

Strategier för utfasning av djurförsöken



Djurens Rätt.

Innehåll

Sammanfattning	3
Bakgrund	4
Strategier, handlingsplaner och avvecklingsplaner	5
Vad menas med Djurförsök?	7
Sveriges nuvarande strategi	8
På vilka områden behöver Sverige bli bättre?	9
Forskningsfinansiering	10
Utbildning av framtidens forskare	11
Attitydförändring i vetenskapssamhället	12
Djurförsöksetisk prövning och anslagsgivning	13
Utpeka viktiga forskningsområden där resurser och insatser måste riktas	14
Internationell utblick	15
EU:s kosmetikaförbud	16
Nederländernas strategi	17
Wheelerdirektivet (USA)	19
Amerikanska myndigheters strategier och visioner	20
Källor	21

Sammanfattning

Sverige har ingen uttalad strategi eller officiell handlingsplan för att nå målet att ersätta djurförsök inom utbildning, regulatoriska tester och forskning. Samtidigt pågår det strategiarbete i Sverige och det finns ett uttalat mål om att ersätta alla försök på levande djur i EU-rätten. Även om Sverige är på god väg lämnar arbetet med att nå målet en del att önska.

De viktigaste åtgärderna inom svensk politik

- Anta en avvecklingsplan för djurförsök som redan idag kan ersättas.
- Anta en utfasningsplan för regulatoriska tester och undervisning.
- Anta en strategi för övergång till djurfri innovation inom forskningen.
- Ökad forskningsfinansiering för utveckling av djurfria metoder.
- Sveriges lärosäten behöver ges i uppdrag att utveckla strategier för att nå målet att ersätta alla djurförsök.
- Uppdrag till statliga forskningsfinansiärer att utveckla den etiska utvärderingen vid anslagsgivning samt att utvärdera finansierade djurförsök i efterhand.

De viktigaste frågorna för forskningsfinansiärer

- Ökat fokus på etikfrågor, argument för etiskt försvar av djurmodeller ska grunda sig på vetenskap.
- Utvärdering av de djurförsök som finansierats, ineffektiva djurmodeller bör inte fortsätta finansieras.

De viktigaste frågorna för forskarsamhället

- Djurförsök bör inte efterfrågas eller betraktas som en guldstandard i samband med utvärdering och publicering av forskning.
- Anta strategier med uttalade mål om att ersätta alla djurförsök samt utbildning av framtidens forskare.

Bakgrund

I Direktiv 2010/63/EU (försöksdjursdirektivet) framgår att direktivet är ett steg mot det slutliga målet att ersätta alla försök på levande djur i vetenskapliga syften och undervisningssyften så snart det är vetenskapligt möjligt. I artikel 47 framgår att både kommissionen och medlemsstaterna ansvarar för att bidra till utveckling och validering av alternativa metoder samt att de ska vidta alla övriga åtgärder som de anser lämpliga för att uppmuntra forskningen på området.

Det framgår också av artikel 4 och 13 i direktivet att djurförsök inte får användas när det finns vetenskapligt tillfredsställande djurfria metoder. I övrigt regleras inte i vilken takt övergången ska ske eller hur stora satsningar som bör göras på forskning och forskningsinfrastruktur, regulatorisk verksamhet och undervisning.

I olika delar av världen hörs nu röster för att det behövs strategier för att genomföra övergången. Det är inte bara djurrättsrörelsen som hörs utan även forskare,¹ myndigheter² och politiker³ vill att mer görs.

Men vad menas med en handlingsplan, vad innebär utfasning av djurförsök i praktiken och är alla aktörer överens om vad som menas med djurförsök?

Strategier, handlingsplaner och avvecklingsplaner

Det finns olika modeller av strategier och planer för utfasning. Det finns ingen allmängiltig definition av vad de olika begreppen strategi, handlingsplan och avvecklingsplan betyder men det finns en tydlig uppdelning av de olika modellerna som redan existerar idag som skulle kunna beskrivas med de tre begreppen.

Strategier kan förstås som en samling åtgärder som syftar till att nå vissa uttalade mål och visioner. Det är en bra beskrivning för det arbetet som pågår i till exempel Nederländerna där det inte finns några egentliga tidsplaner eller milstolpar som måste uppnås och följas. De har i stället en vision om att främja den djurfria forskningen och att djurförsöken kommer att försvinna som ett resultat av det.

Handlingsplaner kan i stället beskrivas som en mer detaljerad beskrivning av hur målet att djurförsöken ska fasa ut ska uppnås. Djurens Rätt arbetar för att handlingsplaner för utfasning av djurförsöken ska antas i Sverige och i EU. Begreppet handlingsplan används i sammanhanget främst i den politiska debatten och återfinns inte i författningen, däremot finns det anledning att tolka den språkliga förståelsen av begreppet i ljuset av målet att ersätta alla försök på levande djur som uppställs i försöksdjursdirektivet.

