

Νομοθεσία για την προστασία, την υγεία και την ευζωία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και εκπαιδευτικούς σκοπούς

N. Κωστομητοσόπουλος¹, A. Αρβανίτη², X. Δηλέ², H. Παπαδόπουλος²

B. Γ. Παπασιός², Σ. Κ. Κυριάκης^{1,3}

¹ Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Έρευνών Ακαδημίας Αθηνών

² Γενική Διεύθυνση Κτηνιατρικής, Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων

³ Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας

Η χρησιμοποίηση ζώων σε πειράματα (πειραματόζωα – ζώα εργαστηρίου^(*)) αποτελεί επιστημονική δραστηριότητα που έχει συνεισφέρει, και εξακολουθεί να συνεισφέρει, τα μέγιστα κυρίως: α) στη βελτίωση της ιατρικής έρευνας για την καλύτερη ποιότητα της ζωής ανθρώπων και ζώων, β) στην αύξηση της παραγωγικότητας της κτηνοτροφίας με στόχο την παραγωγή ασφαλών και υγιεινών τροφίμων ζωικής προέλευσης και γ) στην καλύτερη εκπαίδευση. Η κακομεταχείριση των συγκεκριμένων ζώων, η χρησιμοποίηση αδέσποτων ζώων, η υποβολή τους σε ανώφελο πόνο αποτελούν πρακτικές που όχι μόνο προκαλούν το δημόσιο αίσθημα αλλά είναι ασύμβατες με τις σύγχρονες αρχές βιοηθικής που επιβάλλει η κτηνιατρική επιστήμη και πρακτική και η ευαισθησία των πολιτών για τις πραγματικές αρχές ζωοφιλίας. Επιπροσθέτως, η συμμετοχή ταλαιπωρημένων ζώων σε πειράματα καθιστά αναξιόπιστα τα ερευνητικά αποτελέσματα.

Η χώρα μας ως μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει εναρμονίσει τη νομοθεσία της με την αντίστοιχη Οδηγία 86/609 της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με το Προεδρικό Διάταγμα (ΠΔ) 160 περί της προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

Κύριοι στόχοι της συγκεκριμένης νομοθεσίας είναι:

- Η μείωση στο ελάχιστο του αριθμού των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς, άλλους επιστημονικούς και εκπαιδευτικούς σκοπούς.

- Η κατάλληλη μέριμνα για τα ζώα αυτά, σε ό,τι αφορά την υγεία και την ευζωία τους.
- Να μην υφίστανται ανώφελα κανένα πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη, όπου δε αυτά είναι αναπόφευκτα να περιορίζονται στο ελάχιστο δυνατό.
- Η αποφυγή της άσκοπης επανάληψης των πειραμάτων που πραγματοποιούνται σε ζώα.
- Η απαγόρευση κάθε είδους χειρισμών στα διάφορα είδη ζώων, για πειραματικούς – εκπαιδευτικούς σκοπούς χωρίς την προηγούμενη έκδοση ειδικής άδειας πειραματισμού από τις αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές, τον ορισμό υπεύθυνου νομίμως ασκούντα κτηνιάτρου και την υποχρεωτική φυσική παρουσία του στη διάρκεια κάθε χειρισμού που γίνεται στα ζώα για τις ανάγκες της έρευνας – εκπαίδευσης.

Το πεδίο εφαρμογής

Στο πεδίο εφαρμογής του σχετικού Π. Δ. εμπίπτουν όλα τα πειράματα που πραγματοποιούνται για τους παρακάτω σκοπούς:

- α) Ανάπτυξη, παραγωγή, έλεγχο της ποιότητας, δραστηριότητας και ασφάλειας φαρμάκων, τροφίμων και άλλων ουσιών ή προϊόντων:
- για την αποφυγή, την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία ασθενειών, αδιαθεσίας ή άλλων ανωμαλιών ή των συνεπειών τους σε ανθρώπους, σε ζώα (παραγωγικά, συντροφιάς, ζώα εργαστηρίου) ή και φυτά,

^(*) Ο όρος “ζώο εργαστηρίου” αποτελεί μετάφραση του αντίστοιχου ξενόγλωσσου όρου “Laboratory Animal” και θεωρείται πλέον δόκιμος, αντί του όρου “πειραματόζωο”, αντιπροσωπεύοντας και εκφράζοντας καλύτερα τη σημασία της χρησιμοποίησης των ζώων αυτών στην υγεία και ευζωία τόσο του ανθρώπου όσο και των υπόλοιπων ζώων και κυρίως των παραγωγικών και δευτερευόντως των αντίστοιχων ζώων συντροφιάς.



