

Kryteria oceny doświadczeń na zwierzętach przez komisje etyczne

SŁAWOMIR MROCZKOWSKI, ANNA FRIESKE*

Katedra Genetyki i Podstaw Hodowli Zwierząt, *Katedra Hodowli Drobiu Wydziału Hodowli i Biologii Zwierząt UTP, ul. Mazowiecka 28, 85-084 Bydgoszcz

Mroczkowski S., Frieske A.

Assessment criteria of animal experimentation for ethics committees

Summary

Polish law requires that any testing and experimentation on vertebrates can only be conducted in eligible scientific centers, upon prior approval by the local ethics committee for animal testing. Ethics committees analyze proposed experiments in terms of their conformance to internationally agreed principles of reduction, replacement, and refinement, as well as assess whether the pain and suffering the animals will receive are justified by the expected scientific benefits and educational values. Throughout the 10 years since their inception, these committees have developed practical methods of assessing animal experimentation, based on currently applicable regulations and respected ethical standards. The article discusses the main criteria taken into consideration while assessing animal experimentation, which are related to the importance and objective of the experimentation, animal model, invasiveness of experimental procedures, animal welfare, and personnel qualifications.

Keywords: animal experimentation, ethics committees, legislation

Zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem, wszelkie doświadczenia i testy na kręgowcach mogą być wykonywane wyłącznie w uprawnionych placówkach naukowych po uprzednim wyrażeniu zgody przez lokalną komisję etyczną ds. doświadczeń na zwierzętach (LKE) (4, 10, 12). Komisje mają na uwadze, aby nie przeprowadzano niepotrzebnych doświadczeń na żywych istotach, a tam, gdzie jest to możliwe, wykorzystywano metody alternatywne. Ponadto komisje mają dbać, aby zwierzęta wykorzystywane w doświadczeniach były traktowane w sposób możliwie jak najbardziej humanitarny z uwzględnieniem ich potrzeb, zapewniając należytą opiekę i ochronę.

Powołana w 1999 r. Krajowa Komisja Etyczna ds. Doświadczeń na Zwierzętach (KKE) (4, 10) podjęła kilkanaście uchwał, które regulują szereg szczegółowych kwestii związanych z doświadczeniami na zwierzętach i służą pomocą przy wyrażaniu zgody na realizację badań (www.nauka.gov.pl/nauka/krajowa-komisja-etyczna-ds-doswiadczen-na-zwierzetach/). Nie do przecenienia jest także dotychczasowa działalność i doświadczenie praktyczne w zakresie wyrażania zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach, zdobyte przez lokalne komisje etyczne, które podczas ponad 10-letniego okresu funkcjonowania wy-

pracowały we współdziałaniu z KKE metody oceny doświadczeń na zwierzętach.

Lokalne komisje etyczne wyrażają zgodę na prowadzenie doświadczeń na zwierzętach na wniosek kierownika projektu (12). Do wniosku o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach dołącza się projekt doświadczenia oraz oświadczenie kierownika jednostki doświadczalnej o wydaniu zezwolenia na przeprowadzenie projektowanego doświadczenia w tej jednostce. W projekcie doświadczenia należy podać jego cel i ogólny opis wraz z informacją o stosowanych procedurach i stopniu ich inwazyjności, gatunek i liczbę zwierząt, wykaz osób przeprowadzających doświadczenie i w nim uczestniczących oraz uzasadnienie projektu doświadczenia. Komisja etyczna na podstawie informacji podanych w opisie doświadczenia podejmuje decyzję dotyczącą dopuszczenia badań do realizacji. Podjęcie decyzji jest poprzedzone analizą zawartych w projekcie informacji w oparciu o kryteria natury prawnej i etycznej. Przy ocenie projektu bierze się pod uwagę m.in. cel i znaczenie doświadczenia, uzasadnienie konieczności jego przeprowadzenia na konkretnym modelu zwierzęcym dla potrzeb naukowych lub dydaktycznych, inwazyjność stosowanych procedur doświadczalnych, dobrostan zwierząt, kwalifikacje personelu.