Avvecklingsplaner fokuserar mer på hur och när djurförsöken ska fasa ut. Exempel på sådana är EU:s kosmetikaförbud⁴ och den amerikanska myndigheten EFA:s plan för att avveckla regulatoriska tester på djur.

Det är alltså möjligt att nå målet om att djur inte längre ska användas för vetenskap, regulatoriska tester eller undervisning på flera sätt. Det är inte säkert eller lämpligt att använda samma metod för alla områden där djurförsök idag används. Det är möjligt att avvecklingsplaner kan antas för vissa områden där det redan idag finns gott om alternativ eller där nyttan av djurförsöken inte kan försvara lidandet som djurförsök innebär för djuren. Ett exempel på ett sådant område är djur som används i vissa typer av undervisning.

För andra områden kan det vara lämpligare att anta handlingsplaner som innehåller politiska åtgärder för att succesivt ta fram alternativa metoder och stimulera vetenskapen. I andra fall kan det vara bättre att inte fokusera på utfasningen i sig utan istället att anta strategier för övergång till djurfri innovation där i huvudsak utbildnings. Och forskningspolitiska åtgärder vidtas för att stimulera den bästa möjliga forskningen, som ofta visar sig vara djurfri.

Oavsett vilka metoder som väljs på olika områden bör vägen framåt definieras av försöksdjursdirektivets slutliga mål. Av skäl 10 i direktivet framgår att EU:s slutliga mål med försöksdjursdirektivet är att *ersätta alla försök på levande djur i vetenskapliga syften och i undervisningssyfte så snart det är vetenskapligt möjligt att göra det*. Den målsättningen är inte valfri, Sverige har tillsammans med resten av EU förbundit sig att arbeta för att uppnå det resultatet.



Vad menas med Djurförsök?

Det kan verka väl basalt att diskutera vad något så uppenbart som djurförsök egentligen betyder. Men det är inte alltid helt enkelt att beskriva exakt vilka delar av vetenskapen, regulatoriska tester och undervisning det är som bör omfattas av de åtgärder Sverige måste vidta för att arbeta mot det slutliga målet, att ersätta alla försök på levande djur.

Till skillnad från de tidigare diskuterade begreppen, handlingsplaner, strategier, utfasning och avveckling finns det en legaldefinition för begreppet djurförsök både i försöksdjursdirektivet och i djurskyddslagen. Definitionerna skiljer sig emellertid åt och det förpliktigande om att arbeta för att ersätta alla försök på levande djur som Sverige åtagit sig genom djurförsöksdirektivet gäller inte alla djurförsök som omfattas av våra nationella regler.

Enligt de svenska reglerna utgör djurförsök alla användningar av djur för vetenskapliga ändamål och i vissa fall undervisningssyfte. EU:s regler ställer därtill krav på att användningen utgörs av ett ingrepp av viss dignitet (nålstickkriteriet).

Avvecklingsplaner, handlingsplaner och strategier för övergång till djurfri innovation som antas i Sverige bör följa den svenska definitionen av djurförsök.

Sveriges nuvarande strategi

I Sverige hanteras djurförsöksfrågan till stor del av myndigheter under näringsdepartementet. Den Nationella Kommittén för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, ett organ som varje medlemsstat enligt försöksdjursdirektivet måste ha, har i Sverige placerats under Jordbruksverket. Jordbruksverket är också den myndighet som i enlighet med försöksdjursdirektivets regler utsetts till behörig myndighet för implementering och genomförande av försöksdjursdirektivets principer och har således även en försöksdjursenhet.

Även de djurförsöksetiska nämnderna är formellt sett en del av Jordbruksverket, även om myndigheten inte har något direktinflytande över nämndernas provningar är de ansvariga för exempelvis utformning av ansökningssystem för djurförsöksetiskt godkännande, utbildning av nämnderna och föreskrifter som styr deras verksamhet.

Sverige har därtill bildat ett 3R-center som även det är placerat under Jordbruksverket och som den Nationella Kommittén agerar styrgrupp för. Sveriges 3R-center arbetar med en strategi för att ersätta djurförsöken och har också fått i uppdrag av Sveriges Regering att kartlägga åtgärder för att minska djurförsöken så långt som möjligt.

Reglering och styrning sker alltså i huvudsak genom näringsdepartementet och Jordbruksverket. Den typen av förändring som kan ske därigenom är nödvändig, men inte tillräcklig. För att genomdriva en verklig förändring krävs att forskningsfinansiärer, lärosäten, industri och enskilda forskare arbetar tillsammans.

När det kommer till nödvändiga politiska åtgärder behöver således en del hända även på det utbildnings- och forskningspolitiska området.

