

Användning av försöksdjur i Sverige under 2015

Cecilia Bornestaf och Per E Ljung
Enheten för försöksdjur och sällskapsdjur

Sammanfattning

Varje år samlar Jordbruksverket in statistik över antal användningar av försöksdjur som skett under föregående år. Det gör vi för att kunna följa användningen i Sverige. Vi rapporterar också användningen av försöksdjur till EU-kommissionen och Europarådet. Sverige och EU har olika syn på vad som är ett försöksdjur. Medan EU:s definition endast omfattar de djur som utsatts för något slags ingrepp har Sverige en bredare definition och räknar djur som använts i djurförsök oavsett lidande. Under 2015 rapporterades det in 258 403 användningar av försöksdjur enligt EU:s definition och 16 373 330 försöksdjur enligt den svenska definitionen. Den största skillnaden i antal beror på att Sverige räknar med de fiskar som fångats i provfiske eller märkts, vilket under 2015 var 16 042 533 fiskar.

Av de användningar av försöksdjur som inkluderas i EU:s definition så var 68% möss och de flesta användningarna skede i grundforskning (78%), följt av translationell och tillämpad forskning (17%). Grundforskningen handlade främst om nervsystemet (22%), immunsystemet (15%) och hjärt-kärlsystemet, blodet och lymfsystemet (14%).

Av försöksdjuren utöver EU:s definition så har de flesta individer ingått i provfiske (16 039 009 stycken, varav 10 000 000 storspiggas ingick i ett projekt). Om vi undantar dem så har 75 918 användningar av försöksdjur rapporterats; främst möss (40%) och de flesta användningarna har skett inom grundforskning.

Antal inrapporterade försöksdjur enligt EU:s definition har varit relativt konstant sedan 1993, medan antal försöksdjur utöver EU:s definition (provfiske och fiskmärkning undantagna) har minskat de senaste åren.

SAMMANFATTNING	1
BAKGRUND	3
Vad är ett försöksdjur?	3
Varför samlar vi in försöksdjursstatistik?	4
Förändringar i rapporteringen	4
FÖRSÖKSDJUR 2015 ENLIGT EU:S DEFINITION	5
Antal djur totalt och per djurslag	5
Återanvändning	7
Syfte	7
Grundforskning	7
Translationell och tillämpad forskning	8
Genetisk status	12
Framställande av ny genetiskt modifierad stam	13
Svårhetsgrad	13
Födelseplats	13
Primaternas ursprung och generation	14
FÖRSÖKSDJUR 2015 UTÖVER EU:S DEFINITION	14
Antal djur totalt och per djurslag	14
Återanvändning	16
Syfte	16
Grundforskning	17
Translationell och tillämpad forskning	17
Lagstadgad användning och rutinmässig produktion.	18
Genetisk status	21
Framställande av ny genetiskt modifierad stam	22
Svårhetsgrad	22
Födelseplats	23
Primaternas ursprung och generation	23
ANTAL DJUR ÖVER TIDEN	23

Bakgrund

Vad är ett försöksdjur?

I Sverige är det syftet med användningen som avgör om ett djur räknas som försöksdjur, inte om djuret utsätts för ingrepp, smärta eller lidande. Enligt den svenska djurskyddslagen (1988:534) är ett djur ett försöksdjur om det används till:

- vetenskaplig forskning,
- sjukdomsdiagnos,
- utveckling och framställning av läkemedel eller kemiska produkter,
- undervisning, om användningen innebär att djuret avlivas, utsätts för operativt ingrepp, injektion eller blodavtappning eller om djuret orsakas eller riskerar att orsakas lidande, samt
- andra jämförbara ändamål.

Det innebär att djur som använts i beteendeförsök utan ingrepp, eller avlivats för organanvändning inkluderas. Även provfiskad fisk inkluderas, vilket har en stor påverkan på statistiken. Lantbruksforskning som gäller nya system för till exempel hållning, transport eller avlivning kan också involvera många djur. Trots att alla djur inom vetenskaplig forskning räknas som försöksdjur enligt den svenska definitionen så ska inte alla rapporteras in. Det finns verksamhet som är undantagen rapportering av försöksdjur om särskilda villkor är uppfyllda¹. Det gäller till exempel rena observationsstudier på djurpark eller fritt levande djur, samt i vissa fall även användning av privatägda djur och djur i undervisning. Även ringmärkning av fåglar är undantaget kravet på rapportering om fåglarna endast fångas, mäts, vägs, ringmärks med fotringar och därefter släpps fria, samt att ringmärkningen sker med ringmärkarlicens. Bortsett från handuppfödda fåglar, så ringmärktes 236 000 fåglar i Sverige 2015².

Med djurförsök avses också framställning av djur med förändrad arvs massa, om gentekniska, kemiska eller andra liknande metoder används samt, i de fall djur kan orsakas lidande, bevarande genom avel av en stam av djur med förändrad arvs massa med bibehållande av djurens genetiska egenskaper.

Definitionen av försöksdjur i Europarådskonventionen ETS 123³ och EU:s försöksdjursdirektiv (2010/63/EU)⁴ däremot, omfattar bara de djur som utsätts för någon form av ingrepp i forskningssyfte. Med ingrepp menar man injektion, operativt ingrepp eller annat som kan tillfoga djuret smärta, lidande, ångest eller bestående skada. Det minsta ingreppet enligt denna definition kan jämföras med ett nålstick.

¹ L150. Föreskrifter om ändring i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2012:26) om Försöksdjur.

² Naturhistoriska riksmuseet. Antal ringmärkta och återfunna fåglar 2015. www.nrm.se.

³ Europarådets konvention (ETS 123) om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål

⁴ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

Varför samlar vi in försöksdjursstatistik?

I Sverige samlas statistik in varje år över det antal försöksdjur som använts under föregående år för att kunna följa och övervaka den svenska försöksdjursanvändningen. Enligt EU:s försöksdjursdirektiv (2010/63/EU) är EU:s medlemsstater ålagda att samla in och redovisa denna statistik och genom Europarådskonventionen (ETS 123) har också Sverige förbundit sig att rapportera den till Europarådet. Kraven och formerna för insamlingen av statistik finns i Kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU⁵.

