

## SMERNICE NA PODROČJU POSKUSOV NA ŽIVALIH

Martina PERŠE<sup>a)</sup>

<sup>a)</sup> Univ. v Ljubljani, Medicinska fak., Inštitut za patologijo, Medicinski eksperimentalni center, Zaloška 4, SI-1000 Ljubljana, Slovenija, e-pošta: [martina.perse@mf.uni-lj.si](mailto:martina.perse@mf.uni-lj.si).

Delo je prispelo 18. februarja 2008, sprejeto 01. decembra 2008.

Received February 18, 2008, accepted December 01, 2008.

### IZVLEČEK

V juniju 2007 je v Italiji potekalo skupno srečanje FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations) in ICLAS (International Council for Laboratory Animal Science), katerega se je udeležilo preko 1100 strokovnjakov iz vseh kontinentov. Na simpoziju je bil predstavljen obsežen pregled najnovejših znanstvenih dognanj in tehnologije s področja znanosti o laboratorijskih živalih, ki je potekal v znamenju predstavitev, konzultacij ter pripravljanja smernic za prihodnost. Na srečanju predstavljene teme se nanašajo predvsem na izboljšave in inovativno tehnologijo eksperimentalnih postopkov, oskrbo in uporabo živali v poskusih, zakonodajo, usposabljanje osebja ter etike in so v prispevku podrobneje opisane. V prispevku namenjamo nekaj poudarka tudi evropski zakonodaji, ki je v procesu dopolnjevanja in spreminjanja. Vse v EU sprejete spremembe bodo namreč vplivale tudi na predpise v Sloveniji.

Ključne besede: zakonodaja / etika / poskusi na živalih / izobraževanje / usposabljanje / izboljšave

### GUIDELINES IN THE FIELD OF ANIMAL EXPERIMENTATION

#### ABSTRACT

The FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations) and ICLAS (International Council for Laboratory Animal Science) Joint Meeting took place in Italy in June 2007. The meeting has attended over 1100 experts from the whole world. The international symposium has provided a comprehensive overview of the most recent developments in the field of laboratory animal sciences and technologies. It was organized to present, consult and create guidelines for the future. Main topics of the meeting were refinement and innovative technologies of experimental procedures, housing and use of laboratory animals, legislation, education and training of personnel and ethics, which are described in article. In article special attention is also devoted to legislation in European Union, which is in the process of supplementing and changing, because all accepted amendments will affect legislation in Slovenia.

Key words: legislation / ethics / animal experimentation / education / training / refinement

#### UVOD

V zadnjih štiridesetih letih je prišlo do nastanka nove multidisciplinarne veje znanosti, znanosti o laboratorijskih živalih, ki se zelo hitro razvija (Vergara in Demers, 2003). Sočasno so nastajala različna znanstvena združenja o laboratorijskih živalih, med katerimi je v Evropi najpomembnejša FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations), ki je sestavljena iz neodvisnih evropskih nacionalnih in regionalnih združenj o laboratorijskih živalih in deluje že od leta 1978 (Vergara in Demers, 2003). Danes jo sestavlja 15 združenj, v katerih so zastopani znanstveniki in tehnologi s področja laboratorijskih živali iz preko 20

evropskih držav. FELASA deluje kot ugledno znanstveno združenje, ki daje nasvete pri pripravi predpisov na osnovi najnovejših znanstvenih dognanj ter pripravlja priporočila na področju usposabljanja osebja in drugih področij, ki se tičejo dobrobiti poskusnih živali (Vergara in Demers, 2003). Združenja in priporočila so objavljena na njihovi spletni strani (<http://www.felasa.eu/>).

Najpomembnejša organizacija na področju znanosti o laboratorijskih živalih na svetovni ravni je nevladna organizacija ICLAS (International Council for Laboratory Animal Science), ki je bila ustanovljena leta 1956 pod okriljem različnih organizacij, med katerimi je bil tudi UNESCO. Njegovo poslanstvo je podpirati in pospeševati mednarodno sodelovanje na področju znanosti o laboratorijskih živalih, vzpostaviti standarde kvalitete in kontrole laboratorijskih živali, zbirati in širiti podatke, ki se nanašajo na znanost o laboratorijskih živali ter pospeševati humano uporabo živali v poskusih na osnovi etičnih načel in znanstvene odgovornosti (Vergara in Demers, 2003).

Čeprav znanost o laboratorijskih živalih hitro napreduje, pa združenja ugotavljajo, da je na področju ugotavljanja dobrobiti (angl. welfare) poskusnih živali še vedno premalo raziskav (Zurlo, 2007). Kajti glavni cilj znanosti o laboratorijskih živalih kot tudi združenj je pospeševati kvaliteto poskusov na živalih in skrbeti za dobrobit poskusnih živali (Vergara in Demers, 2003). Temu cilju se pridružuje tudi EU, ki namerava v naslednjih letih dvigniti raven zaščite živali in poskrbeti za njihovo dobrobit na vseh področjih vključujoč poskuse na živalih (Council of the European Communities, 2006).

