

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS

TEISĖS FAKULTETAS

BIOTEISĖS KATEDRA

RŪTA VOSYLIŪTĖ

**GYVŪNŲ GEROVĖS APSAUGOS BIOMEDICINOS
MOKSLINIUOSE TYRIMUOSE TEISINIO
REGLAMENTAVIMO YPATUMAI**

Magistro baigiamasis darbas

Vadovė

dr. I. Špokienė

VILNIUS, 2011

ANOTACIJA

Šiame magistro darbe nagrinėjami gyvūnų gerovės apsaugos biomedicinos moksliniuose tyrimuose teisinio reguliavimo ypatumai. Pirmoje darbo dalyje teoriniu aspektu analizuojama gyvūnų gerovės samprata, istorija bei teisinio reguliavimo priežastys. Antroje dalyje analizuojami tarptautiniai, ES ir nacionaliniai teisės aktai, reglamentuojantys gyvūnų gerovę biomedicinos moksliniuose tyrimuose.

Pagrindiniai žodžiai: gyvūnų gerovė, eksperimentai su gyvūnais, 86/609/EEB direktyva, 2010/63/ES direktyva.

ANOTATION

In this master paper the conception of legal regulation on animal welfare protection in biomedical research is overviewed. In the first part the concept of animal welfare, the history and the regulatory reasons are analysed in terms of theoretical aspects. In the second part the international, European Union and national legislation on animal welfare in biomedical research is analysed.

Key words: animal welfare, experiments with animals, 86/609/EEC directive, 2010/63/EU directive.

TURINYS

ĮVADAS	5
I. EKSPERIMENTAI SU GYVŪNAIS BIOMEDICINOJE: SAMPRATA, ISTORIJA, TEISINIO REGULIAVIMO PRIEŽASTYS	7
1.1 Biomedicinos mokslo samprata ir eksperimentų su gyvūnais reikšmė	7
1.2. Eksperimentavimo su gyvūnais istorija ir statistiniai duomenys.....	9
1.3. Gyvūnų gerovės moksliniuose tyrimuose teisinio reguliavimo priežastys	14
II. TARPTAUTINIŲ, ES IR NACIONALINIŲ TEISĖS AKTŲ, REGLAMENTUOJANČIŲ GYVŪNŲ GEROVĘ BIOMEDICINOS MOKSLINIUOSE TYRIMUOSE, ANALIZĖ	19
2.1. Europos Tarybos ir Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių gyvūnų gerovės apsaugą moksliniuose tyrimuose, ypatumai ir reikšmė	19
2.2. Eksperimentų su gyvūnais reglamentavimas Lietuvoje ir gyvūnų gerovės apsaugos eksperimentų metu instituciniai garantai	28
2.3. Eksperimentų su gyvūnais reglamentavimas kosmetikos srityje	32
IŠVADOS	37
PASIŪLYMAI	39
LITERATŪROS SĄRAŠAS	40
SANTRAUKA	44
SUMMARY	46
PRIEDAI	48

PRIEDAI

1 priedas. Direktyvos „dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, suderinimo“ ir Direktyvos „dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos“ lyginamoji analizė	49
2 priedas. Nešališkumo deklaracijos pavyzdys	62
3 priedas. Konfidencialumo pasižadėjimo pavyzdys	63

LENTELĖS

1 lentelė. 1996, 1999, 2002, 2005 ir 2008 m. panaudotų gyvūnų klasių proporcijų palyginimas	12
2 lentelė. 1997 m. lapkričio 6 d. Gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymo (projekto) paskirčių palyginimas.....	28
3 lentelė. 1997 m. lapkričio 6 d. Gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymo (projekto) palyginimas, pagal informaciją, pateiktą apie eksperimentinius gyvūnus	29
4 lentelė. Valstybėse narėse naudotų gyvūnų skaičius (2007 ir 2008 m.)	35

PAVEIKSLAI

1 pav. Gyvūnų klasių, naudojamų eksperimentuose, procentinis pasiskirstymas.....	11
2 pav. Gyvūnų panaudojimo sritys.....	13
3 pav. Ligos, kurių tyrimams buvo naudojami gyvūnai.....	14
4 pav. 3R	16
5 pav. Popierinės medžiagos lizdams susukti laboratorinių pelių narveliuose	17
6 pav. Įvairios platformos ir žaislai laboratorinių šunų narvuose	18
7 pav. Europos Parlamento ir Europos Tarybos direktyvos 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos procesų ir sąveikos schema.....	27

IVADAS

Darbo problematika ir aktualumas. Pastaraisiais metais gyvūnų gerovės apsauga yra viena iš aktualijų. Vienas iš opiausių ir daugiausiai komentarų sulaukiantis šios temos aspektų – eksperimentai su gyvūnais biomedicinos moksliniuose tyrimuose. Vis dažniau ir garsiau viešai diskutuojama apie tokių eksperimentų metu kylančias problemas: gyvūnų stresą, baimę ir kančią, patiriamą eksperimentų metu, o taip pat ir apie netinkamas jų laikymo sąlygas. Į diskusijas dėl gyvūnų apsaugos įsitraukia įvairaus profilio specialistai: mokslininkai, teisininkai, politikai ir visuomenė. Aktyvieji netgi buriasi į judėjimus ir organizacijas ne tik agituojančias ir propaguojančias humanišką elgesį su gyvūnais, bet ir kovojančias už jų gerovę ar net „teises“. Eksperimentų su gyvūnais priešininkai tokių tyrimų beprasmiškumą argumentuoja tuo, kad mokslininkai jau pakankamai yra atlikę tyrimų ir kad reikia tiesiog jau panaudoti tai, kas yra žinoma. Eksperimentų šalininkai ir patys mokslininkai, atliekantys tokius eksperimentus argumentuoja tuo, jog, pavyzdžiui, apie tokias ligas kaip AIDS, staigios kūdikių mirties sindromą ir daugelį kitų ligų duomenų nėra pakankama ir eksperimentus tęsti būtina. Dar vienas jų argumentas – kad daugelis eksperimentų iš tikrųjų yra nesusiję su skausmu arba galimas skausmas yra sušvelninamas naudojant analgetikus ar anestetikus. Skausmas gyvūnams sukelia stresą, o stresas gali smarkiai įtakoti eksperimentų rezultatus, todėl kančių gyvūnams nesiekiami sukelti.

Ši polemika akivaizdžiai iliustruoja eksperimentų su gyvūnais temos opumą ir problemišumą ir skatina pasiaiškinti kaip teisiniais instrumentais siekiama užtikrinti gyvūnų gerovę eksperimentų metu, kokios tokių tyrimų alternatyvos, perspektyvos.

Darbo naujumas. Eksperimentuose naudojamų gyvūnų gerovė – aktualus probleminis klausimas ir akademinėi bendruomenei. Yra publikacijų apie eksperimentuose naudojamų gyvūnų priežiūrą, laikymo sąlygas, gerovės užtikrinimą remiantis „3R“ principu, pateikiami statistiniai duomenys, valstybių ataskaitos, tačiau, analizuojamojo pobūdžio darbų, susijusių su laboratorinių gyvūnų gerovės reglamentavimu – t.y. teisės mokslo krypties darbų, yra labai nedaug. Išskirtinai verta paminėti 2007 metais Bert van Zutphen straipsnį „Legislation of animal use – Developments in Europe“¹, kuriame pateikta 86/609/EEB direktyvos dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo išsami analizė. Taip pat Thomo Hartungo straipsnį², kuriame išanalizuota 2010 metų rugsėjo 22 dieną priimta direktyva dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos ir jos pirmtakė – 86/609/EEB direktyva. Paskelbtų lietuvių autorių darbų, nagrinėjančių teisinius eksperimentavimo su gyvūnais aspektus, aptikti nepavyko. 2007 metais savo magistriniame darbe „Eksperimentų su gyvūnais teisinis

¹ Bert van Zutphen. Legislation of animal use – Developments in Europe. *Journal of Alternatives to Animal Testing and Experimentation (AATEX)*. 2008, 14: 805-809.

² Hartung T., Comparative analysis of the revised directive 2010/63/EU for the protection of laboratory animals with its predecessor 86/609/EEC – a t⁴ report. *Journal of Alternatives to Animal Experimentation (ALTEX)*. 2010, 27(4): 285-303.

reglamentavimas“ Sandra Meškauskaitė plačiau apžvelgė požiūrio formavimąsi į eksperimentuose naudojamų gyvūnų apsaugą, išnagrinėjo tarptautinius ir Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius eksperimentus su gyvūnais.

Darbo tikslas – išnagrinėti gyvūnų gerovės apsaugos biomedicinos moksliniuose tyrimuose teisinio reglamentavimo ypatumus.

Darbo uždaviniai:

1. Išsiaiškinti eksperimentų su gyvūnais sampratą, istoriją ir teisinio reguliavimo priežastis.
2. Išanalizuoti tarptautinius, ES ir nacionalinius teisės aktus, reguliuojančius gyvūnų gerovės apsaugą biomedicinos moksliniuose tyrimuose, palyginimo metodo pagalba išryškinant jų esmines ypatybes, panašumus, skirtumus ir trūkumus.

Metodai: sisteminės analizės, lyginamasis, apibendrinimo.

Darbo struktūra. Darbą sudaro įvadas, dvi dalys, išvados, literatūros sąrašas ir priedai.

Pirmojoje dalyje išsiaiškinta biomedicinos mokslinio tyrimo sąvoka, biomedicinos tyrimų su gyvūnais samprata ir reikšmė. Trumpai apžvelgta eksperimentų su gyvūnais istorija. Pagal Europos Komisijos 2010 metais gruodžio 8 dieną pateiktą 6-ąją ataskaitą Tarybai ir Europos Parlamentui, pristatyti Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslo tikslams naudojamų gyvūnų skaičiaus statistiniai duomenys. Pateikiamos esminės gyvūnų gerovės teorijos idėjos, nurodomos gyvūnų gerovės reguliavimo priežastys, paaiškinamas „3 R“ principas.

Antrojoje dalyje analizuojami tarptautiniai, ES ir nacionaliniai teisės aktai, reglamentuojantys gyvūnų gerovę biomedicinos moksliniuose tyrimuose. Siekiant aiškiau ir struktūriškiau atskleisti per pastaruosius dešimtmečius įvykusius pokyčius šioje srityje, pasitelkiama lentelė (žr. 1 priedą), kurioje palyginama senosios direktyvos „dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo“ redakcija su naująja, 2010 metų rugsėjį priimta direktyva dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos. Lentelėje pateikiami komentarai apie naujosios direktyvos redakcijos straipsnių pokyčius.

PASTABA: Šiame magistriniame darbe vartojamos sąvokos “eksperimentas” sinonimai – „bandymas“, „tyrimas“.

I. EKSPERIMENTAI SU GYVŪNAIS BIOMEDICINOJE: SAMPRATA, ISTORIJA, TEISINIO REGULIAVIMO PRIEŽASTYS

1.1 Biomedicinos mokslo samprata ir eksperimentų su gyvūnais reikšmė

Įvade užsiminta, kad gyvūnų naudojimas biomedicinos moksliniuose tyrimuose sulaukia aštrios kritikos. Norint argumentuotai apsvarstyti tokios kritikos pagrįstumą ir nustatyti eksperimentavimo su gyvūnais atliekant biomedicinos mokslinius tyrimus esamą teisinę situaciją, pirmiausia dera išsiaiškinti, kas apskritai yra biomedicinos mokslinis tyrimas ir atsakyti į klausimą, kam tokie tyrimai reikalingi.

Sąvoka „bio“, reiškia „gyvybė, gyvas organizmas“³, o sąvoka „medicina“ - mokslinių žinių ir praktinių priemonių, skirtų žmogaus sveikatai ir darbingumui saugoti bei stiprinti, gyvenimui ilginti, ligoms pažinti ir gydyti, sistema.⁴ Biomedicina - apibendrinta mokslų sritis, mokslo klasifikacijoje apimanti biologijos mokslus, nagrinėjančius gyvąsias sistemas ir medicinos mokslus.⁵ Moksliniai tyrimai ir eksperimentinė (socialinė, kultūrinė) plėtra - sisteminga kūrybinė gamtos, žmogaus, kultūros ir visuomenės pažinimo veikla ir jos rezultatų panaudojimas. Mokslinio tyrimo objektu gali būti daugelis gamtos ir visuomenės gyvenimo objektų bei reiškinių.⁶

Iš šių sąvokų paaiškinimo galima suprasti, jog „biomedicinos mokslinis tyrimas“ yra kelias gydyti gyvus organizmus: žmones, gyvūnus. Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme išskiriami dviejų kategorijų biomedicinos moksliniai tyrimai: fundamentiniai moksliniai tyrimai ir taikomieji.

Fundamentiniai moksliniai tyrimai - eksperimentiniai ir (arba) teoriniai pažinimo darbai, atliekami siekiant visų pirma įgyti naujų žinių apie reiškinių esmę ir (arba) stebimą tikrovę, tuo metu neturint tikslo konkrečiai panaudoti gautų rezultatų.⁷ *Taikomieji* moksliniai tyrimai - eksperimentiniai ir (arba) teoriniai darbai, atliekami norint gauti naujų žinių ir pirmiausia skiriami specifiniams praktiniams tikslams pasiekti arba uždaviniams spręsti.⁸

Bandymai su gyvūnais, taip pat dar žinomi kaip eksperimentai su gyvūnais (angl. *animal experimentation*), tyrimai su gyvūnais (angl. *animal research*), *in vivo* eksperimentai (angl. *in vivo testing*), ar eksperimentavimai su nežmoginiais gyvūnais (angl. *the use of non-human animals in experiments*). Bandomieji gyvūnai - gyvūnai, kurie naudojami arba kuriuos numatoma naudoti

³ Tarptautinių žodžių žodynas. Vyriausioji enciklopedijų redakcija, 1985, p. 69.

⁴ *Ibid.*, p. 309.

⁵ The American Heritage. Dictionary of the English Language. Fourth Edition copyright, 2000 by Houghton Mifflin Company. <http://www.thefreedictionary.com/biomedicine>

⁶ Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatymas, 4 str., 11 d. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 54-2140.

⁷ *Ibid.*, 4 str. 9 d.

⁸ *Ibid.*, 4 str. 26 d.

eksperimentams.⁹ Teisės aktuose kaip esminiai eksperimento su gyvūnais požymiai išskiriami - gyvūno panaudojimo tikslas - „eksperimentinis“ ar „kitoks mokslo“ tikslas; bei gyvūno skausmo, kančios, ilgalaikio sužalojimo patyrimo galimybė.

Pasaulyje kasmet eksperimentuose panaudojama nuo kelių dešimčių milijonų iki daugiau nei šimto milijonų gyvūnų, pradedant zebražuvėmis, baigiant nežmoginiais primatais.¹⁰ Nors ne visi biomedicinos mokslo tyrimai apima eksperimentus su gyvūnais, bet didesnė dalis eksperimentų atliekami būtent gyvūnų pagalba. Dėl gyvūnų kūno sandaros ir organų sistemos panašumų į žmogaus ir kitų gyvūnų, tokių tyrimų dėka sužinoma apie žmogaus organizmą ir jo funkcionavimą. Be to, daugeliu atveju gyvūnai yra daug jautresni ligoms už žmones. Todėl duomenys, gauti eksperimentų metu iš tokių gyvūnų (jie vadinami laboratoriniais gyvūnais), gali būti tiesiogiai panaudoti žmonėms ir kitiems gyvūnams. Kiekvienais metais daugiau negu 20 milijonų gyvūnų panaudojama biomedicinos moksliniuose tyrimuose, iš jų 90 % sudaro pelės, žiurkės ir kiti graužikai.¹¹ Trumpas laboratorinių gyvūnų gyvenimo ciklas leidžia mokslininkams išstudijuoti gyvūnus per visą jų gyvenimo trukmę, o taip pat per trumpą laiką jie gali gauti informacijos net apie kelias gyvūnų kartas. Laboratorinių gyvūnų naudojimas biomedicinos moksliniuose tyrimuose leidžia mokslininkams preciziškai kontroliuoti eksperimentinių gyvūnų aplinką (šviesą, temperatūrą, ventiliaciją ir pan.) taip užtikrinant jų sveikatos būklę ir sumažinant eksperimentams panaudojamų individų skaičių iki minimumo. Sveiki, gerai prižiūrimi eksperimentiniai gyvūnai – tikslų rezultatų pagrindas.

Biomedicinos mokslinių tyrimų reikšmė - daugiau mokslinių žinių ir supratimo apie ligų atsiradimo priežastis, galimybė kurti naujus vaistus, vakcinas, procedūras, reikalingas žmonių ligų plitimui užkirsti, kasdieninių produktų, kuriuos naudoja žmonės saugumo bei kokybės tyrimai. Pavyzdžiui dėl poliomiellito, XX a. penktajame dešimtmetyje buvo suluošinti, suparalyžuoti ir mirę tūkstančiai žmonių visame pasaulyje. Išradus vakciną (eksperimentų su gyvūnais pagalba), poliomiellitas buvo sukontroliuotas ir praktiškai eliminuotas iš visuomenės sveikatos probleminių ligų sąrašo besivystančiose šalyse. Vaikai skiepijami nuo šiltinės, difterijos, kokliušo, raupų ir stabligės. Milijonai suaugusių žmonių pasaulyje yra sveiki, nes vaikystėje buvo paskiepyti minėtomis vakcinomis, kurios buvo atrastos eksperimentuose naudojant gyvūnus. Kad būtų identifikuota diabeto priežastis ir išrastas insulinas moksliniuose eksperimentuose buvo panaudota daugybė šunų. Šiuo metu mokslininkai yra išradę insulino pompas, kurios pakeitė injekcijas, o dabartiniai transplantacijų

⁹ Tarybos 1986 m. lapkričio 24 d. direktyva 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo 2str. b punktas. [1986] OL, L358/1.

¹⁰ Meredith C. Alternatives to Animal Testing Gaining Ground. *The Baltimore Sun* [interaktyvus]. 26 August 2010. [žiūrėta 2010-04-25]. http://articles.baltimoresun.com/2010-08-26/health/bs-hs-animal-testing-20100826_1_animal-testing-animal-welfare-act-researchers

¹¹ Use of animals in biomedical research: understanding the issue // American Association for laboratory animal science [interaktyvus]. Memphis, TN 38125 [žiūrėta 2010-03-15]. <http://www.aalas.org/pdf/08-00007.pdf>

eksperimentai¹² suteikia viltį visiškai išgydyti diabetu sergančius žmones. Eksperimentai su gyvūnais negali būti pamiršti ir širdies bei kraujagyslių ligų gydyme. Tyrimai su gyvūnais padėjo atrasti ūmių miokardo infarktų, aukšto kraujospūdžio atsiradimo priežastis, insultų priežastis ir tai padėjo išgelbėti daug gyvybių visame pasaulyje. Eksperimentai su šunimis ypač buvo svarbūs tyrimuose su širdies implantais ir pačios širdies transplantacijomis.¹³ Nepaisant nepaprastos medicinos pažangos per pastaruosius metus ligų, kurioms gydymas dar neišrastas, daugybė. Milijonai žmonių visame pasaulyje kenčia nuo cistinės fibrozės, išsėtinės sklerozės, raumenų distrofijos ar genetinių apsigimimų. Mokslininkai stengiasi išsiaiškinti šių ligų atsiradimo priežastis bei atrasti gydymo metodus, vaistus.

1.2. Eksperimentavimo su gyvūnais istorija ir statistiniai duomenys

Istoriniai šaltiniai rodo, kad gyvūnų naudojimas eksperimentuose sietinas su šiuolaikinės medicinos atsiradimu, kurios šaknys siekia antikinę Graikiją, kada graikų filosofai pirmieji pradėjo pjaustyti gyvą organizmą mokslo tikslais. Rankraštyje „Corpus Hippocraticum“ (400 m.pr.m.e) aprašomi gyvūnų panaudojimo eksperimentams pavyzdžiai.¹⁴ Vėliau, pasak šaltinių, antikos gydytojas ir filosofas Klaudijus Galenas (130-200), pirmasis pradėjo eksperimentuoti su kiaulėmis, beždžionėmis ir šunimis taip padėdamas pagrindus medicinos praktikai, todėl jis dar vadinamas „vivisekcijos tėvu“.¹⁵ Galeno atlikti eksperimentai tapo pradine informacija žmogaus sandaros aprašymams.¹⁶ Po Galeno, įsigalėjus krikščionybei, eksperimentiniai mokslai sustojo ir atgijo tik XV amžiuje, kartu su Renesanso epochos pradžia. Rene Decart‘as (1596-1650) teigė, jog skirtumas tarp žmonių ir gyvūnų yra tas, jog žmonės yra protaujančios būtybės, galinčios jausti skausmą, o gyvūnai priešingai, mąstyti negali ir yra labiau panašūs į mašinas. Jeremis Bentham‘as (1748-1832), priešingai Dekartui, teigė, kad gyvūnai yra skausmui jautrios būtybės. Jo manymu, verta akcentuoti ne tai, ar gyvūnai gali mąstyti net ir ne tai, ar jie gali kalbėti, bet svarbu kelti klausimą - ar jie gali jausti skausmą, ar gali kentėti?¹⁷ Nuskausminimo priemonių atradimas XIX a. ir Čarlzo Darvino (1890-1882) veikalas „Rūšių kilmė“, pasirodęs 1859 metais, pabrėžė žmonių ir gyvūnų biologinius panašumus, bei padidino eksperimentų kiekį su gyvūnais. Anestetikų atradimas suteikė galimybę nuskausminti gyvūnus. Gyvūnų pagalba vis labiau buvo imituojamas žmogaus modelis. 1865 metais Klaudijus Bernardas (1813-1878) išleido knygą

¹² Interviu su endokrinologijos instituto direktoriumi prof. Antanu Norkumi. Cukrinio diabeto kontrolės aktualijos. *Gydymo menas*. 2009, Nr. 7.

¹³ Use of animals in biomedical research: understanding the issue // American Association for laboratory animal science [interaktyvus]. Memphis, TN 38125 [žiūrėta 2010-03-15]. <http://www.aalas.org/pdf/08-00007.pdf>

¹⁴ Cohen B.J., Loew F.M. Laboratory Animal Medicine: Historical Perspectives in Laboratory Animal Medicine. Orlando, Florida: Academic Press, Inc. 1984.

¹⁵ Vivisėkcija [lot. vivus — gyvas + sectio — perpjovimas], gyvo bandomojo gyvūno operavimas. Tarptautinių žodžių žodynas, Vyriausioji enciklopedijų redakcija, 1985.

¹⁶ Greek C.R., Greek J.S. Sacred Cows and Golden Geese. New York: The Continuum International Publishing Group, Inc. 2000.

