

Marcela Capcarová

# Nové technologické prístupy v EÚ

## MANUÁL

**Autor:** Prof. Ing. Marcela Capcarová, DrSc.

**Recenzenti:**

1. prof. MVDr. Peter Massányi, DrSc.
2. doc. JUDr. Lucia Palšová, PhD.

Manuál „Nové technologické prístupy v EÚ“ vychádza vďaka podpore európskeho vzdelávacieho projektu Jean Monnet „Efektívnosť implementácie Spoločnej poľnohospodárskej politiky na Slovensku“, č. 611792-EPP-1-2019-1-SK-EPPJMO-SUPPA

Schválila rektorka Slovenskej poľnohospodárskej univerzity v Nitre dňa 29.11.2021 ako manuál.

© Marcela Capcarová, Nitra 2021

**ISBN 978-80-552-2414-5**

## ÚVOD

Predložený manuál sa zameriava na vybrané otázky využívania živých zvierat vo výskume v súvislosti s implementáciou legislatívy Európskej únie. Téma experimentálnych intervencií za použitia animálnych modelov je rezonujúcou témou nielen na Slovensku, ale aj na celom svete.

Cieľom manuálu je informovať a vysvetliť terminológiu používanú v oblasti vedy a výskumu, zamerať sa na jednotlivé oblasti výskumu a v rámci oblasti veda a výskum v rezorte ministerstva pôdohospodárstva SR uviesť informácie o novom module vedy a výskumu.

Snahou autorov je poskytnúť študijnú pomôcku obsahujúci najnovšie informácie a inovácie z uznesení Európskeho parlamentu v súvislosti s využívaním zvierat na vedecké účely, postup pri schválení postupov Štátnou veterinárnou a potravinovou správou SR, podmienky pri zadaní žiadosti a absolvovanie vzdelávacích programov. V závere autori uvádzajú základné poznatky týkajúce sa welfare zvierat.

Študijná pomôcka je určená nielen študentom, ale i vedeckým pracovníkom a PhD. študentom s možnosťou jej využitia pri príprave experimentálnych intervencií v zmysle koordinácie s platnými legislatívnymi zmenami v súlade s Európskou úniou.

## VYUŽITIE ANIMÁLNYCH MODELOV VO VEDE A VÝSKUME V POĽNOHOSPODÁRSKYCH A VETERINÁRSKYCH VEDÁCH: IMPLEMENTÁCIA POŽIADAVIEK EURÓPSKEJ ÚNIE

**Veda** je definovaná ako forma osvojovania si sveta človekom. Jej produktom sú teoreticky systemizované objektívne poznatky v zdôvodnenom kontexte. Vychádza z pozorovania alebo experimentov, ktoré musia byť opakovateľné. Cieľom je formulovať hypotézy, rôzne predpovede a ich testovanie. Ak sa predpovede potvrdia, hypotéza je konzistentná, stáva sa teóriou. Na vedu sa kladú požiadavky **objektivity** a **metodickosti**. Veda poskytuje teoretické poznanie alebo technológie.

Iná definícia charakterizuje termín **veda** v zmysle označenia určitého procesu bádania alebo jeho intelektuálnych výsledkov a využíva sa na označenie črt, ktoré odlišujú tieto výtvary od iných vecí. Špecifickým cieľom vedy je organizácia a klasifikácia poznania na základe vysvetľujúcich princípov.

**Výskum** je vedecké skúmanie a bádanie, ktorého cieľom je poznanie zatiaľ nepoznaných skutočností na základe analýzy známych skutočností. Je to systematická tvorivá vedecká činnosť. Jeho cieľom je vysvetliť príčiny a podmienky existencie určitých prírodných a spoločenských javov. Vo všeobecnosti je výskum a vývoj získavanie nových poznatkov, techník a zákonitostí uplatňovaním vedeckých metód a postupov.

Delí sa do dvoch základných kategórií:

- a) základný výskum,
- b) aplikovaný výskum.

**Základný výskum** je systematická činnosť. Zameriava sa na ďalší rozvoj v konkrétnej oblasti, rieši hlavne teoretické otázky bez nutnej priamej aplikácie jeho výsledkov. Prioritným cieľom je rozšírenie poznatkov o skúmanom objekte a ich hlbšie pochopenie. Výsledky základného výskumu sú prínosné hlavne pre iných vedeckých pracovníkov, ktorí pracujú v podobnej oblasti výskumu.

**Aplikovaný výskum** sa zameriava na priame a bezprostredné, okamžité využitie výsledkov v praxi. Je to systematická činnosť orientovaná na praktické využitie poznatkov a objavovanie nových vedeckých poznatkov s cieľom ich využitia. Rozvíja sa hlavne vtedy, ak mu predchádza kvalitný a jednoznačný základný výskum.

**Vývoj** znamená aplikáciu zistení, výsledkov alebo iných znalostí výskumu na návrh či plánovanie výroby zlepšených alebo nových materiálov, zariadení, procesov, postupov alebo služieb.

**Inovácia** je nový alebo zlepšený stav výrobku, služby alebo postupu, ku ktorému sa dospelo úspešnou realizáciou výskumu a vývoja. Patria sem technologické a netechnologické inovácie. Technologické inovácie znamenajú **inováciu produktu** (výrobok, služba), ktoré sú zavedené na trh alebo **inováciu procesu** (nový alebo zdokonalený proces). Netechnologické inovácie sú **organizačné inovácie** a **marketingové inovácie**.

Do výskumu a vývoja sú zahrnuté **organizácie a pracoviská výskumu a vývoja**, u ktorých:

- prevažujúca činnosť je výskum a vývoj;

- prevažujúca činnosť je iná ako výskum a vývoj, ale ich výskumný a vývojový potenciál v prepočte cez ekvivalent plného pracovného času predstavuje aspoň jeden človekorok.

Organizácie a pracoviská **výskumu** a **vývoja** sú podľa medzinárodnej metodiky Frascati manuálu začlenené do nasledujúcich sektorov:

- podnikateľský sektor, teda organizácie, firmy a inštitúcie, ktorých hlavná činnosť je cieleňá na výrobu výrobkov a poskytovanie služieb pre trh s cieľom zisku; zárobkové výskumné a vývojové organizácie, neziskové organizácie, ktoré poskytujú služby hlavne pre podnikateľský sektor,
- vládny sektor, teda orgány a inštitúcie, ktoré poskytujú verejné služby, ktoré nemôžu z ekonomických dôvodov poskytovať iné štátom spravované organizácie a neziskové inštitúcie, spravované a prevažne financované štátom, t. j. rozpočtové organizácie,
- vysokoškolský sektor, teda vysoké školy, univerzity, fakultné nemocnice a ďalšie organizácie pomaturitného vzdelávania bez ohľadu na zdroj ich financovania a ich právny štatút (aj všetky inštitúcie spravované vysokými školami alebo s nimi spojené),
- súkromný neziskový sektor, teda netrhové, neziskové inštitúcie a neziskové súkromné osoby.

Podľa zmeny metodiky uvedenej vo Frascati manuáli 2015 od roku 2016 sa nahradil ukazovateľ zamestnanci výskumu a vývoja (zahŕňajúci aj študentov doktorandského štúdia) novým ukazovateľom zamestnané osoby vo výskume a vývoji.

**Zamestnané osoby vo výskume a vývoji** sú osoby pracujúce priamo vo výskume a vývoji, ako aj osoby poskytujúce priame služby výskumu a vývoju. V rozsahu vykonávania výskumnej a vývojovej činnosti, resp. priamych služieb výskumu a vývoja sa do počtu zamestnaných osôb vo výskume a vývoji započítavajú zamestnanci výskumu a vývoja, pedagógovia vysokých škôl, zdravotníci zamestnanci, zamestnanci prototypových dielní, zamestnanci prijatí na študijný pobyt, pracujúci majitelia a neplatení rodinní príslušníci, externí pracovníci a študenti doktorandského štúdia.

Zamestnané osoby vo výskume a vývoji sa podľa profesijného zamerania členia nasledovne:

- výskumníci, zaraďujú sa sem zamestnané osoby, ktoré majú rozhodujúci význam pre tvorbu a spoločenské využitie vedeckých poznatkov,
- technici a ekvivalentný personál, čo sú zamestnané osoby podieľajúce sa na výskumných a vývojových projektoch vykonávaním vedeckých a technických úloh spravidla pod kontrolou výskumníkov,
- pomocný personál tvoria kvalifikovaní alebo nekvalifikovaní remeselníci, sekretárky a ostatné zamestnané osoby zúčastňujúce sa prác na projektoch. Patria sem aj ostatní manažéri a administratívni zamestnanci pre personálne a finančné otázky, ktorých činnosti sú priamou službou výskumu.

