

MISKOLCI JOGTUDOMÁNYI MŰHELY 9

Decem anni in Europaea Unione IV.

Államtudományi tanulmányok

Szerkesztette: Paulovics Anita



Miskolci Egyetemi Kiadó
2015

A MISKOLCI EGYETEM
ÁLLAM- ÉS JOGTUDOMÁNYI KARÁNAK
KIADVÁNYSOROZATA

ISSN 1589-1518
ISBN 978-963-358-099-8

ÁLLATKÍSÉRLETEK JOGI SZABÁLYOZÁSA AZ EU-BAN

JÁMBOR ADRIENN*

1. BEVEZETÉS

Az állatkísérletek engedélyhez kötött tevékenységek, amelyeket mindig valamilyen cél érdekében végeznek. Mik lehetnek ezek a célok? Pl. betegségek, egyéb rendellenességek megelőzése, gyógyítása, gyógyszerek, élelmiszerek, egyéb termékek fejlesztése, hatékonyságának vizsgálata, tudományos kutatások, oktatási, gyakorlati képzések és még hosszasan lehetne sorolni e célokat.

2. AZ ÁLLATKÍSÉRLETEKRE FELHASZNÁLT ÁLLATOK VÉDELME AZ EU-BAN

Az Európai Unió a kísérleti állatok védelme és a kutatás fejlődésének biztosítása érdekében az állatkísérletek korlátozó, illetve az állatok elhelyezésével és gondozásuk körülményeivel kapcsolatos minimumkövetelményeket határoz meg, ugyanis az állatok kímélete uniós érték, amelyet az Európai Unió Működéséről szóló Szerződés 13. cikke tartalmaz.¹

A kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelméről a 86/609/EGK irányelv rendelkezett. Az irányelv elfogadását követő időszakban azonban egyenlőtlenségek keletkeztek a tagállamok között. Míg egyes tagállamok a tudományos célokra felhasznált állatok magas szintű védelmét biztosító nemzeti végrehajtási intézkedéseket

* Doktorandusz, Miskolci Egyetem Állam- és Jogtudományi Kar, Államtudományi Intézet, Alkotmányjogi Tanszék, jogjadri@uni-miskolc.hu.

¹ Az Unió mezőgazdasági, halászati, közlekedési, belső piaci, kutatási, technológiafejlesztési és úrkutatási politikáinak kialakításánál és végrehajtásánál az Unió és a tagállamok teljes mértékben figyelembe veszik az állatok mint érző lények kíméletére vonatkozó követelményeket, miközben tiszteletben tartják a tagállamok – különösen a vallási szertartásokra, kulturális hagyományokra és regionális örökségre vonatkozó – jogszabályi vagy közigazgatási rendelkezéseit és szokásait.

fogadtak el, addig más tagállamok mindössze az irányelvben foglalt minimumkövetelmények teljesítését írták elő. Ezen okok miatt az Európai Parlament és az Európai Unió Tanács rendes jogalkotási eljárás keretében megalkotta a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelvet, amely jogi aktus 2013. január elsejétől felváltotta a 86/609/EGK irányelvet.

Az irányelv hatálya az élő gerinces állatok – beleértve az önállóan táplálkozó lárvaállapotú állatok és a rendes fejlődésük utolsó harmadában lévő emlősmagzatok – mellett a lábasfejúekre terjed ki. A lábasfejúeket azért célszerű az irányelv hatálya alá vonni, mert tudományos bizonyítékok igazolják, hogy ezek a fajok képesek megélni a fájdalmat, a szenvedést, a félelmet, illetve tartós egészségkárosodást szenvedhetnek. Az irányelv hatálya továbbá az emlősállatok magzati állapotú formáira is kiterjed, mivel tudományosan bizonyított, hogy fejlődésük utolsó harmadában jobban ki vannak téve a fájdalom, a szenvedés és a félelem kockázatának, amely kedvezőtlenül befolyásolhatja további fejlődésüket.² Az irányelv hatálya nem terjed ki:

