

Inbjudan att inkomma med synpunkter på regeringens forskningspolitik (U2023/01467)

Nationella kommittén för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål är en rådgivande instans som ska finnas i alla EU:s medlemsländer¹. I Sverige har den Nationella kommittén sin organisatoriska tillhörighet på Jordbruksverket² och fungerar som styrgrupp för Jordbruksverkets kompetenscentrum för 3R-frågor³, Sveriges 3R-center.

Nationella kommittén redovisar här sina synpunkter på regeringens forskningspolitik, med utgångspunkt i att Sverige bör bidra till att uppfylla kraven i EU:s försöksdjursdirektiv⁴. Direktivet innebär bland annat att djurförsök så långt som möjligt ska ersättas (replace), minskas (reduce) och förfinas så att lidandet minimeras (refine) i enlighet med ”de 3R:ens princip” samt att (skäl 10) ”det slutliga målet [är] att ersätta alla försök på levande djur i vetenskapliga syften och i undervisningssyfte så snart det är vetenskapligt möjligt att göra det”. Frågan om att ersätta djurförsök har dessutom ett stort allmänintresse; opinionsundersökningar visar att svenska medborgare vill ha insatser för att kunna ersätta fler djurförsök⁵.

Även om Försöksdjursdirektivets mål är att ersätta alla djurförsök så kommer detta inte ske inom överskådlig framtid. Därför kommer forskning som förfinar djurförsök att behövas under lång tid framåt. Förbättrad djurvälstånd med minskat lidande och stress bidrar också mer relevanta forskningsresultat.

3R-principen innebär ett förbättrat djurskydd och ökad forskningskvalitet genom utveckling av nya förbättrade metoder och arbetssätt. Nyttiggörande av forskning genom metodutveckling, kvalitetssäkring och validering ger industrin konkurrenskraft och kan resultera i nya företag. Att ersätta djurförsök med studier baserade på mänskligt material och humandata bidrar också till ökad relevans inom medicinsk forskning, utveckling av behandlingar och riskbedömning av nya produkter.

¹ Artikel 49 Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

² 28 a § förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk

³ 28 b § förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

⁵ [Savanta Animal Research Poll – Eurogroup for Animals – 31 March 2023](#)

Sammanfattning av Nationella kommitténs synpunkter

Nationella kommittén ser behov av satsningar för att ersätta, minska och förfina djurförsök enligt följande:

- Ökad finansiering för utveckling av metoder som kan ersätta, minska eller förfina djurförsök och ett uppdrag till statliga forskningsfinansiärer att införa 3R som ett övergripande bedömningsområde i sina utlysningar
- Ökad finansiering för kvalitetssäkring, vidareutveckling, validering och nyttiggörande av metoder som kan ersätta, minska eller förfina djurförsök
- Samverkansmedel för ökat samarbete mellan aktörer inom forskning och utveckling
- Långsiktig finansiering till Jordbruksverket specifikt för Sveriges 3R-center som ett kunskapscenter för samarbete, strategiskt arbete och informationsspridning om metoder och arbetssätt som kan ersätta, minska och förfina djurförsök.

Ökad finansiering för utveckling av metoder som kan ersätta, minska eller förfina djurförsök och ett uppdrag till statliga forskningsfinansiärer att införa 3R som ett övergripande bedömningsområde i sina utlysningar

Nationella kommittén anser att direkta åtgärder för att öka forskningsfinansiering inom 3R-området är en avgörande faktor i arbetet med att utveckla fler metoder och arbetssätt som kan ersätta, minska och förfina djurförsök. 3R-centret får inte finansiera forskning och står därför utan möjlighet att direkt påverka en ökning av forskningsmedel inom 3R-området.

Vetenskapsrådet har sedan 2009 finansierat forskning inom 3R-området med 13 miljoner kronor per år. Summan har inte reviderats sedan 2009 utan ligger fortfarande, 2023, kvar på samma nivå. Statistikmyndighetens prisomräknare⁶ uppskattar att 13 miljoner kronor år 2009 motsvarar 17,6 miljoner kronor år 2023. I praktiken har finansieringen därmed minskat sedan 2009.

Arbetet med att utveckla nya djurförsöksfria metoder kan leda till nya företag, arbetstillfällen och förbättrad konkurrenskraft inom life science-sektorn. Arbetet kan också leda till säkrare kemikaliehantering och förbättrad folkhälsa genom mer tillförlitliga metoder för säkerhets- och riskbedömning av produkter inom sjukvård och till konsumenter på områden som medicinteknik, kemikalier och kosmetika.

