

Doświadczenia i procedury z wykorzystaniem zwierząt w nowych regulacjach prawnych

Teresa Malinowska

z Katedry Higieny Żywności i Ochrony Zdrowia Publicznego Wydziału Medycyny Weterynaryjnej w Warszawie

Z dniem 27 maja 2015 r. weszły w życie nowe ustawowe przepisy regulujące ochronę zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (1). Od tej daty jednostki hodowlane i doświadczalne oraz dostawcy prowadzący działalność na podstawie uchylonej ustawy z 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach stają się odpowiednio hodowcami, użytkownikami oraz dostawcami, a minister właściwy do spraw nauki z urzędu dokonał ich wpisu do stosownego rejestru.

Doświadczenia z wykorzystaniem zwierząt, na które została wydana zgoda przed 27 maja 2015 r. lub w postępowaniach w sprawie jej wydania wszczętych i niezakończonych przed tą datą, przeprowadza się na podstawie ustawy z 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, nie dłużej jednak niż do 1 stycznia 2018 r. (1, 2). Przepisy obowiązujące przed datą wejścia w życie nowej ustawy stosuje się także do wszczętych i niezakończonych przed tą datą postępowania w sprawie wydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

Przepisy wykonawcze wydane na podstawie ustawy z 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach regulujące znakowanie psów, kotów i zwierząt naczelnych, kwalifikacje osób planujących i odpowiadających za doświadczenia, przeprowadzających doświadczenia oraz uczestniczących w doświadczeniach, sposób wyłaniania kandydatów na członków komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, powoływania i odwoływania oraz wysokość wynagrodzeń członków, a także organizację i tryb funkcjonowania takich komisji, zachowują moc do dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych regulujących przedmiotowe sprawy, ale nie dłużej niż do 27 sierpnia 2015 r. (1, 3, 4, 5). Przepisy wykonawcze regulujące szczegółowe warunki utrzymania zwierząt laboratoryjnych zachowują moc do czasu wejścia w życie nowych przepisów regulujących to zagadnienie, nie dłużej jednak niż do 31 grudnia 2016 r. (1, 6).

Nowe krajowe przepisy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych wdrażają

wytyczne dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, która zastąpiła obowiązującą przez 24 lata dyrektywę Rady 86/609/ EWG (7, 8). W nowych regulacjach unijnych, a w wyniku ich transpozycji także w nowych krajowych regulacjach prawnych, ochrona zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych została podwyższona do poziomu uzasadnionego aktualną wiedzą naukową o czynnikach decydujących o dobrostanie zwierząt, standardami etycznymi prezentowanymi w opinii publicznej w odniesieniu do dobrostanu zwierząt oraz międzynarodowymi zasadami opieki i wykorzystywania zwierząt w doświadczeniach (9, 10, 11).

Definicja prawna doświadczenia i procedury

Ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych przejmuje z dyrektywy unijnej nową definicję prawną doświadczenia oraz wprowadza pojęcie procedury, w których wykorzystywane są zwierzęta. Doświadczenie w rozumieniu nowych regulacji oznacza program badawczy o określonym celu naukowym lub edukacyjnym obejmujący procedurę lub procedury. Procedura jest zatem elementem lub elementami doświadczenia i oznacza każdą formę wykorzystania zwierząt, która może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym. Procedurą są także czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia lub powstanie i utrzymanie genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt w wyżej wymienionych warunkach. Tak rozumiane procedury mogą być wykonywane wyłącznie w ramach doświadczenia i w celach ściśle określonych ustawą oraz zgodnie z zasadami określonymi w ustawie. Wykonywanie procedur w celach innych niż określone w ustawie o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych oraz wykorzystywanie zwierząt w warunkach nieregulowanych przepisami tej ustawy

jest objęte przepisami ustawy z 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt i zgodnie z jej przepisami może być kwalifikowane jako znęcanie się nad zwierzętami (12).

Zasady wykonywania procedur

Procedury są dopuszczalne tylko wtedy, gdy celów, dla których one mogą być wykonywane zgodnie z ustawą o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, nie można osiągnąć metodą badawczą bez wykorzystania zwierząt. Jeżeli określony cel może zostać osiągnięty wyłącznie z wykorzystaniem zwierząt, wykonywanie procedury jest dopuszczalne pod warunkiem ograniczenia liczby zwierząt w niej wykorzystywanych do poziomu niezbędnego do osiągnięcia celu, zastosowania metod badawczych ograniczających do minimum albo eliminujących ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu zwierząt oraz utrzymywania wykorzystywanych zwierząt w warunkach odpowiednich dla danego gatunku. Ponadto, w przypadku możliwości wyboru procedury spośród kilku, należy wybrać procedurę umożliwiającą wykorzystanie najmniejszej liczby zwierząt z najniższą zdolnością odczuwania dotkliwości procedury oraz powodującą jak najmniej dotkliwości, przy równoczesnym największym prawdopodobieństwie uzyskania planowanego wyniku procedury.

