

Pregledni prispevek/Review article

ZAKONODAJA O UPORABI ŽIVALI V POSKUSIH V SLOVENIJI

LEGISLATION ON ANIMAL USE FOR EXPERIMENTS IN SLOVENIA

Martina Perše

Medicinski eksperimentalni center, Inštitut za patologijo, Medicinska fakulteta, Zaloška 4,
1525 Ljubljana

Prispelo 2006-03-24, sprejeto 2006-09-29; ZDRAV VESTN 2006; 75: 719–25

Ključne besede *dovoljenje; evidence; poskusi na živalih; trpljenje; zaščita živali*

Izvleček

Izhodišča *Vsa zakonodaja na področju zaščite poskusnih živali izhaja iz osnovnega načela, da je pod določenimi pogoji moralno sprejemljivo uporabiti živali v poskusne in druge znanstvene namene. V letu 1986 izdana Direktiva 86/609/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene, je eden ključnih internacionalnih predpisov, ki je začel urejati zakonodajo o zaščiti živali v poskusne namene v Evropi. Ker ima zakonodajno moč, obvezuje vse države članice Evropske unije, da uresničijo predpisane zahteve z nacionalno zakonodajo. Toda področje zaščite poskusnih živali se je v Sloveniji začelo dejansko urejati šele na podlagi Zakona o zaščiti živali in drugih podzakonskih aktov, ki določajo, v kakšne namene in pod katerimi pogoji je uporaba živali v poskusih dovoljena.*

Zaključki *S člankom želimo na kratko predstaviti sedaj veljavno ureditev zaščite živali v poskusne namene v Sloveniji. Sočasno pa bi radi bralce opozorili, da je zakonodaja tako interpretativno kot dinamično področje, ki se nenehno spreminja in razvija, saj so etična in zakonodajna merila družbe odvisna od časa in prostora, v katerem se nahajamo.*

Key words *experiments on animals; permit; protection of animals; records; suffering*

Abstract

Background *All experimental animal protection legislation is based on the premise that, under certain conditions, it is morally acceptable to use animals for experimental and other scientific purposes. 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) adopted in 1986, was one of the key international acts, which has started to regulate the legislation on the protection of experimental animals in Europe. It has a legal force and therefore obligates all member states of European Union to implement its provisions through their national legislation. However, in Slovenia the field of the protection of experimental animals has actually started to regulate with the adoption of the Animal Protection Act and other subsidiary legal acts that define legitimate purposes and conditions on which animals for experimental purposes may be used.*

Conclusions *The aim of this article is to introduce in brief the present situation in the field of experimental animal protection legislation in Slovenia. At the same time, we would like to warn the reader, that the legislation is both an interpretative and dynamic subject, constantly changing and developing, because the ethic and the legal criteria of the society depend on the time and the space in which we live.*

Uvod

Prva uporaba živali v poskusih sega v čas antike in sovпада z začetki medicinske znanosti. Najbolj poznani naravoslovci tega obdobja, ki so svoje trditve podkrepili tudi s poskusi na živalih, so bili Aristotel, Erasistratus in Hipokrat. Poskusi so v veliki meri temeljili na seciranju mrtvih živali (*Historia Animalium*, *Corpus Hippocraticum*), saj seciranje človeških teles v tistem času ni bilo dovoljeno (1). Le redki so v takratnem času izvajali poskuse na živih živalih za proučevanje procesov v živem organizmu (2). Med slednjimi je najpomembnejši rimski zdravnik Galen (130–201), ki je s poskusi na prašičih, opicah in psih proučeval fiziološke procese v organizmu in pridobljena spoznanja koristno uporabljal pri svojem vsakdanjem delu (1, 2). Z Galenom se je prvo obdobje poskusov na živalih končalo, saj miselnost srednjega veka empirični znanosti ni bila naklonjena (2).

Šele s prihodom humanizma je eksperimentalna medicina ponovno zaživela. Prva raziskovanja so bila usmerjena v spoznavanje zgradbe organizma (1, 2). O tem priča knjiga *De Humani Corporis Fabrica* (1543) belgijskega anatomista Andreasa Vesaliusa (1514–1553), v kateri so opisane in celo s slikami podkrepljene vivisekcije živali (1, 3). Kasneje so se raziskovanja usmerila tudi v proučevanje delovanja živnega organizma. Najpomembnejši mož tega obdobja je angleški zdravnik William Harvey (1578–1657), ki je s pomočjo poskusov na živalih razvozlal vlogo srca v krvnem obtoku in razložil princip kroženja krvi. S svojim delom *Anatomica de Motu Cordis et Sanguinis in Animalibus* (1628) je bistveno omajal stari aristotelovski pogled pojmovanja procesov v živem organizmu in položil temelje sodobnemu pojmovanju procesov v živem organizmu (1, 4).

Po zaslugi eksperimentalnega pristopa in s pomočjo poskusov na živalih je prišlo v 19. stoletju do izjemnega napredka v razumevanju fiziologije in bakteriologije. Zato tudi ni čudno, da so to obdobje poimenovali zlata doba znanstvene medicine (3). Najbolj poznani znanstveniki tedanjega časa so bili na področju fiziologije Francois Magendie (1783–1855) in njegov učenec Claude Bernard (1813–1878), na področju mikrobiologije pa Louis Pasteur (1822–1895) in Robert Koch (1843–1910) (1, 3). Proti koncu 19. stoletja se je število poskusov na živalih še povečalo, čemur je botrovalo tudi odkritje anestetikov v prvi polovici 19. stoletja in teorija Charlesa Darwina o izvoru vrst (2). Sledil je nesluten razvoj na področju biomedicinskih ved, kot so farmakologija, toksikologija, virologija in imunologija, ki je prispeval k razvoju farmacevtske industrije. Vse to pa je v 20. stoletju povzročilo visok porast uporabe živali v poskusne namene (1). Ocenjujejo, da je bilo v letu 1970 v poskusih širom po svetu uporabljenih okoli 100–200 milijonov vretenčarjev (1, 2).

