

Datasammanställning av Utvärderingar i efterhand och Överklaganden

Rapport sammanställd på uppdrag av Centrala djurförsöksetiska nämnden

Innehåll

1. Bakgrund	2
1.1 Centrala djurförsöksetiska nämnden	2
1.2 Utvärdering i efterhand	2
2. Syfte och frågeställningar	3
3. Metod	4
3.1 Insamling och databearbetning	4
3.1 Använda djur och svårhetsgrad	4
3.2 Måluppfyllelse och 3R	4
3.3 Överklaganden	5
4. Resultat	5
4.1 Använda djur och svårhetsgrad	5
4.2 Måluppfyllelse och 3R	7
4.3 Överklaganden	9
Diskussion och Slutsats	10
Referenser	12

1. Bakgrund

1.1 Centrala djurförsöksetiska nämnden

Centrala djurförsöksetiska nämnden (CDFN) upprättades 2013 som en del i införlivandet av EU direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Enligt Kapitel 4, Avsnitt 3, Artikel 39 ska varje medlemsstat säkerställa att en utvärdering i efterhand genomförs av en behörig myndighet på alla projekt som använt sig av icke-mänskliga primater samt försök som klassificerats som ”avsevärd svårhet”.

CDFN:s uppdrag är att, i enlighet med direktivet och djurskyddslagen (2018:1192), utföra dessa utvärderingar i efterhand samt att handlägga och fatta beslut i ärenden om överklagan av ett beslut fattat av en regional djurförsöksetisk nämnd. Ett beslut fattat av CDFN får inte överklagas (11 kap. 1§ djurskyddslagen [2018:1192]).

1.2 Utvärdering i efterhand

Under åren 2013-2021 har CDFN handlagt totalt 375 utvärderingar i efterhand (Fig. 1). Syftet med utvärderingen i efterhand är att utvärdera huruvida försöket har uppnått sitt syfte, vilket lidande som försöket har orsakat djuren samt belysa de faktorer som kan bidra till ett utökat införlivande av de 3R:en (”refine, reduce, replace”) (EU direktiv 2010/63/EU). Enligt direktivet ska utvärderingarna, tillsammans med den populärvetenskapliga sammanfattningen (PVS) främja en ökad transparens kring försök som utförs på djur. Som en del i detta arbete lanserades under 2021 en databas på CDFN:s hemsida som gör det möjligt för allmänheten att läsa CDFN:s utförda UTVIE i anonymiserat format.

Trots det stora antalet utförda utvärderingar och en ökad transparens finns fortfarande svårigheter med att dra en bredare lärdom från utvärderingarnas resultat. Orsaken till detta är att utvärderingarna behandlar varje etisk ansökan enskilt. Jämförelser mellan olika fall utförs enbart om det är nödvändigt och relevant för handläggning av ärendet.

År	Antal UTVIE	Antal överklaganden
2013	69	7
2014	105	9
2015	143	10
2016	53	2
2017	1	7
2018	1	3
2019	3	6
2020	-	10
2021	-	9
Totalt	375	63

Fig. 1 Antal UTVIE och överklaganden som hanterats av CDFN för varje år. UTVIE ärenden sorteras efter det datum som etisk ansökan har beslutats i den regionala nämnden. Då UTVIE handläggs vanligtvis 5 år efter att ärendet beslutats i en regional nämnd beräknas UTVIE från år 2017-2021 handläggas under perioden 2022-2027.

2. Syfte och frågeställningar

Syftet med denna studie var att jämföra och utvärdera resultat från UTVIE och utfallen av överklaganden. Målet var att öka insikten i CDFN:s verksamhet samt utveckla och bedöma försök med avsevärd svårhetsgrad. Förhoppningen var att resultatet skulle kunna användas för att värdera hur den prospektiva bedömningen av svårhetsgrad utförs hos de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Syftet behandlades genom följande frågeställningar:

- Finns det en skillnad i den prospektiva och retrospektiva bedömningen av etiska ansökningar?
- Hur många djur utsätts för en avsevärd svårhetsgrad varje år i förhållande till det totala antalet använda och ansökta djur i försök av avsevärd svårhetsgrad?
- Hur många projekt uppnår syftet med sina försök?
- Hur många försöksledare använde sig av de 3R:en i projekten?
- Vad är resultatet av ett överklagande, hanterat av CDFN?