W zależności od czasu trwania i nasilenia potencjalnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, na które może być narażone zwierzę wykorzystywane w procedurze, dopuszczalne procedury są kwalifikowane do czterech kategorii dotkliwości – terminalnej bez odzyskania przytomności, łagodnej, umiarkowanej, dotkliwej. Najmniejszą dotkliwością charakteryzuje się procedura terminalna bez odzyskania przytomności, a największą procedura dotkliwa, której górną granicę dopuszczalności określa ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Nieprzekraczalną granicą w procedurze dotkliwej jest dotkliwy ból, cierpienie lub dystres, który może mieć długotrwały charakter i nie można go złagodzić. Wykonywanie procedur powodujących tego rodzaju dotkliwość u zwierząt jest niedopuszczalne w żadnym przypadku. Charakterystyczne cechy procedur o konkretnej kategorii dotkliwości, kryteria kwalifikowania procedury do danej kategorii oraz przykłady procedur kwalifikowanych do określonych kategorii zostały wskazane w załączniku nr VIII do dyrektywy 2010/63/UE (1, 7).

Niektóre procedury co do zasady są niedopuszczalne z przyczyn innych niż

górną granicę powodowanych przez nie dotkliwości, ale w wyjątkowych i uzasadnionych sytuacjach może zostać udzielona zgoda na ich wykonanie. W szczególności niedopuszczalne jest powielanie procedur określonych w prawie unijnym, wykonanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej i dostarczających danych na potrzeby regulowanej prawem ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa lub środowiska. Zgoda na wykonanie takich procedur może zostać udzielona wyłącznie w sytuacji, gdy będzie niezbędne potwierdzenie danych na potrzeby dalszych badań w tym zakresie. Także w wyjątkowych przypadkach uzasadnionych naukowo może zostać udzielona zgoda na wykonanie procedury z wykorzystaniem zwierząt dzikich lub bezdomnych, która co do zasady jest niedopuszczalna.

W celu ograniczenia liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurach, nowe regulacje prawne umożliwiają wielokrotne wykorzystanie tego samego zwierzęcia w nowych, niezależnych od siebie procedurach, w których może być wykorzystane inne zwierzę, niepoddane wcześniej żadnej procedurze. Równocześnie zostały określone warunki ponownego ich wykorzystania, uwzględniające z powodów oczywistych niemożliwość ponownego wykorzystania zwierzęcia poddanego procedurze terminalnej bez odzyskania przytomności. Zwierzę ponownie może zostać wykorzystane wyłącznie w procedurze terminalnej bez odzyskania przytomności, łagodnej albo umiarkowanej. Ustawa nie dopuszcza w żadnym przypadku ponownego wykorzystania zwierzęcia w procedurze dotkliwej, niezależnie od kategorii procedury, w której wcześniej ono było wykorzystane. W procedurze dotkliwej zwierzę może być wykorzystane tylko raz i gdy nie było wcześniej wykorzystywane w żadnej innej procedurze, a jego ponowne wykorzystanie nawet w procedurze o niższej kategorii dolegliwości jest możliwe tylko w wyjątkowych i uzasadnionych przypadkach. W konsekwencji w procedurach terminalnej bez odzyskania przytomności, łagodnej albo umiarkowanej, zamiast zwierząt niepoddawanych procedurom, mogą zostać wykorzystane ponownie zwierzęta wcześniej wykorzystane w procedurze łagodnej lub umiarkowanej oraz wyjątkowo wykorzystane raz w procedurze dotkliwej. Istotnym warunkiem każdorazowego ponownego wykorzystania zwierzęcia w nowej procedurze jest zgoda lekarza weterynarii na powyższe, udzielona po stwierdzeniu przez niego, że zwierzę po wykorzystaniu we wcześniejszej procedurze odzyskało w pełni zdrowie i dobrostan.

Według nowych regulacji prawnych zasadą jest wykonywanie procedur z wykorzystaniem zwierząt w znieczuleniu

ogólnym lub miejscowym oraz poddanych działaniu przeciwbólowych produktów leczniczych. Ta zasada bezwzględnie i bez wyjątków obowiązuje w odniesieniu do procedur powodujących poważne uszkodzenie organizmu wykorzystywanych zwierząt, a w ich konsekwencji dotkliwy ból. W procedurach o mniejszym poziomie dotkliwości, poza wymaganym znieczuleniem ogólnym lub miejscowym, wymagane jest zastosowanie przeciwbólowych produktów leczniczych lub innych metod zmniejszających do minimum ból, cierpienie i dystres u wykorzystywanych zwierząt. Wykonywanie tego rodzaju procedur dopuszczalne jest również bez znieczulenia ogólnego lub miejscowego zwierzęcia, ale tylko w przypadku, gdy zastosowanie znieczulenia spowodowałoby u zwierzęcia większy ból, cierpienie lub dystres niż sama procedura lub gdy odstąpienie od znieczulenia jest uzasadnione celem procedury.