- a) a nem kísérleti jellegű mezőgazdasági gyakorlatokra,
- b) a nem kísérleti jellegű klinikai állatorvosi gyakorlatokra,
- c) állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának engedélyezéséhez szükséges állatorvosi klinikai vizsgálatokra,
- d) az elismert állattartási gyakorlatokra,
- e) az elsődlegesen az állatok azonosítására irányuló tevékenységre,
- f) a helyes állatorvosi gyakorlat szerint kivitelezett tűszúrás által okozottal azonos vagy annál magasabb szintű fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást valószínűsíthetően nem okozó gyakorlatokra.³

² 2010/63/EU irányelv a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (8)–(9).

³ Uo. 1. cikk (5).

Az irányelv 4. cikke rendelkezik a 3R elv⁴ alkalmazásáról:

1. *Replacement* (helyettesítés elve): amennyiben lehetséges, az eljárások helyett élő állatok felhasználását nem igénylő, tudományosan elfogadott módszer vagy vizsgálati stratégia alkalmazása.
2. *Reduction* (csökkentés elve): a projektek során felhasznált állatok számának – a projekt eredményességét még nem veszélyeztető – lehető legnagyobb mértékben történő csökkentése.
3. *Refinement* (tökéletesítés elve): a tenyésztés, elhelyezés és gondozás, valamint az eljárások során alkalmazott módszerek tökéletesítése az állati fájdalom, szenvedés, félelem vagy maradandó egészségkárosodás elkerülése, illetve lehető legkisebb mértékű csökkentése érdekében.

A 3R elvét módszeresen figyelembe kell venni. A módszer kiválasztásakor ezen elveket az alternatív módszerek használatára vonatkozó követelmény hierarchiáján keresztül kell érvényesíteni. Ha az uniós jogi aktusok egy adott állatkísérlet helyettesítésére nem ismernek el alternatív módszert, akkor a felhasznált állatok száma és a felhasználás módja egyéb módszerek alkalmazásával is csökkenthető, illetve tökéletesíthető.⁵

Az irányelv rögzíti, hogy az állatokkal mindenkor érző lényként kell bánni, az eljárásokban való felhasználásukat pedig azokra a területekre kell korlátozni, amelyek végső soron az emberek vagy az állatok egészségét, illetve a környezet védelmét szolgálják. Ezért az állatok tudományos vagy oktatási célokra történő felhasználására csak akkor kerülhet sor, ha állatok bevonását nem igénylő alternatív megoldások nem állnak rendelkezésre. Az Unió hatáskörébe tartozó egyéb területeken pedig meg kell tiltani az állatok tudományos célú felhasználását.⁶ Az irányelv eljárás alatt az állatok kísérleti vagy egyéb tudományos – ismert vagy ismeretlen kimenetelű – célra vagy oktatási célra történő olyan invazív vagy nem invazív felhasználását érti, amely az állatok számára a helyes állatorvosi gyakorlat szerint kivitelezett tűszúrás által okozottal azonos

⁴ GYERTYÁN István: *Az állatkísérletek állatvédelmi szabályozása (2013.)*. <http://www.hungariantoxicologists.hu/Dok/2013/Eloadasok/P1-1.pdf> (2015. január 2.)

⁵ 2010/63/EU irányelv (11).