Cel i znaczenie doświadczenia

Jednym z podstawowych kryteriów branych pod uwagę przy ocenie doświadczeń na zwierzętach jest ich cel. Wnioskujący wybiera jeden z trzech wzorów wniosku składanego do LKE, zróżnicowanych w zależności od celu doświadczenia. Aktualne wzory wniosków zostały ustalone przez KKE uchwałą nr 3 z dnia 10 lipca 2008 r. w sprawie zmiany wniosków składanych do LKE (www.nauka.gov.pl/nauka/krajowa-komisja-etyczna-ds-doswiadczen-na-zwierzetach/). Precyzyjne sformułowanie celu doświadczenia pozwala na ocenę znaczenia naukowego i edukacyjnego projektowanych badań oraz na oszacowanie przydatności i ważności oczekiwanych rezultatów, uzyskanych w wyniku wykorzystania zwierząt. Ewentualne cierpienie i dyskomfort zwierząt powinny być uzasadnione celem doświadczenia. Obecnie obowiązujące regulacje prawne o ochronie zwierząt doświadczalnych dopuszczają doświadczenia na zwierzętach tylko wtedy, gdy są one konieczne do badań naukowych, dydaktyki w szkołach wyższych, ochrony zdrowia ludzi bądź zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego – jeżeli celów tych nie można osiągnąć w inny sposób z powodu braku odpowiednich metod alternatywnych (2, 12).

Cele i znaczenie doświadczenia, które usprawiedliwiają wykorzystanie zwierząt w doświadczeniach, są zarysowane szczegółowo w art. 3 dyrektywy Rady 86/609/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (2) oraz w art. 1 ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (12). Obejmują one zarówno badania naukowe o charakterze podstawowym, jak i badania mające bezpośrednie zastosowanie praktyczne. Doświadczenia na zwierzętach są dopuszczalne wtedy, gdy są konieczne do opracowywania, wytwarzania, kontroli jakości, zapewnienia skuteczności i testowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, środków spożywczych oraz innych substancji, preparatów i wyrobów w celu zapobiegania, rozpoznawania lub leczenia chorób, złego stanu zdrowia lub innego nieprawidłowego stanu lub ustalenia szkodliwego wpływu tych produktów na człowieka, zwierzęta lub rośliny. Doświadczenia na zwierzętach są dozwolone także wtedy, gdy są niezbędne do ochrony zdrowia zwierząt przed chorobami i zachowania ich dobrostanu oraz ochrony środowiska – jeżeli celów tych nie można osiągnąć bez użycia zwierząt (2, 12).

Niedopuszczalne jest przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach w celu testowania kosmetyków lub środków higienicznych. Niedozwolone jest także stosowanie środków lub procedur mających na celu pozbawianie zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach zdolności wydawania głosu. Zabrania się też przeprowadzania dla celów dydaktycznych doświadczeń powodujących cierpienie zwierząt, jeżeli cel ten można osiągnąć w inny sposób (4, 12).

Zwierzęta doświadczalne

Prawną ochroną zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach objęte są kręgowce, w tym także wolno żyjące zwierzęta kręgowce lub zdolne do rozmnażania się formy larwalne z wyłączeniem form płodowych i embrionalnych (12). Od 2013 r. zakres ochrony będzie rozszerzony, obejmując również formy płodowe ssaków w ostatnim trymestrze ciąży, a także wcześniejsze formy embrionalne i płodowe, jeśli pozostawi się je przy życiu po przekroczeniu 2/3 rozwoju embrionalnego (1, 5). Zgodnie z obecnie obowiązującym w Polsce prawem, ochroną objęte są wszystkie zwierzęta kręgowce wykorzystywane w doświadczeniach, niezależnie od gatunku i kierunku użytkowania (12). Najczęściej są to zwierzęta laboratoryjne hodowane w obiektach jednostek hodowlanych lub doświadczalnych, w szczególności: myszy, szczury, świnki morskie, chomiki złote, króliki, psy, koty, przepiórki oraz zwierzęta naczelne. Dopuszcza się też wykorzystywanie do doświadczeń zwierząt gospodarskich, jeżeli celu doświadczenia nie można osiągnąć przy użyciu zwierząt laboratoryjnych. Natomiast wykorzystanie do doświadczeń zwierząt dzikich dozwolone jest tylko wtedy, gdy celu doświadczenia nie można osiągnąć przy wykorzystaniu zwierząt laboratoryjnych i gospodarskich (12). Zabronione jest też wykorzystywanie w doświadczeniach zwierząt o nieznanym pochodzeniu, zwłaszcza bezdomnych, czyli takich, które uciekły, zabłąkały się lub zostały porzucone przez człowieka i co do których nie ma możliwości ustalenia ich właściciela lub innej osoby, pod której opieką trwale dotąd pozostawały.

