



Európai
Bizottság

Humánus állatkísérletekkel a tudomány szolgálatában

**2010/63/EU IRÁNYELV
A TUDOMÁNYOS CÉLOKRA FELHASZNÁLT
ÁLLATOK VÉDELMÉRŐL**



**PROJEKTÉRTÉKELES ÉS
VISSZAHATÓ HATÁLYÚ ÉRTÉKELES**

Az alábbi információk esetleges felhasználásáért sem az Európai Bizottság, sem pedig a Bizottság nevében eljáró más személy nem tehető felelőssé.

Luxembourg: Az Európai Unió Kiadóhivatala, 2018

© Európai Unió, 2018

A további felhasználás a forrás feltüntetése esetén engedélyezett.

Az Európai Bizottság dokumentumainak további felhasználására vonatkozó politikát a 2011/833/EU határozat (HL L 330., 2011.12.14., 39. o.) szabályozza.

Az európai uniós szerzői jogi védelem alatt nem álló fényképeket és más anyagokat a szerzői jog tulajdonosának előzetes engedélyével lehet csak felhasználni vagy többszörözni. Engedélyért közvetlenül a jogtulajdonosokhoz kell fordulni.

Print ISBN 978-92-79-80696-4 doi:10.2779/59143 KH-04-18-237-HU-C

PDF ISBN 978-92-79-80694-0 doi:10.2779/836134 KH-04-18-237-HU-N

**A tudományos célból felhasznált állatok védelméről szóló
2010/63/EU irányelv végrehajtásáért felelős, hatáskörrel rendelkező
nemzeti hatóságok**

**Munkadokumentum a projektértékelésről és a visszaható hatályú
értékelésről**

Brüsszel, 2013. szeptember 18–19.

A tudományos célból felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv végrehajtásának előmozdítása érdekében a Bizottság projektértékelésért és a projektek visszaható hatályú értékeléséért felelős szakértői munkacsoportot hozott létre. Az összes tagállamot és minden fő érdekelt szervezetet felkértek arra, hogy jelöljenek ki szakértőket a munkában való részvételre.

A szakértői munkacsoport fő célja az volt, hogy az irányelv 38. és 39. cikkével összhangban iránymutatást és elveket dolgozzon ki a projektértékelésre és a visszaható hatályú értékelésre vonatkozóan, így segítve a projektek előkészítésében, értékelésében és visszaható hatályú értékelésében részt vevő személyeket. A projektértékelésért és visszaható hatályú értékelésért felelős szakértői munkacsoport 2013. március 19–20-án ült össze.

Ez a dokumentum a szakértői munkacsoport ülésén elvégzett munka, a tagállamokkal folytatott egyeztetések, valamint a két említett folyamatra, azok alkotóelemeire, résztvevőire, illetve a munkaeszközökre és -módszerekre vonatkozó követelmények Bizottság általi jogi magyarázatai alapján született meg. A 2010/63/EU irányelv végrehajtásáért felelős hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok 2013. szeptember 18–19-i ülésükön elfogadták a dokumentumot.

Jogi nyilatkozat:

Az alábbiak iránymutatásként szolgálnak a tagállamok és a tudományos célból felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv által érintett más szereplők számára az irányelvben foglalt rendelkezések közös értelmezéséhez és az irányelv végrehajtásának előmozdításához. Az összes észrevételt a 2010/63/EU irányelvvel összefüggésben kell vizsgálni. A dokumentum javaslatokkal szolgál arra vonatkozóan, hogyan teljesíthetők az irányelvben előírt követelmények. Tartalma az irányelvben foglaltakon túl további kötelezettségeket nem ír elő.

Az uniós jog jogilag kötelező erejű értelmezésére csak az Európai Unió Bírósága jogosult.

Tartalomjegyzék

Bevezetés	4
A 2010/63/EU irányelv kapcsolódó cikkei	5
Tájékoztatási követelmények	6
<i>Példák a projektkérelmekkel kapcsolatban felmerült problémákra</i>	7
A projektre irányuló kérelem	9
<i>A projektre irányuló kérelmek űrlapjainak alkalmazása</i>	9
<i>A projektekre irányuló kérelmek részletessége</i>	10
<i>Nyilatkozatok használata</i>	11
<i>Egyedi kérdések megfogalmazása</i>	11
A projektértékelés folyamata (ki/hogyan)	13
<i>Az eredményes projektértékelési folyamat alapjául szolgáló elvek</i>	13
<i>A projektértékelés folyamata során alkalmazott modellek</i>	14
<i>Az említett elvek gyakorlati alkalmazása</i>	14
<i>Különbféle módszerek vizsgálata</i>	18
<i>A projektértékelés folyamatával kapcsolatos további észrevételek</i>	20
A mentességeket, valamint a „három R” alkalmazását alátámasztó tudományos indokok értékelése	20
<i>A mentességek alapjául szolgáló tudományos indokok értékelése</i>	20
<i>A „három R” alkalmazásának értékelése</i>	21
Az ártalmak és a haszon elemzése	23
<i>Az előnyök értékelése során figyelembe veendő tényezők</i>	23
<i>Az ártalmak értékelése során figyelembe veendő tényezők</i>	26
<i>A siker valószínűségének értékelése során figyelembe veendő tényezők</i>	27
<i>A projektre irányuló kérelem értékelése</i>	28
<i>Az ártalmak és az előnyök összevetése</i>	28
<i>Az ártalmak és a haszon elemzésének módja</i>	30
Visszaható hatályú értékelés	31
<i>A visszaható hatályú értékelés elvégzésének előnyei</i>	32
<i>A visszaható hatályú értékelés szükségességének meghatározásakor figyelembe veendő tényezők</i>	32
<i>A visszaható hatályú értékelés elvégzésének legmegfelelőbb időpontja</i>	33

<i>A visszaható hatályú értékeléshez szükséges információk összegyűjtése</i>	33
<i>A tájékoztatási követelményekre vonatkozó iránymutatás</i>	34
<i>A visszaható hatályú értékelésből származó eredmények</i>	35
Általános ajánlások	36
Bibliográfia	38
I. függelék: Előre megfogalmazott kérdések a projektre irányuló kérelem űrlapjainak összeállításához.....	39
<i>A VI. melléklet szerinti követelmények</i>	39
<i>Élő állatok oktatási és képzési célú felhasználása</i>	44
<i>Mentesség iránti kérelem</i>	45
II. függelék: Módosított Bateson-kocka	47
III. függelék: További iránymutatás a visszaható hatályú értékelés során figyelembe veendő kérdésekről.....	48

Bevezetés

A tudományos célból felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv értelmében biztosítani kell, hogy „*projektek elvégzésére csak akkor kerülhessen sor, ha a hatáskörrel rendelkező hatóság [...] a projektet kedvezőként értékeli*”.

Az irányelv (39) és (40) preambulumbekzdése értelmében „*elengedhetetlen [...], hogy az állatok minden egyes felhasználását mind tudományos, mind erkölcsi alapon gondosan értékeljék a felhasználás várható eredményének tudományos vagy oktatási hitelessége, haszna és relevanciája szempontjából. Az állatok által feltehetően elszenvedett ártalmaknak arányban kell állniuk a projekt várható előnyeivel.*”

Ezért az élő állatok felhasználásával járó projektek engedélyezési eljárásának részeként el kell végezni a projektnek a kísérletben részt vevő személyektől független, objektív értékelését. A projekt hatékony értékelésének lehetővé kell tennie, hogy már kezdettől fogva megfelelően felmérhető legyen az új tudományos kísérleti technológiák alkalmazhatósága.”

A szöveg ezenkívül kimondja, hogy „*a projekt jellegéből, a felhasznált fajokból és a várt projekteredmények megvalósulásának valószínűségéből adódóan visszaható hatályú értékelés válhat szükségessé. Mivel a projektek összetettségüket, tartamukat és az eredmények megállapításához szükséges időtartamot tekintve jelentősen eltérhetnek egymástól, fontos, hogy a visszaható hatályú értékelés szükségességének megítélésekor ezekre a tényezőkre teljes mértékben tekintettel legyenek.*”

E jelentés főbb megállapításai hangsúlyozzák a pontos, teljes, naprakész és releváns tájékoztatás fontosságát, amely megfelelő iránymutatással kísért, körültekintően kidolgozott mintadokumentumokkal megkönnyíthető. Kulcsfontosságú, hogy az eljárásokban részt vevő valamennyi szereplőnek képzést biztosítsanak. A projektértékeléssel/visszaható hatályú értékeléssel kapcsolatos egyes megközelítések mindegyikének vannak előnyei és hátrányai. Mindenképpen körültekintően kell mérlegelni tehát, hogy az irányelv követelményei egy adott struktúra keretein belül hogyan teljesíthetők a leghatékonyabban.