På vilka områden behöver Sverige bli bättre?

Forskningsfinansiering

Statens anslag för forskning om och utveckling av alternativa metoder bör ökas från 15 miljoner kronor per år till minst 150 miljoner. Tilldelning av medel för djurfria metoder bör dessutom premieras framför forskning om bättre djurförsök (reduce och refine).

Utbildning av framtidens forskare

Sverige behöver en nationell strategi för utbildning av forskare inom biomedicin och andra forskningsområden där djurförsök idag används. En forskarkarriär är lång och metodanvändningen är på grund av forskningens autonomi nära knutet till de enskilda forskarna. Därför behövs långsiktiga mål och visioner om vad forskare ska använda för metoder i framtiden.

Attitydförändring i vetenskapssamhället

Att bryta djupt rotade mönster kräver samarbete och gemensamma visioner. Därför är det viktigt både med politiska satsningar och strategiarbete på de svenska lärosätena som möjliggör uppbyggnad av starka forskningsmiljöer för övergång till djurfri forskning.

Djurförsöksetisk prövning och anslagsgivning

Den djurförsöksetiska prövningen fungerar inte som det är tänkt i Sverige. Det behövs bland annat handläggarstöd, bättre utbildning för nämndledamöter och bättre arbetsvillkor i nämnderna för att få bukt med de problemen. Det är också nödvändigt att förbättra utformningen och genomförandet av reglerna för att tillförsäkra att etikfrågorna faktiskt prövas i nämnderna.

Utpeka viktiga forskningsområden där resurser och insatser måste riktas.

Sverige behöver peka ut de områden där djurförsök redan nu kan fhasas ut och vilka områden som kräver särskilda insatser och vilka de är.

Forskningsfinansiering

I artikel 47 ingår åtagandet att ”kommissionen och medlemsstaterna ska bidra till utveckling och validering av alternativa metoder som kan ge samma eller bättre information som den som fås vid djurförsök men som inte omfattar användning av djur eller som använder sig av färre djur eller som innebär mindre smärtsamma försök, och de ska vidta alla övriga åtgärder som de anser lämpliga för att uppmuntra forskning på detta område.” Ordet "bidra" är öppet för tolkning och det finns inget fast krav på att medlemsstaterna faktiskt själva ska vidta ytterligare åtgärder.

En stor del av ansvaret för att åstadkomma framsteg på detta område verkar ha lagts på EURL-ECVAM och nätverket av nationella referenslaboratorier som deltar i valideringen av nya metoder. Samtidigt som de utför ett viktigt och produktivt arbete, med tanke på de många områden som djur för närvarande används inom EU, till exempel inom grundforskning, tillämpad forskning och regulatoriska tester, kommer denna verksamhet inte att vara tillräcklig för att uppnå det momentum som krävs för att nå målet att ersätta alla försök på levande djur.

Även om ytterligare finansiering i sig inte kommer att leda till lösningen, är det ändå en betydande faktor för att göra snabbare framsteg. De pengar som tillhandahålls för att accelerera djurfri innovation har ökat i EU under de senaste åren, men det är fortfarande vida överskuggat av det belopp som tillhandahålls för djurförsök. Under Horisont 2020 anslogs mer än 45 miljoner euro varje år till forskningsprojekt om utveckling av alternativa metoder, men detta utgör ändå endast 0,5 procent av den totala årliga budgeten för det ramprogrammet.

I Sverige avsätts årligen 13 miljoner kronor till så kallad 3R-forskning. Det rör sig alltså inte om finansiering som direkt är inriktad på att stimulera djurfri innovation, även om en del av summan ges till projekt vars syfte är att utveckla alternativa metoder till djurförsök. Summan har legat på samma låga nivå under lång tid.

Nödvändiga åtgärder

Sveriges strategi bör innehålla tydliga mål om att öka andelen av forskningsfinansiering till utveckling av ny avancerad djurfri innovation.

Finansiärer, inklusive EU och nationella vetenskaps- och forskningsorgan, bör se till att 3R-element – med fokus på ersättning – är en obligatorisk slutprodukt för varje forskningsanslag som använder djur och att finansiering nekas forskare som inte uppfyller minimikriterierna för att genomföra och främja 3R som en del av sin forskning.

Det bör också finnas incitament för att uppmuntra forskare att främja djurfria tekniker och metoder. Exempelvis anslag som täcker kostnaderna för att betala för offentliggörande av nya metoder och validering av de metoder som utvecklas.

Utbildning av framtidens forskare

Ett av de hinder som måste överkommas för att accelerera utfasning och avveckling av djurförsöken är det otillräckliga stödet till lärare, forskare och tillsynsmyndigheter för att de ska kunna ändra sina arbetsmetoder och skaffa kunskap och färdigheter för att anamma de nya metoder som utvecklas.