## **SPREMEMBA EVROPSKE ZAKONODAJE**

Ključna internacionalna predpisa v evropskem prostoru, ki urejata področje uporabe živali v znanstveno-raziskovalne in druge namene sta Konvencija ETS 123 in Direktiva 86/609/EEC, ki sta bila sprejeta v letu 1986 in sta močno vplivala na nacionalno zakonodajo držav članic EU. Po 20-ih letih od njunega sprejetja, je prišlo do spremembe in dopolnitve. Za boljši vpogled v proces priprave sprememb in dopolnitev ključnih predpisov na področju poskusov na živalih v EU, navajamo nekaj razlag in obrazložitvev.

### **REVIZIJA KONVENCIJE ETS 123**

Konvencija ETS 123 je bila sprejeta leta 1986 in je stopila v veljavo 1. januarja 1991. V letu 1987 je bil s strani Sveta ministrov sprejet predlog po spremljanju izvajanja Konvencije ETS 123, ki je določal večstranska posvetovanja predstavnikov držav podpisnic Konvencije ETS 123 na vsakih pet let. Večstranska posvetovanja namenjena spremljanju Konvencije ETS 123 so potekala v letih 1992, 1993 in 1997. Ker so ugotovili, da so navodila za nastanitev in oskrbo poskusnih živali zelo uporabna in dobro sprejeta, da pa so znanstvena dognanja in izkušnje na področju znanosti o laboratorijskih živalih od sprejetja Konvencije ETS 123 napredovala, so se že na tretjem posvetu (leta 1997) dogovorili o reviziji Konvencije ETS 123 v delu, ki vsebuje navodila za nastanitev in oskrbo živali uporabljenih v poskusih, t.j. v dodatku A (Forbes in sod., 2007). Za pripravo novega predloga dodatka A h Konvenciji ETS 123 so ustanovili 7 strokovnih skupin, ki so preučile volumen kletk v katerih so nastanjene živali (talna površina in višina) glede na specifične potrebe posamezne živalske vrste, socialno sestavo skupine živali posamezne živalske vrste, njihovo starost in uporabo (živali v vzreji ali v poskusih, pri slednjem upoštevajoč še naravo in trajanje eksperimentalnih postopkov) ter potrebo po obogatitvi okolja (Forbes in sod., 2007).

Po desetih letih temeljitega dela, pri katerem so sodelovali številni strokovnjaki in organizacije s področja znanosti o laboratorijskih živali, med njimi tudi FELASA, je nastal končni osnutek revidiranega dodatka A (Forbes in sod., 2007). Po zaslugi poenostavljenega

postopka (Directive 2003/65/EC) je bil končni osnutek sprejet 15. junija 2006 v Strasbourgu na četrtem večstranskem posvetu in je stopil v veljavo 15. junija 2007 (Forbes in sod., 2007). V letu 2003 je namreč Svet evropske unije sprejel poenostavljen postopek za spremembo dodatkov konvencije, ki omogoča spreminjanje in dopolnjevanje dodatkov Konvencije ETS 123 brez njihove potrditve, saj »so določbe dodatkov h konvenciji tehnične narave in morajo odražati najnovejši znanstveni in tehnični razvoj ter izsledke raziskav na področjih, ki jih pokriva navedena konvencija« (Directive 2003/65/EC).

Revidiran dodatek A temelji na najnovejših znanstvenih dognanjih in izkušnjah, v nekaterih delih (kjer znanost še ne razpolaga z zadostnimi podatki) pa na mnenju strokovnjakov in dobri laboratorijski praksi (Forbes in sod., 2007). Spremenjen in dopolnjen dodatek prinaša veliko novosti, saj vsebuje preko 100 strani in priporoča za živali prijaznejše pogoje oskrbe in nastanitve, podrobneje se posveča posameznim živalskim vrstam, med katerimi so tokrat še dihurji, dvoživke, plazilci in ribe, ki v prejšnjem dodatku niso bili posebej navedeni (Council of Europe, 2006).

Konvencijo ETS 123 je od leta 1986 pa do danes podpisalo in ratificiralo 20 držav. Lista podpisnic je objavljena na spletu (<http://www.conventions.coe.int>). Slovenija je podpisala Konvencijo ETS 123 v letu 2002, s čimer je izrazila strinjanje z njeno vsebino. Z ratifikacijo, 15. decembra 2006, pa se je Slovenija zavezala, da bo začela slediti njenim določilom s 1. julijem leta 2008 (Council of Europe, 2007).

