

**YTTRANDE
2011-08-20**

**Landsbyggsdepartementet
103 33 Stockholm**

Departementspromemorian Ds 2011:12:

Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

Sammanfattning

Forska Utan Djurförsök har i vårt yttrande främst fokuserat på de delar av förslaget som direkt eller indirekt rör alternativ till djurförsök. Vi lämnar även synpunkter och förslag som ligger utanför innehållet i promemorian. Detta eftersom vi anser att det behövs ett samlat grepp om de frågor som rör tillämpningen av de 3R:en. Det ger också en bättre överblick över hur vi ser att både de svenska ambitionerna (såsom de formulerats t.ex. i senaste forskningspropositionen) och kraven som EU:s djurförsöksdirektiv ställer på medlemsländerna i frågor som rör de 3R:en ska kunna förverkligas på ett effektivt sätt.

Vi tycker att det är mycket positivt att hela direktivet genomsyras av grundinställningen att de 3R:en ska tillämpas, dvs att djurförsök så långt som möjligt ska ersättas, begränsas och förfinas. För att uppfylla dessa krav anser vi att det i Sverige bör finnas ett center för alternativ till djurförsök, som bör ha till uppgift att samordna arbetet med 3R-frågor.

Vi vill också peka på att det finns ett behov av detaljerad information om de djurförsök som utförs i Sverige för att kunna ta fram prioriteringar, strategier och för att mäta effekterna av 3R-satsningar. Vi anser därför att det är viktigt att godkända ansökningar till de djurförsöksetiska nämnderna publiceras på ett lättillgängligt sätt. Likaså anser vi att detaljerad statistik över djuranvändningen, inklusive uppgifter om klassningen av djurförsöken i olika svårighetsgrad, publiceras utan onödig fördröjning, för att ge ett underlag till prioriteringar i 3R-arbetet.

Kommentarer till förslag i promemorian

5.1.1 Definition av djurförsök

Forska Utan Djurförsök anser att det är viktigt att den svenska definitionen av djurförsök behålls. Alla försöksdjur i alla typer av djurförsök måste omfattas av krav på tillämpning av 3R:ens principer och kraven på statistikföring.

Att alla djurförsök och försöksdjur finns med i statistiken är viktigt eftersom det utgör underlag för att prioritera och ta fram strategier för 3R-insatser för att ersätta t.ex. de försök som utsätter djuren för mest stress, obehag och lidande och/eller de försök där stora mängder djur används.

5.2 Alternativa metoder till djurförsök

Djurförsöksdirektivet ställer krav på medlemsländerna att främja 3R-forskning och validering av nya metoder. Det kräver också att länderna ska sprida information om 3R-möjligheter och att vidta alla tänkbara åtgärder för att främja de 3R:en.

Direktivet ställer också krav på att de djurförsöksetiska nämnderna, med beaktande av sakkunskap, ska se till att en bedömning görs av hur väl projekten i ansökningarna till nämnderna uppfyller kraven på ersättning, begränsning och förfining.

I Sverige finns många forskare med hög kompetens när det gäller att utveckla alternativa metoder. Även myndigheter med ansvar för de områden där djurförsök bör vara involverade vid diskussioner om vilka nya metoder som ska prioriteras för utveckling och validering, liksom vid bedömning av kvaliteten av metoderna och för att se till att nya metoder implementeras. Men, samordning och tillräckliga resurser saknas idag. Vi är övertygade om att det går att nå större framgångar på detta område genom att effektivisera och koordinera 3R-arbetet.

I prop. 2008/09:50 *Ett lyft för forskning och innovation* har regeringen uttalat att utveckling av alternativa metoder till djurförsök är av yttersta vikt. Regeringen bedömer vidare att det är angeläget att användningen av försöksdjur begränsas så långt som möjligt och att alternativa metoder till djurförsök utvecklas.

Forska Utan Djurförsök anser att det behövs kraftigt ökade statliga medel och andra resurser till forskning för att ersätta djurförsök. De 13 miljoner kronor per år som idag finns avsatta för 3R-forskning via Vetenskapsrådet, är långt ifrån tillräckligt. Det saknas idag även uttalade strategier och prioriteringar i arbetet.