## POZNÁMKY



## POZNÁMKY

## VEDA A VÝSKUM V REZORTE MINISTERSTVA PÔDOHOSPODÁRSTVA SR

Základným cieľom tzv. **Nového modelu vedy a výskumu v rezorte Ministerstva pôdohospodárstva SR** (MP SR) je nastavenie tých istých podmienok podpory výskumu a vývoja v rezortnej vedecko-výskumnej základni a tým jej zrovnoprávnenie s inštitúciami, ktorým sa poskytuje inštitucionálna forma podpory v rámci iných rezortov. Inštitucionálne financovanie by malo byť maximálne do určitej výšky (50 %) z celkového objemu finančných prostriedkov. Zvyšná časť finančných prostriedkov bude určená na projekty výskumu a vývoja predkladané v **spolupráci s praxou s určitou mierou spolufinancovania**. Táto forma financovania zefektívni vynakladanie verejných prostriedkov a bude motivovať organizácie k využívaniu všetkých možností na získanie ďalších zdrojov na financovanie aktuálnych úloh výskumu a vývoja pri dodržaní všetkých legislatívnych noriem. Zároveň umožní MP SR ľahšie financovať prioritné úlohy, z ktorých jednou je napríklad aj podpora biotechnológií.

MP SR je zriaďovateľom šiestich výskumných inštitúcií. Tie sú vedené ako štátne príspevkové organizácie. Patria sem Centrum výskumu rastlinnej výroby (Piešťany), Centrum výskumu živočíšnej výroby (Nitra), Národné lesnícke centrum (Zvolen), Výskumný ústav potravinársky (Bratislava), Výskumný ústav pôdoznalectva a ochrany pôdy (Bratislava), Výskumný ústav ekonomiky poľnohospodárstva a potravinárstva (Bratislava).

## Výskumné inštitúcie v rezorte MP SR

**Slovenské centrum poľnohospodárskeho výskumu so sídlom v Nitre** pozostáva z nasledovných výskumných ústavov:

### Výskumný ústav rastlinnej výroby v Piešťanoch

Je prierezovým ústavom pre výskum v rastlinnej výroby na Slovensku zameraný na výskumu pestovateľských technológií pre rôzne agroekologické podmienky Slovenska, genetiku a šľachtenie hlavných poľných plodín a na ochranu genofondu poľnohospodárskych plodín. Okrem toho zabezpečuje výrobu a predaj osív, predovšetkým vlastných odrôd. Ústav je prevádzkovateľom Génovej banky semenných plodín v zmysle zákona č. 215/2001 Z. z.

Súčasťou VÚRV je aj Ústav agroekológie v Michalovciach, ktorý je predovšetkým zameraný na výskum problémov rastlinnej výroby v špecifických podmienkach Východoslovenskej nížiny a Ústav vinohradníctva a vinárstva, ktorý skúma optimálne postupy pestovania a spracovania viniča.

## Výskumný ústav živočíšnej výroby v Nitre

Je komplexnou vedecko-výskumnou organizáciou v oblasti zootechnických vied v SR. Rieši problémy v oblasti biológie a chovu hospodárskych zvierat (hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy, králiky, farmovo chovaná zver, hydina, ryby a včely). Zameriava sa na rozvoj a využitie poznatkov genetiky a biotechnológií, šľachtenia a hybridizácie úžitkových zvierat, vedeckej výživy hospodárskych zvierat pri rešpektovaní environmentálnych požiadaviek, vývoj a uplatnenie technologických systémov chovu hospodárskych zvierat rešpektujúci ekologické požiadavky, welfare a kultúrnosť pracovných podmienok, kvality produktov, hygieny a bezpečnosti potravín živočíšneho pôvodu vrátane možných vplyvov a efektov geneticky modifikovaných organizmov v potravinovom reťazci. Zaoberá sa tiež výskumom chovu malých hospodárskych zvierat, poľnej a lesnej zveri, včiel a rýb ako organickej súčasti poľnohospodárstva, krajinyotvorby a trvalo udržateľného rozvoja živočíšnej výroby v intenzívnych a marginálnych podmienkach.

## Výskumný ústav trávnych porastov a horského poľnohospodárstva v Banskej Bystrici

Činnosť ústavu je zameraná na komplexné štúdium a využitie trvalých, ako aj dočasných trávnych porastov, s dôrazom na ekologicky šetrné obhospodarovanie a na mimoprodukčné funkcie poľnohospodárstva v horských oblastiach.

## Výskumný ústav pôdoznavectva a ochrany pôdy v Bratislave

Je inštitúciou s celonárodnou pôsobnosťou pre spoznávanie a komplexný výskum pôdy v SR. Hlavným poslaním ústavu je tvorba poznatkov a výskum so zameraním na ochranu a využívanie pôdy v krajine ako prírodného zdroja a poskytovanie odborných služieb pre riadiacu sféru, odborné inštitúcie a orgány pôsobiace a vykonávajúce činnosti v oblasti poľnohospodárstva, životného prostredia, územného plánovania, regionálneho rozvoja a širokú verejnosť. Okrem zabezpečovania samotného výskumu ústav vykonáva expertíznu činnosť a služby pre štátnu správu a subjekty hospodáriace na pôde.

## Výskumný ústav potravinársky v Bratislave

Vedeckovýskumná a vývojová činnosť ústav sa realizuje v oblasti potravinárskej chémie, mikrobiológie, genetiky, analýzy, energetiky, technológie, ekonomiky, informatiky, výživy, ochrany životného prostredia, vedeckého hodnotenia zdravotného rizika vyplývajúceho z konzumácie potravín a potravinových databáz. Pripravuje nové technológie najmä v oblasti fermentačných výrob, produkcie prírodných aditívnych látok a zavádza unikátne technologické operácie do potravinárskeho priemyslu. Ústav pôsobí ako prierezové stredisko informatiky pre potravinárstvo a výživu v SR, centrum pre vyhodnocovanie, kontrolu a monitoring cudzorodých látok v potravinovom reťazci v SR a kontaktné miesto SR pre Komisiu Codex Alimentarius.

## Národné lesnícke centrum

### Lesnícky výskumný ústav vo Zvolene

Je jediným lesníckym rezortným výskumným ústavom na Slovensku. Zabezpečuje výskum v oblasti lesných ekosystémov a ich manažmentu s cieľom aplikovať najnovšie poznatky vedy a výskumu do lesníckej praxe. Na úseku lesného hospodárstva zabezpečuje lesnícku semenársku kontrolu, lesnícku ochranársku službu, Čiastkový monitorovací systém Lesy, normotvornú činnosť. Zastupuje SR vo viacerých medzinárodných organizáciách (FAO, UN ECE, IUFRO, EFI atď.). V súčasnosti sa zameriava na výskum vplyvu globálnej klimatickej zmeny na lesy a ich funkčnú účinnosť v krajine, podmienenú významom lesa vo väzbe na uhlíkové zásoby (Kjótsky protokol) a aktivizáciou škodlivých činiteľov v lesoch Slovenska.

### Výskumný ústav ekonomiky poľnohospodárstva a potravinárstva v Bratislave

Jediné výskumné pracovisko na Slovensku zamerané na aplikovaný ekonomický výskum v oblasti poľnohospodárstva a potravinárstva, a v príbuzných disciplínach. Činnosť ústavu sa okrem analýz a predikcií ekonomického vývoja v odvetví zameriava na tvorbu koncepcií a programov agrárnej politiky a rozvoja vidieka, zabezpečovanie úloh súvisiacich s členstvom SR v EÚ a v oblasti tvorby informačných zdrojov pre potreby nadnárodných a národných inštitúcií. Základnou prioritou výskumu je výskumná podpora

rozhodovania odvetvovej štátnej správy v podmienkach členstva SR v EÚ, ako aj funkčnosti podnikateľskej sféry agropotravinárskeho sektoru v nových ekonomických podmienkach spoločného trhu.

### **Technický a skúšobný ústav pôdohospodársky, Sktc-106, Rovinka**

Technický a skúšobný ústav pôdohospodársky v Rovinke predstavuje dlhodobo stabilizovanú organizáciu v rezorte pôdohospodárstva, ktorej cieľom je podpora realizácie technickej politiky v oblasti exploatacie poľnohospodárskych, potravinárskych a lesníckych strojov cestou ochrany užívateľa techniky pred nebezpečnými výrobkami a cestou riešenia vedecko-výskumných a ostatných odborných činností, ktoré smerujú k udržaniu a tvorbe technologicky a ekonomicky efektívnych a environmentálnych výrobných technológií.

