

Faktaunderlag:

Behovet av ökade resurser för att ersätta fler djurförsök med moderna, djurfria metoder

Forskningsstiftelsen Forska Utan Djurförsök vill med detta faktaunderlag påvisa hur viktigt det är att de statliga anslagen för utveckling av alternativa metoder till djurförsök ökas och att ytterligare åtgärder vidtas för att se till att fler djurförsök kan ersättas med moderna, högteknologiska metoder.

Djurförsök ifrågasätts allt mer både av etiska och vetenskapliga skäl. De är också mycket dyra. Det är därför högst motiverat att satsa på att utveckla framtidens djurförsöksfria forsknings- och testmetoder.

Forska Utan Djurförsök vill betona:

- att det av djurskyddsskäl är viktigt att Sverige är pådrivande i arbetet med att ersätta djurförsök med alternativ,
- att det av samhällsekonomiska skäl är starkt motiverat att utveckla alternativ till djurförsök såväl inom biomedicinsk forskning som för toxicitetstester av kemikalier, läkemedel och andra produkter som många människor kommer i kontakt med,
- att det inte finns någon tvekan om att djurförsök inom många områden kommer att ersättas med moderna, högteknologiska och etiska forsknings- och testmetoder i framtiden. Sverige borde sträva efter att ligga i framkant på detta område.
- att anslagen för utveckling av alternativa metoder till djurförsök måste ökas kraftigt, så att säkrare och billigare metoder kan ersätta fler djurförsök i en snabbare takt.

Det är av samhällsekonomiskt intresse att ersätta djurförsök

Alternativ till djurförsök bör utvecklas av etiska skäl, för försöksdjuren skull. Men det finns också starka vetenskapliga, praktiska och ekonomiska skäl till att ersätta djurförsök.

Även om genmodifiering av försöksdjur i viss mån kan överbrygga artskillnader så är djuren långt ifrån perfekta som modeller för människan i forskning och vid tester av olika ämnen. Väl fungerande alternativ, vare sig det är odlade celler, datormodeller, olika

analysmetoder eller utveckling av teknisk apparatur, kan både förbättra forskningen och ge säkrare produkter.

Faktum är att djurstudier i mer än 50% av fallen misslyckas med att förutse effekterna på människa*, vilket kan få förödande konsekvenser. Så en ökad satsning på att utveckla fler djurfria metoder är starkt motiverat ur säkerhetssynpunkt.

De nya testmetoder som redan har ersatt djurförsök – och de nya metoder som är under utvärdering just nu – är oftast billigare och dessutom snabbare och ger bättre underlag för utvärdering av risker med kemikalier, kosmetika, läkemedel och andra produkter. Framtidens testmetoder kommer troligen att bestå av automatiserade tester på en mängd olika typer av celler samtidigt, vilket sedan kombineras med datoriserade beräkningsmodeller, för att ge en helhetsbild av eventuella risker.

Inom forskning om människans biologi, sjukdomar och behandling är det ofta en stor fördel om forskningen kan utföras på celler eller vävnader från människor. Med ny teknik går det också att göra allt fler studier på frivilliga människor, både på patienter och friska personer, utan att de utsätts för risker. På så sätt slipper man försöka översätta forskningsresultaten från en djurart till människa.

Ur ett samhällsekonomiskt perspektiv är det alltså högst motiverat att stödja forskning som kan innebära snabbare och bättre tester för att undersöka hur vi människor och miljön påverkas av kemikalier och läkemedel. Det är också av samhällsekonomiskt intresse att forskningen styrs in på en ökad användning av mänskliga vävnader och celler, för att nå medicinska framsteg.

För att detta ska ske krävs utökade satsningar på att utveckla och validera nya, djurfria metoder och utökade satsningar på samordning av information och strategier för att begränsa djurförsöken.

Ett område där vi tydligt kan se de samhällsnyttiga effekterna av att stödja utveckling av alternativ till djurförsök är inom biologisk produktion. Användningen av djur som biologiska fabriker för att tillverka vacciner, insulin och andra biologiska produkter som används som läkemedel, har i hög utsträckning ersatts av odling av den önskade substansen med hjälp av genförändrade bakterier och celler. Resultatet är billigare produkter av högre och jämnare kvalitet (där antalet djurförsök för att testa varje tillverkningsats kunnat ersättas av kemiska analysmetoder), och man slipper helt risken för överföring av smittämnen från djuren till patienterna.