### REVIZIJA DIREKTIVE 86/609/EEC

Danes se kažejo cilji EU po zaščiti živali na različne načine. V obdobju od 2006 do 2010 načrtuje EU na internacionalni ravni izvesti ukrepe zagotavljanja zaščite in dobrobiti živali in sicer z zvišanjem minimalnih standardov, pospeševanjem razvoja alternativ živalskim poskusom, določitvijo indikatorjev dobrobiti živali, zagotavljanjem boljše informiranosti strokovnjakov in javnosti ter podpiranjem internacionalnih pobud po zaščiti živali (Commission of the European Communities, 2006).

Cilj v letu 1986 sprejete Direktive 86/609/EEC je bil izboljšati kontrolo uporabe poskusnih živali, postaviti minimalne standarde nastanitve in oskrbe poskusnih živali ter usposabljanja osebja, ki dela s poskusnimi živalmi, zmanjšati število v poskusih uporabljenih živali z zahtevo po prepovedi uporabe živali v primeru obstoja alternativne metode ter pospeševati razvoj in uzakonitev alternativ živalskim poskusom.

Od sprejetja Direktive 86/609/EEC pa do danes je prišlo na področju znanosti o laboratorijskih živalih do velikega napredka. Prav tako je prišlo do razvoja novih tehnik kot so kloniranje in transgeneza, ki niso zajete v Direktivi 86/609/EEC. V današnjem času vse pomembnejši poudarek na etično upravičljivi uporabi živali v poskusih vključuje tudi težnje po izboljšanju dobrobiti laboratorijskih živali, doslednjemu upoštevanju 3R načel (angl. replacement - zamenjava, reduction - zmanjšanje, refinement - izboljšanje), ki je splošno priznani pristop za zmanjšanje uporabe poskusnih živali, močni podpora razvoju alternativnih metod ter upeljavi procesa etičnega presojanja poskusov na živalih. Zaradi navedenega je Evropska komisija v letu 2003 ustanovila Tehnično delovno skupino strokovnjakov, ki je obsegala 4 podskupine. Njihova naloga je bila pripraviti mnenje o ključnih točkah revizije Direktive 86/609/EEC in sicer področje obsega direktive, proces etične presoje, ocenjevanje etične upravičljivosti ter avtorizacijo.

Mnenje so pridobili tudi s strani strokovnjakov s pomočjo vprašalnika za strokovnjake. Rezultati so pokazali, da se strokovnjaki strinjajo s predlogi EU v točkah projektov etičnega ocenjevanja, procesov etične presoje na ustanovah, inšpekcij s strani EU, zahtevah po usposabljanju in kompetenci osebja ter statističnem poročanju, nestrinjanje pa so izrazili v

točkah prepovedi uporabe CO<sub>2</sub> ter povezavi med visoko ravniyo dobrobiti živali in zmanjšanjem tveganja pred nasilnimi ekstremisti.

O vprašanjih uporabe živali v poskusih je Evropska komisija pridobila tudi mnenje javnosti. Dobili so 42655 mnenj, kar je bil tretji največji odziv javnosti na spletne vprašalnike Evropske komisije. Rezultati pa so pokazali, da javnost podpira ukrepe EU, s katerimi bi se dobrobit poskusnih živali povečala. Močno izraženo je bilo tudi mnenje, da bi morala EU nameniti več sredstev razvoju in uzakonitvi alternativam živalskih poskusov. Vsi navedeni dokumenti se nahajajo na straneh Evropske komisije ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/works\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/works_en.htm)).

18. junija 2007, leto dni po sprejetju revidiranega dodatka A h Konvenciji ETS 123, je Evropska komisija sprejela Priporočila o navodilih za nastanitev in oskrbo živali uporabljenih v poskusne in druge znanstveno-raziskovalne namene (Recommendation on guidelines for the accommodation and care of animals used for experimental and other scientific purposes), ki v celoti povzemajo v letu 2006 sprejeti dodatek A Konvenciji ETS 123.

### **PRIPOROČILA ZA PROGRAME USPOŠABLJANJA OSEBJA, KI DELA S POSKUSNIMI ŽIVALMI**

Države v Evropi se razlikujejo po kulturnih in moralnih vrednotah, razvoju in zakonodaji (Direktiva 86/609/EEC predpisuje le minimum). V skladu s prizadevanji EU po odstranitvi nepotrebnih meja in pregrad, ustvarjanju enotnega trga, internacionalni izmenjavi znanstvenikov ter medsebojnem sodelovanju znotraj EU, je FELASA v letih med 1995 in 2000 pripravila in objavila priporočila za izobraževanje in usposabljanje osebja udeleženega pri delu s poskusnimi živalmi znotraj evropskega prostora (FELASA, 1995; Nevalainen in sod., 2000; Berge in sod., 1999). V letu 2003 je FELASA v skladu s svojimi priporočili vzpostavila tudi sistem akreditacije tečajev usposabljanja (Nevalainen in sod., 2002), ki zagotavlja razvoj visoko kvalitetnega usposabljanja za oskrbovalce poskusnih živali (kategorija A1-A4) (FELASA, 1995), izvajalce (kategorija B) (Nevalainen in sod., 2000) in vodje poskusov na živalih (kategorija C) (FELASA, 1995) ter specialiste (kategorija D) (Berge in sod., 1999) po celotni Evropi. Od leta 2003 pa do danes je FELASA odobrila tečaje usposabljanja v petih evropskih državah. Cilj FELASA je omogočiti vsem evropskim državam vzpostavitev visoko kvalitetnih in mednarodno priznanih tečajev usposabljanja o znanosti o laboratorijskih živalih ter posledično olajšati izmenjavo osebja znotraj Evropskih držav (Vergara in sod., 2007).