Prizadevanja za zaščito živali v poskusne namene

Prve kritike poskusov na živalih so se pojavile najprej v Franciji okoli leta 1850 v času delovanja Clauda Bernarda in le nekaj let kasneje v Veliki Britaniji, kjer so

se gibanja za zaščito poskusnih živali močno razplamtela in že v šestdesetih letih 19. stoletja dosegla politično areno (3). V letu 1875 so v Veliki Britaniji ustanovili celo prvo antivivisekcijsko organizacijo (*The Victoria Street Society*) (3, 5). Medtem je javni interes za zaščito živali počasi rasel tudi v drugih razvitih državah, kjer so gibanja za zaščito živali v poskusne namene postajala vse dejavnejša (6).

Znanstveniki in različne organizacije so iskali rešitve in metode, s katerimi bi lahko nadomestili poskuse na živalih ali vsaj zmanjšali uporabo živali v poskusih (6). Tako sta William Russell in Rex Burch v letu 1959 objavila knjigo z naslovom *The principles of human experimental technique*, v kateri sta zasnovala načela, ki jih danes poznamo pod izrazom koncept 3R in pomenijo (7):

- zamenjati predvideno metodo z alternativno, ki da enak rezultat brez uporabe živali (angl. replacement);
- izbrati poskus, ki zahteva najmanjše število živali (angl. reduction);
- izboljšati pogoje bivanja živali in postopke, ki se izvajajo na živalih tako, da bodo utrpele čim manj nelagodja, bolečin ali trpljenja (angl. refinement).

V mnogih državah so bila ustanovljena znanstvena združenja o laboratorijskih živalih, ki so pripravila svoja lastna navodila in smernice za etično ravnanje z živalmi v poskusih (1, 3). V Evropi je najpomembnejše združenje FELASA (*Federation of European Laboratory Animal Science Associations*) (8), v ZDA AALAS (*American Association for Laboratory Animal Science*), medtem ko je ICLAS (*International Council for Laboratory Animal Science*) najpomembnejše svetovno združenje (3, 8). Slednji podpira in pospešuje mednarodno sodelovanje na področju znanosti o laboratorijskih živalih ter spodbuja države v razvoju k doseganju mednarodnih standardov na tem področju, ki so ključnega pomena tako za kakovost raziskav kot tudi za humano uporabo živali (8).

Pravna zaščita živali v poskusne namene v Evropi

Z vprašanjem, kako naj bo uporaba živali v poskusne namene urejena, pa se ne ukvarjajo le razne organizacije ali združenja znanstvenikov, pač pa tudi vlade. Prva država, ki je sprejela zakon, s katerim je zaščitila živali v poskusne namene, je bila Velika Britanija (5, 8). V letu 1876 sprejeti zakon (*The Cruelty to Animals Act*), ki je nastal po dolgih razpravah med znanstveniki, politiki in zaščitniki živali, je že takrat uvedel sistem izdaje dovoljenj in prepovedoval uporabo živali za učenje, nadaljnje usposabljanje ter preizkušanje učinkovitosti vojne opreme (5).

Konvencija

V Evropi se je začelo področje zaščite živali v poskusne namene urejati šele v šestdesetih letih (9). V letu 1971 je namreč Svet Evrope izdal Priporočilo 621 (*Recommendation 621 on the problems arising out of the use of live animals for experimental or industrial purposes*) za pripravo osnutka mednarodne zakono-

daje, ki bi zaščitila poskusne živali (10). Na podlagi omenjenega Priporočila je Svet ministrov v letu 1978 dodelil pripravo prvih osnutkov predpisov za zaščito živali v poskusne namene Komisiji strokovnjakov za zaščito živali, ki so jo sestavljali višji državni uslužbeni in raziskovalci v glavnem iz vrst veterinarske stroke, pooblaščenici s strani nacionalnih ministrstev, odgovornih za zaščito živali v poskusne namene (10).

Po več letih temeljitega dela je nastal prvi mednarodni predpis o zaščiti živali v poskusne namene v Evropi: Evropska konvencija za zaščito vretenčarjev, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene (v nadaljevanju Konvencija) (11). Zavedajoč se, da človek potrebuje živali ne samo za hranjenje in oblačenje, pač pa tudi za pridobivanje znanja, zdravja in varnosti, so s Konvencijo poskušali zadostiti tako pravici živali kot tudi potrebam ljudi, a ob predpostavki, da je človek moralno odgovoren, da spoštuje vse živali in se zaveda, da živali lahko trpijo in se spominjajo (11).

In čeprav je Konvencijo v letu 1986 podprlo 26 držav članic Sveta Evrope, jo je do leta 2006 ratificiralo le 16 držav, v letu 1998 tudi Evropska skupnost (12).

