

Martina Perše¹, Anton Cerar²

Pravna ureditev poskusov na živalih in pogoji za pridobitev dovoljenja

*Legal Regulations on Animal Experiments and Conditions
for Permit Acquisition*

IZVLEČEK

KLJUČNE BESEDE: živalski poskus – zakonodaja

Uporabo poskusnih živali v izobraževalne, raziskovalne in druge znanstvene namene v Sloveniji podrobneje urejajo zakon o zaščiti živali in drugi podzakonski akti, ki vsebinsko povzemajo pravna določila Evropske unije. V prispevku na kratko predstavljamo, kakšni so pogoji za pridobitev dovoljenja za izvajanje poskusov na živalih v Sloveniji.

57

ABSTRACT

KEY WORDS: animal experimentation – legislation and jurisprudence

In Slovenia, the use of experimental animals in education and for experimental and other scientific purposes is regulated by the Animal Protection Act and other subsidiary legal acts, in which the legal provisions of the European Union have been adopted. In the article, the authors explain in brief the conditions for the acquisition of the permit for carrying out animal experiments in Slovenia.

¹ Martina Perše, dr. vet. med., Medicinski eksperimentalni center, Inštitut za patologijo, Zaloška 4, 1000 Ljubljana.

² Prof. dr. Anton Cerar, dr. med., Medicinski eksperimentalni center, Inštitut za patologijo, Zaloška 4, 1000 Ljubljana.

UVOD

Človek se je za zadovoljevanje potreb po hranjenju, oblačenju in znanju že od nekdanj posluževal živali. Sočasno s povečano uporabo živali se je krepilo njegovo znanje in standard; v skladu z rastjo njegovega standarda pa se je postopno razvijala tudi zavest o zaščiti pravic živali.

ZGODOVINSKI PREGLED UPORABE ŽIVALI V POSKUSNE NAMENE

Začetki poskusov na živalih sovpadajo z začetki medicinske znanosti in segajo v čas antike, ko so nekateri grški misleci (Aristotel, Erasistratus) s poskusi na živalih hoteli pojasniti zgradbo organizma in procese v njem. Vendar pa se je to obdobje raziskav na živalih končalo že v 2. stoletju (Galen). Eksperimentalna znanost je namreč zaradi negativnega vpliva rimskega cesarstva in nato še katoliške cerkve skoraj povsem zamrla (1).

Ponovno je zaživela šele v 16. stoletju s poudarkom na anatomiji (Leonardo da Vinci, Andreas Vesalius), v 17. stoletju pa že s prvimi fiziološkimi poskusi (William Harvey) (1–3). Zaradi proučevanja fizioloških procesov v živem organizmu je proti koncu 19. stoletja število poskusov na živalih močno naraslo. Poskusi na živalih so postali neizbežni tudi na področju mikrobiologije (Louis Pasteur, Robert Koch), kjer so živali postale nepogrešljiv model za določanje patogenosti mikroorganizmov (1, 4). Razvoj biomedicinskih ved, kot so farmakologija, toksikologija, virologija, imunologija, še posebej pa razvoj farmacevtske industrije, pa je v 20. stoletju povzročil visok porast uporabe živali v poskusne namene (4).

GLEĐANJE DRUŽBE NA ŽIVALI SKOZI ZGODOVINO POSKUSOV NA ŽIVALIH

Vse do 17. stoletja je bilo splošno prepričanje ljudi (tudi po zaslugi pogleda katoliške cerkve na živali), da so živali nekakšni živi stroji brez duše in zavesti, ki ne občutijo bolečine ali trpljenja (Rene Descartes) (1, 3, 4). Bili pa so tudi posamezniki, ki so nasprotovali tak-

šnemu prepričanju. Eden izmed njih je bil Jeremy Bentham (1748–1832), angleški pravnik in moralist (Introduction to the Principles of Morals and Legislation, 1789). Njegov pogled lahko povzamemo v enem njegovem pogosto citiranem stavku: »Vprašanje ni, ali živali lahko mislijo, tudi ne, ali lahko govorejo, vprašanje je, ali živali trpijo« (4).