3. Metod

3.1 Insamling och databearbetning

CDFN:s UTVIE baseras på en samling av data inskickat av försöksledaren efter avslutat försök. Data om försöket, dess genomförande och måluppfyllelse sammanställs i en blankett av försöksledaren som senare används i författandet av CDFN:s utlåtande i den resulterande utvärderingen.

I denna undersökning användes dessa svar. Data om försökets genomförande, måluppfyllelse och 3R samlades in och sammanställdes i ett Excelark. All data tabellfördes och sorterades efter året noterat i ärendets diarienummer för att tillåta jämförelser mellan olika årtal. Vidare utformades en summerande sida i Excel som möjliggjort en fortlöpande, genomsnittlig summering av alla år. Samtliga data sammanställdes i både tabellform och i diagram. Då hittills endast 5 utvärderingar utförts från diarieår 2017-2021 exkluderades de från denna studie.

3.1 Använda djur och svårhetsgrad

För att undersöka och jämföra den prospektiva och retrospektiva bedömningen av svårhetsgraden på etiska godkännanden samlades data in från både blanketten för UTVIE samt de underliggande etiska godkännandena.

Försöksledarens initiala förslag på svårhetsgrad (*terminal organ, terminal, ringa, måttlig* eller *avsevärd*) i det etiska godkännandet samt den beslutade svårhetsgraden från den regionala nämnden noterades i Excel. Även de beslutade djurslagen för försöket samt antalet individer i det etiska godkännandet noterades.

Dessa data jämfördes sedan mot antalet använda djur, och den högst noterade svårhetsgraden för en individ under försöket. Den registrerade svårhetsgraden för alla individer noterades för att undersöka hur många individer som användes under varje svårhetsgrad.

Antalet ansökta och använda djur, både totalt och uppdelat för varje svårhetsgrad, summerades för varje år av ansökningar. Även de registrerade svårhetsgraderna från försöksledaren, regionala nämnden och retrospektivt vid UTVIE sammanställdes i en årsummering.

3.2 Måluppfyllelse och 3R

För att undersöka den genomsnittliga måluppfyllelsen och implementeringen av 3R-principen samlades data in från utvärderingen. Försöksledarnas svar på frågorna i blanketten samlades in och noterades i Excel sorterade efter året dokumenterat i respektive ärendes diarienummer.

Svar samlades in från följande frågor i blanketten:

- Anser försöksledaren att syftet med studien uppnåts?
- Har försöksledaren modifierat sin vetenskapliga metod till följd av 3R?
- Har försöksledaren använt sig av någon etablerad rapportstandard?
- Ser försöksledaren en möjlighet att i framtiden helt/delvis ersätta djurförsöken med alternativa metoder i liknande försök?

Alla frågor under måluppfyllelse och 3R som använts i denna studie var ja- och nej-frågor med motiveringar, ett undantag var frågan om rapportstandard, där fyra svarsalternativ fanns angivna i blanketten (*PREPARE, ARRIVE, Annan* och *Nej*).

3.3 Överklaganden

För att undersöka det totala utfallet av beslut i ärenden om överklagan samlades alla beslut från 2013-2021 in från CDFN:s digitala arkiv.

Samtliga ärenden och deras diarienummer listades i ett Exceldokument och varje ärendes beslut noterades. Utgången för varje ärende noterades under ett av följande alternativ: *Bifall, Delvis bifall, Avslag, Återremitterad, Avskriven*.

Antalet ärenden summerades sedan under varje alternativ. Fördelningen av antalet ärenden i varje alternativ presenterades sedan i procent.

Även djurslaget beslutat i den etiska ansökan noterades för varje ärende i dokumentet.

4. Resultat

4.1 Använda djur och svårhetsgrad

Bedömningen av svårhetsgraden i de undersökta etiska ansökningarna i denna studie varierade beroende på vem/vilken som utförde bedömningen. Under de etiska godkännandena med diarieår 2013-2016 angav i genomsnitt 67 % av försöksledarna i sin prospektiva bedömning av svårhetsgraden en avsevärd svårhetsgrad vid tiden för ansökan (Fig. 2). De regionala djurförsöksetiska nämnderna beslutade sedan att bland samma etiska ansökningar skulle i genomsnitt 94 % av dem klassas som avsevärda (Fig. 3).