Konvencijo so sestavljali strokovnjaki na osnovi znanstveno utemeljenih in strokovno sprejetih pravil in priporočil v smislu zagotavljanja pravic in dobrobiti živali (2, 9, 10, 13). Ti so se zavedali, da lahko znanost o laboratorijskih živalih z leti privede do novih spoznanj in izboljšav na področju dobrobiti poskusnih živali (13). Zato so v Konvencijo vstavili določbo, ki državam podpisnicam narekuje, da se morajo udeleževati večstranskih posvetov z namenom, da preučijo, kako napreduje izvrševanje predpisanih ukrepov v praksi in ugotovijo, ali je potrebna sprememba ali razširitev kakšnega ukrepa na osnovi novih dejstev oziroma napredka (11, 13).

Direktiva

Proti koncu leta 1986 je Svet ministrov takratne Evropske gospodarske skupnosti v Bruslju sprejel Direktivo 86/609/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene (v nadaljevanju Direktiva) (15), ki sicer povzema Konvencijo, vendar pa ima, za razliko od le-te, zakonodajno moč (13, 14). Zato obvezuje vse države članice Evropske unije, da uresničijo predpisane zahteve z nacionalno zakonodajo (14). Konvencija in Direktiva namreč podrobneje predpisujeta, v kakšne namene in pod katerimi pogoji je uporaba živali v poskusih dovoljena (11, 15).

Cilj sprejetja Direktive je bil v evropskem prostoru uskladiti zakonodajo na področju zaščite živali v poskusne in druge znanstvene namene, zmanjšati število uporabljenih živali v poskusih le na neobhodno potrebno ter zagotoviti, da je za poskusne živali ustrezno poskrbljeno in preprečeno nepotrebno povzročanje bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb (15). Na ta način je prišlo do uzakonjenja koncepta 3R, ki sta ga zasnovala že William Russell in Rex Burch (7, 9).

Direktiva države članice poziva, da na področju poskusov na živalih zagotovijo učinkovit sistem nadzo-

ra ter preprečijo nepotrebno podvajanje. Za doseganje tega cilja dopušča možnost, da se poslužijo tudi strožjih ukrepov, kot jih predpisuje (15).

Po zaslugi teh dveh dokumentov so v številnih državah Evrope proti koncu 20. stoletja sprejeli zakonske predpise za zaščito živali v poskusne namene, ki so sočasno vplivali tudi na razvoj znanosti o laboratorijskih živalih.

Pravna zaščita živali v poskusne namene v Sloveniji

Prvi predpis, ki je urejal področje poskusnih živali v Sloveniji, je bilo na osnovi Zakona o zdravstvenem varstvu živali (16) v letu 1985 izdano Navodilo o pogojih za izdajo dovoljenja za poskuse na živalih v znanstvenoraziskovalne namene (v nadaljevanju Navodilo) (17). Kljub temu da je določalo nekaj temeljnih zahtev, ki jih predpisuje Direktiva, pa ni bilo učinkovito zaradi neurejenega nadzora nad izvajanjem predpisov in nizkih kazni (16, 18).

Področje poskusov na živalih se je v Sloveniji dejansko začelo urejati šele, ko je bil na podlagi 72. člena ustave (19) v novembru leta 1999 izdan Zakon o zaščiti živali (v nadaljevanju ZZZiv) (20). ZZZiv ne samo da ščiti živali pred mučenjem, predpisuje minimalne pogoje za dobro počutje živali in nalaga odgovornost za zaščito živali vsem ljudem, pač pa ureja tudi nadzor nad izvajanjem zakona in predpisuje kazenske sankcije za kršitelje (18, 20).

ZZZiv dovoljuje izvajanje poskusov na živalih, vendar pod strogimi pogoji in le, če ne obstaja nobena druga znanstveno zadovoljiva in mednarodno priznana alternativna metoda za doseg iskanega rezultata, ki bi ne vključevala uporabe žive živali (15, 20). Določa, da se lahko izvajajo poskusi na živalih le na podlagi s strani Veterinarske uprave Republike Slovenije (v nadaljevanju VURS) izdanega dovoljenja za izvajanje poskusov na živalih (v nadaljevanju dovoljenje) in le v ta namen registriranih organizacijah. Brez izjeme pa preprečuje poskuse na živalih za preizkušanje bojnih sredstev, kozmetičnih pripravkov, tobačnih ali alkoholnih izdelkov in poskuse, v katerih se uporabljajo sredstva za hromljenje mišic brez uporabe anestetizacije (20).

ZZZiv je pravna podlaga za pripravo podzakonskih aktov, ki še podrobneje urejajo področje zaščite živali v poskusne namene. Tako so bili do sedaj na osnovi ZZZiv izdani trije predpisi.

V letu 2000 je bil sprejet Pravilnik o etični komisiji za poskuse na živalih, ki ureja sestavo, naloge in dolžnosti Etične komisije za poskusne živali (21), v letu 2004 pa Pravilnik o strokovnih, kadrovskih in tehničnih pogojih za opravljanje poskusov na živalih skupaj s tremi prilogami (Priloga 1 – nastanitveni pogoji za poskusne živali; Priloga 2 – obrazec vloge za izdajo dovoljenja za izvajanje poskusov na živalih; Priloga 3 – statistične tabele za letna poročila) (22), katerega je v septembru 2006 nadomestil nekoliko spremenjen in dopolnjen Pravilnik o pogojih za izvajanje poskusov na živalih (v nadaljevanju Pravilnik), ki natančneje povzema Direktivo in vsebuje dve dodatni prilogi