Flera svenska forskare som arbetar med humana celler och andra alternativ till djurförsök, utför forskning i världsklass. Kompetensen, särskilt inom användning av stamceller och tillgången till humanmaterial, gör att Sverige skulle kunna bli världsledande när det gäller nya och bättre forsknings- och testmetoder. I en värld där djurförsöken allt mer ifrågasätts

såväl av etiska som av vetenskapliga skäl, är detta en bransch med stora, framtida tillväxtmöjligheter.

* Perel P, Roberts I, Sena E et al (2007) Comparison of treatment effects between animal experiments and clinical trials: systematic review. British Medical Journal 334:197

Forskningsstödet till utveckling av alternativ till djurförsök måste öka

För att utveckla, validera och sprida alternativa metoder till djurförsök är det nödvändigt att det finns pengar avsatta specifikt för detta ändamål. Statens satsning på utveckling av alternativ till djurförsök påbörjades efter riksdagsbeslut år 1979. Då avsattes en miljon kronor till sådant forskningsstöd under 1980. Sedan dess har budgeten till detta sakta ökats under årens lopp, men minskades igen när Alliansregeringen tog vid efter valet 2006.

Den förra regeringen angav i sina regleringsbrev för Djurskyddsmyndigheten att minst 15 miljoner kronor årligen skulle användas för att ge stöd till utveckling av alternativa metoder enligt de 3R:ens princip. Under 2006 delade Djurskyddsmyndigheten, enligt sin årsredovisning, ut totalt 18,5 miljoner i forskningsstöd för detta ändamål. Av dessa användes 16,5 miljoner kronor i stöd till forskningsprojekt för utveckling av alternativa 3R-metoder och 2 miljoner kronor i en särskild satsning specifikt till forskningsprojekt för förbättring av försöksdjurens förhållanden.

Åren 2007 och 2008 minskades den totala summan statliga medel att fördela till 3R-forskning till enbart 7-8 miljoner kr. Från och med 2009 har regeringen avsatt totalt 13 miljoner kronor till utveckling av alternativa metoder till djurförsök. Med tanke på behoven är det långt ifrån tillräckligt.

Djurförsöken fortsätter att öka, det visar statistik från flera länder. Användningen av genmodifierade möss har ökat kraftigt inom biomedicinsk forskning i Sverige och i övriga EU-länder. Genomförandet av EU:s kemikalielagstiftning, REACH, kommer att innebära en enorm ökning av djurförsöken inom Europa. Experterna är oense om hur många djurliv som kommer att krävas p.g.a. djurtestkraven i REACH. Enligt EU:s kemikaliemyndighet ECHA blir det runt 9 miljoner djur, medan prof Thomas Hartung, tidigare chef för ECVAM (EUs center för utvärdering av alternativa metoder), gjort beräkningar som visar att REACH kan komma att kräva mellan 54 och 140 miljoner djur i försök.

I andra länder, exempelvis Storbritannien, har man ökat satsningarna på att utveckla nya metoder som ersätter djurförsök. Det brittiska centret för 3R-alternativ till djurförsök har t.ex. genom successiva ökningar fått allt större statliga anslag. För en ettårsperiod under 2010/2011 får de över 5 miljoner pund (drygt 55,2 miljoner kr) i statliga medel.

Framförhållning, kontinuitet och strategiska satsningar

Anslagsfördelningen har hittills skett till projekt med relevans för de s k 3 R:n (efter engelskans Refine, Reduce, Replace) d.v.s. metoder som förbättrar/förfinar, reducerar och/eller ersätter djurförsök.

Vi anser att det är angeläget att särskilt prioritera utvecklingen av metoder som kan **ersätta** djurförsök. Det är emellertid viktigt att det även finns tillräckliga medel för att ge anslag till forskningsprojekt som förbättrar/förfinar respektive reducerar antalet djur i försök (under förutsättning att det kan ske utan att de kvarvarande djuren utsätts för ett större lidande eller mer stress).

Regeringens extra satsning på djurskyddsforskning vid SLU är ett viktigt bidrag för djurskyddsforskningen. Det bör dock påpekas dels att SLU:s forskning om försöksdjur främst är inriktad på området refinement (djurens hälsa och burhållning), dels att medlen endast kan användas vid forskning internt inom SLU. Dessa projekt konkurrerar alltså inte om forskningsmedlen på samma sätt som ansökningarna gör vid en öppen utlysning av forskningsanslag.

Inte heller det nya **Centret för djurvälstånd vid SLU** har medel att fördela till forskning för att ersätta djurförsök och har idag inget uttryckligt uppdrag att bevaka och sprida information om metoder som ersätter djurförsök.