Na svetovni ravni potekajo prizadevanja po harmonizaciji programov usposabljanja osebja s strani ICLAS. Zavedajoč se, da potekajo usposabljanja v različnih državah sveta v odvisnosti od njihove lokalne oziroma nacionalne zakonodaje, običajev in vrednot, je njihov cilj najprej določiti skupno prakso, področja in teme pri ustvarjanju programov usposabljanja in zagotavljanju kompetentnosti osebja (Dennis, 2007).

Potreba po ustrezno usposobljenem osebju, ki dela s poskusnimi živalmi, namreč izhaja predvsem iz etičnih načel humanega ravnanja s poskusnimi živalmi, odgovorni uporabi živali v poskusih ter zahvaljujoč miselnosti, da dobra znanost nastaja po zaslugi dobro usposobljenih ljudi. S tem namenom je bila s strani FELASA v letu 2006 ustanovljena delovna skupina za pripravo priporočil o kontinuiranem izobraževanju osebja, ki dela s poskusnimi živalmi (kategorije A,B,C in D). Naloga delovne skupine je določiti minimalne kriterije za navedene kategorije in programe tečajev ter razmisliti o sistemu za akreditacijo tovrstnih tečajev. Priporočila bodo objavili v letu 2008 (Smith D in sod., 2007).

## ETIČNA PRESOJA POSKUSOV NA ŽIVALIH

V današnjem razvitem svetu je veliko govora o etiki na različnih področjih znanosti. O etični presoji je bilo veliko povedanega tudi na srečanju, kjer so bili znanstveniki in strokovnjaki mnenja, da je etična presoja uporabe živali v poskusu eden izmed pomembnih delov raziskovalnih projektov s stališča zaščite živali kot tudi ustvarjanja mnenja javnosti. Je namreč način preko katerega lahko javnost verjame in zaupa znanstveni skupnosti, da so poskusi izvedeni v skladu s predpisi in etičnimi normami. Prav tako priporočajo, da so znanstveniki dostopni za javnost in z njo kumunicirajo o vzrokih in načinih izvajanja raziskav, ki vključujejo poskuse na živalih. Pred tem pa morajo vsekakor temeljito prediskutirati vsa vprašanja o možnostih uporabe alternativ in za izvedbo raziskave izbrati ustrezna orodja, ki so na voljo (od in vitro raziskav do živalskih poskusov). Če namreč nespornost (validnost) znanstvenih raziskav ne more biti izkazana, potem se živali ne sme uporabljati v poskusih, ki povzročijo potencialno bolečino, trpljenje, stres ali trajne poškodbe, saj so etično neupravičeni (Eklof, 2007).

Večina držav članic EU je v preteklem desetletju ustanovila etične komisije na podlagi lastne iniciative, z namenom etičnega presojanja poskusov na živalih (Smith JA in sod., 2007). Ker so etične norme odvisne od zgodovine, razvoja in običajev posamezne družbe, je eden izmed ciljev EU tudi harmonizacija procesa etične presoje in etičnih norm na področju poskusov na živalih znotraj držav članic. S tem namenom sta bili ustanovljeni 2 podskupini znotraj Tehnične delovne skupine strokovnjakov, ki sta preučili proces etične presoje uporabe živali v poskusih in pripravili navodila o sestavi etičnih komisij, njihovem delu in pristojnosti ter vrednotenju posameznih poskusov glede na zgornjo mejo trpljenja, ki ga utrpijo živali v poskusu. Mnenje Tehnične delovne skupine strokovnjakov je, da so etične komisije za presojanje etične upravičenosti vseh poskusov v znanstveno-raziskovalne namene, ki sodijo v okvir Direktive 86/609/EEC, nujne. Etično komisijo naj bi poleg znanstvenikov sestavljali še strokovnjaki s področja etike kot so filozofi ali moralni teologi lahko tudi strokovnjaki s področja o dobrobiti živali. Povdarili so, da je treba vzpostaviti tak sistem, da se bodo sklepi Etičnih komisij udeležili tudi v praksi ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/works\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/works_en.htm)). O procesu etične presoje je smernice pripravila tudi FELASA (Smith JA in sod., 2007). Tako Tehnična delovna skupina strokovnjakov kot FELASA so mnenja, da mora proces etične presoje zagotoviti, da je na vseh korakih znanstveno-raziskovalnega dela, ki zajema uporabo živali (torej od začetka načrtovanja do zaključka poskusa in pregleda rezultatov) jasno izražena etična upravičljivost uporabe živali, ki je v vsakem koraku podvržena kritični presoji.