(23). Poleg nekoliko dopolnjene Priloge 1, ki podrobneje opisuje pogoje nastanitve in oskrbe poskusnih živali, sta na novo dodani Priloga 2, ki vzrejnim organizacijam predpisuje pogoje glede zdravstvenega varstva živali, in Priloga 3, ki predpisuje program usposabljanja oseb, ki delajo s poskusnimi živalmi. Priloga 4 je rahlo spremenjen obrazec vloge za izdajo dovoljenja za izvajanje poskusov na živalih, medtem ko Priloga 5 vsebuje nespremenjene statistične tabele za letna poročila (23). V primerjavi s Pravilnikom o strokovnih, kadrovskih in tehničnih pogojih za opravljanje poskusov na živalih (22) sedaj veljavni Pravilnik vsekakor razumneje opredeljuje pogoje za usposobljenost osebja, ki dela s poskusnimi živalmi, po drugi strani pa natančneje določa, katerim pogojem morajo zadostiti organizacije, ki se ukvarjajo z izvajanjem poskusov na živalih oziroma z vzrejo ali dobavo poskusnih živali (23). Za razliko od prejšnjega (22) sedanji Pravilnik omogoča celo odvzem registracije oziroma odobritve (kot jo po novem imenuje) organizaciji, če ta ne izpolnjuje več predpisanih pogojev (23).

Etična komisija za poskuse na živalih

V zadnjem desetletju so bile v mnogih državah Evrope ustanovljene etične komisije za presojanje etične upravičenosti uporabe živali v poskusne namene glede na ocenjene pričakovane koristi poskusa v primerjavi s potencialnim trpljenjem, ki ga bo žival v poskusu utrpela. Čeprav Direktiva ne predpisuje ustanavljanja tovrstnih komisij (15), so jih na Švedskem, Nizozemskem, v Belgiji in Sloveniji ustanovili na zakonski podlagi, v Franciji, Veliki Britaniji in na Finskem pa na institucionalni ravni (1, 13).

V Sloveniji je bila pravna podlaga za ustanovitev Etične komisije za poskuse na živalih podana že leto dni po sprejetju ZZZiv (20, 21). Kljub temu pa je bila leta imenovana šele marca leta 2005 in se je prvič sestala v juliju istega leta. Etična komisija za poskuse na živalih je strokovni organ, ki sodeluje tudi pri pripravi predpisov o zaščiti živali v poskusih in na zahtevo VURS proučuje in podaja strokovna mnenja o upravičenosti uporabe živali v zaprosenem poskusu ali poskusih nasploh oziroma možnosti uporabe strokovno uveljavljenih alternativnih metod (21). Čeprav sklep Etične komisije o upravičenosti uporabe živali v zaprosenem poskusu za VURS pri odločanju o izdaji dovoljenja ni obvezujoč, v praksi VURS običajno njeno mnenje upošteva.

Pridobitev dovoljenja

Pomembno se je zavedati, da se izvajanje poskusov na živalih, ki je v nasprotju z določili ZZZiv (četudi ima poskus strokovno podlago za Nobelovo nagrado), šteje za mučenje in je kaznivo (20). Za legitimno uporabo živali v poskusih je treba zadostiti tako strokovnim kot pravnim pogojem. Zakonodaja je jasna. Dovoljenje je potrebno pridobiti za konkreten in skrbno načrtovan poskus, ki ga lahko izvajajo le ustrezno usposobljeni ljudje (20, 22). In čeprav se je v prete-

klosti pod to določbo s strani VURS dalo pridobiti dovoljenje tudi za malo širše zastavljene poskuse, danes to določbo VURS zelo natančno upošteva.

Za vsak konkreten poskus na živalih, ki ga bodo izvajali konkretni izvajalci, mora posamezni vodja zaprositi za dovoljenje, ki ga VURS izda v upravnem postopku na podlagi prejete vloge (20).

Poskusi na živalih

Po sedaj veljavni zakonodaji je potrebno pridobiti dovoljenje za vsak poseg na živalih v poskusne ali druge znanstvene namene, ki živalim lahko povzroči bolečine, trpljenje, trajne poškodbe ali smrt (20, 23). Izjemo predstavljajo le tisti poskusi na živalih, ki so zakonsko predpisani ali jih je odredilo sodišče oziroma pristojni inšpektor na podlagi pravnega akta (20). Pri tem moramo vedeti, da zakonodaja za boleče posege označuje vse posege, ki živalim povzročijo enako ali hujšo stopnjo bolečine, kot jo povzroči vbod igle v telo, razen označevanja živali (23). Za povzročanje trpljenja, ki ga je težje ovrednotiti, pa našteva dejavnike, ki ga lahko izzovejo. Med te dejavnike sodijo poleg bolečine še stiska, strah, povzročanje degeneracij, hiranja ali zbolevanja, tudi čezmerno in nepotrebno vznemirjanje živali (20). Zato je potrebno pridobiti dovoljenje tudi za uporabo živali v kontrolni skupini pri prehranskih raziskavah ali pri izdelavi seruma in tudi za oploditev živali, ki lahko povzroči oziroma povzroči rojstvo živali (genetsko spremenjene živali) v navedenih okoliščinah (23).

Večina držav članic Evropske unije (z izjemo Nizozemske, Švedske in Francije) v definicijo poskusa nima vključene usmrtitve živali za pridobitev tkiv in organov (12). Zato v primeru neboleče usmrtitve poskusne živali z namenom pridobiti tkiva ali organe za znanstvenoraziskovalno delo za dovoljenje ni potrebno zaprositi (20, 23). Toda pri takšni trditvi je treba biti previden, saj velja izključno le takrat, ko se tkiva odvzamejo živali, ko je ta že mrtva in prej ni bila z ničemer tretirana. Če se namreč odvzame tkivo v času, ko je žival še živa (npr. v globoki anesteziji) ali kaže znake življenja (dihanje ali utripanje srca), se takšen poseg smatra za poskus in je zanj potrebno dovoljenje. V izogib nepotrebnim ugibanj oziroma morebitnih kazenskih posledic, se je o poskusu na živalih oziroma usmrtitvi poskusne živali z namenom pridobitve tkiv, najbolje posvetovati s strokovnjakom za zaščito živali, ki je imenovan v organizaciji.