Förändringar i rapporteringen

Nya regler för hur statistiken ska rapporteras inom EU började gälla 2013⁶.

Svårhetsgrad

Nu räknas de djur som faktiskt använts eftersom djuren ska rapporteras in först när de gått klart i försök. Detta grundar sig i kravet om att användarna ska klassificera den svårhetsgrad som varje djur har varit med om i försöket och det låter sig bara göras när försöket är färdigt. Svårhetsgraden speglar det lidande djuren utsätts för. Kategorierna är ringa, måttlig, avsevärd, terminal och i Sverige även terminal-organ. Terminal innebär att djuret sövs, försöket utförs och djuret sedan avlivas utan att vakna upp. Detta kallas ibland även för akut-försök. Terminal-organ är då försöksdjur avlivas utan föregående ingrepp för att man ska ta ut organ eller vävnader. Dessa djur räknas som försöksdjur enligt den svenska definitionen men inte enligt EU:s.

Bläckfisk omfattas

Medlemsstaterna ska också från och med 2013 räkna användningen av bläckfisk då de omfattas av direktivet.

Fler syfteskategorier och fler arter

Till det nya hör också att syftena med djurförsöken, inte minst antalet sjukdomsområden inom vilka forskning sker, har blivit ytterligare specificerade med fler kategorier. I tidigare rapporter har mängden ospecificerade områden, exempelvis 'Övriga sjukdomar' kunnat uppgå till 50 % vilket gjort det svårt att förstå inom vilka områden djuren använts. Även antalet arter har utökats. Bland annat finns zebrafisk och fler arter gnagare numera specificerade. Tidigare kunde dessa arter endast rapporteras in som fritext.

Genetisk status

Nytt är också att vi hämtar in information om försöksdjuren är genetiskt modifierade, och om de då har en skadlig fenotyp eller inte.

⁵ KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT av den 14 november 2012 om fastställande av ett gemensamt format för överlämnande av information i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål

⁶ För att göra övergången till det nya systemet smidigare valde Sverige att ta in information på det nya sättet redan för 2013, väl medvetna om att det skulle finnas en hel del utmaningar för både användarna och den ansvariga myndigheten Jordbruksverket. Jordbruksverket tog in 2013 års data, men satsade resurserna på att hjälpa användarna att komma in i det nya systemet. Både Jordbruksverket och användarna var därför bättre rustade till rapporteringen för 2014 som också var det första året som statistik skulle rapporteras in till EU. Av den här anledningen finns inte data från 2013 sammanställt.

Återanvändning

Återanvändning innebär att man använder ett djur som redan gått i ett försök, fast man lika gärna hade kunnat använda ett djur som inte hade gått i det tidigare försöket. I den nya statistiken tar vi in lika mycket information för de djur som återanvänds som de som används för första gången i försök.

De nya kraven innebär att det inte går att direkt jämföra siffrorna från 2014 och 2015 med tidigare år. Samtidigt förväntar vi oss inte att den nya rapporteringen ska påverka antalet djur som rapporteras in i någon större utsträckning.

Försöksdjur 2015 enligt EU:s definition

Antal djur totalt och per djurslag

I enlighet med EU:s definition rapporterades det in knappt 260 000 användningar av försöksdjur för 2015 (Tabell 1). Av dessa utgjordes drygt två tredjedelar av möss. Förutom möss (175 962 stycken) var de vanligaste djurslagen råttor (21 907 stycken), zebrafiskar (20 519 stycken), och övriga fiskar (14 355 stycken). Det är ett liknande mönster som de senaste åren⁷ där möss varit de absolut vanligaste försöksdjuren, följt av råttor.

De 3 323 djuren som är klassade som övriga gnagare utgörs främst av skogssork (1 385 stycken), gråsiding (1 300 stycken) och åkersork (327 stycken). Bland de 118 övriga rovdjur finns främst mårhund (37 stycken) och räv (25 stycken), men även björn, mink, lodjur, varg och järv. Av de 2 104 övriga däggdjuren så är ren i majoritet (1 500 stycken) följt av rådjur (305 stycken), vanlig näbbmus (203 stycken) och älg (65 stycken). Bland de 6 551 övriga fåglar så är de flesta djuren rapporterade som flugsnappare (2 969 stycken), följt av halsbandsflugsnappare (1 500 stycken), blåmes (500 stycken), talgoxe (500 stycken) och gräsand (456 stycken). Övriga groddjur består av spansk revbenssalamander (622 stycken), östlig rödprickig salamander (614 stycken), gröNFLäckig padda (588 stycken) och stinkpadda (70 stycken). Bland de 14 355 övriga fiskarna så är de flesta rapporterade som spigg (8 390 stycken), i Sverige vilt levande arter (2 941 stycken), abborre (1 200 stycken), ål (500 stycken) och öring (336 stycken).

⁷ Jordbruksverket 2013. Användningen av försöksdjur i Sverige under 2012. www.jordbruksverket.se

Tabell 1. Antal försöksdjursanvändningar enligt EU:s definition. Både djur som används för första gången i försök och återanvända djur ingår i tabellen.

Djurgrupp	Djurslag	2014	2015
Gnagare	Husmus	197 491	175 962
	Brunråtta	26 762	21 907
	Marsvin	663	482
	Guldhamster	0	0
	Kinesisk dvärghamster	0	0
	Mongolisk ökenråtta	0	0
	Övriga gnagare	5 296	3 323
Hardjur	Kanin	571	446
Rovdjur	Katt	28	23
	Hund	111	115
	Tamiller	0	57
	Övriga rovdjur	91	118
Hovdjur	Hästar, åsnor	58	275
	Svin	585	1 625
	Getter	0	0
	Får	51	52
	Nötkreatur	129	2 097
Primater	Halvapor	0	0
	Silkesapor och tamariner	0	0
	Krabbmakak	3	7
	Rhesusmakak	0	1
	Gröna markattor	0	0
	Babianer	0	0
	Dödsalleapor	0	0
	Övriga arter av nya världens apor	0	0
	Övriga arter av gamla världens apor	0	0
	Människoapor	0	0
Övriga däggdjur	Övriga däggdjur	1 128	2 104
Fåglar	Tamhöns	10 899	5 266
	Övriga fåglar	5 972	6 551
Kräldjur	Kräldjur	9	50
Groddjur	Rana spp.	0	600
	Klogrodor	1 598	574
	Övriga groddjur	2 857	1 894
Fiskar	Zebrafisk	8 171	20 519
	Övriga fiskar	21 697	14 355
Bläckfiskar	Bläckfiskar	0	0
Totalt		284 170	258 403