Forska Utan Djurförsök anser också att det behövs ett 3R-center för att på ett effektivt och framgångsrikt sätt uppfylla såväl kraven i EU:s nya djurförsöksdirektiv som den i prop. 2008/09:50.

Vad kan/bör ett svenskt 3R-center göra?

3R-centret bör ha till uppgift att se till att Sverige uppfyller de krav som ställs i EU:s djurförsöksdirektiv, dvs att:

- vidta åtgärder för att uppmuntra forskning inom 3R-området,
- bistå kvalificerade laboratorier för att genomföra valideringsstudier,
- bistå kommissionen vid prioritering av valideringsstudier,
- vara en kontaktpunkt som ska tillhandahålla råd om den lagstiftningsmässiga relevansen och lämpligheten av alternativa metoder som föreslagits för validering,
- på nationell nivå se till att alternativa metoder främjas och att information om dessa metoder sprids.

Ett 3R-center kan dessutom på många andra sätt bidra till en förstärkning och effektivisering av Sveriges arbete inom 3R-området – vilket ligger i linje med djurförsöksdirektivets målsättning på området - genom att:

- bidra till samordning, prioritering och effektivisering av 3R-forskning från olika forskningsfinansierande organ. Det kan inkludera att effektivisera utlysning, informera om aktuella projekt, bidra med kompetens vid prioriteringar av medel mm,
- bidra till att forskningsresultat kommer i bruk och eventuellt kommersialiseras i de fall det är aktuellt samt arbeta med informationsinhämtning och -spridning,
- utarbeta, genomföra och följa upp strategier för att utvärdera djurförsök och minska djurförsöken (jfr med arbetet inom det brittiska centret NC3Rs),
- bidra till utbildning om alternativ till djurförsök (kurser i försöksdjursvetenskap mm) samt specialinriktade utbildningar vid behov, t.ex. när nya metoder behöver spridas,
- tillhandahålla expertkompetens inom forskning med 3R-relevans som resurs för t.ex. de djurförsöksetiska nämnderna, en ev överklagandemyndighet för de etiska nämnderna, djurskyddsorganen vid de olika brukaranläggningarna samt för myndigheter och departement.

På sikt bör även en laboratorieverksamhet etableras inom ramen för 3R-centret för att kunna utveckla nya metoder och för att utföra valideringsstudier. Som ett första steg kan detta åstadkommas genom ett samarbete med finska 3R-centret FICAM.

För att kunna fullgöra sina uppgifter bör centret ha tillgång bl.a. till veterinärmedicinsk kompetens, etologisk kompetens och dokumentalister för informationssökningar.

Begreppet ”erkänns i unionslagstiftningen”

I EU:s tidigare djurförsöksdirektiv 86/609 fanns ett tydligt förbud mot att utföra djurförsök när det finns godkända alternativ. Vi anser att det har urholkats i det nya direktivet i och med att det nya direktivet endast uttryckligen förbjuder djurtester i de fall då det finns djurfria metoder som "erkänns i EU:s lagstiftning". De djurförsök som skulle kunna förbjudas genom denna formulering utgör enligt våra beräkningar endast ca 12-13% av de drygt 12 miljoner djurförsök som utförs varje år inom EU.

System för att "erkänna metoder" saknas i de allra flesta fall och finns bara när gäller testmetoder för t.ex. kemikalier, kosmetika, bekämpningsmedel, läkemedel och

medicinsktekniska produkter. Dessa djurförsök utgör en mindre del av det totala antalet djurförsök. Giftighetstester av bl.a. kemikalier utgjorde totalt knappt 9% av de drygt 12 miljoner djurförsök som utfördes inom EU 2008 (det senaste år det finns statistik för). Och ca 15% av djuren används för att testa läkemedel och odontologiska produkter. För båda grupperna användes ungefär 50% av djuren i dessa tester i enlighet med krav i EU:s olika regelverk eller i nationella regelverk. Detta är regelverk där det är möjligt att på olika sätt "erkänna" nya, djurfria testmetoder. Det innebär att endast upp till 12-13% av djurförsöken inom EU är av den art att de skulle kunna förbjudas om det utvecklas, godkänns och "erkänns" nya testmetoder. (Vår beräkning baseras på uppgifter i *Sixth Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union* SEC(2010) 1107)

Forska Utan Djurförsök anser därför att Sverige bör agera för att utarbeta system för att "erkänna" fler ersättningsalternativ till djurförsök i EU:s lagstiftning i framtiden.