Under flera år har fokus för det svenska forskningsstödet till alternativ till djurförsök framför allt legat på att utveckla alternativ till toxicitetstester på djur. Anslag har bl.a. getts till forskningsprojekt som är delfinansierade via EU-anslag. Det är viktigt att Sverige även i fortsättningen kan stödja viktiga forskningsprojekt som prioriteras av EU, eftersom förutsättningen för att erhålla EU-anslag är att varje forskargrupp även har delfinansiering från annat håll. Men det är även viktigt att det finns medel att stödja nya projekt som ännu inte nått så långt att de kan komma ifråga för EU-stöd.

Det är också viktigt att det satsas på utveckling av alternativ till andra djurförsök än inom toxicologin. I Sverige bedrivs en hög andel av djurförsöken inom biomedicinsk forskning. Statliga forskningsanslag för att utveckla alternativ till djurförsök har även beviljats för projekt inom detta område, men vi efterlyser en tydligare strategi för att minska användningen av djurförsök inom biomedicinsk och annan forskning. Denna strategi behöver innefatta såväl forskningsprioriteringar som informations- och utbildningsinsatser samt ett uttryckligt mål att begränsa djurförsöken.

Det är viktigt för forskarna att veta att det kommer att finnas finansiering till deras projekt även i framtiden, åtminstone 3-5 år framåt. En stor del av forskningen utförs av doktorander, och finansieringen av en doktorands hela utbildningstid måste vara klar för att

doktoranden ska kunna antas. Utan tilltro till möjligheterna att få långtidsfinansiering är det få forskare som vill och kan starta upp nya projekt.

Vetenskapsrådet har möjlighet att ge flerårsanslag, och det är bra. Men med endast 13 miljoner kronor per år att fördela är det stor risk att flera års medel binds upp i flerårsstöd till ett fåtal projekt, vilket innebär att det finns mycket begränsade möjligheter att stödja nya projekt.

Ovanstående visar att det är viktigt att öka budgeten för stöd till forskning för att ersätta djurförsök, och att budgeten kontinuerligt ökas från år till år för att kunna ge fortsatt stöd till pågående projekt och samtidigt kunna ge anslag till nya, lovande projekt.

Validering av alternativ till djurförsök

I sitt förslag till nytt direktiv om djurförsök, försökte EU-kommissionen hitta en lösning på problemet att det idag finns en mängd metoder som kanske kan ersätta fler djurförsök, men som inte validerats. Att validera nya metoder är en komplicerad och tidskrävande vetenskaplig process, som syftar till att fastställa att metoden är relevant, pålitlig, reproducerbar och praktiskt användbar. Valideringen ska också visa vilka djurförsök som metoden kan ersätta och vilka begränsningarna är för metodens användbarhet.

EU har ett center för validering av alternativa metoder, ECVAM. Men ECVAM hinner inte med att validera alla metoder som anmälts som färdiga för validering. Många forskare klagar på att de inte ens får svar från ECVAM om möjligheten att få sin metod validerad. ECVAM hinner inte med! Därmed försenas möjligheterna att få nya metoder validerade, vilket också gör att implementeringen, d.v.s. ersättandet av djurförsök med nya, bättre metoder, försenas.

EU-kommissionens förslag till lösning var att i förslaget till nytt djurförsöksdirektiv kräva att varje land ska upprätta nationella center för validering av alternativ. Förslaget kritiserades för att vara för långtgående. Det var också oklart exakt hur deras arbete skulle samordnas, om alla center skulle ha samma eller specialiserad kompetens och vilka ytterligare funktioner som centren skulle ha.

Under förhandlingarna om djurförsöksdirektivet som skedde under det svenska ordförandeskapet, togs kravet på nationella center bort. Istället finns nu en luddig formulering om att länderna ska assistera ECVAM (under förutsättning att vi är korrekt underrättade om lydelsen, det slutliga dokumentet har inte publicerats ännu). Vad vi har förstått kommer detta inte att innebära att ECVAM tillförs mer resurser, varför nuvarande problem kvarstår: ECVAM hinner inte med att validera mer än en mycket liten del av de nya djurfria metoder som anmäls som färdiga för validering. För validering krävs också att metoden sätts upp och testas på flera olika laboratorier, för att resultaten ska kunna jämföras.

Det är ytterst tveksamt att den formulering som finns i direktivet efter svenska ordförandeskapets slutförhandlingar innebär att ECVAM kommer att få hjälp från de enskilda medlemsländerna i högre utsträckning än idag (då det i stort sett bara är tyska och engelska myndigheter som deltagit i valideringsprojekt).