Bolečina, poškodbe in trpljenje, ki so jih prestajale živali v poskusih, so vplivali tudi na raziskovalce, ki so izvajali poskuse. Tako so znanstveniki, zavedajoč se, da so eksperimenti na živalih nujni za razvoj medicine, do začetkov 19. stoletja zapisali pet temeljnih pogojev:

1. poskuse na živalih se lahko izvaja le, če gre za prave znanstvene raziskave;
2. pri bolečih posegih se uporablja analgezija in anestezija;
3. bolečina, trpljenje, trajne poškodbe ter število uporabljenih živali so zmanjšani na minimum;
4. izvajalci so izkušeni ljudje;
5. višje razvite živali se sme uporabiti le, če poskusa ni mogoče izvesti na nižje razvitih živalih (3).

Ravnodušni pa niso ostali niti ljudje, ki niso bili neposredno vpleteni v poskuse. V začetku 19. stoletja so bile ustanovljene organizacije, katerih cilj je bil zaščititi živali pred laboratorijskimi raziskavami. Gibanja so postajala vse močnejša in postopno dosegla politično areno, kar je imelo za posledico nastanek prvih zakonodajnih predpisov na področju zaščite živali v znanstvenoraziskovalne namene (3, 5–7).

ZAKONODAJA V EVROPI

Prvi zakon v zvezi s poskusi na živalih v Evropi je bil sprejet v Veliki Britaniji v letu 1876 (The Cruelty to Animal Act 1876) in je nastal kot posledica dolgih razprav med znanstveniki, politikami in zaščitniki pravic živali (3, 5–7). Velika Britanija je bila prva in za dolgo časa edina država, ki je zakonsko zaščitila živali za znanstvene namene. Zakon, katerega temelji so še vedno v veljavi, je že takrat prepovedal uporabo živali za učenje, nadaljnje usposabljanje in boleče poskuse na živalih ter poudaril

odgovornost raziskovalcev, ki opravljajo poskus (5, 7).

V Evropi (izvzemši Veliko Britanijo) so prve osnutke predpisov za zaščito živali v poskusne namene začeli sestavljati šele v letu 1978, na pobudo priporočil Sveta ministrov. Pripravo osnutka so naložili Komisiji strokovnjakov za zaščito živali, ki so jo sestavljali višji državni uslužbenci in raziskovalci v glavnem iz vrst veterinarske stroke, pooblaščenici s strani nacionalnih ministrstev, odgovornih za zaščito živali v poskusne namene. Ta je skrbno preučila vsa vprašanja ter k delu povabila tudi strokovnjake vladnih in nevladnih organizacij držav Evrope in ZDA (8).

Šele v letu 1985 je 26 držav članic Sveta Evrope v Strasbourgu sprejelo Evropsko konvencijo za zaščito vretenčarjev, ki se uporabljajo v raziskovalne ali druge znanstvene namene (v nadaljevanju konvencija) (6, 7, 9).

Konvencija je dokument, ki nima zakonodajne moči. Je le oblika sporazuma oziroma dogovora med državami in postane učinkovita šele, ko jo parlament ali vlada določene države odobri (ratificira). Na ta način se država z mednarodnimi zakonskimi akti obveže, da bo uresničevala navedene ukrepe in zagotavljala učinkovit sistem nadzora (3, 6). Čeprav je konvencijo podprla večina držav članic Sveta Evrope, jo je sprejelo le 10 držav (6, 7).