Wykorzystanie zwierząt doświadczalnych podlega uznanym w skali międzynarodowej regułom zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia – zasada 3R (11), w myśl której należy dążyć do redukcji liczby zwierząt doświadczalnych. Minimalna liczba zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu musi być tak ustalona, by zapewniała uzyskanie wiarygodnych wyników. Nie powinna być za mała, gdyż może skutkować uzyskaniem niemiarodajnych rezultatów. Liczba zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu wynika z układu doświadczenia, jego celu i zależy głównie od ujednolicenia materiału zwierzęcego. Musi być na tyle duża, by możliwe było wiarygodne sprawdzenie hipotezy badawczej pod względem statystycznym oraz zminimalizowanie prawdopodobieństwa popełnienia błędu wynikającego ze zmienności osobniczej zwierząt.

W doświadczeniach na zwierzętach nie tylko liczba zwierząt poddanych procedurom powinna być ograniczona do minimum, ale także powinny być wykorzystywane zwierzęta o najniższym stopniu wrażliwości na ból i cierpienie, o ile jest to możliwe. Z tego względu szczególne ograniczenia dotyczą wykorzystania zwierząt z rzędu naczelnych. Wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelnych jest niekiedy konieczne w badaniach biomedycznych z powodu ich podobieństwa

genetycznego do człowieka. Jednak ze względu na ich wysoko rozwinięte umiejętności społeczne, zapewnienie możliwości realizacji ich potrzeb behawioralnych jest trudne w warunkach doświadczalnych. Poza tym wykorzystywanie naczelnych w doświadczeniach może prowadzić do zaniepokojenia opinii publicznej i protestów. Dlatego ich wykorzystanie jest ściśle ograniczone i dopuszczalne wyłącznie w ważnych obszarach biomedycznych – przynoszących korzyści ludziom – tam, gdzie nie są dostępne metody alternatywne (1, 3-5).

Na wiarygodność wyników badań prowadzonych na zwierzętach ma wpływ ich standard sanitarno-zdrowotny, uzależniony m.in. od: bakterii, wirusów, grzybów, pasożytów, których obecność nie zawsze manifestuje się objawami klinicznymi (6). Zakażenie może zaburzyć parametry biologiczne zwierzęcia, a rozwijająca się w czasie procedury doświadczalnej choroba uniemożliwia właściwą interpretację wyników, dlatego istotne jest zapewnienie zwierząt doświadczalnych o wysokim standardzie zdrowotnym. Standard sanitarno-zdrowotny takich zwierząt determinuje możliwości wykorzystania ich w doświadczeniach. Szczególnie cenne z punktu widzenia otrzymania wiarygodnych wyników są zwierzęta wolne od wszystkich wykrywalnych mikroorganizmów i pasożytów – GF (germ free) i wolne od specyficznych patogenów SPF (specific pathogen free). Zdaniem Peszyńskiej-Sularz i wsp. (6), w polskim środowisku naukowym obserwuje się brak świadomości dotyczącej związku między standardem sanitarno-zdrowotnym zwierząt laboratoryjnych a wiarygodnością otrzymywanych wyników doświadczeń. Ta niewiedza łączy się z łamaniem zasady 3R (11), gdyż poprzez ujednoczenie standardu sanitarno-zdrowotnego można ograniczyć liczbę zwierząt doświadczalnych (6).

Kategorie inwazyjności procedur doświadczalnych

Kategoryzacja inwazyjności procedur doświadczalnych ma na celu zobiektywizowanie i ujednoczenie sposobu oceniania doświadczeń na zwierzętach. Inwazyjność procedury zwykle mierzy się intensywnością bólu, cierpienia bądź trwałego uszkodzenia, na które zwierzę może być narażone w trakcie doświadczenia lub po jego zakończeniu. Przy określaniu kategorii inwazyjności procedur doświadczalnych uwzględnia się gatunek zwierzęcia oraz wszystkie czynności i interwencje wykonywane na nim. Analizuje się m.in.: rodzaj interwencji i charakter stosowanych zabiegów, czas ich trwania, częstotliwość i natężenie, rozmiar powodowanego cierpienia, bólu i stresu, a także ograniczenia uniemożliwiające naturalne reakcje na bodźce z otoczenia. Dodatkowo bierze się pod uwagę potencjalne konsekwencje zastosowanych procedur doświadczalnych wobec zwierząt w okresie po przeprowadzeniu zaplanowanych zabiegów.