Så länge djurförsök används i forskning kommer också forskning om försöksdjurens välfärd att behövas, för att minimera smärta och annat lidande och i förlängningen ytterligare förbättra forskningsresultatens kvalitet. Forskning inom

⁶ <https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/prisomraknaren/> Räknaaren baseras på statistiken för SCB:s Konsumentprisindex (KPI)

alla de 3 R:en behöver därför stärkas och finansieras parallellt, och inte, som i dagens system, i konkurrens med varandra.

Vidare ser Nationella kommittén att 3R som ett övergripande bedömningsområde i svensk forskningsfinansiering skulle ha stor effekt för att öka kvalitén i svensk forskning. Kommittén föreslår därför att de offentligt finansierade forskningsfinansiärer som tar emot ansökningar där djurförsök ingår, får i uppdrag att införa 3R som ett övergripande bedömningsområde i alla utlysningar. Kommittén ser att ett sådant uppdrag kan jämföras med och implementeras på samma sätt som det övergripande kriteriet gällande köns- och genusperspektiv som Vetenskapsrådet fick i uppdrag att införa 2018.

Ökad finansiering för kvalitetssäkring, vidareutveckling, validering och nyttiggörande av metoder som kan ersätta, minska eller förfina djurförsök

För att nyttiggöra nya metoder som kan ersätta, minska eller förfina djurförsök och se till att de inte stannar enbart i en forskningsartikel eller laboratoriet där de utvecklats, krävs finansiering för vidareutveckling och kvalitetssäkring. Finansiering behövs också till att förbereda nya metoder för validering när så är lämpligt. Att få finansiering till denna typ av arbete är svårt i dagens konkurrens om forskningsanslag.

För att nya djurförsöksfria metoder ska kunna nyttiggöras, exempelvis i regulatorisk riskbedömning, och därmed bli rutinmässigt använda av industrin och andra användare, behöver de genomgå en formell validering. Denna process används för att bekräfta att en metod ger konsekventa resultat på olika laboratorier och dess förmåga att korrekt förutsäga biologiska effekter för olika testämnen, inklusive olika kemikalier och material. Detta bygger förtroende för metodens kapacitet och möjliggör användning för att generera säkerhetsdata för nya material och produkter.

Det är också avgörande att relevanta myndigheter har tillräckliga resurser för att delta i utvecklings- och valideringsarbete och för att bidra i internationella sammanhang för att påskynda godkännandeprocessen för metoder som har validerats med positiva resultat. Regulatorisk acceptans skapar en marknad för tjänster baserade på den nya metoden och främjar kommersialisering och etablering av företag som fokuserar på dessa svenska innovationer.

Formell validering sker inom ramen för olika internationella samarbeten. Ett viktigt sådant är det europeiska referenslaboratoriet, EURL ECVAM, som samordnar och väljer ut metoder för formell validering⁷. Inom riskbedömning av kemikalier har OECD en viktig roll i att ta fram riktlinjer för testmetoder. I medicinteknikbranschen sker utveckling och anpassning av metoder inom det

⁷ Artikel 47 och 48 Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

internationella standardiseringsorganet ISO. Ett annat exempel är den pan-europeiska plattformen PEPPER⁸ som fokuserar på metoder för att utvärdera möjliga hormonstörande ämnen, vilket är ett område som framhålls som extra viktigt för folkhälsan både av OECD och inom EU.

Vetenskapsrådet utlyser 2 miljoner kronor per år som stöd till svenska laboratoriers medverkan i projekt om utvärdering av alternativa metoder på EU-nivå. Dessa medel hanterades tidigare av Formas. De kan i nuläget endast sökas för deltagande i valideringsstudier som koordineras av det europeiska referenslaboratoriet, EURL ECVAM, och av laboratorier som ingår i det europiska valideringsnätverket, EU-NETVAL. Nationella kommittén anser att dessa medel behöver utökas i både omfattning och syfte. Det är viktigt att även deltagande i valideringsstudier som samordnas av andra organisationer än EURL ECVAM kan finansieras. Valideringsstudier genomförs med stor noggrannhet och tar därför mycket tid och medel i anspråk. På grund av studiernas karaktär – att upprepade gånger genomföra samma test, med samma syfte och i flera olika laboratorier – anses de inte visa vetenskaplig excellens. Det kan därmed också vara lämpligt att se över vilken eller vilka myndigheter som är bäst lämpade att fördela denna typ av anslag.