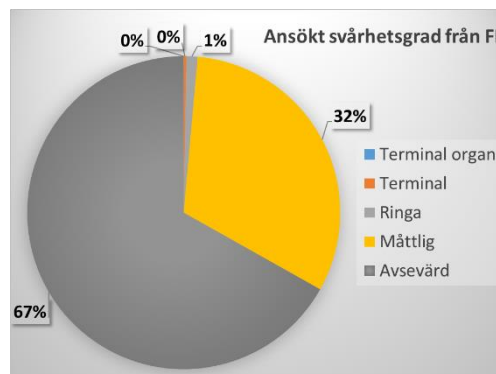


Fig. 2 Genomsnittlig bedömning av svårhetsgraden gjord av försöksledare vid tiden för ansökan 2013-2016.

Vid tiden för den retrospektiva bedömningen angav dock försöksledarna i underlaget för UTVIE endast i genomsnitt 57 % av alla etiska ansökningar att de uppnått en avsevärd svårhet på minst ett djur (Fig. 4). I genomsnitt kunde 11 % av

de inkomna etiska ansökningarna varje år inte utvärderas. Den främsta anledningen till detta var att det ansökta etiska godkännandet inte använts.

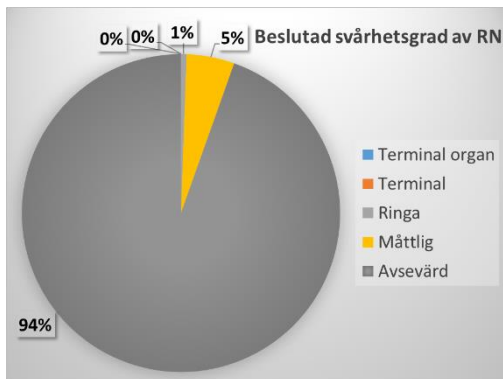


Fig. 3 Genomsnittlig bedömning av svårhetsgraden gjord av regionala djurförsöksetiska nämnderna 2013-2016.

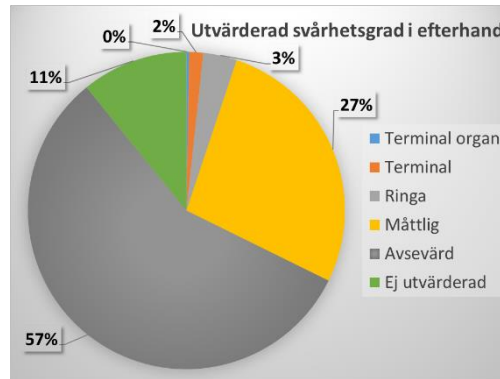


Fig. 4 Genomsnittlig bedömning av svårhetsgraden gjord vid utvärdering i efterhand 2013-2016.

I UTVIE 2013-2016 användes i genomsnitt 29 % av alla ansökta möss varje år och endast 5 % av de ansökta individerna uppnådde en avsevärd svårhetsgrad (Fig. 5).

I mätningen av antalet djur i varje svårhetsgrad i förhållande till det totala antalet använda djur uppnådde gris och groddjur det högsta genomsnittliga användandet av djur med avsevärd svårhetsgrad, 46 % och 44 % respektive (Fig. 6).