⁶ Uo. (12).

vagy annál magasabb szintű fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást okozhat.⁷ Eljárás kizárólag akkor végezhető, ha azt:

- a) alapkutatás,
- b) a természetes környezet védelme,
- c) a fajok megőrzésére irányuló kutatás,
- d) felsőoktatás vagy szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából folyó képzés,
- e) igazságügyi orvostani vizsgálat elvégzése,
- f) emberek, állatok vagy növények betegségeinek, egészségi rendellenességeinek vagy más kóros elváltozásainak, azok hatásainak elkerülése, megelőzése, felismerése vagy kezelése, emberek, állatok vagy növények élettani állapotának feltárása, értékelése, szabályozása vagy módosítása, vagy az állatok jóléte és a mezőgazdasági célból tartott állatok termelési feltételeinek javítása céljából transzlációs vagy alkalmazott kutatás, vagy
- g) az előző pontban írt bármely célból gyógyszerek, élelmiszerek és takarmányok, valamint egyéb anyagok vagy termékek kifejlesztése vagy gyártása, azok minőségének, hatékonyságának és biztonságosságának ellenőrzése teszi szükségessé.⁸

Az irányelv rögzíti, hogy amennyiben egy adott eljárás eredményessége élő állatok felhasználását nem igénylő olyan módszerrel vagy vizsgálati stratégiával is biztosítható, amelyet az uniós jogszabályok elismernek, nem kerül sor az eljárás alkalmazására. A módszerek kiválasztása során azon eljárásokat kell választani, amelyek minél kevesebb állat felhasználását igénylik, továbbá amely eljárás során a fájdalomra, szenvedésre, félelemre és maradandó egészségkárosodásra legkevesebbé érzékeny állatok felhasználása történik, a legkevesebb fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást okozza, valamint a legnagyobb valószínűséggel vezet kielégítő eredményre.

Az irányelv kimondja, hogy amennyiben lehetséges, el kell kerülni a halált és az eljárást még ezt megelőzően és kíméletes módon kell befejezni. Ha a halál elkerülhetetlen, akkor az eljárást úgy kell megtervezni, hogy:

⁷ 2010/63/EU irányelv 3. cikk 1.

⁸ 2010/63/EU irányelv 5. cikk.

- a) annak során a lehető legkevesebb állat pusztuljon el, és
- b) az állat a lehető legrövidebb ideig és a lehető legkevésbé szenvedjen, és a lehetséges mértékben biztosítva legyen számára a fájdalommentes halál.⁹

Eljárások kizárólag program keretében végezhetőek. A projekt meghatározott célból végrehajtott munkaprogram, amely egy vagy több eljárást foglal magába.

Az egyes eljárásokat az állatokat érő fájdalom, szenvedés, félelem és tartós egészségkárosodás becsült mértéke szerinti súlyossági fok szerint kell osztályozni. Etikai megfontolásból meg kell állapítani a fájdalom, szenvedés és a félelem felső határát, amely felett az állat tudományos eljárásokban már nem használható fel. E célból pedig be kell tiltani azokat az eljárásokat, amelyek várhatóan súlyos, hosszú ideig tartó és nem enyhíthető fájdalommal, szenvedéssel vagy félelemmel járnak. Az irányelv az eljárásokat eseti alapon az alábbi súlyossági fokok szerint sorolja be:

1. Érzéstelenítéssel-túlaltatással besorolásúak az olyan, teljes mértékben általános érzéstelenítésben végzett eljárások, amelyek után az állat nem nyeri vissza az eszméletét.
2. Enyhe besorolásúak az állatokon végzett olyan eljárások, amelyek során az állatot valószínűsíthetően rövid ideig tartó enyhe fájdalom vagy szenvedés éri, valamint az olyan eljárások, amelyek során az állat jólléte vagy általános állapota nem romlik számottevően. E kategóriába sorolt eljárás például:
 - a) a daganatok előidézése vagy spontán daganatok, amelyek nem okoznak klinikailag kimutatható káros hatásokat,
 - b) a módosított étrend, amely nem felel meg mindenben az állat táplálékszükségleteinek, és várhatóan enyhe klinikai rendellenességet okoz a vizsgálat időtartama alatt,
 - c) modellek, amelyek rövid ideig tartó enyhe fájdalommal vagy szenvedéssel járó olyan káros ingereknek teszik ki az állatokat, amelyeket az állatok sikeresen el tudnak kerülni.
3. Mérsékelt besorolásúak az állatokon végzett olyan eljárások, amelyek során az állatot valószínűsíthetően rövid ideig tartó mérsékelt fájdalom vagy szenvedés, vagy hosszú ideig tartó enyhe