Nödvändiga åtgärder

Ytterligare finansiering och fokus bör läggas på initiativ som når människor i alla relevanta roller för att hjälpa till att utbilda och ge förtroende för användningen av djurfria metoder. Detta omfattar inte bara forskare inom den akademiska världen och industrin, utan även alla lämpliga tillsynsmyndigheter.

Sveriges lärosäten behöver även ges i uppdrag att upprätta strategier för hur en övergång till djurfri innovation ska gå till. Att växla om från djurförsök till djurfri innovation innebär också att personalen i framtiden kommer behöva nya kompetenser. En forskarkarriär är lång och att utbilda forskare tar tid. Därför är en av de första sakerna som behöver hända i en övergång till djurfri innovation att justera innehåll och mål i forskarutbildningen.



Attitydförändring i vetenskapssamhället

Projekt med dåligt utformade forskningsmetoder och som inte fullt ut tar hänsyn till 3R fortsätter att accepteras i peer-review processer och accepteras för publicering av vetenskapliga tidskrifter. Åtgärder måste vidtas för att förändra den kulturen. Det är inte rimligt eller ändamålsenligt att fortsätta kräva att en del av en forskares arbete måste involvera djurstudier för att uppnå den vetenskapliga nivå som krävs för publikation.

Därtill finns det fortfarande en viss ovilja och oro för att acceptera EU:s slutliga mål om att ersätta alla försök på levande djur inom vetenskapssamhället. Denna oro grundar sig ofta i en okunskap om hur arbetet med att ersätta djurförsöken ska gå till.

Forskare behöver därtill överväga det etiska försvaret av att använda djurmodeller redan när de utformar sina projekt. Argument för att lidande kan försvaras med hänsyn till den nytta som projektet kan ge ska grunda sig i vetenskapen. 3R-principen bygger på utilitaristiska teorier och det är därför viktigt att faktiskt överväga om den samlade nyttan verkligen ger nettopositiva effekter. All vetenskaplig nytta kan inte försvara lidande.

Nödvändiga åtgärder

Sveriges lärosäten bör ges i uppdrag att utveckla strategier för att överkomma dessa problem. Strategierna bör minst innehålla ett uttalat mål om att uppnå en helt djurfri forskningsverksamhet, en plan för utbildning av framtidens forskare och incitament för forskare att ställa om till djurfri innovation.

Djurförsöksetisk prövning och anslagsgivning

Nästan alla projekt där djurförsök ingår får djurförsöksetiskt godkännande i Sverige. Djurens Rätt har under lång tid menat att prövningen i de svenska djurförsöksetiska nämnderna har stora brister och behöver förbättras.⁵ Flera forskningsrapporter som publicerats i närtid bekräftar också den bilden.⁶

Brister i utformningen, genomförandet och rapporteringen av djurförsök är alltså väldokumenterade, men kvarstår ändå. Projekt som är dåligt utformade eller inte fullt ut genomför 3R eller som ger upphov till betydande etiska problem, eller involverar djurmodeller som är kända för att vara av dålig giltighet, fortsätter att godkännas av behöriga myndigheter.

Nödvändiga åtgärder

Omedelbara åtgärder måste vidtas för att förhindra att dåligt utformad, utförd, analyserad och rapporterad vetenskap som inbegriper djuranvändning finansieras och godkänns.

Däribland bör särskilt satsningar på adekvat utbildning av de etiska nämnderna, både vad gäller innebörden av vetenskaplig nytta och vilken nivå som krävs för att etiskt försvara olika nivåer av lidande samt utbildning om befintliga alternativa metoder och metoder som i den retrospektiva utvärderingen av djurförsök visat sig vara ineffektiva. Även handläggarstöd är en viktig åtgärd för att ge nämnderna rätt förutsättningar att utföra sitt uppdrag.

Utpeka viktiga forskningsområden där resurser och insatser måste riktas

I artikel 58 i direktivet fastställs ett krav på att kommissionen skall genomföra "periodiska tematiska översyner av utbyte, minskning och förfining av användningen av djur i försök, med särskild uppmärksamhet på icke-mänskliga primater, teknisk utveckling och ny vetenskaplig kunskap och kunskap om djurskydd".

Det har nu gått mer än åtta år sedan direktivet trädde i kraft, men hittills har inga tematiska granskningar genomförts. Det finns inte heller någon öppen process för beslutsfattande om de prioriterade områdena för dessa översyner (som kan baseras på en kombination av faktorer, bland annat antalet djur som berörs, svårighetsgraden av det djur som lider, utrymme för att ersätta/undvika djuranvändning osv.), och det finns inte heller någon offentliggjord tidsplan för att leverera dem.

