



2019-01-18

*Sveriges 3R-center*

Konferensrapport från 21a europeiska kongressen om alternativ till djurförsök, 23 till 26 september 2018, Linz, Österrike

Konferensen, som arrangerades första gången 1991 av lokala djurskyddsorganisationer, har nu utvecklats till en stor internationell konferens av European Society for Alternatives to Animal Testing, EUSAAT. Konferensen hade i år ca 290 deltagare från 29 länder. Deltagarna var allt från unga forskare och representanter för företag till lagstiftare och representanter för myndigheter.

Fokus låg på alternativ till djurförsök inom alla life science-områden samt läkemedels-, kosmetika- och kemiindustrin, regulatoriska tester och grundforskning. Metoder för att förbättra planering, genomförande och rapportering av djurförsök togs också upp. En stor del av konferensen ägnades åt framsteg som gjorts i utvecklingen av nya, djurfria försöksmetoder. Dessutom hölls sessioner om politik, implementering av EU:s försöksdjursdirektiv, utbildning och om hur det regulatoriska systemet behöver förändras för att möjliggöra användning av nya, djurfria försöksmetoder. Konferensen har även som mål att stimulera till dialog och samarbeten. Särskilt fokus låg denna gång på att presentera det arbete som görs i nationella 3R-center och liknande organisationer. Den typen av verksamhet ökar starkt runt om i världen.

Karin Gabrielson Morton, ledamot i Nationella kommittén för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, deltog vid konferensen. Nationella kommitténs årsberättelse för 2017 och Kontaktkort till Nationella kommittén och 3R-centret delades ut.

Muntliga presentationer

Konferens hade 4 längre huvudföreläsningar samt 169 kortare föreläsningar fördelade på 33 sessioner samt 3 rundabords-samtal/paneldiskussioner.

Workshops

I anslutning till konferensen hölls workshops och utbildningar med möjlighet till hands-on-träning i användning av nya testmetoder.

Postrar

Drygt 100 postrar fanns att beskåda och presenterades vid två postersessioner.

Sammanfattning av ett urval av presentationerna

Planering, öppenhet och publicering i djurforskning

Det poängterades vid flera sessioner att planering och genomförande av djurstudier behöver förbättras med hänsyn till 3R. Vid kliniska studier på människor finns tydliga verktyg och riktlinjer för att skapa öppenhet i forskningen. Liknande verktyg och krav saknas till viss del i försök på djur. Planeringsguiden PREPARE och publiceringsguiden ARRIVE har börjat användas men de behöver få större spridning och kompletteras med nya verktyg, som presenterades, för förhandsregistrering av djurstudier, inrapportering av oväntade negativa effekter samt publicering av studier som inte gav önskat resultat.

Behov av ökad utbildning och dialog för att få fram och implementera nya metoder

Under konferensen betonades behovet av dialog och förståelse mellan utvecklare av djurfria metoder, regulatoriska myndigheter och företag. Även behovet av utbildning poängterades under konferensen.

Det behövs avancerade kurser med möjlighet till hands-on-träning för att sätta sig in i hur de nya metoderna fungerar, vilka fördelar och begränsningar de har och vilka utvecklingsmöjligheter som finns.

Nya djurförsöksfria metoder

Många exempel på utveckling av djurfria metoder presenterades. Intresset är stort och det finns en vision om ett paradigmskifte där läkemedel i framtiden kan testas på en ”patient-på-chip”. En sådan utveckling skulle även innebära ökade möjligheter till individanpassade tester. Utvecklingen av organ-på-chip presenterades bland annat i en huvudföreläsning av Reyk Horland. Flera presentationer rörde utvecklingen av Adverse Outcome Pathways, AOPer, för sjukdomar och vid riskbedömning. Dessutom presenterades Integrated Approaches to Testing and Assessments, IATA, som är flexibla sätt att bedöma kemikaliers säkerhet baserat på data från flera olika testmetoder och källor. Även datormodeller, *in silico*, togs upp om än i mindre omfattning än olika cellmodeller. Forskningsområden där användning av nya cellmodeller beskrevs var bland annat i malignt melanom, luftvägssjukdomar, nutrition, Alzheimers och stroke. När det gäller att ersätta produkter från djur i cellmodeller presenterades flera alternativ. Bland annat EWOMIS som är ett djurfritt alternativ till så kallad S9 fraktion från råttlever som används i modeller för metabolism.

Validering och regulatorisk implementering

Stora framsteg görs inom utveckling av *in vitro* och *in silico* modeller för att ersätta försök på djur. Problem kvarstår dock när det gäller validering och regulatorisk användning av dessa nya modeller. Flera exempel på detta presenterades. Om myndigheter inte kan ge ett klart och entydigt besked om huruvida en metod godkänns i regulatoriskt syfte innebär det en avgörande osäkerhet för företagen. Det kan bli både dyrt och tidsödande att använda djurfria metoder om myndigheterna sedan inte godkänner resultaten utan tillägg av tester på djur. Detta resulterar i att studier på djur utförs i större utsträckning än nödvändigt. Även formuleringar i regelverk gällande krav i regulatoriska tester behöver ses över. Exempelvis bör formuleringar som utesluter andra metoder än djurtester ersättas med mer neutrala ordval som möjliggör användning av nya metoder vartefter dessa blir validerade och godkända.