Zato je Svet ministrov takratne Evropske gospodarske skupnosti že v letu 1986 sprejel Direktivo za zaščito vretenčarjev, ki se uporabljajo v raziskovalne ali druge znanstvene namene (v nadaljevanju direktiva), ki ima za razliko od konvencije zakonodajno moč in zavezuje vse države članice Evropske unije (EU), da uresničijo predpisane zahteve preko nacionalne zakonodaje (10, 11). Osnova za izdelavo direktive je bila konvencija, vendar je direktiva bolj jedrnata in vsebuje strožje zahteve. Cilj direktive je bil zagotoviti usklajenost zakonodaje na področju zaščite živali v poskusne namene znotraj EU. Direktiva predpisuje minimum, ki mora biti zagotovljen za zaščito poskusnih živali, medtem pa članicam dopušča, da znotraj države sprejmejo strožje ukrepe za zaščito poskusnih živali (6, 10, 11).

Ta dva dokumenta (konvencija in direktiva) sta odprla pot za izboljšanje zakonodaje v številnih državah evropskega prostora na

področju laboratorijskih živali, vključno z Veliko Britanijo (6).

Pri tem je treba vedeti, da vsa zakonodaja na področju zaščite poskusnih živali izhaja iz osnovnega načela, da je pod določenimi pogoji moralno sprejemljivo uporabiti živali za raziskovalne ali druge znanstvene namene (9).

ZAKONODAJA V SLOVENIJI

V Sloveniji je bil prvi pravni predpis, ki je izrecno urejal le področje zaščite živali za poskusne namene, Navodilo o pogojih za izdajo dovoljenja za poskuse na živalih v znanstvenoraziskovalne namene (v nadaljevanju navodilo), izdano leta 1985 (12).

Navodilo je dovoljevalo izvajanje poskusov na živalih, če je posamezna organizacija na podlagi vloge pridobila dovoljenje s strani pristojnega organa in zagotavljala ustrezne pogoje za izvajanje poskusa. Dovoljenje je bilo izdano za konkreten poskus, konkretnega vodjo in izvajalce ter za določen čas. Navodilo je omejevalo uporabo domačih živali v raziskovalne in izobraževalne namene, predpisovalo vodenje zapisnika o poskusu in od vodij zahtevalo končno poročilo o poskusu (12). Navodilo je že povzemalo nekaj temeljnih zahtev, ki jih je predpisovala direktiva, vendar pa je bila njegova največja pomanjkljivost nizka kazen za kršitelje in neučinkovit nadzor nad izvajanjem poskusov (13).

Šele v letu 1999 je bil v Sloveniji, na podlagi 72. člena ustave, sprejet Zakon o zaščiti živali (ZZZiv), ki ščiti živali pred mučenjem, predpisuje minimalne pogoje za dobro počutje živali in nalaga odgovornost za zaščito živali, njihovega življenja, zdravja in dobrega počutja vsem ljudem. Ureja tudi nadzor nad izvajanjem zakona in predpisuje kazenske sankcije za kršitelje (14).

ZZZiv dovoljuje (pod določenimi pogoji) uporabo živali v poskusu, izjemoma dovoljuje tudi poskuse v izobraževalne namene, izrecno pa prepoveduje poskuse na živalih za preizkušanje bojnih sredstev, kozmetičnih preparatov, tobačnih ali alkoholnih izdelkov in poskuse, v katerih se uporabljajo sredstva za hromljenje mišic in se izvajajo brez anestezijske (14).

Določa, da se lahko poskusi na živalih izvajajo le v organizacijah, ki so s strani

Veterinarske uprave republike Slovenije (VURS) registrirane za izvajanje poskusov na živalih, in le na podlagi izdanega dovoljenja za izvajanje konkretnega poskusa na živalih (v nadaljevanju dovoljenje) (14).

Izvajanje poskusov na živalih v nasprotju z določili ZZZiv se šteje za mučenje živali in je kaznivo (14).

V letu 2004 je bil na podlagi ZZZiv izdan Pravilnik o strokovnih, kadrovskih in tehničnih pogojih za opravljanje poskusov na živalih (v nadaljevanju pravilnik), ki podrobneje predpisuje način in pogoje za pridobitev dovoljenja (15). Pravilnik skupaj s tremi prilogami (Priloga 1 – Nastanitveni pogoji za poskusne živali; Priloga 2 – Obrazec vloge za izdajo dovoljenja za izvajanje poskusov na živalih; Priloga 3 – Statistične tabele za letna poročila) (16) v celoti povzema direktivo (10), v nekaterih točkah pa je celo nekoliko strožji.