Forska Utan Djurförsök anser att Sverige måste vara föregångare och på ett aktivt och konkret sätt bidra till att fler nya metoder som kan ersätta djurförsök valideras.

En myndighet måste ha huvudansvaret för att samordna arbetet med att ersätta djurförsök med alternativ

Det finns idag ingen myndighet som har i uppdrag att arbeta med frågor som rör metoder som kan ersätta djurförsök (förutom Vetenskapsrådets uppdrag, som är strikt begränsat till att fördela forskningsanslag inom området).

Vi anser att någon myndighet måste ha ett uttryckligt ansvar för frågor som rör alternativ till djurförsök. Det innebär bl.a. att samla in och sprida information om aktuella frågor inom ämnet och att se till att de djurförsöksetiska nämnderna har tillgång till expertkunskap om möjliga ersättningsalternativ till djurförsöken vid bedömningar av ansökningar. Det innebär också att ta fram strategier för hur fler djurförsök ska kunna ersättas och att samordna olika myndigheters agerande för att uppnå detta mål, samt att samordna Sveriges agerande i internationella sammanhang.

Alla myndigheter måste få i uppdrag att bidra till att djurförsöken inom deras ansvarsområden minskar

Det finns flera myndigheter som reglerar verksamhet där djurförsök förekommer. Forska Utan Djurförsök anser att alla myndigheter måste få i uppdrag att bidra till att djurförsöken inom deras område i möjligaste mån kan ersättas med andra metoder. Det innebär att de även ska bekosta eller utföra det arbete som krävs för att nya metoder ska kunna ersätta djurförsöken. Myndigheternas åtgärder inom detta område ska redovisas årligen.

Här är några exempel på vad myndigheter bör få i uppdrag att göra:

Läkemedelsverket bör bidra till att fler djurförsök i läkemedelstester kan ersättas. Det gäller t.ex. de tester som görs av varje tillverkningsats av vacciner och biologiska produkter som exempelvis Botox. En tysk myndighet, Bfr, har tagit på sig ansvaret för att hålla i regelbundna möten för att samordna arbetet med att ta fram nya testmetoder som kan ersätta de mycket plågsamma förgiftningstesterna som görs av varje tillverkningsats av Botox. Svenska myndigheter kan spela en motsvarande roll när det gäller andra produkttester och vid produktion av biologiska ämnen.

Livsmedelsverket bör t.ex. bidra till att de tester som görs på möss för att undersöka förekomst av bakteriegifter i skaldjur, kan ersättas med andra analysmetoder.

Kemikalieinspektionen bör bidra i arbetet för att minska djurförsöken för att testa kemikalier och bekämpningsmedel. I flera andra länder, med USA som föregångare, har man börjat ett strategiskt arbete för att utveckla framtidens avancerade robotiserade cellbaserade tester som betydligt snabbare, bättre och billigare kan svara på om enskilda kemikalier och kemiska blandningar är farliga, och om det finns riskgrupper som bör få extra skydd mot vissa kemikalier. Detta efter att amerikanska forskningsrådet (NRC) fick i uppdrag av den amerikanska miljömyndigheten (EPA) att ta fram en strategi för framtidens kemikalietester. Resultatet resulterade i rapporten: **Toxicity Testing in the 21st Century: A Vision and a Strategy**. Visionen har redan börjat förverkligas genom projektet "Tox21" som samordnas av amerikanska miljömyndigheten EPA och NIH, som är den största finansören av medicinsk forskning i USA. Under 2009 får projektet 22 miljoner dollar.

Fiskeriverket bör bidra till en minskning av lidande och död vid provfiske, som årligen dödar miljontals djur i Sverige i vetenskapliga undersökningar av fiskbeståndet.

Kontakta oss gärna för en närmare diskussion om åtgärder som krävs för att begränsa djurförsök och för att så många djurförsök som möjligt ska kunna ersättas.

Med vänlig hälsning



Dr Cecilia Clemedson
Ordförande
Forska Utan Djurförsök

Karin Gabrielson Morton
Verksamhetschef
Forska Utan Djurförsök



Forska Utan Djurförsök

Forska Utan Djurförsök är en fristående forskningsstiftelse som arbetar för att ersätta djurförsök med moderna metoder.

Forska Utan Djurförsök beviljar forskningsanslag till projekt och annan verksamhet som kan leda till att djurförsök, särskilt plågsamma djurförsök, ersätts. Vi bedriver också informationsarbete och politisk påverkan. Pengarna till forskningsstödet och den övriga verksamheten kommer uteslutande från privatpersoner som vill bidra till att utveckla moderna forsknings- och testmetoder.