Na podstawie uchwały nr 7/2006 KKE z dnia 11 lipca 2006 r. w sprawie skali inwazyjności doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach aktualnie w Polsce obowiązuje pięć kategorii inwazyjności doświadczeń, które wypracowano w oparciu o rozwiązania stosowane w północnoamerykańskich, australijskich i nowozelandzkich ośrodkach naukowych (www.nauka.gov.pl/nauka/krajowa-komisja-etyczna-ds-doswiadczen-na-zwierzetach/). Do pierwszej kategorii inwazyjności zaliczane są procedury nieinwazyjne, w których żadne ze zwierząt uczestniczących w doświadczeniu nie jest narażone na cierpienie lub jakiegokolwiek uszczerbek na zdrowiu, np. obserwacje behawioralne małych zwierząt w zamknięciu. Procedury kategorii drugiej, trzeciej i czwartej są zróżnicowane intensywnością wywoływanego bólu, długością jego trwania, a także zakresem uszkodzeń ciała i funkcji psychicznych zwierząt. Stosowanie procedur kategorii piątej, określonej symbolem X, jest niedopuszczalne ze względu na powodowane skrajne cierpienie zwierząt. Od 2013 r. w krajach Unii Europejskiej będą obowiązywać cztery kategorie inwazyjności procedur: terminalne, łagodne, umiarkowane i dotkliwe (1, 5).

Dobrostan zwierząt doświadczalnych

W celu zagwarantowania wiarygodnych wyników doświadczeń niezbędne jest zapewnienie zwierzętom dobrostanu. Wymagania dotyczące utrzymania zwierząt doświadczalnych zostały określone dość ogólnie w ustawie o doświadczeniach na zwierzętach (12), a w odniesieniu do zwierząt laboratoryjnych szczegółowo określone w Rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (8). Zwierzęta doświadczalne utrzymywane w jednostkach doświadczalnych, hodowlanych lub u dostawców muszą mieć zapewnione odpowiednie dla danego gatunku warunki środowiskowe, w tym pożywienie i wodę, swobodę ruchu oraz właściwą opiekę. Warunki środowiskowe i zdrowie zwierząt muszą być codziennie kontrolowane, a stwierdzone nieprawidłowości oraz przyczyny możliwego do uniknięcia bólu zwierząt niezwłocznie usunięte (2, 12).

Pomieszczenia, w których przetrzymywane są zwierzęta doświadczalne muszą być tak skonstruowane, aby zapewniały odpowiednie środowisko dla utrzymywanego gatunku. Każde ograniczenia zakresu, w jakim zwierzę doświadczalne może zaspokoić swoje potrzeby fizjologiczne i behawioralne, muszą być zredukowane do bezwzględnie minimum. Szczegółowe wytyczne dotyczące warunków utrzymania i opieki nad zwierzętami z uwzględnieniem gatunku, wieku, masy ciała, a zwłaszcza obsady, są podane w licznych tabelach załącznika 2. dyrektywy 86/609/EWG (2). W przyszłości wymogi dotyczące warunków utrzymania zapewniających dobrostan zwierząt doświadczalnych będą określone przepisami dyrektywy 2010/63/UE, która wprowadza szczególnie daleko idące zmiany

zwłaszcza w odniesieniu do pomieszczeń, w których będą przetrzymywane zwierzęta doświadczalne. Regulacje zawarte w dyrektywie 2010/63/UE nakładają na hodowców, dostawców, jak i użytkowników obowiązek dostosowania do 2017 r. zwierzętarni i ich wyposażenia do wymogów określonych prawem (1, 5).

Kwalifikacje personelu

W polskim prawie o ochronie zwierząt doświadczalnych podane są szczegółowe wymagania dotyczące kwalifikacji personelu zaangażowanego w realizację doświadczeń na zwierzętach (7, 12). W ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach wyróżnia się osobę nadzorującą doświadczenie, przeprowadzającą doświadczenie oraz uczestniczącą w doświadczeniu (12).

Osoba nadzorująca doświadczenie musi posiadać stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych oraz co najmniej 4-letni staż pracy pozwalający na uzyskanie praktycznych umiejętności w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach. Doświadczenie na zwierzętach może nadzorować także osoba, która posiada stopień naukowy doktora w dziedzinie innej niż wyżej wymienione lub dyplom ukończenia studiów wyższych na poziomie magisterskim uzupełniony, odpowiednio, studiami podyplomowymi lub szkoleniem, a także co najmniej 5-letni staż pracy pozwalający na uzyskanie praktycznych umiejętności w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach (7).

