

Н. В. Добреля, Є. В. Стрелков, Т. А. Бухтіарова

## Розвиток європейського законодавства в сфері використання тварин у наукових експериментах

ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України», м. Київ

*Ключові слова: етика, лабораторні тварини, наукові дослідження*

Сучасне суспільство прагне гуманізувати наукові дослідження, заохочує зменшення кількості тварин, які використовуються в експериментах, та застосування альтернативних методів. Але використання традиційних експериментів на тваринах складає значну частину досліджень у фармакології. Зокрема, у Великобританії кількість тварин, задіяних в експериментах у 2012 році, зросла на 8 % порівняно з 2011 роком [1]. Ці випробовування проводяться з урахуванням етичних та морально-правових принципів, які гарантують захист інтересів суб'єктів дослідження, тобто забезпечення гуманного поводження з експериментальними тваринами та раціональне їхнє використання з науковою та навчальною метою. Документи, що регламентують використання лабораторних тварин, діють на різних рівнях. До міжнародних документів відносяться Міжнародні рекомендації з проведення медико-біологічних досліджень з використанням тварин, затверджені Всесвітньою організацією охорони здоров'я в 1984 році, та Європейська конвенція щодо захисту хребетних тварин, яких використовують з експериментальною та іншою науковою метою. Прикладом законодавчих актів окремих країн є US Federal Animal Welfare Act, що регулярно переглядається, або Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» № 3447-IV, прийнятий у 2006 році.

У вересні 2010 року Європейським парламентом була прийнята Директива № 2010/63/ЄС про захист тварин, що використовуються з науковою метою [2]. Директива була створена в процесі перегляду аналогічного документа, що діяв дотепер – Директиви № 86/609/ЄЕС [3]. Остання була прийнята в 1986

році Європейським Економічним Співтовариством (ЄЕС), і регулювала, у першу чергу, аспекти, пов'язані з торгівлею тваринами, а також була спрямована на гармонізацію норм використання тварин в експерименті в межах ЄЕС. На час створення першої Директиви в Європейському Союзі не було загального закону, який визначав би правила проведення експериментів з використанням тварин, тож вона встановлювала найнеобхідніші стандарти щодо умов утримання та використанням лабораторних тварин, моніторингу експериментів, а також кваліфікації персоналу, що працює з тваринами.

Підставою для оновлення документа стали нові наукові дані щодо можливості зменшення кількості тварин в експерименті, мінімізації болю, стресу, страждань, що можуть бути завдані тваринам, удосконалення технології проведення експерименту, уживання знеболюючих засобів при проведенні хірургічних процедур, прийняття науково обґрунтованих норм харчування та умов утримання, точної оцінки фізіологічного стану тварин під час експерименту. Метою розробників був пошук балансу між принципами біоетики та наукою, що активно розвивається, з урахуванням ризиків щодо здоров'я людей, тварин та захисту навколишнього середовища. Зміст Директиви повністю відповідає принципу трьох «R», який був сформульований Расселом і Берчем у 1959 році [4]. Оскільки сучасна наука не в змозі повністю відмовитися від досліджень з використанням тварин, необхідно прагнути до зменшення кількості тварин в експерименті («*reduction*»), покращання умов їхнього утримання та використання («*refinement*»), заміни нижче організованими тваринами або альтернативними об'єктами та методами («*replacement*»).

Розглянемо основні відмінності нового документа.