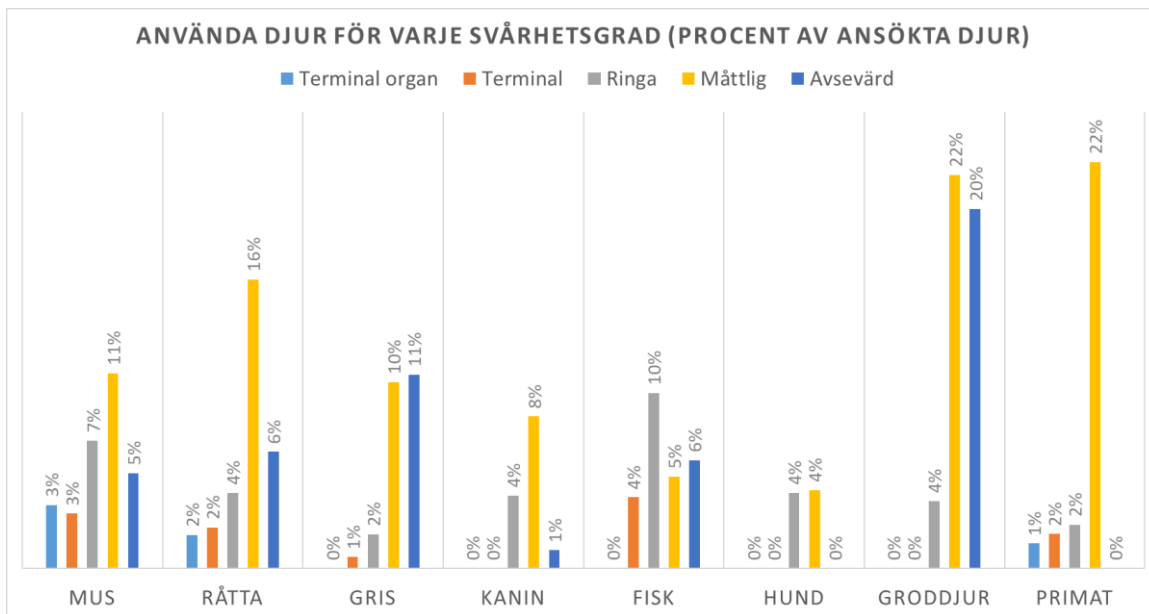


Fig. 5 Genomsnittlig fördelning av det totala antalet ansökta djur på varje svårhetsgrad i UTVIE 2013-2016.

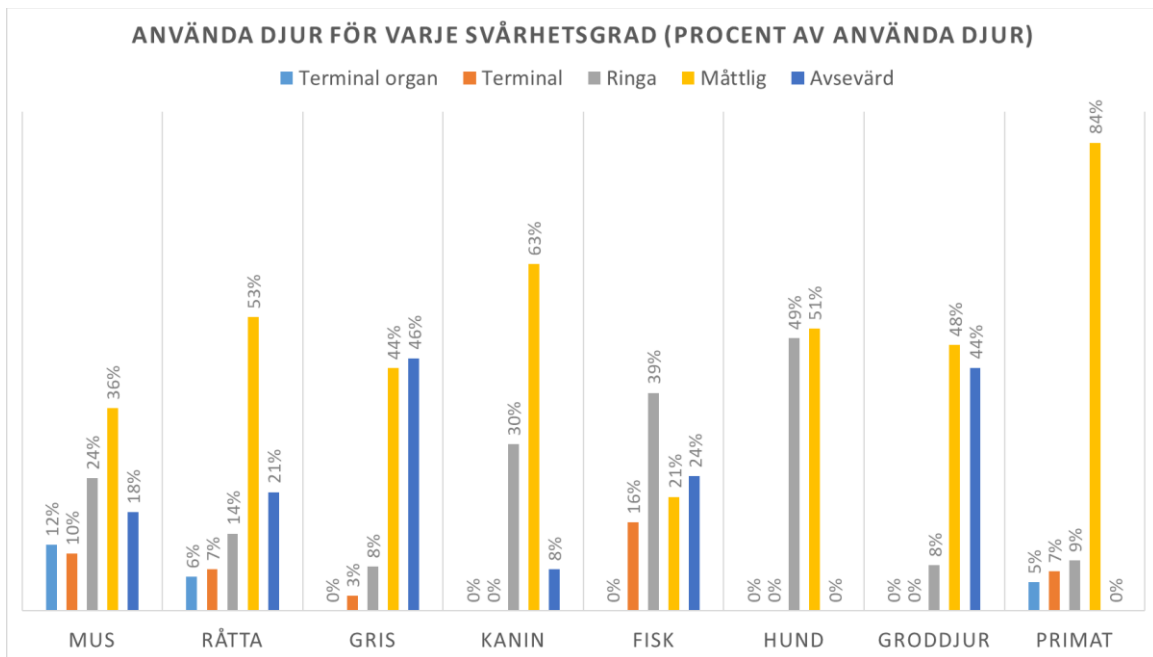


Fig. 6 Genomsnittlig fördelning av det totala antalet använda djur på varje svårhetsgrad i UTVIE 2013-2016.

4.2 Måluppfyllelse och 3R

I utvärderingen av etiska godkännanden med diarieår 2013-2016 svarade i genomsnitt 59 % av försöksledarna att syftet med studien uppnåts (Fig. 7). Den högsta andelen av studier som uppnått sitt syfte var under 2013 då 71 % av försöksledarna angav att syftet uppnåts. 2014 hade den lägsta andelen med 52 % av de utförda studierna.