### **Ústav vedeckotechnických informácií v Nitre**

Zabezpečuje vedecko-technické a ekonomických informácií pre rezort Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky, výskumné a vývojové pracoviská rezortu, poľnohospodársku prax ako aj pre ostatnú verejnosť

## POZNÁMKY



## POZNÁMKY

## VYUŽITIE ZVIERAT NA VEDECKÉ ÚČELY

Využitie **alternatívnych metód výskumu** (napr. pokusy na líniiach buniek, tkanivových kultúrach, počítačové modelovanie pokusov...) prispelo k výraznej redukcii používania laboratórnych zvierat v experimentoch. Ale aj napriek vývoju týchto metód a ich aplikácie do praxi, aj na základe poznatkov Európskej únie, sa súčasný výskum nezaobíde bez experimentálnych zásahov na animálnych modeloch. Výskum s použitím živých zvierat je dôležitý z hľadiska vedeckého pochopenia ochorenia a rôznych patologických stavov, ktoré toto ochorenie vyvoláva a hlavne z dôvodu vývoja úspešnej terapie a liečby daného stavu. Zvieracie modely, ako systém pozostávajúci z buniek, tkanív a orgánov, reagujú na stimul, poskytujú dynamické informácie o pohybe terapeutických agensov v živom organizme, interakciu živého organizmu s terapeutickým zásahom a základnú myšlienku, ako by takýto zásah fungoval v organizme človeka.

Britská asociácia pre používanie laboratórnych zvierat vydala stanovisko v znení: „Používanie laboratórnych zvierat je nevyhnutné pre vyriešenie mnohých doteraz otvorených problémov medicíny a malo by byť umožnené, pokiaľ prináša prospech ľudskej spoločnosti, ak neexistuje iná alternatíva a ak bolesť a utrpenie použitých zvierat sú čo najviac minimalizované.“

Hlavné dôvody využívania živých zvierat vo výskume sú:

- získanie biologických informácií o živočíšnom druhu,
- vývoj nových liečiv, vakcín a medicínskych techník a prístrojov,

- bezpečnosť testovania liečiv, chemikálií a iných produktov,
- environmentálny výskum,
- vzdelávanie a výučba.

## INOVÁCIE Z UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

Pre zjednotenie výskumu a vývoja vydal Európsky parlament **Uznesenie** zo dňa 16.9.2021 o plánoch a opatreniach na urýchlenie prechodu na **inovácie** bez používania zvierat vo výskume, regulačnom testovaní a vzdelávaní (2021/2784(RSP). V uznesení sa diskutovali a stanovili základné témy súvisiace s touto problematikou (URL1, cit.):

A. keďže v smernici 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely sa stanovuje konečný cieľ, ktorým je „úplné nahradenie postupov používajúcich živé zvieratá na vedecké a vzdelávacie účely hneď, ako to z vedeckého hľadiska bude možné“, a zdôrazňuje sa, že o použití zvierat na tieto účely by sa malo uvažovať len vtedy, ak metóda bez použitia zvierat neexistuje; keďže celkový počet zvierat používaných na vedecké účely sa od nadobudnutia účinnosti tejto smernice takmer nezmenil, a to podľa najnovších údajov z roku 2018;

B. keďže smernica vyžaduje pri používaní zvierat vo vede transparentnosť a uplatňuje sa na používanie zvierat vo všetkých disciplínach od základného výskumu po aplikovaný, na vývoj liekov a

testovanie bezpečnosti chemických látok; keďže stále chýba transparentnosť; keďže všetky členské štáty ju uzákonili vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch a keďže všetky odvetvové právne predpisy, napríklad tie, ktoré sa týkajú liekov, potravín či chemikálií, musia byť v súlade s cieľmi smernice, čiže zvieratá by sa mali používať, len vtedy, ak v súčasnosti neexistujú vhodné alternatívy; keďže tento súlad je potrebný na ochranu zdravia zvierat a ľudí a životného prostredia;

C. keďže predchádzajúce testovanie na zvieratách prispelo k pokroku vo vývoji liečby ľudských chorôb, ako aj zdravotníckych pomôcok, anestetík a bezpečných vakcín vrátane vakcín proti ochoreniu COVID-19 a zohráva úlohu aj v oblasti zdravia zvierat;

D. keďže v roku 2017 bolo nahlásených 9,58 milióna prípadov použitia zvierat na vedecké účely; keďže hlavným účelom bol výskum (69 %), po ktorom nasledovalo regulačné používanie na splnenie legislatívnych požiadaviek (23 %) a bežná výroba (5 %); keďže spomedzi testov vykonaných na regulačné účely sa väčšina týkala liekov na humánne použite (61 %), potom veterinárnych liekov (15 %) a priemyselných chemikálií (11 %); keďže primáty (okrem človeka) sa používajú na takéto testovanie v niektorých častiach EÚ a mnohé iné druhy zvierat sa používajú na vedecké účely každý rok; keďže za jediný rok sa na účely testovania chová a zabije až 12 miliónov zvierat bez toho, aby sa skutočne použili na pokusy;

E. keďže súbor modelov testovania, v ktorých sa nepoužívajú zvieratá, rastie a vykazuje potenciál prehlbiť naše pochopenie chorôb a urýchliť objavenie účinných spôsobov liečby; keďže medzi tieto modely

patrí napríklad nová technológia organ-on-chip (orgán na čipe), sofistikované počítačové simulácie, 3D kultúry ľudských buniek na testovanie liekov a ďalšie moderné modely a technológie;

F. keďže Spoločné výskumné centrum Komisie (ďalej len „JRC“) vypracovalo sériu správ, v ktorých uvádza a opisuje pokročilé modely, ktoré nie sú založené na testovaní zvierat, v siedmich oblastiach chorôb s cieľom urýchliť vývoj týchto technológií; keďže však iniciatívy EÚ v oblasti výskumu, inovácie a vzdelávania by mali byť plne zosúladené s prioritami určenými v týchto preskúmaniach;

G. keďže hoci metódy bez testovania na zvieratách sa formálne podporujú jedine v EÚ, ich prijatiu bránia byrokratické prekážky, ich používanie sa riadne nepresadzuje a financovanie ich vývoja je naďalej nedostatočné;

H. keďže európski občania sústavne preukazujú podporu ukončeniu používania zvierat na vedecké účely;

I. keďže v Komisii za rôzne oblasti výskumu a testovania na zvieratách zodpovedajú Generálne riaditeľstvo pre životné prostredie, zdravie a bezpečnosť potravín, Generálne riaditeľstvo pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP, Generálne riaditeľstvo pre výskum a inováciu a JRC a keďže neexistuje formálny koordinačný mechanizmus na zabezpečenie aktívneho, súdržného a na synergiách založeného prístupu k dosiahnutiu úplného nahradenia zvierat;

J. keďže Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) a Európska agentúra pre lieky (EMA) zaviedli stratégie na aktívne obmedzenie a nahradenie testovania na zvieratách, Európska chemická agentúra (ďalej len „ECHA“) však stále musí zaviesť stratégiu znižovania a nahrádzania a tvrdí, že sú potrebné okamžité ciele investície na vývoj účinných prognostických toxikologických metód bez použitia zvierat a na priamu podporu regulačných cieľov;

K. keďže pozitívny vplyv na dobré životné podmienky zvierat v EÚ historicky významného zákazu testovania kozmetiky na zvieratách úspešne preukazuje, že je možné postupne ukončiť testovanie na zvieratách bez negatívneho vplyvu na rozvoj kozmetického priemyslu; keďže však stále existujú regulačné požiadavky na pokračujúce testovanie účinkov na pracovníkov, ktorí manipulujú s chemickými zložkami používanými výlučne v kozmetike, a ich vplyvu na životné prostredie; keďže stanovenie jasných lehôt na postupné ukončenie takéhoto testovania v EÚ podnietilo inovácie v spoločnostiach EÚ a teší sa podpore verejnosti;

L. keďže nahradenie testovania na zvieratách pokročilými metódami bez testovania na zvieratách bude nutné na dosiahnutie ambiciózných cieľov Komisie v oblasti zdravia a životného prostredia stanovených v pláne obnovy NextGenerationEU a Európskej zelenej dohode, a keďže v prípade, ak existujú validované alternatívy nevyužívajúce zvieratá, tieto musia mať prioritu;