Порівняно з попереднім документом відбулося значне посилення заходів з охорони тварин, що використовуються з науковою та освітньою метою. Сфера дії Директиви розширена і включає окрім наукових досліджень ще освіту (стаття 1). Відбулося поширення дії директиви на головоногих моллюсків, на личинкові форми хребетних, що самостійно харчуються, та на зародкові форми ссавців останнього триместру розвитку (стаття 1). Практично заборонене використання диких тварин (стаття 9) та таких, що перебувають під загрозою зникнення видів (стаття 7), бродячих або диких тварин (стаття 11). Суворо обмежене використання в експериментах приматів. При цьому, однак, примати можуть бути задіяні в експериментах, якщо мова йде про збереження виду, попередження/подолання епідемій, що становлять загрозу для життя, або при вивченні небезпечного стану людини (статті 8, 55). У цих випадках має бути науково доведено, що використання інших видів не може забезпечити досягнення мети експерименту. Тут варто зауважити, що на думку деяких вчених, формулювання «ослаблений клінічний стан», як стан, при якому зменшена здатність людського організму нормально функціонувати, передбачає певні можливості для спекуляцій [5].

Згідно з Директивою 2010/63/ЄС кожна держава ЄС має призначити Державну комісію з охорони тварин, яких використовують з науковою метою, та один або кілька «компетентних органів», що уповноважені державою забезпечувати виконання вимог Директиви. Ці органи проводять системну оцінку наукових проектів, у тому числі й нетехнічну, та видають дозвіл на їхнє виконання, а також на роботу з тваринами розплідникам, постачальникам (статті 20–21) та науковцям (стаття 36).

Для отримання дозволу на виконання досліджень особі, що відповідає за проект, необхідно надати компетентному органу такі документи (стаття 37):

- план проекту;
- нетехнічне резюме проекту – анонімний документ, що містить таку

інформацію: мета проекту, включно з передбачуваними шкодою та користю, докази відповідності вимогам принципів «3R», необхідність проведення підсумкової оцінки; ці документи необхідно публікувати в країнах ЄС, якщо проект буде схвалено;

- інформацію з таких питань: значимість і обґрунтованість як використання тварин, включаючи їх походження, кількість, вид і стадію розвитку, так і запланованих процедур; застосування принципів «3R» щодо тварин; використання анестезії або знеболювання; зменшення, запобігання або полегшення будь-яких форм страждань тварин протягом життя, якщо це можливо; гуманні кінцеві точки, включаючи методи евтаназії у випадку необхідності; застосування експериментальних стратегій і статистичних методів, що зменшують кількість використаних тварин та знижують рівень болю, страждань і запобігають впливу процедур на оточуюче середовище; повторне використання тварин; передбачувана класифікація процедур за ступенем тяжкості; запобігання дублювання процедур; умови утримання та догляду за тваринами; компетентність осіб, що беруть участь у проекті.

Видача дозволу на виконання проекту ґрунтується на його відповідності критеріям, за якими компетентний орган проводить оцінку і які детально прописані в Директиві.

Директива вводить більш жорсткі вимоги до розплідників, постачальників і установ, які використовують тварин. Якщо раніше нижчевикладені положення носили рекомендаційний характер, то в новій Директиві вони є стандартами, що мають юридичну силу. Відповідно до статті 20, усі зацікавлені особи і установи мають отримувати дозволи на роботу з тваринами. Дозволи видаються «компетентними органами», і їхня дія може бути припинена в разі виявлення порушень Директиви. У статті 22 і додатку 3 перераховані вимоги до догляду й утримання тварин в установі, включаючи приміщення, обладнання, контроль середовища проживання, збагачення середовища. Посилено вимоги до компетенції та кваліфікації персоналу, що працює з тваринами, включаючи

призначеного ветеринарного лікаря чи експерта з питань ветеринарії (статті 23–25). Передбачено декілька рівнів аудиту виконання вимог Директиви, а саме: державні інспекції розплідників, постачальників та установ, що використовують лабораторних тварин, та контроль за державними інспекціями.

В установах передбачено створення спеціальної групи, що займається наглядом за умовами утримання тварин та консультує співробітників з відповідних питань. Ця група має слідкувати за ходом і результатами проектів на рівні установи, сприяти формуванню необхідного для ефективного догляду за тваринами навколишнього середовища та забезпечувати механізми впровадження технічних і наукових інновацій в сфері застосування принципів «3R» та покращання умов утримання тварин (статті 26–27). Основним напрямом діяльності цієї групи має бути забезпечення добробуту тварин.

