

CO JE POKUSEM PODLE ZÁKONA NA OCHRANU ZVÍŘAT?

Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon na ochranu zvířat“) v § 3 písm. j) stanoví, že pokusem se rozumí **jakékoli invazivní či neinvazivní použití zvířete pro pokusné nebo jiné vědecké účely se známým nebo neznámým výsledkem nebo pro vzdělávací účely, které může zvířeti způsobit bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození nejméně o intenzitě odpovídající vpichu jehly podle běžné veterinární praxe.** Pokusem se rozumí rovněž **jakýkoli způsob jednání, který má nebo může vést k tomu, že se zvíře narodí nebo vylíhne nebo že vznikne a je zachována geneticky modifikovaná linie zvířete v takovém stavu;** usmrcení zvířete pouze pro využití jeho orgánů nebo tkání se za pokus nepovažuje.

* * *

Při rozhodování, zda se jedná o pokus podle zákona na ochranu zvířat, je třeba si položit otázku: bude studie, která má být prováděna pro vědecké nebo vzdělávací účely, zahrnovat živé obratlovce (včetně plodů savců v poslední třetině jejich vývoje a samostatně se živících larválních forem) nebo živé hlavonožce? Pokud odpověď zní ano, pak je třeba prostudovat § 15 odst. 3 zákona na ochranu zvířat, kde jsou uvedeny **případy, na které se nevztahují ustanovení tohoto zákona, upravující ochranu pokusných zvířat. Jsou to případy, kdy jsou pokusná zvířata použita pro:**

- a) nepokusné úkony prováděné v zemědělství,
- b) nepokusné klinické veterinární úkony,
- c) veterinární klinická hodnocení požadovaná při registraci veterinárního léčivého přípravku,
- d) úkony prováděné pro účely uznaných chovatelských postupů,
- e) úkony, jejichž hlavním účelem je identifikace zvířete,
- f) úkony, které pravděpodobně zvířeti nezpůsobí bolest, utrpení, strach ani trvalé poškození o intenzitě odpovídající nejméně bolesti, utrpení, strachu nebo trvalému poškození způsobenému vpichem jehly podle řádné veterinární praxe.

ad a) Nepokusné úkony prováděné v zemědělství

V ČR jsou požadavky na ochranu zvířat chovaných pro hospodářské účely upraveny v ustanovení zákona na ochranu zvířat, která týkají se ochrany zvířat chovaných pro hospodářské účely, dále především v zákoně č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, a v zákoně č. 154/2000 Sb., o šlechtění, plemenitbě a evidenci hospodářských zvířat, ve znění pozdějších předpisů.

Zemědělské úkony jsou úkony prováděné v zemědělství za účelem hospodaření. K příkladům zemědělských úkonů patří odstraňování rohovinotvorného okrsku / odrohování skotu, kastrace ovcí, prasat a skotu, kauterizace zobáků u drůbeže, úprava krmné dávky u brojlerů v chovu, postupy výkrmu a odstavu u telat včetně telat na mléčné výživě, omezení pohybu v době porodu (např. u prasat) a moderní chovatelské postupy pro zemědělské účely (např. transfer embryí a vasektomie) sloužící zlepšení zdraví nebo genetiky hejna či stáda.

Jednoduché observační studie komerčních zemědělských úkonů, které nezahrnují žádné další úkony / zákroky, které mohou způsobit bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, nespádají do oblasti působnosti ustanovení zákona na ochranu zvířat, která upravují ochranu pokusných zvířat. Například studie porovnávající účinky systémů intenzivního a extenzivního chovu na produkci a behaviorální ukazatele u prasat ve výkrmu. Studie sestává z jednoduchých pozorování na komerčních farmách využívajících různé systémy chovu (které jsou v souladu s vnitrostátní / evropskou legislativou) a následného porovnání záznamů o chování a produkci.

ad b) Nepokusné klinické veterinární úkony

Klinické veterinární úkony mohou být definovány jako postupy a metody prováděné veterinárními lékaři při plnění jejich odborných povinností, které zajišťují zdraví a dobré životní podmínky zvířat svěřených jim do péče, například:

- odběr krevních vzorků zvířete či zvířat ze stáda za účelem podpory klinické léčby, např. při stanovení diagnózy, metabolického / biochemického profilu,
- odběr řady biopsií ze zvířete za účelem stanovení diagnózy a sledování účinnosti léčby,
- použití zobrazovací metody na podporu stanovení diagnózy a sledování léčby,
- poskytování veterinární léčby, a to i zvířatům, na kterých jsou prováděny vědecké pokusy, pokud je léčba ku prospěchu zvířeti a není součástí vědeckého pokusu.

ad c) Veterinární klinická hodnocení požadovaná při registraci veterinárního léčivého přípravku

Při vývoji veterinárního léčivého přípravku bude velká část práce prováděna na zvířatech na základě podmínek stanovených zákonem na ochranu zvířat.