• για την αξιολόγηση, τη διερεύνηση, τη ρύθμιση ή την αλλαγή φυσιολογικών χαρακτηριστικών σε ανθρώπους, ζώα ή και φυτά.

β) Για την προστασία του φυσικού περιβάλλοντος προς όφελος της υγείας ή της ευζωίας ανθρώπων και ζώων και

γ) Για την προστασία των διαφόρων ζώων που χρησιμοποιούνται στην εκπαίδευση διαφόρων εκπαιδευτικών κλάδων, έτσι όπως προβλέπεται από το Νόμο 2015.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι: α) στην περίπτωση που ο πειραματισμός αφορά στην ιατρική και κτηνιατρική έρευνα για φαρμακευτικές ουσίες που θα χρησιμοποιηθούν ή προσθετικά που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές απαιτείται ειδική άδεια από τον ΕΟΦ (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων), β) στην περίπτωση που συμμετέχουν στο πείραμα παραγωγικά ζώα, για να δοθούν τα ζωοκομικά τους προϊόντα στην κατανάλωση απαιτείται ειδική άδεια του ΕΟΦ, γ) στην περίπτωση που τα ζώα εργαστηρίου οδηγούνται σε υποχρεωτική θανάτωση (με αυστηρούς κανόνες ευθανασίας), βάσει του Κανονισμού 1174 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου πρέπει να μεταφέρονται είτε σε μονάδες αποτέφρωσης, εγκεκριμένες σύμφωνα με το ΠΔ 211 ή σε μονάδες μεταποίησης υλικών κατηγορίας 1, εγκεκριμένες σύμφωνα με το ανωτέρω ΠΔ και δ) στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται λοιμογόνους ή και παρασιτικούς παράγοντες για την τεχνητή μόλυνση των πάσης φύσεως ζώων εργαστηρίου, απαιτούνται κατά

περίπτωση εργαστηριακές και εγκαταστάσεις διαβίωσης, με αυστηρούς κανόνες βιοασφάλειας (π.χ. επιπέδου 2 ή και 3-4) και με αδειοδότηση από τις αρμόδιες υγειονομικές αρχές (και αδειοδότηση κάθε πειραματισμού).

Κύρια θέματα που ρυθμίζονται από τη νομοθεσία

Κύρια θέματα που ρυθμίζονται από τις διατάξεις της ανωτέρω νομοθεσίας είναι α) η διαδικασία αδειοδότησης του πειραματισμού με τη χρησιμοποίηση ζώων, β) η διαδικασία καταχώρησης των εγκαταστάσεων της εκτροφής, της προμήθειας ζώων των εγκαταστάσεων πειραματισμού και γ) η καθιέρωση βασικών κανόνων που αφορούν στις συνθήκες διαβίωσής τους, στην κτηνιατρική φροντίδα τους και στη σωστή χρησιμοποίηση των ζώων στους πειραματισμούς. Άλλα θέματα που επίσης ρυθμίζονται είναι η συλλογή των στατιστικών στοιχείων και η διαδικασία δημοσιοποίησής τους, καθώς και η προαγωγή των εναλλακτικών μεθόδων πειραματισμού (των μεθόδων δηλαδή εκείνων που είναι δυνατό να αντικαταστήσουν τη χρησιμοποίηση ζώων με άλλες μεθόδους ή να μειώσουν τον αριθμό των χρησιμοποιούμενων ζώων ή να βελτιώσουν τις υπάρχουσες πειραματικές τεχνικές έτσι ώστε τα ζώα να υφίστανται το λιγότερο δυνατό πόνο και ταλαιπωρία). Στο πλαίσιο της καλύτερης δυνατής εφαρμογής της σχετικής νομοθεσίας η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Αντίληψης, Φαρμάκων και Εφαρμογών

(ΚΑΦΕ) της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων έχει κατά καιρούς εκδώσει ερμηνευτικές εγκυκλίους με σκοπό τη διευκόλυνση τόσο των αρμόδιων Νομαρχιακού επιπέδου Κτηνιατρικών Υπηρεσιών όσο και των ενδιαφερόμενων ερευνητών.