V zadnjih letih je vse več razprav tudi o retrospektivnih raziskavah poskusov na živalih s stališča ovrednotenja etičnosti uporabe živali po opravljenem poskusu in pridobljenih rezultatih. Na ta način naj bi se v prihodnosti izoblikovali boljši kriteriji etičnega ocenjevanja, ki bi temeljili na izkušnjah (Smith JA in sod., 2007; Jenings in sod., 2007).

## ALTERNATIVE ŽIVALSKIM POSKUSOM

Težnje EU po zmanjšanju uporabe živali v poskusih, ki so bile nakazane že v Direktivi 86/609/EEC, se danes že kažejo na področju preskušanja varnosti kozmetičnih produktov in kemikalij.

Na področju kozmetičnih produktov je EU izdala Direktivo 93/35/EEC o prepovedi trgovanja s kozmetičnimi produkti testiranimi na živalih že leta 1993. Prepoved naj bi stopila v veljavo s 1. januarjem 1998, vendar pa so jo zaradi nezadostnega napredka pri razvoju in uzakonitvi alternativnih metod, prestavili kar dvakrat (Hartung in sod., 2003). Končno so v letu 2003 sprejeli Direktivo 2003/15/EC, s katero so uvedli takojšnjo prepoved testiranja na živalih za končne kozmetične izdelke in takojšnjo prepoved trgovanja z novimi kozmetičnimi produkti (končni produkti in sestavine), ki so bili testirani na živalih namesto na že sprejetih alternativnih

metodah. Nenazadnje, Direktiva 2003/15/EC predpisuje dokončno prepoved uporabe živali za testiranje kozmetičnih sestavin po 6-ih oziroma 10-ih letih od sprejetja (slednje v primeru proučevanja reproduktivne toksičnosti in toksikokinetike).

Tudi na področju testiranja oziroma določanja toksičnosti kemikalij se kažejo vse večje težnje po zmanjševanju uporabe živali, predvsem v tistih delih testiranja, ki temeljijo na lokalni toksičnosti in določanju praga toksičnosti (Hartung in sod., 2003; Zvinavashe in sod., 2007; Van de Sandt, 2007). Evropski parlament je namreč pred kratkim sprejel nov sistem kontrole kemikalij, t.i. REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals), s katerim omejuje uporabo živali v testiranjih in pospešuje razvoj in uzakonitev alternativ. Izračuni so namreč pokazali, da bi bilo treba za ocenjevanje varnosti kemikalij (angl. safety assessment of chemicals) uporabiti preko 3,9 milijona živali, nekateri govorijo celo o 12,8 milijonih vretenčarjev (Hartung in sod., 2003; Van de Sandt in sod., 2007). Nekatera testiranja na živalih lahko danes v celoti nadomestimo z uporabo ene alternativne metode (npr. test na kožno korozivnost in test fototoksičnosti), medtem ko je določanje systemske (med katere sodijo tudi karcinogenost in reproduktivna toksičnost) in kronične toksičnosti veliko zahtevnejše in je zato testiranje na živalih zaenkrat edina ustrezna metoda. Ključna slabost razvoja alternativnih metod na področju systemske toksičnosti je odsotnost procesov kot so adsorpcija, distribucija, metabolizem in izločanje, ki v organizmu določajo razporejanje učinkovine do tarčnih tkiv. Vendar pa ugotavljajo, da bi bilo mogoče doseči dobre rezultate s kombinacijo različnih alternativnih metod (Hartung in sod., 2003; Van de Sandt in sod., 2007). Zato potekajo na področju razvoja in uzakonjenja alternativnih metod v EU obsežne raziskave na mednarodni ravni v okviru ECVAM (the European Centre for the Validation of Alternative Methods), ki je bil v ta namen ustanovljen v letu 1991 na podlagi Direktive 86/609/EEC. ECVAM je danes vodilni mednarodni center v EU za koordinacijo uzakonitve alternativnih metod na področju biomedicine, pretežno toksikologije (Gribaldo, 2007). Na spletnih straneh ECVAM je zaslediti, da je danes razvitih in znanstveno sprejetih že 21 metod, ki bodo zamenjale uporabo živali v toksikoloških testiranjih, med njimi je 7 tudi že uzakonjenih (<http://ecvam.jrc.it/index.htm>).