Bardzo rygorystycznie i chyba z pewną przesadą uregulowane zostało bezwzględne wymaganie jednoczesnego właściwego poziomu znieczulenia ogólnego, miejscowego, zastosowania przeciwbólowych produktów leczniczych u zwierzęcia, któremu podczas wykorzystywania w procedurze podawane są produkty lecznicze uniemożliwiające lub utrudniające okazywanie bólu, ale go nie eliminujące. Wątpliwości co do jednoczesnego zastosowania dwóch rodzajów znieczulenia i przeciwbólowych produktów leczniczych potwierdza także część druga tego samego przepisu, zgodnie z którą uzasadnienie naukowe podania zwierzęciu produktów leczniczych uniemożliwiających lub utrudniających okazywanie bólu uzupełnia się o dane schematu zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego lub przeciwbólowych produktów leczniczych. Z dwóch części tego samego przepisu wynika, że zgodę na podanie zwierzęciu podczas wykorzystywania w procedurze produktów leczniczych uniemożliwiających lub utrudniających okazywanie bólu można uzyskać dołączając do uzasadnienia naukowego dane dotyczące tylko schematu jednego rodzaju znieczulenia lub tylko schematu zastosowania przeciwbólowych produktów leczniczych, ale podać zwierzęciu wykorzystanemu w procedurze produkty lecznicze uniemożliwiające lub utrudniające okazywanie bólu można tylko, gdy zostały zastosowane jednocześnie dwa rodzaje znieczulenia oraz przeciwbólne produkty lecznicze.

Zgodnie z przepisami ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych procedura rozpoczyna się od przygotowania zwierzęcia do obserwacji, a kończy się po zakończeniu obserwacji, która w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt

trwa do czasu, gdy nie przewiduje się u potomstwa takich zwierząt trwałego uszkodzenia organizmu lub odczuwania bólu, cierpienia albo dystresu w stopniu równym ukłuciu igłą bądź intensywniejszym. Jeżeli po zakończeniu procedury, z oczywistych względów innej niż terminalna bez odzyskania przytomności, śmierć zwierzęcia jest nieunikniona, procedura powinna zostać tak zaplanowana i wykonana, aby prowadziła do śmierci jak najmniejszej liczby zwierząt, skrócenia do minimum okresu i zmniejszenia intensywności cierpienia takich zwierząt oraz zapewnienia im, o ile to możliwe, bezbolesnej śmierci przy wykorzystaniu metody wybranej spośród wskazanych w załączniku IV dyrektywy 2010/63/UE. W każdym innym przypadku, gdy po zakończeniu procedury zwierzę w niej wykorzystane może odczuwać ból, stosuje się przeciwbólne produkty lecznicze lub inne metody zmniejszające ból.

Zasadą jest wykonywanie procedur w ośrodku użytkownika, ale gdy celu procedury nie można osiągnąć, wykonując ją w ośrodku, dopuszczalne jest wykonanie procedury poza ośrodkiem. W przypadku wykorzystywania w procedurze zwierzęcia dzikiego, procedura jest wykonywana w środowisku bytowania takiego zwierzęcia, jeżeli możliwe jest osiągnięcie celu procedury w tym środowisku przy równoczesnym zmniejszeniu stresu zwierzęcia związanego z jej wykonaniem.

Wykonanie procedury oraz uczestnictwo w jej wykonaniu, a także odpowiedzialność za planowanie i przeprowadzanie procedury może zostać powierzone wyłącznie osobom posiadającym formalne kwalifikacje oraz stosowne do powierzanej funkcji praktyczne umiejętności określone w ustawie o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Zasady przeprowadzania doświadczeń

Doświadczenia, w ramach których będą wykonywane procedury, mogą być realizowane po uzyskaniu na ich przeprowadzenie zgody właściwej lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach. Zgoda jest udzielana na wniosek użytkownika, w którym muszą być zamieszczone między innymi opis doświadczenia ze wskazaniem jego planowanego celu naukowego lub edukacyjnego, uzasadnienie wykorzystania zwierząt w doświadczeniu z określeniem ich pochodzenia, liczby, gatunków, wieku, stadiów rozwoju, opis i proponowana kategoria dotkliwości planowanych procedur objętych doświadczeniem oraz uzasadnienie do ich wykonania. Za planowanie i przeprowadzenie doświadczenia, w tym za procedury nim objęte, odpowiada

