnden, beslut 2021-05-31 i ärende Dnr. 026–2021.

Elektroniska källor

Alveflo, Mathilda, *Tyska forskare ska avla grisar för organdonation*, 2022, Göteborgs-Posten
<<https://www.gp.se/nyheter/varlden/tyska-forskare-ska-avla-grisar-for-organdonation.d710a7f6-bae5-407f-8931-b104dfe7bf8f>> (besökt 2024-05-18).

Baban, Sana, Amano, Ashlin & Moses, Lisa, *Involuntary Donation: Animal Welfare and Xenotransplantation*, 2023, The Hastings Center
<<https://www.thehastingscenter.org/involuntary-donation-animal-welfare-and-xenotransplantation/>> (besökt 2024-05-18).

Centrum för forsknings- & bioetik (CRB), 'Biomedicin, biobanker & genomik'
<<https://www.uu.se/centrum/crb/forskning/biomedicin-biobanker--genomik>> (besökt 2024-05-18).

Dagens medicin, 'Hjärndöd man kopplad till grislever i tre dygn'
<<https://www.dagensmedicin.se/alla-nyheter/forskning/hjarndod-man-kopplad-till-grislever-i-tre-dygn/>> (besökt 2024-05-18).

Djurens rätt, 'Djurens Rätt slutar nominera till de etiska nämnderna'
<<https://djurensratt.se/nyheter/djurens-ratt-slutar-nominera-till-de-etiska-namnderna>> (besökt 2024-05-18).

Djurförsök.Info, 'Arbetet i en djurförsöksetisk nämnd' <<https://djurforsok.info/lagar--regler/djurforsoksetiska-namnder/arbetet-i-en-djurforsoksetisk-namnd>> (besökt 2024-05-18).

Djurförsök.Info, 'Så fungerar de etiska nämnderna' <<https://djurforsok.info/lagar--regler/djurforsoksetiska-namnder/sa-fungerar-de-etiska-namnderna>> (besökt 2024-05-18).

Ericsson, Marie, *Organ från djur väcker svåra frågor*, 2022, Läkemedelsvärlden
<<https://www.lakemedelsvarlden.se/smer-vill-se-debatt-om-transplantation-fran-djur/>>
(besökt 2024-05-18).

European Center for Constitutional and Human Rights, 'Definition - Hard law/soft law'
<<https://www.ecchr.eu/en/glossary/hard-law-soft-law/>> (besökt 2024-05-18).

Forska utan djurförsök, 'Djurförsökens historia' <<https://forskautandjurforsok.se/fakta/om-djurforsok/historia/>> (besökt 2024-05-18).

Hansson, Kristofer, "*Flera faror med djur som donatorer*", 2022, Svenska Dagbladet
<<https://www.svd.se/a/pWmr2w/kristofer-hansson-flera-faror-med-grisar-som-donatorer>>
(besökt 2024-05-18).

Harvard Medical School, 'In a First, Genetically Edited Pig Kidney Is Transplanted Into Human'
<<https://hms.harvard.edu/news/first-genetically-edited-pig-kidney-transplanted-human>> (besökt 2024-05-18).

Jordbruksverket, 'Det här är 3R' <<https://jordbruksverket.se/djur/ovriga-djur/forsoksdjur-och-djurforsok/sveriges-3r-center/det-har-ar-3r>> (besökt 2024-05-18).

Jordbruksverket, 'Sveriges 3R-center – Om oss' <<https://jordbruksverket.se/djur/ovriga-djur/forsoksdjur-och-djurforsok/sveriges-3r-center/om-oss>> (besökt 2024-05-18).

Karolinska Institutet, 'Tidslinjen: Djurförsök' <<https://ki.se/forskning/tidslinjen-djurforsok>>
(besökt 2024-05-18).

Karolinska Institutet, 'Vad är medicinsk etik?' <<https://ki.se/om-ki/vad-ar-medicinsk-etik>>
(besökt 2024-05-18).

Kotz, Deborah, *In memoriam: Lawrence Faucette*, 2023, University of Maryland
<<https://www.umaryland.edu/news/archived-news/november-2023/in-memoriam-lawrence-faucette.php>> (besökt 2024-05-18).

Kotz, Deborah, *University of Maryland School of Medicine Faculty Scientists and Clinicians Perform Historic First Successful Transplant of Porcine Heart into Adult Human with End-Stage Heart Disease*, 2022, University of Maryland – School of medicine

<<https://www.medschool.umaryland.edu/news/2022/university-of-maryland-school-of-medicine-faculty-scientists-and-clinicians-perform-historic-first-successful-transplant-of-porcine-heart-into-adult-human-with-end-stage-heart-disease.html>> (besökt 2024-05-18).

Lundin, Susanne, *Kulturellt immunsystem en förbisedd utmaning*, 2022, Läkartidningen

<<https://lakartidningen.se/aktuellt/kultur-2/2022/08/kulturellt-immunsystem-en-forbisedd-utmaning/>> (besökt 2024-05-18).