## IZBOLJŠAVE POGOJEV NASTANITVE IN POSTOPKOV

Kljub močnim težnjam po čimhitrejšem razvoju alternativnih metod v zadnjih dveh desetletjih, se znanstveniki in strokovnjaki danes vse bolj zavedajo, da je razvoj alternativ živalskim poskusom počasen proces. Na srečanju je bilo večkrat poudarjeno, da je uporaba živali v znanstveno-raziskovalne namene v biomedicini še vedno neizbežna, še posebno na področju bazičnih raziskav. Zato je danes potreba po izboljšanju pogojev nastanitve živali in postopkov, ki se izvajajo na živalih v poskusih, vse bolj izražena in dobiva vse večji pomen in podporo tudi s strani EU. Z namenom poskrbeti za zaščito in dobrobit živali na način, da bodo živali v poskusih utrpeli čim manj nelagodja, bolečin ali trpljenja, potekajo številne raziskave. Znanstveno neizpodbitno je dejstvo, da nesporne, zanesljive in ponovljive rezultate lahko dobimo le na zdravih živalih, ki imajo zadovoljene fiziološke in etološke potrebe. Z uporabo takih živali je najpogosteje tudi variabilnost rezultatov manjša, ki posledično vpliva tudi na zmanjšano število uporabljenih živali v poskusu.

Čeprav imajo danes poskusne živali boljše nastanitvene pogoje in je zanje boljše poskrbljeno tudi s strani oskrbovalcev in izvajalcev, ki morajo biti izkušeni in ustrezno usposobljeni, je v znanosti o laboratorijskih živalih vse več raziskav usmerjenih v iskanje ustreznih bioloških označevalcev stresa, bolečine (Roughan, 2007) oziroma dobrobiti živali (Serviere, 2007), izboljšav tehnik in postopkov v poskusih (Hoyt, 2007), optimalnih nastanitvenih oziroma obogatitvenih pogojih (Spangenberg in sod., 2007). Ker se vse več poskusov (tudi kirurških) dela na glodalcih, ki so v primerjavi s psi ali mačkami bistveno manjši, je treba poskrbeti tudi za

ustrezno (mikro)kirurško opremo (Hoyt, 2007) in kadar je le mogoče med poskusom uporabljati analgezijo in anestezijo. Strokovnjaki za laboratorijske živali namreč ugotavljajo, da se analgezija in anestezija pri glodalcih premalo uporabljata (Flecknell, 2007).

Vse večji je poudarek na humanih končnih ciljih (angl. humane endpoints), kjer se pri bolečih poskusih na živalih išče ustrezen čas zaključka poskusa za pridobitev ustreznih rezultatov (vsekakor predno bi ta utrpela bolečine in trpljenje zaradi katerih bi poginila). Gre za določanje končnih ciljev poskusa pri katerih bolečino ali trpljenje živali v poskusu končamo s humano evtanazijo ali zmanjšamo s prekinitvijo bolečih postopkov oziroma s protibolečinskim zdravljenjem (Morton, 1998; Castle, 1998).

## **HARMONIZACIJA ŽIVALSKIH POSKUSOV NA SVETOVNI RAVNI**

Že nekaj časa so na področju poskusov na živalih prisotne težnje o vpeljavi mednarodno uveljavljenih standardih na svetovni ravni. Strokovnjaki ugotavljajo, da čeprav večina nacionalnih sistemov temelji na osnovnih principih humane znanosti, vključujoč 3R, so standardi oskrbe in uporabe živali v državah na različnih koncih sveta različni. Zato je otežkočeno primerjanje rezultatov živalskih poskusov, saj je njihova ponovljivost vprašljiva, kar oteži globalno sprejetje znanstvenih podatkov in upočasni mednarodno znanstveno sodelovanje (Demers in sod., 2007).

## **TRENTNO STANJE V SLOVENIJI**

Področje poskusov na živalih je v zadnjem času zelo živahno tudi v Sloveniji, kjer potekajo na terenu komisijski pregledi in odobritve organizacij za delo s poskusnimi živalmi. Živahno je tudi na zakonodajni ravni, saj so bili v Sloveniji od 2006 dalje sprejeti kar trije predpisi s področja poskusnih živali in sicer Pravilnik o načinih usmrtnitve poskusnih živali, Pravilnik o pogojih za izvajanje poskusov na živalih, ki je v celoti zamenjal Pravilnik o strokovnih, kadrovskih in tehničnih pogojih za opravljanje poskusov na živalih ter novela Zakona o zaščiti živali. Kljub pred kratkim sprejetim predpisom, pa lahko v bližnji prihodnosti pričakujemo nove spremembe, predvsem na področju nastanitve in oskrbe poskusnih živali, ki jih prinaša sprememba Konvencije ETS 123.

## **ZAKLJUČEK**

Ker so živali živa bitja, ki občutijo nelagodje, bolečino, trpljenje in stisko, je skrb za dobrobit živali in njihovo etično upravičeno uporabo v poskusih v današnji družbi prisotna na vseh nivojih družbenega življenja. Poskusi na živalih so v biomedicini še vedno nenadomestljivi. In ker je proces razvoja in uzakonjenja alternativnih metod počasnejši kot je bilo pričakovati, je danes vse več pozornosti namenjeno raziskavam na področju dobrobiti živali, v smislu zagotavljanja optimalnih pogojev nastanitve za posamezno živalsko vrsto in izboljševanja tehnik, ki so sestavni del poskusov na živalih. Tovrstne raziskave in spoznanja podpira tudi EU, ki si je zadala cilj izboljšati minimalne standarde in pogoje oskrbe in nastanitve poskusnih živali na mednarodni ravni. Kar se bo posledično odražalo tudi v naši zakonodaji.