Az ártalom és a haszon eredményes elemzéséhez tisztában kell lenni a lehetséges előnyök jellegével és hatásával, valamint az állatokat érő valamennyi várható ártalommal, a tökéletesítési intézkedéseket és az előre jelzett előnyök megvalósításának valószínűségét is figyelembe véve. A végeredmény azon az elemzésen alapul, amelyet a kapcsolódó szakértelem birtokában lévő, megfelelően képzett értékelők e hármas szempont figyelembevételével folytatnak. A folyamat hosszú távú következetessége megfelelő visszajelzési mechanizmusok bevezetésével, valamint a helyi, nemzeti és nemzetközi szintű szereplők közötti együttműködés és információcsere útján szavatolható.

37. cikk – Projektengedély iránti kérelem

„1. A tagállamok biztosítják, hogy a felhasználó vagy a projektért felelős személy projektengedély iránti kérelmet nyújtson be. A kérelemnek legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) projektjavaslat;*
- b) a projekt nem szakmai jellegű összefoglalása; és*
- c) a VI. mellékletben felsorolt témakörökkel kapcsolatos információk.*

2. A 42. cikk (1) bekezdésében említett projektek tekintetében a tagállamok eltekinthetnek az (1) bekezdés b) pontjában foglalt előírástól.”

38. cikk – Projektértékelés

„1. A projektértékelést a projekt típusának megfelelő részletességgel kell elvégezni, és annak meg kell állapítania, hogy a projekt teljesíti-e a következő előírásokat:

- a) a projekt tudományos vagy oktatási szempontból megalapozott vagy jogszabályban előírt;*
- b) a projekt célja indokoltá teszi az állatok felhasználását; és*
- c) a projekt kialakítása lehetővé teszi az eljárások lehető legkíméletesebb és legkörnyezetkímélőbb végrehajtását.*

2. A projektértékelés különösen az alábbiakat foglalja magában:

- a) a projekt célkitűzéseinek, várható tudományos hasznának vagy az oktatásban betöltött szerepének értékelése;*
- b) a projekt értékelése a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének teljesítése szempontjából;*
- c) az eljárások súlyossági besorolásának értékelése és megállapítása;*
- d) a projekt elemzése ártalom és haszon szempontjából, azaz annak megállapítása, hogy az állatoknak szenvedés, fájdalom vagy félelem formájában okozott ártalmat indokoltá teszi-e a várt eredmény – az etikai megfontolásokat is figyelembe véve –, és végeredményben az emberek, állatok és a környezet javát szolgálhatja-e;*
- e) a 6–12., 14., 16. és 33. cikkben említett indokolás értékelése; és*
- f) annak megállapítása, hogy szükség van-e a projekt visszaható hatályú értékelésére, és ha igen, ennek időpontja.*

3. A projektértékelést végző hatáskörrel rendelkező hatóság különösen az alábbi területekre vonatkozó szakértelemre épít:

- a) az állatok felhasználási célja szerinti tudományos szakterületek, beleértve az adott szakterülethez kapcsolódó helyettesítést, csökkentést és tökéletesítést;
- b) kísérleti tervezés, beleértve adott esetben a statisztikát;
- c) laborállat-tudomány területén vagy adott esetben a vadon élő állatokon megszerzett állatorvosi gyakorlat;
- d) állattenyésztés
és állatgondozás a felhasználni kívánt fajok vonatkozásában.

4. A projektértékelés folyamatának átláthatónak kell lennie.

A projektértékelést a szellemi tulajdon és a bizalmas információk védelmére figyelemmel, részrehajlás nélkül kell végezni, és a független felek véleményét is magában foglalhatja.

39. cikk – Visszaható hatályú értékelés

„1. A tagállamok biztosítják, hogy a 38. cikk (2) bekezdésének f) pontja értelmében meghatározott esetekben a hatáskörrel rendelkező hatóság visszaható hatályú értékelést folytasson, amely a felhasználó által benyújtott szükséges dokumentáció alapján az alábbiakat vizsgálja:

- a) a projekt kitűzött céljainak teljesülése;
- b) az állatokat érő ártalmak, tekintettel többek között a felhasznált állatfajokra és a felhasznált egyedek számára, valamint az eljárások súlyosságára; és
- c) a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének további alkalmazásához esetlegesen hozzájáruló tényezők.

2. A főemlős állatok felhasználásával járó, illetve a „súlyos” besorolású eljárásokat – a 15. cikk (2) bekezdésében említett eljárásokat is beleértve – magukban foglaló projekteket visszaható hatályú értékelésnek kell alávetni.

3. A (2) bekezdés sérelme nélkül és a 38. cikk (2) bekezdésének f) pontjától eltérve, a tagállamok mentesíthetik a csak »enyhe« vagy »érzéstelenítéssel-túlaltatással« besorolású eljárásokat magukban foglaló projekteket a visszaható hatályú értékelés kötelezettsége alól.

Tájékoztatási követelmények

Az értékelők rendelkezésére bocsátott információk minősége döntő szerepet játszik a projektértékelés és a visszaható hatályú értékelés során. Ezért elengedhetetlen, hogy a benyújtott információk *pontosak, teljeseek, naprakészek és relevánsak* legyenek.

Megfelelő mennyiségű és minőségű tájékoztatást biztosító, megalapozott ártalom-haszon elemzést elősegítő mechanizmust kell életbe léptetni, amely igazolja, hogy a kérelmező az összes vonatkozó kérdést megvizsgálta és megértette.

A 2010/63/EU irányelv egyedi tájékoztatási követelményeket ír elő a projektekre irányuló kérelmekre vonatkozóan¹, amelyek alapján elvégezhető a projektértékelés.

A projektengedély iránti kérelemnek projektjavaslatot, a projekt nem szakmai jellegű összefoglalását², valamint az irányelv VI. mellékletében felsorolt egyedi információkat is tartalmaznia kell. Idetartozik többek között az állatok felhasználásának relevanciája és indokoltsága, a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés elvének alkalmazása, a súlyossági besorolás, az elhelyezés és a gondozás körülményei, adott esetben a leölési módszerek, és a projektben közreműködő személyek szakmai hozzáértése.

Az irányelv értelmében ezenkívül külön indokolni kell egyes állattípusok vagy származási helyek, illetve a IV. mellékletben felsoroltaktól eltérő leölési módszerek alkalmazását, valamint a felhasználói létesítmény területén kívül végzett munkát.

A kérelmező és az értékelő legfőbb érdeke annak biztosítása, hogy valamennyi vonatkozó információ hiánytalanul és kellő részletességgel szerepeljen a kérelemben, mivel ez elősegíti a projekt ártalom és haszon szempontjából történő hatékony elemzését.

Noha a kérelemben szereplő hiányos információk feltehetően késleltetik a projekt értékelését, a túlzottan részletes és sokrétű adatmennyiség többnyire szintén késéseket eredményezhet.

A tagállamok az elmúlt időszakban olyan eszközöket dolgoztak ki, amelyek segítséget nyújtanak a kérelmezőknek az élő állatok tudományos eljárásokban való felhasználására irányuló kérelmek összeállításához. A leggyakoribbak ezek közül a következők:

- *formanyomtatvány*, amelynek kérdései a válaszok kifejtését és az egyes szempontok megfelelő mérlegelését igénylik (szemben az egyszerű jelölőnégyzetes megközelítéssel),
- *iránymutatás* az egyes követelmények tekintetében kért tájékoztatás jellegére vonatkozóan.

Példák a projektkérelmekkel kapcsolatban felmerült problémákra

- Az előnyök megfelelő ismertetésének elmulasztása

¹ **Projekt:** a projekt meghatározott tudományos cél(ok)ból végrehajtott koherens munkaprogram, amely egy vagy több eljárást foglal magában. A projektek méretüket és összetettségüket tekintve jelentősen eltérhetnek egymástól, így egyaránt projektnek minősül az egyetlen fajtól, egy tudós által történő vérvétel, valamint egy teljes szervezeti részleg gyógyszerkutatói programja is, amelyben számos tudós, többszörös összetett eljárások és sok különféle állatfaj érintett.

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus_document.pdf.

² http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Recommendations%20for%20NTS.pdf.