5.6 Etisk bedömning av djurförsök

De etiska nämndernas bedömning av djurförsök är en viktig del i processen att se till att de 3R:en tillämpas när så är möjligt. Likaså är forskarnas process vid planeringen av projektet viktig. Här har frågeställningar i ansökningsblanketten och instruktioner till de sökande en viktig roll. Sökande bör anmodas att redovisa hur han/hon har sökt efter alternativ, vilka alternativ som övervägts och motivera varför ev. alternativ inte kan användas.

Ansökningshandlingarna till de djurförsöksetiska nämnderna, beredningsgruppernas dokumentation och nämndens beslut är också viktiga underlag för att ta fram prioriteringar och strategier för 3R-arbetet.

Vi anser att de djurförsöksetiska nämnderna bör ha tillgång till expertkompetens när det gäller bedömning av 3R-aspekter i ansökningarna. Ett 3R-center kan fylla en viktig roll när det finns behov av expertgranskning av planerade försök ur ett 3R-perspektiv.

5.6.1 Klassificering av djurförsök i kategorier

Det är viktigt att klassificeringen av djurförsök blir korrekt vid den djurförsöksetiska prövningen. Forska Utan Djurförsök anser att det kan behövas vägledning för hur klassificering ska ske i de fall det råder osäkerhet om vilken klassning som är den rätta. Det kan behövas antingen pilotprojekt eller utvärdering i efterhand för att göra en korrekt klassificering. Vi anser därför att det bör ske en rapportering och komplettering av dokumentationen i efterhand om klassificeringen var osäker eller visade sig vara felaktig. Kanske kan detta ske i samband med rapporteringen av statistik över använda djur.

Forska Utan Djurförsök anser också att det är viktigt att det går att göra olika klassificeringar för olika delar av projekten i samma ansökan. D.v.s. om olika grupper av djur utsätts för olika typer av ingrepp, behandlingar eller substanser, bör det ske en klassning per sådan grupp.

Detta för att lättare kunna identifiera vilka ingrepp, behandlingar eller tester som bör granskas närmare och/eller prioriteras för 3R-satsningar för att antingen ersätta djurförsöket eller minska lidandet för djuren. Det skulle också underlätta för tillsynsmyndigheter och vid bedömning av vilka projekt som ska utvärderas i efterhand. Vi anser också att det är bra att utvalda försök ska utvärderas i efterhand, eftersom det kan ge ytterligare information som är värdefull för att ta fram strategier i 3R-arbetet.

5.6.2. Ansökan om etiskt godkännande

Forska Utan Djurförsök anser att det är viktigt att godkända ansökningar till de djurförsöksetiska nämnderna publiceras på ett lättillgängligt sätt. Vare sig det är hela ansökningsblanketten eller en icke-teknisk sammanfattning som publiceras, är det viktigt att tillräcklig information finns med för att informationen ska kunna användas som underlag för 3R-prioriteringar och strategier. Det innebär t.ex. att det bör finnas med information om antalet djur, klassning, syfte och vilka alternativa metoder som övervägts.

Vi anser också att dagens ansökningsblanketter om djurförsöksetisk prövning bör kompletteras med en fråga om *hur* den sökande har undersökt om det finns möjliga 3R-alternativ som kan tillämpas, vilka metoder som övervägts och motivering till varför de inte skulle kunna användas. I instruktionerna till sökande bör finnas råd och anvisningar om hur en sådan sökning bör ske.