Διαδικασία αδειοδότησης πειραμάτων σε ζώα

Σύμφωνα με το άρθρο 7 του Π. Δ. 160, οι επιστήμονες που πρόκειται να χρησιμοποιήσουν ζώα για πειραματικούς ή άλλους σκοπούς και ανήκουν πάντοτε σε συγκεκριμένο φορέα (ΑΕΙ, ΤΕΙ, Ιδρύματα, Ινστιτούτα και Εργαστήρια Έρευνας, Ιδιωτικούς φορείς όπως π.χ. φαρμακευτικές εταιρείες, εταιρείες τροφίμων, ζωοτροφών, αντίστοιχες εταιρείες και συνεταιρισμοί παραγωγικών ζώων που έχουν την κατάλληλη υποδομή και προσωπικό) θα πρέπει προηγουμένως να πάρουν έγκριση από την αρμόδια Διεύθυνση Κτηνιατρικής του Νομού όπου θα πραγματοποιηθεί ο πειραματισμός.

Για τη χορήγηση έγκρισης πραγματοποίησης πειραματισμού θα πρέπει ο υπεύθυνος του πειραματισμού να συμπληρώσει σχετική αίτηση, την οποία μπορεί να προμηθευτεί από την αρμόδια Νομαρχιακού επιπέδου Κτηνιατρική Υπηρεσία. Στην αίτηση αυτή θα πρέπει να παραθέσει όλα τα στοιχεία που αφορούν στο πειραματικό πρωτόκολλο (Παράρτημα Ι της αίτησης), στα ζώα που θα χρησιμοποιηθούν (Παράρτημα ΙΙ της αίτησης) και στις εγκαταστάσεις όπου θα πραγματοποιηθεί ο πειραματισμός (Παράρτημα ΙΙΙ της αίτησης). Επιπλέον θα πρέπει να συμπληρωθεί το όνομα του υπεύθυνου του πειραματισμού και το όνομα του αναπληρωτή του καθώς και το όνομα του υπεύθυνου κτηνιάτρου. Η ανωτέρω αίτηση συνοδεύεται από φωτοτυπία του πτυχίου του υπεύθυνου του πειραματισμού και του αναπληρωτή του καθώς και από σχετική αίτηση για την έκδοση ποινικού μητρώου από την αρμόδια Κτηνιατρική αρχή. Επίσης θα πρέπει να κατατεθεί αντίγραφο της άδειας άσκησης επαγγέλματος του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Επισημαίνεται ότι έγκριση για πειράματα που περιλαμβάνουν χειρουργικές επεμβάσεις δίδεται μόνο σε πτυχιούχους των Σχολών Επιστημών Υγείας (Ιατρική, Οδοντιατρική, Φαρμακευτική και Κτηνιατρική) και της Σχολής Φυσικών Επιστημών (τμήμα Βιολογίας με εξειδίκευση στη Ζωολογία) και εφόσον οι υποψήφιοι έχουν τη σχετική εξειδίκευση που έχει αποκτηθεί κατά την άσκηση του επαγγέλματός τους ή στο Ανώτατο Εκπαιδευτικό Ίδρυμα που υπηρετούν, ή τέλος σε άλλες επιστημονικές-ερευνητικές μονάδες, σε τομέα συναφή και μέσα στα πλαίσια του πειράματος.

Για κάθε πειραματικό πρωτόκολλο θα πρέπει να ορίζεται υπεύθυνος κτηνίατρος. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος του πειραματισμού οφείλει να εκφράσει την άποψή του για τον υπό έγκριση πειραματισμό και συγκεκριμένα για το μέρος εκείνο του πειράματος που αφορά στον τρόπο χρησιμοποίησης των ζώων εργαστηρίου, στην υγεία και στην ευζωία τους.



Τα καθήκοντα του υπεύθυνου κτηνιάτρου καθορίζονται στο άρθρο 7 του Π. Δ. 160 και αφορούν κυρίως:

- στην τήρηση των διατάξεων που ισχύουν για την προστασία των ζώων (ζώων εργαστηρίου, παραγωγικών ζώων, ζώων συντροφιάς και κάθε ζώντος οργανισμού που συμμετέχει σε πείραμα ή εκπαιδευτική διαδικασία),
- στην παροχή συμβουλών στο προσωπικό που μετέχει στη διενέργεια των πειραμάτων και στην ιατρική μέριμνα για τη σωστή διαβίωση των ζώων στις εγκαταστάσεις πειραματισμού,
- στη λήψη αποφάσεων για τη θανάτωση (με την εφαρμογή αυστηρών κανόνων ευθανασίας) ή στη διατήρηση των ζώων στη ζωή, μετά την ολοκλήρωση του πειραματισμού,
- στην υποχρεωτική φυσική παρουσία του, όταν γίνονται χειρισμοί στα ζώα για πειραματικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς,
- στην υποχρέωσή του να διακόψει κάθε πειραματική-εκπαιδευτική διαδικασία όταν παρατηρούνται φαινόμενα που διαταράσσουν την ευζωία των ζώων αυτών, με την πρόκληση χωρίς αιτία και λόγο πόνου και αγωνίας.