Bristen på översättningsvärde och/eller reproducerbarhet för en stor del av den djurforskning som för närvarande bedrivs är välkänt. Men finansieringen fortsätter att flöda för användning av sådana modeller och tester, och projekt som involverar dem fortsätter att godkännas och offentliggöras. Det här borde sluta.

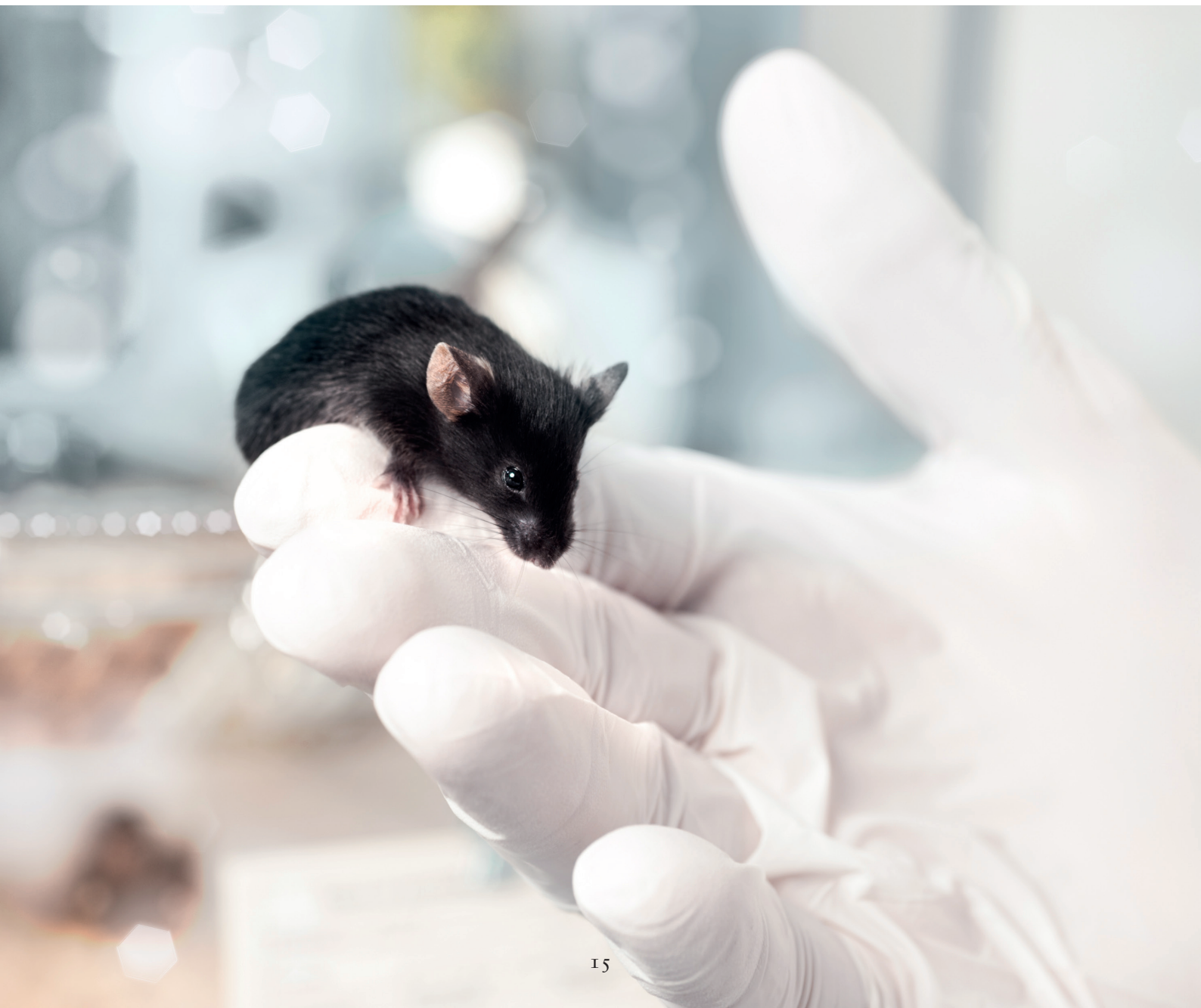
Nödvändiga åtgärder

De statliga forskningsfinansiärerna bör ges i uppdrag att i efterhand analysera värdet av de djurförsök de finansierat och regelbundet uppdatera de djurförsöksetiska nämnderna om metoder som inte kunnat leverera den vetenskapliga nytta som krävs för att rättfärdiga lidandet enligt tidigare bedömningar.

Internationell utblick

Sverige kan lära sig saker av alla befintliga modeller som är avsedda att leda till utfasning av djurförsök inom forskning, regulatoriska tester och undervisning. För att avgöra vad som är den bästa modellen i Sverige behöver vi ta de bästa delarna av allt från EU:s kosmetikaförbud till Nederländernas övergångsstrategi.