⁹ Uo. 13. cikk.

fájdalom vagy szenvedés éri, valamint az olyan eljárások, amelyek során az állat jólléte vagy általános állapota valószínűsíthetően mérsékelten romlik. E kategóriába sorolt eljárások például:

- a) az általános érzéstelenítéssel és megfelelő fájdalomcsillapítással végzett sebészi beavatkozások, amelyekhez műtét utáni fájdalom, szenvedés vagy általános állapotromlás kapcsolódik (például: mellkasmegnyitás, koponyafelnyitás, hasfelnyitás stb.),
 - b) a sugárkezelés vagy kemoterápia halálosnál kisebb adaggal, vagy egyébként halálos adaggal, de az immunrendszer helyreállításával,
 - c) a menekülési vagy elkerülési reakció kiváltása úgy, hogy az állat nem tud elmenekülni, vagy nem tudja az ingert elkerülni, és ez várhatóan mérsékelt félelmet okoz.
4. Súlyos besorolásúak az állatokon végzett olyan eljárások, amelyek során az állatot valószínűsíthetően súlyos fájdalom vagy szenvedés éri, valamint az olyan eljárások, amelyek során az állat jólléte vagy általános állapota valószínűsíthetően jelentősen romlik. E kategóriába sorolt eljárások például:
- a) a kényszerített úszás- vagy mozgástereszt, amelynek végpontja a teljes kimerülés,
 - b) daganatok előidézése vagy spontán daganatok, amelyek várhatóan progresszív halálos betegséget okoznak, amely hosszán tartó mérsékelt fájdalommal vagy szenvedéssel jár,
 - c) a társas hajlamú fajok, például kutyák vagy főemlős állatok hosszú ideig tartó teljes elszigetelése.¹⁰

Az irányelv előírja, hogy az eljárásokat általános vagy helyi érzéstelenítéssel kell végezni, illetve fájdalomcsillapítókkal vagy egyéb megfelelő módszerrel a lehető legkisebbre kell csökkenteni a fájdalom, szenvedés és félelem mértékét. A rendkívüli fájdalmat okozni képes súlyos sérülésekkel járó eljárások pedig kizárólag érzéstelenítéssel végezhetők.¹¹

¹⁰ 2010/63/EU irányelv VIII. melléklet.

¹¹ Uo. 14. cikk.

Egy vagy több eljárás során már előzőleg felhasznált állat ismételt felhasználására – olyan esetben, amikor egy másik eljárásban korábban még fel nem használt egyed is felhasználható lenne – kizárólag az alábbi konjunktív feltételek fennállása esetén kerülhet sor:

- a) az előző eljárások tényleges súlyossága enyhe vagy mérsékelt volt,
- b) az állat általános egészségi állapota és jólléte igazoltan helyreállt,
- c) az új eljárás súlyossági besorolása enyhe, mérsékelt vagy érzéstelenítéses-túlaltatásos, és
- d) az ismételt felhasználás összhangban áll az állatorvosi javaslattal, amely figyelembe veszi az állatot teljes életútja során érő hatásokat.

Rendkívüli körülmények esetén a hatáskörrel rendelkező hatóság állatorvosi vizsgálatot követően dönthet úgy, hogy engedélyezi az újbóli felhasználást, amennyiben az állatot csak egyszer használták fel súlyos fájdalommal, félelemmel vagy azzal egyenértékű szenvedéssel járó eljárásban.¹² Az irányelv hiányossága azonban, hogy arról nem szól, hogy ez esetben mi minősül rendkívüli körülménynek.