Požadavky na registraci léčivého přípravku a klinické veterinární hodnocení upravuje zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech). Zvířatům používaným v takových hodnoceních je poskytnuta veterinární péče a vhodná klinická péče, včetně alternativních způsobů léčby, pokud se zkoušený produkt ukáže jako neúčinný nebo pokud jsou ohroženy dobré životní podmínky zvířat.

Klinickým hodnocením veterinárních léčivých přípravků se rozumí jejich vědecké hodnocení, které se provádí v podmínkách klinické praxe mimo zařízení uživatele na cílových druzích zvířat za účelem ověření nejméně jedné vědecké domněnky, která se týká účinnosti nebo bezpečnosti hodnocení veterinárního léčivého přípravku pro cílové druhy zvířat. Klinickému hodnocení veterinárních léčivých přípravků zpravidla předchází preklinické zkoušení. Preklinické zkoušení veterinárních léčiv se provádí na biologických systémech nebo na zvířatech za podmínek stanovených zákonem na ochranu zvířat a postupuje se při něm podle správné laboratorní praxe.

Klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků se provádí za podmínek stanovených pro navrhování, provádění, sledování, dokumentování, auditování, rozbor a zpracování a podávání zpráv o těchto hodnoceních (dále jen „správná veterinární klinická praxe“). Prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné veterinární klinické praxe.

Klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků mohou provádět pouze zadavatelé, kteří získali povolení Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

ad d) Úkony, prováděné pro účely uznaných chovatelských postupů

Chovatelské postupy mohou být definovány jako systém péče o chovaná zvířata, včetně těch, která jsou chována a používána pro vědecké účely. Tato definice zahrnuje všechny chovatelské postupy a způsoby péče, včetně podmínek ustájení a řízení populací, monitorování reprodukčních, růstových a zdravotních ukazatelů, například:

- samostatné ustájení samců může být nezbytné k tomu, aby byly minimalizovány projevy agrese,
- odběr vaginálních stěrů (myši / psi) nebo krevních vzorků (psi) k určení stádia říje a optimální doby pro krytí,
- samostatné ustájení na roštové podlaze za účelem kontroly postkopulačních zátek (potkani a myši),
- vážení ryb v celkové anestézii ke sledování růstu za účelem usnadnění řízení výživy a hustoty osazení,
- řízení výživy (skladba, množství a dostupnost) s cílem splnit požadavky zvířat – např. zvládnutí obezity u starších zvířat, nepříliš časté krmení hadů k napodobení biologických potřeb.

Jednoduchá observační porovnání různých chovatelských postupů, které nezahrnují žádné další úkony / zákroky, které mohou způsobit bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, nespádají

do oblasti působnosti ustanovení zákona na ochranu zvířat, která upravují ochranu pokusných zvířat - např. studie, jejímž cílem je porovnání účinků frekvence změny klece na míru růstu a chování myši.

ad e) Úkony, jejichž hlavním cílem je identifikace zvířete

Zvířata jsou identifikována z celé řady důvodů, např. k umožnění identifikace jednotlivých zvířat chovaných ve skupině, k umožnění rutinních činností v rámci řízení zástavu a chovu a k umožnění vysledování zvířat pro účely hygienických kontrol a tlumení nákaz. Úkony, jejichž hlavním cílem je identifikace, nespádají do oblasti působnosti ustanovení zákona na ochranu zvířat, která se týkají oblasti pokusných zvířat.

Toto by ale nemělo být zaměňováno s požadavky § 17h odst. 3 písm. a) zákona na ochranu zvířat. Pro zvířata používaná v rámci oblasti působnosti ustanovení zákona na ochranu zvířat, která se týkají pokusů na zvířatech, je stanoven požadavek, že každý pes, kočka a subhumánní primát musí být co nejméně bolestivým způsobem trvale opatřen individuální identifikačním prostředkem.