## **VIRI**

Berge, E./ Gallix, P./ Jilge, B./ Melloni, E./ Thomann, P./ Waynforth, B./ van Zutphen, L.F. FELASA guidelines for education of specialists in laboratory animal science (Category D). Report of the Federation of Laboratory Animal Science Associations Working Group on Education of Specialists (Category D) accepted by the FELASA Board of Management. Lab Anim 33(1999), 1-15.

- Castle, P. The European Pharmacopoeia and humane endpoints. V: Humane endpoints in animal experiments for biomedical research. Proceeding of the International Conference, 23-25 November 1998. The Netherlands. (ur.: Hendriksen, C.F.M./ Morton, D.B.). London, RMS Press LTD, 1998, 15-19.
- Commission of the European Communities. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council of 23 January 2006 on a Community Action Plan on the Protection and Welfare of animals 2006-2010. (Text with EEA relevance) Brussels, 2006. Official Journal of the European Communities L 49 of 28.02.2006.
- Council of Europe. Appendix A of the European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (ETS No. 123). Guidelines for accommodation and care of animals (Article 5 of the Convention) approved by the multilateral consultation. Strasbourg; 15. June 2006.
- Council of Europe. European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (ETS 123). Strasbourg, 1986.
- Council of Europe. European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes (ETS 123). Chart of signatures and ratifications. Strasbourg, Junij 2007.
- Council of the European Communities. Council Directive on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes (86/609/EEC). Brussel, 1986. Official Journal of the European Communities L 358; 1986.
- Council of the European Communities. Directive 93/35/EEC of 14 June 1993 amending for the sixth time Directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products. Official Journal of the European Communities L151, 32-37.
- Demers, G. Impact of harmonization at the international level. FELASA-ICLAS joint meeting abstract book; 2007 June 11-14; Cernobbio, Italy, 2007, 62.
- European Parliament, Council of the European Communities. Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003 amending Council Directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (Text with EEA relevance) Official Journal of the European Union L66, 26-35.
- European Parliament, Council of the European Communities. Directive 2003/65/EC of the European Parliament and of the Council of 22 July 2003 amending Council Directive 86/609/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes. Official Journal of the European Communities L230, 32-33.
- Dennis, M.B. Training of research animal users around the world.. FELASA-ICLAS joint meeting abstract book; 2007 June 11-14; Cernobbio, Italy, 2007, 111.
- Eklof, A.C. Ethical evaluation for animal experimentation. A question of cost/benefit, research development and communication. FELASA-ICLAS joint meeting abstract book; 2007 June 11-14; Cernobbio, Italy, 2007, 86-87.
- FELASA. FELASA recommendations on the education and training of persons working with laboratory animals: categories A and C. Reports of the Federation of European Laboratory Animal Science Associations Working Group on Education accepted by the FELASA Board of Management. *Lab Anim* 29(1995), 121-131.
- Flecknell, P. Refining laboratory animal anaesthesia and analgesia – scientific, ethical and practical issues. FELASA-ICLAS joint meeting abstract book; 2007 June 11-14; Cernobbio, Italy, 2007, 122.
- Forbes, D./ Blom, H./ Kostomitsopoulos, N./ Moore, G./ Perretta, G. Euroguide on the accommodation and care of animals used for experimental and other scientific purposes (Based on the revised Appendix A of the European Convention ETS 123). London, RMS Press LTD, 2007.
- Gribaldo, L. Alternative methods for refinement and reduction of animal use in biomedical sciences. FELASA-ICLAS joint meeting abstract book; 2007 June 11-14; Cernobbio, Italy, 2007, 102.
- Hartung, T./ Bremer, S./ Casati, S./ Coecke, S./ Corvi, R./ Fortaner, S./ Gribaldo, L./ Halder, M./ Roi, A.J./ Prieto, P./ Sabbioni, E./ Worth, A./ Zuang, V. ECVAM's Response to the Changing Political Environment for Alternatives: Consequences of the European Union Chemicals and Cosmetics Policies. *ATLA* 31(2003), 473-481.
- Hoyt, R.F. Challenges in developing a state-of-the-art rodent surgical facility. FELASA-ICLAS joint meeting abstract book; 2007 June 11-14; Cernobbio, Italy, 2007, 18.
- Jenings, M./ Howard, B.R./ Berdoy, M. Retrospective review as an integral part of ethical review processes. FELASA-ICLAS joint meeting abstract book; 2007 June 11-14; Cernobbio, Italy, 2007, 88.
- Morton, D.B. Humane endpoints in animal experimentation for biomedical research: ethical, legal and practical aspects. V: Humane endpoints in animal experiments for biomedical research. Proceeding of the International Conference, 23-25 November 1998. The Netherlands. (ur.: Hendriksen, C.F.M./ Morton, D.B.). London, RMS Press LTD, 1998, 5-11.
- Nevalainen, T./ Dontas, I./ Forslid, A./ Hoeard, B.R./ Klusa, V./ Kaesermann, H.P./ Melloni, E./ Nebendahl, K./ Stafleu, F.R./ Vergara, P./ Versteegen, J./ FELASA. FELASA recommendations on the education and training of persons working with laboratory animals (category B). Report of the Federation of European Laboratory Animal