M. keďže niektoré členské štáty prijali vnútroštátne vykonávacie opatrenia, ktorými sa zabezpečuje vysoká úroveň ochrany zvierat používaných na vedecké účely, zatiaľ čo iné členské štáty uplatňujú iba minimálne požiadavky ustanovené v smernici 2010/63/EÚ;

1. Európsky parlament vyzýva Komisiu, aby zlepšila koordináciu v záujme dosiahnutia cieľa stanoveného v smernici 2010/63/EÚ tým, že zriadi medziútvarovú pracovnú skupinu na vysokej úrovni, do ktorej budú zapojené všetky kľúčové generálne riaditeľstvá a agentúry, ktorá bude spolupracovať s členskými štátmi a príslušnými zainteresovanými stranami na vypracovaní akčného plánu pre celú EÚ s cieľom urýchliť aktívne postupné ukončovanie využívania zvierat prostredníctvom jeho obmedzovania, zdokonaľovania a nahradenia postupov so živými zvieratami na vedecké a regulačné účely, a to čo najskôr a bez toho, aby sa znížila úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia a zároveň urýchlil vývoj alternatívnych technológií; zdôrazňuje, že na stimulovanie pokroku by sa mal stanoviť jasný a ambiciózny harmonogram a zoznam míľnikov;

2. zdôrazňuje, že využívanie výskumu založeného na zvieratách v minulosti významne prispelo k pokroku v liečbe mnohých chorôb ľudí a zohrávalo úlohu v oblasti zdravia zvierat, a zdôrazňuje, že hoci konečným cieľom je postupné ukončenie používania zvierat na vedecké účely, metódy, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá, ešte nie sú k dispozícii vo všetkých oblastiach vedeckého výskumu; zdôrazňuje tiež, že v niektorých prípadoch sú pokusy na zvieratách stále potrebné na získanie vedeckých poznatkov pri dlhom hľadaní účinných liekov na určité choroby, keď nie sú v súčasnosti dostupné metódy nevyužívajúce zvieratá; zdôrazňuje, že Spoločné výskumné centrum uznáva, že veľká závislosť od testovania na zvieratách môže

brzdiť pokrok v určitých oblastiach výskumu chorôb<sup>(10)</sup>, v ktorých živočíšne modely nedokážu zachytiť kľúčové črty ľudských chorôb, a domnieva sa, že prechod na alternatívne modely by mohol umožniť nové objavy; okrem toho uznáva, že pokusy, ktoré sa vykonávajú na zvieratách z dôvodu nedostupnosti metód nevyužívajúcich zvieratá, sa musia vykonávať len v optimálnych podmienkach, ktoré minimalizujú bolesť, strach a utrpenie a chránia dobré životné podmienky dotknutých zvierat;

3. zdôrazňuje, že akčný plán by mal zahŕňať ambiciózne a dosiahnuteľné ciele, ciele znižovania a harmonogramy v rámci všeobecného cieľa znižovania a nahradenia, aby sa podnecovala zmena, s konkrétnymi a koordinovanými opatreniami doplnenými ukazovateľmi, ktoré sa uplatňujú na iné oblasti politiky EÚ, a mal by využívať štatistickú databázu EÚ ALURES ako referenčný bod, čo povedie k absolútnemu a trvalému zníženiu počtu zvierat používaných v celej EÚ na vedecké účely;

4. zdôrazňuje, že tento akčný plán by mal okrem iného obsahovať návrhy na lepšie vykonávanie a presadzovanie existujúcich iniciatív, a to aj dobre fungujúci systém kontrol;

5. zdôrazňuje potrebu prehĺbiť Európsky výskumný priestor a toho, aby plán vychádzal z výskumu ktorý sa doteraz uskutočnil v EÚ, a zahŕňal mechanizmy preferenčného financovania metód, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá, vo všetkých výskumných a inovačných iniciatívach EÚ, keďže takéto alternatívne metódy prinášajú dodatočné náklady a investičné potreby; poukazuje preto na potrebu zvýšeného a cieleného financovania pokročilých modelov bez zvierat v rámci programu Horizont Európa; vyzýva Komisiu, Radu a členské štáty, aby poskytli dostatočné strednodobé až dlhodobé finančné prostriedky na rýchly vývoj,



validáciu a zavedenie alternatívnych metód testovania, ktoré nahradia metódy testovania na zvieratách najmä v prípade kľúčových sledovaných toxikologických parametrov; vyzýva Komisiu, aby v plnej miere vykonávala svoj záväzok týkajúci sa zoskupovania látok a používania hodnotení generických rizík ako dôležitých prostriedkov lepšej ochrany ľudského zdravia a obmedzenia testovania na zvieratách;

6. vyzýva Komisiu, aby na základe konzultácií s príslušnými agentúrami, najmä s agentúrou ECHA a EFSA, stanovila ciele znižovania prostredníctvom proaktívnejšieho vykonávania súčasných nariadení o bezpečnosti chemických látok a iných výrobkov, a aby podporila ciele znižovania používaním plne prepojenej a interoperabilnej databázy EÚ; pripomína, že v článku 13 nariadenia REACH sa požaduje, aby sa požiadavky na testovacie metódy aktualizovali hneď, ako budú k dispozícii metódy, ktoré nepoužívajú zvieratá;

7. zdôrazňuje, že do plánu môže byť aktívne zapojený súkromný sektor, najmä spoločnosti ochotné prejsť na modely bez testovania na zvieratách, ako aj startupy, ktoré tieto modely vyvíjajú a zdokonaľujú, a to prostredníctvom účasti na kolaboratívnych prístupoch k postupnému ukončeniu testovania na zvieratách; domnieva sa, že vládne orgány musia prevziať koordinačnú úlohu a nadviazať pozitívny a konštruktívny dialóg s týmto sektorom, a umožniť tak riešenia vznikajúce zdola nahor; vyzýva na lepšie koordinovaný, medziodvetvový a celoeurópsky prístup vo všetkých členských štátoch a všetkých agentúrach EÚ, a to aj prostredníctvom medziodvetvového Európskeho partnerstva pre alternatívne prístupy k testovaniu na zvieratách;

## Vzdelávanie a odborná príprava

8. naliehavo vyzýva Komisiu, aby spolupracovala s členskými štátmi na prioritizácii opatrení na vzdelávanie, odbornú prípravu a rekvalifikáciu vedcov, výskumných pracovníkov a technikov v oblasti používania pokročilých modelov, ktoré nie sú založené na testovaní zvierat, a výmeny najlepších postupov, ako aj na zvýšenie informovanosti o validovaných modeloch, ktoré nie sú založené na testovaní zvierat, medzi odborníkmi na hodnotenie bezpečnosti, ako aj tými, ktorí sú zapojení do hodnotenia návrhov projektov a pridelovania finančných prostriedkov;

9. zdôrazňuje potrebu trvalého úsilia v oblasti odbornej prípravy a vzdelávania s cieľom zabezpečiť, aby laboratória a príslušné orgány mali k dispozícii čo najširšie poznatky o alternatívach a postupoch;

10. poukazuje na to, že akademické inštitúcie zohrávajú zásadnú úlohu, pokiaľ ide o podporu alternatív k testovaniu na zvieratách v rámci vedeckých disciplín a šírenie nových poznatkov a postupov, ktoré sú k dispozícii, ale nie vždy sa vo veľkej miere využívajú;

11. zdôrazňuje potrebu spolupráce v rámci medzinárodných štruktúr s cieľom urýchliť validáciu a schválenie alternatívnych metód, zaručiť prenos poznatkov a poskytnúť finančnú podporu krajinám mimo EÚ, v ktorých vedci možno nevedia o existencii alternatívnych metód a kde testovacím zariadeniam chýba potrebná výskumná infraštruktúra.

Vo všeobecnosti, následne prijatá smernica stanovuje opatrenia navrhnuté tak, aby chránili zvieratá používané na vedecké účely, predovšetkým v základnom alebo aplikovanom výskume, najmä pri výrobe zdravotníckych výrobkov. Zavádza tiež ochranné opatrenia pre zvieratá používané na vzdelávacie účely. Nahrádza sa ňou a zrušuje smernica 86/609/EHS. S cieľom chrániť laboratórne zvieratá a umožniť ďalší pokrok vo výskume majú tieto opatrenia obmedziť testovanie na zvieratách na absolútne minimum a stanoviť povinné normy týkajúce sa ich používania a chovu a starostlivosti o ne.