Återanvändning

Av försöksdjuren har 13% rapporterats in som återanvända (Tabell 2). Det är betydligt fler än 2014. Den högre siffran är åtminstone delvis beroende av att en del användare har missuppfattat lagstiftningens definition av återanvändning, vilket leder till att djur felaktigt registrerats som återanvända. Där det har varit möjligt att i efterhand korrigera siffrorna har detta gjorts. Ett informationsarbete har inletts för att undvika liknande misstag i kommande rapporteringar.

I tabellerna 1-17 ingår både djur som använts i endast ett försök och de djur som återanvänts.

Tabell 2. Antal återanvända försöksdjur

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Nej	278 885	98	224 979	87
Ja	5 285	2	33 424	13
Totalt	284 170		258 403	

Syfte

De flesta av de knappt 260 000 försöksdjursanvändningarna har skett inom grundforskning (78%), följt av translationell och tillämpad forskning (17%, Tabell 3). Det är liknande fördelning och antal som 2014.

Tabell 3. Övergripande syfte som försöksdjuren använts för.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Grundforskning	203 347	72	202 450	78
Translationell och tillämpad forskning	52 775	18	43 441	17
Lagstadgad användning och rutinmässig produktion	12 175	4	2 188	1
Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande	5 418	2	6 280	2
Artskydd	9 046	3	500	<1
Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter	1 409	1	3 331	1
Rättsmedicinska undersökningar	0	0	0	0
Bevarande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök	0	0	213	<1
Totalt	284 170		266 197	

Grundforskning

Av de omkring 200 000 försöksdjursanvändningarna inom grundforskning så rörde de flesta forskning om nervsystemet (22%), immunsystemet (15%), hjärt-kärlsystemet, blodet och lymfsystemet (14%, Tabell 4). Samma tre forskningsområden var i topp både 2014 och 2015. Kategorin grundforskning domineras av möss (71%), liksom dess underkategorier:

^s innebär att sjukdomsproblem som identifieras i sjukvården ligger till grund för laboriebaserade studier

nervsystemet (84%), immunsystemet (93%), hjärt-kärlsystemet, blodet och lymfsystemet (92%).

Tabell 4. Typ av grundforskning som försöksdjuren använts för.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Onkologi	14 950	7	13 825	7
Hjärt-kärlsystemet, blodet och lymfsystemet	38 811	19	28 833	14
Nervsystemet	60 300	30	44 616	22
Respirationssystemet	1 802	1	1 652	1
Mag-tarmsystemet inklusive levern	1 701	1	3 971	2
Rörelseapparaten	4 184	2	4 597	2
Immunsystemet	23 402	12	29 358	15
Urogenital-/fortplantningssystemet	3 198	2	2 892	1
Sinnesorganen (hud, ögon och öron)	1 745	1	3 495	2
Endokrina systemet/ämnesomsättningen	15 822	8	18 578	9
Multisystemiskt	13 906	7	18 073	9
Etologi/beteende hos djur/djurbiologi	7 712	4	19 510	10
Övrig grundforskning	15 814	8	13 050	6
Totalt	203 347		202 450	

Translationell och tillämpad forskning

Av de omkring 43 000 djur som använts inom translationell och tillämpad forskning så har de flesta använts inom cancer hos människan (27%), hjärt-kärlproblem hos människa (17%) och respiratoriska störningar hos människa (15%, Tabell 5). Den största skillnaden mellan 2014 och 2015 är att antal djur som rapporterats för syftet övriga störningar hos människan, har sjunkit från 10 546 till 1 636 stycken. Kategorin translationell och tillämpad forskning domineras av möss (67%), följt av råttor (19%).

Tabell 5. Typ av translationell och tillämpad forskning som försöksdjuren använts för.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Cancer hos människa	10 159	19	11 929	27
Infektiösa störningar hos människa	492	1	883	2
Hjärt-kärlproblem hos människa	6 574	12	7 234	17
Nervösa besvär och mentala störningar hos människa	3 621	7	2 777	6
Respiratoriska störningar hos människa	8 449	16	6 436	15
Mag-tarmstörningar hos människa, inbegripet leverstörningar	68	<1	386	1
Störningar i rörelseapparaten hos människa	0	0	263	1
Immunstörningar hos människa	1 449	3	2 053	5
Urogenitala störningar och fortplantningsstörningar hos människa	9	<1	117	<1
Störningar i sinnesorganen hos människa (hud, ögon och öron)	277	1	109	<1
Endokrina störningar och ämnesomsättningsrubbningar hos människa	0	0	2 914	7
Övriga störningar hos människa	10 546	20	1 636	4

Störningar och sjukdomar hos djur	5 735	11	4 284	10
Djurskydd	110	<1	18	<1
Sjukdomsdiagnostik	871	2	239	1
Växtsjukdomar	0	0	0	0
Icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi	4 415	8	2 163	5
Totalt	52 775		43 441	

Lagstadgad användning och rutinmässig produktion

Av de omkring 12 000 försöksdjur som använts inom lagstadgad användning och rutinmässig produktion har de flesta använts för Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi (93%, Tabell 6). 2014 rapporterades 9664 tuppar in under rutinmässig produktion. Tupparna hade använts för framställande av hyaluronsyra, men borde inte rapporterats in under rutinmässig produktion, då den kategorin speglar djur som använts för lagstadgade tester i samband med rutinmässig produktion. I årets rapport (2015) så har de istället rapporterats som ej EU-syfte och finns därmed i den rapportdelen som rör djur utöver EU:s definition.