- a kutatási program tágabb összefüggésének (és az érintett projektnek a kutatási program egésze szempontjából vett lehetséges hasznának) hiánya;
 - az elsősorban az alapkutatás terén jelentkező előnyök nem megfelelő módon történő ismertetése vagy kifejtése;
 - a lehetséges előnyökre vonatkozó megalapozatlan/irreális állítások;
 - az előnyök nem kapcsolódnak a kérelemben feltüntetett célokhoz;
 - annak az időpontnak a hiánya, amikor az előnyök várhatóan jelentkeznek (amennyiben az előre jelezhető).
- A siker valószínűségére – azaz a projekthez kapcsolódó célok elérésének valószínűségére – vonatkozó megfelelő tájékoztatás elmulasztása
 - nincs tájékoztatás a csoport (vagy a létesítmény) előéletére vonatkozóan (például korábbi tapasztalatok, kapcsolódó publikációk, rendelkezésre álló erőforrások, többek között állatok számára kialakított létesítmények és finanszírozás), amely megkönnyítené a siker valószínűségének értékelését;
 - a munka indokolása nem kellően strukturált, hiányoznak a fő sikermutatók, a projekt nem kellően célzott és releváns;
 - az információk nem elég részletesek ahhoz, hogy lehetővé tegyék a siker valószínűségének értékelését;
 - az állati modelleknek (és adott esetben a géntechnológiával módosított állatok felhasználásának) és kiválasztásuk okának nem elég részletes ismertetése;
 - hiányos tájékoztatás arról, hogy az eljárások hogyan járulnak hozzá a projekt célkitűzéseéhez.
 - A „három R” alkalmazásának nem megfelelő módon történő ismertetése
 - Nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű információ annak megítéléséhez, hogy a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés (replacement, reduction, refinement) mindhárom elvét figyelembe vették-e – például nem tájékoztatnak az ártalmak tudományos céloknak megfelelő minimumra történő csökkentésének módjáról, és nem indokolják azokat a körülményeket, amelyek esetén nem alkalmazzák az elismert bevált gyakorlatokat, például a fájdalomcsillapítást vagy a társas elhelyezést.

- Az ártalmak megfelelő becslésének a hiánya
 - az állatokon végzett eljárásokat nem ismertetik elég részletesen ahhoz, hogy fel lehessen mérni az egyes állatokat érő ártalom mértékét;
 - az ártalmak jellegéről és mértékéről, illetve az állatjóléti értékelésről vagy a kíméletes végpontokról nem nyújtanak tájékoztatást.

A projektre irányuló kérelem

A projektre irányuló kérelmek űrlapjainak alkalmazása

A projektekre irányuló kérelmek űrlapjai hasznosak lehetnek, ha azokban a megfelelő kérdések szerepelnek.

Az űrlap két fontos célt szolgál:

- a projektre vonatkozó pontos, teljes, valóságos, releváns és időszerű információk biztosításának elősegítése;
- a kérelmező ösztönzése arra, hogy a tudományos munka valamennyi elemét, valamint a „három R” elvének alkalmazási módját és körülményeit egyaránt mérlegelje.

Az űrlapok alkalmazásával kapcsolatos általános megfontolások többek között a következők:

- Az eldöntendő kérdések és a jelölőnégyzetek használatát azokra az esetekre kell korlátozni, amelyekben nincs szükség további pontosításra.
- Az űrlapoknak gondolatébresztő kérdéseket kell tartalmazniuk – a „fejtse ki, hogyan”, „indokolja, miért”, „ismertesse”, „szemléltesse”, „mutassa be” kifejezések segítenek a helyesen megfogalmazott és hiánytalan kérelem összeállításában.
- A maximálisan ajánlott szószám arra ösztönözheti a kérelmezőket, hogy a lényeges és vonatkozó információkra fektessék a hangsúlyt – egyúttal azt is elismerve, hogy egyes összetett kérelmek esetében ezek túllépése megengedett.
- A tudományos hipotézisek és indokok megismerése és ellenőrzése elengedhetetlen a projekt lehetséges előnyeinek és azok megvalósításának a valószínűségéhez kapcsolódó értékeléshez.
- A (finanszírozás-/támogatásigénylési célt szolgáló) tudományos értékelés önmagában ritkán tesz eleget a projektértékelési követelményeknek. Ebben nem feltétlenül szerepelnek olyan fontos szempontok, mint az etikai megfontolások, a társadalmi előnyök felmérése vagy a „három R” elvének alkalmazása.

- Fontos az egyszerű és könnyen érthető nyelvezet használata.

A projektekre irányuló kérelmek részletessége

A projektekre irányuló kérelmek részletességét több tényező befolyásolja. Ezek egy egyszerű űrlapon, további magyarázó iránymutatás nélkül nehezen szemléltethetők. Az egyes projekt típusokra vonatkozóan célszerű lehet különböző űrlapokat kidolgozni.

A tájékoztatás részletessége tekintetében az alábbi szempontokat kell mérlegelni a projektekre irányuló kérelmekhez tartozó űrlap(ok) tervezésekor.

- A részletesség mértéke az alábbiak függvényében **eltérhet**:
 - A projekt típusa (például jogszabály által előírt munka, alapkutatás, oktatás);
 - az állatok faja és száma, valamint érzékelési képességük;
 - a projekt mérete, összetettsége és újító jellege (például előzetes vizsgálatok);
 - a projekt időtartama;
 - a projektben alkalmazott eljárások várható súlyossága.
- Többek között az alábbi elemek részletessége **nem különbözhet**:
 - a „három R” alkalmazása (például tökéletesítés, kíméletes végpontok és fájdalomcsillapítás alkalmazása, elhelyezési és gondozási gyakorlatok);
 - az egyes eljárások, valamint az, hogy a kapcsolódó súlyossági besorolás miként jelenik meg a bevont állatok számában, ami kulcsfontosságú a projekt során várt összes ártalom értékeléséhez. Az egyes eljárások súlyossági besorolása az *egy eljárásba* bevont egyetlen állatot érintő legrosszabb forgatókönyvön alapul. *A projekthez kapcsolódó ártalmak* ismertetéséhez és értékeléséhez a kérelemben *a projektbe bevont valamennyi állat tekintetében* fel kell tüntetni a „várható” súlyosságot.

Még a megfelelően kialakított formanyomtatvány és a hasznos iránymutatás ellenére is előfordulhat, hogy az értékelőnek további információkra van szüksége – ennek az az oka, hogy a projekt tartalmának átfogó jellege megnehezítheti a szükséges információk szabványos formanyomtatványon történő benyújtását, ezért bizonyos esetekben eseti alapú célzott iránymutatást kell nyújtani. Az ilyen egyeztetést lehetőség szerint a projektre irányuló kérelem benyújtását megelőzően kell megszervezni, hogy a kérelemmel egyidejűleg benyújtott további információk vagy pontosítás biztosításával megkönnyítsék a projektértékelési folyamatot.

Nyilatkozatok használata

Egyes tájékoztatási követelmények esetében indokolt lehet *nyilatkozatokat használni*; ilyen például a III. mellékletben szereplő elhelyezési feltételeknek való megfelelés vagy a projektben közreműködő személyzet szakértelme.

Meg kell jegyezni, hogy a tagállamok eltérő megközelítéseket alkalmazhatnak a projektekben részt vevő személyek szakértelmének biztosítása érdekében. Ezek egyike például annak előírása, hogy a projektben közreműködő összes személy nevét fel kell tüntetni a kérelemben. Egy további megközelítés a létesítményen belül a szakértelem meglétéért felelős személy nyilatkozatának használata. Az előbbi megközelítés komolyabb adminisztratív teherrel jár, különösen, ha az engedély módosításait a projekt időtartama alatt (akár 5 év) minden alkalommal jóvá kell hagyni, amikor a megnevezett személyek változnak.

Az alkalmazott módszertől függetlenül a projektre irányuló kérelemben külön kérdésben kell megerősítést kérni a projektben közreműködő személyek szakértelmét és azt illetően, hogy ezt miként szavatolják.

Egyedi kérdések megfogalmazása

A projekt céljának

- meg kell határozni a főbb vizsgálandó tudományos kérdéseket;
- tartalmaznia kell a projekt 5. cikk szerint részletezett céljait;
- SMART – azaz specifikus, mérhető, teljesíthető, reális és teljesítési időhöz kötött – célkitűzéseket kell alkalmaznia.

A projekt céljai:

- Jogsabály által előírt vizsgálatok
 - vizsgálati vagy szűrési projektek esetében: tüntesse fel a vonatkozó jogszabályi előírásokat vagy szabályozási útmutatókat;
 - szolgáltatási vagy termelési projektek esetében (például vérkészítmények/antitestek, új genetikailag módosított vonalak előállítás): adja meg az engedély időtartama során várható, a szolgáltatás vagy a termék iránti kereslet mértékét.
- Alap kutatás
 - A projekt kiindulópontjaként felhasználni kívánt legújabb ismeretek.