### **Rozsah pôsobnosti**

Smernica sa uplatňuje na všetky živé stavovce okrem človeka a tiež na určité bezstavovce, ktoré pravdepodobne vnímajú bolesť (sépia, chobotnica atď.). Na používanie primátov (okrem človeka) na testovanie sa vzťahujú obmedzenia a používanie ľudoopíc (šimpanzov učenlivých, šimpanzov bonobo, goríl a orangutanov) je zakázané.

### **Oblasti testovania na zvieratách**

Testovanie na zvieratách je schválené len pri postupoch, ktorých účelom je:

- základný výskum,

- translačný alebo aplikovaný výskum zameraný na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu chorôb ľudí alebo zvierat,
- vývoj, výroba alebo testovanie kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov, potravín, krmív, chemických látok atď. v záujme dosiahnutia ktoréhokoľvek z hore uvedených cieľov,
- ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia ľudí alebo zvierat,
- výskum zameraný na ochranu druhov,
- vysokoškolské vzdelávanie alebo odborné vzdelávanie,
- súdne vyšetovanie.

Používanie zvierat na pokusné účely je povolené v prípade, že neexistuje žiadna uspokojivá **náhradná metóda**. Projekty, ktoré zahŕňajú pokusy na živých zvieratách, musí posúdiť príslušný orgán. Nemôžu začať, dokiaľ nezískajú pozitívne posúdenie, ktoré preukáže, že použitie zvierat je odôvodnené a že očakávané výhody prevažujú nad poškodením, ktoré sa zvierat'u spôsobí, pričom sa zohľadnia etické aspekty. Počet zvierat použitých v projekte sa musí obmedziť na minimum, avšak bez ohrozenia cieľov projektu. Životné podmienky a metódy používané pri postupoch musia minimalizovať u zvierat akúkoľvek zbytočnú bolesť, utrpenie alebo strach.

## Dobré životné podmienky zvierat

Zvieratá používané na pokusné účely:

- musia dostávať vhodnú starostlivosť a zaobchádzanie,
- musia byť umiestnené v klietkach, ktoré sú pre ne dostatočne veľké, a v prostredí prispôsobenom jednotlivým druhom.

Zariadenia majú zabezpečiť, že:

- zvieratá budú umiestnené v klietkach, ktoré sú pre ne dostatočne veľké,
- spoločenské zvieratá budú umiestnené v klietkach a použijú sa techniky na „obohatenie“ prostredia s cieľom zvýšiť rozsah činností, ktoré môže zviera vykonávať, najmä na podporu fyzickej aktivity, skúmania a kognitívnych činností v súlade s ich prirodzeným správaním,
- ustanovia orgán pre dobré životné podmienky zvierat, ktorý bude poskytovať poradenstvo o otázkach dobrých životných podmienok zvierat a o nových spôsoboch, ktorými je možné „nahradiť, obmedziť a zjemniť“ používanie zvierat (nazývané tiež zásada „troch R“ z anglického replace, reduce, refine). Členom tohto orgánu má byť osoba zodpovedná za dobré životné podmienky zvierat a poradenstvo mu má poskytovať určený veterinárny lekár. Ich prácu podporujú národné výbory na ochranu používaných zvierat zriadené v jednotlivých krajinách EÚ.

Spôsoby usmrcovania musia obmedzovať bolesť, utrpenie a strach, ktoré zvieratá prežívajú. Zvieratá môže v zariadení chovateľa, dodávateľa alebo používateľa usmrcovať len osoba s požadovanými zručnosťami. Vo všeobecnosti majú mať všetky osoby, ktoré sú v kontakte so zvieratami, primerané odborné vzdelanie a prax a ich spôsobilosť sa musí pred tým, než začnú pracovať bez dohľadu, posúdiť.

## Postupy

Jediné schválené postupy sú tie, ktoré boli odsúhlasené v rámci schváleného projektu.

Postupy sa:

- klasifikujú podľa stupňa krutosti,
- vykonávajú v anestézii alebo s použitím inej metódy (analgézia atď.), okrem prípadov, kedy to nie je vhodné alebo kedy sa anestézia považuje za traumatizujúcejšiu pre zviera ako samotný postup.

Život zvierat sa musí vždy, keď je to možné, zachovať. Postupy sú navrhnuté tak, aby viedli k smrti čo najmenšieho počtu zvierat a aby znížili trvanie a intenzitu utrpenia.

**Opätovné použitie zvierat** je jedným zo spôsobov, ako znížiť celkový počet laboratórnych zvierat. Pred opätovným použitím zvierat sa musí vziať do úvahy skutočná krutosť kumulovaných postupov, zdravotný stav zvierat a stanovisko veterinárneho lekára. Na konci postupu musí veterinárny lekár alebo spôsobilá

osoba rozhodnúť o tom, či sa zvieratá môže ponechať nažive. Zvieratám, ktoré sa ponechajú nažive, sa musí poskytnúť vhodná starostlivosť.

## Schvaľovanie

Chovatelia, dodávatelia a používatelia a ich zariadenia musia mať schválenie, ktoré udelil príslušný orgán, a musia byť u tohto orgánu registrované.

Schválené zariadenia musia byť zariadené a vybavené spôsobom vhodným pre umiestnené druhy zvierat a vykonávanie postupov (ak sa v nich vykonávajú). Majú viesť záznamy, v ktorých zaznamenávajú všetky zmeny v informáciách o zvieratách, ich pôvode a účele. Tieto záznamy sa uchovávajú po dobu piatich rokov a sú sprístupnené verejnosti.

Každý pes, mačka a primát (okrem človeka) musí mať navyše individuálny spis s identifikáciou a záznamom, ktorý obsahuje dôležité reprodukčné, veterinárne a sociálne informácie o konkrétnom zvierati a o projektoch, v ktorých bolo použité.

## Inšpekcie

Príslušné orgány vykonávajú pravidelné inšpekcie všetkých chovateľov, dodávateľov a používateľov a ich zariadení, aby zabezpečili plnenie požiadaviek smernice. Frekvencia inšpekcií sa stanoví na základe rizík špecifických pre každé zariadenie. Inšpekcie sa však každý rok vykonávajú aspoň u jednej tretiny zariadení

používateľov, pričom sa primeraný podiel týchto inšpekcí vykonáva bez predchádzajúceho upozornenia. U chovateľov, dodávateľov a používateľov primátov (okrem človeka) sa inšpekcie vykonávajú aspoň raz za rok.

### **Transparentnosť**

S cieľom zabezpečiť lepší prehľad o tom, kde a ako sa zvieratá používajú, musia krajiny EÚ každoročne zhromažďovať a zverejňovať štatistické informácie o používaní zvierat pri postupoch vrátane informácií o skutočnej krutosti postupov a o pôvode a druhoch primátov (okrem človeka), ktoré sa pri postupoch použili. Môže to byť formou netechnických zhrnutí schválených projektov, ktoré nenarušujú anonymitu používateľov.

Smernica nadobudla účinnosť 9. novembra 2010 a v krajinách EÚ sa musí uplatňovať od 1. januára 2013. Konečným cieľom EÚ je ukončiť pokusy na zvieratách a takéto pokusy nahradiť iným prístupom bez použitia zvierat. Vzhľadom na súčasné vedecké poznatky však zatiaľ nie je možné nahradiť všetky pokusy na zvieratách. Týmto právnym predpisom sa preto snaží zabezpečiť, aby sa situácia zvierat, ktoré sa ešte na pokusy používajú, zlepšila a aby bola v súlade s pravidlom, podľa ktorého sa musí testovanie na zvieratách vždy, keď je to možné, nahradiť, obmedziť a zjemniť.



## SCHVÁLENIE POSTUPOV ŠTÁTNOU VETERINÁRNOU A POTRAVINOVOU SPRÁVOU SR

Materiálno-technické vybavenie laboratórnych popřípade chovných miestností musí byť adekvátne, aby zaručovalo správne vykonávanie experimentálnych intervencií. Musí byť zabezpečená príslušná dokumentácia o konkrétnom experimente a primerané a korektné zaobchádzanie s experimentálnymi zvieratami. Všetky postupy a dokumentácia musí zodpovedať európskym parametrom a právnym predpisom na ochranu a welfare pokusných zvierat.

### Postup

Postup a náležitosti pre schválenie experimentálnych zásahov sú uvedené na stránke Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej Republiky v sekcii **Ochrana zvierat používaných na vedecké účely**.

Žiadosť o schválenie pokusu sa zasiela na Štátnu veterinárnu a potravinovú správu SR v súlade s § 6 ods. 2 písm. i) bod 3 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov. Podáva sa iba poštou, alebo osobným doručením do podateľne ŠVPS SR. Žiadosť nie je možné podať e-mailom alebo faxom (URL 2).