Poskusi na živalih

Po sedaj veljavni zakonodaji se za poskuse na živalih smatrajo vsi posegi na živih živalih v znanstvenoraziskovalne ali izobraževalne namene, s katerimi se živalim lahko povzročijo trpljenje, trajne poškodbe ali smrt (14, 15). Za vsak poseg na živih živalih, ki povzroči stopnjo bolečine, ki je enaka ali hujša od bolečine vboda igle v telo, je treba s strani VURS-a pridobiti dovoljenje (15). Poskus pomeni tudi uporabo živali v kontrolni skupini, v prehranskih raziskavah, uporabo živali za izdelavo seruma, če pri tem živali utrpijo bolečino, trpljenje ali stisko, ki je enaka ali hujša od tiste, ki jo povzroči vboj igle v telo (15). VURS zahteva pridobitev dovoljenja tudi za poskuse na tkivih ali organih poskusnih živali, zaradi katerih je treba poskusno žival usmrtiti brez kakršnegakoli predhodnega posega na živi živali (tkiva klavniških živali ne sodijo med poskusne živali). V kolikor se navedene posege izvaja na živalih brez dovoljenja, se tako ravnanje šteje za mučenje, za kar pa je predpisana denarna kazen (glej predpisane kazni) (14).

Poskusne živali

V strokovni literaturi se zelo pogosto srečamo z izrazom laboratorijske živali (17, 18), medtem ko zakonodaja v glavnem uporablja

izraz poskusne živali (14, 15). Med izrazoma obstaja majhna razlika, saj so laboratorijske živali samo tiste živali, ki se jih vzreja izrecno za poskusne namene v posebnih vzrejnih organizacijah, z ustreznimi pogoji za bivanje in vzrejo (15). Izraz poskusne živali pa je širši, saj označuje vse živali, ki so uporabljene v poskusu (14, 15), tudi domače živali, prostoživeče živali ali ogrožene živalske vrste, če so, z odobritvijo VURS-a, uporabljene v poskusu (14, 15). Vendar pa naša zakonodaja predpisuje, da je treba pridobiti dovoljenje le v primeru, ko so poskusne živali vsi živi vretenčarji in prosto živeče larvalne oblike brez fetalnih in embrionalnih oblik, ki so namenjene za uporabo v poskusu (14, 15).

Za pridobitev dovoljenja morajo živalske vrste, ki jih zakonodajalec navaja v pravilniku (tabela 1), obvezno izhajati iz registriranih vzrejnih organizacij poskusnih živali (15). Za poskuse na rejnih živalih (kopitarji, parklariji), psih in mačkah pa izda VURS dovoljenje le, če namena poskusa ni mogoče doseči na drugih živalskih vrstah (glodalcih) (14, 15).

Izvor živali je zelo pomemben dejavnik tudi z etičnega vidika, saj je rezultat poskusa močno odvisen od kakovosti živali oziroma njenega zdravstvenega stanja. Kakovostne in zdrave živali pa lahko izhajajo le iz registriranih rej (19, 20). Zato so že po zakonodaji brez izjeme prepovedani poskusi na zapuščenih živalih (14, 15). Izjemoma pa VURS lahko dovoli poskuse na prostoživečih živalih ali na ogroženih živalskih vrstah, vendar le, če so za izvedbo takega poskusa strokovno neizpodbitne utemeljitve, ki potrjujejo, da poskusa ni mogoče izpeljati na drugi živalski vrsti (14, 15), in če je bilo, v skladu z Uredbo o zavarovanih prostoživečih živalskih

Tabela 1. Živalske vrste, ki lahko izvirajo samo iz registrirane reje poskusnih živali.