- A projekt hogyan járul hozzá a tudás fejlesztéséhez.
- Meg kell nevezni a korábbi projekt(ek) keretében megvalósított célokat (ha vannak ilyenek): a megtett előrelépés összefoglalása és az e projekt révén elérendő konkrét célok megjelölése.
- A tudományos háttérrel, érveket/hipotéziseket tömören kell megfogalmazni, és hivatkozásokkal/szakirodalmi áttekintéssel kell alátámasztani.
 - legfeljebb 10 lényegi referenciaszöveg és/vagy szabályozási iránymutatás felsorolása, amelyek igazolják a munka szükségességét és/vagy a fent ismertetett előnyöket, valamint a javasolt egyedi modellekhez kapcsolódó releváns hivatkozások,
 - a fő keresési források és keresési időpontok feltüntetése.
- A projektekre irányuló kérelmekben többnyire néhány, a támogatási kérelmekben nem kért információt is meg kell adni; egyértelműen indokolni kell például az állatok javasolt felhasználását, és összefüggésbe kell hozni azt a tudományos programmal.

Várható tudományos haszon, az oktatásban betöltött szerep vagy az állatok felhasználását előíró jogszabály

- **Melyek** az előnyök, **kik** részesülnek ezekből, **hogyan** és (ha meghatározható) **mikor** valósulhatnak meg az előnyök?
- Annak elismerése, hogy az alapkutatás egyes területein az ismeretek bővítése önmagában is megfelelő cél lehet – **ennek** azonban **lehetőség szerint** az eredmények **terjesztéséhez** (a szellemi tulajdonra is figyelemmel) és lehetséges hosszabb távú előnyökhöz is **kapcsolódnia kell**.
- Az állatok oktatási és képzési célú felhasználása esetén mérlegelni kell a képzésben részt vevők típusát és azokat az ismereteket és készségeket, amelyekre későbbi pályafutásuk során feltehetően szükségük lesz.

A munkaprogramnak legalább a következő információkat kell tartalmaznia

- Miért nem valósíthatók meg a célkitűzések az állatok felhasználása nélkül.

- Hogyan járul hozzá az *ex-vivo/in vitro* munka az *in vivo* munkához.
- A modell kiválasztása; miért ezt tekintik a legrelevánsabbnak és a legjobban alkalmazhatónak.
- Az átfogó célkitűzések és a felhasználni kívánt állatok/modellek közötti összefüggések – mely tudományos vizsgálatok és hogyan járulnak hozzá a célkitűzés(ek) eléréséhez.
- Az egyes projektösszetevők közötti kapcsolat és a munkafolyamat ismertetése.

Az I. függelék azokat az egyes elemekre vonatkozó – elsősorban az irányelv VI. mellékletéhez és a mentességre irányuló kérelmekhez kapcsolódó – előre megfogalmazott kérdéseket tartalmazza, amelyekre a projektre irányuló kérelemben választ kell adni. Ezek a szemléltető kérdések segítséget nyújthatnak a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára a projektengedélyt kérelmezők által alkalmazandó űrlap(ok) kidolgozása során.

A projektértékelés folyamata (ki/hogyan)

Az eredményes projektértékelési folyamat alapjául szolgáló elvek

1. Megfelelő tudományos és technikai szakértelem megléte – a ritkább tudományos szakterületek szakértőjéhez való hozzáférést és a 38. cikk szerinti valamennyi követelmény megfelelő teljesítését is ideértve
2. Pártatlanság – az összeférhetetlenség hiánya
3. Arányosság
4. Következetesség
5. Hatásosság
6. A folyamat átláthatósága
7. Független fellebbezési eljáráshoz való hozzáférés
8. A projektértékelés tágabb összefüggéseinek és az értékelésre vonatkozó követelményeknek a részletes ismerete, különös tekintettel az ártalom-haszon elemzésre.
9. Elegendő források

10. A helyi kultúra és gyakorlatok ismerete a munkavégzés helye szerinti létesítményekben

A projektértékelés folyamata során alkalmazott modellek

Nemzeti testület: valamennyi kérelmet megvizsgálja – az állatok kísérleti célú felhasználása, azaz a tudományos kutatás (valamint az alternatív módszerek), a tudományos eljárások, az állattartás és -gondozás, az állatgyógyászat, az állatvédelem és -etika terén szakértelemmel rendelkező személyekből áll.

A testület összetétele lehetővé teszi azon személyek lemondását, akik esetében összeférhetetlenség áll fenn.

Nemzeti értékelés/felügyelet: valamennyi kérelmet megvizsgálja – szükség esetén rugalmas módon további szakértők kérhetők fel. A tagállamok alkalmazásában álló olyan személyek, akik esetében nem áll fenn összeférhetetlenség, és állatokon végzett kutatásra megbízást nem adó, illetve ilyen kutatást nem végző szervezeti egységnél dolgoznak.

Regionális testületek: az adott régióban található létesítmények által benyújtott kérelmeket vizsgálják – összetételük hasonló a nemzeti testületekéhez.

Helyi vizsgálati testületek: a regionális testületekhez hasonló, de kisebb földrajzi területen belül található létesítmények kérelmeit értékelő szervek.

Létesítményen belüli vizsgálati testület: a projektértékelési folyamatban a helyi nézőpontok érvényesítésével támogatja és javítja a projektekre irányuló kérelmeket.

Az említett elvek gyakorlati alkalmazása

A 38. cikkben foglalt követelmények, valamint az eredményes projektértékelés szempontjából lényegesnek tekintett további tényezők teljesülése érdekében több különböző megközelítés alkalmazására van mód.

1. A megfelelő szakértelem megléte

A projektértékeléshez különféle szakmai ismeretekre van szükség, a vizsgált tudományos szakterületek és a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés terén a szakterületekhez kapcsolódó eredmények ismeretét, valamint a kísérlettervezési, illetve állat-egészségügyi, állatgondozási és állatjóléti ismereteket is beleértve. Egyes vizsgált területek rendkívül speciálisak, amelyekről csak néhány szakértő rendelkezik kellő tudással ahhoz, hogy fel tudja mérni az állatok felhasználására vonatkozó tudományos érvek megalapozottságát és a siker valószínűségét. Ezért hozzáférést kell biztosítani a szaktudás több területéhez, amely sok esetben könnyebben elérhető nemzeti vagy regionális struktúra keretében, mint helyi szinten.

A folyamat során az egyes szempontoknak kiegyensúlyozott módon kell érvényesülniük, a tudományos és az állatjóléti érdekeket egyaránt figyelembe véve, valamint lehetőség szerint egy független nézőpont bevonásával.

2. Pártatlanság – az összeférhetetlenség hiánya

A projektértékelést a szellemi tulajdon és a bizalmas információk védelmére figyelemmel, részrehajlás nélkül kell végezni, és a feladatot végrehajtó hatáskörrel rendelkező hatóság esetében nem állhat fenn összeférhetetlenség.

A kérelmező megnevezésének mellőzése segíthet megelőzni az esetleges összeférhetetlenségek kialakulását.

A projektértékelési rendszerekben részt vevő összes érdekeltet összeférhetetlenségi (és titoktartási) nyilatkozat megtételére kell ösztönözni, a feladatkörök leírásában pedig ismertetni kell a pártatlanság biztosításának módját.

Laikus tagok³ bevonása elősegítheti a pártatlanság és az összeférhetetlenségtől való mentesség biztosítását.

A döntéshozatali módszer kiválasztása szintén szerepet játszhat a pártatlanság szavatolásában: egyszerű többségi szavazás – adott esetben a kisebbségi vélemény rögzítésével – szemben az egyhangú döntéshozatallal.

Meg kell vizsgálni a közreműködők háttérét és díjazását is, mivel az befolyásolhatja a pártatlanságot.

3. Arányosság

Minél átfogóbb a vizsgálati hatáskör és minél nagyobb az elbírált kérelmek száma, annál egyszerűbb bizonyos mértékű arányosság alkalmazása. Ezzel szemben a kevesebb kérelmet elbíráló folyamatok keretében valószínűleg nehezebb közös arányos megközelítést kialakítani.

A részletesség szükséges mértékének meghatározásakor figyelembe vehető tényezők többek között a következők:

- a projekt típusa (jogsabályi előírás / általános termelés / alap kutatás / oktatás);
- az állatok faja (és száma) – az érzékelés képességének mértéke;
- a projekt mérete, összetettsége és újító jellege (például új/kísérleti vizsgálatok);
- a projekt időtartama;
- a projektben alkalmazott eljárások súlyossága;
- a kérelmező vagy a létesítmény korábbi tapasztalatai (elért eredményei).