Vi var först i Sverige - och bland de första i världen - att stödja forskning för att ersätta djurförsök. Många gånger har Forska Utan Djurförsök varit en av de första bidragsgivarna till nya, innovativa projekt som haft små möjligheter att få anslag från traditionella forskningsfinansiärer. När projekten väl kommit igång och visat positiva resultat har möjligheterna att få anslag från annat håll ökat.

Totalt har Forska Utan Djurförsök delat ut över 27 miljoner i forskningsanslag sedan 1970. Hundratusentals djur har räddats från försök genom de nya metoder som tagits fram med stöd från Forska Utan Djurförsök.

Forska Utan djurförsök är politiskt oberoende. Vår värdegrund är att både människor och djur har rätt till ett bra liv. Kärnan i vår verksamhet är samarbete. Vi tror på att förändra genom dialog och informationsarbete. Vår policy är att inte delta i sammanhang som på något sätt kan sammankopplas med sexism, rasism eller olaglig verksamhet.

Läs mer på www.forskautandjurforsok.se

Forska Utan Djurförsök

Gamla Huddingevägen 437

124 52 Älvsjö

08-749 03 40

info@forskautandjurforsok.se

Ordförande: cecilia@forskautandjurforsok.se

Verksamhetschef/sakkunnig: karin@forskautandjurforsok.se

Dr. Cecilia Clemedson

Ordförande, Forska Utan Djurförsök

Cecilia Clemedson är fil dr i cellulär neurotoxikologi. Cecilia har en bakgrund som forskare och arbetar främst med utveckling och utvärdering av nya *in vitro*-metoder.

Hon är anställd på 25% av Forska Utan Djurförsök för att arbeta med frågor som rör forskning och forskningsstöd. Hon är också delägare i Advocotox AB, ett företag som erbjuder specialistkompetens i miljö- och hälsofrågor.

Under 2009 var Cecilia Forska Utan Djurförsöks representant i den granskningskommitté inom Vetenskapsrådet som granskade ansökningar om forskningsstöd till 3R-projekt.

Cecilia är vetenskaplig samordnare av ACuteTox, ett av de största och mest lovande av de EU-stödda projekten för att ersätta djurförsök med *in vitro*-metoder. Projektets mål är att ersätta akuta toxicitetsstudier på djur med främst cellbaserade tester. Hon var också samordnare av EU-projektet ForInViTox, ett 2 årigt EU-projekt för att påskynda att celltester kommer till användning vid toxicitetstestning genom ökad kommunikation. Cecilia har suttit i styrelserna för Skandinaviska celltoxikologiska sällskapet samt European Society of Toxicology In Vitro.

Cecilia föreläser regelbundet om alternativ till djurförsök och cellbaserade test- och forskningsmetoder på universitet och högskolor och presenterar framsteg inom området alternativ och toxikologi på internationella möten och kongresser.

Dr Cecilia Clemedson

cecilia@forskautandjurforsok.se

mobil 070-601 91 89

Karin Gabrielson Morton

Verksamhetschef, Forska Utan Djurförsök

Karin Gabrielson Morton är verksamhetschef och sakkunnig på Forska Utan Djurförsök.

Under 2001-2008 har Karin varit ledamot av först CFN:s, sedan Djurskyddsmyndighetens och därefter Jordbruksverkets vetenskapliga råd för alternativ till djurförsök. Karin har även erfarenhet som ledamot i Stockholms Södra djurförsök (1989-1992), och i Stockholms Norra djurförsöksetiska nämnd (2004-2006). Under 2003-2006 var hon med i Uppsala universitets referensgrupp för optimal djurhållning av apor.

Under 1988-1999 var Karin anställd på Djurens Rätt som informationsansvarig och senare som ansvarig för internationella frågor.

Karin har även varit styrelseledamot i Eurogroup for Animals och ecopa (European Consensus platform on alternatives), samt ingått i de svenska delegationerna till möten med OECD och Internationella standardiseringskommissionen, ISO. Sedan 2003 är hon ordförande i Swecopa (Svenska plattformen för 3R-alternativ till djurförsök). Hon ingick i ”Supervising Board” i det EU-stödda projektet ReProTect, vars mål var att utveckla och utvärdera alternativa testmetoder till djurtester inom reproduktionstoxikologi.

Karin föreläser regelbundet på universitet och högskolor om bl.a. alternativ till djurförsök.

Karin Gabrielson Morton

karin@forskautandjurforsok.se

tel: 08-749 03 40

mobil 070-191 10 47

Älvsjö 2010-04-12