wyznaczona przez użytkownika i wskazana we wniosku osoba o określonych w ustawie kwalifikacjach formalnych i praktycznych umiejętnościach w tym zakresie. Procedury, które nie zostały zaplanowane i niewykazane we wniosku oraz na które nie została wyrażona zgoda lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, nie mogą być wykonywane w żadnym przypadku, pod groźbą administracyjnego wstrzymania przeprowadzania doświadczenia. Wykonywanie procedury wprawdzie objętej doświadczeniem, ale niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie na doświadczenie zagrożone jest także wstrzymaniem przeprowadzania doświadczenia albo wstrzymaniem wykonywania procedury do czasu usunięcia nieprawidłowości w wyznaczonym terminie. Nieusunięcie nieprawidłowości w wyznaczonym terminie jest zagrożone cofnięciem zgody na przeprowadzanie doświadczenia. Zgodę na przeprowadzanie doświadczenia cofa lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach, na wniosek powiatowego lekarza weterynarii, który ustawowo jest upoważniony do kontroli użytkownika w zakresie doświadczeń. Ponadto przeprowadzanie przez użytkownika doświadczenia z wykorzystaniem zwierząt bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie lub niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie na przeprowadzenie doświadczenia jest zagrożone administracyjną karą pieniężną w granicach od 1 tys. do 50 tys. zł.

W doświadczeniu, na które została udzielona zgoda, w każdym czasie mogą zostać wprowadzone zmiany. Jednakże zmiany w doświadczeniu mogące negatywnie wpłynąć na dobrostan

wykorzystywanych w nim zwierząt wymagają uprzedniej zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, która udzieliła zgody na doświadczenie. Rozpatrzenie wniosku użytkownika o udzielenie zgody na zmiany w doświadczeniu oraz udzielenie zgody na wprowadzenie wnioskowanej zmiany lub jej odmowa jest przeprowadzane w trybie takim samym, w jakim udzielana jest zgoda na przeprowadzenie doświadczenia. W przypadku odmowy udzielenia zgody na wprowadzenie w doświadczeniu wnioskowanej zmiany, doświadczenie może być przeprowadzane zgodnie z pierwotnie udzieloną zgodą.

Doświadczenia, w których wykorzystywane są zwierzęta z rzędu naczelnych, oraz doświadczenia obejmujące procedurę lub procedury o kategorii dotkliwe podlegają ocenie retrospektywnej. O przeprowadzeniu oceny retrospektywnej innych doświadczeń może zdecydować komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach udzielająca zgody na przeprowadzanie doświadczenia, gdy taka potrzeba wynika z oceny wniosku o udzielenie zgody na doświadczenie. Ocena retrospektywna doświadczenia obejmuje sprawdzenie realizacji planowanych celów doświadczenia, zgodności planowanej z rzeczywistą kategorią dotkliwości procedur objętych doświadczeniem oraz przydatności wniosków wynikających z doświadczenia w przyszłym wdrażaniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Ocena retrospektywną doświadczeń przeprowadza lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach, na podstawie sporządzanej i gromadzonej dokumentacji doświadczenia, przekazanej komisji przez użytkownika po jego zakończeniu.

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz.U. 2015, poz. 266).
2. Ustawa z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz.U. 2005, nr 33, poz. 289, z późn. zm.).
3. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 13 maja 2005 r. w sprawie znakowania psów, kotów i zwierząt naczelných (Dz.U. 2005, nr 95, poz. 801).
4. Rozporządzenie Ministra Nauki i Informatyzacji z dnia 29 lipca 2005 r. w sprawie kwalifikacji osób nadzorujących doświadczenia na zwierzętach, prowadzących doświadczenia i uczestniczących w doświadczeniach oraz wzoru zezwolenia indywidualnego dla osób prowadzących doświadczenia (Dz.U. 2005, nr 153, poz. 1273).
5. Rozporządzenie Ministra Nauki i Informatyzacji z dnia 29 lipca 2005 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz.U. 2005, nr 153, poz. 1275).
6. Rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 marca 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców (Dz.U. 2006, nr 50, poz. 368).
7. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.Urz. UE L 276, z 20.10.2010, str. 33).
8. Dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz. Urz. WE L 358 z 18.12. 1986, str. 1, ze zmianami).
9. Zalecenie Komisji nr 2007/526/WE z dnia 18 czerwca 2007 r. w sprawie wytycznych dotyczących trzymania zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych i opieki nad tymi zwierzętami (Dz. Urz. UE L 197 z 30.7.2007, str. 1).
10. Europejska Konwencja w sprawie ochrony zwierząt kregowych wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz. Urz. WE L 222, z 24.8.1999, str. 31).
11. Decyzja Rady 1999/575/WE z dnia 23 marca 1998 r. dotycząca zawarcia przez Wspólnotę Europejską konwencji w sprawie ochrony zwierząt kregowych wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz. Urz. WE L 222, z 24.8.1999, str. 29).
12. Ustawa z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz.U. 2003, nr 106, poz. 1002).