Tabell 6. Typ av lagstadgad användning och rutinmässig produktion som försöksdjuren använts för.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Rutinmässig produktion	9 664	79	0	0
Kvalitetskontroll (inklusive säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningssatser)	923	8	0	0
Övriga effektivitets- och toleranstester	50	<1	144	7
Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi	1 538	13	2 044	93
Totalt	12 175		2 188	

Rutinmässig produktion

Inga användningar har rapporterats inom rutinmässig produktion (Tabell 7).

Tabell 7. Användning av djur för reglerad produktion, per produkttyp

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Blodbaserade produkter	0	0	0	0
Monoklonala antikroppar	0	0	0	0
Övrig	9664	100	0	0
Totalt	9664		0	

Kvalitetskontroll

Inga användningar rapporterades 2015 inom kvalitetskontroll (Tabell 8).

Tabell 8 Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningsatser)

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Säkerhetstester av tillverkningsatser	0	0	0	0
Tester av pyrogenicitet	0	0	0	0
Effektivitetstester av tillverkningsatser	893	97	0	0
Annan kvalitetskontroll	30	3	0	0
Totalt	923		0	

Toxicitetstester

Användningarna inom toxicitetstester och andra säkerhetstester som krävs enligt lagstiftning gäller: foderlagstiftning, inklusive lagstiftning om säkerhet för måldjur, arbetstagare och miljö (58%) och lagstiftning om humanläkemedel (42%, Tabell 9). Främst rör det sig om lagstiftning som uppfyller nationella krav (58%, Tabell 10).

Tabell 9. Toxicitetstester och andra säkerhetstester som krävs enligt lagstiftning

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Lagstiftning om humanläkemedel	11 207	92	928	42
Lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och deras rests substanser	893	7	0	0
Lagstiftning om medicintekniska produkter	0	0	0	0
Lagstiftning om industrikemikalier	0	0	0	0
Lagstiftning om växtskyddsmedel	0	0	0	0
Lagstiftning om biocider	0	0	0	0
Livsmedelslagstiftning, inklusive lagstiftning om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel	0	0	0	0
Foderlagstiftning, inklusive lagstiftning om säkerhet för måldjur, arbetstagare och miljö	46	<1	1 260	58
Kosmetikalagstiftning	0	0	0	0
Övrigt	29	<1	0	0
Totalt	12 175		2 188	

Tabell 10. Lagstadgade krav

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Lagstiftning som uppfyller EU-krav	11 489	94	928	42
Lagstiftning som uppfyller nationella krav (inom EU)	686	6	1 260	58
Lagstiftning som endast uppfyller icke EU-krav	0	0	0	0
Totalt	12 175		2 188	

Av de 2 044 försöksdjur som använts för toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi (läran om läkemedel och deras verkningar) så har de flesta använts inom ekotoxikologi (62%), följt av farmakodynamik (inklusive säkerhetsfarmakologi, 26%, Tabell 11). Farmakodynamik beskriver hur och varför läkemedelseffekter varierar över tid och hur de relateras till plasmakoncentrationer av läkemedlet. De 2 044 användningarna utgörs främst av zebrafisk (61%), följt av mus (21%) och råtta (17%).

Tabell 11 Toxicitetstester och andra säkerhetstester, per testtyp

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Testmetoder för akut toxicitet (enstaka dos) (inbegripet gränstest ("limit test"))	0	0	0	0
Hudirritation/hudkorrosion	0	0	0	0
Hudsensibilisering	0	0	0	0
Ögonirritation/ögonkorrosion.	0	0	0	0
Toxicitet vid upprepade exponering	0	0	80	4
Cancerframkallande egenskaper	0	0	0	0
Genotoxicitet	0	0	0	0
Reproduktionstoxicitet	0	0	0	0
Utvecklingstoxicitet	0	0	0	0
Neurotoxicitet	53	3	0	0
Kinetik (farmakokinetik, toxikokinetik, reduktion av rests substanser)	1 429	93	145	7
Farmakodynamik (inklusive säkerhetsfarmakologi)	0	0	535	26
Fototoxicitet	0	0	0	0
Ekotoxicitet	0	0	1 260	62
Säkerhetstester avseende livsmedel och foder	0	0	0	0
Säkerhet för måldjur	0	0	0	0
Övriga	56	4	24	1
Totalt	1 538		2 044	

De toxicitetstester som utförts har samtliga varat > 90 dagar (Tabell 12).

Tabell 12 Toxicitet vid upprepade exponering

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
29-90 dagar	0	0	0	0
> 90 dagar	0	0	80	100
≤ 28 dagar	0	0	0	0
Totalt	0		80	

Inga djuranvändningar har för 2015 rapporterats för testmetoder för akut eller subakut toxicitet (Tabell 13).

Tabell 13 Testmetoder för akut och subakut toxicitet

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
LD50, LC50	0	0	0	0
Andra dödliga metoder	0	0	0	0
Icke-dödliga metoder	0	0	0	0
Totalt	0		0	

Samtliga djuranvändningar som rapporterats in 2015 inom ekotoxicitet har rört reproduktionstoxicitet (Tabell 14). Samtliga var zebrafiskar.

Tabell 14 Ekotoxicitet

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Akut toxicitet	0	0	0	0
Kronisk toxicitet	0	0	0	0
Reproduktionstoxicitet	0	0	1 260	100
Endokrin aktivitet	0	0	0	0
Bioackumulering	0	0	0	0
Övrigt	0	0	0	0
Totalt	0		1 260	

Genetisk status

Drygt hälften (54%) av försöksdjursanvändningen som rapporterades in för 2015 utgjordes av genetiskt modifierade djur (Tabell 15). Det är fler än 2014 och ökningen syns inte minst för genetiskt modifierade djur med skadlig fenotyp som har mer än fördubblats från 2014. Användningen av genetiskt modifierade djur utan skadlig fenotyp utgörs av mus (88%), zebrafisk (11%) och råtta (1%), medan genetiskt modifierade djur med skadlig fenotyp består av mus (98%) och råtta (2%).