³ Laikus tag = az érintett témakörhöz kapcsolódó speciális vagy szakmai tudással nem rendelkező személy.

Kockázatalapú megközelítés is alkalmazható. Erről az „Az ártalom-haszon elemzés módja” című szakasz nyújt részletesebb tájékoztatást.

4. Következetesség

A döntéshozatali folyamat következetessége fontos feltétele annak, hogy a kérelmezők bízzanak abban, hogy kérelmüket tisztességes módon bírálják el. Ez különös jelentőséggel bír az Unió tudományos közösségén belüli egyenlő feltételek megteremtése szempontjából, ahol a projektek engedélyezését hasonló megközelítés szerint kell végezni, és annak közel azonos eredményekkel kell zárulnia.

A tapasztalatok és az elbíralt kérelmek számának növekedésével várhatóan javul a következetesség.

Helyi szinten komoly nehézséget okoz a kérelmek egyes típusaihoz vagy az egyes tudományos szakterületekhez kapcsolódó ártalmak és haszon elemzésének összevetése, mivel a vizsgált kérelmek gyakran csak egy szűk területet ölelnek fel. A nemzeti vagy regionális ellenőrzés megkönnyíti az összehasonlítást, és lehetővé teszi a különböző típusú ártalmakkal és előnyökkel kapcsolatos tapasztalatszerzést, valamint azok megismerését és súlyozását.

A következetesség megfelelő közös képzési programok, valamint a projektértékelésben közreműködő személyek körében folytatott információcsere, személyzeti cserék és a gyakorlatok megosztása révén javítható. A nemzeti bizottság (49. cikk) szintén mérlegelheti a projektértékelés következetességének javítása terén való szerepvállalást.

Helyi szinten talán biztosított a „következetes megközelítés és eredmények”, fontos azonban életre hívni közös nemzeti előírásokat népszerűsítő, információcserére és -megosztásra szolgáló mechanizmusokat, máskülönben a kérelmezők egyfajta „földrajzi lottójáték” részeseivé válnak.

A közös megközelítés ellenére az egyes eljárás- és projekt típusokra vonatkozó eltérő helyi, regionális és nemzeti megközelítések miatt nem valószínű, hogy valaha is egységes eredmény születik. A határozatokat és azok okait azonban megfelelően kell indokolni és dokumentálni, hogy pontosan kiderüljön, hogyan jutottak el az egyes eredményekig.

5. Hatásosság

Az értékelési folyamatot úgy kell megtervezni és irányítani, hogy biztosítani lehessen a 41. cikkben az engedélyezési határozatok tekintetében előírt határidők betartását.

A kérelmezők és az értékelők számára kulcsfontosságú a „hiánytalan és megfelelő kérelem” biztosítása, amelyhez segítséget jelenthet egy megfelelően kialakított formanyomtatvány, valamint helyi tanácsadók, például a kijelölt állatorvos és az állatok jólétének és gondozásának ellenőrzéséért felelős személy észrevételei. Egyes rendszerek tevékenyen ösztönzik a projektet értékelő személlyel (személlyel) való kapcsolattartást a kérelem összeállítása során, a lehetséges mértékben biztosítva, hogy a szükséges

javításokat és pontosításokat még a benyújtás előtt el lehessen végezni. A hatékony projektértékelés ideális esetben a projekt ötletének felvetésétől kezdődő, kétirányú kommunikáción alapul.

6. A folyamat átláthatósága

A projektértékelés folyamatának átláthatónak kell lennie. Az állatok tudományos eljárásokban történő felhasználásában érdekelt feleknek tisztában kell lenniük a folyamatra vonatkozó követelményekkel (a kérelem kidolgozásának módja, a benyújtandó információk), ismerniük kell a projektértékelési folyamatban közreműködő hatóságokat (a projektértékelés szerkezetét), valamint az értékelés elvégzésének módját. Ez különösen a tájékoztatási követelményeknek és a döntéshozatal módjának jobb megértéséhez nyújt segítséget a kérelmezők számára. A projektértékelést követő elutasítás esetén célszerű megindokolni a döntést a kérelmező számára.

A projektértékelési folyamat megfelelő ismeretének biztosítása érdekében a tagállamok mérlegelhetik a folyamatra és az értékelési kritériumokra, többek között a kérelemhez és az értékeléshez használt formanyomtatványokra vonatkozó nemzeti iránymutatások közzétételét.

7. Hozzáférés fellebbezési eljáráshoz

A projektértékelést követően sikertelen kérelem esetén fellebbezési eljárást kell biztosítani, amely az eredeti projektértékelésben közreműködő személyektől független folyamat keretében lehetővé teszi a határozat felülvizsgálatát.

8. A projektértékelés tágabb összefüggéseinek és az értékelésre vonatkozó követelményeknek a részletes ismerete, különös tekintettel az ártalom-haszon elemzésre

A projektértékelésben közreműködő személyeknek ismerniük kell a projektértékelés körülményeit, elveit és kritériumait, hozzá kell tudniuk járulni a következetes projektértékelési megközelítéshez, valamint képesnek kell lenniük tájékozott, pártatlan és indokolt vélemény megfogalmazására és közlésére.

Az értékelőknek képesben kell részesülniük az értékelési folyamattal kapcsolatban, különös tekintettel a projekt célkitűzéseinek, a „három R” alkalmazásának és a súlyossági besorolásra vonatkozó értékelés elbírálásának, valamint az ártalom-haszon elemzés lefolytatásának módjára.⁴

⁴ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/hu.pdf

9. Elegendő források

Az értékelők számára hasznos forrás többek között a tudományos keresőmotorokhoz való hozzáférés – elsősorban a helyettesítés, a csökkentés és a tökéletesítés vonatkozásában –, különböző adatbázisok és, ha ez szükséges, igazgatási támogatás, valamint további szakértői bázisokhoz való hozzáférés.

10. A helyi kultúra és gyakorlatok ismerete

A projektértékelés folyamata során fontosak a helyi ismeretek. Ezek az információk feltüntethetők a kérelemben. A létesítménynek biztosítékot kell nyújtania arról, hogy megfelelő szakértelem és eszközök állnak rendelkezésre, valamint a helyi előírásokról például az adagolási / mintavételi eljárásról vagy az állatjólét értékeléséről.

Különféle módszerek vizsgálata

Nincs egyetlen javasolt módszertan vagy struktúra, az egyes megközelítések erősségeit és hiányosságait azonban megfelelően figyelembe kell venni a tisztességes és megbízható értékelési folyamat biztosítása érdekében, amely eleget tesz az irányelvben foglalt követelményeknek és Uniószerinti követeléseknek.

Fontos elismerni az egyes rendszerek esetleges korlátait, és olyan intézkedéseket kell hozni, amelyek ezek javítását szolgálják.

1. Nemzeti rendszerek / felügyelet

Erősségek

- Pártatlanság/az összeférhetetlenség hiánya;
- az értékelésre benyújtott projektek jelentős mennyiségének köszönhető következetesség és arányosság;
- rendelkezésre álló szakértelem – széles körű gondozási, állatorvosi, kísérlettervezési és tudományos szakterületekhez kapcsolódó szaktudás;
- felügyelet – feltehetően jól ismeri a helyi kultúrát és gyakorlatokat.

Lehetséges hiányosságok

- A nemzeti testületeknek a helyi viszonylatokat illetően tájékoztatásra, például a projekt végrehajtását végző létesítményen belüli elhelyezéssel és gondozással kapcsolatos tapasztalatokra/szakértelemre van szükségük. Az állatjóléti testület (26. cikk) a helyi szempontok képviselésével mozdíthatja elő a folyamatot.
- Független fellebbezési eljáráshoz való hozzáférésre van szükség.

2. Regionális / helyi szintű projektértékelés

Erősségek

- Pártatlanság/az összeférhetetlenség hiánya;
- a következetesség és az arányosság a kérelmek mennyiségétől függ;
- a helyi testületek helyi ismeretei;
- nemzeti szintű fellebbezési eljárás biztosítható.

Lehetséges hiányosságok

- A helyi ismeretek az egyes létesítmények szintjétől távolodva egyre nehezebben hozzáférhetők.
- A következetesség és az arányosság a helyi szinthez közeledve gyengül, mivel a nemzeti szintűnél kisebb a merítés a kérelmekből.
- A nemzeti szinthez viszonyítva korlátozottabb hozzáférés a szakértelem különféle területeihez.