5.6.4 Beslut om etiskt godkännande

Som tidigare nämnts anser Forska Utan Djurförsök att de djurförsöksetiska nämnderna bör ha tillgång till experthjälp vid bedömningen av ansökningar. Vi anser att det av oss föreslagna 3R-centret kan ha en sådan roll.

Forska Utan Djurförsök anser att beslut om etiskt godkännande av djurförsök även fortsättningsvis bör begränsas till tre år. Vi anser också att det måste finnas möjlighet att dra in tillstånd i förväg i de fall då det under godkännande tiden framkommer uppgifter om att det finns metoder som kan ersätta djurförsöket eller uppnå syftet med metoder som utsätter djur för mindre lidande.

5.7.4 Djurskyddsorganet och dess uppgifter

En av djurskyddsorganets uppgifter är att se till att ge råd till personalen och att bevaka verksamheten särskilt beträffande tillämpningen av de 3R:ens princip. Vi anser att djurskyddsorganen behöver ha tillgång till expertkompetens för att fullt ut klara denna

uppgift. Vi anser att det av oss föreslagna 3R-centret även ska ha i uppgift att förmedla information till djurskyddsorganet och finnas till hands för konsultation.

6 Finansiering av djurförsöksetisk prövning mm

Forska Utan Djurförsök anser att förslaget att avgiftsbelägga djurförsök är intressant, men regelverket måste formuleras på ett sådant sätt att det inte får negativa konsekvenser.

Redan idag är det vanligt att forskare beskriver flera olika försöksupplägg i samma ansökan. Det gör det svårt för nämnderna att avgöra exakt vad de enskilda djuren kommer att utsättas för och hur många av djuren som kommer att utsättas för potentiellt plågsamma ingrepp eller andra åtgärder som förorsakar smärta eller ångest, samt att avgöra om och i så fall i vilken omfattning alternativa metoder går att använda. Det finns en stor risk att detta problem förvärras om en avgift tas ut per ansökan, eftersom det kommer att bli ekonomiskt fördelaktigt att få med så många försök som möjligt i en och samma ansökan. Det krävs både tydliga riktlinjer och en väl anpassad ansökningsblankett för att undvika att detta problem förvärras.

Det är också sannolikt att man ansöker om tillstånd för den maximala tid som godkännandet kan ges för, för att undvika kostnad vid förnyad ansökan. Det är olyckligt i de fall då det sker en utveckling på 3R-området inom den typ av djurförsök som ansökan avser.

Vi skulle gärna se ett system som främjar ansökningar om pilotprojekt i de fall då metoderna är outprovade och påverkan på djuren är osäker. Ett annat skäl till att främja pilotprojekt är då det finns alternativa metoder som skulle kunna testas parallellt med det planerade djurförsöket i utvärderingssyfte. Avgiftsbeläggning av ansökningarna skulle kunna få motsatt effekt, om det blir billigare att inkomma med en full ansökan istället för en ansökan om ett pilotprojekt följt av en full ansökan.

Forska Utan Djurförsök anser att konsekvenserna av en avgiftsbeläggning av ansökningarna måste utredas närmare för att undvika dessa risker. En möjlig lösning på dessa problem skulle kunna vara att ha högre avgifter för två- resp. treårsansökningar jämfört med en ansökan om tillstånd för ett år, samt en lägre avgift för ansökningar om pilotprojekt. Ett alternativ skulle kunna vara att ta ut en lägre avgift för uppföljande ansökningar.

En annan möjlig lösning skulle kunna vara att ta ut en avgift per djur i ansökan. Detta kan dock få som konsekvens att fler djur återanvänds i nya försök.

Om en avgift, trots allt, införs anser Forska Utan Djurförsök att en del av denna bör användas till att öka de statliga anslagen till forskning som syftar till att ersätta djurförsök samt till djurskyddsinriktad forskning om försöksdjur och djurförsöksmetodik.

Karin Gabrielson Morton
Vice ordförande och sakkunnig
Forska Utan Djurförsök

Dr Cecilia Clemedson
Ordförande
Forska Utan Djurförsök