Massachusetts General Hospital, 'An Update on Mr. Rick Slayman, World's First Recipient of a Genetically-Modified Pig Kidney' <<https://www.massgeneral.org/news/rick-slayman-family-and-mgh-statements>> (besökt 2024-05-18).

McAlpine, Kat, *Transplanting from Pig to Human*, 2015, Harvard Medical School News & Research. <<https://hms.harvard.edu/news/transplanting-pig-human>> (besökt 2024-05-18).

Mer Organdonation (MOD), 'Statistik' <<https://merorgandonation.se/statistik-och-rapporter>> (besökt 2024-05-18).

NYO Langone Health, 'First-Ever Combined Heart Pump & Gene-Edited Pig Kidney Transplant Gives New Hope to Patient with Terminal Illness'

<<https://nyulangone.org/news/first-ever-combined-heart-pump-gene-edited-pig-kidney-transplant-gives-new-hope-patient-terminal-illness>> (besökt 2024-05-18).

Otake, Tomoko, *Japan startup creates pigs with organs suitable for human transplants*, 2024, The Japan Times <<https://www.japantimes.co.jp/news/2024/02/13/japan/science-health/pig-organ-transplant/>> (besökt 2024-05-18).

Rostedt, Ellinor, *Jordbruksverket i Jönköping varslar 39 tjänster*, 2023, SVT Nyheter

<<https://www.svt.se/nyheter/lokalt/jonkoping/jordbruksverket-varslar-39-tjanster--tld589>> (besökt 2024-05-18).

SLU, 'Transparens och välmotiverade beslut – en förbättring av den djurförsöksetiska prövningen'

<<https://www.slu.se/fakulteter/vh/forskning/forskningsprojekt/djurslagsoberoende/transparens-och-valmotiverade-beslut--en-forbattning-av-den-djurforsoksetiska-provningen/>> (besökt 2024-05-18).

Smer, 'Om Smer' <<https://smer.se/om-smer/>> (besökt 2024-05-18).

Socialstyrelsen, 'Största antalet organdonatorer någonsin'

<<https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/pressrum/press/storsta-antalet-organdonatorer-nagonsin2/>> (besökt 2024-05-18).

Thelander, Jeanette, "EU:s utfasning av djurförsök kommer ta 100 år" – allt fler kräver tempohöjning och tidsplan, 2022, Tidningen Djurskyddet

<<https://tidningen.djurskyddet.se/2022/12/eus-utfasning-av-djurforsok-kommer-ta-100-ar-allt-fler-kraver-tempohojning-och-tidsplan/>> (besökt 2024-05-18).

Tibell, Annika, *Smer i Almedalen 2022: Kan genredigerade grisar lösa organbristen?*, 2022, Youtube. Från och med 40:00. <<https://www.youtube.com/watch?v=hbOsMYiTUHg>> (besökt 2024-05-18).

UNOS, 'Waiting and preparing for a transplant' <<https://unos.org/transplant/frequently-asked-questions/#Waiting>> (besökt 2024-05-18).

Vetenskapsrådet, 'Skynda långsamt med utfasningen av djurförsök'

<<https://www.vr.se/aktuellt/nyheter/nyhetsarkiv/2021-11-10-skynda-langsamt-med-utfasningen-av-djurforsok.html>> (besökt 2024-05-18).

World Animal Protection, 'Animal Protection Index (API) 2020'

<https://api.worldanimalprotection.org/sites/default/files/api_2020_-_sweden.pdf> (besökt 2024-05-18).

Övrigt

Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997, (ETS No. 164), tillgänglig på <<https://rm.coe.int/168007cf98>> (besökt 2024-05-18).

Council of Europe, Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes, 1986, (ETS No. 123), tillgänglig på <<https://rm.coe.int/168007a67b>> (besökt 2024-05-18).

Council of Europe, Recommendation Rec(2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation, tillgänglig på <https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805df8df#globalcontainer> (besökt 2024-05-18).

Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap (IBL) och Vårdförbundet, *Är det etik vi talar om?*, 2014, art. nr. VF000271, tredje upplagan, tillgänglig på <<https://www.vardforbundet.se/siteassets/rad-och-stod/regelverket-i-varden/ar-det-etik-vi-talar-om-etiska-dilemman-for-biomedicinska-analytiker.pdf>> (besökt 2024-05-18).

Jordbruksverket, *Senaste versionen av Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur*, SJVFS 2019:9, saknr L 150, tillgänglig på <https://jvdoc.sharepoint.com/sites/sjvfs/Shared%20Documents/2019_9/2019-009.pdf?ga=1> (besökt 2024-05-18).

Smer, 'Yttrande om xenotransplantation', 2022-11-30, Dnr Komm2022/00739/S 1985:A, tillgänglig på <<https://smer.se/wp-content/uploads/2022/11/yttrande-om-xenotransplantation.pdf>> (besökt 2024-05-18).

LITTERATUR

Ariansen, Per (1993). *Miljöfilosofi: En introduktion*. Första upplagan. Nora: Nya doxa.

Cooper, David K.C. (2012). 'A brief history of cross-species organ transplantation'. *Proceedings (Baylor University. Medical Center)*, 25(1).