Poskusne živali

Kadar se znanstvenik odloča o poskusu, mora skrbno pretehtati izbiro živali (20, 23–25). Vedno kadar je mogoče, mora uporabiti kakovostne živali s poznanim zdravstvenim stanjem, ki so hranjene z ustreznim prehrano in nastanjene v okolju, ki zadovoljuje njihove fiziološke in etološke potrebe (23–26). Od vrste in kakovosti živali je namreč odvisen rezultat raziskave in ne nazadnje tudi število potrebnih živali za izvedbo poskusa (2, 24–26). K temu ga usmerja tudi zakonodaja, saj postavlja omejitve tudi pri izbiri živalske vrste. Predpisuje, da je potrebno izbrati živalsko vrsto, ki je najmanj občutljiva, in uporabiti metodo, ki

bo izbranim živalim povzročila najmanj bolečin, trpljenja ali trajnih poškodb (20). Tu moramo poudariti, da se vse zakonske določbe o zaščiti živali nanašajo na vretenčarje (20, 23). Ne samo da predpisuje, katere živalske vrste morajo izvirati iz organizirane in registrirane reje poskusnih živali (Razpr. 1), pač pa tudi določa, da je poskuse na psih, mačkah in rejnih živalih dovoljeno izvajati le, če druge živalske vrste za izvedbo poskusa niso ustrezne (23). Zakonodaja ureja tudi področje oskrbe in nastanitve živali, saj predpisuje, da morajo biti izpolnjeni vsi ukrepi, s katerimi je živalim zagotovljeno bivanje v čistem in dovolj velikem okolju, v katerem je živalim omogočena minimalna svoboda gibanja ter zadovoljevanje potreb, značilnih za živalsko vrsto (20, 23). Zagotovljeno mora biti zdravstveno varstvo živali in poskrbljeno za njihovo dobro počutje (20, 23). Zagotavljanje ustreznih pogojev je nujno z vidika dobrega počutja živali kot tudi za zagotovitev primerne rezultata, ki je edino tako lahko primerljiv z rezultati, pridobljenimi drugod po svetu (2, 24–26). Natančnejši pogoji nastanitve in oskrbe poskusnih živali so predpisani v Prilogi 1 Pravilnika (23). Predpisano minimalno talno površino in temperaturo prostora za posamezne živalske vrste povzemamo v razpredelnici (Razpr. 1).

Razpr. 1. *Razpredelnica prikazuje predpisano temperaturo prostora in minimalno talno površino za živalske vrste, ki morajo izhajati iz registrirane reje laboratorijskih živali (11, 15, 23).*

Table 1. *Table shows written guidelines for room temperature and minimum cage area for animals of the species that shall originate from registered breeding establishments (11, 15, 23).*

Živalska vrsta	Minimalna površina tal (cm ²)	Minimalna višina (cm)	Optimalni temperaturni obseg (°C)
Species	Minimum cage floor area (cm ²)	Minimum cage height (cm)	Optimal temperature range in °C
Miš Mouse	180	12	20–24
Zlati hrček Golden hamster	180	12	20–24
Podgana Rat	350	14	20–24
Morski prašiček Guinea pig	600	18	20–24
Kunec (5 kg) Rabbit (5 kg)	3.600	40	15–21
Mačka (5 kg) Cat (5 kg)	6.000	50	15–21
Pes (70 kg) Dog (70 kg)	17.500	140	15–21
Prepelica Quail	350	200	20–24
Primati (25 kg) Primates (25 kg)	15.000	125	20–28

Uporaba zapuščenih živali je brez izjeme prepovedana, uporaba divjih živali ali ogroženih živalskih vrst pa je izjemoma dovoljena (20, 23) pod pogojem, da vlagatelj prej pridobi dovoljenje s strani ministrstva, pristojnega za okolje in prostor (20, 27). Pri tem pa

mora organizacija izpolnjevati tudi pogoje za zadrževanje živali v ujetništvu, ki jih predpisuje Odredba o bivalnih razmerah in oskrbi živali prostoživečih vrst v ujetništvu (28).

Boleči posegi

Tako slovenska kot tudi evropska zakonodaja zahtevata, da se za izvajanje poskusov uporabi najmanjše možno število živali in izbere metoda, s katero bo živalim povzročeno čimmanj trpljenja (11, 15, 20, 23). Sočasno pa zapoveduje, da je treba bolečine in trpljenje živalim zmanjševati z uporabo anestetikov ali analgetikov. Ni pa jih potrebno uporabiti le, kadar je s poskusom povzročena manjša bolečina, kot bi jo povzročila uporaba anestezije ali analgezije ali če bi bila anestezija ali analgezija v nasprotju z namenom poskusa (15, 20, 23). Načeloma velja pravilo, da anestezija živali ni potrebna le takrat, ko ni potrebna pri podobnih posegih na ljudeh (20).

Osebj

Z namenom zagotavljanja odgovorne uporabe živali v poskusih in preprečevanja nepotrebne povzročanja trpljenja živalim sedaj veljavni predpisi zapovedujejo, da mora imeti osebe, ki dela s poskusnimi živalmi, tako ustrezno kvalifikacijo kot tudi usposobljenost (23).