¹⁷ Baumans V. Science-based assessment of animal welfare: laboratory animals. *Rev.sci.tech.Off. int Epiz.*, 2005, 24 (2): 03-514.

„Medicinos eksperimentų įvadinis kursas“, kurioje pristatė metodologijas fiziologinių eksperimentų kūrimui. Sėkminga mikrobiologijos raida, R. Kocho veikalas „Postulates“ (1884 m.) skatino vis labiau naudoti gyvūnus eksperimentiniais tikslais.¹⁸ XX amžiaus pradžioje besivystanti farmakologija, toksikologija ir imunologija taip pat padidino eksperimentų su gyvūnais skaičių. Tai tęsėsi iki 1980 – ujų. XX a. devintajame dešimtmetyje eksperimentų su gyvūnais skaičius staigiai sumažėjo. Tam turėjo įtakos sugriežtėjęs visuomenės požiūris ir sugriežtėjusios teisės aktų dėl gyvūnų naudojimo nuostatos, atsirandantys gyvūnų etikos komitetai ir alternatyvių metodų atsiradimas, keičiantis gyvūnų naudojimą eksperimentiniais tikslais. Vis dėlto, per paskutinįjį dešimtmetį, naudojamų gyvūnų skaičius eksperimentuose vėl išaugo.¹⁹

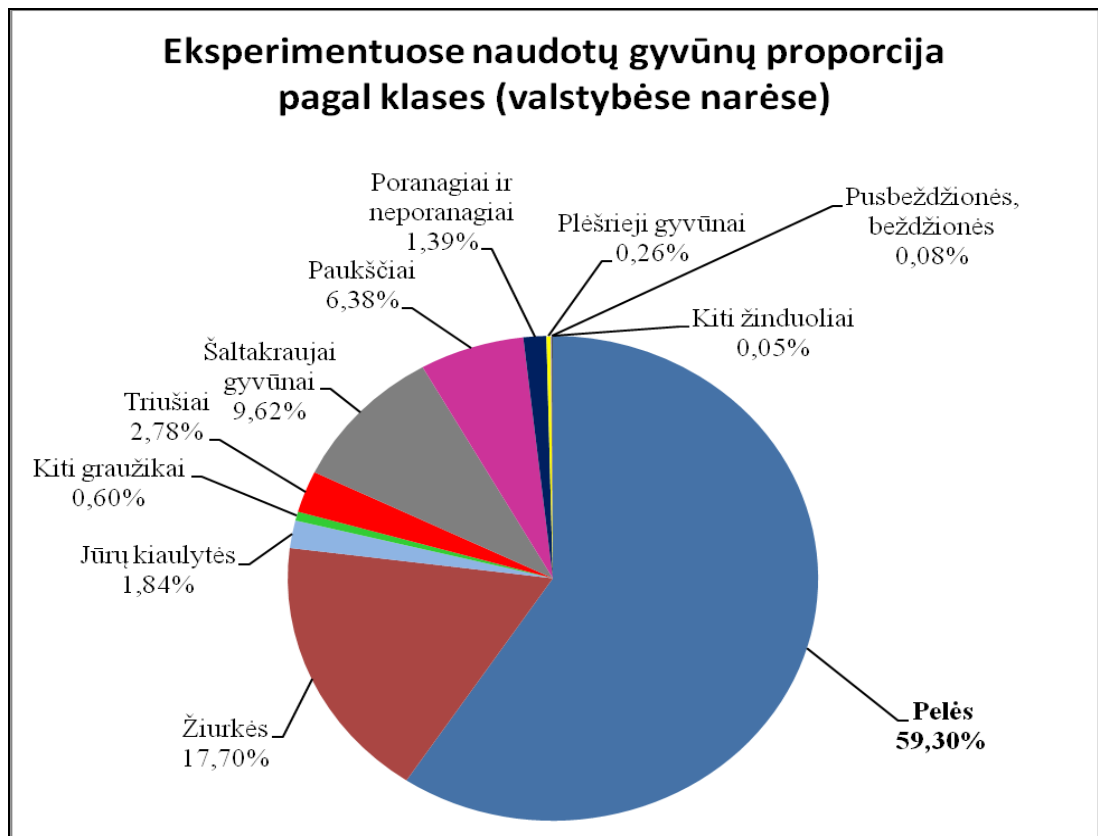
Europos Komisija 2010 metų gruodžio 8 dieną pateikė Tarybai ir Europos Parlamentui 6-ąją ataskaitą, kurios tikslas – remiantis 1986 m. lapkričio 24 d. Direktyvos 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo 26 straipsnio nuostatomis Tarybai ir Europos Parlamentui pristatyti Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslo tikslams naudojamų gyvūnų skaičiaus statistinius duomenis.

Iš viso 2008 m. visose Europos Sąjungos valstybėse narėse (ES-27) bandymams ir kitiems mokslo tikslams panaudota kiek per 12 mln. gyvūnų (žr. 1 pav.). Kaip ir ankstesnėse ataskaitose (1996 m., 1999 m., 2002 m., 2005 m.), graužikai ir triušiai sudaro daugiau kaip 80 % visų ES bandymams naudotų gyvūnų. Pelės yra daugiausiai naudota rūšis – jos sudaro 59 % visų naudotų gyvūnų, po jų seka žiurkės – 17 %. Antroji daugiausiai naudotų gyvūnų grupė, kaip ir ankstesniais metais, yra šaltakraujai gyvūnai – apytikriai 10 %, konkrečiai – ropliai, varliagyviai ir žuvys (9,6 %). Trečioji daugiausiai naudotų gyvūnų grupė yra paukščiai – kiek per 6 % visų gyvūnų. Poranagių ir neporanagių grupė, kuriai priskiriami arkliai, asilai ir jų mišrūnai (poranagiai), taip pat kiaulės, ožkos, avys ir galvijai (neporanagiai), sudaro 1,4 % visų valstybėse ES narėse naudotų gyvūnų. Plėšrieji gyvūnai sudaro 0,3 %, o nežmoginiai primatai – 0,08 % visų 2008 m. naudotų gyvūnų.

Kaip ir dviejose ankstesnėse statistinėse ataskaitose, 2008 m. ES bandymų su žmogbeždžionėmis atliekama nebuvo.

¹⁸ Rukšėnas O., Bukelskienė V. Eksperimentai su gyvybe: paminklas nežinomai pelei. *SPECTRUM*, VU žurnalas, 2006, 1(4): 4-8.

¹⁹ Van Zutphen L.F.M. History of animal use. In Principles of laboratory animal science. *Elsevier*. 2001: 2-5.



Šaltinis: adaptuota pagal Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslo tikslams naudojamų gyvūnų statistikos šeštąją ataskaitą SEC(2010) 1107. Briuselis, 8.12.2010 COM(2010) 511 galutinis/2.

1 pav. Gyvūnų klasių, naudojamų eksperimentuose, procentinis pasiskirstymas

Be stuburinių gyvūnų eksperimentuojama ir su bestuburiais. Dažniausiai eksperimentuose naudojami bestuburiai: vaisinė muselė drozofila (*Drosophila melanogaster*) ir kirminas nematodas (*Caenorhabditis elegans*). Šie gyvūnai lyginant su stuburiniais turi daug pranašumų, įskaitant jų gyvenimo trukmę, bei jų pačių svorį (dėl lengvumo galima eksperimentuoti su dideliu gyvūnų skaičiumi). Tačiau, turi ir trūkumų, nes dėl prastos imuninės sistemos ir labai paprastos organų sandaros kirminai nematodai negali būti naudojami medicininuose eksperimentuose, pvz., tokiuose kaip vakcinų kūrimas.²⁰ Muselės drozofilos taip pat nėra plačiai naudojamos medicininuose eksperimentuose, nes jų imuninė sistema labai skiriasi nuo žmonių, o be to vabzdžių ligos yra kitokios negu stuburinių gyvūnų.²¹

Minėtos 6-osios ataskaitos tikslas – išsiaiškinti, ar įvyko reikšmingų pokyčių, susijusių su įvairių rūšių gyvūnų naudojimu (nors tikslų palyginimų su ankstesnių ataskaitų duomenimis atlikti nėra galimybės) (žr. 1 lent.).

²⁰ Schulenburg H. ir kt. Evolution of the innate immune system: the worm perspective. *Immunological reviews*. 2004, Nr. 198: 36–58.

²¹ Leclerc V., Reichhart J.M. The immune response of *Drosophila melanogaster*. *Immunological reviews*. 2004, Nr. 198: 59–71. Mylonakis E., Aballay A. Worms and flies as genetically tractable animal models to study host-pathogen interactions. *Infection and immunity*. 2005, Nr. 73(7): 3833–3841.

1 lentelė. 1996, 1999, 2002, 2005 ir 2008 m. panaudotų gyvūnų klasių proporcijų palyginimas

Rūšies klasė	1996 m. (*)	1999 m.	2002 m. (**)	2005 m. (***)	2008 m. (****)
Grauzikai ir triušiai (%)	81,3	86,9	78	77,5	82,2
Šaltakrajai gyvūnai (%)	12,9	6,6	15,4	15	9,6
Paukščiai (%)		4,7	5	5,4	6,4
Poranagiai ir neporanagiai (%)		1,2	1,2	1,1	1,4

(*) 14 valstybių narių pateikė 1996 m. duomenis, viena – 1997 m. duomenis

(**) 14 valstybių narių pateikė 2002 m. duomenis, viena – 2001 m. duomenis

(***) 24 valstybės narės pateikė 2005 m. duomenis, viena – 2004 m. duomenis

(****) 27 valstybės narės pateikė 2008 m. duomenis, viena – 2007 m. duomenis

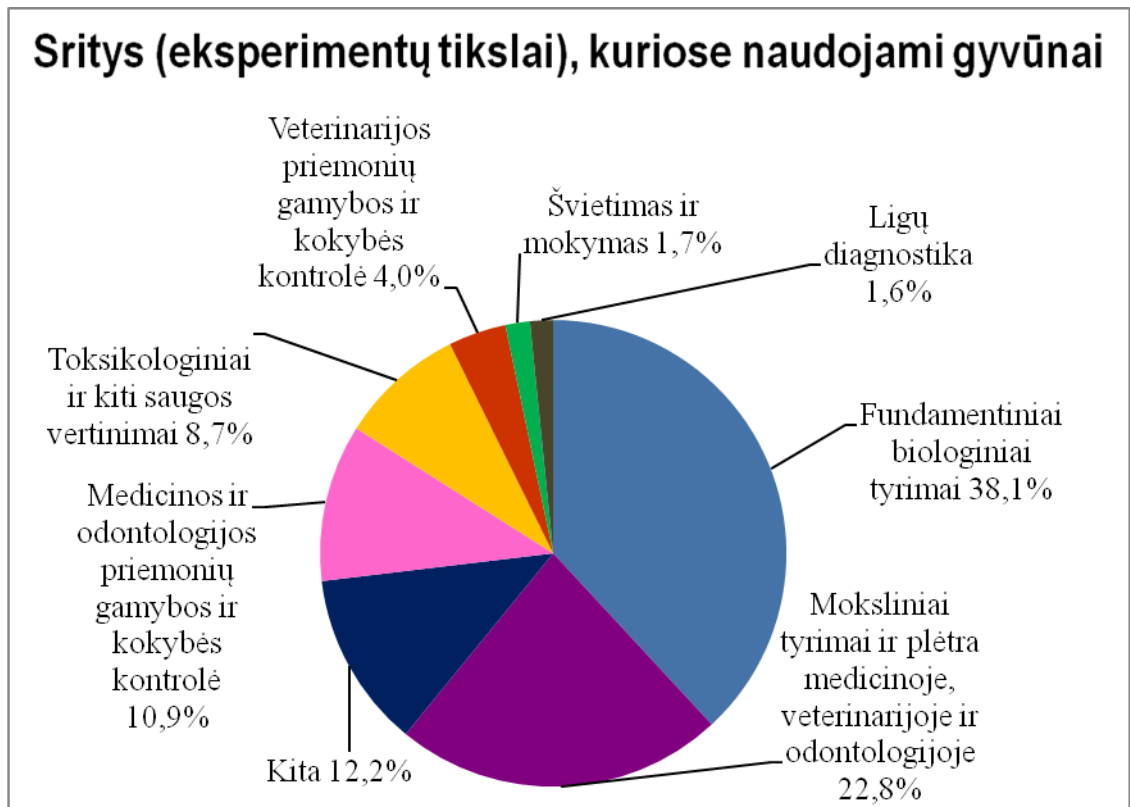
Šaltinis: Komisijos atsakiata Tarybai ir Europos Parlamentui, Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslu tikslams naudojamų gyvūnų statistikos šeštoji ataskaita SEC(2010) 1107, Briuselis, 8.12.2010 COM(2010) 511 galutinis/2.

Iš lentelės matyti, kad grauzikų ir triušių skaičius šiek tiek pakito, bet išliko artimas 80 %. Lyginant 1996, 2002 ir 2005 m. duomenis, naudotų šaltakraujų gyvūnų proporcija padidėjo nuo 12 iki 15 %. 2008 m. duomenimis, šaltakraujų gyvūnų proporcija gerokai sumažėjo ir nesiekia 10 %. Tačiau 1999 m. ši proporcija buvo dar mažesnė – 6,6 %. Kaip buvo minėta, trečioji daugiausiai naudota gyvūnų grupė yra paukščiai. Panašu, kad kasmet jų naudojama vis daugiau – proporcija padidėjo nuo 4 iki 6,4 %. Grupės, kuriai priskiriami arkliai, asilai ir jų mišrūnai (neporanagiai), taip pat kiaulės, ožkos, avys ir galvijai (poranagiai), proporcija svyruoja apie 1 %.

Daugiau kaip 60 % gyvūnų panaudota moksliniams tyrimams ir plėtrai medicinos, veterinarijos, odontologijos ir fundamentinių biologinių tyrimų srityse (žr. 2 pav.). Medicinoje, veterinarijoje ir odontologijoje naudojamų produktų ir prietaisų gamybos ir kokybės kontrolei panaudota 14,9 % visų bandomųjų gyvūnų. Toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams panaudota 8,7 % visų bandomųjų gyvūnų.

Kadangi statistinių duomenų palyginimas atliekamas siekiant nustatyti gyvūnų naudojimo eksperimentuose tendencijų pokyčius, o ne padaryti formalias išvadas, reikšmingiausiu pokyčiu nuo 2005 m. laikytina tai, kad moksliniams tyrimams ir plėtrai medicinos, odontologijos ir veterinarijos srityse panaudotų gyvūnų skaičius gerokai sumažėjo – nuo 31 iki 22,8 % (t. y. nuo 3 746 028 iki 2 733 706 gyvūnų). Ypač atkreiptinas dėmesys, kad, palyginti su 2005 m. ataskaitos duomenimis, naudota net 800 000 mažiau šaltakraujų gyvūnų. Kita vertus, fundamentiniams biologiniams tyrimams naudotų gyvūnų procentas padidėjo nuo 33 iki 38 % (t. y. nuo 4 035 470 iki 4 575 054 gyvūnų), o „kitiems“ tikslams – nuo 8 iki 12 %. Pabrėžtina, kad medicinos ir veterinarijos srities fundamentiniai biologiniai tyrimai ir moksliniai tyrimai bei plėtra yra sritys, kuriose ES bandymams naudojama daugiausiai gyvūnų. Toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams panaudotų gyvūnų skaičius, palyginti su

ankstesnės ataskaitos duomenimis, išliko faktiškai nepakitęs ir sudaro 8,7 % visų ES bandymams panaudotų gyvūnų (1 042 153 gyvūnai). Medicinos ir odontologijos produktų ir prietaisų gamybos ir kokybės kontrolei panaudota gerokai daugiau pelių ir triušių. Daugiau pelių, kiaulių ir paukščių taip pat panaudota fundamentiniams biologiniams tyrimams ir „kitiems“ bandymams. Kelios valstybės narės patvirtino, kad tendencija naudoti daugiau pelių sietina su naujomis mokslinių tyrimų galimybėmis, kurias teikia genų modifikacija. Genetiškai modifikuoti gyvūnai naudojami tiek medicinos, tiek veterinarijos tyrimuose. Daugiau gyvūnų naudota anatomijos ir vystymosi biologijos, fiziologijos, genetikos ir vėžio tyrimų sričių, taip pat imunologijos ir mikrobiologijos sričių bandymuose.



Šaltinis: adaptuota pagal Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslo tikslams naudojamų gyvūnų statistikos šeštąją ataskaitą SEC(2010) 1107. Briuselis, 8.12.2010 COM(2010) 511 galutinis/2.

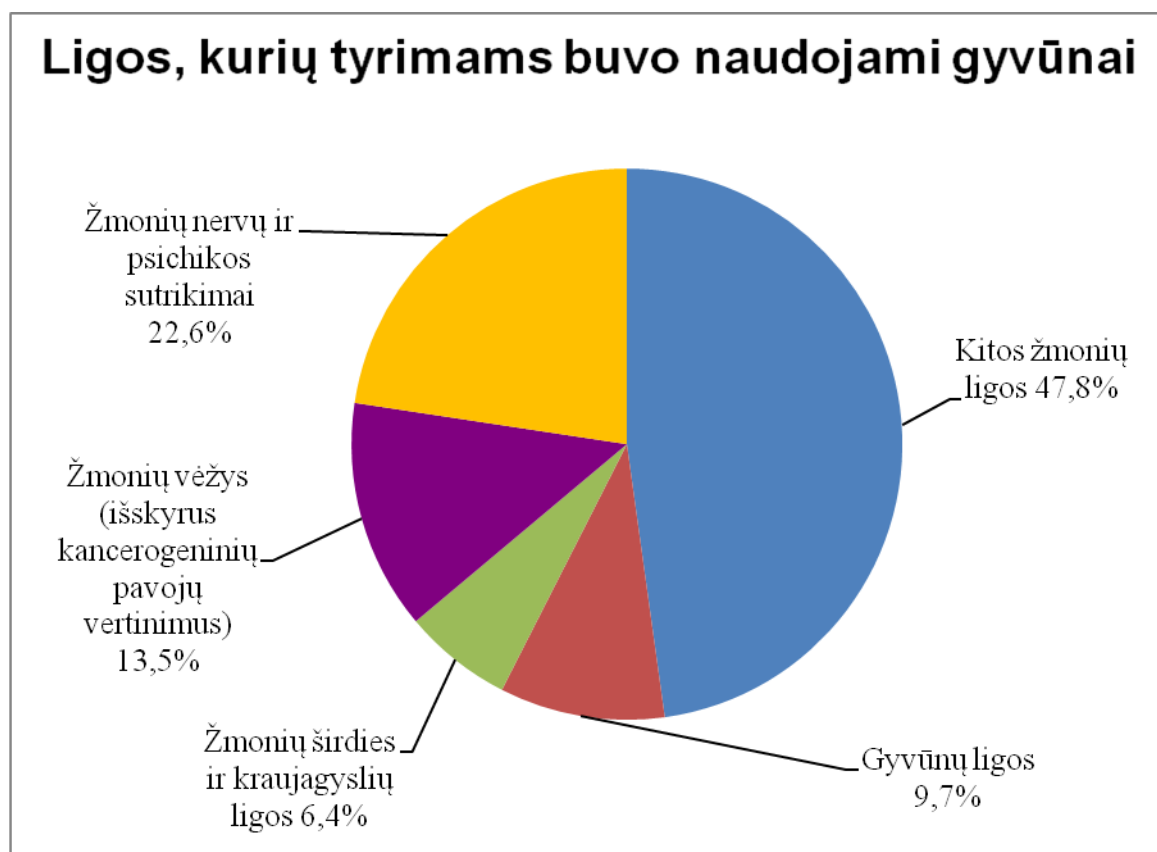
2 pav. Gyvūnų panaudojimo sritys

2008 m. gyvūnų ir žmonių ligų tyrimams panaudota apytikriai pusė (52 %) visų ES bandomųjų gyvūnų. Žmonių ligų tyrimams panaudota daugiau kaip 90 % visų ligų tyrimams naudotų gyvūnų (žr. 3 pav.).

Gyvūnų ligų tyrimams panaudota 50 % mažiau gyvūnų – nuo 1 329 000 iki 614 000. 2008 m. tyrimams panaudotų įvairių rūšių šaltakraujų gyvūnų skaičius sumažėjo iki 43 914, palyginti su 2005 m. – 954 000. Tačiau naudota gerokai daugiau pelių. Apytikriai 30 % šio padidėjimo (apie 681 000 individų) sietina su ligų tyrimais. Išaugo ir gyvūnų ligų tyrimams naudotų paukščių skaičius. Valstybės

narės pranešė apie paukščių gripo, infekcinio bursito ir bronchito tyrimus, taip pat vakcinų kokybės ir saugos tyrimus.

Daugelyje šalių yra privaloma nurodyti gyvūno patiriamo diskomforto lygį eksperimento metu: nedidelio sunkumo (pvz. kraujo mėginio paėmimas), vidutinio sunkumo (atgaivinimas po anestezijos), sunkūs (toksiškumui nustatyti atliekami eksperimentai). Pagal turimus duomenis, Europoje, 50% gyvūnų, kurie naudojami eksperimentams, patiriamo diskomforto lygis yra nedidelis, 30% patiria vidutinio sunkumo diskomfortą, o 20% - sunkų. Daugelis gyvūnų po eksperimento yra užmigdomi.²²



Šaltinis: adaptuota pagal Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslo tikslams naudojamų gyvūnų statistikos šeštąją ataskaitą SEC(2010) 1107. Briuselis, 8.12.2010 COM(2010) 511 galutinis/2.

3 pav. Ligos, kurių tyrimams buvo naudojami gyvūnai

1.3. Gyvūnų gerovės moksliniuose tyrimuose teisinio reguliavimo priežastys

Jau buvo užsiminta, kad viena iš sugriežtėjusio požiūrio į eksperimentavimą su gyvūnais priežasčių - besikeičianti gyvūnų gerovės samprata. Filosofinių idėjų ir požiūrių gyvūnų gerovės klausimų visuma – yra gyvūnų gerovės teorija (*angl. welfarism*). Gyvūnų gerovės teorijos pagrindinė idėja - manymas, kad žmogus turi teisę naudoti gyvūnus tiek, kiek tai daroma humaniškai.²³ Gyvūnų

²² Carbone L. What Animals Want. Expertise and Advocacy in Laboratory Animal Welfare Policy. Oxford University Press, 2004:22, ISBN10: 0-19-516196-3.