I en huvudföreläsning påpekade Herman Koeter, ordförande för Holländska Nationella kommittén NCad, att hela valideringsförandet behöver ifrågasättas. Han menar att det handlar om att våga fatta beslut om huruvida en metod är tillräckligt bra eller inte samt att tänka om kring vad som är acceptabla risker i olika situationer. Validering återkom som ett område där utveckling och tydliga målbeskrivningar behövs för att fastställa om en metod passar för sitt syfte.

EU:s försöksdjursdirektiv, Djurskyddsorgan, Nationella kommittéer och 3R-center

Susanna Louhimies från EU-kommissionen gav en kort sammanfattning av hur långt man kommit med EU:s försöksdjursdirektiv, som är infört i alla medlemsländer. Hon betonade att målet är ökad harmonisering och att lagstiftningen ska fungera i sin helhet. Då kan vi gå vidare till nästa steg och få de önskade effekterna av lagstiftningen. Till exempel behöver vi lösa vart de nationella kommittéerna själva ska få information om 3R ifrån som de sedan kan sprida vidare. Louhimies påpekade också att utvärderingar av djurförsök i efterhand har som huvudsakligt syfte att identifiera ny 3R-information samt att sprida den. Hon betonade också att djurskyddsorganen är det bultande hjärtat i det system som byggts upp utifrån direktivet.

Carolin Spicher från organisationen Menschen für tierrechte, Människor för djurrätt, i Tyskland presenterade en studie om hur tyska djurskyddsorgan tolkade och implementerade 3R. Syftet med studien var att förstå rådande attityder kring 3R. Studien var inspirerad av och upplagd på samma sätt som en studie som Elin Törnquist m.fl. från Swetox utfört i Sverige. De, ännu opublicerade, resultat som presenterades kommer till stora delar att kunna jämföras med resultaten från Sverige.

Två presentationer handlade om attityder till 3R och hur de tillämpas. Informationen kom ifrån utförda enkätundersökningar. En studie visade att 3R-fokus på ett universitet enbart skedde vid projektplaneringen medan det på ett privat laboratorium skedde varje dag. Den andra studien visade på behovet hos personalen att veta vad som händer om hen lyfter en 3R-fråga eller kommer med förslag.

Blir hen belönad, bestraffad eller ignorerad? Medarbetarna måste veta både hur de ska utföra en uppgift och hur de kan förändra och förbättra.

Henrietta Bout från NCad, Jan Ragen från det brittiska 3R centret NC3Rs samt Helena Kandarova från det nystartade 3R-centret i Slovakien berättade i varsin presentation om deras respektive verksamheter.

Klassificering av svårhetsgrad

Ett flertal föreläsare tog upp behovet av utbildning om och samsyn kring svårhetsgradsklassificering av djurförsök. Flera exempel gavs på hur samma djurförsök har klassificerats som olika svårhetsgrad när åhörare på ett antal konferenser har fått bedöma. Det finns även ottydligheter kring definitioner, såsom vad som är kortvarigt respektive långvarigt.

Kartläggning av forskningsområden för 3R-prioritering

Bettina Bert från det tyska federala institutet för riskbedömning (BfR), presenterade en studie där de använt populärvetenskapliga sammanfattningar av vetenskapliga studier för att försöka förutspå vart forskningen är på väg under de kommande 5 åren. Detta har de gjort i syfte att fördela resurser i utvecklingen av 3R-åtgärder. De använde ett system för att se på vilka sjukdomstillstånd forskningen använder flest djur. Därefter klassades de forskningsområden som använder flest djur som högst prioriterade för utveckling av alternativa metoder.

Internationella framsteg och utmaningar

Det konstaterades på en session om genförändrade primater att antalet försök på apor ökat både i EU och i USA. I Japan och Kina finns rapporter som tyder på att användningen av genmodifierade apor ökar. Det är framför allt som modell för sjukdomar i hjärnan som genmodifierade apor fortsatt ökar.

Flera presentationer rörde framsteg i USA. Bland annat programmet "Toxicity testing in the 21st century". Inom programmet samarbetar flera myndigheter i USA för att identifiera behov och ta fram och validera nya djurfria forskningsmetoder. De har bland annat utvecklat färdplaner för framtida mål och aktiviteter. USAs läkemedelsmyndighet FDA har tagit fram en egen färdplan för medicinska produkter. De har också bytt ut begreppet "ersättning" (Replace) mot "nya tillvägagångssätt" (new approaches) för att visa att vi måste tänka helt nytt vid riskbedömning och inte bara försöka ersätta en metod på djur med en motsvarande metod utan djur.

I Sri Lanka finns ett nytt 3R-center. Ett av deras projekt är att ersätta ett rabiesvaccintest som idag utförs på möss. Testet är både mycket plågsamt och ineffektivt, många hundar som vaccinerats får ändå rabies. Det rapporterades om ett förbud mot dissektion av djur i undervisning som införts på Indiens högskolor, tack vare ett internationellt samarbete med indiska grupper. Detta har sparat ca 30 miljoner djur per år. Framstegen har gjorts bland annat genom åtskilliga workshops där alternativa undervisningsmetoder har demonstrerats. Därefter har ett antal workshops med in vitro-träning arrangerats. Indien har nu också förbjudit kosmetikatester på djur och fler förbud inom bland annat ögonirritationstester är på gång.

Nästa EUSAAT-konferens i Linz äger rum 25-29 augusti 2019.

Konferensens hemsida: <https://www.eusaat-congress.eu/>

Konferensens program: <https://www.eusaat-congress.eu/index.php/congress/2018/program-per-day>



Karin Gabrielson Morton, Sveriges Nationella kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