3. Létesítményen / intézményen belüli projektértékelés

Erősségek

- Helyi ismeretek.
- Regionális vagy nemzeti szintű fellebbezési eljárás biztosítható.

Lehetséges hiányosságok

- Pártatlanság/az összeférhetetlenség hiánya; rendkívül nehéz az idevágó követelmények teljesítése, például a kutatási programnak az intézmény hírneve, a későbbi finanszírozás stb. szempontjából vett jelentősége egyaránt befolyásolhatja az intézménynél dolgozó személyeket, köztük az értékelőket is.
- A szükséges mélységű szakértelem meglétének hiánya.
- Következetesség/arányosság – mivel a projektek várhatóan viszonylag szűk szakmai területet ölelnek fel, igen nehéz következetességet elérni és közös megközelítést alkalmazni, ami azzal jár, hogy az intézmények közötti nagyfokú eltérések lehetnek.

Az értékelést eseti alapon kell elvégezni. Az 59. cikkben előírtak szerint a tagállamnak minden esetben igazolnia kell, hogy a kijelölt (többek között a projektértékelést végző) testület esetében nem merül fel érdekellentét a feladatai elvégzése tekintetében. Külső, független közreműködés nélkül a kizárólag a

kérelmező létesítménynél dolgozó személyzet által végzett *intézményi vizsgálati eljárás nagy valószínűséggel nem tesz eleget* az irányelv 38. cikke (4) bekezdése és 59. cikke szerinti *követelményeknek*.

A projektértékelés folyamatával kapcsolatos további észrevételek

Az egyhangú döntéshozatal ideálisnak tekinthető. Konszenzus hiányában azonban előfordulhat, hogy a testületnek egyszerű többségi szavazást kell alkalmaznia. Ilyen körülmények esetén az eltérő véleményeket nyilvántartásba kell venni.

Célszerű lehet külső, laikus tag bevonása, feltéve, hogy biztosítható a titoktartás. A laikus személy feladata az etikai és társadalmi megfontolások figyelembevételének szavatolása, a „három R” tekintetében azonban – a szükséges szakmai ismeretek hiánya miatt – nem feltétlenül tudja betölteni ezt a szerepet.

A projektértékelésben közreműködő személyeknek kötelezettséget kell vállalniuk a „három R” és az állatok tudományos eljárásokban való felhasználása hatékony végrehajtásának előmozdítására. Ez a projektek értékelését végző megfelelő személyek meghatározására irányuló hivatalos kérelmezési eljárás keretében ösztönözhető.

Elengedhetetlen a projektértékelésben részt vevők közötti egyeztetés – általában kerülni kell a projektértékelés elszigetelt módon vagy kizárólag e-mail váltások útján történő végrehajtását.

A mentességeket, valamint a „három R” alkalmazását alátámasztó tudományos indokok értékelése

A mentességek alapjául szolgáló tudományos indokok értékelése

Az irányelv több cikke is előírja, hogy külön tudományos indokolással kell alátámasztani például egyes állat- vagy eljárástípusok alkalmazásának engedélyezését.

Bizonyos körülmények esetén az indokok maguktól értetődőek; például akkor, ha egy veszélyeztetett fajra vonatkozóan a faj védelmét célzó tudományos vizsgálatot végeznek: az információk szervesen kapcsolódnak a tudományos célhoz, ezért azokat az átfogó ártalomhasznon elemzésben figyelembe veszik, azaz a tudományos célkitűzések nem valósíthatók meg az adott faj felhasználása nélkül.

Sok esetben azonban egyértelmű önálló tudományos indok alapján kell igazolni egy adott állatfaj/eljárás szükségességét.

A projektértékelés szempontjából a kérelmezőnek egyértelművé kell tennie, hogy a projekt céljai miatt csak az adott állatok/eljárások alkalmazásával érhetők el. Az erre vonatkozó tájékoztatásban minden kapcsolódó, adott esetben a projektértékelés során ellenőrizhető igazoló adatra hivatkozni kell. A folyamatban részt vevők rendelkezhetnek az annak

meghatározásához szükséges szakértelemmel, hogy a projekttel összefüggésben szükségesek és indokoltak-e az ilyen mentességek. Ha ez nem így van, a projektértékelők szakértelmét meghaladó különleges kérdések tekintetében külső szakértőtől kell tanácsot kérni.

Egyes mentességek elfogadhatóságát illetően létezhetnek bizonyos nemzeti eltérések, például a gazdátlan állatok vagy a nem csillapítható, hosszan tartó fájdalmat átélő állatok felhasználása esetében. A projektértékelőknek ugyanakkor ismerniük kell a nemzeti jogszabályokat, így fel tudják ismerni ezeket a kérdéseket, ha azok felmerülnek a kérelemben.

Különleges mentességekre irányuló kérelmek nyomán további vizsgálatra lehet szükség – például szokatlan egzotikus fajok felhasználása esetén fel kell mérni az azok elhelyezésével és gondozásával kapcsolatos gyakorlatokat.

Folyamatosan meg kell kérdőjelezni a „hagyományos” modellek vagy állatfajok alkalmazását, azaz mérlegelni kell a nem állatok felhasználásával járó módszereket vagy megközelítéseket, egy másfajta, tökéletesített modell kidolgozását, illetve a fájdalmat vagy szenvedést kevésbé érzékelő állatok felhasználását.

A „három R” alkalmazásának értékelése

A kérelemben igazolni kell, hogy figyelembe vették a „három R” (helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés) elvét, és azokat a tudományos célokkal összhangban minden lehetséges esetben alkalmazták.

A „három R” megfelelő alkalmazásának értékelését az alábbiak segíthetik:

- A kérelemben benyújtott anyagok ellenőrzése – a hivatkozott szakirodalom áttekintése; a kapcsolódó területen végzett keresés.
- A szükséges szakértelem biztosítása a projektértékelés folyamata során
 - a „három R”-re vonatkozó, a kutatási területhez kapcsolódó szakértelem bevonása;
 - a „három R”-rel kapcsolatos keresésekre vonatkozó naprakész, releváns, projektértékelőknek szánt szakmai ismeretek (weboldalak, keresőmotorok⁵).
- Azon alkalmazások megkérdőjelezése, amelyek esetében rendelkezésre állnak helyettesítő módszerek, ám azokat még nem alkalmazzák.
- Arra vonatkozó egyértelmű igazolás, hogy a választott modell a legmegfelelőbb, és hogy annak káros hatásait/súlyosságát a tudományos céloknak megfelelő minimális szintre csökkentették.

⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternatives_information_en.htm

- A kérelmező részéről rendszeres felülvizsgálat mérlegelése / végzése a legmegfelelőbb megközelítés meghatározása érdekében.
- A hivatkozások naprakész jellege – annak megerősítése, hogy a leginkább naprakész hivatkozásokat figyelembe vették.
- A helyi támogató szervezetek (például állatjóléti testület) szakértelme és tudása iránti bizalom, amely feltételezi, hogy hozzájárulnak a „három R” elvének a létesítményen belüli helyes alkalmazásához.

A „három R” értékelése az oktatási és képzési célú projektek esetében

Oktatási vagy képzési célú projekt értékelése esetén a „három R” végrehajtását biztosító rendszerszintű értékelés részeként *az állatkísérletek alternatíváinak alkalmazását, az állati tetemeken végzett munkát és végül az élő állatok felhasználását* magában foglaló többszintű megközelítést kell alkalmazni:

1. Az állatkísérletek mellőzése

- elmélet;
- eljárások/módszerek (vagy fiziológiai reakciók) szemléltetése például képek, videók vagy interaktív audiovizuális eszközök segítségével;
- a meglévő vizsgálat részeként az eljárást végző hozzáértő személy megfigyelése az eljárás közben;
- szakmai/gyakorlati készségek gyakorlása „szimulátorokon”.

2. Állati tetemek felhasználása

3. Élő állatok felhasználása

a) Érzéstelenítéssel-túlaltatással eljárásba bevont állatok

- Javasolt az állat egynél több módszerrel történő felhasználása, mivel az őt érő ártalmak azonosak.

b) Eszméletüknél lévő állatok felhasználása

- Ha az eljárás nem befolyásolja a kísérlet eredményét, vagy nem érinti jelentősen annak súlyosságát, egy meglévő vizsgálatban részt vevő állatok felhasználhatók képzési célra.
- A képzés kezdetén minden esetben ismertetni kell a szóban forgó faj kezelésének megfelelő módját.

Ezenfelül mérlegelni kell a felhasználni kívánt állatok eredetét is, például hogy állománytöbbletből származó állatokról vagy befejezett vizsgálatokból származó, még nem leölt állatokról van szó.