Z důvodu zachování dobrých životních podmínek by mělo být zváženo, jaká metoda identifikace bude zvolena, a mělo by se jednat o nejšetrnější metodu odpovídající dané potřebě. Např. pokud je nezbytné identifikovat zvíře na krátké časové období, pak použití netoxické barvy nebo vyholení srsti nezpůsobí žádnou bolest ani stres. U hospodářských zvířat mohou případně existovat zákonné požadavky na použití dvou odlišných metod, např. ušní známka a mikročip.

ad f) Úkony, které pravděpodobně zvířeti nezpůsobí bolest, utrpení, strach ani trvalé poškození o intenzitě odpovídající nejméně bolesti, utrpení, strachu nebo trvalému poškození způsobenému vpichem jehly podle řádné veterinární praxe

Úkony prováděné pro vědecké nebo vzdělávací účely, které nedosahují prahu bolesti, utrpení, strachu ani trvalého poškození o intenzitě odpovídající nejméně bolesti, utrpení, strachu nebo trvalému poškození způsobenému vpichem jehly podle řádné veterinární praxe, nespádají do oblasti působnosti ustanovení zákon na ochranu zvířat, která se týkají pokusných zvířat.

Příloha č. 9 odst. 4 písm. m) vyhlášky č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, poskytuje několik příkladů odpovídajících prahům pro další třídy pokusů, např. úpravy krmné dávky a psychický stres:

- posuzování složení těla za pomoci neinvazivních způsobů a minimálního omezení,
- sledování EKG neinvazivními způsoby za minimálního omezení přivyklých zvířat nebo bez omezení,
- použití externích telemetrických přístrojů, u nichž se neočekává žádná újma způsobená sociálně přizpůsobeným zvířatům ani zásah do běžné činnosti a chování,
- chov geneticky upravených zvířat, u nichž se neočekává výskyt žádných klinicky zjizvitelných škodlivých fenotypů,
- přidání inertních značkovačů do potravy za účelem sledování průchodu tráveného materiálu,
- odnětí potravy dospělým potkanům na dobu nepřesahující 24 hodin,
- testy otevřeného pole.

Dále je důležité poukázat na to, že série nebo kombinace podprahových metod může dohromady dosahovat takového účinku, který působí bolest, utrpení, stres nebo trvalé poškození. Např. pokud je často opakováno odnímání potravy, pak je pravděpodobné, že to bude mít nepříznivé důsledky na dobré životní podmínky zvířete. Podobně pak vícečetné nebo kumulativní drobné změny v prostředí zvířete mohou způsobit takovou míru znepokojení zvířete, kterou lze považovat za pokus mírné závažnosti.

Geneticky upravená zvířata

Geneticky upravenými zvířaty se rozumí geneticky modifikovaná (transgenní, knock-out zvířata a jiné formy genetické úpravy) a přirozeně se vyskytující nebo vytvořená mutantní zvířata.

Zvířetem se škodlivým fenotypem se v kontextu geneticky upravených zvířat rozumí zvíře, které pravděpodobně následkem genetické úpravy pocítí bolest, strach, utrpení nebo ho postihne trvalé poškození, jež nejméně odpovídá bolesti, utrpení, strachu nebo trvalému poškození způsobenému vpichem jehly podle řádné veterinární praxe.

Kdy je třeba při práci s geneticky upravenými zvířaty schvalovat projekt pokusů?

Vytvoření (vznik):

Vytvoření nové geneticky upravené linie vyžaduje schválení projektu pokusů až do doby, kdy je tato linie ustálena. Nový kmen nebo linie geneticky upravených zvířat se považuje za ustálený, pokud je přenos genetické úpravy stabilní, což vyžaduje nejméně dvě generace, a pokud je dokončeno počáteční posouzení dobrých životních podmínek zvířat (viz příloha).

Zachování:

Použití zvířat pro zachování populací geneticky upravených ustálených linií **s pravděpodobně škodlivým fenotypem** vyžaduje schválení projektu pokusů. Toto by však mohlo být zvaženo v rámci schválení vícenásobných generických projektů (§ 16d odst. 4 zákona na ochranu zvířat).

Použití zvířat pro zachování populací geneticky upravených ustálených linií **bez pravděpodobně škodlivého fenotypu** se nepovažuje za pokus, a nevyžaduje proto schválení projektu pokusů.

Geneticky upravené linie vyžadující konkrétní, záměrný (nenáhodný) zákrok za účelem indukce genové exprese (např. chemická indukce), lze považovat za takové, které nemají škodlivý fenotyp, a to až do okamžiku úmyslné indukce genové exprese. Jejich chov proto nevyžaduje schválení projektu pokusů.