miš – <i>Mus musculus</i>
podgana – <i>Rattus norvegicus</i>
morski prašiček – <i>Cavia porcellus</i>
zlati hrček – <i>Mesocricetus auratus</i>
kunec – <i>Oryctolagus cuniculus</i>
pes – <i>Canis familiaris</i>
mačka – <i>Felis catus</i>
prepelica – <i>Coturnix coturnix</i>
primati

vrstah (21), k vlogi priloženo dovoljenje ministrstva, pristojnega za okolje in prostor (15). Za izvajanje poskusov na prostoživečih živalih mora organizacija izpolnjevati tudi pogoje za zadrževanje živali v ujetništvu, ki jih predpisuje Odredba o bivalnih razmerah in oskrbi živali prostoživečih vrst v ujetništvu (22).

Oskrba in nastanitev poskusnih živali

Sedanja zakonodaja predpisuje tudi pogoje za prostore in opremo, v katerih so nastanjene poskusne živali (15). Pogoji, ki jih navaja v prilogi 1 pravilnika, predstavljajo minimum, ki ga predpisuje tudi evropska zakonodaja (9, 10). Zagotavljanje ustreznih pogojev je nujno z vidika dobrega počutja živali kot tudi za zagotovitev primerne rezultata, ki je edino tako lahko primerljiv z rezultati, pridobljenimi drugod po svetu (19, 23, 24). Pri tem naj še omenimo, da zakonodaja predpisuje, da morajo biti živali v poskusu v ločenem prostoru od živali, ki niso v poskusu (15).

Osebe

Najbolj sporna točka pravilnika so pogoji, ki jih predpisuje za osebe, ki delajo s poskusnimi živalmi. Po pravilniku morajo imeti osebe, ki delajo s poskusnimi živalmi, ustrezno kvalifikacijo in usposobljenost (15).

Tako so po sedaj veljavni zakonodaji lahko vodje in izvajalci poskusov na živih živalih le ljudje, ki imajo zaključeno univerzitetno izobrazbo smeri veterine, medicine, biologije in zootehniko (kvalifikacija) (15). Čeprav je v preteklosti zakonodaja dopuščala možnost, da so ljudje, ki niso imeli predpisane izobrazbe, lahko izvajali poskuse pod nadzorom vodje poskusa (izvajalci pod nadzorom) (12), sedanja zakonodaja tega ne dovoljuje (15). Raziskovalci z drugačno univerzitetno izobrazbo (kot npr. farmacevt, mikrobiolog) po sedaj veljavni zakonodaji ne smejo opravljati nikakršnih posegov na živih živalih (15).

Čeprav pravilnik predpisuje, da je treba opraviti tečaj za pridobitev osebne licence za delo s poskusnimi živalmi do leta 2005 (usposobljenost) (15), tečaji v Sloveniji še niso organizirani in tako predpisanih licenc v Sloveniji še ni mogoče pridobiti. Pričakovati je, da se bodo ta določila v prihodnosti še neko-

liko spremenila. Zaenkrat sta za pridobitev dovoljenja (dokler ne bo organiziranih tečajev) pomembna le izobrazba in število let delovnih izkušenj z laboratorijskimi živalmi.

To pa ne velja za poskuse na živalskih tkivih, za katere zakonodaja ne predpisuje pogojev. Toda pri tem ne gre pozabiti, da mora biti oseba, ki žival usmrti, človek z ustrezno univerzitetno izobrazbo (izvajalec).

POSTOPEK ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA

VURS izda v upravnem postopku dovoljenje za konkreten poskus, konkretnega vodjo ter izvajalca za določen čas le na podlagi prejete vloge (14). V kolikor je vloga nepopolna, jo pošlje v dopolnitev, če pa ne izpolnjuje predpisanih pogojev, dovoljenja ne izda (vlogo zavrže) (25). VURS lahko v vsakem času dovoljenje tudi preklic, če ugotovi, da vlagatelj ne izpolnjuje predpisanih pogojev (14, 15).