²³ Francione G. Animal Welfare and the Moral Value of Nonhuman Animals. *Law, Culture and the Humanities*. 2009, 6(1): 1–13.

gerovė suprantama kaip fizinė, psichologinė ir natūrali gyvūnų būseną. Terminas taip pat gali būti naudojamas apibūdinant gyvūnų auginimą, laikymą, transportavimą, veisimą bei kitokią veiklą, susijusią su gyvūnais, bei analizuojant žmonių ir kitų rūšių gyvūnų santykius, pavyzdžiui, diskutuojant apie gyvūnų apsaugą ar gyvūnų teises.²⁴

Tobulėjant mokslui apskritai, didesnis dėmesys skiriamas ir gyvūnams, jų fiziologijai, jų kančiai bandymų, eksperimentų metu. 1789 metais apie tai rašo J. Benthamas savo knygoje „Įvadas į moralės ir teisės kodeksą“.²⁵ O Anglijoje XIX amžiaus pabaigoje buvo priimtas įstatymas, kuris draudė žiauriai elgtis su gyvūnais. Tiek Anglijoje, tiek Prancūzijoje, buvo kilęs judėjimas prieš gyvūnų naudojimą eksperimentams. Anglijoje 1875 metais buvo įkurta „Viktorijos gatvės draugija“, kuri gynė gyvūnų teises, o po metų buvo priimtas pirmasis eksperimentams naudojamų gyvūnų apsaugos įstatymas. 1831 metais anglų fiziologas Maršalas Holas pasiūlė 5 principus, kuriais turėtų vadovautis mokslininkai, eksperimentuojantys su gyvūnais:

1. Eksperimentas negali būti atliekamas, jeigu reikiama informacija galėtų būti gaunama kitokiu būdu;
2. Eksperimentas negali būti atliekamas be aiškiai apibrėžto ir realiai pasiekiamo tikslo;
3. Mokslininkas turi gerai žinoti savo kolegų darbus, kad būtų išvengta betikslio eksperimentų kartojimo;
4. Eksperimentai pateisinami tik tada, kai gyvūnui suteikiama kiek įmanoma mažesnė kančia, o eksperimentui parenkami žemesnio išsivystymo gyvūnai;
5. Kiekvienas eksperimentas su gyvūnais turi būti paruoštas taip, kad rezultatai būtų aiškūs, patikimi ir kad nereikėtų kartoti bandymų.²⁶

Šiuos principus galima įvardinti kaip laboratorinio gyvūnų mokslo pradžia. Laboratorinių gyvūnų mokslas tai daugelio disciplinų susieta mokslo šaka, kuria siekiama eksperimentavimo su gyvūnais kokybės ir gyvūnų gerovės gerinimo. Ji apima laboratorinių gyvūnų biologiją, aplinkos apsaugos reikalavimus, genetikos ir mikrobiologijos standartizavimą, prevenciją ir gydymą nuo ligų, eksperimentinius metodus, bei technikas, anesteziją, analgeziją ir eutanaziją, alternatyvas gyvūnų naudojimui ir etiką.²⁷

Susirūpinimas gyvūnų gerove yra grindžiamas pripažinimu, jog gyvūnai yra jautrios būtybės, gebančios jausti skausmą, kentėti, turinčios individualius poreikius. Šiuo pagrindu siekiama, jog žmogaus naudojami gyvūnai išvengtų bereikalingo skausmo, jiems būtų užtikrinamos tam tikros gyvenimo ar elgesio su jais sąlygos. Pagrindinius šiuolaikinius principus, skirtus laboratorinių gyvūnų mokslui, suformulavo V.M.S. Russellas ir R.L. Burčas 1959 metais išleistoje knygoje „Humaniškos

²⁴ Hewson, C.J. "What is animal welfare? Common definitions and their practical consequences". *The Canadian Veterinary Journal*. 2003, 44: 496-499.

²⁵ Bentham J. *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*. Oxford Clarendon Press 1789.

²⁶ Rukšėnas O, Bukelskienė V., *Supra* note 18, p. 4-8.

²⁷ Russell, W. M. S., Burch, R. L. *The Principles of Humane Experimental Technique*. Methuen, London 1959: 238.

eksperimentinės technikos principai“.²⁸ Autoriai aprašė tobulinimo, sumažinimo ir pakeitimo principus, kitaip dar vadinamais 3R principais (žr 4 pav.).



Šaltinis: adaptuota pagal Festing S., Wilkinson R. Talking Point on the use of animals in scientific research // The ethics of animal research, European molecular biology organization, 2007 (8), No. 6.

4 pav. 3R

Pirmoji R – *pakeitimas* (ang. replacement) – reiškia, kad gyvūno patiriamą skausmą ir stresą eksperimento metu, būtina sumažinti pasitelkiant visus įmanomus metodus. Jei įmanoma naudoti ląsteles, audinius, kompiuterinius modelius, ar kitokias alternatyvas. Antroji R – sumažinimas (angl. reduction) – reiškia sumažinti gyvūnų skaičių atliekant eksperimentus, standartizuoti ir kontroliuoti gyvūnų aplinką, standartizuoti gyvūnų genotipą ir fizinius duomenis. Trečioji R – tobulinimas (ang. refinement) – reiškia, kad norint sumažinti gyvūnų patiriamą diskomfortą eksperimentų metu, reikia tinkamai jais rūpintis, pritaikyti tinkamą anesteziją, analgeziją bei pasirūpinti, kad mokslo darbuotojai, eksperimentatoriai turėtų tinkamus įgūdžius ir mokėtų nustatyti humanišką gyvūno baigtį, tinkamai pritaikyti anesteziją, kad gyvūnas nesikankintų, nejaustų baimės ir streso.²⁹

Bandymai su gyvūnais turėtų būti atliekami tik tuo atveju, kai nėra jokių alternatyvų ir manoma, kad eksperimento nauda bus didesnė negu gyvūno kančia. Kai naudojami gyvūnai eksperimentiniais tikslais, atsiranda teisinė ir moralinė pareiga sumažinti patiriamą diskomfortą ir gerinti gyvūnų gerovę, nes tai yra naudinga tiek gyvūnui, tiek eksperimentatoriui, kurie siekia gerų eksperimento rezultatų. Diskomfortas ir stresas tiek prieš, tiek per eksperimentą gali sukelti specifinius efektus, kaip pvz., endokrinologinius ar imunologinius pakitimus, kas iškreiptų eksperimentų rezultatus.³⁰

Tinkama ir gera gyvūnų gerovė yra sudėtingas klausimas, tęsiantis tolesnes mokslines ir filosofines diskusijas. Pirmieji apibrėžimai apibūdinantys gyvūnų gerovę buvo paskelbti 1965 metais Jungtinėje Karalystėje įsteigto žemės ūkio gyvūnų gerovės patarimo komiteto, kuriam vadovavo profesorius Brambell'as. Jis ataskaitoje pateikė minimalias rekomendacijas, kad gyvūnai turėtų

²⁸ Russell, W. M. S., Burch, R. L., *Supra* note 27, p. 238.

²⁹ Barnard C.J., Hurst J.L. Welfare by design: the natural selection of welfare criteria. *Animal Welfare*. 1996, 5: 405-434. Van Zutphen L.F.M. *Supra* note 19, p. 2-5.

³⁰ Herck H. van, *et al.* Assessment of discomfort in laboratory animals. In *Autoimmune disease models, a guidebook*. Academic Press, New York, 1994: 303-320.

galimybę laisvai atsistoti, atsigulti, apsisukti, išsitiesti, bei bendrauti tarpusavyje. Tokios rekomendacijos dabar žinomos kaip penkios laisvės:³¹

- ✓ Laisvė nejausti troškulio, alkio ar kančios dėl prasto maitinimo;
- ✓ Laisvė nejausti baimės ir streso;
- ✓ Laisvė nejausti fizinio diskomforto;
- ✓ Laisvė nuo skausmo, sužeidimų ir ligų;
- ✓ Laisvė elgtis taip, kaip jiems natūralu.

Diskutuojama, ar šios penkios laisvės iš tiesų tinkamai atstovauja gyvūnų gerovę. Aplinkos sąlygos, kokiose laikomas eksperimentinis gyvūnas, ypač svarbios laboratorijos moksle. Eksperimentinių gyvūnų laikymo sąlygos dažniausiai kuriamos atsižvelgiant į ekonominius ir ergonominius aspektus (įranga, kaina, erdvė, galimybė eksperimentatoriams stebėti gyvūnus, higienos reikalavimų laikymasis) ir neskiriant jokio dėmesio į gyvūnų gerovę. Gyvūno aplinka susideda iš daugybės dirgiklių, įskaitant specifinę aplinką, eksperimentatorių, fiziologinę narvo būklę, jo turinį.³² Būstas, aplinka yra svarbiausi veiksniai eksperimentiniam gyvūnui jo gyvenimo metu, ne tik per eksperimentą, tačiau ir prieš, bei po jo (žr 5 ir 6 pav.). Nors laboratoriniai gyvūnai yra pritaikyti gyventi nelaisvėje, tačiau jie turi panašumų su savo laukiniais kolegomis.³³



Šaltinis: adaptuota pagal V. Baumans, „Science – based assessment of animal welfare: laboratory animals“, Division of Laboratory Animal Science, Utrecht University, P.O. Box 80.166, 3508 TD Utrecht, the Netherlands/Karolinska Institute, 17177 Stockholm, Sweden. Nuotrauką darė T.P. Rooymans.

5 pav. Popierinės medžiagos lizdams susukti laboratorinių pelių narveliuose

³¹ Brambell Committee, Report of the Technical Committee to enquire into the welfare of animals kept under intensive livestock husbandry systems. Command paper 2836. Her Majesty's Stationary Office, London 1965.

³² Van de Weerd H.A., Baumans V. Environmental enrichment in rodents. In Environmental enrichment information resources for laboratory animals. *AWIC Resource Series*. 1995, 2: 145-149.

³³ Baumans V. The welfare of laboratory mice. In The welfare of laboratory animals. *Animal welfare and nutrition series*. Kluwer Academic Publishers. Dordrecht 2004: 119-152. Berdoy M. The laboratory rat: a natural history. Oxford University, Oxford 2002. Stauffacher M. Environmental enrichment, fact and fiction. *Scand. J. Lab. Anim. Sci.* 1995, 22: 39-42.



Šaltinis: adaptuota pagal V. Baumans, „Science – based assessment of animal welfare: laboratory animals“, Division of Laboratory Animal Science, Utrecht University, P.O. Box 80.166, 3508 TD Utrecht, the Netherlands/Karolinska Institute, 17177 Stockholm, Sweden. Nuotrauką darė Novo Nordisk A/S, Denmark.

6 pav. Įvairios platformos ir žaislai laboratorinių šunų narvuose

Gyvūnų gerovė yra kritikuojama iš dviejų priešingų pozicijų. Viena pozicija bando įteigti, jog gyvūnai negali mąstyti ir nesuvokia savo gyvenimo kokybės, todėl ir nebūtina tą kokybę gerinti. Kita pozicija grindžiama gyvūnų teisių idėjomis, teigiant, kad gyvūnai apskritai neturėtų būti vertinami kaip nuosavybė ir naudojami žmonių poreikiams tenkinti. Manoma, jog besirūpinimas gerove nukreipia dėmesį nuo etinių gyvūnų naudojimo klausimų ir lemia tolesnę ydingų žmogaus ir gyvūnų santykių tasą.³⁴ Plėtojantis mokslui atsiranda naujų, tikslesnių, etiniu požiūriu priimtinesnių metodų, kurie galėtų būti naudojami biomedicinos tyrimuose. Tačiau, nepaisant to, net ir XXI amžiuje gyvūnai vis dar yra ir, manoma, dar ilgai bus naudojami eksperimentiniame darbe. Reikia ieškoti metodų, leidžiančių diagnozuoti naujas ligas, tobulinti chirurgines procedūras ir gydymo schemas, įvertinti naujų biologiškai aktyvių produktų efektyvumą ir cheminių medžiagų saugumą.³⁵

³⁴ Regan T., *The Case for Animal Rights*. University of California Press. 1983. Francione G., *Animals, Property, and the Law*. Temple University Press. 1995.

³⁵ Rukšėnas O, Bukelskienė V., *Supra* note 18, p. 4-8.

II. TARPTAUTINIŲ, ES IR NACIONALINIŲ TEISĖS AKTŲ, REGLAMENTUOJANČIŲ GYVŪNŲ GEROVĘ BIOMEDICINOS MOKSLINIUOSE TYRIMUOSE, ANALIZĖ

2.1. Europos Tarybos ir Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių gyvūnų gerovės apsaugą moksliniuose tyrimuose, ypatumai ir reikšmė

Jau minėta, kad gyvūnų naudojimas moksliniuose tyrimuose yra ginčytinas klausimas visame pasaulyje. Siekiant nustatyti minimalius gyvūnų apsaugos standartus, o kartu apibrėžti ir mokslinių tyrimų maksimalios laisvės ribas, Europos Tarybos valstybės narės 1986 metais kovo 18 dieną pasirašė Europos konvenciją dėl eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų stuburinių gyvūnų apsaugos³⁶ (toliau - Konvencija). Konvenciją pasirašiusios valstybės narės susitarė dėl bendrų principų: konvencijos taikymo ir netaikymo sričių, bendrų visoms valstybėms sąvokų, eksperimento ar kitokio mokslinio tyrimo atlikimo tikslų. Taip pat buvo aptarta ir susitarta dėl eksperimentuose naudojamų gyvūnų bendros priežiūros ir laikymo sąlygų, pačio eksperimento, ar kitokio mokslinio tyrimo atlikimo. Konvencijoje taip pat reglamentuojamas eksperimentinių gyvūnų veisimas, teikimo sąlygos, susitarta dėl leidimų, susijusių su eksperimentų atlikimu, bei įstaigų, kuriose naudojami eksperimentiniai gyvūnai, sąlygų. Žvelgiant retrospektyviai matyti, kad ši Konvencija tapo atskaitos tašku tolesniam gyvūnų naudojimo moksliniuose tyrimuose reglamentavimui. Jos įtakoje, tą pačių 1986-ųjų metų lapkričio 24 dieną Europos Bendrijų taryba priėmė direktyvą „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo“.³⁷ Ši Tarybos direktyva (toliau - 86/609 direktyva) buvo priimta, nes tuo metu galiojantys nacionaliniai įstatymai, dėl eksperimentiniais tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, valstybėse narėse skyrėsi ir tai galėjo turėti įtakos bendrosios rinkos veikimui. Taip pat 86/609 direktyva buvo priimta todėl, kad valstybės narės suderintų įstatymus, kurie užtikrintų kuo mažesnę eksperimentuose naudojamų gyvūnų kiekį, tinkamą gyvūnų priežiūrą, kad jie nepatirtų fizinės kančios, baimės, ilgalaikio sužalojimo, o svarbiausia būtų atsižvelgta į nereikalingų eksperimentų kartojimą. 86/609 direktyvos tikslas - užtikrinant valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų suderinimą, išvengti neigiamo poveikio bendrosios rinkos sukūrimui ir veikimui, atsižvelgiant į tai, kad nebūtų iškreipta konkurencija ar atsirastų kokių nors kliūčių prekybai.

³⁶ European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes (adopted 18 March 1986, entered into force 2 December 2005). ETS 123; 51. Strasbourg: Council of Europe.

³⁷ Tarybos 1986 m. lapkričio 24 d. direktyva 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo. [1986] OL L358/1.

Lyginant 86/609 direktyvos ir Konvencijos teisinį statusą, reikia pastebėti, kad Konvencijos nuostatos nebūtinai turi būti įgyvendintos nacionaliniame lygmenyje, nebent valstybė narė yra ratifikavusi konvenciją. Tuo tarpu direktyvoje nustatytus reikalavimus privalo atitikti visų Europos Sąjungos valstybės narių nacionalinė teisė, jie negali būti mažesni – atvirkščiai, tik dar labiau išplėsti ar griežtesni, negu nurodyta direktyvoje, žinoma, nepažeidžiant bendrosios rinkos veikimo sąlygų. Kadangi tiek Konvencija, tiek 86/609 direktyva tapo tvirtu pamatu gyvūnų gerovės reglamentavimui moksliniuose tyrimuose, todėl svarbu panagrinėti pagrindines šių dokumentų sudėties dalis: taikymo sritį, apibrėžimus bei naudojamas sąvokas, eksperimentinių gyvūnų laikymo ir priežiūros sąlygas ir kt..

Direktyvoje 86/609 bei Konvencijoje „dėl eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų stuburinių gyvūnų apsaugos“, sąvoka „eksperimentas su gyvūnais“ apibrėžiama tapačiai. Ji nusakyta kaip eksperimentai su gyvais nežmoginiais stuburiniais (įskaitant ir laisvai gyvenančias ir/arba besidauginančias lervas), kurie gali jausti skausmą, kančią, baimę ar ilgalaikį sužalojimą. Šie teisės aktai netaikomi bestuburiams gyvūnams.³⁸

Pagal direktyvos 7 straipsnio 3 dalį tam tikra apsauga užtikrinama laisvėje gyvenantiems gyvūnams, nes nurodoma, kad „eksperimentai su laisvėje gyvenančiais gyvūnais negali būti atliekami, jei eksperimento tikslų galima pasiekti eksperimentais su kitais gyvūnais“. Tai taip pat apima ir nežmoginius primatus. Dauguma nežmoginių primatų, naudojamų moksliniuose tyrimuose yra F1 makakos. Taip vadinami dviejų laukinių makakų poravimosi palikuoniai. Tokie gyvūnai importuojami iš šalių nepriklausančių Europos Sąjungai. Siekiant neskatinti sugautų laukinių makakų veisimo, Europos Sąjungos valstybės svarsto apie F1 makakų uždraudimą. ES siūlo eksperimentuose naudoti F2 (antros kartos) arba F2+ (sekančių kartų) makakų palikuonis. O taip pat svarstoma apie tam tikros formos sertifikavimo dokumentus veisimo įmonėms, kurioms leidžiama įvežti gyvūnus į ES. Kai kuriose ES šalyse naudoti didžiąsias beždžiones yra draudžiama, todėl yra siūloma, uždrausti didžiųjų beždžionių naudojimą visose 27 – iose ES valstybėse, išskyrus eksperimentus, susijusius su šių rūšių išsaugojimu.³⁹

Lyginant aptariamų dokumentų taikymo sritis pastebėtini direktyvos ir Konvencijos skirtumai. Skirtingai negu Konvencijos, direktyvos taikymo sritis yra labiau sukonkretinta: čia nurodoma, kad direktyva taikoma naudojant gyvūnus eksperimentams, kurie atliekami vaistų, maisto ir kitų medžiagų ar produktų kūrimui, gamybai, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimui apie ką nėra užsiminta Konvencijoje. Apskritai, direktyvoje dauguma straipsnių lyginant su Konvencija yra išplėsti, plačiau pakomentuoti ir labiau konkretizuoti. Pvz., Konvencijos 8 straipsnyje kalbama apie anesteziją ir analgeziją, tačiau šios sąvokos nėra plačiau paaiškinamos, kaip pvz, direktyvoje. Kitas svarbus aspektas tiek Konvencijoje, tiek direktyvoje sąvoka „kompetentingas asmuo“. Direktyvoje 86/609

³⁸ Bestuburių skaičius, naudojamų eksperimentiniuose tyrimuose Europos Sąjungos šalyse, yra nežinomas.

³⁹ Bert van Zutphen. Legislation of animal use – Developments in Europe. *Journal of Alternatives to Animal Testing and Experimentation (AATEX.)*. 2008, 14: 805-809.

nustatyta, kad "eksperimentus atliekantys arba juose dalyvaujantys asmenys ir eksperimentams naudojamus gyvūnus prižiūrintys asmenys, taip pat ir einantieji kontroliuojamojo pobūdžio pareigas, turi turėti reikalingą išsilavinimą ir kvalifikaciją. Taip pat eksperimentus atliekantys arba jų atlikimą kontroliuojantys asmenys turi būti baigę mokslo disciplinos, susijusios su atliekamu eksperimentiniu darbu, kursą ir sugebėti prižiūrėti bei rūpintis laboratoriniais gyvūnais; be to, jie, tenkindami institucijos reikalavimą turi jų darbui reikalingo lygio profesinį parengimą". Europos laboratorinių gyvūnų mokslo asociacijų federacija (*Federation of European Laboratory Animal Science Associations* (FELASA)) kartu su Europos Taryba, pripažįsta, kad kvalifikuotas ir gerai paruoštas personalas yra būtina gyvūnų gerovės ir mokslo kokybės sąlyga, todėl suformulavo minimalius mokymo reikalavimus skirtingų darbuotojų kategorijoms.^{40,41} Tenka pastebėti, kad nei Konvencijoje, nei direktyvoje nėra nurodyta konkrečių reikalavimų mokymams, neapibūdinta speciali specialisto kompetencija. Todėl nenuostabu, kad apmokymų ir švietimo lygis valstybėse narėse skiriasi. Suderinimas, pagrįstas minimalių reikalavimų standartizavimu, yra svarbus, ne tik dėl mokslininkų mainų valstybėse narėse, bet ir todėl, kad toks suderinimas ypatingai turi teigiamą poveikį gyvūnų gerovei, ypač tose valstybėse, kuriose formalūs reikalavimai nėra aiškiai suformuluoti ar įgyvendinti.

Kadangi gyvūnų gerovė paremta anksčiau aptartu 3R principu, o eksperimentinių gyvūnų laikymo sąlygos apibūdinamos remiantis ir Brambello 5 laisvėmis, didelis dėmesys direktyvoje ir yra skirtas gyvūnų laikymo ir priežiūros reikalavimams.

Gyvūnų laikymo ir priežiūros specifikacijos aprašomos Konvencijos „dėl eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų stuburinių gyvūnų apsaugos“ A priede: nurodymai laboratorinių gyvūnų apgyvendinimui ir priežiūrai.⁴² Bei minėtoje Tarybos direktyvoje „dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, suderinimo (direktyva 86/609), jos antrame priede: gairės gyvūnų priežiūrai.⁴³ Pagal Konvencijos priedo 5.1 straipsnį reikalaujama, kad „apribojimai bandomųjų gyvūnų galimybėms tenkinti fiziologinius ir etologinius poreikius turi būti sumažinti, kiek tai įmanoma praktiškai“, o direktyvos priedo straipsnyje 5b jau reikalaujama, kad tokie apribojimai turi būti absoliučiai minimalūs. Apskritai, visos gairės yra pagrįstos empirinėmis aplinkybėmis. Erdvės, aplinkos reikalavimai turėtų leisti gyvūnams harmoniškai gyventi grupėse. Didinti narvelio sudėtį yra kur kas svarbiau negu padidinti pvz., pačio narvo plotą. Įvairios struktūros narvelyje suteikia galimybių daugiau judėti ir narvelio

⁴⁰ FELASA Recommendations on the education and training of persons working with laboratory animals: Categories A and C: Reports of the Federation of European Laboratory Animal Science Associations Working Group on Education accepted by the FELASA Board of Management. *Laboratory Animals*. 1995, 29: 121-131.