U geneticky upravených linií, v nichž trvá riziko vzniku škodlivého fenotypu (např. věk nástupu onemocnění nebo tumorů; riziko infekce následkem oslabeného imunitního systému) bez ohledu na použité šetrné zacházení (např. použití bariér, usmrcení v raném věku) v souladu s § 15 odst. 1 písm. a) zákona na ochranu zvířat, vyžaduje jejich chov schválení projektu pokusů, jelikož použití šetrného zacházení nevyklučuje riziko.

Věnujte pozornost tomu, že pokud jsou později identifikovány problémy týkající se dobrých životních podmínek zvířat, je třeba přezkoumat a zvážit, zda tyto problémy mohou být přisuzovány genetické úpravě. Pokud ano, pak by měly být nově zařazeny mezi škodlivé fenotypy a měly by vyžadovat schválení projektu pokusů.

Používání:

Používání geneticky upravených zvířat k pokusům vyžaduje, stejně jako u geneticky neupravených zvířat, schválení projektu pokusů. U těchto zvířat se může či nemusí projevit škodlivý fenotyp.

* * *

Příloha

Klíčové prvky programu posouzení dobrých životních podmínek geneticky upravených hlodavců

Kritérium	Čeho si všimnout
Celkový vzhled	Je zvíře morfologicky normální? Vyskytují se nějaké malformace nebo jakékoli jiné ukazatele, že byl postižen fenotyp (např. deformity kosterní soustavy nebo hydrocefalus)?
Velikost, stavba těla a růst	Vyskytují se jakékoli odchylky od očekávané velikosti nebo očekávané růstové křivky?
Stav srsti	Je přítomna piloerекce, ztráta srsti, ztráta vousů, vykusování srsti? Je pokožka / srst v dobrém stavu?
Chování - postoj, chůze, aktivita a interakce s prostředím	Projevují zvířata typické chování odpovídající danému kmeni / živočišnému druhu, včetně sociálních interakcí, péče o povrch těla, chůze, běhu, hrabání, šplhání? Jsou normální? Je zvíře nahněvané nebo se nechce pohybovat? Je jeho pohyb narušený nebo má obtíže s orientací? Vyskytují se nějaké známky rigidity nebo třesu? Vyskytuje se u něj abnormální míra aktivity? Delší nečinnost by mohla naznačovat chronický stres nebo depresi (anhedonii) nebo onemocnění / bolest, zejména pokud ji doprovází nahněvanost nebo hrubá nebo zanedbaná srst. Neobvyklá aktivita, např. hyperaktivita, by mohla naznačovat stereotypii nebo jinou behaviorální abnormalitu.
Klinické příznaky	Např. výtok z nosu či očí, nateklé nebo zavřené oči, zrychlené dýchání, dušnost, záchvaty / záškuby / třesy, zvýšená vokalizace související s manipulací, přerostlé zuby, přítomnost tumorů, neurologických nebo muskuloskeletálních abnormalit. Je metabolismus narušený, například zvýšený nebo snížený příjem potravy nebo vody, nadměrné močení? Jaká je konzistence výkalů?
Relativní velikost	Jakékoli neobvyklé změny ve velikosti zvířat by měly být zaznamenány a v rámci jednoho vrhu by mělo být provedeno porovnání. Přínosem může být sestavení růstové křivky linie.
Počty / Čísla	V případě úhynu je důležité vést přesné záznamy, aby jakékoli ztráty před odstavením nebo po odstavení mohly být vyšetřeny. Pokud je to vhodné (např. pokud je úmrtnost vyšší, než se očekávalo), měla by být provedena prohlídka post mortem, která by pomohla určit příčinu úhynu. Přínosem při posuzování toho, zda má úprava vliv např. na míru zabřeznutí, potraty, mrtvě narozená zvířata, by rovněž mohlo být zkoumání plodnosti.

Další hlediska, která je třeba zvážit při posuzování novorozených zvířat

Kritérium	Čeho si všimnout
Barva mláďat (pouze u novorozeňat)	Objevuje se u některých mláďat abnormální zbarvení pokožky (např. anémie, poruchy krevního oběhu)?
Aktivita mláďat (pouze u novorozeňat)	Vyskytují se jakékoli abnormální aktivity, např. nepřítomnost chladového třesu, nebo narušený polohový reflex?
Mléčná skvrna (<i>milk spot</i>) (pouze u novorozeňat)	Chybí u některých mláďat mléčná skvrna? Vyskytují se důkazy o problémech s mateřským pudem?
Vrh	Velikosti vrhů, homogenita vrhu, vývoj a růst mláďat.

leden 2013

Vytvořeno s použitím materiálů Evropské komise - DG ENVI