Vloga mora biti predložena na predpisnem obrazcu, s priloženo obrazložljivo strokovnjaka za zaščito živali, imenovane ga v znanstveno-raziskovalni organizaciji, ki zaproša za dovoljenje za izvajanje konkretnega poskusa (15). Vsebovati mora polni uradni naziv organizacije, ki je registrirana za izvajanje poskusov, in biti podpisana s podpisom odgovorne osebe te organizacije (25).

Vloga ima 21 vprašanj, na katera je treba odgovoriti jasno in jedrnatno. Najpomembnejši vprašanja sta vprašanja pod točko 10 in 11, ki obsegata obrazložitev namena poskusa in podrobnejši opis vseh posegov na živih živalih (protokol). Pomembno je navesti vse posege na živi živali, časovne presledke, količine jemanja telesnih tekočin ali vbrizganih snovi. Trpljenje ali bolečina živali se lahko presoja le na osnovi vseh posegov, ki jih bo žival v poskusu utrpela.

Za lažjo predstavbo je navedenih nekaj primerov ocenjevanja trpljenja živali pri izvajanju določenega posega na živali (tabela 2). V kolikor se na živali v poskusu izvaja več različnih posegov, je ocenjevanje drugačno, saj je treba upoštevati skupno trpljenje živali, ki je vsota vseh posegov (5).

Tabela 2. Primer ocenjevanja trpljenja živali pri izvajanju določene posega na živali.

Blago trpljenje:

- odvzem manjše količine krvi ali nepogost odvzem krvi;
- kožni iritacijski test (ang. *skin irritation test*) substanc, za katere se smatra, da so blagi iritanti;
- manjši kirurški posegi kot npr. laparoskopija, površinske biopsije, kanulacija perifernih krvnih žil (vsi ti posegi pod primerno anestezijo).

Srednje trpljenje:

- testiranje in razvoj farmacevtskih agensov;
- toksični testi brez smrtnih doz;
- večina kirurških posegov s primerno anestezijo in pooperacijsko nego.

Močno trpljenje:

- toksični testi z značilno obolevnostjo ali smrtnostjo;
- nekateri testi učinkovitosti (testi novih snovi za zdravljenje splošnih mikrobnih okužb ali cepljenja proti tem okužbam – še posebno kontrolna skupina);
- večina kirurških posegov, kjer je pooperacijsko trpljenje izrazito in se pričakuje, da ga ne bo mogoče ublažiti z analgetiki.

V okviru Medicinske fakultete (MF) lahko zaprosajo za dovoljenje vsi zaposleni na posameznih inštitutih ali katedrah MF kot tudi raziskovalci, zaposleni v Kliničnem centru. Vloga, ki je oddana v okviru MF, mora biti vedno podpisana s strani dekana, strokovnjaka za zaščito živali in vodje poskusa.

Predpisane evidence

Že pretekla zakonodaja je predpisovala vodenje zapisnika o poskusih na živalih (s podatki o namenu poskusa, datumu, številu in vrsti uporabljenih živali, načinu izvajanja poskusa na živalih, rezultatih poskusa in podpis izvajalca) ter od vodje zahtevala oddajo letnega poročila. Predpisano dokumentacijo je bilo treba hraniti tri leta in je bila na posebno zahtevo na vpogled inšpektorjem VURS-a (12). Nova zakonodaja je pri vodenju evidence še strožja, saj poleg omenjenih predpisuje še dodatne evidence. Tako je treba voditi dnevno evidenco temperature in vlažnosti prostora, v katerem so živali nastanjene, evidenco o nakupu ali uvozu živali, evidenco o živalih v poskusu, evidenco pogina ali evtanazije živali in odvoza živalskih odpadkov (15). Vse evidence, vključno z zapisniki in poročili, pa morajo biti vedno na vpogled

pristojnem inšpektorjem in jih je po novi zakonodaji treba hraniti vsaj pet let (14, 15).

Vodja poskusa mora ob zaključku leta na posebnem obrazcu (ki ga dobi pri strokovnjaku za zaščito živali) oddati strokovnjaku za zaščito živali letno poročilo o opravljenih poskusih za preteklo leto (15).