Таким чином, з політичних міркувань відмовившись від слова «етична» при створенні нового документа [6], Європейський Парламент і Рада Європейського Союзу встановлюють загальноєвропейські норми експертизи наукових проектів з використанням тварин. Відповідно до статті 7 Директиви 86/609/ЄЕС раніше такі проекти розглядалися згідно з місцевим законодавством.

Деякі зміни пройдуть і на місцевому рівні – комітети з етики (Ethical Review Processes (ERP) будуть доповнені комітетами з добробуту тварин (Animal Welfare Bodies (AWBs)). Таким чином, проходить поступове зміщення акценту в діяльності локальних комітетів з системи моральних норм людини на значимість життя і здоров'я тварини.

Щодо вітчизняного законодавства, тут теж спостерігаються зміни, але дати однозначну оцінку їм важко. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» № 3447-IV [7] був прийнятий у 2006 році і пройшов декілька редакцій. Змінився і текст статті № 26 Правила поводження з тваринами, що використовуються в наукових експериментах, тестуванні, навчальному процесі, виробництві біологічних препаратів. У першій редакції пункти 3 і 4 статті звучали таким чином:

*Робота з експериментальними тваринами може проводитися за наявності дозволу на проведення такого виду діяльності, що видається Комітетом з питань етики (біоетики) центрального органу виконавчої влади з питань науки та освіти.*

*Комітет з питань етики (біоетики) діє на підставі положення, затвердженого центральним органом виконавчої влади з питань науки та освіти.*

Редакція Закону від 18 листопада 2012 року не передбачає експертизу досліджень, що проводяться з використанням тварин:

*Робота з експериментальними тваринами може проводитися за наявності дозволу на проведення такого виду діяльності, що видається центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері наукової діяльності.*

*{Частина третя статті 26 зі змінами, внесеними відповідно до Закону від 16.10.2012 р. № 5456-VI (5456-17)}*

*{Частина четверту статті 26 виключено на підставі Закону від 16.10.2012 р. № 5456-VI (5456-17)}*

Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо оптимізації повноважень органів виконавчої влади у сфері екології та природних ресурсів, у тому числі на місцевому рівні» від 16 жовтня 2012 р. № 5456-17 [8] не передбачає надання повноважень з проведення нетехнічної оцінки та біоетичної експертизи досліджень, що плануються, іншим органам.

Здається, що формально спрямованість змін законодавчих актів співпадає – відмова від формулювання «етична експертиза» спостерігається в обох розглянутих документах. Але, якщо в Директиві 2010/63/ЄС передбачена багаторівнева система експертизи наукових проектів, у тому числі розгляд нетехнічних аспектів, то питання підтвердження відповідності вітчизняних наукових досліджень принципам гуманності та раціонального використання тварин залишається відкритим.

Залишається сподіватися, що в майбутній редакції Закону ці питання знайдуть відображення.

1. Annual Statistics of Scientific Procedures on Living Animals Great Britain 2012 / LONDON: The Stationery Office, 2013. – 56 p.
2. Council Directive 2010/63/EU of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes // Official Journal of the European Communities. – 2010. – L 276. – p. 33 – 79.
3. Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Regarding the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes // Official Journal of the European Communities. – 1986. – L 358. – P. 1–29.
4. *Russell W. M. S., Burch R. L.* The principles of humane experimental technique. London: Methuen & Co. Ltd. 1959. [Reissued: 1992, Universities Federation for Animal Welfare, Herts, England.] – [WWW документ] URL [http://altweb.jhsph.edu/publications/humane\\_exp/het-toc.htm](http://altweb.jhsph.edu/publications/humane_exp/het-toc.htm).
5. Position on the Directive on the Protection of Animals used for Scientific Purposes (2010/63/EU) / ESF–EMRC Position Paper (3rd Edition), Strasbourg, 2011. – 8 p.
6. *Hartung T.* Comparative Analysis of the Revised Directive 2010/63/EU for the Protection of Laboratory Animals with its Predecessor 86/609/EEC – a 4 Report / T. Hartung // *Altex* 27. – 2010. – № 4. – P. 285–303.
7. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження» № 3447-IV / Відомості Верховної Ради України. – 2006. – № 27. – С. 230.
8. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо оптимізації повноважень органів виконавчої влади у сфері екології та природних ресурсів, у тому числі на місцевому рівні» від 16 жовтня 2012 р. № 5456-17 / Офіційний вісник України. – 2012. – № 89. – С. 84, стаття 3591, код акту 64340/2012.