Som nämnts ovan finns det olika typer av modeller som kan användas för att nå målet att ersätta djurförsöken. Nedan kommer exempel på strategier för övergång till djurfri forskning, handlingsplaner för utfasning av djurförsök och avvecklingsplaner som redan existerar runt om i världen att presenteras.



EU:s kosmetikaförbud

Om förbudet

Förbudet mot djurförsök för kosmetiska produkter är egentligen inte ett förbud mot själva testningen, det är försäljningen av kosmetiska produkter som har testats på djur som är förbjuden. Förbudet gäller både den färdiga produkten och ingredienserna i kosmetika. Förbudet regleras i EU:s kosmetikaförordning (1223/2009) och trädde i kraft i flera steg.

För det första förbjöds tester av kosmetiska slutprodukter 2004. År 2009 trädde regler som förbjuder tester på kosmetiska ingredienser i kraft, men eftersom det ännu inte fanns alternativa metoder för vissa toxicitetstester fastställdes en längre övergångsperiod för dessa tester. Reglerna om förbud mot djurförsök för alla tester trädde i kraft 2013 och marknaden borde då ha förbjudits att handla med kosmetiska produkter som testats på djur.

Ett hotat förbud

Tyvärr har detta inte varit fallet. Kosmetikaförbudet i EU urholkas av EU:s kemikalielagstiftning. Europeiska kemikaliemyndigheten ECHA tolkade kosmetikaförordningen och REACH på ett sådant sätt att kosmetikaförbudet inte gäller om en ingrediens riskerar att skada miljön eller arbetstagarnas hälsa. Även när en ingrediens används i både kosmetiska produkter och andra kemiska sammansättningar kan företag tvingas utföra djurförsök enligt EU:s kemikalielagstiftning enligt ECHA.

Situationen försämrades kraftigt under 2020 när EU:s kemikaliemyndighets överklagandenämnd avgjorde ett ärende om ingredienser som vanligen används i solskyddsmedel.⁷ I den domen sade de att kemikalielagstiftningen bör följas även om en ingrediens endast används för kosmetika, och nu befarar djurrättsgrupper runt om i EU att detta kommer att få förödande konsekvenser, vilket innebär att företag kommer att tvingas använda djurförsök för att registrera ingredienser som redan bedömts vara säkra genom djurfria testmetoder för att följa REACH.

Vad kan vi lära oss av förbudsmetoden?

Förbudsmetoden kan beskrivas som en plan för avveckling av djurförsök på ett visst område. Den största lärdomen av processen med att införa ett förbud är att metoden är effektiv för att accelerera djurfri innovation på ett begränsat område. Det krävs dock att området är tillräckligt avgränsat för att på ett kraftfullt och effektivt sätt genomföra förbudet samt att övergången till djurfri innovation på området finansieras.

Nederländernas strategi

Bakgrund

På uppdrag av den nederländska regeringen publicerade deras Nationella Kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål en rapport om hur Nederländerna kunde uppfylla regeringens mål om att bli världsledande på djurfri innovation.

Av rapporten framgick att det skulle vara möjlig för Nederländerna att fasa ut djurförsök inom regulatoriska tester inom kemikalie-, läkemedels- och livsmedels-säkerhet till år 2025. Samtidigt menade kommittén att det inte skulle vara möjligt att fasa ut djurförsöken inom prekliniska tester för nya läkemedel eller inom grundforskning i samma takt.

Nederländernas ambition har alltså aldrig varit att fasa ut djurförsök helt till år 2025, snarare att bli världsledande inom djurfri innovation och att fasa ut framför allt de regulatoriska testerna till år 2025 var en del av den ambitionen. Sedan 2016 har Nederländernas ambition dock ändrats och några fasta tidsgränser för avveckling finns inte längre kvar. Istället satsar landet på att accelerera övergången till djurfri innovation genom att stimulera den typen av forskning.

Nederländerna har inte en handlingsplan för utfasning av djurförsök

Nederländernas arbete med att övergå till djurfri forskning beskrivs ibland felaktigt som att Nederländerna har en handlingsplan för utfasning av djurförsök. Missförståndet beror på uttalanden om att landet skulle fasa ut regulatoriska tester på djur till år 2025. Uttalandet var inte grundat i industrin eller vetenskapssamhället och Nederländerna har numera backat från det målet.

Ett program för övergång till djurfri innovation

Det Nederländerna har är en strategi som innebär att de vill främja djurfri innovation. De menar att det är viktigt att tänka utanför 3R och istället fokusera på att stödja den bästa forskningen eftersom den ofta är djurfri.