Az ártalmak és a haszon elemzése

A 38. cikk meghatározza azokat a tényezőket, amelyeket a projektértékelés során mérlegelni kell annak megállapításakor, hogy indokolt-e az állatok felhasználása, valamint hogy az eljárásokat a lehető legkíméletesebb és legkörnyezetkímélőbb módon hajtják-e végre. A projektértékelés az alábbiakat foglalja magában:

- *a projekt célkitűzéseinek, várható tudományos hasznának vagy az oktatásban betöltött szerepének értékelése;*
- *a projekt elemzése ártalom és haszon szempontjából, azaz annak megállapítása, hogy az állatoknak szenvedés, fájdalom vagy félelem formájában okozott ártalmat indokoltá teszi-e a várt eredmény – az etikai megfontolásokat is figyelembe véve –, és végeredményben az emberek, az állatok és a környezet javát szolgálhatja-e.*

Az ártalom és a haszon elemzésének megkönnyítése érdekében a kérelemben elegendő információt kell megadni, amelyek alapján az értékelők megalapozott következtetésre juthatnak a projekt során az állatokra érő ártalmak és a várható előnyök, valamint ez utóbbiak elérésének valószínűsége tekintetében.

A kérelem formanyomtatványán/ürlapján szerepelniük kell az erre vonatkozó kérdéseknek.

Az előnyök értékelése során figyelembe veendő tényezők

A kérelemben előre kell jelezni és meg kell erősíteni, hogy a projekt új ismereteket nyújt, és hogy nem merül fel az állatok többszöri indokolatlan felhasználása.

A közvetlen és a közvetett előnyök meghatározása

Milyen előnyökkel jár a munka?

Kik részesülnek ezekből az előnyökből?

Hogyan részesülnek ezekből az előnyökből – milyen hatás várható?

Mikor valósulnak meg az előnyök (ha ez meghatározható)?

A lehetséges előnyök jelentősége és hatása

Az olyan, korai alkalmazott előnyökkel rendelkező projektek – például az emberek egészségének javítására alkalmas új vakcina – értékelése, amelyek esetében az előnyök könnyen felismerhetők és az érintett betegek számában akár még számszerűsíthetők is, jóval egyszerűbben elemezhetők az ártalom és a haszon szempontjából, mint azok a projektek, ahol

az elsődleges várható előny a valamely adott tudományterülethez kapcsolódó ismeretek bővülése.

Noha ez nem minden esetben lehetséges, a kutatás hatására vonatkozó mennyiségi/minőségi becslés – például az érintett személyek/állatok számának vagy a projekt sikere esetén várható javulás mértékének formájában – segítséget nyújthat az értékelőknek.

Az előnyöknek kapcsolódniuk kell a projekt 5. cikkben felsorolt céljaihoz. Ilyen előnyök lehetnek többek között a következők:

- Alapkutatás
 - A probléma alaposabb megértése (tudásbővítés – annak elismerése, hogy fontos valamely ismeretbeli/információs hiányosság pótlása).
 - A „tudásbővítésnek” elsődleges előnyként lehetőség szerint kézzelfoghatóbb stratégiai célhoz kell kapcsolódnia, még akkor is, ha az általánosabb előnyökre csak a távoli jövőben lehet számítani, és azok kevésbé kiszámíthatók; az előnyöknek túl kell mutatniuk azon, hogy „jó lenne tudni” valamit.
 - Az (embereket, állatokat vagy a környezetet érintő) javulás mértéke (számok; méret és minőség – tájékozott döntésre van szükség – a ritka betegségek elleni gyógyszereket például csak néhány személynél alkalmazzák, de jelentős hatást gyakorolnak az egyénekre) és a probléma által a társadalom számára jelentett teher (az alap- és alkalmazott kutatás tekintetében egyaránt).
 - A hipotézisekből kiinduló alapkutatás elismerése – az értékelésnek meg kell erősítenie, hogy a feltevés tudományosan megalapozott és reális.
 - Az adott tevékenységre nézve kedvező és kedvezőtlen információk terjesztése egyaránt rendkívül fontos ahhoz, hogy az alapkutatással biztosíthatók legyenek az előnyök.
- Biztonsági értékelés
 - Termékbiztonság (a termékciklus egészét figyelembe véve).
 - Élelmiszer-/takarmánybiztonság.
- Az emberi/állategészség javítása – lehetőség szerint javítást ösztönző intézkedések biztosítása.

Az előre jelzett előnyökhöz kapcsolódó további vizsgálandó tényezők

- A munka aktualitása és releváns jellege – a munkavégzés szakterületéhez kapcsolódó legújabb hivatkozások vizsgálatának mérlegelése.

Elismerjük, hogy a tagállamok eltérő prioritásokat határozhatnak meg, ami miatt az egyes előnyökhöz eltérő súlyszámok társulhatnak. A tagállamokon belüli regionális eltérések szintén befolyásolhatják a projektértékelés szempontjait (például a környezet típusa, betegségek előfordulása). A következetesség nemzeti bizottságok által végzett vizsgálata feltárhatja ezeket a különbségeket, vagy magyarázatot adhat rájuk.

„Súlyozhatók”-e az előnyök?

A különböző típusú kutatási programokból fakadó, nem összehasonlítható és esetenként elvont előnyök objektív súlyozása igen nehezen megoldható.

Elfogadott tény, hogy alapkutatás nélkül a későbbi alkalmazott előnyök többsége nem jöhetett volna létre.

Mondhatjuk például, hogy az élő állatok oktatási célú felhasználása kevésbé fontos, mint a gyógyszerek biztonságosságának jogszabályi előírás szerinti vizsgálata, vagy hogy az emberek egészségének előnyt kell élveznie az állatok egészségével szemben. Mivel azonban közös megegyezés ez ügyben nincs, az állatok kutatási projektekből való felhasználásának előnyei nem tehetők objektíven olyan egyszerű hierarchikus sorrendbe, amely segítséget nyújthatna az egyes projektek ártalom és haszon szempontjából való értékeléséhez.

A munka „lényege” az idő és a hely függvényében változó szubjektív értékítélet, amelyet számos tényező, például a kultúra, a környezet, a gazdasági helyzet, a megszerzett tudás szintje, az újonnan felmerülő, megoldatlan tudományos problémák és etikai megfontolások befolyásolnak.

Mindez még inkább rávilágít arra, hogy **az egyes javasolt projektek esetében** szükség van az előnyök jelentőségének és mértékének **egyedi, eseti alapú értékelésére**.

Az előnyök értékelésének fő szempontjai

1. Mérlegelje az azonnali / rövid távú előnyöket (termék, adat, eredmény).
2. Mérlegelje a hosszabb távú előnyöket (termék; sajátos hosszú távú előnyök).
3. Mérlegelje az átfogóbb hatást (tudásbővítés, alkalmazási lehetőségek).

Az ártalmak értékelése során figyelembe veendő tényezők

Az uniós szakértői munkacsoport súlyossági besorolásról és visszaható hatályú értékelésről szóló jelentései (elérhetők a Bizottság weboldalán: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm) iránymutatást nyújtanak a súlyosság értékelésére és a súlyossági besorolásra vonatkozóan, valamint számos szemléletes példát is tartalmaznak.

Az ártalmak projektértékelés során történő vizsgálatokor mérlegelni kell a projektben felhasználni kívánt összes állatra gyakorolt hatást – az eljárások későbbi súlyossági besorolása az egyetlen állat esetében várható legsúlyosabb hatáson alapul –, előfordulhat azonban, hogy erre a hatásra 100 közül mindössze 1 állat esetében kell számítani, de akár 90 állat is érintett lehet, amiért az állatjólét szempontjából összességében „nagy árat” kell fizetni. Ezért fontos tudni, hogy az eljárásban felhasznált *összes állat* tekintetében milyen mértékű súlyosság várható, figyelembe véve a káros hatások minimálisra csökkentése céljából alkalmazott módszereket.

Az ártalmak felmérése során többek között az alábbi főbb kérdésekre kell kitérni:

- az állatok esetében alkalmazott eljárások;
 - az eljárások gyakorisága/időtartama;
 - a káros hatások valószínűsége;
 - a súlyosság mértéke és a súlyosságot enyhítő módszer;
 - nyomonkövetési rendszer; az állatjólét értékelésére szolgáló eljárások;
 - kíméletes végpontok és a beavatkozást szükségessé tevő tényezők;
- a felhasznált állatok faja/fajtája/életkora;
- az állatok száma;
- az állatok sorsa;
 - halál – az állat eredendő értéke; a halál „minősége” befolyásolja az állat által átélteket és a súlyosságot;
 - az ismételt felhasználás vagy újbóli kihelyezés kritériumai.