Tabell 15. Försöksdjurens genetiska status.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Icke genetiskt modifierad	145 081	51	113 411	44
Genetiskt modifierad utan skadlig fenotyp	129 854	46	126 722	49
Genetiskt modifierad med skadlig fenotyp	9 235	3	18 270	7
Totalt	284 170		266 197	

Framställande av ny genetiskt modifierad stam

Av försöksdjursanvändandet så har 9 % ingått i framställande av ny genetiskt modifierad stam (Tabell 16). Det är betydligt fler än 2014 då det låg på 1%.

Tabell 16. Försöksdjursanvändning för framställande av ny genetiskt modifierad stam

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Nej	280 506	99	232 243	90
Ja	3 664	1	26 160	10
Totalt	284 170		258 403	

Svårhetsgrad

För de flesta försöksdjuren fastställdes svårhetsgraden till måttlig (51%, Tabell 17), där merparten utgörs av möss (64%), följt av råttor (10%) och zebrafisk (7%). Svårhetsgraden ringa rapporterades för 36% och även här var merparten möss (73%). Avsevärd svårhetsgrad rapporterades för 7%; främst möss (81%) och råttor (18%). Svårhetsgrad terminal uppgavs för 6% av försöksdjuren, främst möss (59%), följt av övriga gnagare (23%) och råttor (12%).

Tabell 17. Fastställd svårhetsgrad för försöksdjuren

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Terminal	24 663	9	14 648	6
Ringa (upp till och med)	80 812	28	92 991	36
Måttlig	158 007	56	132 628	51
Avsevärd	20 688	7	18 270	7
Totalt	284 170		258 403	

Födelseplats

De flesta försöksdjuren är födda i EU, främst hos registrerad uppfödare (78%), eller av icke registrerad uppfödare (19%, Tabell 18). Det är liknande mönster som det var 2014. För återanvända djur registreras inte födelseplats, då den redan blivit registrerad i samband med första användningen av djuren.

Tabell 18. Födelseplats för försöksdjuren. För återanvända djur rapporteras inte födelseplats.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Djur födda i EU hos en registrerad uppfödare	218 273	78	175 934	78
Djur födda i EU, men inte hos en registrerad uppfödare	58 999	21	43 516	19
Djur födda i övriga Europa	50	<1	249	<1
Djur födda i övriga delar av världen	1 563	1	5 277	2
Totalt	278 885		224 976	

Primaternas ursprung och generation

Sju krabbmakaker och en rhesusmakak användes under 2015. De tre makaker (två krabb- och en rhesusmakak) som användes för första gången i försök var födda i Asien och var av F2-generation eller högre. Med F2 menas att djuren är andra generationen som är född i fångenskap. Övriga fem krabbmakaker återanvändes och därför finns varken ursprung eller generation registrerat i statistiken. För 2014 inrapporterades tre återanvända krabbmakaker, och där finns heller ingen registrerad information om ursprung eller generation.

Försöksdjur 2015 utöver EU:s definition

Antal djur totalt och per djurslag

Utöver EU-definitionen rapporterades det in totalt 16 114 927 användningar av försöksdjur under 2015 (Tabell 19). Av dessa utgjordes 99,7% av fiskar. Om vi bortser från provfiske så rapporterades det in 75 918 användningar, främst möss (40%). För 2014 så var motsvarande siffra 256 511 användningar. Skillnaden syns främst i övrig fisk (provfiske och fiskmärkning undantaget) som sjönk från 123 058 till 13 350 användningar. Dessutom genomfördes 2014 en studie om skötselsystem som innehöll knappt 74 000 svin.

De 106 djuren som är klassade som övriga gnagare är alla inrapporterade som "vilda gnagare". Bland de 47 övriga rovdjuren finns främst knubbsäl (27 stycken) och vikaresäl (14 stycken). Av de 107 övriga däggdjuren så är vilda näbbmöss i majoritet (29 stycken), följt av axishjort (15 stycken), besoarantilop (15 stycken) och lechwevattenbock (15 stycken). Bland de 3 975 övriga fåglar så är de flesta djuren rapporterade som vilda tättingar (3 660 stycken), följt av zebrafink (155 stycken) och stare (140 stycken). Övriga groddjur (1 560 stycken) består till största delen av åkergroda (1 133 stycken), följt av vanlig padda (279 stycken) och grönfläckig padda (111 stycken). Bland de 16 055 883 övriga fiskar så är de flesta rapporterade som storspigg (10 010 148 stycken), som i Sverige vilt levande eller motsvarande formulering (6 017 784 stycken), abborre (4 828 stycken), löja (4 507 stycken) och sill/strömming (3 130 stycken).

Tabell 19. Antal försöksdjursanvändningar utöver den europeiska definitionen. Både djur som används för första gången i försök och återanvända djur ingår i tabellen.

Djurgrupp	Djurslag	2014	2015
Gnagare	Husmus	32 868	30 561
	Brunråtta	2 456	3 500
	Marsvin	0	340
	Guldhamster	0	0
	Kinesisk dvärghamster	0	0
	Mongolisk ökenråtta	0	0
	Övriga gnagare	0	106
Hardjur	Kanin	22	107
Rovdjur	Katt	162	12
	Hund	672	6
	Tamiller	0	0
	Övriga rovdjur	5	47
Hovdjur	Hästar, åsnor	2 493	94
	Svin	74 788	1 541
	Getter	0	0
	Får	100	30
	Nötkreatur	2 064	738
Primater	Halvapor	0	0
	Silkesapor och tamariner	0	0
	Krabbmakak	0	0
	Rhesusmakak	0	0
	Gröna markattor	0	0
	Babianer	0	0
	Dödsalleapor	0	0
	Övriga arter av nya världens apor	0	0
	Övriga arter av gamla världens apor	0	0
	Människoapor	0	9
Övriga däggdjur	Övriga däggdjur	212	107
Fåglar	Tamhöns	14 571	9 793
	Övriga fåglar	143	3 975
Kräldjur	Kräldjur	20	190
Groddjur	Rana spp.	320	234
	Klogrodor	18	1 280
	Övriga groddjur	20	1 560
Fiskar	Zebrafisk	2 519	4 814
	Övriga fiskar	4 521 930	16 055 883
Bläckfiskar	Bläckfiskar	0	0
Totalt		4 655 383	16 114 927

Återanvändning

Knappt 5 000 av försöksdjuren rapporterades in som återanvända (Tabell 20). Det är betydligt färre än 2014 (78 000). I tabellerna 9-35 ingår både djur som använts endast en gång och de djur som återanvänts.