⁴¹ Resolution on education and training of persons working with laboratory animals. Council of Europe. Adopted by the Multilateral Consultation on 3 December 1993.

⁴² European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes (adopted 18 March 1986, entered into force 2 December 2005). ETS 123; 51. Strasbourg: Council of Europe.

⁴³ Tarybos 1986 m. lapkričio 24 d. direktyva 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo. [1986] OL L358/1.

plotas tampa labiau išnaudotu nedidinant jo ploto.⁴⁴ Aplinkos sąlygų gerinimas siekiant gerinti laboratorinių gyvūnų gerovę yra plačiai skatinamas ir šiuo metu yra įtrauktas į Europos teisinius aktus.^{45,46} Be vyriausybinių organizacijų, kitos organizacijos taipogi aktyviai dalyvauja kuriant įstatyminę bazę, susijusią su gyvūnų gerove ir jų naudojimu eksperimentiniuose tyrimuose. Direktyvos antrame priede yra aprašytos neprivalomos gairės laboratorinių gyvūnų laikymui ir priežiūrai. Tenka pastebėti, kad gairės yra analogiškos 1986 metų konvencijos „dėl eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų stuburinių gyvūnų apsaugos“ (ETS 123) gairėms aprašytoms priede A. Jau 16 iš 27 Europos Sąjungos šalių yra ratifikavusios Konvenciją ETS 123 ir toms šalims priede A nurodytos gairės yra tik minimaliai privalomos lyginant su šalimis kurioms tai yra visiškai neprivaloma. Europos Taryba peržiūrejo ir A priedą.⁴⁷ Atnaujintose gairėse didesnis dėmesys pradėtas skirti eksperimentinių gyvūnų gerbūvio padidinimui, narvų dydžiui, būsto gerinimui. Europos Sąjunga ratifikavo Europos Tarybos konvencijos (ETS 123) gaires, kaip rekomendacijas 2007 metais. Siūloma, kad rekomendacijos, kaip ir dabartinės direktyvos antras priedas, būtų įtrauktos į persvarstyto direktyvos nuostatas.

Žvelgiant retrospektyviai galima teigti, kad besivystant ir tobulėjant mokslo technologijoms, tiek Konvencija, tiek direktyva tapo stabiliu pamatu užtikrinant gyvūnų gerovės apsaugą eksperimentuose ir kituose moksliniuose tyrimuose. Tobulėjant mokslui kito požiūris bei suvokimas į gyvūną, kaip į būtybę, kuri gali pajauti kančią, skausmą, baimę ar ilgalaikį sužalojimą, pradėjo kisti ir teisinis reglamentavimas susijęs su gyvūnų apsauga, gyvūnų gerovės užtikrinimu. Tapo būtina didinti mokslinėms procedūroms naudojamų gyvūnų gerovę, griežtinant būtiniausius jų apsaugos standartus, kad jie atitiktų naujausius mokslo laimėjimus. Tobulėjant medicinai, tobulėja ir laboratorinis gyvūnų mokslas, o tai lemia, kad priimti tarptautiniai dokumentai taip pat turi būti tobulinami. Europos Tarybos valstybės narės ir Europos Bendrija 1998 metų birželio 22 dieną pasirašė Protokolą, kuris buvo pridedamas prie Europos Konvencijos dėl eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų stuburinių gyvūnų apsaugos. Analogiškai, 2002 metais Europos Komisija buvo paraginta Europos Parlamento parengti pasiūlymą dėl direktyvos 86/609 patobulinimo. Priežastimis dėl kurių buvo imtasi tokių veiksmų buvo ta, jog valstybės narės taikė skirtingus standartus peržiūrint gyvūnų įstatymų projektus ir apskritai dėl tokių projektų trūkumo. Taip pat dėl kontrolės efektyvumo skirtumų tarp valstybių narių, taikančių trijų R principą (pakeitimo, sumažinimo ir tobulinimo). 2003 metais buvo

⁴⁴ Resolution on the accommodation and care of laboratory animals. Council of Europe. Adopted by the Multilateral Consultation on 30 May 1997. Strasbourg.

⁴⁵ Revision of Appendix A, European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes. ETS 123; 51 Strasbourg: Council of Europe (in preparation).

⁴⁶ Kornerup Hansen A., Baumans V., Housing, care and environmental factors. *In* The welfare of laboratory animals. *Kluwer Academic Publishers*. Dordrecht, 2004: 37-50.

⁴⁷ Appendix A of the European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific purposes: Guidelines for accommodation and care of animals. Adopted by the fourth Multilateral Consultation of Parties to the Convention on 15 June 2006.

pradėti rinkti duomenys direktyvos pakeitimui. Įvairūs ekspertai iš valstybių narių buvo kviečiami bendradarbiauti su Komisija. Komisija kvietė tokius specialistus, kurie dirba laboratorinių gyvūnų moksle, eksperimentų ir mokslinių tyrimų srityje, gyvūnų gerovės srityje. Vykdamas parengiamuosius darbus direktyvos pakeitimams, Komisija paprašė, kad savo nuomonę apie eksperimentuose naudojamų nežmoginių primatų gerovę, pateiktų gyvūnų teisių ir gyvūnų gerovės mokslinis komitetas (*Scientific Committee on Animal Health and Animal Welfare (SCAHAW)*).⁴⁸ Europos maisto saugos tarnybos gyvūnų sveikatos ir gyvūnų gerovės grupei (*Animal Health and Animal Welfare Panel (AHAW)*) buvo pavesta suteikti mokslinę nuomonę specialiais klausimais, tokiais kaip: ar taikymo sritis turėtų apimti ir bestuburių rūšis ir vaisiaus ar embriono formas, kokie gyvūnai turėtų būti veisiami ir kokios procedūros turi būti nustatytos kaip humaniški eutanazijos metodai.⁴⁹ Europos maisto saugos tarnyba (*European Food Safety Authority EFSA*) rekomendavo išplėsti direktyvos sritį bei įtraukti į „eksperimentinio gyvūno“ sąvoką bestuburių rūšis: galvakojus moliuskus (*Cephalopods*), apskritažiomenius (*Cyclostomes*), dešimtkojus vėžiagyvius (*Decapod crustaceans*).⁵⁰

Atsižvelgiant į specialistų pasiūlymus, 2003 metais liepos 22 dieną priimta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/65/EB iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 86/609,⁵¹ kurioje įterpiami 24a, 24b straipsniai, o taip pat ji keičiama, nes būtina buvo užtikrinti Direktyvos 86/609/EEB priedų suderinamumą su naujausiais mokslo ir technikos laimėjimais, bei mokslinių tyrimų nagrinėjamose srityse, rezultatais.

Vis dėlto, po 86/609/EEB direktyvos priėmimo tarp valstybių narių atsirado naujų skirtumų, kurie sudarė kliūtis prekybai produktais bei medžiagomis, kuriuos gaminant atliekami moksliniai eksperimentai. Todėl 2010 metų rugsėjo 22 dieną Europos Parlamentas ir Europos Sąjungos Taryba priėmė direktyvą 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, kurioje plačiai išdėstė susitarimus, susijusius su gyvūnų gerove ir gyvūnų apsauga eksperimentuose ir kituose moksliniuose tyrimuose (toliau - 2010/63/ES direktyva). Skirtingai negu 86/609 direktyvoje, naujoji direktyva pradama su penkiasdešimt šešiomis paaiškinamosiomis / konstatuojamosiomis dalimis. Doktrinoje diskutuojama, kaip konstatuojamosios dalys turėtų būti interpretuojamos atsižvelgiant į galiojančias nuostatas, ir į tai, ar tos nuostatos turi kokių nors teisinių pasekmių.⁵² Europos Sąjungos Teisingumo Teismo požiūriu „Bendrijos teisės akto preambulė nėra teisiškai privaloma ir ja negalima remtis

⁴⁸ European Commission. The welfare of non-human primates used in research. Report of the Scientific Committee on Animal Health and Animal Welfare. Adopted on 17 December 2002.

⁴⁹ European Food Safety Authority. Opinion on the "Aspects of the biology and welfare of animals used for experimental and other scientific purposes". Adopted by the AHAW Panel on 14 November 2005. *The EFSA Journal*. 2005, 292: 1-46.

⁵⁰ *Ibid.*

⁵¹ Europos Parlamento ir Tarybos 2003 m. liepos 22 d. direktyva 2003/65/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, suderinimo. [2003]. OL, L230/32.

⁵² Klimas, T., Vaiciukaite, T. The law of recitals in European Community Legislation. *ILSA Journal of International & Comparative Law*. 2008, Nr. 15 [žiūrėta 2011-03-07]. <http://ssrn.com/abstract=1159604>

siekiant nukrypti nuo aptariamo teisės akto nuostatų⁵³, nors ji padeda geriau suprasti priimtą teisės aktą, atitinkamų nuostatų priėmimo priežastis.

Svarbu tai, kad naujoji direktyva pristato Sąjungos etaloninę - pavyzdinę laboratoriją ir nusako Komisijos Jungtinių tyrimų centro vaidmenį, įskaitant Europos alternatyvių metodų patvirtinimo centrą, kuris yra Komisijos Jungtinių tyrimų centro padalinys ir nuo 1991 metų koordinuoja alternatyvių metodų patvirtinimą ES. 47 straipsnyje reikalaujama, kad Komisija ir valstybės narės „dalyvautų kuriant ir tvirtinant alternatyvius metodus“, kas siekia daugiau negu 86/609 direktyvoje reikalavimas „skatinti tyrimus“. Sąjungos etaloninė laboratorija aprašyta 210/63/ES direktyvos 48 straipsnyje, o specifikuojama VII priede. Laboratorijos pareigos ir užduotys yra ne tik „dalyvauti alternatyvių metodų kūrime“, bet ir:

- a) koordinuoti ir skatinti alternatyvių metodų naudojimą procedūrose, įskaitant fundamentaliųjų bei taikomųjų mokslinių tyrimų ir reglamentuojamų bandymų skatinimą;
- b) koordinuoti alternatyvių metodų patvirtinimą Sąjungos lygiu;
- c) veikti kaip keitimosi informacija apie alternatyvių metodų rengimą centras;
- d) kurti, tvarkyti ir valdyti viešas duomenų bazes ir informacines sistemas, kuriose kaupiama informacija apie alternatyvius metodus ir jų vystymą;
- e) skatinti dialogus tarp teisės aktų leidėjų, reguliavimo institucijų ir visų suinteresuotų subjektų, visų pirma, pramonės, biomedicinos srities mokslininkų, vartotojų organizacijų ir gyvūnų gerovės grupių, siekiant parengti, patvirtinti, įteisinti, tarptautiniu mastu pripažinti ir taikyti alternatyvius metodus.

2010/63/ES direktyva apima aštuonis priedus. Direktyvos 50 – 53 straipsniai suteikia teisę Komisijai keisti minėtus priedus, kurie leidžia taikyti teisės aktus susijusius su technologijų pažanga be privalomojo svarstymo, kuriame dalyvautų Parlamentas ir Taryba. Pažymėtina tai, kad pagal 58 straipsnį Komisija po 7 metų, t.y. iki 2017 m. lapkričio 10 d., turi peržiūrėti naująją direktyvą ir prireikus pateikti pasiūlymus dėl pakeitimų.

Nors gyvūnų gerovė atliekant eksperimentus ES lygiu reguliuojama nuo 1986-ųjų, šiuo metu laboratorinių gyvūnų gerovės nuostatos skirtingose valstybėse narėse vis dar yra skirtingos. To priežastis - kai kurių direktyvos nuostatų skirtingo interpretavimo galimybės, nedetalumas ir neaiškumas. Siekiant aiškiai, informatyviai ir struktūriškai išanalizuoti pokyčius kurie reglamentuojant eksperimentus su gyvūnais įvyko per daugiau nei du dešimtmečius, pateikiamas 2010/63/ES direktyvos palyginimas su 86/609 direktyva (**žr. 1 priedą**). Komentaruose informuojama apie tai, kas pasikeitė naujojoje direktyvoje, lyginant su senąja, akcentuojama tokių pokyčių reikšmė.

Pagrindiniai pakeitimų elementai (tikslai) yra du: 1) žymiai padidinti gyvūnų gerovę; 2) aktyviai skatinti ir įgyvendinti "3R" principą.

⁵³ Byla C-444/03, *Meta Fackler KG prieš Vokietijos Federacinę Respubliką* [2005] OL C182/21.

Siekis žymiai padidinti gyvūnų gerovę sietinas su 5 pagrindiniais pokyčiais: 1) direktyvos taikymo išplėtimu; 2) žmogbeždžionių naudojimo eksperimentams uždraudimu; 3) privalomaisiais leidimais įstaigoms (kontrolės mechanizmais); 4) privalomais gyvūnų laikymo ir priežiūros reikalavimais; 5) gyvūnų gerovės įstaigų kūrimusi.

Pirma. Direktyvos taikymo sritis išplėsta, kad apimtų fundamentaliuosius mokslinius tyrimus ir švietimą (1 straipsnis). 1986 m. Europos ekonominės bendrijos (EEB) neturėjo įgaliojimų gyvūnų gerovės srityje, išskyrus aspektus, susijusius su prekyba: o direktyvoje (86/609) rašoma „kadangi šiuo metu galiojantys nacionaliniai įstatymai dėl tam tikrais eksperimentiniais tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos skiriasi, tai gali turėti įtakos bendrosios rinkos veikimui“. Laukinių gyvūnų naudojimas (9 straipsnis), nykstančios rūšys (7 straipsnis) ir benamių ar laukinių gyvūnų naudojimas (11 straipsnis) iš esmės draudžiamas. Kaip buvo rašyta aukščiau, naujoji direktyva papildomai tapo taikoma ir žinduolių vaisiams nuo jų paskutinio įprasto vystymosi laikotarpio trečdaliai, bei gyviems galvakojiams moliuskams. Apskritai, nėra jokios aiškios gyvūnų naudojimo eksperimentuose statistikos ypač dėl to, kad pastaraisiais metais labai padaugėjo eksperimentų su žuvimis, zebražuvėmis. Naujojoje direktyvoje atsiranda vystymosi etapų apibūdinimas, nustatoma nuo kokio procedūros pradžios taško turėtų būti pradėtas eksperimentas laikyti eksperimentu. Tai tikriausiai įtakos eksperimentinius protokolus, pvz., kai eksperimentuose bus naudojami apvaisinti žuvų ikrai.

Antra. Bandymai su žmogbeždžionėmis praktiškai uždrausti ("žmogiškos beždžionės nenaudojamos procedūrose"). O eksperimentai su nežmogišiais primatais apriboti iki tyrimų medicinos vystymui pvz. "tyrimų taikymas ar įgyvendinimas su tikslu (iš)vengti, užkirsti, diagnozuoti ligą, sveikatos sutrikimą, ar kitą anomaliją arba jų poveikį žmonėms, gyvūnams ar augalams" arba „vystant, gaminant, ar vertinant kokybę, vaistų efektyvumo ar saugumo maisto produktams ir pašarams“, arba „fundamentaliesiems tyrimams arba eksperimentams rūšių išsaugojimui“.

Trečia, visas procesas yra išsamus, detalizuotas, apimantis privalomąjį leidimą įstaigoms ir projektams (nuo 22 straipsnio iki 33 ir nuo 36 iki 45), su detaliais reikalavimais įmonėms, įskaitant personalo kompetenciją (23 straipsnis ir 24 V priedas), gyvūnų gerovės įstaigas (26 straipsnis), ir paskirtus veterinarijos gydytojus (25 straipsnis), skaidrus vertinimas ir ataskaitos, remiantis procedūrų sunkumo lygiu (15 straipsnis), pagal nacionalinės kontrolės (34 straipsnis), įskaitant ES kontrolę, nacionalinės kontrolės tarnybą (35 straipsnis), bei turinčią grįžtamąją galią, vertinimas (38 straipsnis 40, 43, 45 ir 40 konstatuojamoji dalis).

Pastaroji pristato sėkmingų projektų kontrolės tipą, ypatingai tų projektų, kurie yra labai sunkūs ir tų, kuriuose naudojami nežmogiškieji primatai. Sistemingas projekto (terminas „etiškas“ buvo pašalintas iš politinių diskusijų) įvertinimas, kaip dalis autorizacijos proceso, nukreipia projekto tikslus ir uždavinius į 3R pritaikymą (VI priedas), bei į procedūros pavojingumo klasifikavimą (VIII priedas), projekto žalos ir naudos analizę ir lemia įvertinimą būtiną projekto pabaigai/užbaigimui. Būtina

pažymėti, jog labai žiaurios procedūros tapo uždraustos (23 konstatuojamoji dalis ir 15 straipsnis: „valstybės narės užtikrina, kad procedūra nebūtų atliekama, jeigu ją taikant gyvūnas patirs stiprų skausmą, kančią ar baimę, kurie gali būti ilgalaikiai ir kurių negalima sumažinti“). Mirties, kaip eksperimento baigties reiktų vengti ir „rinktis ankstyvą ir gyvūno atžvilgiu humanišką procedūros užbaigimą“ (13 straipsnis). Privalomas humaniškas gyvūnų numarinimas reglamentuojamas 6 straipsnyje ir IV priede, kuriame pateikiamos konkrečios rekomendacijos skirtingų laboratorinių gyvūnų rūšims, jų numarinimo metodai, specifikacijos.

Ketvirta, į direktyvą įtraukti mažiausi privalomi laikymo ir priežiūros reikalavimai (22 straipsnis, III priedas). Jie pateikia Europos komisijos 2007 pasirašytus standartus pagal susitarimus dėl Europos Tarybos (56 konstatuojamoji dalis) ir todėl jau yra įtraukti į ES teisinę sistemą, per Komisijos rekomendaciją 2007/526/EC.

Penkta, įkurtos gyvūnų gerovės įstaigos (26,27 straipsniai), kurios skatina priežiūros klimatą, užtikrina 3R įtraukimą, bei 3R taikymą, konsultuoja personalą, kuris rūpinasi gyvūnų gerove.

Lyginant su 86/609 direktyva, keletas aspektų nebuvo pakeista, tačiau yra labai svarbūs gyvūnų gerovės reikalavimams, tie aspektai dabar dar labiau sustiprėja, t.y. privalomi patikrinimai (35 straipsnis) ir sankcijos (60 straipsnis). Tai apima privalomą anesteziją (14 straipsnis), jei ne "netinkamai", siekiant išvengti pakartotinio gyvūnų naudojimo sunkiose procedūrose (16 straipsnis), būtina naudoti alternatyvas (4 straipsnis ir 13 straipsnis) ir abipusis duomenų pripažinimas tarp valstybių narių (46 straipsnis), kad išvengti dvigubų procedūrų.

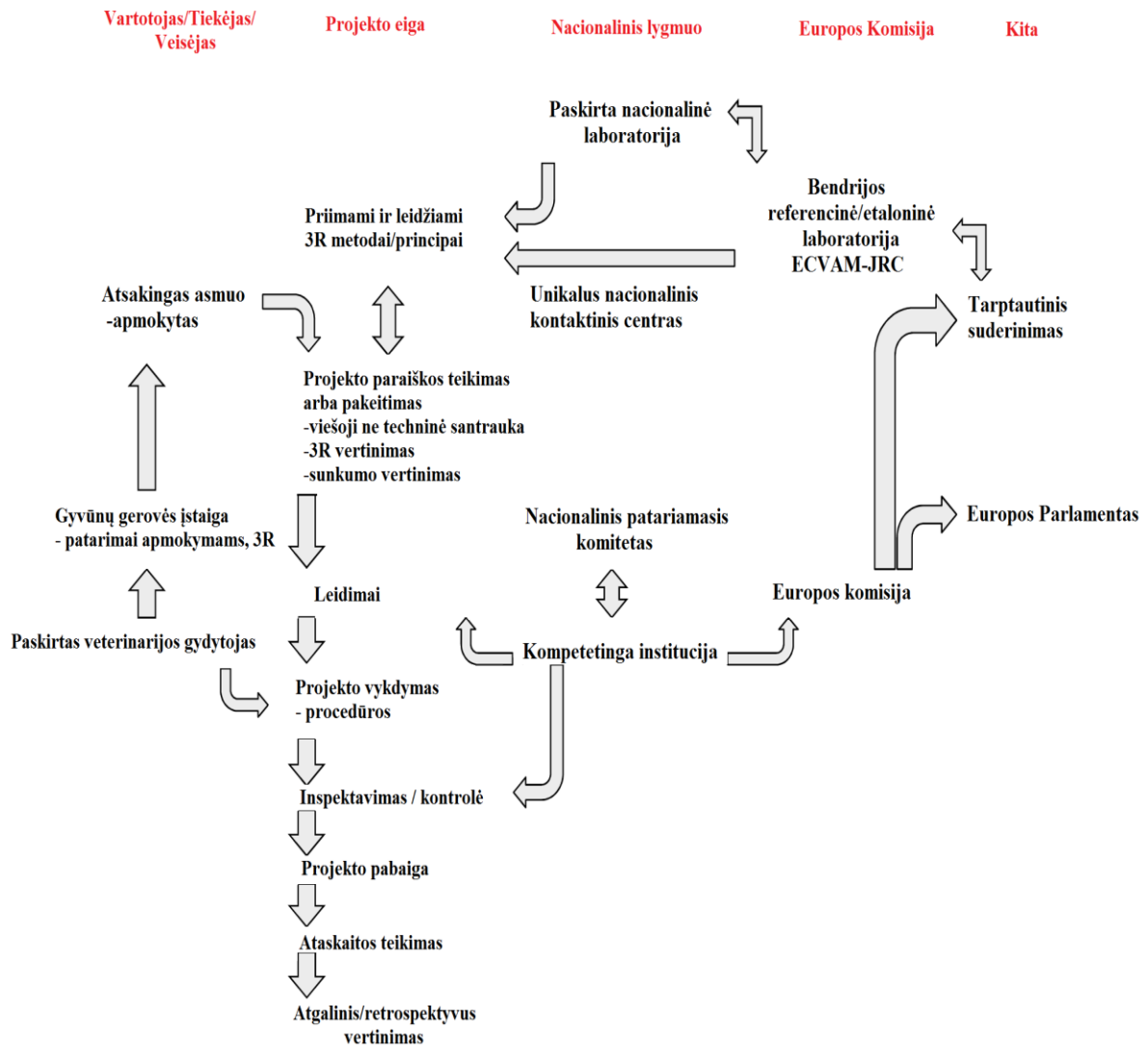
Siekis aktyviai skatinti ir įgyvendinti "3R" principą atsispindi iš 1 straipsnio ir 13 straipsnio.