Po sedaj veljavni zakonodaji v Sloveniji so lahko vodje in izvajalci poskusov na živih živalih le ljudje, ki imajo zaključen študij veterine, medicine, biologije in zootehnike in opravljeno predpisano usposabljanje (22). Za razliko od prejšnjega (22) sedaj veljavni Pravilnik dopušča možnost izvajanja poskusov pod nadzorom osebam, ki nimajo predpisane izobrazbe, če imajo zadostno strokovno znanje in opravijo usposabljanje za izvajalce (23). Po sedaj veljavni zakonodaji izpolnjujejo pogoje glede strokovne usposobljenosti tudi vodje in izvajalci z ustrezno izobrazbo in 10-letnimi izkušnjami (te se štejejo le do uveljavitve Pravilnika). Prav tako tudi oskrbovalec živali, če ima ob uveljavitvi Pravilnika najmanj srednješolsko izobrazbo in 5 let delovnih izkušenj s področja poskusnih živali (23). Osebam, ki ne izpolnjujejo omenjenih pogojev, pa so pridobivale znanja s področja poskusnih živali v okviru dodatnega izobraževanja v Sloveniji, Evropski uniji ali drugi državi, ki ima raven zaščite živali primerljivo z ureditvijo v Evropski uniji, VURS na njihov predlog prizna usposobljenost v izkazanem obsegu. Vse ostale osebe, ki ne izpolnjujejo naštetih pogojev glede usposobljenosti, se morajo ustrezno usposabljati po programu, ki ga potrdi VURS (23). Do nedavnega (september 2006) pa predpisano usposabljanje v Sloveniji še ni bilo organizirano.

Strokovnjak za zaščito živali

Vsaka organizacija, ki opravlja dejavnost izvajanja poskusov na živalih oziroma vzreje poskusnih živali, mora imenovati strokovnjaka za zaščito živali (20, 23). Le-ta sodeluje pri pripravi vlog za pridobitev dovoljenj, nadzoruje izvajanje poskusov na živalih, oskrbo poskusnih živali in prostore, v katerih so živali nasta-

njene (20). Strokovnjak za zaščito živali je torej oseba, ki dela v dobro organizaciji, saj s pomočjo nadzora in svetovanja preprečuje, da bi v organizaciji prišlo do kršenja predpisov in posledično predpisanih sankcij (opisano v nadaljevanju).

Organizacije, v katerih se lahko izvajajo poskusi na živalih

Čeprav že ZZZiv določa, da se lahko poskusi izvajajo le v ta namen s strani VURS registriranih organizacij (20), se je registracija organizacij začela šele v začetku leta 2005 z uveljavitvijo Pravilnika o strokovnih, kadrovskih in tehničnih pogojih za opravljanje poskusov na živalih, ki je poleg pogojev, katerim so morale zadostiti posamezne organizacije, urejal tudi postopek registracije (22). Sedanji Pravilnik poleg naštetega omogoča VURS, da organizaciji, ki ne bi več izpolnjevala predpisanih pogojev, že dodeljeno odobritev lahko odvzame (23).

Vloga za izdajo dovoljenja

Vloga mora biti predložena na predpisanem obrazcu, s priloženo obrazložitvijo strokovnjaka za zaščito živali, imenovanega v znanstvenoraziskovalni organizaciji, ki zaproša za dovoljenje (20). Vsebovati mora polni uradni naziv organizacije, ki je registrirana za izvajanje poskusov, biti žigosana in podpisana s podpisom odgovorne osebe te organizacije (23). Če je vloga nepopolna, jo VURS pošlje v dopolnitev, če pa ne izpolnjuje predpisanih pogojev, dovoljenja ne izda (vlogo zavrže) (29).

Vloga ima 19 vprašanj, na katera je potrebno odgovoriti jasno in konkretno. Najpomembnejši vprašanja sta vprašanja pod točko 6 in 10, ki obsegata obrazložitev namena poskusa in podrobnejši opis vseh posegov, ki jih bodo živali v načrtovanem poskusu utrpeli (protokol). Pomembno je navesti in opisati vse posege na živi živali, časovne presledke, količine odvzema telesnih tekočin ali vbrizganih substanc, načine aplikacij ali odvzemov telesnih tekočin, tkiv ali drugih substanc ter tudi način evtanazije živali. Na kratko je potrebno opisati, katera tkiva bodo odvzeta za nadaljnje analize ter kakšni rezultati oziroma nova spoznanja se pričakujejo. Navesti je treba način in vrsto anestezije ali analgezije, ki se bo uporabljala pri posegih, ki živalim povzročajo bolečine ali trpljenje. Če pa se pričakuje, da bi uporaba anestezije ali analgezije vplivala na rezultate poskusa v taki meri, da rezultati ne bi bili verodostojni, je treba to v vlogi posebej navesti in utemeljiti. Kajti VURS lahko izda dovoljenje le, če presodi, da je trpljenje živali etično sprejemljivo s pričakovanim rezultatom (20). Etičnost poskusa oziroma trpljenje ali bolečino živali se lahko presoja le na osnovi vseh posegov, ki jih bo žival v poskusu utrpela (5).

Iz izkušenj lahko povemo, da je za pridobitev dovoljenja potrebno čakati vsaj 1 mesec, če pa je vloga nepopolna, pa se čas za pridobitev dovoljenja podaljša. Pri tem moramo še omeniti, da se načrtovan poskus na živalih lahko začne izvajati z dnem izdaje oziroma vročitve dovoljenja, nikakor pa ne z dnem vložitve vloge (29).