Tabell 20. Antal återanvända försöksdjur

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Nej	4 577 428	98	16 110 015	100
Ja	77 955	2	4 912	<1
Totalt	4 655 383		16 114 927	

Syfte

De flesta (99,5%) av de drygt 16 miljoner försöksdjursanvändningarna har skett i provfiske (Tabell 21). Totalt rör det sig om 16 039 009 individer som provfiskats. Provfiske utförs bland annat för att mäta fiskbestånden i våra svenska vatten. Även märkning av fisk sker för att kontrollera fiskbestånden och 2015 inrapporterades 3 524 fiskar för märkning. Eftersom syftet med båda dessa verksamheter är klassificerat som vetenskaplig undersökning faller dessa fiskar in under djurskyddslagens definition av försöksdjur.

Tabell 21. Övergripande syfte som försöksdjuren använts för.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Grundforskning	276 588	6	59 192	<1
Translationell och tillämpad forskning	19 406	<1	9 884	<1
Lagstadgad användning och rutinmässig produktion	58	<1	0	0
Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande	23 226	1	10 046 473	62
Artskydd	4 000	<1	1 110	<1
Högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter	2 116	<1	1 182	<1
Rättsmedicinska undersökningar	0	0	0	0
Bevarande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djur som inte används i andra försök	0	0	0	0
Ej EU-syfte	4 329 989	93	5 997 086	37
Totalt	4 655 383		16 114 927	

Krav på att provfiske utförs finns exempelvis i EU direktivet EG 1543/2000, men provfiske sker också på uppdrag av EU kommissionen (EG 1639/2001) samt för att ge underlag till ICES (Internationella Havsforskningsrådets) rapporter. De flesta fiskarna (10 000 000) som rapporterats som provfiskade kommer från samma projekt. Målsättningen med det projektet är att utvärdera potentialen för och stimulera ett kommersiellt fiske efter storspigg där spiggen används som basråvara för fiskfoder till fiskodlingsnäringen. Eftersom de förväntar sig att sådant fiske kommer gynna Östersjöns miljöstatus så har de rapporterats in under skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande. Om man bortser från provfiske så har 8 864 individer rapporterats i den här kategorin. Kategorin ej EU-syfte domineras också av provfiske (99,8%); endast 14 305 av dessa individer

har inte provfiskats. Provfiske har också rapporterats in under grundforskning (18 142 stycken) och högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter (477 stycken). Bortsett från provfisket så har flest användningar rapporterats in under grundforskning.

Grundforskning

Övrig grundforskning stod för en knapp tredjedel av grundforskningen 2015 (Tabell 22) och av dessa 18 543 djur så är 89% rapporterade som provfiske. För 2014 var betydligt fler (80 224) djur inom grundforskning inrapporterade som övrig grundforskning eftersom en studie av skötselsystem för gris involverade 73 697 individer. 2014 dominerade kategorin etologi/beteende hos djur/djurbiologi, vilket berodde på att den innehöll 158 407 individer som genomgått fiskmärkning.

Tabell 22. Typ av grundforskning som försöksdjuren använts för.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Onkologi	4 778	2	5 136	9
Hjärt-kärlsystemet, blodet och lymfsystemet	7 685	3	7 559	13
Nervsystemet	9 907	4	7 010	12
Respirationssystemet	746	<1	235	<1
Mag-tarmsystemet inklusive levern	504	<1	0	0
Rörelseapparaten	113	<1	529	1
Immunsystemet	2 208	1	5 873	10
Urogenital-/fortplantningssystemet	125	<1	2 281	4
Sinnesorganen (hud, ögon och öron)	380	<1	1 713	3
Endokrina systemet/ämnesomsättningen	1 993	1	3 649	6
Multisystemiskt	2 592	1	606	1
Etologi/beteende hos djur/djurbiologi	165 333	60	6 058	10
Övrig grundforskning	80 224	29	18 543	31
Totalt	276 588		59 192	

Translationell och tillämpad forskning

Av de knappt 10 000 djur som använts i translationell och tillämpad forskning så har de flesta använts inom icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi (69 %, Tabell 23) och det är främst användning av övriga fiskar (65%), följt av möss (23%).

Tabell 23. Typ av translationell och tillämpad forskning som försöksdjuren använts för.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Cancer hos människa	712	4	196	2
Infektiösa störningar hos människa	1	<1	134	1
Hjärt-kärlproblem hos människa	26	<1	879	9
Nervösa besvär och mentala störningar hos människa	450	2	281	3
Respiratoriska störningar hos människa	11	<1	623	6
Mag-tarmstörningar hos människa, inbegripet leverstörningar	0	0	45	<1
Störningar i rörelseapparaten hos människa	0	0	5	<1
Immunstörningar hos människa	34	<1	372	4
Urogenitala störningar och fortplantningsstörningar hos människa	0	0	0	0
Störningar i sinnesorganen hos människa (hud, ögon och öron)	0	0	0	0
Endokrina störningar och ämnesomsättningsrubbningar hos människa	0	0	329	3
Övriga störningar hos människa	423	2	126	1
Störningar och sjukdomar hos djur	333	2	89	1
Djurskydd	916	5	0	0
Sjukdomsdiagnostik	9 959	51	0	0
Växtsjukdomar	0	0	0	0
Icke lagstadgad toxikologi och ekotoxikologi	6 541	34	6 805	69
Totalt	19 406		9 884	

Lagstadgad användning och rutinmässig produktion.

För 2015 rapporterades ingen användning inom lagstadgad användning och rutinmässig produktion (Tabell 24-32). De 58 djuren som rapporterades för 2014 var alla rapporterade som terminal-organ.