Direktyvos 1 straipsnyje išdėstomas "3R" principas: pakeitimas, sumažinimas ir tobulinimas. Užtikrinama, kad „3R“ principas būtų taikomas ne tik mokslinėse procedūrose, bet taip pat atsižvelgiant į priežiūros, apgyvendinimo ir gyvūnų veisimo sąlygas.

Kaip ir 1986 m. direktyvoje, taip pat ir 2010 m. direktyvoje raginama Komisiją ir valstybes nares skatinti alternatyvių metodų naudojimą, taip pat nurodoma mokslinių tyrimų finansavimo galimybė, (46 konstatuojamoji dalis ir 47 straipsnis). Siekiant tai skatinti, turi būti sukurta alternatyvių metodų įteisinimo ES referencinė/etaloninė laboratorija (48 straipsnis), kuri būtų ECVAM kaip Jungtinio tyrimų centro dalis. Valstybės narės, pagal 47 straipsnį, padeda „Komisijai nustatyti ir paskirti tinkamas specializuotas ir kvalifikuotas laboratorijas tokiems tvirtinimo tyrimams atlikti“.

Tenka pastebėti, kad nauja direktyva yra skirtingų suinteresuotų grupių kompromisas. Gyvūnų gerovės organizacijos, pripažindamos pažangą, pasisako už griežtesnius gyvūnų gerovės reikalavimus. Kritikuojama tai, kad atskiros valstybės narės nebegali skatinti griežtesnių gyvūnų gerovės įstatymų. Yra ir tam tikrų neatitikimų, kaip pvz 7 konstatuojamoji dalis pripažįsta būtinybę, kad atskiros valstybės narės taikytų nacionaliniu lygmeniu griežtesnes gyvūnų gerovės taisykles, nei susitarta Sąjungos lygiu, o 2 straipsnyje aiškiai atmetama ši galimybė.

Direktyvos persvarstymo procedūra yra sudėtingas procesas (žr. 7 pav.).



Šaltinis: adaptuota pagal Thomas Hartung, Comparative analysis of the revised directive 2010/63/EU for the protection of laboratory animals with its predecessor 86/609/EEC – a t⁴ report. ALTEX 27, 4/2010.

7 pav. Europos Parlamento ir Europos Tarybos direktyvos 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos procesų ir sąveikos schema

Valstybės narės nacionalinius teisės aktus, kuriais į nacionalinę teisę bus perkeltos šios direktyvos (2010/63/ES) nuostatos, turės priimti ir paskelbti per 24 mėnesius. Naujoji direktyva įsigalios 2013 m. sausio 1 d.

Apibendrinant konstatuotina, kad tobulėjant mokslo technologijoms, atsižvelgiant į mokslo pažangą turi būti tobulinami ir teisiniai dokumentai. Teisinių dokumentų, kurie būtų priimtini daugeliui valstybių, sukūrimas – sudėtingas procesas. Tačiau bendras suvokimas apie gyvūnų gerovę, alternatyvių metodų panaudojimą tampa tvirtu pagrindu plėtotis tolesnei bendrai įstatyminei bazei.

2.2. Eksperimentų su gyvūnais reglamentavimas Lietuvoje ir gyvūnų gerovės apsaugos eksperimentų metu instituciniai garantai

Tikslių duomenų apie tai, kada Lietuvos mokslininkai pradėjo eksperimentuoti su gyvūnais, nėra. Lietuvoje iš galiojančių teisės aktų, reglamentuojančių ir gyvūnų gerovę biomedicinos moksliniuose tyrimuose, didžiausią svarbą turi 2007 m. balandžio 5 d. ratifikuota Europos Tarybos Konvencija dėl eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų stuburinių gyvūnų apsaugos, bei LR gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymas (1997 m. lapkričio 6 d. Nr. VIII-500)⁵⁴. Gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymo, paskirtis nustatyti fizinių ir juridinių asmenų elgesio su naminiiais, dekoratyviniais, laboratoriniais, nelaisvėje laikomais ir laukiniais gyvūnais bendruosius principus, kad gyvūnai būtų apsaugoti nuo kančių, žiauraus elgesio ir kitų neigiamų poveikių ir būtų užtikrintas žmonių saugumas.

Gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymas taikomas Lietuvoje jau virš 13 metų, tačiau šiuo metu kyla daug diskusijų dėl šio įstatymo pakeitimo. 2010 metų rugpjūčio 9 dieną Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerija parengė Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymo naują redakciją, kurioje norima pakeisti Lietuvos Respublikos gyvūnų globos, naudojimo ir laikymo įstatymą ir išdėstyti jį taip: Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymas. Lyginant senąjį LR gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymą su naująja redakcija (projektu) pastebimas skirtumas jau įstatymo paskirtyje (žr. 2 lent.).

2 lentelė. 1997 m. lapkričio 6 d. Gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymo (projekto) paskirčių palyginimas

1997 m. lapkričio 6 d. Gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymas	Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymas (projektas)
Lietuvos Respublikos gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymas nustato fizinių ir juridinių asmenų elgesio su naminiiais, ūkinės paskirties, dekoratyviniais, laboratoriniais, nelaisvėje laikomais ir laukiniais gyvūnais bendruosius principus, kad gyvūnai būtų apsaugoti nuo kančių, žiauraus elgesio ir kitų neigiamų poveikių ir būtų užtikrintas žmonių saugumas.	Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymas nustato valstybės institucijų ir savivaldybių kompetenciją, užtikrinant gyvūnų, kaip juslių būtybių, gerovę ir apsaugą, fizinių ir juridinių asmenų, kitų organizacijų ir filialų (toliau – asmuo) pareigas gyvūnų apsaugos ir gerovės srityje, beprižiūrių gyvūnų gerovę ir apsaugą, bešeimininkų gyvūnų populiacijos mažinimo priemones, humaniško elgesio su gyvūnais reikalavimus, kad gyvūnai būtų apsaugoti nuo žiauraus elgesio, kankinimo ir kitų neigiamų poveikių ir būtų užtikrintas žmonių saugumas.

Iš lentelės matyti, jog įstatymo paskirties apimtis išsiplėtė, atsirado naujų apibrėžimų, tokių kaip „bepriežiūris“, „bešeimininkis“. Matyti ir tai, jog 1997 metų įstatymas nustato tik fizinių ir juridinių

⁵⁴ Lietuvos Respublikos gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymas. *Valstybės Žinios*. 1997, Nr. 108-2728.

asmenų elgesio principus, o naujame projekte jau konkrečiau įvardinta ir išplėsta: valstybės institucijų ir savivaldybių, fizinių ir juridinių asmenų, kitų organizacijų ir filialų.

Lyginant abiejų įstatymų 2 straipsnio sąvokas galima pastebėti jog sąvoka „laboratoriniai (eksperimentiniai) gyvūnai“, kuri buvo vartojama senojoje įstatymo redakcijoje, naujame projekte vartojama kaip „bandomasis gyvūnas“. Pastebėsime ir tai, jog įstatymo pakeitimo projekte atsirado sąvoka „gyvūnų gerovė“, kurios nėra senojoje įstatymo redakcijoje. Gyvūnų gerovė čia apibrėžiama kaip optimalus gyvūnų fiziologinių ir etologinių poreikių tenkinimas. Apskritai, apie laboratorinius gyvūnus abiejuose įstatymuose užsimenama gana mažai (žr. 3 lent.).

3 lentelė. 1997 m. lapkričio 6 d. Gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymo (projekto) palyginimas, pagal informaciją, pateiktą apie eksperimentinius gyvūnus

1997 m. lapkričio 6 d. Gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymas	Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymas (projektas)
14 straipsnis. Gyvūnų naudojimas mokymui ir tyrimams	ŠEŠTASIS SKIRSNIS SPECIALIEJI GYVŪNŲ GEROVĖS IR APSAUGOS REIKALAVIMAI 18 straipsnis. Gyvūnų naudojimas eksperimentams ir kitiems mokslo tikslams
1. Laboratoriniams bandymams gali būti naudojami tik specialiai šiems tikslams veisti ir auginti gyvūnai. Leidimą atlikti (jeigu reikia) sukeliančius skausmą bandymus su žemės ūkio arba kitais naminiais gyvūnais išduoda Vyriausybės įgaliota institucija. 2. Bandymus su gyvūnais atlikti draudžiama, jei reikiamus tikslus galima pasiekti taikant alternatyvius mokslinius metodus. 3. Bandymai, galintys sukelti gyvūnui skausmą, turi būti atliekami naudojant nuskausminimo priemones, išskyrus, kai: 1) bandymų sukeltas skausmas yra mažiau kenksmingas gyvūnui nei nuskausminimas; 2) nuskausminimo priemonių taikymas yra nesuderinamas su bandymo tikslais. 4. Laboratorinių gyvūnų veisimą, auginimą, laikymą ir naudojimą bandymams reguliuoja Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtintos taisyklės.	1. Eksperimentams ir kitiems mokslo tikslams gali būti naudojami tik specialiai šiems tikslams veisti ir auginti gyvūnai, išskyrus teisės aktuose numatytus atvejus. 2. Bandymus su gyvūnais atlikti draudžiama, jei reikiamus tikslus galima pasiekti taikant alternatyvius mokslinius metodus. 3. Bandymai, galintys sukelti bandomajam gyvūnui skausmą, turi būti atliekami naudojant nuskausminimo priemones, išskyrus, kai: 1) nuskausminimas bandomąjį gyvūną traumuoja labiau nei pats bandymas; 2) nuskausminimo priemonių taikymas prieštarauja bandymo tikslams. 4. Leidimus atlikti bandymus su gyvūnais išduoda Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba. Gyvūnų naudojimo eksperimentams ir kitiems mokslo tikslams Etikos vertinimo komisijos prie Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos, sudarytos iš Vyriausybės įgaliotų institucijų ir organizacijų atstovų, teikimu. Gyvūnų veisimą, laikymą ir jų naudojimą eksperimentams ir kitiems mokslo tikslams kontroliuoja Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

Iš lentelės matyti, kad tiek viename, tiek kitame įstatyme laboratoriniams gyvūnams skiriamas tik vienas straipsnis. Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymo projekte, lyginant su galiojančiu Gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymu plačiau nurodoma, kas kontroliuoja

laboratorinių gyvūnų veisimą, auginimą, laikymą ir naudojimą. Pastebima, kad siūloma sudaryti gyvūnų naudojimo eksperimentams ir kitiems mokslo tikslams etikos vertinimo komisiją, kurią, sudarytų Vyriausybės įgaliotų institucijų ir organizacijų atstovai.

Be minėto Gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymo ir jo pakeitimo projekto, Lietuvoje galioja Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas „Dėl geros laboratorinės praktikos (GLP) taisyklių neklinikinių (eksperimentinių) laboratorijų tyrimams“.⁵⁵

LR sveikatos apsaugos ministro įsakymo „Dėl geros laboratorinės praktikos (GLP) taisyklių neklinikinių (eksperimentinių) laboratorijų tyrimams“ tikslas – garantuoti eksperimentinių laboratorinių tyrimų kokybę, unifikuoti tyrimus tarptautiniu mastu. Įgyvendinti Geros laboratorinės praktikos taisykles padeda monitoringas, auditas ir inspekcija. Eksperimentų etinės kontrolės funkciją pagal Lietuvos Respublikos gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymą atlieka Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisija prie Valstybinės veterinarijos tarnybos. Gera laboratorinė praktika – laboratorinės veiklos organizavimas, apimantys tyrimų planavimą, jų atlikimą, monitoringą, duomenų registravimą, ataskaitų rengimą ir darbo kontrolę. Šiose taisyklėse nustatomi standartai pati laboratorija, kurioje atliekami įvairūs eksperimentai, laboratorijos aparatūra, medžiagos, naudojamos moksliniuose tyrimuose, o apie gyvūnus, vėlgį, užsimenama tik nedaug – apie tai, kokia turėtų būti priežiūra laboratorijose. Apskritai tariant, gyvūnų priežiūra ir naudojimas Lietuvoje yra reglamentuoti Europos konvencijos apie stuburinių gyvūnų, naudojamų eksperimentams ir kitiems moksliniams tikslams, apsaugą bei LR gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymo.

Lietuvoje taip pat galioja ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (VMVT) direktoriaus įsakymas „Dėl gyvūnų, skirtų eksperimentams ir kitiems mokslo tikslams, laikymo, priežiūros ir naudojimo reikalavimų patvirtinimo“.⁵⁶ Šio įsakymo tikslas – nustatyti reikalavimus eksperimentiniams ir kitiems mokslo tikslams numatomų naudoti ir/ar naudojamų gyvūnų laikymui, veisimui, priežiūrai, vežimui, eksperimentų organizavimui, eksperimentinių gyvūnų veisimo, tiekimo ir naudojimo įmonėms ir paraiškų eksperimentų su gyvūnais atlikimui nagrinėjimo ir leidimų atlikti eksperimentus su gyvūnais išdavimo tvarką. Įsakyme įgyvendintos 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvos 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo, nuostatos. Šiame įsakyme pakankamai glaustai išdėstomi reikalavimai eksperimentinių gyvūnų priežiūrai, eksperimentų organizavimo principai, reikalavimai veisimo, tiekimo ir naudojimo įmonėms ir lyginant su prieš tai paminėtu LR sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl geros laboratorinės praktikos (GLP) taisyklių neklinikinių

⁵⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. balandžio 12 d. įsakymas Nr. 155 „Dėl geros laboratorinės praktikos (GLP) taisyklių neklinikinių (eksperimentinių) laboratorijų tyrimams“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 35 -1053.

⁵⁶ Lietuvos Respublikos valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2008 m. gruodžio 18 d. įsakymas Nr. B1-639 „Dėl gyvūnų, skirtų eksperimentiniams ir kitiems mokslo tikslams, laikymo, priežiūros ir naudojimo reikalavimų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 8-287.

(eksperimentinių) laboratorijų tyrimams, šiame VMVT direktoriaus įsakyme viskas aprašyta daug glausčiau ir konkrečiau.

LR Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymas „Dėl Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos prie valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“ davė pradžią Lietuvoje veikti tarnybai, kuri vertintų paraiškas eksperimentų su gyvūnais atlikimui ir teiktų išvadas dėl gyvūnų naudojimo eksperimentams ir kitiems mokslo tikslams, bei vykdytų kitas Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos prie Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos darbo reglamente nurodytas funkcijas.

Lietuvoje gyvūnų naudojimą moksliniams tikslams kontroliuoja sudaryta komisija, į kurios sudėtį įtraukti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos specialistai, visuomeninės gyvūnų gerovės organizacijos.⁵⁷ Leidimus atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais išduoda Valstybinė veterinarijos tarnyba Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos teikimu.

Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos prie Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (toliau - Komisija) paskirtis vertinti paraiškas eksperimentų su gyvūnais atlikimui, teikti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai (toliau - VMVT) išvadas dėl gyvūnų naudojimo eksperimentiniams ir kitiems mokslo tikslams bei vykdyti kitas Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos prie Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos darbo reglamente (toliau - Darbo reglamentas) nurodytas funkcijas.

Komisija sudaroma VMVT direktoriaus įsakymu vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. kovo 23 d. nutarimo Nr. 325 „Dėl Lietuvos Respublikos gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymo įgyvendinimo“ (Žin., 1999, Nr. 28-808) 1 punktu. Komisijos kvietimu Komisijos darbe gali dalyvauti suinteresuotų visuomeninių organizacijų atstovai be spendžiamojo balso teisės.

Komisija, įgyvendindama jai pavestus uždavinius, atlieka šias funkcijas:

- vertina paraiškas eksperimentų su gyvūnais atlikimui;
- eksperimentinių gyvūnų veisimo, tiekimo ir naudojimo įmonėms teikia metodinę pagalbą dėl eksperimentinių gyvūnų veisimo, laikymo, priežiūros ir naudojimo eksperimentams;
- kaupia ir analizuoja duomenis apie atliekamus eksperimentus ir eksperimentiniams ir kitiems mokslo tikslams naudojamus gyvūnus;
- skatina eksperimentinių gyvūnų veisimo, tiekimo ir naudojimo įmonių atestaciją ir akreditaciją;

⁵⁷ Lietuvos Respublikos valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2008 m. gruodžio 15 d. įsakymas Nr. B1-630 „Dėl Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos prie valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 145 – 4323.

- kartu su VMVT organizuoja mokymus dėl eksperimentinių gyvūnų veisimo, laikymo ir naudojimo eksperimentiniams ir kitiems mokslo tikslams;
- propaguoja alternatyvius eksperimentų atlikimo metodus;
- VMVT, apskričių, miestų ar rajonų VMVT kvietimu dalyvauja vertinant eksperimentinių gyvūnų veisimo, tiekimo ar naudojimo įmonių atitiktį teisės aktų reikalavimams ir vykdant eksperimentinių gyvūnų veisimo, tiekimo ar naudojimo įmonių valstybinę veterinarinę kontrolę;
- suderinusi su VMVT, informuoja visuomenę apie savo veiklą;
- vykdo kitas VMVT pavestas funkcijas.

Kiekvienas paskirtas komisijos narys pasirašo nešališkumo deklaraciją bei konfidencialumo pasižadėjimą (2 ir 3 priedai). Komisijos nariai įsipareigoja saugoti ir tik teisės aktų nustatyta tvarka naudoti konfidencialią informaciją, kuri taps žinoma dirbant Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijoje.

Kalbant apie eksperimentų su gyvūnais reglamentavimą Lietuvoje ir gyvūnų gerovės apsaugą eksperimentų metu reikia paminėti ir apie laboratorinių gyvūnų vivariumus – veislynus. Šiuo metu jų yra trys. Vieni iš pirmųjų vivariumų įkurti praėjusio amžiaus septintojo dešimtmečio pradžioje Zoologijos ir parazitologijos (dabartiniame VU Ekologijos) institute bei Vilniaus universitete. Po ketvirčio amžiaus buvo pastatyti nauji Vilniaus universiteto ir Biochemijos instituto laboratorinių gyvūnų vivariumai, dar po kelerių metų – Imunologijos instituto laboratorinių gyvūnų veislynas. Pastarieji du laboratorinių gyvūnų centrai šiuo metu yra didžiausi Lietuvoje, nors iš viso yra virš 20 biomedicininės mokslo krypties institucijų, vykdančių eksperimentus su laboratoriniais gyvūnais.⁵⁸

2.3. Eksperimentų su gyvūnais reglamentavimas kosmetikos srityje

Kosmetikos produktai yra svarbūs vartojimo gaminiai, kiekvieno žmogaus gyvenime užimantys svarbią vietą - juk naudojame ne tik "tradicinę" kosmetiką, tokią kaip makiažas ir kvepalai, bet ir asmeninei higienai skirtas priemones, pvz., dantų pastą, šampūną ar muilą.

Šiandienos kosmetikos pramonės variklis yra naujovių, tokių kaip naujų spalvų paletės, specialios tam tikram odos tipui sukurtos priemonės ir unikalios įvairiems poreikiams pritaikytos priemonės įdiegimas. Daugumą kosmetikos produktų galima naudoti mažiau nei penkis metus, todėl gamintojai kasmet 25 proc. savo gaminių formulių kuria iš naujo. Siekdami pirmauti labai konkurencingoje rinkoje, kurioje vartotojai tikisi didesnio pasirinkimo ir dar didesnio veiksmingumo, jie yra priversti nuolat tobulinti savo produktus. Europos kosmetikos pramonė yra pasaulio lyderė ir

⁵⁸ Rukšėnas O, Bukelskienė V., *Supra* note 18, p. 4-8.

dominuojanti kosmetikos eksportuotoja. Tai labai daug naujovių taikantis sektorius, Europoje sukuriantis daug darbo vietų. ES dalyvavimas labiausiai yra susijęs su patekimo į rinką reguliavimo sistema, tarptautiniais prekybos ryšiais ir reguliavimo priemonių suvienodinimu - visais šiais veiksmais siekiant užtikrinti aukščiausio lygmens vartotojų saugą ir skatinant sektoriaus inovacijas bei konkurencingumą.

Jau ankstyvaisiais 1970-aisiais Europos Sąjungos valstybės narės nusprendė suvienodinti nacionalinius teisinius aktus, susijusius su kosmetika, siekiant sudaryti vienodas sąlygas kosmetikos gaminių apyvartai Bendrijos teritorijoje. Kaip ilgų diskusijų rezultatas, 1976 metais liepos 27 dieną buvo priimta direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiiais, suderinimo.⁵⁹ Valstybėse narėse galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatos apibrėžia kosmetikos gaminių sudėties charakteristikas, kurias jie turi atitikti, ir nustato jų ženklavimo ir pakavimo taisykles. Tokios taisyklės valstybėse narėse skiriasi, todėl kosmetikos gamintojams reikia keisti produkciją pagal tos valstybės, kuriai tie gaminiai skirti, reikalavimus. Tokie skirtumai trukdo prekybai ir daro tiesioginę įtaką bendrosios rinkos sukūrimui ir veikimui. Pagrindinis nacionalinių įstatymų tikslas – visuomenės sveikatos apsauga, todėl to paties tikslo siekimas turi skatinti priimti Bendrijos teisės aktus. Būtina Bendrijos lygiu patvirtinti taisykles, kurių būtų privalu laikytis gaminant, ženklinant ir pakuojant kosmetikos gaminius. 1976 metų direktyvoje (toliau 76/768/EEB), nurodoma, jog draudžiama į rinką pateikti kosmetikos gaminius:

1. kurių *galutinė sudėtis*, norint, kad ji atitiktų šios direktyvos reikalavimus, buvo bandoma su gyvūnais kitu nei alternatyviu metodu po to, kai toks alternatyvus metodas buvo įteisintas ir priimtas Bendrijos lygiu, atsižvelgiant į Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) vykdomo įteisinimo eigą;
2. *turinčius ingredientų* arba jų derinius, kurie siekiant atitikti šios direktyvos reikalavimus, buvo bandomi su gyvūnais kitu nei alternatyviu metodu po to, kai toks alternatyvus metodas buvo įteisintas ir priimtas Bendrijos lygiu, atsižvelgiant į EBPO vykdomą įteisinimo eigą;
3. valstybių teritorijose bandyti su gyvūnais gatavus kosmetikos gaminius siekiant, kad jie atitiktų šios direktyvos reikalavimus;
4. jų teritorijoje bandyti su gyvūnais ingredientus arba ingredientų derinius siekiant, kad jie atitiktų šios direktyvos reikalavimus, vėliausiai nuo tos dienos, nuo kurios reikalaujama šiuos bandymus pakeisti vienu arba keliais įteisintais alternatyviais metodais.

Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai kasmet pateikia ataskaitą apie: pažangą, pasiektą vykdant alternatyvių metodų kūrimą, įteisinimą ir teisinį pripažinimą. Ataskaitoje turi būti tikslūs duomenys apie kosmetikos gaminių bandymų, darytų naudojant gyvūnus, skaičių ir tipą. Valstybės

⁵⁹ Tarybos 1976 m. liepos 27 d. direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiiais, suderinimo. [1976]. OL L 262.

narės įpareigojamos rinkti šią informaciją kartu su statistiniais duomenimis, kaip nustatyta 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvoje 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo. Pirmiausia Komisija turi užtikrinti alternatyvių bandymų metodų, kurie nenaudoja gyvūnų, kūrimą, įteisinimą ir teisinį pripažinimą. Iš 1976 metų direktyvos matyti, jog jau anuomet gyvūnų gerovės reglamentavimas buvo aktualus eksperimentuose su gyvūnais kosmetikos srityje. 2003 metais vasario 27 dieną Europos Parlamentas ir Europos taryba priėmė direktyvą 2003/15/EB, iš dalies keičiančią 765/768/EEB direktyvą. 2003 metais prasidėjo svarstymai, apie tai, jog reikėtų atsisakyti eksperimentavimo su gyvūnais kosmetikos srityje.⁶⁰ Atsižvelgiant į alternatyvių metodų nustatymą ir laiką, kad tokie metodai būtų patvirtinti, Komisija sudarė planą, kuriame nurodė, jog eksperimentai su gyvūnais kosmetikos srityje turi būti visiškai pašalinti iki 2013 metų kovo 11 dienos.

Nuo 2004 m. lapkričio mėn. 11 d. Europos Sąjunga visiškai uždraudė naudoti gyvūnus *baigtų kosmetikos gaminių bandymams*. Šiuo draudimu nutraukiamas bet koks gyvūnų naudojimas bandymams, kuriais tikrinamas daugelio šių gaminių sudėtinių dalių saugumas. Labai svarbu, kad šios plačiai paplitusios vartojimo prekės būtų saugios ir nekenktų žmogaus sveikatai. Todėl vietoje bandymų su gyvūnais siūlomi nauji alternatyvūs bandymų metodai.

2006 m. birželio 7 d., pagal Tarybos direktyvą 76/768/EEB, Europos Bendrijų komisija išleido rekomendaciją, nustatančią teiginių dėl neatliktų bandymų su gyvūnais naudojimo gaires⁶¹. Kaip pvz., ant kosmetikos gaminio nurodyti teiginiai turi neklaidinti vartotojo. Vartotojas turėtų įgyti galimybę pasirinkti remdamasis informacija, kurią suteikia teiginys etiketėje „bandymai su gyvūnais neatlikti“. Pagal Direktyvos 76/768/EEB 6 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą gamintojas arba asmuo, atsakingas už gaminio pateikimą į Bendrijos rinką, gali naudoti teiginį, kad bandymai su gyvūnais nebuvo atlikti. Pateikti tokį teiginį nėra privaloma nei gamintojui, nei už gaminio pateikimą į rinką atsakingam asmeniui. Tai yra šiems asmenims siūloma galimybė, jeigu laikomasi Direktyvos 76/768/EEB 6 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodytų reikalavimų, atsižvelgiant į šias gaires.

Dėl poveikio žmonių sveikatai nustatytas draudimas teikti rinkai kosmetikos gaminius, su kurių ingredientais atlikti tyrimai (išskyrus kartotinių dozių toksiškumo, reprodukcinio toksiškumo ir toksikokinetinius tyrimus) naudojant gyvūnus galioja nuo 2009 m. kovo 11 d. Pastarųjų parametru atveju pateikimo rinkai draudimas įsigalios 2013 m. kovo 11 d. Nepaisant to, ar bus atliekami alternatyvūs bandymai, kuriuose nenaudojami gyvūnai. Komisija turi ištirti pažangą bei galutinių terminų atitiktį ir galimus techninius sunkumus, susijusius su bandymų draudimo laikymusi. Iki 2011 m. Komisija visų pirma turi ištirti, ar dėl techninių priežasčių vienas arba daugiau bandymų, kuriems

⁶⁰ Europos Parlamento ir Tarybos 2003 m. vasario 27 d. direktyva 2003/15/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 76/768 dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminių suderinimo. [2003]. OL L66/26.

⁶¹ Komisijos 2006 birželio 7d. rekomendacija 2006/406/EB nustatanti teiginių dėl neatliktų bandymų su gyvūnais naudojimo gaires pagal Tarybos direktyvą 76/768/EEB. [2006]. OL L158/128.

taikomas 2013 m. galutinis terminas, nebus parengti ir įteisinti iki 2013 m. kovo mėn. Ji apie tai praneš Europos Parlamentui ir Tarybai ir prirėikus pateiks teisės akto pasiūlymą.

Dar vienas dokumentas, susijęs su kosmetikos gaminiais – 2009 metų lapkričio 30 dieną priimtas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių.⁶² Šis reglamentas buvo priimtas atsižvelgiant į tai, jog 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, derinimo kelis kartus buvo reikšmingai pakeista. Komisijos reglamente labai akcentuojama, jog bandymus su gyvūnais kosmetikos srityje reiktų keisti į alternatyvius metodus.

2010 m. rugsėjo 16 dieną Briuselyje Europos Komisija pateikė Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie pažangą, pasiektą vykdant alternatyvių metodų kūrimą, įteisinimą ir teisinį pripažinimą. Ši Komisijos pateikta „Kosmetikos srities bandymų su gyvūnais alternatyvių metodų rengimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo ataskaita“ yra aštuntoji ataskaita šiuo klausimu. Ji apima kosmetikos gaminių bandymų, atliktų 2007 ir 2008 m. naudojant gyvūnus, skaičiaus ir tipo, dabartinės alternatyvių metodų būklės ir jų įteisinimo bei pripažinimo tarptautiniu lygiu duomenis. Ataskaita parengta vykdant 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo su pakeitimais, padarytais 2003 m. vasario 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/15/EB, 9 straipsnio reikalavimus. Tai yra ketvirtoji ataskaita, pateikta remiantis septintuoju Kosmetikos direktyvos pakeitimu.

Ši ataskaita yra paskutinė, apimanti laikotarpį iki visiško draudimo atlikti kosmetikos ingredientų ar ingredientų derinių bandymus ir dėl poveikio žmonių sveikatai draudimo pateikti rinkai kosmetikos gaminius, su kurių ingredientais atlikti tyrimai (išskyrus kartotinių dozių toksiškumo, reprodukcinio toksiškumo ir toksikokinetinius tyrimus) naudojant gyvūnus, įsigaliojimo 2009 m. kovo 11 d. 27 valstybės narės pateikė ataskaitai parengti reikiamą informaciją apie vertinant kosmetikos gaminių saugą 2007 m. ir 2008 m. atliktus bandymus su gyvūnais. Pateikta informacija rodo, kad kosmetikos ingredientų bandymai naudojant gyvūnus buvo atliekami tik Prancūzijoje ir Ispanijoje (žr. 4 lent.).

4 lentelė. Valstybėse narėse naudotų gyvūnų skaičius (2007 ir 2008 m.)

	Panaudotų gyvūnų skaičius		Gyvūnų tipas
	2007 metai	2008 metai	
Ispanija	12	Nėra duomenų	Triušiai
Prancūzija	1806	1510	Pelės, žiurkės, jūrų kiaulytės, triušiai
Iš viso	1818	1510	

Saltinis: Komisijos ataskaita Europos Parlamentui ir Tarybai, Kosmetikos srities bandymų su gyvūnais alternatyvių metodų rengimo, įteisinimo ir teisinio pripažinimo ataskaita (2008 m.), Briuselis, 2010.9.16 KOM(2010) 480 galutinis.

⁶² Europos Parlamento ir Tarybos 2009 m. lapkričio 30 d. Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių. [2009]. OL L349/59.

Iš lentelės matyti, jog iš viso bandymuose, atliktuose vertinant kosmetikos gaminių saugą, buvo panaudota apie 1818 gyvūnų 2007 m. ir 1510 gyvūnų 2008 m. Kitos 25 valstybės narės nurodė, kad 2007 ir 2008 m. jų teritorijoje tokie bandymai su gyvūnais nebuvo atliekami arba jos negali pateikti tokios informacijos pateiktų priežasčių:

- ✓ Nacionaliniai įstatymai draudžia naudoti gyvūnus eksperimentams su kosmetikos gaminiiais ir ingredientais;
- ✓ Nacionaliniuose teisės aktuose nustatyta, jog tam, kad bandymai su gyvūnais būtų atliekami teisėtai, jiems privalo būti išduoti leidimai; todėl:
 - laboratorijoms neduotas joks leidimas bandyti ir gaminti kosmetikos gaminius ir jų ingredientus;
 - nėra jokių patvirtintų įmonių, kurios gali atlikti kosmetikos gaminių bandymus su gyvūnais.
- ✓ Nacionalinėje teritorijoje nėra:
 - bandymų patalpų, skirtų su žmonių sveikata susijusiems bandymams su gyvūnais; arba
 - geros laboratorinės praktikos reikalavimus atitinkančių laboratorijų, kuriose galėtų būti atliekami cheminių medžiagų neklinikiniai tyrimai, susiję su sveikata ir aplinkos apsauga.
- ✓ Už kosmetikos gaminių tikrinimą ir rinkos priežiūrą atsakingos institucijos neatlieka ir neįgalioja atlikti bandymų su gyvūnais tokių patikrinimų tikslais.
- ✓ Kosmetikos priemonių gamintojų atstovams buvo išsiųsta paraiška su klausimynu ir gautame atsakyme nurodyta, kad jokie bandymai nebuvo atliekami.
- ✓ Kompetentingos institucijos patikrino gaminio informacijos bylą, į kurią pagal Kosmetikos direktyvos 7a straipsnio 1 dalies h punktą privalo būti įtraukti *duomenys apie bandymus su gyvūnais*. Jos nerado nieko, iš ko galima būtų spręsti, kad cheminės medžiagos, naudojamos kaip kosmetikos ingredientai, buvo išbandytos su gyvūnais.

Toje pačioje ataskaitoje pateikiamas ir susirūpinimas dėl sugebėjimo visiškai atsisakyti eksperimentų su gyvūnais kosmetikos srityje iki 2013. Kalbant apie 2013 m. terminą, padėtis yra daug sudėtingesnė. Nepaisant papildomų pastangų, kurių imamasi įvairiais lygmenimis, alternatyvių metodų taikymas vietoj bandymų su gyvūnais tiriant kompleksinius toksikologinius parametrus yra sudėtingas moksliniu požiūriu.

IŠVADOS

1. Eksperimentas su gyvūnu – tai gyvūno naudojimas eksperimentiniais ar kitais mokslo tikslais (pvz. vaistų, maisto, kosmetikos ir kitų produktų kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimui, aiškinantis ligų atsiradimo priežastis, eigą), dėl kurio jis gali patirti skausmą, kančią, baimę ar ilgalaikį sužalojimą, gimsta ar gali gimi eksperimentinėmis sąlygomis. Į teisinės apsaugos apimtį šiuo metu patenka visi gyvi žmonių giminei nepriklausantys stuburiniai, įskaitant laisvėje gyvenančias ir (arba) galinčias dauginis ir savarankiškai maitintis lervas, galvakojai moliuskai ir žinduolių vaisiai nuo jų paskutinio įprasto vystymosi laikotarpio trečdaliu. Gyvūnų naudojimas eksperimentuose sietinas su šiuolaikinės medicinos atsiradimu, kurios šaknys siekia antikinę Graikiją, o tokių eksperimentų ir juose naudojamų gyvūnų skaičiaus augimui didžiausią postūmį davė: Č. Darvino veikalas „Rūšių kilmė“, R. Kocho „Postulates“ (XIX a.), o XX a. - sėkmingas mikrobiologijos, farmakologijos, toksikologijos, imunologijos ir kitų biomedicinos mokslo šakų vystymasis. Šiuo metu pastebimos eksperimentų su gyvūnais mažinimo tendencijos, kurias įtakojo gyvūno kaip juslios būtybės ir gyvūnų gerovės, suvokiamos kaip fizinė, psichologinė ir natūrali gyvūnų būseną, sampratų įsivyravimas. Tai sąlygojo ir sugriežtėjusį eksperimentų su gyvūnais atlikimo teisinį reguliavimą.
2. Tiek tarptautiniu, tiek ES lygiu sugriežtėjusio požiūrio į eksperimentavimą su gyvūnais atskaitos taškas – 1986 metai, kuomet priimta Europos Tarybos Konvencija dėl eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų stuburinių gyvūnų apsaugos ir direktyva „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo“. Dabartinį požiūrį į mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugą įtvirtina 2010/63/ES direktyva. Pokyčiai: praplėsta „gyvūno“ kaip eksperimento objekto sąvoka (be stuburinių į apsaugos sritį įtraukti galvakojai moliuskai, žinduolių vaisiai; praktiškai uždrausti bandymai su žmogbeždžionėmis); didesnis dėmesys „3R“ principo įgyvendinimui ir gyvūnų gerovės užtikrinimo didinimui; eksperimentai su nežmoginiais primatais apriboti iki tyrimų tik medicinos vystymui; aprašyta etaloninė laboratorija, teisiškai neprivalomas gyvūnų laikymo ir priežiūros gaires pakeitė teisiškai privalomi standartai. Kaip ir anksčiau skatinamas alternatyvių metodų naudojimas.
3. Lietuvoje iš galiojančių teisės aktų, reglamentuojančių ir gyvūnų gerovę biomedicinos moksliniuose tyrimuose, didžiausią svarbą turi 2007 m. balandžio 5 d. ratifikuota Europos Tarybos Konvencija dėl eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų stuburinių gyvūnų apsaugos, LR gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymas, Gyvūnų, skirtų

eksperimentiniams ir kitiems mokslo tikslams, laikymo, priežiūros ir naudojimo reikalavimai bei Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos darbo reglamentas. Nacionalinėje teisėje pasigendama gyvūnų gerovės akcentavimo ir nuorodų į „3R principo“ taikymą. Kiti trūkumai: kontroliuojančių institucijų atsakomybės nekonkretumas, permaža eksperimentų su gyvūnais kontrolė: įmonėms/laboratorijoms, vykdančioms gyvūnų veisimą, tiekimą ir naudojimą nėra jokių privalomų atestacijų ir akreditacijų reikalavimų. Naujų pokyčių turėtų įnešti nauja LR gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymo, kurį ketinama pavadinti Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymu redakcija. Reikšmingi pakeitimai: praplėsta teisinio reguliavimo apimtis; plačiau nurodoma, kas kontroliuoja laboratorinių gyvūnų veisimą, auginimą, laikymą ir naudojimą; įtvirtinta sąvoka „gyvūnų gerovė“.

PASIŪLYMAI

1. Į Lietuvos Respublikos Gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatymo projekto 18 straipsnį įtraukti nuorodą į „3R“ principą.
2. Lietuvos Respublikos valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymą „Dėl gyvūnų, skirtų eksperimentiniams ir kitiems mokslo tikslams, laikymo, priežiūros ir naudojimo reikalavimų patvirtinimo“ papildyti „gyvūnų gerovės“ sąvoka. Ji turėtų būti nusakyta kaip optimalus gyvūnų fiziologinių ir etologinių poreikių tenkinimas.
3. Lietuvos Respublikos Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymo „Dėl Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos prie valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos darbo reglamento“ II dalies 7.4. punkto nuostatą „skatina eksperimentinių gyvūnų veisimo, tiekimo ir naudojimo įmonių atestaciją ir akreditaciją“ pakeisti ir išdėstyti taip: „rengia privalomą eksperimentinių gyvūnų veisimo, tiekimo ir naudojimo įmonių atestaciją ir akreditaciją“.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Lietuvos Respublikos teisės aktai:

1. Lietuvos Respublikos gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymas. *Valstybės Žinios*. 1997, Nr. 108-2728.
2. Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatymas, 4 str., 11 d. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 54-2140.
3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. balandžio 12 d. įsakymas Nr. 155 “Dėl geros laboratorinės praktikos (GLP) taisyklių neklinikinių (eksperimentinių) laboratorijų tyrimams”. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 35 -1053.
4. Lietuvos Respublikos valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2008 m. gruodžio 15 d. įsakymas Nr. B1-630 „Dėl Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos prie valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos sudarymo ir jos darbo reglamento patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 145 – 4323.
5. Lietuvos Respublikos valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2008 m. gruodžio 18 d. įsakymas Nr. B1-639 „Dėl gyvūnų, skirtų eksperimentiniams ir kitiems mokslo tikslams, laikymo, priežiūros ir naudojimo reikalavimų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 8-287.

Europos Sąjungos teisės aktai ir kiti dokumentai:

6. Europos Parlamento ir Tarybos 2009 m. lapkričio 30 d. Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių. [2009]. OL L349/59.
7. Europos Parlamento ir Tarybos 2003 m. vasario 27 d. direktyva 2003/15/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 76/768 dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminių suderinimo. [2003]. OL L66/26.
8. Europos Parlamento ir Tarybos 2003 m. liepos 22 d. direktyva 2003/65/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, suderinimo. [2003]. OL L230/32.
9. Tarybos 1976 m. liepos 27 d. direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminių, suderinimo. [1976]. OL L 262.
10. Tarybos 1986 m. lapkričio 24 d. direktyva 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo. [1986] OL L358/1.

11. Tarybos 1986 m. lapkričio 24 d. direktyva 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo 2str. b punktas. [1986] OL, L358/1.
12. Revision of Appendix A, European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes. ETS 123; 51 Strasbourg: Council of Europe (in preparation).
13. European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes (adopted 18 March 1986, entered into force 2 December 2005). ETS 123; 51. Strasbourg: Council of Europe.
14. FELASA Recommendations on the education and training of persons working with laboratory animals: Categories A and C: Reports of the Federation of European Laboratory Animal Science Associations Working Group on Education accepted by the FELASA Board of Management. *Laboratory Animals*. 1995, 29: 121-131.
15. Komisijos 2006 birželio 7d. rekomendacija 2006/406/EB nustatanti teiginių dėl neatliktų bandymų su gyvūnais naudojimo gaires pagal Tarybos direktyvą 76/768/EEB. [2006]. OL L158/128.
16. European Food Safety Authority. Opinion on the "Aspects of the biology and welfare of animals used for experimental and other scientific purposes". Adopted by the AHAW Panel on 14 November 2005. *The EFSA Journal*. 2005, 292: 1-46.
17. European Commission. The welfare of non-human primates used in research. Report of the Scientific Committee on Animal Health and Animal Welfare. Adopted on 17 December 2002.
18. Brambell Committee, Report of the Technical Committee to enquire into the welfare of animals kept under intensive livestock husbandry systems. Command paper 2836. Her Majesty's Stationary Office, London 1965.
19. Resolution on education and training of persons working with laboratory animals. Council of Europe. Adopted by the Multilateral Consultation on 3 December 1993.
20. Resolution on the accommodation and care of laboratory animals. Council of Europe. Adopted by the Multilateral Consultation on 30 May 1997. Strasbourg.
21. Appendix A of the European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific purposes: Guidelines for accommodation and care of animals. Adopted by the fourth Multilateral Consultation of Parties to the Convention on 15 June 2006.

Teismų praktika:

22. Byla C-444/03, *Meta Fackler KG prieš Vokietijos Federacinę Respubliką* [2005] OL C182/21.

Kiti šaltiniai:

23. Barnard C.J., Hurst J.L. Welfare by design: the natural selection of welfare criteria. *Animal Welfare*. 1996, 5: 405-434.
24. Baumans V. The welfare of laboratory mice. *In* The welfare of laboratory animals. *Animal welfare and nutrition series*. Kluwer Academic Publishers. Dordrecht 2004: 119-152.
25. Baumans V. Science-based assessment of animal welfare: laboratory animals. *Rev.sci.tech.Off.int Epiz.*, 2005, 24 (2): 03-514.
26. Bentham J. An Introduction to the Principles of Morals and Legislation. Oxford Clarendon Press 1789.
27. Berdoy M. The laboratory rat: a natural history. Oxford University, Oxford 2002.
28. Bert van Zutphen. Legislation of animal use – Developments in Europe. *Journal of Alternatives to Animal Testing and Experimentation (AATEX)*. 2008, 14: 805-809.
29. Carbone L. What Animals Want. Expertise and Advocacy in Laboratory Animal Welfare Policy. Oxford University Press, 2004:22, ISBN10: 0-19-516196-3.
30. Cohen B.J., Loew F.M. Laboratory Animal Medicine: Historical Perspectives in Laboratory Animal Medicine. Orlando, Florida: Academic Press, Inc. 1984.
31. Francione G. Animals, Property, and the Law. *Temple University Press*. 1995.
32. Francione G. Animal Welfare and the Moral Value of Nonhuman Animals. *Law, Culture and the Humanities*. 2009, 6(1): 1–13.
33. Greek C.R., Greek J.S. Sacred Cows and Golden Geese. New York: The Continuum International Publishing Group, Inc. 2000.
34. Hartung T., Comparative analysis of the revised directive 2010/63/EU for the protection of laboratory animals with its predecessor 86/609/EEC – a t⁴ report. *Journal of Alternatives to Animal Experimentation (ALTEX)*. 2010, 27(4): 285-303.
35. Herck H. van, *et al.* Assessment of discomfort in laboratory animals. In Autoimmune disease models, a guidebook. *Academic Press*, New York, 1994: 303-320.
36. Hewson, C.J. "What is animal welfare? Common definitions and their practical consequences". *The Canadian Veterinary Journal*. 2003, 44: 496-499.
37. Interviu su endokrinologijos instituto direktoriumi prof. Antanu Norkumi. Cukrinio diabeto kontrolės aktualijos. *Gydymo menas*. 2009, Nr. 7.
38. Klimas, T., Vaiciukaite, T. The law of recitals in European Community Legislation. *ILSA Journal of International & Comparative Law*. 2008, Nr. 15 [žiūrėta 2011-03-07]. <http://ssrn.com/abstract=1159604>
39. Kornerup Hansen A., Baumans V., Housing, care and environmental factors. *In* The welfare of laboratory animals. *Kluwer Academic Publishers*. Dordrecht, 2004: 37-50.