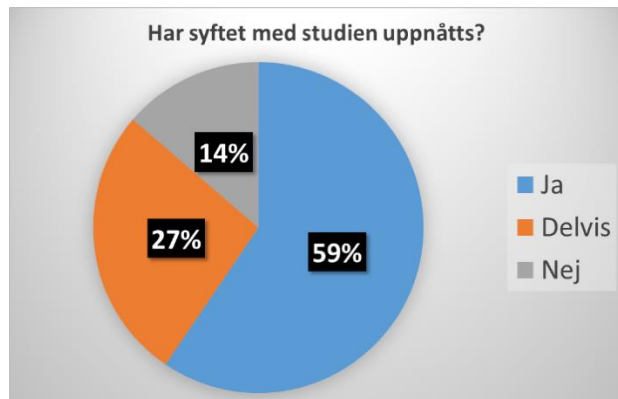


Fig. 7 Genomsnittlig måluppfyllelse angiven av försöksledare i UTVIE 2013-2016.

I mätningen av andelen studier där man använt sig av en etablerad rapportstandard svarade 44 % av försöksledarna under 2013 att ingen rapportstandard använts. Under åren 2014, 2015 och 2016 låg andelen studier där ingen rapportstandard använts på 65 %, 62 % och 53 % respektive (Fig. 8).

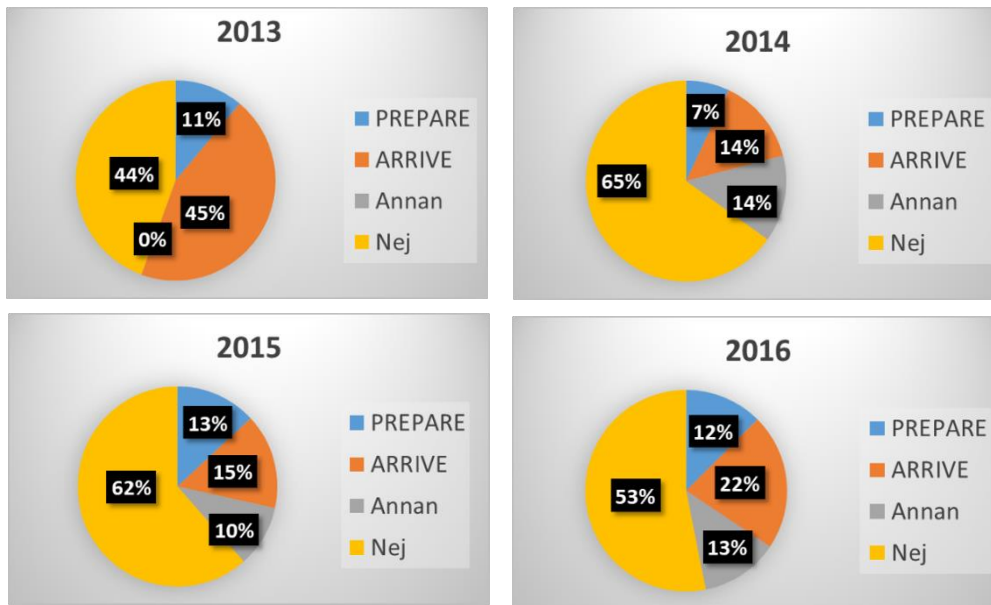


Fig. 8 Fördelning av försöksledarnas svar på frågan i UTVIE om en etablerad rapportstandard har använts under diarieåren 2013, 2014, 2015 och 2016.