- Science Associations Working Group on Education of Persons Carrying out Animal Experiments (Category B) accepted by the FELASA Board of Management. *Lab Anim* 34(2000), 229-235.
- Nevalainen, T./ Blom, H.J.M./ Guaitani, A./ Hardy, P./ Howard, B.R./ Vergara, P. FELASA recommendations for the accreditation of laboratory animal science education and training. Report of the Federation of Laboratory Animal Science Associations Working Group on Accreditation of laboratory animal science education and training. *Lab Anim* 36(2002), 373-377.
- Pravilnik o načinih usmrtitve poskusnih živali. Ur. l. RS, št. 140/2006.
- Pravilnik o pogojih za izvajanje poskusov na živalih. Ur. l. RS, št. 88/2006.
- Pravilnik o strokovnih, kadrovskih in tehničnih pogojih za opravljanje poskusov na živalih. Ur. l. RS, št. 36/2004 in 40/2004.
- Roughan, J. Assessing and alleviating pain in laboratory animals. FELASA-ICLAS joint meeting abstract book; 2007 June 11-14; Cernobbio, Italy, 2007, 119.
- Serviere, J. Towards new interpretations of biological markers used for the assessment of animal welfare? FELASA-ICLAS joint meeting abstract book; 2007 June 11-14; Cernobbio, Italy, 2007, 54.
- Smith, D./ Dorier, A./ Hack, R./ Scand, M.S./ Visa, J./ Zeller, W./ Ruane, B./ Weiss, J. Felasa working group: Guidelines/recommendations for continuing education. FELASA-ICLAS joint meeting abstract book; 2007 June 11-14; Cernobbio, Italy, 2007, 112.
- Smith, J.A./ van den Broek, F.A.R./ Canto Matorell, J./ Hackbarth, H./ Ruksenas, O./ Zeller, W. Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: summary of the report of a FELASA working group on ethical evaluation of animal experiments. *Lab Anim* 41(2007), 143-160.
- Spangenberg, E./ Dahlborn, K./ Essen-Gustavsson, B./ Cvek, K. Assessing the effect of different housing conditions on the welfare of laboratory rats, with focus on physical fitness. FELASA-ICLAS joint meeting abstract book; 2007 June 11-14; Cernobbio, Italy, 2007, 56.
- Spletne strani Evropske komisije (poročila in vprašalniki):  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/finalreportscope.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/finalreportscope.pdf)  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/finalreportethicalreviewprocess.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/finalreportethicalreviewprocess.pdf)  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/finalreportcostbenefit.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/finalreportcostbenefit.pdf)  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/finalreportauthorisation.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/finalreportauthorisation.pdf)  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/questionnaire2.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/questionnaire2.htm)  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/questionnaire1.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/questionnaire1.htm)
- Zvinavashe, E./ Murk, A.J./ Vervoort, J./ Soffers, E.M.F./ Freidig, A./ Rietjens, I.M.C.M. ZonMW Project 3170.0066. Development of a computational chemistry-based QSAR approach that sets priorities in toxicity testing of selected groups of EINECS list chemicals. *NCA. Newsletter*; 22(2007), 3-5.
- Van de Sandt, J.J.M. Intelligent testing under the new European chemicals regulation REACH. *NCA. Newsletter*; 22(2007), 14-15.
- Vergara, P./ Demers, G. Laboratory animal science and service organization. V.: Handbook of laboratory animal science: essential principles and practices. 2nd ed. (ur.: Hau, J./ Van Hoosier, G.L.) Boca Raton, CRC Press LLC, 2003, 77-105.
- Vergara, P./ Costa, P./ Hau, J./ Howard, B./ Kaesermann, H.P./ Nebendhal, K. FELASA accreditation for teaching and training: harmonization from diversity. FELASA-ICLAS joint meeting abstract book; 2007 June 11-14; Cernobbio, Italy, 2007, 110.
- Zurlo, J. International efforts to identify research needs in support of science-based guidelines for laboratory animal care. FELASA-ICLAS joint meeting abstract book; 2007 June 11-14; Cernobbio, Italy, 2007, 64.
- Zakon o spremembah in dopolnitvah zakona o zaščiti živali (ZZZiv-B). Ur. l. RS, št. 14/2007.