Den viktigaste komponenten i Nederländernas ansträngningar är det som kallas för TPI (Transition Programme for Innovation without the use of animals). TPI är ett partnerprogram där tio intressenter samarbetar för att accelerera övergången till djurfri innovation. Bland TPI:s partners finns bland annat representanter för regeringens departement, myndigheter, forskningsfinansiärer, näringslivet och en djurrättsstiftelse. TPI driver konkreta projekt som syftar till att accelerera djurfri innovation och mycket av den baseras på samordning, informationsspridning, råd och rekommendationer men de driver också projekt för att aktivt finansiera forskning och nå vetenskapliga framsteg.

Nederländernas strategi i svensk kontext

Den nederländska modellen skulle passa bra i en svensk kontext men det är inte rimligt att tro att deras modell skulle leda till några omedelbara effekter vad gäller antalet försöksdjur som används i Sverige. Det finns dock ett stort behov att sluta behandla djurförsöksfrågan som en fråga om djurskydd i Sverige och i stället göra det till en fråga om forskning. Att inrätta ett program för övergång till djurfri innovation där representanter från politiken, forskningen, finansiärer och djurrättsorganisationer samarbetar för att främja framtidens forskning hade kunnat sätta frågan i rätt fokus i Sverige.

En organisation som liknar TPI hade kunnat få positiva effekter i Sverige men det är viktigt att det inte är den enda åtgärden som vidtas. Det är redan idag möjligt att fasa ut många djurförsök och det godkänns i dagsläget också djurförsök som inte är etiskt försvarbara. De problemen måste hanteras med en utfasningsplan.

Det är också viktigt att lära sig av Nederländernas misstag om Sverige skulle välja att sätta upp ett mål om att accelerera övergången till djurfri innovation. Dels måste faktumet att användningen av försöksdjur eller finansiering av forskning som använder djurmodeller inte har minskat i Nederländerna sedan 2016 beaktas, dels är det viktigt att inte göra samma kommunikationsmisstag som Nederländerna gjorde 2016. Att regeringen gick ut med höga målsättningar om utfasning utan att alla berörda, framför allt forskarna, hade fått vara med och utforma dem ledde till en diskussion om det över huvud taget var möjligt att leva upp till målsättningarna vilket kostade Nederländerna dyrbar tid.



Wheelerdirektivet (USA)

Allmänt om direktivet

I september 2019 utfärdades det så kallade Wheelerdirektivet i vilket den dåvarande generaldirektören [eng: administrator] för United States Environmental Protection Agency (EPA), Andrew R Wheeler gav myndigheten i uppdrag att prioritera satsningar för att minska djurförsöken. Direktivet innehåller en övergripande plan för hur de ska arbeta för att minska djurförsöken och mäta framgångar.

Direktivet innehåller även ett antal löften, bland annat att myndigheten innan år 2025 ska minska sina förfrågningar efter och finansiering av djurförsök på ryggradsdjur med 30 % och att all sådan aktivitet ska vara helt utfasad till år 2035. En viss öppning för sådana försök finns även efter det men det kommer i så fall kräva godkännande av myndighetens ledning. De lovar också att komma så nära en nollvision som möjligt när det gäller att förlita sig på resultat från försök på däggdjur i sina godkännandeprocesser.

EPA:s avvecklingsplan i en svensk kontext

Innan vi går närmare in på innehållet och innebörden av EPA:s ansträngningar för att minska djurförsöken kan det vara av värde att reflektera över vilken typ av myndighet EPA är och på vilket sätt Sverige har möjlighet att dra lärdom av deras arbetssätt.

EPA är en federal myndighet vilket innebär att de ansvarar för sina frågor inom hela Förenta staterna. Sverige är en självständig och autonom stat men som valt att begränsa sin autonomi genom medlemskap i Europeiska unionen, vilket gör jämförelser med arbetet i EPA med arbetet i svenska myndigheter svår. Eftersom EPA opererar på federal nivå har de inga överordnade rättssystem att förhålla sig till medan myndigheterna i Sverige är bundna av EU-rätten som i många frågor ligger utanför både myndigheterna och statens omedelbara kontroll.

EPA ansvarar bland annat för kemikaliesäkerhet och även om svenska myndigheter också har sådana uppgifter måste de arbeta inom ramen för EU-rätten. I den specifika frågan blir det uppenbart att svenska staten och dess myndigheter inte har ett lika fritt handlingsutrymme som EPA har i USA. Sveriges riksdag är fria att stifta lagar om kemikaliesäkerhet och flera av de svenska myndigheterna, bland annat kemikalieinspektionen och livsmedelsverket kan förvisso styra över regulatoriska tester i viss mån. De måste dock förhålla sig till faktumet att det finns regler om kemikaliesäkerhet och fri rörlighet för varor och tjänster på EU-nivå. Det innebär att det inte är möjligt att använda sig av samma strategi som EPA i exempelvis frågan om att utesluta resultat från djurförsök i godkännandeprocesser efter ett visst datum.