Az irányelv rendelkezik azon esetekről, amikor az állatkísérletet befejezettnak kell tekinteni. Ezen esetek a következők:

- a) ha további vizsgálatra már nincs szükség,
- b) a géntechnológiailag módosított, új fajtavonalak esetében akkor, ha az utódokat már nem vizsgálják tovább, illetve már nem várható, ha őket a tűszúrás által okozottal azonos vagy annál magasabb szintű fájdalom, szenvedés, félelem vagy maradandó egészségkárosodás éri.

Az eljárás befejezésekor az állatorvos vagy más hozzáértő személy dönthet arról, hogy az állatot életben hagyják-e. Ez esetben az állatoknak egészségi állapotuknak megfelelő elhelyezést és gondozást kell biztosítani. Ha azonban az állat, az eljárást követően várhatóan továbbra is mérsékelt vagy súlyos fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást él át, akkor le kell ölni.¹³

¹² Uo. 16. cikk.

¹³ 2010/63/EU irányelv 17. cikk.

Az eljárások során felhasznált vagy ilyen felhasználásra szánt állatok újbóli kihelyezését vagy az adott fajnak megfelelő élőhelyre vagy állattartási rendszerbe történő visszajuttatás engedélyezhető, ha:

- a) az állat egészségi állapota lehetővé teszi,
- b) az nem veszélyezteti a közegészséget, az állat egészségét vagy a környezetet, és
- c) az állat jóllétének biztosításáról megfelelő intézkedések révén gondoskodtak.¹⁴

Az állatok elhelyezésével és gondozásával kapcsolatban az alábbi kötelezettségek kerültek rögzítésre:

- a) az állat egészségi és jólléti állapotának megfelelő elhelyezésének, ellátásának és gondozásának kötelezettsége,
- b) az állat élettani és etológiai szükségletei kielégítésének minimális mértékű korlátozása,
- c) az állatok tenyésztésének, tartásának és felhasználásának környezeti viszonyai napi rendszerességgel történő ellenőrzésének kötelezettsége,
- d) az esetlegesen feltárt hiányosságok, illetve elkerülhető fájdalom, szenvedés, félelem vagy maradandó egészségkárosodás mielőbbi felszámolásának kötelezettsége, valamint
- e) az állatok szállítására megfelelő feltételek mellett kerüljön sor.¹⁵

Az irányelv kimondja, hogy a tagállamok hozzájárulnak az olyan alternatív megoldások kifejlesztéséhez és validálásához, amelyekből legalább ugyanolyan szintű információk nyerhetők, mint az állatok felhasználásával végzett eljárásokból, de kevesebb, illetve egyetlen állat felhasználását sem igénylik, vagy kevésbé fájdalmas eljárásokat foglalnak magukba, továbbá megtesznek minden általuk megfelelőnek ítélt lépést az alternatív megoldások kifejlesztésére irányuló kutatások ösztönzésére.¹⁶

A kozmetikai termékek tekintetében állatkísérletekkel összefüggő rendelkezések kerültek bevezetésre, amelyek értelmében tilos:

- a) olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatala, amelyeknek végső összetételét állatkísérletek alapján határozták meg,

¹⁴ Uo. 19. cikk.

¹⁵ Uo. 33. cikk.

¹⁶ 2010/63/EU irányelv.

- b) olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatala, amelyek olyan összetevőket vagy összetevő-kombinációkat tartalmaznak, amelyeket állatkísérletek alapján határoztak meg,
- c) a kozmetikai késztermékekkel a Közösségen belül végzett állatkísérletek,
- d) az összetevőkön vagy összetevők kombinációin a Közösségen belül végzett állatkísérletek.¹⁷

E rendelkezések tekintetében a végrehajtási határidő eltérően került megállapításra. Ennek oka az volt, hogy kellő felkészülési idő álljon a kozmetikai ipar rendelkezésére az előírások betartására. Az a)–b) és d) pontokra vonatkozóan a végrehajtási határidőt 2009. március 11. napjától kezdődően határozták meg. Az emberi egészségre gyakorolt, összetettebb hatások tekintetében az ismételt dózis toxicitással, a reprodukív toxicitással és a toxiko-kineikával kapcsolatosan végzett vizsgálatokra, amelyekre jelenleg nincsenek vizsgált alternatívák, az a) és b) pont végrehajtási idejét 2013. március 11. napjától állapították meg.¹⁸