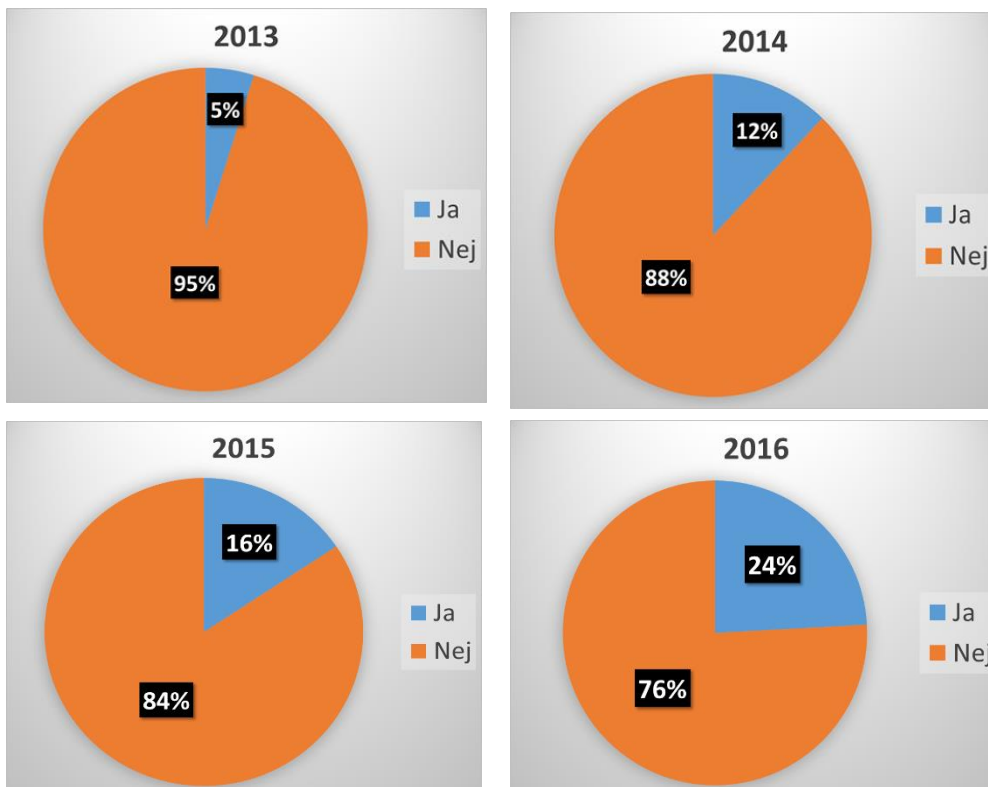


Fig. 9 Fördelning av försöksledarnas svar på frågan i UTVIE om de anser att den använda försöksmetoden kan i framtiden helt eller delvis ersättas med djurfria metoder under diarieåren 2013, 2014, 2015 och 2016.

I mätningen av studier som modifierat sin försöksmetod till följd av 3R angav i genomsnitt 49 % av försöksledarna under diarieåren 2013-2016 att de ändrat sin metod. På frågan om försöksledaren ansåg att försöksmetoden använd i det aktuella försöket i framtiden helt eller delvis kunde ersättas med djurfria metoder angav 5 % under diarieåret 2013 att metoden kunde ersättas. Under diarieåren 2014, 2015 och 2016 angav 12 %, 16 % och 24 % respektive att metoden helt eller delvis kunde ersättas med en djurfri metod i framtiden (Fig. 9).

4.3 Överklaganden

Bland de 63 överklaganden som CDFN hanterat under åren 2013-2021 slutade totalt 33 % i ett delvis eller fullständigt bifall för försöksledaren. 41 % av överklagandena avslogs helt (Fig. 10) medan totalt 26 % antingen avskrevs eller återremitterades till den regionala djurförsöksetiska nämnden för vidare handläggning.

61 % av alla hanterade överklaganden rörde etiska godkännanden med studier på möss. Av dessa resulterade 47 % i avslag och totalt 32 % i ett delvis eller fullständigt bifall för försöksledaren (Fig. 11).

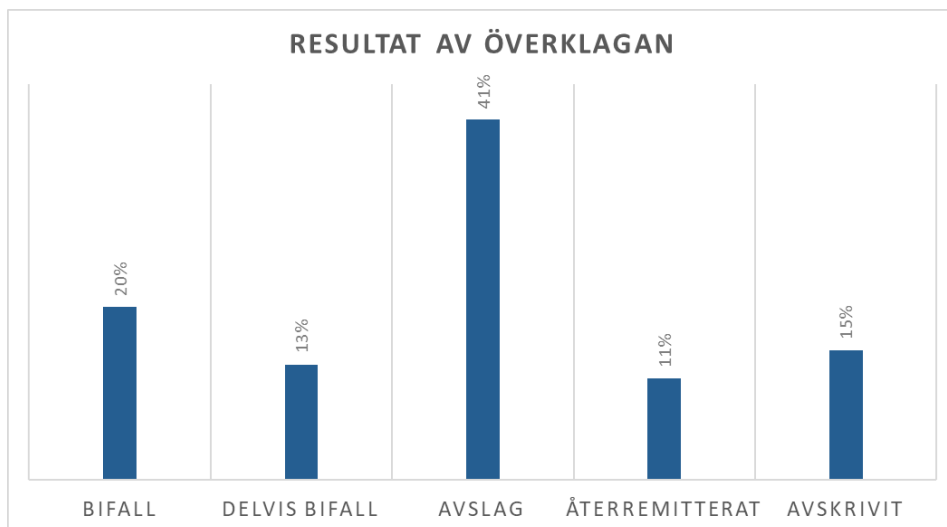


Fig. 10 Utgång av överklaganden hanterade av CDFN 2013-2021.