Croney, Candace C. & Boysen, Sarah T. (2021). 'Acquisition of a Joystick-Operated Video Task by Pigs (*Sus scrofa*)'. *Frontiers in psychology*, 12.

Forsman, Birgitta (1992). *Djurförsök. forskningsetik, politik, epistemologi: en vetenskapsteoretisk contextualisering*. Diss. Göteborg: Univ. Stockholm.

Groth, Carl-Gustav (2002). 'Xenotransplantation ger framtidshopp'. *Läkartidningen*, vol. 99, Nr. 4.

Groth, Carl-Gustav & Berglin, Eva (2004). '2004 – Jubileumsår för organtransplantation'. *Läkartidningen*, vol. 101, Nr. 51–52.

Hansen, Lawrence A., Goodman, Justin R. & Chandna, Alka (2012). 'Analysis of animal research ethics committee membership at American institutions'. *Animals*, 2(1).

Hara, Hidetaka & Cooper, David K.C. (2011). 'Xenotransplantation – The future of corneal transplantation?'. *Cornea*, 30(4).

Herzog, Harold A. (1988). 'The moral status of mice'. *American Psychologist*, 43.

Johnsson, Cecilia & Tufvesson, Gunnar (2001). *Transplantation*. Första upplagan. Lund: Studentlitteratur.

Kalling Lundberg, Eva, *Djurskyddslag (2018:1192)*, Karnov (JUNO) (besökt 2024-05-18).

Karlbom, Rolf (1985). 'Juridik och ekologisk balans'. *Svensk Juristtidning*, häfte 1/1985.

Kleineman, Jan (2018). "Rättsdogmatisk metod" i: Nääv, Maria & Zamboni, Mauro (red.) (2018). *Juridisk metodlära*. Andra upplagan. Lund: Studentlitteratur.

Modéer, Kjell Åke (2009). *Juristernas nära förflutna*. Första upplagan. Stockholm: Santérus förlag.

Montgomery, Robert A., Stern, Jeffrey M., Lonze, Bonnie E., Tatapudi, Vasishta S., Mangiola, Massimo, Wu, Ming, Weldon Elaina, Lawson, Nikki, Deterville, Cecilia, Dieter, Rebecca A., Sullivan, Brigitte, Boulton, Gabriella, Parent, Brendan, Piper, Greta, Sommer, Philip, Cawthon, Samantha, Duggan, Erin, Ayares, David, Dandro, Amy, Fazio-Kroll, Ana, Kokkinaki, Maria, Burdorf, Lars, Lorber, Marc, Boeke, Jef D., Pass, Harvey, Keating, Brendan, Griesemer, Adam, Ali, Nicole M., Mehta, Sapna A. & Stewart, Zoe A. (2022). 'Results of Two Cases of Pig-to-Human Kidney Xenotransplantation'. *The New England journal of medicine*, 386(20).

Peczenik, Aleksander (1990). 'Om den förvaltningsrättsliga forskningen och rättsdogmatiken.' *Förvaltningsrättslig tidskrift*, nr. 2/1990.

Peczenik, Aleksander (2005). 'Juridikens allmänna läror'. *Svensk Juristtidning*, nr. 3/2005.

Ramberg, Christina (2018). *Malmströms civilrätt*. 25 upplagan. Stockholm: Liber.

Roux, Françoise A, Saï, Pierre & Deschamps, Jack-Yves (2007). 'Xenotransfusions, past and present'. *Xenotransplantation*, 14(3).

Sandgren, Claes (2015). *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare*. Tredje upplagan. Stockholm: Norstedts Juridik.

Sandgren, Claes (2016). "Rättsanalytisk metod. En väg framåt?" i: Karnell, Gunnar (red.) (2016). *Liber amicorum Jan Rosén*. Första upplagan. Visby: 2016.

Smer (2018). *Etik – En introduktion*. Fjärde upplagan. Stockholm: Norstedts Juridik.

Suntsova, Maria V. & Buzdin, Anton A. (2019). 'Differences between human and chimpanzee genomes and their implications in gene expression, protein functions and biochemical properties of the two species'. *BMC Genomics*, 21(7).

Sykes, Megan & Sachs, David H. (2022). 'Progress in xenotransplantation: overcoming immune barriers'. *Nature Reviews. Nephrology*, 18.

Sykes, Megan, d'Apice, Anthony, Sandrin, Mauro & IXA Ethics Committee (2003). 'Position Paper of the Ethics Committee of the International Xenotransplantation Association'. *Xenotransplantation*, 10(3).

Tjärnström, Elisabeth, Weber, Elin M., Hultgren, Jan & Röcklinsberg, Helena (2018). 'Emotions and Ethical Decision-Making in Animal Ethics Committees'. *Animals*, 8(10).

Vilkka, Leena (1997), *The intrinsic value of nature*. Första upplagan. Amsterdam: Rodopi. ISBN: 9042003251, 9789042003255.

Zillén, Kavot, Mattsson, Titti & Slokenberga, Santa (2022). *Medicinsk rätt*. Andra upplagan. Stockholm: Norstedts Juridik.