Azokban a rendelet meghatároz kivételeket. Különleges körülmények között, ha valamely létező kozmetikai összetevő biztonságossága tekintetében komoly aggályok merülnek fel, valamely tagállam kérheti a Bizottságtól az eltérés biztosítását. A kérelemnek tartalmazni kell a helyzet értékelését és a szükséges intézkedéseket. Eltérés kizárólag abban az esetben engedélyezhető, ha:

- a) az összetevőt széles körben használják, és az hasonló funkció elvégzésére alkalmas más összetevővel nem helyettesíthető,
- b) az adott emberi egészségügyi probléma bizonyított, és az állatkísérletek szükségességét megindokolták, valamint azt az értékelés alapjául szolgáló részletes kutatási eljárással alátámasztották.¹⁹

3. ALTERNATÍV MEGOLDÁSOK

Az új gyógyszereket, növényvédő szereket és kozmetikumokat világszerte rendszeresen tesztelték, illetve tesztelik élő állatokon. Az egyes

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete a kozmetikai termékekről 18. cikk (1).

¹⁸ 1223/2009/EK rendelet 18. cikk (2).

¹⁹ Uo.

tesztípusok nagy nyilvánosságra kerülése képes más, alternatív megoldásokat kereső mozgalmak elindítására. Erre kiváló példa az LD₅₀ és a Draize állatkísérleti tesztek. Az LD₅₀ teszt nem más, mint az állatok kényszeretése valamilyen szerrel, egészen addig, amíg az állatok fele el nem pusztul. A Draize-teszt során pedig potenciálisan mérgező anyagokat csepegtetnek nyulak szemébe addig amíg kifejezett károsodás nem következik be. Ezen állatkísérleti tesztek sok bírálatot kaptak, és ezek hatására indultak el alternatív megoldásokat kereső mozgalmak. A standard toxicitási tesztek helyett alkalmazzák például a limit tesztet, amely során néhány rágcsáló egyszeri dózist kap a teszt alá vont anyagból annak kiderítése érdekében, hogy egyáltalán bekövetkezik-e halál, valamint alkalmazzák a Corrositex tesztet is, amely során mesterséges bőrt használnak. Diagnosztikai eljárások vagy élettani vizsgálatok esetén esetenként sor kerülhet embereken történő vizsgálatokra is előzetes állatkísérleti tesztelés nélkül. További alternatív megoldás az állati és emberi szövet- és sejt kultúrák felhasználása. Emberi tumorsejteket tenyészteni lehet in vitro körülmények között, amelyek az állatok helyettesítésére szolgálnak. A biológiai és kémiai rendszerek utánzásában nagyon gyakran kerülnek alkalmazásra a számítógépes modellek is. A képalkotó eljárások területén is lehetséges az élő emberi agy és test vizsgálata emberen vagy állaton úgy, hogy nincs szükség a test belsejében végzett kísérleti módszerekre.²⁰ Általánosan támogatott nézőpont, hogy amennyiben csak lehetséges, alternatív módszerekkel kell felváltani az élő állatokon végzett kísérleteket.

4. ZÁRÓ GONDOLATOK

Az állatok felhasználásával folytatott kutatásoknak több típusuk van, nevezetesen az állatkutatás, a tesztelés és oktatási célok. Azonban e területeken is léteznek már más, alternatív megoldások, amelyek a társadalom hatására egyre inkább előtérbe kerülnek és kívánatossá válnak.

²⁰ David DEGRAZIA: *Az állatok jogai*. Magyar Világ Kiadó, 2004, 134–137.