***Н. В. Добреля, Е. В. Стрелков, Т. А. Бухтиарова***

### **Развитие европейского законодательства в сфере использования животных в научных экспериментах**

В сентябре 2010 года Европейским парламентом была принята Директива № 2010/63/ЕС о защите животных, используемых в научных целях. Основанием для пересмотра документа стали новые научные данные о возможности уменьшения количества животных в эксперименте, минимизации боли, стресса, страданий, причиненных животным, усовершенствования методик проведения эксперимента, применения обезболивающих средств при выполнении хирургических процедур, принятия научно обоснованных норм питания и условий содержания, точной оценки физиологического состояния животных во время эксперимента. Целью разработчиков этого документа был поиск баланса между принципами биоэтики и активно развивающихся научных исследований, с учетом рисков в отношении здоровья людей, животных и защиты окружающей среды. Содержание Директивы полностью соответствует принципу трех «R», которые были сформулированы Расселом и Берчем в 1959 году. В этом документе было расширено понятие «лабораторные животные», установлены правила по замене и сокращению количества животных при проведении экспериментов, определены условия разведения, содержания, маркировки и эвтаназии животных, использования органов в опытах *in vitro*. Смещен акцент в деятельности локальных органов по этическим вопросам на сохранение жизни и здоровья животных. Установлены критерии оценки научных проектов и порядок их рассмотрения.

*Ключевые слова: этика, лабораторные животные, научные исследования*

***N. V. Dobrelia, I. V. Strielkov, T. A. Buchtiyarova***

### **European legislations development on the use of animals in scientific experiments**

Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes has been adopted on 22 September 2010. It represents an implementation of the 3Rs principle (Replacement, Reduction and Refinement of animal tests) put forward by Russel and Burch in 1959. The scope of the Directive is now wider. It sets minimum standards for housing and care of laboratory animals and regulates the use of animals through a systematic project evaluation requiring, inter alia, assessment of pain, suffering distress and lasting harm caused to them. Animal-welfare considerations should be given the highest priority in the context of animal keeping, breeding and use. Breeders, suppliers and users should therefore have an animal-welfare body in place with the primary task of focusing on giving advice on animal-welfare issues. The body should also follow the development and outcome of projects at establishment level, foster a climate of care and provide tools for the practical application and timely implementation of recent technical and scientific developments in relation to the principles of replacement, reduction and refinement, in order to enhance the life-time experience of the animals. The advice given by the animal-welfare body should be properly documented and open to scrutiny during inspections. The Directive requires regular risk-based inspections and improves transparency through measures such as publication of non-technical project summaries and retrospective assessment. It also establishes a criteria for the evaluation of scientific projects and proceedings.

*Key words: ethics, laboratory animal, research*

*Надійшла: 13.02.2014 р.*

**Контактна особа:** Добреля Наталія Володимирівна, молодший науковий співробітник,  
ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України», буд. 14, вул. Е. Потье, м. Київ, 03057.  
Тел.: +38 0 44 456 02 88. Електронна пошта: [natalia\\_d@ukr.net](mailto:natalia_d@ukr.net)