40. Leclerc V., Reichhart J.M. The immune response of *Drosophila melanogaster*. *Immunological reviews*. 2004, Nr. 198: 59–71.
41. Meredith C. Alternatives to Animal Testing Gaining Ground. *The Baltimore Sun* [interaktyvus]. 26 August 2010. [žiūrėta 2010-04-25]. http://articles.baltimoresun.com/2010-08-26/health/bs-hs-animal-testing-20100826_1_animal-testing-animal-welfare-act-researchers
42. Mylonakis E., Aballay A. Worms and flies as genetically tractable animal models to study host-pathogen interactions. *Infection and immunity*. 2005, Nr. 73(7): 3833–3841.
43. Regan T., The Case for Animal Rights. *University of California Press*. 1983.
44. Rukšėnas O., Bukelskienė V. Eksperimentai su gyvybe: paminklas nežinomai pelei. *SPECTRUM*, VU žurnalas, 2006, 1(4): 4-8.
45. Russell, W. M. S., Burch, R. L. The Principles of Humane Experimental Technique. Methuen, London 1959: 238.
46. Schulenburg H. ir kt. Evolution of the innate immune system: the worm perspective. *Immunological reviews*. 2004, Nr. 198: 36–58.
47. Stauffacher M. Environmental enrichment, fact and fiction. *Scand. J. Lab. Anim. Sci.* 1995, 22: 39-42.
48. Tarptautinių žodžių žodynas. Vyriausioji enciklopedijų redakcija, 1985: 69.
49. The American Heritage. Dictionary of the English Language. Fourth Edition copyright, 2000 by Houghton Mifflin Company. [žiūrėta 2010-02-13]. <http://www.thefreedictionary.com/biomedicine>
50. Use of animals in biomedical research: understanding the issue. American Association for laboratory animal science [interaktyvus]. Memphis, TN 38125 [žiūrėta 2010-03-15]. <http://www.aalas.org/pdf/08-00007.pdf>
51. Van de Weerd H.A., Baumans V. Environmental enrichment in rodents. In Environmental enrichment information resources for laboratory animals. *AWIC Resource Series*. 1995, 2: 145-149.
52. Van Zutphen L.F.M. History of animal use. In Principles of laboratory animal science. *Elsevier*. 2001: 2-5.

SANTRAUKA

GYVŪNŲ GEROVĖS APSAUGOS BIOMEDICINOS MOKSLINIUOSE TYRIMUOSE TEISINIO REGLAMENTAVIMO YPATUMAI

Eksperimentas su gyvūnu – tai gyvūno naudojimas eksperimentiniais ar kitais mokslo tikslais (pvz. vaistų, maisto, kosmetikos ir kitų produktų kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimui, aiškinantis ligų atsiradimo priežastis, eigą), dėl kurio jis gali patirti skausmą, kančią, baimę ar ilgalaikį sužalojimą, gimsta ar gali gimti eksperimentinėmis sąlygomis. Šio magistro baigiamojo darbo tikslas - išnagrinėti gyvūnų gerovės apsaugos biomedicinos moksliniuose tyrimuose teisinio reglamentavimo ypatumus. Tyrimui atlikti pasirinkta dvidalė struktūra: pirmoje dalyje siekta išsiaiškinti eksperimentų su gyvūnais sampratą, istoriją ir teisinio reguliavimo priežastis; antroje - išanalizuoti tarptautinius, ES ir nacionalinius teisės aktus, reguliuojančius gyvūnų gerovės apsaugą biomedicinos moksliniuose tyrimuose, palyginimo metodo pagalba išryškinant jų esmines ypatybes, panašumus, skirtumus ir trūkumus.

Įgyvendinus pirmąjį uždavinį konstatuota, kad gyvūnų naudojimas eksperimentuose sietinas su šiuolaikinės medicinos atsiradimu, kurios šaknys siekia antikinę Graikiją, o tokių eksperimentų ir juose naudojamų gyvūnų skaičiaus augimui didžiausią postūmį davė: Č. Darvino veikalas „Rūšių kilmė“, R. Kocho „Postulates“ (XIX a.), o XX a. - sėkmingas mikrobiologijos, farmakologijos, toksikologijos, imunologijos ir kitų biomedicinos mokslo šakų vystymasis. Darbe atkreiptas dėmesys į eksperimentų su gyvūnais mažinimo tendencijas, kurias įtakojo gyvūno kaip juslios būtybės ir gyvūnų gerovės, suvokiamos kaip fizinė, psichologinė ir natūrali gyvūnų būseną, sampratų įsivyravimas. Daroma išvada, kad tai sąlygojo ir sugriežtėjusį eksperimentų su gyvūnais atlikimo teisinį reguliavimą.

Antroje darbo dalyje gilinamasi į tarptautinius, ES ir nacionalinius teisės aktus, reguliuojančius eksperimentavimą su gyvūnais. Lyginant 86/609 direktyvą dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo su 2010/63/ES direktyva dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, išryškunami esminiai pokyčiai bei pabrėžiama pastarosios direktyvos reikšmė. Pastebėta, jog etiniai gyvūnų naudojimo aspektai tampa vis aktualesni, todėl gyvūnų gerovei teikiama vis didesnė svarba ir tai atsispindi teisiniame reguliavime tiek viršnacionaliniu, tiek nacionaliniu lygiu. Atlikus tyrimą nustatyta, kad Lietuvoje iš galiojančių teisės aktų, reglamentuojančių ir gyvūnų gerovę biomedicinos moksliniuose tyrimuose, didžiausią svarbą turi Europos Tarybos Konvencija dėl eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų stuburinių gyvūnų apsaugos, kuri po ratifikavimo 2007 - aisiais tapo Lietuvos teisinės sistemos dalimi. Be minėtos Konvencijos didelę svarbą turi LR gyvūnų globos, laikymo ir naudojimo įstatymas, Gyvūnų, skirtų eksperimentiniams ir kitiems mokslo tikslams, laikymo, priežiūros ir

naudojimo reikalavimai bei Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos darbo reglamentas. Nacionalinėje teisėje pasigendama gyvūnų gerovės akcentavimo ir nuorodų į „3R principo“ taikymą. Kiti trūkumai: kontroliuojančių institucijų atsakomybės nekonkretumas, per maža eksperimentų kontrolė.

SUMMARY

THE FEATURES OF LEGAL REGULATIONS OF ANIMAL WELFARE PROTECTION IN BIOMEDICAL RESEARCH

Animal experimentation – is the use of an animal for experimental or for other scientific purposes (e.g. in the development, manufacture, quality, effectiveness and safety testing of drugs, foodstuffs, cosmetics and other substances or products; in explaining the origin and course of diseases), in which an animal could feel pain, distress or suffering, is or can be born in experimental conditions. The purpose of this master paper is to analyze the legal regulation on animal welfare protection in biomedical research. The structure of this study consists of two parts: the aim of the first part is to analyse the concept and history of experiments with animals, as well as the reasons of the legal regulation; the aim of the second part is to analyse the international, European Union and national legislation on animal welfare in biomedical research, and using the comparison method, to highlight their characteristics, similarities, differences and weaknesses.

After the first task was accomplished, it was stated that the use of animals in experiments associated with the emergence of modern medicine, which roots reach ancient Greece. The greatest impetus for the increase in both this kind of experiments and in the number of animals being used there was given by Ch. Darwin “On the Origin of Species”, R. Koch “Postulates” (XIX a.), and in XX a. – by the successful development of microbiology, pharmacology and toxicology, immunology and other biomedical science. The paper draws the attention to the declining trend of animal experiments, which has been influenced by the perception of animals as sentient beings and by the domination of concept of animal welfare. The latter is conceived as the physical, psychological and natural state of the animal. It is concluded that this has resulted into tightened legal regulation of carrying experiments with animals.

In the second part of this paper it is gone into the international, European Union and national legal acts, which regulate the experiments with animals. After comparing the council directive 86/609 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 and the directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes, and highlighting the profound changes, the importance of the latter directive is emphasized. It is noticed that ethical aspects of using animals have become more relevant, so that is why animal welfare has become more important. This fact can be seen in legal regulation both in national and over national level. After accomplishing the research on the existing legislation regulating animal welfare in biomedical research

in Lithuania, the following finding is established: the most important is the European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes. This Convention has been a part of Lithuanian legislation since ratification in 2007. Other significant pieces of legislation in Lithuania are: Animal protection, use and storage act; The Regulation of Lithuanian laboratory animals using ethic commission work for animals, using for experiments and other scientific purposes, storage, use and care requirements. There is the lack of animals' welfare emphasis as well as the use of references to applying "3R principle" in national law. Other disadvantages are: inaccuracy in responsibilities of regulatory authorities and too weak control system of experiments.

PRIEDAI

1 PRIEDAS

Direktyvos „dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, suderinimo“ ir Direktyvos „dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos“ lyginamoji analizė

Direktyva „dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos“ 2010/63/ES	Direktyva „dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, suderinimo“ 86/609/EEB	Komentarai, naujovės
I skyrius Bendrosios nuostatos 1 straipsnis Dalykas ir taikymo sritis		
<p>1. Ši direktyva nustato mokslo ar mokomaisiais tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos priemones. Tuo tikslu direktyvoje nustatytos taisyklės, reglamentuojančios:</p> <p>a) gyvūnų naudojimo procedūroms pakeitimą bei jų naudojimo mažinimą ir gyvūnų veisimo, laikymo, priežiūros bei jų naudojimo procedūroms sąlygų gerinimą;</p> <p>b) gyvūnų kilmę, veisimą, ženklumą, priežiūrą ir laikymą bei nužudymą;</p> <p>c) veisėjų, tiekėjų ir naudotojų veiklą;</p> <p>d) projektų, susijusių su gyvūnų naudojimu procedūroms, vertinimą ir leidimų juos vykdyti išdavimą.</p>	<p>1 straipsnis Šios direktyvos tikslas - užtikrinti, kad, naudojant gyvūnus eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais, valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatos dėl jų apsaugos būtų suderintos siekiant išvengti poveikio bendrosios rinkos sukūrimui ir veikimui, svarbiausia, kad nebūtų iškreipta konkurencija arba sukurta kliūčių prekybai.</p> <p>3 straipsnis Ši direktyva taikoma naudojant gyvūnus eksperimentams, kurie atliekami vienu iš šių tikslų:</p> <p>a) vaistų, maisto produktų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimui, gamybai, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimui;</p> <p>i) siekiant išvengti, profilaktiškai užkirsti kelią, diagnozuoti ar gydyti žmonių, gyvūnų ar augalų ligą, sveikatos sutrikimą ar kitą anomaliją arba jos poveikį;</p> <p>ii) siekiant įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų ar augalų fiziologinę būklę;</p> <p>b) gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugai.</p>	<p>Nauja: Švietimo tikslas; Nuoroda į „3R“ Ištrauktas veisimas ir tiekimas; Jokio teigiamo sąrašo, kokio tipo procedūroms taikoma direktyva. Tai esminis skirtumas (d), naujosios direktyvos lyginant su senąja, kuri apibrėžia „taikymo sritį“, su teigiamuoju sąrašu. Tas kas nepateko į taikymo sritį, paprasčiausiai buvo neregamentuojama (nereguliuojama). Naujoje direktyvoje naudojamas teigiamas sąrašas nustatyti ribas, kokiais tikslais gyvūnai gali būti naudojami. Taigi bet koks kitas naudojimas bus uždraustas ateityje.</p>
<p>2. Ši direktyva taikoma tais atvejais, kai gyvūnai naudojami arba juos ketinama naudoti procedūroms, arba gyvūnai specialiai veisiami tam, kad jų organus arba audinius būtų galima panaudoti mokslo tikslais.</p>		<p>Nauja: Ištrūkta „skirtas naudoti“; Ištrūkta gyvūnų veisimas dėl jų organų ir audinių; Pakeistos eksperimento pabaigos procedūros.</p>

<p>Ši direktyva taikoma iki pirmoje pastraipoje nurodyti gyvūnai nužudomi, atiduodami privatiems laikytojams arba gražinami į tinkamą buveinę arba būtinosios priežiūros sistemą.</p> <p>NET jei sėkmingai naudojant anesteziją, analgeziją ar kitus metodus pašalinamas skausmas, kančia, baimė ar ilgalaikis sužalojimas, gyvūnų naudojimui procedūroms vis vien taikoma ši direktyva.</p>		
<p>3. Ši direktyva taikoma šiems gyvūnams:</p> <p>a) gyviems nežmoginiams stuburiniams gyvūnams, įskaitant:</p> <p>i) savarankiškai besimaitinančias lervas, ir</p> <p>ii) žinduolių vaisius nuo jų paskutinio įprasto vystymosi laikotarpio trečdalyje.</p> <p>b) gyviems galvakojojams moliuskams.</p>	<p>2 straipsnis</p> <p>Šioje direktyvoje taikomi šie apibrėžimai:</p> <p>a) gyvūnai - jei neapibūdinta kitaip, visi gyvi žmonių giminei nepriklausantys stuburiniai, įskaitant laisvėje gyvenančius ir (arba) galinčias daugintis lervas, išskyrus vaisius ar embrionus;</p>	<p>Analizuojant 2010/63/ES direktyvą pastebėta, kad gyvūno sąvoka, lyginant su pradiniais tarptautiniais dokumentais, išsiplėtojo. Be stuburinių gyvūnų, įskaitant apskritažiominius, į 210/63/ES direktyvos taikymo sritį įtraukti galvakojai moliuskai, nes mokslininkų įrodyta, jog galvakojai moliuskai gali jausti skausmą, kančią, baimę ir ilgalaikį sužalojimą. Į naują direktyvą taip pat įtraukti ir žinduolių vaisiai, nes yra mokslinių įrodymų, jog paskutinį vystymosi laikotarpio trečdalį tokioms gyvybės formoms kyla didesnis pavojus jausti skausmą, kančią ir baimę.</p>
<p>4. Procedūroms naudojamiems gyvūnams, kurių vystymosi etapas yra ankstesnis nei nurodytasis 3 dalies a punkte, ši direktyva taikoma tuo atveju, jei gyvūnas paliekamas gyvas pasibaigus tam vystymosi etapui ir, jam pasiekus tą vystymosi etapą, tikėtina, kad dėl taikomų procedūrų jis patirs skausmą, kančią, baimę ar ilgalaikį sužalojimą.</p>		<p>Paaiškinimas dėl požiūrio į motinas ar ankstyvaisias gyvenimo formas</p>
<p>5. Ši direktyva netaikoma:</p> <p>a) neeksperimentinei žemės ūkio veiklai;</p> <p>b) neeksperimentinei klinicinei veterinarinei veiklai;</p> <p>c) veterinariniams klinikiniam bandymams, atliekamiems siekiant gauti leidimą prekiauti veterinariniu vaistu;</p> <p>d) veiklai, vykdomai su pripažinta gyvulininkyste susijusiais tikslais;</p> <p>e) veiklai, kurios pagrindinis tikslas – gyvūno identifikavimas;</p> <p>f) veiklai, kuri neturėtų sukelti</p>	<p>2 straipsnis</p> <p>d) ...ne eksperimentams, žemės ūkiui ar klinicinei veterinarijai;</p>	<p>Nauja:</p> <p>Draudimas veterinariniams klinikiniam tyrimams reikalingiems gauti leidimus prekiauti veterinariniu vaistu.</p>

skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, kuris prilygsta adatos dūriui arba yra didesnis nei šis dūris, atliktas laikantis geros veterinarinės praktikos.		
6. Ši direktyva taikoma nedarant poveikio 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvai 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo		Nuorodą į: Reglamento (EB) Nr. 1223 / 2009 2009 m. lapkričio 30 d. kosmetikos gaminiams, kuris bus taikomas nuo 2013 m. liepos 11 d., kuris buvo peržiūrėtas 7 – ą pakeitimą Kosmetikos direktyvos nuo 2003 metų.
2 straipsnis Griežtesnės nacionalinės priemonės		
1. Valstybės narės, laikydamosi SESV nustatytų bendrųjų taisyklių, gali palikti galioti 2010 m. lapkričio 9 d. galiojančias nuostatas, kuriomis užtikrinama didesnė gyvūnų, kuriems taikoma ši direktyva, apsauga, nei šioje direktyvoje nustatytomis nuostatomis. Valstybės narės ne vėliau kaip 2013 m. sausio 1 d. informuoja Komisiją apie tokias nacionalines nuostatas. Komisija apie jas informuoja kitas valstybes nares.	24 straipsnis Ši direktyva neriboja valstybių narių teisės taikyti ar priimti griežtesnes eksperimentams naudojamų gyvūnų apsaugos priemonės arba kontroliuoti ir riboti gyvūnų naudojimą eksperimentams. Pirmiausia valstybės narės gali reikalauti išankstinio leidimo eksperimentams arba darbo programoms, apie kurias pranešta pagal 12 straipsnio 1 punkto nuostatas.	Pakeistas požiūris, kuris lėmė tvirtą gyvūnų gerovės grupių nerimą, dėl gyvūnų gerovės apsaugos. Lyginanti su konstatuojamąją dalimi(7): "Vadovaujantis gyvūnų interesais ir su sąlyga, kad nedaromas poveikis vidaus rinkosveikimui, yra tikslinga valstybėms narėms suteikti tam tikro lankstumo siekiant išsaugoti nacionalines taisykles, kuriomis siekiama didesnės gyvūnų apsaugos, jei jos yra suderinamos su Sutartimi - SESV (Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo).
2. Veikdama pagal 1 dalį valstybė narė negali uždrausti arba trukdyti tiekti arba naudoti gyvūnus, veisiamus ar laikomus kitoje valstybėje narėje pagal šią direktyvą; ji taip pat negali uždrausti ar trukdyti pateikti į rinką produktus, kurių gamyboje, laikantis šios direktyvos, buvo naudojami tokie gyvūnai.		Bendrosios rinkos pasekmės.
3 straipsnis Apibrėžimai		
		Platesnės „procedūra“ ir „projektas“ sąvokos, neskaitant eksperimento, o įskaitant švietimą, organų donorystę, genetines modifikacijas.
4 straipsnis Gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principas		

1. Valstybės narės užtikrina, kad, kai įmanoma, vietoj procedūros būtų naudojamas mokliškai tinkamas metodas arba bandymo strategija, nesusiję su gyvų gyvūnų naudojimu.	7 straipsnis 2. Eksperimentas neatliekamas, jei siekiamo rezultato galima pagrįstai ir praktiškai pasiekti kitu mokliškai tinkamu metodu, kuriam nereikia gyvūnų.	Didžiulė diskusija apie teisinius skirtumus tarp "įmanoma" ir "pagrįstai ir praktiškai pasiekti". Skirtumas, aišku, nedidelis, tačiau aiškinimas yra įtakojamas 13 straipsnio nuostatų ir 4 straipsnio nuostatų.
2. Valstybės narės užtikrina, kad projektuose naudojamų gyvūnų skaičius būtų kuo mažesnis, nekeliant pavojaus projekto tikslams.		
3. Valstybės narės užtikrina, kad būtų gerinamos veisimo, laikymo ir priežiūros sąlygos bei tobulinami procedūroms naudojami metodai siekiant išvengti, kad gyvūnai patirtų skausmą, kančią, baimę ar ilgalaikį sužalojimą, arba siekiant šį skausmą, kančią, baimę ar ilgalaikį sužalojimą kuo labiau sumažinti.	Taip pat žiūrėti naujos direktyvos 22 straipsnį ir senos direktyvos 19 straipsnį.	
4. Renkantis metodus šis straipsnis įgyvendinamas pagal 13 straipsnį.		
5 straipsnis Procedūrų tikslai		
Procedūros gali būti atliekamos tik siekiant šių tikslų: a)fundamentaliųjų mokslinių tyrimų; b)perkėlimo arba taikomųjų mokslinių tyrimų, kuriais siekiama vieno iš šių tikslų: i)išvengti žmonių, gyvūnų arba augalų ligos, sveikatos sutrikimo arba kitos anomalijos ar jų poveikio, užtikrinti jų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą; ii)įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę; arba iii)gyvūnų gerovės ir gerinti gyvūnų, veisiamų žemės ūkio reikmėms, auginimo sąlygas. c)vaistų, maisto produktų, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, jų kokybės, veiksmingumo ir saugos tikrinimo, siekiant vieno iš b punkte išvardytų tikslų; d)gamtinės aplinkos apsaugos siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę; e)mokslinių tyrimų, kurių tikslas – rūšių išsaugojimas; f)aukštojo mokslo ar mokymo siekiant įgyti profesinių žinių, jas išsaugoti ar patobulinti;	Taip pat žiūrėti naujos direktyvos 1 straipsnį ir senosios 3 straipsnį.	Nauja: išplėsta iki fundamentaliųjų mokslinių tyrimų, gyvūnų gerovės ir gamybos sąlygų, rūšių išsaugojimo, aukštojo mokslo ir profesinio pasirengimo ir kriminalinių tyrimų, vystymosi, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo apribojimas. Taip pat žiūrėti 1 straipsnį.