Žiadosť sa vypracuje podľa vzoru uvedeného v prílohe č. 3 nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo iné vedecké účely. O schválenie pokusu môže požiadať schválené pokusné zariadenie – žiadateľ, tzn. fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, ktoré je v zmysle § 17 nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z. z.

schválené pokusné zariadenie. V Slovenskej republike sa môžu vykonávať na zvieratách iba schválené pokusy v schválených pokusných zariadeniach.

### **V žiadosti je potrebné vyplniť v súlade s § 8 nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z. z.**

- Názov, sídlo a adresu pokusného zariadenia, ktoré žiada o schválenie pokusu.
- Pridelené úradné číslo schváleného pokusného zariadenia, pod ktorým je vedené ŠVPS SR na zozname schválených pokusných zariadení, ktoré mu prideliť ŠVPS SR.
- Meno, priezvisko, titul, funkciu vzdelanie a kontaktné údaje oprávnenej osoby podľa § 5 ods. 1 nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z. z., ktorá môže predkladať projekt pokusu
- Meno, priezvisko, titul, funkciu a vzdelanie a kontaktné údaje osoby, ktorá je v schválenom zariadení zodpovedná za starostlivosť o pokusné zvieratá v súlade s § 5 ods. ods. 3 nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z. z.
- V žiadosti je potrebné uviesť meno, priezvisko, funkciu a vzdelanie ďalších osôb v súlade s § 5 ods. 1 a 2 nariadenia vlády SR č. 23/2009 podieľajúcich sa na vykonávaní pokusu. Podľa možnosti je potrebné uviesť aj kontakty na všetkých spolupracovníkov, ktorí participujú na pokuse.

Každé schválené pokusné zariadenie musí mať zmluvu so súkromným veterinárnym lekárom, ktorý je členom Komory veterinárnych lekárov a má svoje číslo licencie. Súkromný veterinárny lekár vykonáva kontroly zdravotného stavu experimentálnych zvierat pri prijíme zvierat do karantény schváleného zariadenia, bude poskytovať liečbu chorým zvieratám, rozhodovať o prepustení zvierat z karantény, určovať dĺžku karantény

podľa zdravotného stavu zvierat, prepúšťanie zvierat do pokusu, vyradovať zvieratá z pokusu z dôvodov zhoršeného zdravotného stavu alebo zvieratá humánne usmrcovať. Zmluvný súkromný veterinárny lekár by mal byť zapojený do vzdelávania pracovníkov schváleného pokusného zariadenia, ktorí manipulujú so zvieratami.

V žiadosti musí byť jasne uvedený **názov pokusu**, ktorý má byť kompetentnou autoritou schválený. Podčiarknutím jednotlivých slovných spojení sa vyjadří účel predkladaného projektu pokusu v súlade s § 3 nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z. z.

V žiadosti sa vyžaduje jednoznačné **uvedenie druhu zvierat**, ktoré sa plánujú použiť v pokuse sa celé obdobie trvania pokusu, plemeno, poprípade chovnú líniu, pohlavie. V počtoch použitých zvierat musí byť zahrnutý aj počet zvierat, ktorý sa použije v pilotných štúdiách na nácvik chirurgických metód, alebo nových zavádzaných, neodskúšaných laboratórnych techník. Taktiež musí počet zvierat zohľadňovať aj počty narodených zvierat v čase pokusu, ktoré sa narodia a prežívajú po narodení určité obdobie. Musia tam byť počty všetkých narodených zvierat, nestačí uviesť počet iba tých novorodených mláďat, ktoré sa budú využívať v priebehu pokusu, ale všetkých. Nakoľko usmrtenie zvierat, stavovcov, bez primeraného dôvodu je týranie zvierat podľa § 22 zákona č. 39/2007 Z. z. Z toho dôvodu musí žiadosť zastrešovať všetky použité a usmrtené zvieratá v pokuse.

V spôsobe nadobudnutia pokusných zvierat sa uvádza pôvod prijatých zvierat do karantény zverinca. Môžu byť tri druhy spôsobu nadobudnutia.

- zvieratá pochádzajú z vlastného chovu,
- zvieratá pochádzajú zo schváleného dodávateľského zariadenia alebo schváleného chovného zariadenia
- zvieratá pochádzajú od inej fyzickej alebo právnickej osoby. Je nutné presne uviesť meno, adresu, číslo schválenia dodávateľského alebo chovného zariadenia alebo IČO, DIČ, alebo registračné číslo zariadenia.

V prílohe č. 2 nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z. z., je uvedený zoznam pokusných zvierat, ktoré musia v súlade s § 19 nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z. z. pochádzať zo schválených chovných alebo dodávateľských zariadení. Zvieratá, ktoré nie sú uvedené na zozname v prílohe č. 2, nemusia pochádzať zo schválených chovných alebo dodávateľských zariadení, ale musia pochádzať z registrovaných chovov, od fyzických alebo právnických osôb, ktorých podnikateľskou činnosťou nie je odchyt túlavých zvierat alebo iná manipulácia s túlavými zvieratami.

V žiadosti sa vyplňuje spôsob označenia zvierat tak, že sa označí ten spôsob, ktorý sa bude v priebehu pokusu používať. Označovanie zvierat nezmývateľnou farbou, fixkou sa nepovažuje za nezameniteľné označenie. Patrí tam čipovanie zvierat, označovanie tetovaním. Spôsoby zastrihávania do uší, vytrhávania, strihania pazúrikov nie sú prípustné.

Vyplňa sa časť spôsobu znecitlivenia. Ak sa použije celkové, napíše sa účinná látka prostriedku, ktorý sa použil, respektíve kombinácia prostriedkov. Pri lokálnej anestézii sa uvedie účinná látka prostriedku resp.

kombinácia prostriedkov, ktoré sa použijú. V prípade, že sa vykonáva iné znečítlivenie, je potrebné uviesť aké. Ak sa nepoužije žiadne, vyžaduje sa zdôvodnenie, prečo sa nepoužije počas pokusu žiadna anestézia. V spôsobe humánneho usmrtenia sa musí uvádzať, či bude zviera usmrtené pri vedomí, opíše sa spôsob a odôvodní sa, z akého dôvodu sa zvieratá usmrcujú bez predchádzajúceho zbavenia vedomia. Ak sa zvieratá usmrcujú v bezvedomí, opíše sa typ anestézie a spôsob humánneho usmrtenia. Hlodavce (myš, morča, potkan) je možné usmrcovať cervikálnou dislokáciou, dekapitáciou. Ak to povaha pokusu pripúšťa, vyžaduje sa zbaviť zvieratá vedomia a následne ich usmrtiť. Za najvýhodnejší a najhumánnejší spôsob zabíjania sa považuje usmrtenie podaním letálnej dávky anestetika. Ostané zvieratá je možné usmrcovať v súlade s nariadením vlády SR č. 315/2003 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat v čase ich zabíjania alebo usmrcovania.

Veľmi dôležitý je údaj o dátume predpokladaného začatia pokusu. Pokus nikdy nemôže začať skôr ako je ŠVPS SR schválený. Pri podávaní žiadosti a uvádzaní termínu začatia pokusu je potrebné brať do úvahy 30 dňovú lehotu na vybavenie žiadosti, ktorú má ŠVPS SR v súlade so zákonom č. 71/69 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov. Predpokladaná dĺžka trvania pokusu uvádza dobu, ako dlho bude pokus trvať. Maximálne obdobie, na ktoré môže ŠVPS SR schváliť pokus je 3 roky. Po uplynutí lehoty na trvanie pokusu, nie je možné pokus vykonávať. Žiadateľ, pred ukončením platnosti rozhodnutia o schválení pokusu môže písomne požiadať podľa vzoru v § 9 nariadenia vlády SR č. 23/2009 Z. z. o zmenu v schválenom pokuse.

Každé schválené pokusné zariadenie musí mať zriadenú etickú komisiu v súlade s požiadavkami uvedenými v § 21 nariadenia vlády SR č. 23/2009. Etická komisia po zhodnotení pokusu podľa § 21 ods. vydá písomné stanovisko, ktoré je súčasťou žiadosti o schválenie pokusu.