Predpisane kazni

Za razliko od pretekle zakonodaje sedanja predpisuje denarne kazni za posameznika, pravno osebo in odgovorno osebo pravne osebe. Za posameznika, ki izvaja poskus na živalih brez dovoljenja in v organizaciji, ki ni registrirana za izvajanje poskusov na živalih, predpisuje kazen v višini 100.000–150.000 SIT, enako kazen predpisuje za posameznika, ki izvaja poskuse v pedagoške namene brez dovoljenja. Sočasno za navedene prekrške lahko kaznuje še pravno osebo v višini 150.000–10.000.000 SIT in odgovorno osebo pravne osebe do višine 500.000 SIT (13, 14).

ŠTROKOVNJAK ZA ZAŠČITO ŽIVALI – NADZORNIK

Zaradi večjega nadzora nad izvajanji poskusov na živalih in bolj učinkovite zaščite poskusnih živali sedanja zakonodaja zapoveduje, da mora vsaka registrirana organizacija imenovati strokovnjaka za zaščito živali, ki znotraj le-te sodeluje pri pripravi vlog za izdajo dovoljenj za izvajanje konkretnih poskusov na živalih (14). Naloga nadzornika je, da pri pripravi vloge preveri, ali je bila izbrana primerna živalska vrsta in ali je bil izbran poskus oziroma metoda, pri kateri se bo uporabilo najmanjše potrebno število živali, z najnižjo stopnjo nevrofiziološke občutljivosti, ki bo povzročala najmanj bolečin, trpljenja ali trajnih poškodb ter bo dala zadovoljive rezultate (14, 15).

Njegova pravica in dolžnost je, da opravlja nadzor nad izvajanji poskusov na živalih, nad nego, oskrbo živali ter prostori, v katerih se nahajajo poskusne živali, saj je odgovoren, da vse poteka v skladu s predpisi (14).

ETIČNA KOMISIJA ZA POSKUSE NA ŽIVALIH

Že leta 2000 je zakonodajalec predpisal ustanovitev etične komisije za poskuse na živalih

(v nadaljevanju etična komisija) na republiškem nivoju (14, 26). Vendar pa je bila etična komisija v Sloveniji imenovana šele marca leta 2005 in se je prvič sestala v juliju istega leta. Etična komisija ima nalogo, da proučuje in podaja strokovna mnenja o upravičenosti uporabe živali v določenem poskusu ali poskusih nasploh, o uporabi strokovno uveljavljenih alternativnih metod ter daje mnenja in predloge pri pripravi predpisov o zaščiti živali v poskusih (26).

ZAKLJUČEK

Slovenska zakonodaja ureja področje poskusnih živali že od leta 1985. Vendar pa se je to področje v Sloveniji dejansko začelo urejati šele v zadnjih letih, po sprejetju Zakona o zaščiti živali in Pravilnika o strokovnih, kadrovskih in tehničnih pogojih za opravljane poskusov na živalih. Zato je poznavanje pravnih predpisov osnova in obveza za vse tiste, ki delajo ali nameravajo delati s poskusnimi živalmi.