Μετά την κατάθεση της αίτησης, η Κτηνιατρική Υπηρεσία εξετάζει το πρωτόκολλο του πειραματισμού, πραγματοποιεί επίσκεψη στις εγκαταστάσεις πειραματισμού, έρχεται σε επαφή με το επιστημονικό προσωπικό που πρόκειται να πραγματοποιήσει το πείραμα και τελικά εγκρίνει ή όχι τον πειραματισμό.

Η χορηγούμενη έγκριση παρέχεται στον υπεύθυνο του πειράματος ή τον αναπληρωτή του, αναφέρεται το όνομα του υπεύθυνου κτηνιάτρου για το συγκεκριμένο πειραματισμό και έχει ισχύ ενός έτους με δυνατότητα ανανέωσης, μετά από σχετική αίτηση. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η άδεια αφορά αποκλειστικά τον υπεύθυνο και τον αναπληρωτή του πειράματος και εκδίδεται μόνο για το συγκεκριμένο πειραματικό πρωτόκολλο.

Καταχώρηση εγκαταστάσεων

Η καταχώρηση των εγκαταστάσεων εκτροφής, προμήθειας των πειραματοζώων και του πειραματισμού γίνεται μετά από σχετική αίτηση του υπεύθυνου της εγκατάστασης προς την αρμόδια Νομαρχιακού επιπέδου Κτηνιατρική Υπηρεσία. Η εγκατάσταση θα πρέπει να πληρεί τις προϋποθέσεις του Παραρτήματος II του ΠΔ 160, που αφορούν στις κατευθυντήριες γραμμές για τη διαβίωση, τη στέγαση και την ιατρική φροντίδα των ζώων.

Οι υποχρεώσεις των καταχωρημένων εγκαταστάσεων καθορίζονται στα άρθρα 14, 15, 17 και 18 του σχετικού ΠΔ.

Η σήμανση των ζώων και συγκεκριμένα των σκύλων, των γάτων, και των παραγωγικών ζώων (π.χ. χοίρων) γίνεται με τη διαδικασία του άρθρου 16. Η χρησιμοποίηση αδέσποτων ζώων και ιδιαίτερα σκύλων και γάτων απαγορεύεται.

Ειδικά για τις εγκαταστάσεις πειραματισμού θα πρέπει να ορίζεται υπεύθυνος κτηνίατρος της εγκατάστασης, ο οποίος είναι απόλυτα υπεύθυνος για την παροχή συμβουλών, την κτηνιατρική περίθαλψη των ζώων καθώς και για τον έλεγχο των συνθηκών διαβίωσης και του επιπέδου υγείας και ευζωίας τους.

Στέγαση και κτηνιατρική περίθαλψη των ζώων

Στο άρθρο 5 του Π. Δ. 160 δίδονται οι βασικές αρχές που θα πρέπει να τηρούνται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη κτηνιατρική περίθαλψη, η περιποίηση και οι συνθήκες στέγασης και διαβίωσης των ζώων αυτών. Συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν στη στέγαση και στη φροντίδα των ζώων δίδονται στο Παράρτημα II και αφορούν στις εγκαταστάσεις, στο περιβάλλον, στους θαλάμους διαβίωσης και τον έλεγχό τους, καθώς και στα θέματα κτηνιατρικής – ανθρωπιστικής μέριμνας.

Διενέργεια πειραματισμών

Η διενέργεια των πειραμάτων θα πρέπει να γίνεται σε εγκεκριμένες για το σκοπό αυτό εγκαταστάσεις, από αρμόδια για το σκοπό αυτό άτομα. Προκειμένου για πειράματα που απαιτούν γενική ή τοπική αναισθησία, τα πειράματα αυτά πρέπει να γίνονται σύμφωνα με το άρθρο 8 του ΠΔ 160 και υπό τη συνεχή επίβλεψη παρακολούθηση κτηνιάτρου.