Tabell 24. Typ av lagstadgad användning eller rutinmässig produktion som försöksdjuren använts för.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Rutinmässig produktion	0	0	0	0
Kvalitetskontroll (inklusive säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningssatser)	0	0	0	0
Övriga effektivitets- och toleranstester	0	0	0	0
Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi	58	100	0	0
Totalt	58		0	

Rutinmässig produktion

Tabell 25. Användning av djur för reglerad produktion, per produkttyp.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Blodbaserade produkter	0	0	0	0
Monoklonala antikroppar	0	0	0	0
Övrig	0	0	0	0
Totalt	0		0	

Kvalitetskontroll

Tabell 26. Kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningsatser).

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Säkerhetstester av tillverkningsatser	0	0	0	0
Tester av pyrogenicitet	0	0	0	0
Effektivitetstester av tillverkningsatser	0	0	0	0
Annan kvalitetskontroll	0	0	0	0
Totalt	0		0	

Toxicitetstester

Tabell 27. Toxicitetstester och andra säkerhetstester som krävs enligt lagstiftning.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Lagstiftning om humanläkemedel	4	7	0	0
Lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och deras rests substanser	0	0	0	0
Lagstiftning om medicintekniska produkter	0	0	0	0
Lagstiftning om industrikemikalier	0	0	0	0
Lagstiftning om växtskyddsmedel	0	0	0	0
Lagstiftning om biocider	0	0	0	0
Livsmedelslagstiftning, inklusive lagstiftning om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel	0	0	0	0
Foderlagstiftning, inklusive lagstiftning om säkerhet för måldjur, arbetstagare och miljö	0	0	0	0
Kosmetikalagstiftning	0	0	0	0
Övrigt	54	93	0	0
Totalt	58		0	

Tabell 28. Lagstadgade krav.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Lagstiftning som uppfyller EU-krav	54	93	0	0
Lagstiftning som uppfyller nationella krav (inom EU)	4	7	0	0
Lagstiftning som endast uppfyller icke EU-krav	0	0	0	0
Totalt	58		0	

Tabell 29. Toxicitetstester och andra säkerhetstester, per testtyp.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Testmetoder för akut toxicitet (enstaka dos) (inbegripet gränstest ("limit test"))	0	0	0	0
Hudirritation/hudkorrosion	0	0	0	0
Hudsensibilisering	0	0	0	0
Ögonirritation/ögonkorrosion.	0	0	0	0
Toxicitet vid upprepad exponering	0	0	0	0
Cancerframkallande egenskapert	0	0	0	0
Genotoxicitet	0	0	0	0
Reproduktionstoxicitet	0	0	0	0
Utvecklingstoxicitet	0	0	0	0
Neurotoxicitet	0	0	0	0
Kinetik (farmakokinetik, toxikokinetik, reduktion av rests substanser)	4	7	0	0
Farmakodynamik (inklusive säkerhetsfarmakologi)	0	0	0	0
Fototoxicitet	0	0	0	0
Ekotoxicitet	54	93	0	0
Säkerhetstester avseende livsmedel och foder	0	0	0	0
Säkerhet för måldjur	0	0	0	0
Övriga	0	0	0	0
Totalt	58		0	

Tabell 30. Toxicitet vid upprepad exponering.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
29-90 dagar	0	0	0	0
> 90 dagar	0	0	0	0
≤ 28 dagar	0	0	0	0
Totalt	0		0	

Tabell 31. Testmetoder för akut och subakut toxicitet.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
LD50, LC50	0	0	0	0
Andra dödliga metoder	0	0	0	0
Icke-dödliga metoder	0	0	0	0
Totalt	0		0	

Tabell 32. Ekotoxicitet.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Akut toxicitet	0	0	0	0
Kronisk toxicitet	0	0	0	0
Reproduktionstoxicitet	0	0	0	0
Endokrin aktivitet	0	0	0	0
Bioackumulering	0	0	0	0
Övrigt	54	100	0	0
Totalt	54		0	

Genetisk status

Omkring 23 000 försöksdjur var genetiskt modifierade, vilket motsvarar 33% av försöksdjuren om man bortser från provfiske och fiskmärkning (Tabell 33). I princip alla genetiskt modifierade djur är möss (samtliga med skadlig fenotyp, samt 97 % av de utan skadlig fenotyp).

Tabell 33. Försöksdjurens genetiska status.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Icke genetiskt modifierad	4 630 990	100	16 094 462	100
Genetiskt modifierad utan skadlig fenotyp	22 759	<1	20 444	<1
Genetiskt modifierad med skadlig fenotyp	1 634	<1	21	<1
Totalt	4 655 383		16 114 927	

Framställande av ny genetiskt modifierad stam

Av försöksdjursanvändandet har <1 % ingått i framställande av ny genetiskt modifierad stam (Tabell 34). Det är betydligt färre än under 2014.

Tabell 34. Försöksdjursanvändning för framställande av ny genetiskt modifierad stam

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Nej	4 648 045	100	16 113 143	100
Ja	7 338	<1	1 784	<1
Totalt	4 655 383		16 114 927	

Svårhetsgrad

För de flesta försöksdjursanvändningarna fastställdes svårhetsgraden till ringa (62%) - där i princip alla är fisk använt i provfiske, följt av måttlig (37%, Tabell 35) återigen i princip enbart fisk. Terminal-organ uppgavs för <1 % av försöksdjuren; flest övrig fisk (46%), följt av mus (24 %) och tamhöns (15%). För 2014 så rapporterades 4 214 321 provfiskar in under terminal. Eftersom terminal inte är synonymt med avlivning, utan åsyftar så kallade akutförsök, vilket föreståndarna sannolikt trott, så borde svårhetsgraden för dessa fiskar varit en annan. Om provfiskarna för det året exkluderas så föll 12 214 användningar in under terminal jämfört med 7 874 för 2015. Ett informationsarbete har inletts för att undvika missförstånd i kommande rapporteringar.

Tabell 35. Fastställd svårhetsgrad för försöksdjuren

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Terminal-organ	158 298	3	66 635	<1
Terminal	4 226 535	91	7 474	<1
Ringa (upp till och med)	108 703	2	10 029 938	62
Måttlig	161 384	4	5 996 913	37
Avsevärd	463	0	13 967	<1
Totalt	4 655 383		16 114 927	

Födelseplats

De flesta försöksdjuren är födda i EU hos en icke registrerad uppfödare (62%, Tabell 36). En dryg tredjedel (37%) är inrapporterade som födda i övriga Europa. I båda kategorierna är det vilda fiskar som dominerar och deras, liksom många andra frilevande djurs, ursprung är omöjligt att veta.