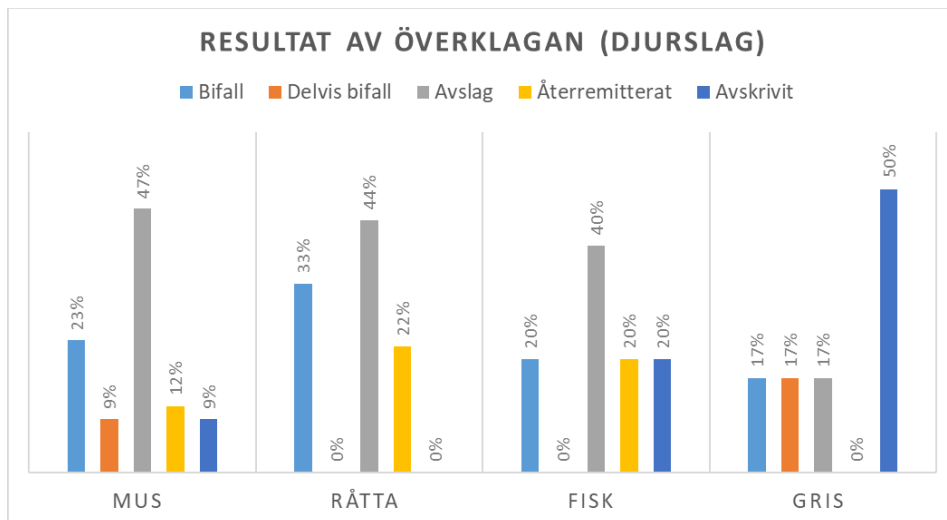


Fig. 11 Utgång av överklaganden hanterade av CDFN 2013-2021 fördelade på olika djurslag.

Diskussion och Slutsats

I fronten för den etiska debatten kring djur som används i försök ligger ofta försöken med avsevärd svårhetsgrad där djur utsätts för de svåraste och mest smärtsamma försöken i människans tjänst. Studier av tumörers utveckling, kirurgisk metodik, toxikologi och virologi används dagligen för att skapa debatt i frågan om användandet av djur i försök (Djurrättsalliansen, 2021). Vidare används de etiska godkännandena som en av de viktigaste referenspunkterna för allmänheten att beskriva djurens lidande samt antalet använda djur i försök (Djurens Rätt, 2021). Det är därför väldigt intressant att, utifrån resultaten av denna studie, enbart 29 % av alla möss som ansökts om i etiska godkännanden från diarieåren 2013-2016 användes i försök. Av dessa använda djur uppnådde endast 18 % en avsevärd svårhetsgrad vilket motsvarade endast 5 % av det totala antalet ansökta möss under diarieåren 2013-2016. I Jordbruksverkets rapport (2020) om Användning av försöksdjur i Sverige under 2018 användes totalt 173 998 möss under 2018 varav 20 371 (11,5 %) registrerades under avsevärd svårhetsgrad. Detta, i kombination med resultaten från denna studie, antyder att användandet av djur i avsevärd svårhetsgrad inte är så stort som tidigare befarats. Vidare har försöksledarna i genomsnitt angivit att 86 % av försöken i denna studie helt eller delvis uppnått sitt syfte. Av dessa resultat kan man dra slutsatsen att de djur som uppnått avsevärd svårhetsgrad inte har lidit i onödan.

I frågan kring den prospektiva bedömningen av svårhetsgraden antyder dessa resultat att bedömningen av svårhetsgraden skiljer sig åt mellan försöksledaren och den regionala nämnden. Som visat i denna studie var det genomsnittliga antalet etiska ansökningar klassificerade under avsevärd svårhetsgrad hela 25

procentenheter större efter den regionala nämndens bedömning. Exakta anledningen till varför den regionala nämnden har klassat projekten i en högre svårhetsgrad är omöjligt att säga. Den retrospektiva bedömningen av svårhetsgraden efterliknar mer försöksledarens prospektiva bedömning än bedömningen gjord av den regionala nämnden. Man kan därför lyfta frågan om riktlinjerna för klassificering och bedömning av svårhetsgrad hos den regionala nämnden bör ses över i framtiden. Samtidigt, då denna studie enbart fokuserat på etiska godkännanden som behandlats i en UTVIE av CDFN, bör inga slutsatser dras kring den regionala nämndens bedömningar av etiska godkännanden av terminal organ, terminal, ringa och måttlig svårhetsgrad.