K žiadosti musí byť doložený doklad o overovaní existencie alternatívnej metódy k predloženému pokusu, ktorá sa vyhľadáva na overených medzinárodných registroch alternatívnych metód napr. ECVAM, ICCVAM. Žiadateľ je povinný priložiť doklad, na ktorom budú uvedené adresy, názvy webových stránok, na ktorých vyhľadával príslušnú alternatívu, dodá výstup z takéhoto vyhľadávania, môže doložiť odkazy na vedeckú a odbornú literatúru, ktorou doplní informáciu, že nie je možné vykonať pokus alternatívnou a metódou a musí sa použiť zvieratá.

V podrobnom opise spôsobu dodržiavania zásad 3 R sa musí žiadateľ vyjadriť k všetkým 3 zásadám, ako ich dodržiava. V nahraditeľnosti musí žiadateľ zdôvodniť potrebu použitia určitého druhu zvieratá v pokuse. Je potrebné uviesť, z akého dôvodu nie je možné pokus vykonať na nižšom zvieracom druhu alebo bez použitia zvieratá. V zjemnení sa uvádza, ako je naplánovaný pokus, aby čo najmenej spôsoboval zvieratám bolesť a diskomfort. Vymenúvajú sa tam postupy, ktorými zvieratám je zabezpečené znižovanie bolesti, napr. podávanie lokálnej anestézie, celkovej anestézie. Podávanie prostriedkov na znižovanie bolesti v indikovaných prípadoch. Dodržiavanie požiadaviek na starostlivosť a umiestnenie zvierat. Obohacovanie prostredia v priestoroch, v ktorých sú zvieratá držané. V redukcii žiadateľ zdôvodní naplánovaný počet použitých zvierat v pokuse z hľadiska vykonateľnosti pokusu, vyhodnotenia dosiahnutých výsledkov zo

štatistického hľadiska, z hľadiska validity pokusu a jeho reprodukovateľnosti. Opíše spôsob akým znižuje počty použitých zvierat, resp. ako sa zabráni ich zbytočnému navrhovaniu.

Ak chce žiadateľ vykonať pokus, v ktorom sa testujú chemikálie, je povinný doložiť odkaz na príslušnú legislatívu, ktorá mu prikazuje vykonanie pokusu na zvieratách. Musia byť uvedené dôvody, kvôli ktorým sa vykoná pokus na zvieratách a zároveň musí byť doklad o tom, že uvedená chemikália ešte nebola testovaná na zvieratách a neexistujú výsledky z takéhoto testovania. Ak žiadateľ chce vykonať pokus podľa osobitného predpisu na testovanie kozmetických výrobkov (nariadenie vlády SR č. 658/2005 Z. z. v znení nariadenia vlády SR č. 108/2007 Z. z.) je povinný k žiadosti o schválenie pokusu priložiť povolenie na výnimku na testovanie kozmetického výrobku na zvieratách, ktoré vydá Úrad verejného zdravotníctva SR.

Žiadateľ by sa mal vo svojej žiadosti vyjadriť k tomu, že ním navrhnutý projekt pokusu je jedinečný, že sa nejedná o duplicitu pokusu a nie je možné vyhľadať vo vedeckej ani v odbornej literatúre výsledky z takto vykonaného pokusu.

Na záver žiadosti je potrebné uviesť miesto a dátum napísania žiadosti. Žiadosť sa musí potvrdiť podpisom žiadateľa, prednostne štatutárom zariadenia alebo oprávnenou osobou, ktorá žiadosť podáva. Každá žiadosť musí byť opečiatkovaná pečiatkou zariadenia, ktoré žiada o schválenie pokusu, resp., v ktorom sa bude pokus vykonávať.

**Zákon o veterinárnej starostlivosti** prešiel začiatkom roka 2021 zmenami a doplneniami, týkajúcimi sa úpravy spôsobu získania odbornej spôsobilosti na vykonávanie úloh súvisiacich s manipuláciou so zvieratami používanými na vedecké alebo vzdelávacie účely. Zmeny predstavujú úplnú transpozíciu smernice Európskeho parlamentu a rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely v platnom znení.

Dňa 28. januára 2021 bol Národnou radou Slovenskej republiky prijatý zákon č. 65/2021 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

Novela prináša do zákona o veterinárnej starostlivosti najmä nasledovné zmeny:

- doplnenie nového primeraného dôvodu na usmrtenie zvierat'a,
- úprava spôsobu získania odbornej spôsobilosti na vykonávanie úloh súvisiacich s manipuláciou so zvieratami používanými na vedecké účely alebo vzdelávacie účely,
- doplnenie skutkových podstát iných správnych deliktov v súvislosti s úpravou povinností pri manipulácii so zvieratami pri vykonávaní postupov a projektov,
- zavedenie jednotného vzoru potvrdenia o absolvovaní praktickej prípravy a pod.

Prvou zo zmien, ktoré novela do zákona o veterinárnej starostlivosti prináša, je doplnenie nového primeraného dôvodu na usmrtenie zvierat'a. Po novom tak primeraným dôvodom na usmrtenie zvierat'a je aj



„ulovenie zvierat a povoleným spôsobom alebo z dôvodu podľa osobitného predpisu (ustanovenie § 22 ods. 5 písm. g) zákona o veterinárnej starostlivosti).

Na získanie odbornej spôsobilosti na vykonávanie úloh súvisiacich s manipuláciou so zvieratami používanými na vedecké účely alebo vzdelávacie účely musí osoba vykonávajúca úlohy podľa osobitného predpisu spĺňať minimálne požiadavky na vzdelanie podľa § 37b ods. 1, 2 alebo ods. 3 podľa typu vykonávaných úloh, absolvovať akreditovaný vzdelávací program podľa osobitného predpisu a praktickú prípravu. S platnosťou od 1.1.2016 môžu navrhovať a vykonávať projekty na zvieratách iba pracovníci, ktorí získali **Osvedčenie akreditovaného vzdelávacieho programu** podľa požadovanej legislatívy (Zákon 65/2021 Z.z, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov) a v súvislosti s požiadavkami Európskej únie a na základe pripomienok Európskej komisie (Smernica 2010/63/EÚ, URL 3). Po úspešnom absolvovaní školenia, ktoré je ukončené záverečným testom, získa účastník Osvedčenie akreditovaného vzdelávacieho programu pod príslušným evidenčným číslom a číslom potvrdenia o akreditácii vzdelávacieho programu.

**Vzdelávací program sa uskutočňuje v troch moduloch (URL 4):**

- **modul A** – Vykonávanie postupov v zariadení a usmrcovanie zvierat,
- **modul B** – Navrhovanie postupov a projektov,
- **modul C** – Starostlivosť o zvieratá a ich usmrcovanie.

Každý modul je v rozsahu 15 vyučovacích hodín. Na získanie odbornej spôsobilosti je potrebné absolvovať aj praktickú prípravu, ktorá sa uskutočňuje v schválenom zariadení chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa a to v rozsahu 300 hodín v priebehu 3 mesiacov, pod dohľadom osoby vykonávajúcej dohľad. Po absolvovaní vzdelávacieho programu a praktickej prípravy musí osoba najneskôr do šiestich mesiacov od skončenia praktickej prípravy vykonať záverečnú skúšku - písomný test a po úspešnom absolvovaní (75 % úspešnosť odpovedí) účastník získa osvedčenie, ktoré je platné 4 roky.

Vzdelávací program je určený najmä pre zamestnancov výskumných a vedeckých inštitúcií, ktorí sa podieľajú na experimentoch, postupoch a používajú zvieratá na vedecké alebo vzdelávacie účely. Preškolenie po 4 rokoch pozostáva z ôsmich vyučovacích hodín teoretickej výučby.

## WELFARE ZVIERAT

Pojem **welfare** pochádza z angličtiny. Prekladá sa ako pohoda, blaho, či prosperita. Je to vlastne súhrn podmienok prostredia, adekvátnych biologickým požiadavkám zvierat počas odchovu, chovu, transportu a prístupu ošetrovania. Vo všeobecnosti je welfare pohoda a blaho zvierat, teda je to telesná, mentálna, sociálna a environmentálna pohoda zvierat.

Moderné technológie chovu zvierat znamenajú často krát úplne odlišné podmienky prostredia, než aké sú vo voľnej prírode, alebo v tradičných chovoch. Používajú sa nevhodné riešenia ustajnenia, obmedzuje sa životný priestor. Zvieratá nemajú možnosť prejsť svoje prirodzené správanie a zaznamená sa správanie abnormálne.