LITERATURA

1. Loew FM, Cohen BJ. Laboratory animal medicine: historical perspectives. In: Fox JG, Anderson LC, Loew FM, eds. *Laboratory animal medicine*. 2nd ed. San Diego: Academic Press; 2002. p. 1-16.
2. Olsson AS, Robinson P, Protchett K. Animal Research ethics. In: Hau J, Van Hoosier GL, eds. *Handbook of laboratory animal science: essential principles and practices*. 2nd ed. Boca Raton: CRC Press LLC; 2003. p. 13-30.
3. De Leeuw WA, Gärtner K. Legal regulation for the protection of animals used for scientific experiments. In: Hedrich HJ, ed. *The laboratory mouse: handbook of experimental animals*. Elsevier Academic Press; 2004. p. 483-93.
4. Van Zutphen LFM. Introduction. In: Van Zutphen LFM, Baumas V, Beynen AC, eds. *Principles of laboratory animal science: a contribution to the humane use and care of animals and to the quality of results*. 2nd ed. Amsterdam: Elsevier; 2001. p. 1-10.
5. Hart CB. Legal control of use of animals for scientific purposes. In: Tuffery AA, ed. *Laboratory animals: an introduction for experimenters*. 2nd ed. Chichester: John Wiley & Sons 1995. p. 37-65.
6. Bayne K, deGreeve P. An overview of global legislation, regulation, and policies on the use of animals for scientific research, testing, or education. In: Hau J, Van Hoosier GL, eds. *Handbook of laboratory animal science: essential principles and practices*. 2nd ed. Boca Raton: CRC Press LLC; 2003. p. 31-50.
7. Ornik D. Uporaba živali v poskusih in sistemi nadzora [doktorsko delo]. Ljubljana: Veterinarska fakulteta; 1999.
8. Explanatory Report on the European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for experimental and other scientific purposes. Council of Europe, Strasbourg; 1986.
9. European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (ETS 123). Strasbourg: Council of Europe, 1986.
10. Council Directive on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes (86/609/EEC). Brussel: Council of the European communities, 1986.
11. Whittaker D. Animal welfare laws and regulations. In: Krinke GJ, ed. *The laboratory rat: handbook of experimental animals*. 1st ed. London: Academic Press; 2000. p. 77-95.
12. Navodilo o pogojih za izdajo dovoljenja za poskuse na živalih v znanstvenoraziskovalne namene. Uradni List RS 1985; 41 (40): 2030.
13. Ornik D, Pogačnik M. Legislation on the protection of experimental animals. *Radiol Oncol* 2001; 35 (4): 303-8.
14. Zakon o zaščiti živali (ZZZiv-UPB1). Uradni List RS 2004; 14 (20): 2182.
15. Pravilnik o strokovnih, kadrovskih in tehničnih pogojih za opravljanje poskusov na živalih. Uradni List RS 2004; 14 (36): 4330.
16. Popravek pravilnika o strokovnih, kadrovskih in tehničnih pogojih za opravljanje poskusov na živalih. Uradni List RS 2004; 14 (40): 4779.
17. Krinke GJ, ed. *The laboratory rat: handbook of experimental animals*. 1st ed. London: Academic Press; 2000.
18. Hedrich HJ, ed. *The laboratory mouse: handbook of experimental animals*. Elsevier Academic Press; 2004.
19. Besch EL. Environmental variables and animal needs. In: Rollin BE, Kesel ML, eds. *The experimental animal in biomedical research: a survey of scientific and ethical issues for investigators (volume 1)*. Boca Raton: CRC Press; 1990. p. 113-33.
20. Hessler JR, Höglund U. Laboratory animal facilities and equipment for conventional, barrier, and containment housing systems. In: Hau J, Van Hoosier GL, eds. *Handbook of laboratory animal science: essential principles and practices*. 2nd ed. Boca Raton: CRC Press LLC; 2003. p. 127-72.
21. Uredba o zavarovanih prostoživečih živalskih vrstah. Uradni List RS 2004; 14 (46): 5963-6016.
22. Odredba o bivalnih razmerah in oskrbi živali prostoživečih vrst v ujetništvu. Uradni List RS 2001; 11 (90): 8817-72.

23. Lipman NS, Perkins SE. Factors that may influence animal research. In: Fox JG, Anderson LC, Loew FM, eds. *Laboratory animal medicine*. 2nd ed. San Diego: Academic Press; 2002. p. 1143-84.
24. Festing MFW, Overend P, Das RG, eds. *The design of animal experiments: reducing the use of animals in research through better experimental design*. London: The Royal Society of Medicine Press. 2004.
25. Zakon o upravnem postopku. Uradni List RS 2005; 22: 1725.
26. Pravilnik o etični komisiji za poskuse na živalih. Uradni List RS 2000; 10 (84): 9958.

Prispelo 16.9.2005