Σε περίπτωση πειραμάτων όπου τα ζώα προβλέπεται να υποστούν ή να κινδυνεύσουν από έντονο πόνο, αυτά θα πρέπει να έχουν την έγκριση της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με το άρθρο 7 αλλά και τις επιφυλάξεις του άρθρου 12§3 του σχετικού ΠΔ. Τα ζώα αυτά πρέπει να βρισκονται υπό συνεχή κτηνιατρική επίβλεψη και ευθύνη.

Σύγχρονες απόψεις και τάσεις στη νομοθεσία των ζώων εργαστηρίου

Είκοσι χρόνια μετά την έκδοση της Οδηγίας 86/609 και της Ευρωπαϊκής Σύμβασης ETS 123, τόσο η διεθνής επιστημονική κοινότητα όσο και οι διάφοροι ζωοφιλικό οργανισμοί

αναγνώρισαν την αναγκαιότητα για την τροποποίηση των υφιστάμενων νομοθετικών κανόνων, υπό το πρίσμα των σύγχρονων επιστημονικών δεδομένων σχετικά με την υγεία και την ευζωία των ζώων εργαστηρίου.

Πρόσφατα το Συμβούλιο της Ευρώπης ολοκλήρωσε τη διαδικασία και εξέδωσε την αναθεώρηση του Παραρτήματος Α της Ευρωπαϊκής Σύμβασης. Τον Ιούνιο τρέχοντος έτους η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ως μέλος της Ευρωπαϊκής Σύμβασης, υπέγραψε το αναθεωρημένο Παράρτημα Α, το οποίο αναμένεται να ενσωματωθεί στη μελλοντική τροποποίηση της Οδηγίας 86/609. Επίσης, η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει ήδη αρχίσει τη διαδικασία για την τροποποίηση της Οδηγίας 86/609. Θέματα αιχμής για την αναθεώρηση της Οδηγίας 86/609 είναι η ηθική αξιολόγηση των πειραματικών πρωτοκόλλων, η ανάλυση του κόστους της χρησιμοποίησης ζώων σε σχέση με το αναμενόμενο όφελος, η κατηγοριοποίηση της σοβαρότητας του προκαλούμενου πόνου, καθώς και η διαδικασία αδειοδότησης προσώπων και εγκαταστάσεων.

Τέλος, πρέπει να προστεθεί ότι σε κανένα έγκριτο περιοδικό, που σέβεται την ελληνική, την ευρωπαϊκή και τη διεθνή κτηνιατρική δεοντολογία και νομιμότητα, δε δημοσιεύονται εργασίες που δεν αναφέρουν σαφώς τις πειραματικές, κατά περίπτωση, άδειες και την αυστηρή τήρηση των κανόνων ευζωίας των ζώων εργαστηρίου.

Συμπεράσματα

Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι η χρησιμοποίηση ζώων για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς έχει συμβάλει στη βελτίωση της ποιότητας ζωής τόσο των ανθρώπων όσο των ζώων συντροφιάς και των παραγωγικών ζώων, για την παραγωγή ασφαλών και υγιεινών τροφίμων ζωικής προέλευσης για τον άνθρωπο και τη βελτίωση των συνθηκών διατροφής του. Δε θα πρέπει όμως να διαφεύγει της προσοχής μας ότι η χρησιμοποίηση των ζώων αυτών θα πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η υγεία αλλά και η ευζωία τους, τόσο για λόγους ηθικής όσο και για λόγους ορθής επιστημονικής και ανθρωπιστικής πρακτικής. Για όλες εκείνες τις περιπτώσεις όπου θα διαπιστώνεται παράβαση της σχετικής νομοθεσίας, οι υπεύθυνοι του πειραματισμού προβλέπεται να διώκονται με την επιβολή διοικητικών και ποινικών κυρώσεων. Η επιβολή κυρώσεων δεν είναι αυτοσκοπός της Κτηνιατρικής επιστήμης, που έχει το προνόμιο της προστασίας της υγείας και των συνθηκών διαβίωσης – ευζωίας των ζώων. Σκοπός της Κτηνιατρικής επιστήμης είναι η προστασία των ζώων που η ζωή τους δυστυχώς, μαζί με τη διαχείριση της υγείας τους, του πόνου τους και της αγωνίας τους, είναι στα χέρια του εξουσιαστή ανθρώπου. Ευχή όλων είναι να μη γίνεται κατάχρηση αυτής της εξουσίας, ειδικά στην περίπτωση των ζώων εργαστηρίου. 🌱

Αναδημοσίευση από το περιοδικό της Ελληνικής Κτηνιατρικής Εταιρείας (Τόμος 58, Τεύχος 3, Ιούλιος – Σεπτέμβριος 2007).