Tabell 36. Födelseplats för försöksdjuren. För återanvända djur rapporteras inte födelseplats.

	2014		2015	
	Antal	%	Antal	%
Djur födda i EU hos en registrerad uppfödare	196 065	4	44 764	<1
Djur födda i EU, men inte hos en registrerad uppfödare	4 380 435	96	10 085 868	63
Djur födda i övriga Europa	0	0	5 979 143	37
Djur födda i övriga delar av världen	928	<1	2 40	<1
Totalt	4 577 428		16 110 015	

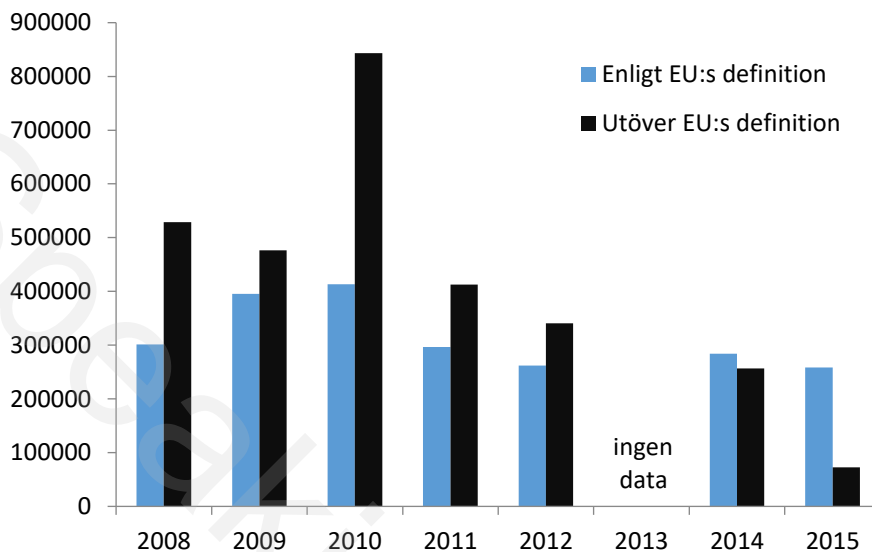
Primaternas ursprung och generation

De nio aporna (sex schimpanser och tre orangutanger) är djurparksdjur som ingått i beteendestudier. Eftersom de ingått i försök tidigare och är återanvända så rapporteras inte deras ursprung och generation i statistiken.

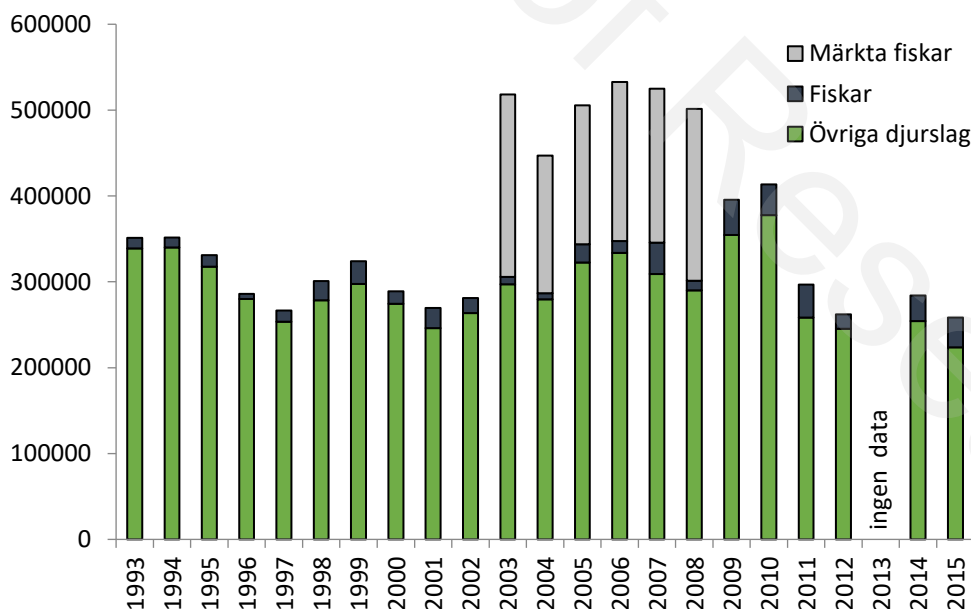
Antal djur över tiden

Antalet inrapporterade försöksdjur (provfiske och märkta fiskar undantagna) utöver EU:s definition har minskat de senaste åren, med undantag för 2010 då en stor studie på fisk pågick (Fig. 1). Samtidigt kan man konstatera att antalet försöksdjur enligt EU:s definition ligger kvar på liknande nivåer sedan 2011.

Även när vi tittar längre tillbaka i tiden så har antalet försöksdjur i Sverige enligt EU:s definition varit relativt konstant (Fig. 2), om man bortser från Fiskeriverkets och Fiskhälsans märkta fiskar vilka ingick i EU:s definition 2003- 2008. Att antal djur varierar mellan olika år kan ses som normal variation som beror på storlek och antal forskningsprojekt som pågår i landet.



Figur 1. Antal försöksdjur enligt, respektive utöver, EU:s definition. Provfiske och märkta fiskar är utelämnade. Observera att före 2013 rapporterades och räknades de djur där användningen i försök hade påbörjats under året, men sedan 2013 rapporteras och räknas de djur som använts klart i försöken. För 2013 har data rapporterats in men inte sammanställts.



Figur 2. Totalt antal försöksdjur enligt EU:s definition 1993-2015. Observera att före 2013 rapporterades och räknades de djur där användningen i försök hade påbörjats under året, men sedan 2013 rapporteras och räknas de djur som använts klart i försöken. För 2013 har data rapporterats in men inte sammanställts.