g) kriminalistinių tyrimų.		
6 straipsnis Žudymo būdai		Sąrašas 2010/63 direktyvos IV priede.
II skyrius Nuostatos dėl tam tikrų gyvūnų naudojimo procedūroms 7 straipsnis Nykstančios rūšys		
8 straipsnis Nežmoginiai primatai		Nauja: nežmoginiai primatai procedūroms nenaudojami, išskyrus tada, kai ji atliekama siekiant išvengti sekinančios arba galimai žmonių gyvybei pavojingos klinikinės būklės, užtikrinti jos prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, bei rūšių išsaugojimui ir fundamentaliesiems moksliniais tyrimams. Draudžiami eksperimentai su žmoginėmis beždžionėmis, nors ir eksperimentai būtų atliekami, kad išsaugoti rūšį.
9 straipsnis Laisvėje sugauti gyvūnai		Nauja: Griežtesnės formuluotės.
10 straipsnis Naudoti procedūroms auginami gyvūnai		I priedo sąrašas Nauja: Reikalavimas jog nežmoginiai primatai eksperimentams gali būti naudojami tik kai jie yra nelaisvėje užaugintų nežmogiųjų primatų palikuonys arba kai jie paimami iš savarankiškų kolonijų
11 straipsnis Benamiai ir sulaukėję naminiai gyvūnai		Nauja: Griežtesnės formuluotės benamių ir sulaukėjusių naminių gyvūnų naudojimui eksperimentuose.
III skyrius Procedūros 12 straipsnis Procedūros		Nauja: Jokių atskirų eksperimentų, kurie nėra didelio projekto dalimi.
13 straipsnis Metodų pasirinkimas		
1. Nedarydamos poveikio nacionalinės teisės aktams, kuriais draudžiama taikyti tam tikrų rūšių metodus, valstybės narės užtikrina, kad procedūra nebūtų atliekama, jeigu pagal Sąjungos teisės aktus norimam rezultatui pasiekti yra pripažintas kitas su gyvo gyvūno naudojimu nesusijęs metodas ar bandymo strategija.	Taip pat žiūrėti naujos direktyvos 4 straipsnį ir senosios 7 straipsnį	Nauja: Priimti nauji gyvūnų naudojimo metodai. Tai lėmė didžiules diskusijas, ar tai susilpnina 4 straipsnyje apibrėžiamą sąvoką „alternatyvios sąlygos“, kadangi tokie reikalavimai yra tik metodai priimti teisės aktuose (patvirtinti arba nepatvirtinti). Bendras aiškinimas yra tas, kad tai tik pabrėžiama 4 straipsnyje

		aprašytus priimtus alternatyvius gyvūnų naudojimo metodus.
2. Renkantis procedūras, atrenkamos tos, kurios labiausiai atitinka šiuos reikalavimus: a) naudojama kuo mažiau gyvūnų; b) naudojami gyvūnai, kurie mažiausiai gali patirti skausmą, kančią, baimę ar ilgalaikį sužalojimą; c) sukeliama kuo mažiau skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo, ir tikėtina, kad jas taikant bus gauti tinkami rezultatai.	7 straipsnis 3. Kai reikia atlikti eksperimentą, gyvūnų rūšies pasirinkimas kruopščiai apsvarstomas ir prireikus apie jį paaiškinama institucijai. Renkantis eksperimento rūšį, pasirenkami tie, kuriems naudojamas mažiausias gyvūnų skaičius ir kuriems tinka gyvūnai su mažiausiu neurofiziologiniu jautrumu, dėl kurio gyvūnai patiria mažiausiai skausmo, kančios, baimės ar ilgalaikio sužalojimo ir kuriais, kaip manoma, yra daugiausia galimybių gauti tinkamus rezultatus.	Pakeisti, patobulinti ir eksperimentuose naudoti žemesnio išsivystymo rūšis, t.y. gyvūnus mažiausiai gebančius patirti skausmą, kančią, baimę ar ilgalaikį sužalojimą.
3. Jei įmanoma, reikėtų vengti procedūrą užbaigti gyvūno nužudymu bei rinktis ankstyvą ir gyvūno atžvilgiu humanišką procedūros užbaigimą. Tais atvejais, kai procedūros pabaigoje gyvūno nužudymas yra neišvengiamas, procedūra suplanuojama taip, kad: a) ją atliekant būtų nužudoma kuo mažiau gyvūnų; ir b) būtų kuo labiau sutrumpintas gyvūno kančios laikas ir intensyvumas, kiek įmanoma užtikrinant neskausmingą mirtį.		Nauja: Mirties, kaip galutinio tikslo vengimas.
14 straipsnis Anestezija		Nauja: Neuromuskuliniai blokatoriai negali būti naudojami be anestezijos ar analgezijos. Be to, jų naudojimas reikalauja mokslinio pagrindimo.
15 straipsnis Procedūrų klasifikavimas pagal sunkumą		Nauja: Sunkumo sąvoka. Labai sunkių procedūrų draudimas, kurios trunka ilgai ir kurių negalima sumažinti.
16 straipsnis Pakartotinis naudojimas		Išplėstos pakartotinio naudojimo sąlygos
17 straipsnis Procedūros pabaiga		Naujas apibrėžimas, arba iki tol, genetiškai modifikuotų gyvūnų linijos kūrimas ir toliau bus laikomas „procedūra“.
18 straipsnis Dalijimasis organais ir audiniais		
Valstybės narės atitinkamais atvejais sudaro palankesnes sąlygas rengti dalijimosi nužudytų gyvūnų organais ir audiniais programas.		Nauja: Palengvinti sąlygas dalytis organais ir audiniais.
19 straipsnis Gyvūnų paleidimas į laisvę ir		Nauja: Aiškiai leidžiama pakeisti

atdavimas privačiam laikytojiui		gyvūnų namus.
IV skyrius Leidimų išdavimas 1 skirsnis Veisėjams, tiekėjams ir naudotojams taikomi reikalavimai 20 straipsnis Leidimų išdavimas veisėjams, tiekėjams ir naudotojams		
21 straipsnis Leidimo galiojimo sustabdymas ir panaikinimas		Išplėsta
22 straipsnis Reikalavimai įrenginiams ir įrangai		Nauja: Nuo laikymo ir priežiūros gairių (teisiškai neprivalomų) iki standartų (teisiškai privalomų), kurios yra pagrindinis elementas pasiekti gerą gyvūnų gerovę.
23 straipsnis Darbuotojų kompetencija		Nauja: Darbuotojai turi būti prižiūrimi jiems vykdant savo užduotis iki įrodo turintys būtiną kompetenciją. Minimalūs reikalavimai nurodyti V priede.
24 straipsnis Specialieji reikalavimai darbuotojams		Nauja: Atsakingas asmuo, kuris užtikrintų, jog darbuotojai, turėtų tinkamą išsilavinimą, kompetenciją.
25 straipsnis Paskirtas veterinarijos gydytojas		
26 straipsnis Gyvūnų gerovės įstaiga		Nauja: Institucinė gyvūnų gerovės įstaiga
27 straipsnis Gyvūnų gerovės įstaigos užduotys		Atsiranda gyvūnų gerovės įstaigos užduotys: a) konsultuoja su gyvūnais dirbančius darbuotojus su gyvūnų gerove susijusiais klausimais gyvūnų išsigijimo, laikymo, priežiūros ir naudojimo atžvilgiu; b) konsultuoja darbuotojus gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo klausimais ir nuolat juos informuoja apie su to reikalavimo taikymu susijusią techniką ir mokslo pažangą; c) nustato ir peržiūri vidaus tvarkos procedūras, susijusias su įstaigoje laikomų ar naudojamų gyvūnų gerovės stebė-

		<p>sena, ataskaitų teikimu ir tolesne veikla;</p> <p>d) stebi projektų įgyvendinimą ir rezultatus, atsižvelgdama į jų poveikį naudojamiems gyvūnams, ir nustato aspektus, kurie padėtų pakeisti gyvūnų naudojimą, jį mažinti ir gerinti jo sąlygas, bei konsultuoja šiuo klausimu; ir</p> <p>e) konsultuoja dėl gyvūnų atidavimo privatiems laikytojams programų, įskaitant dėl tinkamos privatiems laikytojams atiduotinų gyvūnų socializacijos.</p>
28 straipsnis Nežmoginių primatų veisimo strategija		Naujas: reikalavimas sumažinti sugautų nežmoginių primatų naudojimą eksperimentams ir veislininkystei
29 straipsnis Gyvūnų atidavimo privatiems laikytojams ar paleidimo į laisvę programa		Visiškai nauja
30 straipsnis Gyvūnų registrai		Išplėsta
31 straipsnis Informacija apie šunis, kates ir nežmoginius primatus		Naujas: - išsamiau apibrėžti reikalavimai gyvūnų registrams. - individualios istorijos byla apima socialinę įvestą informaciją ne tik apie nežmoginius primatus, bet taip pat šunis ir kates
32 straipsnis Šunų, kačių ir nežmoginių primatų ženklavimas ir identifikavimas		
33 straipsnis Priežiūra ir laikymas		Nauja III direktyvos priede išsamiai apibrėžti atsargumo standartai, kurie gali būti keičiami nepersvarsčius viso teisinio akto.
2 skirsnis Patikros 34 straipsnis Valstybių narių patikros		Nauja: Pagerintas inspektavimų dažnumas; iš anksto neįspėjus ir naudojant rizikos pagrįstais metodais.
35 straipsnis Valstybės narės patikrų kontrolė		Naujas: Komisija tikrina valstybių narių kontrolės sistemas
3 skirsnis Projektams taikomi reikalavimai 36 straipsnis Leidimas vykdyti projektą		
37 straipsnis Paraiška dėl leidimo vykdyti		Naujas: išsamus elementų, taikomų

projektą		paraiškoms dėl leidimo vykdyti projektą, sąrašas pateikiamas VI priede
38 straipsnis Projekto vertinimas		Naujas: - griežtas minimalius reikalavimus sistemingesnis ir visapusiškesnis projekto įvertinimas, apimantis: ° kriterijus ° priemonių (įskaitant išsamų sąrašą minimalių elementų, apimant trijų R taikymą, kaip nurodyta VI priede) ° patirtis, kurios reikia pranešti procesas ° nešališkumas bei skaidrumas
39 straipsnis Vertinimas atgaline data		Naujas: atgaline data pritaikytas projektų, susijusių su didele žala vertinimas, taip pat projektų, kuriuose dalyvauja neįmogiškai primatai, atgalinis vertinimas.
40 straipsnis Leidimo vykdyti projektą išdavimas		Nauji detalūs reikalavimai leidimams.
41 straipsnis Sprendimai išduoti leidimą		Nauji detalūs reikalavimai leidimų išdavimų procesui
42 straipsnis Supaprastinta administracinė procedūra		Naujos galimybės supaprastinti leidimų išdavimo procesą
43 straipsnis Netechninės projektų santraukos		Naujas: anoniminių netechninio pobūdžio projektų santraukų paskelbimas
44 straipsnis Leidimo vykdyti projektą pakeitimas, atnaujinimas ir panaikinimas		Nauji papildomi išsamūs reikalavimai dėl leidimo
45 straipsnis Dokumentai		Nauji papildomi išsamūs reikalavimai autorizacijos procesui
V skyrius Kartojimo vengimas ir alternatyvūs metodai 46 straipsnis Procedūrų kartojimo vengimas		
Kiekviena valstybė narė pripažįsta iš kitų valstybių narių gautus duomenis, kurie buvo gauti atliekant pagal Sąjungos teisės aktus pripažintas procedūras, išskyrus atvejus, kai būtina atlikti papildomas su tais duomenimis susijusias procedūras visuomenės sveikatai ir saugai užtikrinti ar	22 straipsnis 1. Siekdamas išvengti nereikalingo eksperimentų kartojimo įgyvendinant su sveikata ir sauga susijusius nacionalinius ar Bendrijos teisės aktus, valstybės narės, kiek įmanoma, pripažįsta kitos valstybės teritorijoje atliktų eksperimentų gautų duomenų galiojimą, jeigu	Abipusis duomenų pripažinimas

aplinkai apsaugoti.	tolesni bandymai nėra būtini visuomenės sveikatos ir saugos užtikrinimui.	
47 straipsnis Alternatyvūs metodai		
1. Komisija ir valstybės narės dalyvauja kuriant ir tvirtinant alternatyvius metodus, kuriuos taikant galima gauti tiek pat arba daugiau informacijos nei atliekant procedūras su gyvūnais, bet kuriems nereikia naudoti gyvūnų arba jų reikia mažiau, arba kurių procedūros yra mažiau skausmingos, ir imasi kitų, jų nuomone, reikalingų priemonių moksliniams tyrimams šioje srityje skatinti.	23 straipsnis 1. Komisija ir valstybės narės turėtų skatinti alternatyvių metodų, kuriais galima gauti tą pačią informaciją, kaip ir eksperimentais su gyvūnais, bet kuriems reikia mažiau gyvūnų arba kurių procedūros yra mažiau skausmingos, kūrimo ir pritaikymo mokslo tyrimus, ir imasi kitų priemonių, kurios, jų nuomone, reikalingos moksliniams tyrimams šioje srityje skatinti. Komisija ir valstybės narės stebi eksperimentų metodų tendencijas.	Finansavimo plėtros pagrindas ir alternatyvių bandymų metodų įteisinimas
2. Valstybės narės padeda Komisijai nustatyti ir paskirti tinkamas specializuotas ir kvalifikuotas laboratorijas tokiems tvirtinimo tyrimams atlikti.		Nauja Nacionalinių laboratorijų pasiskyrimas
3. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Komisija nustato tų tvirtinimo tyrimų prioritetus ir paskirsto laboratorijoms užduotis tokiems tyrimams atlikti		Nauja Konsultavimasis su valstybėmis narėmis kaip prioritetas darbų pasidalinimui ir įteisinimui
4. Valstybės narės nacionaliniu lygiu užtikrina alternatyvių metodų skatinimą ir informacijos apie juos skleidimą.		Naujas: Valstybės narės pareiga skleisti informaciją apie galimas alternatyvas
5. Valstybės narės paskiria vieną kontaktinį asmenį, kuris teiktų konsultacijas dėl siūlomų alternatyvių tvirtinimo metodų reguliavimo svarbos ir tinkamumo.		Naujas: Valstybės narės pareiga sukurti bendrą kontaktinį punktą patarimų dėl reguliavimo svarba alternatyvų
6. Komisija turi imtis tinkamų veiksmų, kad Sąjungoje patvirtinti alternatyvūs metodai būtų pripažinti tarptautiniu mastu.		Naujas: Komisijos pareiga skatinti tarptautinį bendradarbiavimą ir įteisintų metodų pripažinimą
48 straipsnis Sąjungos referencinė laboratorija		
1. Sąjungos referencinė laboratorija ir jos pareigos bei užduotys nurodytos VII priede.		Naujas: - įtvirtinta ES etaloninė laboratorija (angl. ECVAM) VII PRIEDAS Sąjungos etaloninės laboratorijos pareigos ir užduotys
		1.Sąjungos etaloninė laboratorija, nurodyta 48 straipsnyje yra Komisijos jungtinis Tyrimų centras. 2.Sąjungos etaloninė laboratorija yra atsakinga, visų pirma už (turi):

		<p>(a) koordinavimą ir skatinimą kurti bei naudoti alternatyvias procedūras, įskaitant bazinių ir taikomųjų mokslinių tyrimų ir reglamentuojamų bandymų srityse;</p> <p>(b) Sąjungos lygiu koordinuoti alternatyvių metodų patvirtinimą;</p> <p>(c) veikti kaip centras, skirtas informacijos apie alternatyvių metodų plėtojimo stebėseną;</p> <p>(d) nustatyti, prižiūrėti ir administruoti viešų duomenų bazių ir informacinių sistemų alternatyvius metodus ir jų būklės vystymąsi;</p> <p>(e) skatinti dialogą tarp įstatymų leidėjų, reguliavimo institucijų, ir visų susijusių suinteresuotųjų šalių, ypač pramonės, biomedicinos mokslininkų, vartotojų organizacijų ir gyvūnų gerovės grupių, siekiant plėtos, įteisinimo, teisinio pripažinimo, tarptautinio pripažinimo ir alternatyvių metodų taikymo</p> <p>3.Sąjungos etaloninė laboratorija dalyvauja alternatyvių metodų įteisinime.</p>
2. Sąjungos referencinė laboratorija gali rinkti mokesčius už jos teikiamas paslaugas, kurios tiesiogiai nesusijusios su tolesniu gyvūnų naudojimo pakeitimu, mažinimu ir jo sąlygų gerinimu.		Nauja ECVAM gali prašyti / rinkti mokesčius
3. Išsamios šio straipsnio 2 dalies ir VII priedo įgyvendinimui būtinos taisyklės gali būti priimtos pagal 56 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.		
49 straipsnis Nacionaliniai mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos komitetai		
1. Kiekviena valstybė narė įsteigia nacionalinį mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos komitetą. Jis teikia konsultacijas kompetentingoms institucijoms ir gyvūnų gerovės įstaigoms su gyvūnų išsigijimu, veisimu, laikymu, priežiūra bei naudojimu procedūroms susijusiais klausimais ir užtikrina dalijimąsi geriausia praktika.		Naujas: valstybės narės įsipareigojimas sukurti nacionalinius komitetus
2. 1 dalyje nurodyti nacionaliniai		Nauja

komitetai keičiasi informacija apie gyvūnų gerovės įstaigų veiklą bei projektų vertinimą ir dalijasi geriausia praktika Sąjungoje.		Valstybių narių komitetų tinklas
VI skyrius Baigiamosios nuostatos 50 straipsnis Priedų tikslinimas atsižvelgiant į technikos pažangą		
51 straipsnis Delegavimas		
52 straipsnis Delegavimo atšaukimas		
53 straipsnis Prieštaravimai dėl deleguotų teisės aktų		
54 straipsnis Ataskaitų teikimas		Naujas: - reikalavimas pranešti Europos Komisijai dėl Direktyvos kas 5 metus - Valstybės narės pareiga pateikti metines statistines ataskaitas - ataskaitos apie faktinius sunkumus Statistinių ataskaitų testinumas. Statistinių ataskaitų turinio apibūdinimas, kaip įgyvendinimo dalis.
55 straipsnis Apsaugos sąlygos		Nauja Labai sunki galimybė kažkoku kitu būdu įveikti uždraustą nežmoginių primatų naudojimą eksperimentuose.
56 straipsnis Komitetas		Komitologijos komitetas turi priimti priemones pagal derinimo su technikos procesą
57 straipsnis Komisijos ataskaita		Naujas: Europos Komisija per vienerius metus turi parengti valstybės narės gautų pranešimų per penkerius metus nuo įgyvendinimo ir pateikti Europos Parlamentui
58 straipsnis Peržiūra		Naujas: - po septynerių metų Europos Komisija pateikia peržiūros siūlomų pakeitimų, jei tinka, šios direktyvos, ypač atsižvelgiant į alternatyvius metodus
59 straipsnis Kompetetingos institucijos		Pareiga paskirti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms
60 straipsnis Sankcijos		Naujas: įpareigojimas valstybėms narėms užtikrinti direktyvos nuo-

		baudas
61 straipsnis Perkėlimas		
62 straipsnis Panaikinimas		Senosios direktyvos 86/609 panaikinimas nuo 2013 metų
63 straipsnis Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 pakeitimai		Remdamasis: 2009 spalio 21 dienos Europos Parlamento Reglamentu 1069/2009 ir Taryba nustatoma sveikatos taisyklės dėl gyvūninės kilmės šalutinių produktų ir iš jų pagamintų produktų, neskirtų vartoti žmonėms
64 straipsnis Pereinamojo laikotarpio nuostatos		Projektus įgalioti leista iki 2013 m. ir ne vėliau kaip 2018, kad nepatenktų į naują leidimų išdavimo procesą iki 2019 m. sausio 1d.
65 straipsnis Išigaliojimas		
66 straipsnis Adresatai		
I priedas 10 straipsnyje nurodytų gyvūnų priedas		
II priedas 10 STRAIPSNIO 1 DALIES AN- TROJE PASTRAIPOJE NURO- DYTŲ NEŽMOGINIŲ PRIMATŲ IR DATŲ SĄRAŠAS		
III priedas REIKALAVIMAI ĮSTAIGOMS IR GYVŪNŲ PRIEŽIŪROS BEI LAIKYMŲ REIKALAVIMAI		Naujas: - statusas pakeistas iš gairių į minimalius standartus
IV priedas GYVŪNŲ ŽUDYMO BŪDAI		minimalūs reikalavimai, susiję su švietimui mokymu bei reikalavimų gavimu didžiausios kompetencijos rodymas ir palaikymas
V priedas 23 STRAIPSNIO 3 DALYJE NURODYTŲ ASPEKTŲ SĄRAŠAS		minimalūs elementai turi būti įtraukti projekto leidimui gauti
VI priedas 37 STRAIPSNIO 1 DALIES c PUNKTE NURODYTŲ ASPEK- TŲ SĄRAŠAS		
VII priedas SAJUNGOS REFERENCINĖS LABORATORIJOS PAREIGOS IR UŽDUOTYS		
VIII priedas PROCEDŪRŲ SUNKUMO KLASIFIKACIJA		

NEŠALIŠKUMO DEKLARACIJA

200__ m. _____ d. Nr. _____

Vilnius

Pasižadų:

1. Objektyviai, dalykiškai, be išankstinio nusistatymo, vadovaudamasis lygiateisiškumo, nediskriminavimo, proporcingumo ir skaidrumo principais, atlikti Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos prie Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos _____ pareigas.

(pirmininko, pirmininko pavaduotojo, sekretoriaus, nario, eksperto)

2. Paaaiškėjus, kad paraišką pateikė asmuo, susijęs su manimi santuokos, artimos giminystės ar svainystės ryšiais, arba eksperimentinių gyvūnų veisimo / naudojimo įmonė, kuriai vadovauja toks asmuo, toks asmuo yra eksperimentinių gyvūnų veisimo / naudojimo įmonės valdymo organų narys, kad aš pats (-i) dirbu arba turiu paraišką pateikusios eksperimentinių gyvūnų veisimo / naudojimo įmonės akcijų arba esu tokios įmonės valdymo organų narys, dėl bet kokių kitų aplinkybių negaliu laikytis 1 punkte nustatytų principų, nedelsdamas (-a) raštu pranešiu apie tai Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos prie Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pirmininkui ar pirmininko pavaduotojui ir nusišalinsiu nuo Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos prie Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos darbo.

Man išaiškinta, kad asmenys, susiję su manimi santuokos, artimos giminystės ar svainystės ryšiais, yra: sutuoktinis, seneliai, tėvai (įtėviai), vaikai (įvaikiai), jų sutuoktiniai, vaikaičiai, broliai, seserys ir jų vaikai, taip pat sutuoktinio tėvai, broliai, seserys ir jų vaikai.

Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos prie Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pirmininkas / pirmininko pavaduotojas / sekretorius / narys / ekspertas
(nereikalingus išbraukti)

(parašas)

(vardas, pavardė)

KONFIDENCIALUMO PASIŽADĖJIMAS

200__ m. _____ d.

Vilnius

Pasižadų:

1. Saugoti ir tik teisės aktų nustatyta tvarka naudoti konfidencialią informaciją, kuri man taps žinoma dirbant Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos prie Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pirmininku, pirmininko pavaduotoju, sekretoriumi, nariu, esant ekspertu ar suinteresuotos visuomeninės organizacijos atstovu.

2. Man patikėtus dokumentus, kuriuose yra konfidenciali informacija, saugoti tokiu būdu, kad tretieji asmenys neturėtų galimybės su jais susipažinti ar pasinaudoti, ir nepasilikti jokių man pateiktų dokumentų kopijų.

3. Neatskleisti tretiesiems asmenims konfidencialios informacijos, esančios paraiškose eksperimentų su gyvūnais atlikimui, jei jos atskleidimas prieštarauja teisės aktams, kenkia visuomenės interesams, teisėtiems pareiškėjo interesams ar trukdo užtikrinti sąžiningą konkurenciją.

Man išaiškinta, kad konfidencialią informaciją sudaro:

1. Informacija, kurios konfidencialumą nurodė pareiškėjas ir kurios atskleidimas nėra privalomas pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus.

2. Visa su paraiška eksperimentų su gyvūnais atlikimui susijusi informacija ir dokumentai.

3. Informacija, jeigu jos atskleidimas prieštarauja įstatymams, daro nuostolių teisėtiems šalių interesams arba trukdo užtikrinti sąžiningą konkurenciją.

Esu įspėtas, kad, pažeidęs šį pasižadėjimą, turėsiu atlyginti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai ir pareiškėjui padarytus nuostolius.

Lietuvos laboratorinių gyvūnų naudojimo etikos komisijos prie Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pirmininkas / pirmininko pavaduotojas / sekretorius / narys / ekspertas / suinteresuotos visuomeninės organizacijos atstovas (tai, kas nereikalinga, išbraukti)

(parašas)

(vardas, pavardė)