Evidence in letno poročilo

Pri izvajanju poskusov na živalih je treba zbirati in voditi predpisano dokumentacijo in jo po zakonu hraniti vsaj 5 let (20, 23), medtem ko morajo vzrejne organizacije predpisano dokumentacijo hraniti vsaj 10 let (23).

Treba je voditi evidenco nakupa živali (23), pri čemer moramo vedeti, da se izvor živali dokazuje le na podlagi uradnega dokumenta (račun, certifikat), iz katerega je razvidno število, vrsta, imetnik in prejemnik živali. Voditi je treba tudi evidenco o živalih v poskusu, med poskusom pa mora izvajalec voditi zapisnik o izvajanju poskusa (23). V prostoru, kjer so nastanjene poskusne živali ali se izvaja poskus, je treba vsakodnevno (tudi ob koncu tedna in med prazniki) beležiti temperaturo in relativno vlažnost (20, 23). Beležiti je treba tudi morebitni pogin ali evtanazijo živali, voditi evidenco o odvozu živalskih odpadkov in evidenco o izvajanju deratizacije, dezinfekcije in dezinfekcije skupaj s priloženimi potrdili, ki izkazujejo, kdaj, kje in katera storitev je bila izvedena (23, 30). Po koncu poskusa mora vodja napisati poročilo o opravljenem poskusu, ob zaključku leta pa izpolniti letno poročilo o posameznem poskusu in podpisano in žigosano izvod obeh takoj po poskusu oziroma zaključku leta poslati strokovnjaku za zaščito živali, ki je imenovan v organizaciji, v kateri je bil poskus izveden (23). Vsa predpisana dokumentacija, vključno z zapisniki in poročili, pa mora biti vedno dostopna na vpogled pristojnemu uradnemu veterinarju na njegovo zahtevo (20, 23).

Nadzor in kazni

Čeprav je bil ZZZiv izdan že v letu 1999 (20), je šele sprejetje Pravilnika o strokovnih, kadrovskih in tehničnih pogojih za opravljanje poskusov na živalih, ki je natančneje določal pogoje za izdajo dovoljenj in registracijo organizacij (22), pristojnemu upravnemu organu omogočil, da je v Sloveniji začel vzpostavljati učinkovitejši nadzor na področju zaščite živali v poskusne namene. Pri tem moramo vedeti, da uspešnost upoštevanja predpisov ni odvisna le od nadzora, pač pa tudi od predpisanih kazni.

Tako se VURS za vzpostavitev učinkovitega nadzora poslužuje registracije organizacij, izdajanja dovoljenj za izvajanje poskusov na živalih, vodenja registra ustrezno usposobljenih oseb za delo s poskusnimi živalmi (ki je v nastajanju) ter pravice vpogleda v predpisano dokumentacijo (zapisnikov, letnih poročil ter številnih evidenc) (20, 23). Tak način namreč uradnemu veterinarju omogoča, da lahko opravlja nenapovedano kontrolo prostorov, v katerih so nastanjene živali, in nenapovedano prisostvuje pri izvajanju poskusov. Pri izpolnjevanju teh dolžnosti mu zakonodaja daje pravico do vstopa v poslovne ali proizvodne prostore brez odobritve pravne ali fizične osebe in možnost ukrepanja v smislu odvzema dovoljenja ali izreka predpisanih denarnih kazni (20, 18).

Če namreč posameznik izvaja poskus na živalih brez dovoljenja in v organizaciji, ki za to dejavnost ni registrirana, je zagrožena kazen 100.000–150.000 SIT za

posameznika, 150.000–10.000.000 SIT za pravno osebo in 25.000–500.000 SIT za odgovorno osebo pravne osebe. Če pa posameznik opravlja to dejavnost samostojno, pa je lahko kaznovan v višini 150.000 do 5.000.000 SIT (20). Izvajanje poskusov na živalih, ki je v nasprotju s predpisi, se šteje za mučenje živali, za kar je po Kazenskem zakoniku zagrožena celo trimesečna zaporna kazen (31).

Prav tako je pomembno vedeti, da je dovoljenje za izvajanje poskusov na živalih odločba inšpektorja, s katero za določen čas dovoljuje izvajanje konkretnega poskusa na določenem številu in vrsti živali z znanim izvorom, konkretnemu vodji in konkretnim izvajalcem. Zato je treba vse podatke, ki so navedeni na dovoljenju, spoštovati in upoštevati (32). Če torej pride do spremembe v številu, vrsti ali izvoru živali, spremembe mesta izvajanja poskusa ali zamenjave osebja, je treba VURS o tem pravočasno obvestiti oziroma zaprositi za spremembo dovoljenja. Sicer lahko uradni veterinar izreče kazen vodji poskusa (v višini 300.000 SIT) in odgovorni osebi pravne osebe (v višini 100.000 SIT) (32).

Zaključki

kljub številnim spodbudam in prizadevanjem pri iskanju alternativnih metod, ki bi nadomestile uporabo živali v poskusih, so poskusi na živalih v biomedicinskih raziskavah še vedno nenadomestljivi. Zato je uporaba živali v poskusih moralno sprejemljiva in zakonsko dovoljena. Vendar pa je pri tem treba zadostiti številnim zakonsko predpisanim pogojem. Zato je poznavanje pravnih predpisov s področja poskusov na živalih dolžnost in nuja za vse, ki delajo s poskusnimi živalmi. Sočasno pa se je treba zavedati, da je zakonodaja tako interpretativno kot dinamično področje, ki se nenehno spreminja in razvija, saj so etična in zakonodajna merila družbe odvisna od časa in prostora, v katerem se nahajamo.