Samverkansmedel för ökat samarbete mellan aktörer inom forskning och utveckling

För att på ett effektivt sätt implementera 3R-principen krävs att alla berörda aktörer, så som forskare, universitets- eller företagsledning, de regionala djurförsöksetiska nämnderna, forskningsfinansiärer, myndigheter och beslutfattare bidrar, samverkar och delar information och kunskap. I och med detta krävs forum och utrymme för dialog och samverkan mellan olika aktörer

Jordbruksverkets kompetenscentrum för 3R-frågor, Sveriges 3R-center, har tidigare fått i uppdrag av regeringen att återrapportera ytterligare åtgärder för att begränsa användningen av försöksdjur (Jordbruksverkets regleringsbrev för 2021, ändringsbeslut 2021-03-04). I denna rapport (dnr. 5.2.17-22051/2021) beskrivs exempel på insatser för att öka samarbete mellan aktörer, för att skapa dialog i samhället och för att öka kunskapen och tillgången till information om djurförsöksfria metoder.

Att myndigheter har möjlighet att delta i samverkan kring nya metoder är av stor vikt för såväl relevans som kvalitetssäkring av de metoder som utvecklas. Denna typ av arbete har myndigheter i dagsläget svårt att finansiera.

Implementering av nya metoder kan också främjas genom inrättande av akademiska core facilities för att ge stöd i användningen av nya tekniker och kvalitetssäkring av system och studier.

⁸ <https://ed-pepper.eu/en/>

Nationella kommittén anser att dessa typer av samarbete och stöd kan främjas genom samverkansmedel för att effektivisera arbetet med att utveckla och nyttiggöra ändamålsenliga metoder.

Långsiktig finansiering till Jordbruksverket specifikt för Sveriges 3R-center som ett kunskapscenter för samarbete, strategiskt arbete och informationsspridning om metoder och arbetssätt som kan ersätta, minska och förfinas djurförsök

År 2017 invigdes Sveriges 3R-center, ett kunskapscentrum för 3R-frågor som är placerat på Jordbruksverket. Under åren 2017-2023 har Jordbruksverket haft 15 miljoner kronor per år i öronmärkta medel för 3R-centrets verksamhet. Centret är idag en etablerad kontaktpunkt för 3R-frågor och utgör en neutral arena för att skapa samarbeten och delta i strategiska diskussioner. Nationella kommittén är därför förvånade över att öronmärkta medel till Jordbruksverket för 3R-centrets verksamhet saknas i budgetpropositionen för 2024.

För att djurförsök ska kunna ersättas, minskas och förfinas krävs att aktuell och kvalitetssäkrad information om nya metoder eller användningsområden i större utsträckning når nya användare. Detta är själva kärnan i 3R-centrets uppdrag - att samla in, främja och sprida information om 3R. I 3R-centrets verksamhet och kanaler finns pågående insatser för att sprida information om djurförsöksfria metoder och metoder för att öka välfärden för de djur som används i forskning. Där finns artiklar, intervjuer, filmer, skriftliga råd för förfiningsmetoder och annat informations- och fördjupningsmaterial om såväl de metoder som kan ersätta djurförsök som de som kan minska eller förfinas dem. Inom ramen för 3R-centrets arbete arrangeras också aktiviteter i form av seminarier, workshoppar, nätverksmöten och andra mötesplatser för diskussion och kunskapsutbyte.

3R-centret samarbetar även med andra funktioner och organisationer inom Sverige och EU och har ett aktivt samarbete med andra medlemsstaters Nationella kommittéer och 3R-center. Ett exempel på samarbete är arbetet för att ta fram en ny politisk agenda för 2025-2027 inom European Research Area. Här deltar 3R-centret i arbetet med att vidareutveckla ett förslag från Kommissionen och Nederländerna, om att ersätta djurförsök i forskning och säkerhetstester.

Nationella kommittén vill lyfta 3R-centret som ett viktigt nav i det svenska arbetet med att ytterligare implementera 3R-principen och på så sätt öka kvaliteten i svensk forskning. Att 3R-centret kan fortsätta utföra insatser och bygga relationer över lång tid är viktigt för att skapa förtroende hos olika målgrupper. För att kunna göra detta krävs långsiktig finansiering jämfört med idag.



SVERIGES 3R-CENTER

Sveriges 3R-center

551 82 Jönköping

Telefon 0771-223 223

3Rcenter@jordbruksverket.se

www.jordbruksverket.se/3R