Amerikanska myndigheters strategier och visioner

Bakgrund

Amerikanska myndigheter har antagit ett antal så kallade ”roadmaps”, vilket främst skulle kunna beskrivas som detaljerade delstrategier för en samlad strategi för övergång till djurfri innovation. 2007 publicerades den Amerikanska miljömyndigheten EPA en visionär strategi som det amerikanska Vetenskapsrådet hjälpt till att ta fram.⁸ Strategin fastslår att framtidens testmetoder inom toxikologi innebär att djurförsök ersätts och att det är vägen för att nå målen om säkra kemikalier. Tio år senare år 2017 publicerade FDA amerikanska läkemedels- och livsmedelsverket en strategi för att ersätta djurförsök vid tester av läkemedel.⁹ Året efter, år 2018 publicerade flera amerikanska myndigheter en strategi som beskriver tillvägagångssätt för att ersätta djurförsök i regulatoriska tester.¹⁰

Strategierna i en svensk kontext

Precis som för Wheelerdirektivet är det viktigt att förstå skillnaden mellan amerikanska federala myndigheters och svenska myndigheters roller och normgivningsuppdrag. De aktuella amerikanska myndigheterna utför själva tester, utvecklar testmetoder och de utvärderar även testmetoderna. Det innebär att de har större möjlighet att själva vidta åtgärder, eftersom de äger hela frågan.

Eftersom svenska myndigheters uppdrag på området är ett helt annat är den här typen av strategier inte ensamt tillräckliga för att driva en verklig förändring i en svensk kontext. Samtidigt är liknande strategier nödvändiga för att inkludera myndigheternas arbete i en svensk nationell handlingsplan.



Källor

1. Över 150 representanter för forskarsamhället visade under Eurogroup for Animals initiativ i september 2021 stöd för att EU ska ta fram handlingsplaner för utfasning av djurförsöken i EU:s laboratorier, <https://www.eurogroupforanimals.org/news/support-european-parliament-resolution-coordinated-union-level-plan-facilitate-animal-free>, hämtad 2021-10-06.
2. U.S. Environmental Protection Agency, har genom Wheelerdirektivet satt upp mål om att reducera användningen av djur i regulatoriska tester inom toxikologi med 30 % till år 2025 och att djurmodeller ska sluta användas helt innan år 2030.
3. Sveriges regering gav 2021 Jordbruksverket genom dess 3R-center i uppdrag att kartlägga åtgärder för att minska djurförsöken så långt det är möjligt, se Regeringsbeslut II:6 N2021/00391, 2021-03-24. Beslutet finns tillgängligt på ekonomistyrningsverkets webbplats, <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?rbid=21837>, hämtad 2021-10-06. Europaparlamentet antog 2021 en resolution om att EU-kommissionen bör tillsätta en arbetsgrupp som ska arbeta med hög prioritet för att ta fram en plan för utfasning av djurförsöken i EU, se Europaparlamentets resolution av den 16 september 2021 om planer och åtgärder för att påskynda övergången till innovation utan djurförsök inom forskning, lagstadgad testning och utbildning 2021/2784(RSP).
4. Se artikel 18 Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.
5. Persson S, 2009, Etisk prövning – Nästan alla djurförsök godkänns. Djurens Rätt. Publikationen finns tillgänglig på Djurens Rätts webbplats, https://www.djurensratt.se/sites/default/files/etiskprovning_0.pdf, hämtad 2021-11-09.
6. Röcklinsberg, H., 2015, Lay Persons Involvement and Public Interest. Ethical Assessment in Animal Ethics Committees in Sweden. The Swedish Transition Process of the EU Directive 2010/63/EU With Regard to Harm-Benefit Analysis in Animal Ethics Committees. ALTEX 2015, 4, 45–48. Svärd, P-A., 2017. Normative Dilemmas in Sweden's Ethical Review Policy for Animal Experiments, i Global Journal of Animal Law. 5:2, 102-134. Tjärnström m.fl., 2018, Emotions and Ethical Decision-Making in Animal Ethics Committees, i Animals 8(10):181. Jørgensen S., m.fl., 2021, Reviewing the Review: A Pilot Study of the Ethical Review Process of Animal Research in Sweden, I Animals 11(3):708.
7. Beslut av den 18 augusti, Europeiska kemikaliemyndighetens överklagandenämnd, målnummer A-009-2018.
8. EPA, 2007, Toxicity testing in the 21st century – a vision and a strategy.
9. FDA, 2017, FDA Predictive Toxicology Roadmap.
10. Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, 2018, A Strategic Roadmap for Establishing New Approaches to Evaluate the Safety of Chemicals and Medical Products in the United States.



Djurens Rätt.