Enligt 3R-centret (2020) är principerna kring 3R väl integrerade inom den svenska biomedicinska forskningen. Enligt samma rapport anger forskare i Sverige att de besitter god kunskap kring 3R-principerna och dess implementering. Denna rapport stämmer överens med resultaten i denna studie vilka antyder att intresset och implementeringen av Replace har ökat inom försök med avsevärd svårhetsgrad under diarieåren 2013-2016. Det faktum att i genomsnitt 49 % av försöksledarna under samma period angivit att de använt sig av 3R-principerna för att modifiera sin studiemetod stödjer också dessa resultat. Vidare kan samma tendenser påvisas i försöksledarnas svar kring frågan om rapportstandard där, enligt denna studie, användandet av en etablerad rapportstandard har ökat varje år sedan 2014. Viss misstro kan dock riktas mot resultatet att från 2013 där 44 % av försöksledarna angav att de inte använt sig av en etablerad rapportstandard. Detta är en följd av att CDFN:s blankett för UTVIE inte uppdaterades med frågan kring rapportstandard förrän sent under diarieåret 2013. Detta resulterade i att enbart 9 försöksledare svarade på den frågan under det året. Sammanfattningsvis är det därför tänkbart att, i takt med det fortsatta arbetet från 3R-centret, intresset och implementeringen av 3R-principerna kommer fortsätta öka under kommande år.

De samlade besluten rörande överklagandeärenden visade att totalt 33 % under tiden 2013-2021 slutade i ett helt eller delvis bifall för försöksledaren. Dessa resultat antyder att det finns en skillnad i bedömningen av etiska godkännanden mellan CDFN och de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Majoriteten av de ärenden som listats i denna studie har rört överklaganden av specifika villkor utfärdade i besluten av de regionala nämnderna. Som beskrivet i överklagan med dnr 25-2021 (CDFN, 2021) kan vissa villkor uppstå till följd av en osäkerhet eller brist på kunskap hos den regionala nämnden. Samtidigt har andra ärenden påvisat hur de regionala nämnderna är i framkant för utvecklingen inom försöksmetodik och applicering av 3R-principerna (CDFN, dnr 32-2021). Man kan dock dra slutsatsen att vidareutbildning för de regionala djurförsöksetiska nämnderna kan vara nödvändigt för att vidare harmonisera bedömningen av etiska ansökningar mellan nämnderna.

Sammanfattningsvis kan slutsatsen dras utifrån resultaten av denna studie att de regionala, djurföröksetiska nämnderna bedömer fler etiska ansökningar under avsevärd svårhet än vad försöksledarna gör, men att den retrospektiva bedömningen av svårhetsgraden mer efterliknar bedömningen gjord av försöksledaren. Vidare undersökningar kommer att behövas för att utröna anledningen till denna skillnad i klassificering och vad som kan göras för att harmonisera bedömningen av svårhetsgraden. Vidare antyder resultaten i denna studie att antalet djur som utsätts för procedurer av en avsevärd svårhetsgrad inte är lika högt som man initialt trott och att appliceringen av 3R-principerna, i synnerhet replace, tycks öka för varje år.

Referenser

Centrala djurföröksetiska nämnden, 2021. Utvärdering i efterhand. Dnr 25-2021.

Centrala djurföröksetiska nämnden, 2021. Utvärdering i efterhand. Dnr 32-2021.

Djurens Rätt, 2021. <https://www.djurensratt.se/djurforsok/smarta-och-annat-lidande>, använd 2022-01-26

Djurrättsalliansen, 2021. <https://djurrattsalliansen.se/djurens-situation/djurforsok/djurforsok-i-sverige/>, använd 2022-01-31

Djurskyddslagen (2018:1192)

Djurskyddsförordningen (2019:66)

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

Jordbruksverket. 2020-05-20. Användning av försöksdjur i Sverige under 2018. Rapport. Dnr 5.2.17-17593/2019.

3R-centret. 2020. Försöksledares erfarenheter och tillämpning av 3R. Jordbruksverket. Dnr 5.2.17-13584/2020.

VERSIONSHISTORIK

Första versionen av denna rapport utfärdades 2022-04-01 med diarienummer 10-2022

Andra versionen av denna rapport utfärdades 2022-04-13 med diarienummer 10-2022. I andra versionen har ordet ”myndigheterna” bytts ut till ”nämnderna” på sista raden på sida 11.