Pre zviera je kritickým štádiom vnútro maternicový vývin, pretože vonkajšie vplyvy môžu mať na jedinca veľmi negatívny dopad. Zistilo sa, že záťaž počas gravidity znižuje hmotnosť narodených potomkov, ale aj rast v neskoršom období. Pri laboratórnych zvieratách chovaných v nevhodných podmienkach ustajnenia sa dokázalo 5 typov neuróz: nadmerná alebo nedostatočná pohyblivosť, stereotypie (často sa opakujúce rovnaké pohyby, ktorými si zviera kráti čas), nadmerná vystrašenosť a ľakavosť, hryzenie sociálnych partnerov. Prenatálne (pred narodením) stresované zvieratá preukazujú zníženie exploračného (prieskumného) a hravého správania a majú porušenú schopnosť učenia, spoločenského, sexuálneho a materinského správania.

Existujú tri prekrývajúce sa koncepty welfare zvierat:

1. Telesný stav a funkčnosť.
2. Psychický alebo mentálny (citový) stav.
3. Schopnosť správať sa prirodzene a žiť v súlade s jeho prirodzeným postavením.

Pre dobrú pohodu musí mať zviera 5 slobôd:

1. Sloboda zbavujúca zviera hladu, smädu, či nevhodnej výživy.

2. Sloboda zbavujúca zvierá nepohodlia.
3. Sloboda zbavujúca zvierá bolesti, zranení a chorôb.
4. Sloboda zbavujúca zvierá stresu a strachu
5. Sloboda zvierat realizovať prirodzené správanie.

## Potreby živočíchov podľa welfare

### Fyziologické potreby

Sem sa zaraďujú potreby výživy, požiadavky na prostredie a udržanie dobrého zdravotného stavu. Odporúčania výživy sú vyšpecifikované, aby zodpovedali genetickým faktorom a vplyvom prostredia. Priame a nepriame klimatické vplyvy prostredia na zdravie a produktivitu hospodárskych zvierat sú tiež dôležité. Je potrebné vytvoriť vhodné teplotné, svetelné, mikrobiálne a sociálne (spoločenské) prostredie.

### Potreby ochrany a bezpečnosti

Je samozrejmé, že fyzická krutosť je nehumánna. Zlé ľudské ošetrovanie zvierat'a spadá do 2 kategórií: týrania a zanedbávania. Týranie nazývame aktívna krutosť (ako napr. bitie zvierat'a). Zanedbávanie (ignorovanie potrieb zvierat) sa vzťahuje k pasívnej krutosti. Je to napríklad, keď je zvierat'u odoprená základná fyziologická potreba ako krmivo, voda, zdravotná starostlivosť alebo príbytok.

## Potreby správania

Zvieratá by mali mať možnosť prejavíť prirodzené, normálne správanie, ktoré je charakteristické pre daný druh v prostredí, ktoré zviera nijak neobmedzuje, s dostatkom pohybu, bez vyrušovania, s možnosťou pohodlného odpočinku na mäkkom podklade, v spoločenstve zvierat rovnakého druhu na dostatočne veľkom priestore.



Model piatich sfér hodnotenia welfare zvierat s príkladmi znakov v každej sfére, ktoré sa hodnotia (Mellor, 2017)

## Zviera a legislatíva

Od septembra 2018 (zákon č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony) nadobudla účinnosť novela zákona o veterinárnej starostlivosti, kde je stanovené, že: **Zviera už nie je vec**, ale živá, cítiaca bytosť. Zviera bude mať v občianskoprávných vzťahoch osobitné postavenie ako živý tvor, ktorý je schopný vnímať vlastnými zmyslami. Na zviera sa ustanovenia o hnutelných veciach použijú, len ak to neodporuje povahe zvierat'a ako živého tvora. Predmetom novely zákona je osobitná právna úprava postavenia zvierat v súkromnoprávných vzťahoch v Občianskom zákonníku pokiaľ ide o definíciu zvierat'a s tým, že zviera bude len objektom právnych vzťahov.

## POZNÁMKY

## POZNÁMKY



## *Zoznam použitej literatúry*

1. Borbélyová, V., Konečná, B., PASTOREK, M., Suchoňová, M., Vlčková, B. 2019 Laboratórne metódy I. Bratislava : UK, 258 s. ISBN 978-80-223-4837-9.
2. Fraser, D. 2008 Understanding animal welfare. Acta Veterinaria Scandinavica, 50(Suppl 1), 2008, p. S1.
3. Kisková, T., Matéffy, S., Horváthová, F. 2019 Laboratórny potkan a jeho využitie v experimentálnej biológii. Košice : UPJŠ, 74 s. ISBN 978-80-8152-763-0.
4. Mellor, D. 2017 Operational Details of the Five Domains Model and Its Key Applications to the Assessment and Management of Animal Welfare. Animals, 7(12), 2017, p.60.
5. Nagel, E. 1971 The structure of science. Problems in the logic of scientific explanation. Routledge Kegan Paul, London. ISBN-10: 0915144719.
6. Taylor, K, Alvarez, L.R. 2019 An estimate of the number of animals used for scientific purposes worldwide in 2015. Alternatives to Laboratory Animals, vol. 47 (5-6), 2019, 196-213.
7. URL1. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0387\\_SK.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0387_SK.html)
8. URL2. [https://www.svps.sk/zvierata/chovatelia\\_pokusy.asp](https://www.svps.sk/zvierata/chovatelia_pokusy.asp)
9. URL 3. <https://www.nrsr.sk/web/Dynamic/DocumentPreview.aspx?DocID=484684>
10. URL 4. <https://www.ivvl.sk/ochrana-zvierat-pouzivanych-na-vedecke-ucely>
11. [https://www.svps.sk/zvierata/ochrana\\_pokusne.asp](https://www.svps.sk/zvierata/ochrana_pokusne.asp)
12. [https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2021/65/vyhlasene\\_znenie.html](https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2021/65/vyhlasene_znenie.html)

13. [https://slovak.statistics.sk/wps/portal/ext/themes/multi/science/metadata/!ut/p/z1/jY\\_LDoIwFEQ\\_qZc-oCxLkdLYIK8KdmO6Mk0UXRi\\_X0PcWpndJGdmMsihGbnFv8LFP8N98dePP7n03GWaF0UigO-IBN2wsWTHhrQ7iqYVkerUNDMA3CgGWtS2zztCQBDktuThwRsy0cAF6-fkFuRamixyKmSZX-oQI8S88GkGCD5ArGL\\_0YeN2tnCPoNPNBYzQ!!/dz/d5/L2dJQSEvUUt3QS80TmxFL1o2X1ZMUDhCQjFBMEc3VDEwSU5OU1VWOFEzVUw0/](https://slovak.statistics.sk/wps/portal/ext/themes/multi/science/metadata/!ut/p/z1/jY_LDoIwFEQ_qZc-oCxLkdLYIK8KdmO6Mk0UXRi_X0PcWpndJGdmMsihGbnFv8LFP8N98dePP7n03GWaF0UigO-IBN2wsWTHhrQ7iqYVkerUNDMA3CgGWtS2zztCQBDktuThwRsy0cAF6-fkFuRamixyKmSZX-oQI8S88GkGCD5ArGL_0YeN2tnCPoNPNBYzQ!!/dz/d5/L2dJQSEvUUt3QS80TmxFL1o2X1ZMUDhCQjFBMEc3VDEwSU5OU1VWOFEzVUw0/)
14. <http://www.forestportal.sk/lesne-hospodarstvo/veda-a-vyskum/Stranky/vyskumne-institucie-.aspx>
15. [http://old.agroporadenstvo.sk/vystupy/clanky/veda\\_vyskum.htm?start](http://old.agroporadenstvo.sk/vystupy/clanky/veda_vyskum.htm?start)
16. <http://www.forestportal.sk/lesne-hospodarstvo/veda-a-vyskum/Stranky/vyskumne-institucie-.aspx>
17. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=celex%3A31986L0609>
18. [http://veshod.sk/wp-content/uploads/2018/02/pouzivanie\\_zvierat\\_vo\\_vyskume\\_ako\\_moralny\\_problem-bohunicka.pdf](http://veshod.sk/wp-content/uploads/2018/02/pouzivanie_zvierat_vo_vyskume_ako_moralny_problem-bohunicka.pdf)
19. <https://www.enviroportal.sk/clanok/ep-eu-schvalil-obmedzenie-vedeckych-experimentov-na-zvieratach>
20. [https://wsava.org/wp-content/uploads/2020/01/WSAVA\\_Animal\\_Welfare\\_Guidelines\\_Slovakian.pdf](https://wsava.org/wp-content/uploads/2020/01/WSAVA_Animal_Welfare_Guidelines_Slovakian.pdf)
21. <http://old.agroporadenstvo.sk/zv/hd/drobnosti/welfare.htm?start>