Literatura

- Van Zutphen LFM. History of animal use. In: Van Zutphen LFM, Baumans V, Beynen AC, eds. Principles of laboratory animal science: a contribution to the humane use and care of animals and to the quality of results. 2nd ed. Amsterdam: Elsevier; 2001. p. 1–10.
- Baumans V. Science-based assessment of animal welfare: laboratory animals. Rev Sci Tech 2005; 24: 503–14.
- Loew FM, Cohen BJ. Laboratory animal medicine: historical perspectives. In: Fox JG, Anderson LC, Loew FM, Quimby FW, eds. Laboratory animal medicine. 2nd ed. San Diego: Academic Press; 2002. p. 1–16.
- Olsson AS, Robinson P, Pritchett K, Sandøe P. Animal Research Ethics. In: Hau J, Van Hoosier GL, eds. Handbook of laboratory animal science: essential principles and practices. 2nd ed. Roca Raton: CRC Press LLC; 2003. p. 13–30.
- Hart CB. Legal control of use of animals for scientific purposes. In: Tuffery AA, ed. Laboratory animals: an introduction for experimenters. 2nd ed. Chichester: John Wiley & Sons; 1995. p. 37–65.
- Ball M. Replacement of animal procedures: alternatives in research, education and testing. Lab Anim 1994; 28: 193–211.
- Russell WMS, Burch RL. The Principle of Humane Experimental Technique. London: Methuen; 1959.
- Vergara P, Demers G. Laboratory animal science and service organization. In: Hau J, Van Hoosier GL, eds. Handbook of laboratory animal science: essential principles and practices. 2nd ed. Roca Raton: CRC Press LLC; 2003. p. 77–105.
- De Simone F, Serratosa J. Biotechnology, animal health and animal welfare within the framework of European Union legislation. Rev Sci Tech 2005; 24: 89–99.
- Explanatory Report on the European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for experimental and other scientific purposes. Strasbourg: Council of Europe, 1986. Dosegljivo na: www.conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/HTML/123.htm
- European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (ETS 123). Strasbourg: Council of Europe, 1986. Dosegljivo na: www.conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/123.htm#ANX
- European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes (ETS 123). Chart of signatures and ratifications. Strasbourg: Council of Europe. Marec 2006. Dosegljivo na: www.conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=123&CM=&DF=&CL=ENG
- Bayne K, De Greeve P. An overview of global legislation, regulation, and policies on the use of animals for scientific research, testing, or education. In: Hau J, Van Hoosier GL, eds. Handbook of laboratory animal science: essential principles and practices. 2nd ed. Roca Raton: CRC Press LLC; 2003. p. 31–50.
- Whittaker D. Animal welfare laws and regulations. In: Krinke GJ, ed. The laboratory rat: handbook of experimental animals. 1st ed. London: Academic Press; 2000. p. 77–95.
- 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). Off J L 358; 1986.
- Zakon o zdravstvenem varstvu živali 1985. Ur l SRS 37/85.
- Navodilo o pogojih za izdajo dovoljenja za poskuse na živalih v znanstveno raziskovalne namene 1985. Ur l SRS 40/85, 22/87.
- Ornik D, Pogačnik M. Legislation on the protection of experimental animals. Radiol Oncol 2001; 35: 303–8.
- Ustava Republike Slovenije 1991. Ur l RS 33/91.
- Zakon o zaščiti živali (uradno prečiščeno besedilo) 2004. Ur l RS 98/99, 20/04.
- Pravilnik o etični komisiji za poskuse na živalih 2000. Ur l RS 84/00.
- Pravilnik o strokovnih, kadrovskih in tehničnih pogojih za opravljanje poskusov na živalih 2004. Ur l RS 36/04, 40/04.
- Pravilnik o pogojih za izvajanje poskusov na živalih 2006. Ur l RS 88/06.
- Festing MFW, Overend P, Das RG, Borja MC, Berdoy M, eds. The design of animal experiments: reducing the use of animals in research through better experimental design. London: The Royal Society of Medicine Press; 2004.
- Lipman NS, Perkins SE. Factors that may influence animal research. In: Fox JG, Anderson LC, Loew FM, Quimby FW, eds. Laboratory animal medicine. 2nd ed. San Diego: Academic Press; 2002. p. 1143–84.
- Besch EL. Environmental variables and animal needs. In: Rollin BE, Kesel ML, eds. The experimental animal in biomedical research: a survey of scientific and ethical issues for investigators (volume 1). Roca Raton: CRC Press; 1990. p. 113–33.
- Uredba o zavarovanih prostoživečih živalskih vrstah 2004. Ur l RS 46/04.
- Odredba o bivalnih razmerah in oskrbi živali prostoživečih vrst v ujetništvu 2001. Ur l RS 90/01.
- Zakon o upravnem postopku (uradno prečiščeno besedilo) 2005. Ur l RS 80/99, 70/00, 52/02, 73/04, 22/05.
- Pravilnik o stranskih živalskih proizvodih, ki niso namenjeni prehrani ljudi 2004. Ur l RS 28/04.
- Kazenski zakonik (uradno prečiščeno besedilo) 2004. Ur l RS 63/94, 70/94, 23/99, 40/04, 95/04.
- Zakon o inšpekcijskem nadzoru 2002. Ur l RS 56/02.