Osoba przeprowadzająca doświadczenie na zwierzętach powinna posiadać kwalifikacje takie same, jak osoba nadzorująca doświadczenie albo dyplom ukończenia szkoły wyższej w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych oraz przynajmniej rok uczestniczyć w doświadczeniach na zwierzętach i nabyć praktyczne umiejętności. Doświadczenie na zwierzętach może przeprowadzać także osoba, która ukończyła szkołę wyższą z dziedziny innej niż wyżej wymienione i dodatkowo posiada ukończone studia podyplomowe lub potwierdzone szkolenie z zakresu doświadczeń na zwierzętach, a także pozyskała praktyczne umiejętności podczas przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach przez co najmniej dwa lata (7). Osoby przeprowadzające doświadczenie na zwierzętach oprócz kwalifikacji muszą uzyskać zezwolenie indywidualne wydane przez kierownika jednostki doświadczalnej (7, 12).

Osoba uczestnicząca w doświadczeniu na zwierzętach musi być przeszkolona w jednostce doświadczalnej w zakresie postępowania ze zwierzętami doświadczalnymi oraz posiadać wykształcenie średnie i przygotowanie zawodowe pod względem doświadczeń na zwierzętach. W przypadku studentów szkoły wyższej

lub pracowników jednostki doświadczalnej osoby te muszą być przeszkolone w zakresie czynności technicznych w postępowaniu ze zwierzętami doświadczalnymi (7).

Szczegółowe wymagania dotyczące kwalifikacji osób sprawujących opiekę nad zwierzętami doświadczalnymi oraz osób sprawujących nadzór nad tymi osobami określają odpowiednie regulacje prawne (9, 12).

Podsumowanie

Ocena doświadczeń na zwierzętach nie jest łatwa, ponieważ musi brać pod uwagę jednocześnie szereg istotnych elementów. Komisje etyczne, analizując zgodność opisu doświadczenia z zasadą 3R, uwzględniają m.in.: cel doświadczenia, uzasadnienie potrzeby jego realizacji, model zwierzęcy i liczbę wykorzystywanych w doświadczeniu zwierząt, ich dobrostan, kategorie inwazyjności stosowanych procedur doświadczalnych. Ocena obejmuje także analizę przewidywanych korzyści naukowych i wartości edukacyjnych w stosunku do cierpienia, bólu, strachu, uszkodzeń ciała i funkcji psychicznych zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach. Opiera się na przesłankach natury prawnej i etycznej.

Piśmiennictwo

1. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 roku w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. Dz. Urz. WE L 276 z 20.10.2010, s. 33.
2. Dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 roku w sprawie zbliżenia 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, s. 1, ze zm.
3. Mroczkowski S.: Cierpienie zwierząt doświadczalnych. Przegl. Hod. 2009, 1/2009, 1-3.
4. Mroczkowski S.: Prawna ochrona zwierząt doświadczalnych. Przegl. Hod. 2000, 7/2000, 1-2.
5. Mroczkowski S., Frieske A.: Prawna ochrona zwierząt doświadczalnych w Unii Europejskiej. Med. Weter. 2011, 67, 536-540.
6. Peszyńska-Sularz G., Żyłko A., Muszyńska-Furas B., Paradziej-Lukowicz J.: Wpływ statusu zdrowotnego zwierząt laboratoryjnych: myszy i szczurów na wiarygodność wyników badań. Med. Weter. 2010, 66, 761-764.
7. Rozporządzenie Ministra Nauki i Informatyzacji z dnia 29 lipca 2005 r. w sprawie kwalifikacji osób nadzorujących doświadczenie na zwierzętach, przeprowadzających doświadczenie i uczestniczących w doświadczeniu oraz wzoru zezwolenia indywidualnego dla osób przeprowadzających doświadczenia. Dz. U. Nr 153, poz. 1273.
8. Rozporządzenie 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. Nr 50, poz. 368.
9. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 20 czerwca 2007 r. w sprawie kwalifikacji osób sprawujących opiekę nad zwierzętami doświadczalnymi i osób sprawujących nadzór nad tymi osobami. Dz. U. Nr 121, poz. 835.
10. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 21 kwietnia 1999 roku w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach. Dz. U. Nr 38, poz. 361 z dnia 28 kwietnia 1999 r., z późn. zm.
11. Russell W. M. S., Burch R. L.: The Principles of Humane Experimental Technique. Methuen, London 1959.
12. Ustawa z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach. Dz. U. Nr 33, poz. 289 z późn. zm.