- járulékos ártalmak – állattartási és gondozási gyakorlatok, szállítás.

Az állatok oktatási és képzési célú felhasználása esetén az eljárások súlyosságát az „érzéstelenítéses-túlaltatásos” és az „enyhe” besorolású eljárásokra kell korlátozni. A Bizottság ugyanakkor elismeri, hogy ezen általános elv alól alaposan indokolt ritka esetekben kivétel tehető.

Példák az ilyen mentességekre:

- egy adott eljárás alkalmazására felkészítő képzésben részt vevő sebész esete, ahol fontos lehet az eljárás sikerének a lábadozási szakaszban történő értékelése;
- a jövőben az élő állatok felhasználása helyett alkalmazható lehetőségekről szóló tananyag kidolgozása.

Mérlegelni kell ezenkívül a „küszöbérték alattinak” minősülő módszerek halmozódó hatását is, amelyek együttes vagy egynél több alkalommal történő (többszöri) alkalmazás esetén „magasabb” vagy az „alsó küszöbérték feletti” súlyosságot eredményezhetnek.

Nem lehet elégszer hangsúlyozni a hozzáértő felügyelet fontosságát és elérhetővé tételét. Ezekre a szempontokra kifejezetten ki kell térni és azokat értékelni kell az élő állatok oktatási vagy képzési célra történő felhasználásával járó projektekre irányuló javaslatokban.

A siker valószínűségének értékelése során figyelembe veendő tényezők

Számos tényező befolyásolhatja, hogy egy projektben megvalósíthatók-e a várható előnyök, amelyeket a projekt elemzése során kellő mértékben figyelembe kell venni. Idetartoznak a következők:

- reális célkitűzések (SMART – specifikus, mérhető, teljesíthető, reális és teljesítési időhöz kötött);
- tudományos megalapozottság;
- a tervezett ütemezés szerinti megvalósíthatóság;
- megfelelő források biztosítása (pénzügyi források, megfelelő létesítmények, személyzet – tudományos munkatársak és gondozó személyzet);
- az adott területen általában és a tervezett munkához kapcsolódó szakterületen szerzett tapasztalatok/előzetes tevékenység;
- kiadványok; hivatkozások;
- egyértelműen meghatározott munkaterv – a választott módszerek/kialakítás/fajok/állati modell;
- publikációs terv;

- a kérelmező/kutatócsoport korábbi projektjeinek visszaható hatályú értékeléséből származó visszajelzéseket fokozottan figyelembe kell venni a siker valószínűségének meghatározásakor.

A projektre irányuló kérelem értékelése

A projekt hatékony értékelése érdekében az értékelőknek biztosnak kell lenniük abban, hogy a benyújtott információk *teljesek, pontosak, naprakészek és relevánsak*.

Az ártalom és a haszon elemzését megelőzően a projekt értékelését végzőknek

1. meg kell győződniük arról, hogy a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés lehetőségét egyaránt kellő mértékben figyelembe vették, és a lehető legnagyobb mértékben alkalmazták;
2. meg kell erősíteniük, hogy a javasolt mentességek tudományosan indokoltak;
3. tisztában kell lenniük a lehetséges előnyökkel, azok jellegével és ütemezésével;
4. meg kell erősíteniük a súlyosság mértékét, és számszerűsíteniük kell az ártalmakat;
5. véleményt kell formálniuk az állítólagos előnyök megvalósulásának valószínűségéről.

Az ártalom és a haszon elemzése

Az ártalmak előnyökkel való összevetése nem egyszerű döntéshozatali folyamat, hanem körültekintő vizsgálatot igényel. A megalapozott döntések meghozatalához minden lényeges információt a projektértékelést végzők rendelkezésére kell bocsátani.

Az értékelésnek kellően kiegyensúlyozottnak, megbízhatónak és kritikus szemléletűnek kell lennie:

- nem feltételezhető automatikusan, hogy a lehetséges tudományos előnyökre vonatkozó állítások minden esetben helytállóak;
- tisztában kell lenni az állatokat érő valamennyi lehetséges ártalommal;
- késznek kell lenni az értékelés során a status quo megkérdőjelezésére, és a rosszul megtervezett és nem kellően átgondolt projektek elutasítására, valamint
- meg kell kérdőjelezni a kulturális/társadalmi/politikai szempontokat, például az idejétmúlt módszereket vagy az olyan nézeteket, miszerint az állatoknak nincs szükségük fájdalomcsillapításra.

Az ártalmak és az előnyök összevetése

Az állatokat érő ártalmak értékelésére és „súlyozására” vonatkozóan több iránymutatás (és tapasztalat) létezik, mint az előnyöknek tulajdonított fontosság meghatározása terén. Különösen nagy gondot okozhat, ha az alapvető ismeretek megalapozó projektekhez kívánunk értéket rendelni.

Az új irányelvhez kapcsolódó tapasztalatok alakulásával néhány éven belül célszerű lehet annak felülvizsgálata, hogy a projektek értékelői miként határozzák meg az ártalmak és az előnyök jelentőségét.

A projektértékelés során három különálló, de egymással szervesen összekapcsolódó tényezőt: a várható előnyöket, az állatokat érő ártalmakat és annak valószínűségét kell mérlegelni, hogy a kérelmező meg tudja-e valósítani ezeket az előnyöket.

Általános megjegyzések: előnyök

- Az emberi egészséggel összefüggő alkalmazás, valamint a betegség fokozott súlyossága és az érintett személyek magasabb száma egyaránt jelentősebb „előnyt” képvisel.
- A szóban forgó betegség kezelésére szolgáló meglévő gyógyszerek kiváló érvként használhatók a jelentős állatjóléti áldozattal járó alkalmazás ellen.
- Az emberi lakosságot/környezetet érintő javulás mértéke (mennyiség/minőség).
- Az előnyök „értéke” dinamikusan változik, és azt a politika, társadalmi tényezők, egészségügyi és gazdasági szempontok befolyásolják. Mindezek idővel módosulnak, így a tagállamok között eltérések alakulnak majd ki.
- A hatósági vizsgálatok előnyeit azok biztonságos és hatékony voltán túl nehéz lehet meghatározni, ezek elvégzését azonban jogi követelmények írják elő – minden esetben elvárás ugyanakkor, hogy a „három R” elvét teljes körűen végrehajtsák.

Általános megjegyzések: ártalmak

- A közvélekedés átalakulása befolyásolja egyes eljárások elfogadhatóságát.
- Fel kell tüntetni a „tiltott területeket” szemléltető példákat; ilyen például az állatok súlyos következményekkel járó eljárásokban való felhasználása kis jelentőséggel bíró, nem lényeges kérdések vizsgálata céljából.
- A tudományos megalapozottságon túl mérlegelni kell, hogy a veszélyeztetett fajok, gazdátlan állatok és főemlős állatok felhasználásából, az ismételt felhasználásból, a folyamatos felhasználásból, a leölési módszerekből stb. fakadnak-e további lehetséges ártalmak, és hogy ezek miként kezelhetők.

Általános megjegyzések: az előnyök megvalósíthatóságának valószínűsíthetősége

- Az állati modellek megfelelőek és például az eredmények emberi állapotra való vonatkoztatása reális.
- A kérelmező egyértelműen, megbízhatóan és megalapozottan érvel.
- A tervezett munkavégzés helye szerinti létesítményen belüli kultúra iránti bizalom.
- A gazdasági tényezőket kellő mértékben figyelembe kell venni – például egy rágszálókra vonatkozó modelltől a zebadániókra történő átállás az eljárás

tökéletesítésének minősíthető –, a továbbra is érvényes rágcválókatatást nem kell leállítani, ezzel egyidejűleg azonban új infrastruktúrát/finanszírozást kell bevezetni, azt azonban továbbra is meg kell erősíteni, hogy a kutatás valóban indokolt.

Az ártalmak és a haszon elemzésének módja

Minden lényeges információt a projektértékelők rendelkezésére kell bocsátani, és több lépésből álló megközelítés keretében biztosítani kell, hogy azok az összes indokolást és magyarázatot tartalmazzák.

Ez az elemzés egyúttal alkalmat ad annak megerősítésére, hogy az előnyöket egyértelműen ismertették és optimalizálták, valamint hogy az ártalmakat a célkitűzéseknek megfelelő legalacsonyabb szintre csökkentették.

A folyamat során több „modell” is figyelembe vettek (például Viopio et al., 2005), nincs azonban minden esetben alkalmazható olyan egységes képlet, amely helyettesíthetné a különböző tényezők tapasztalt értékelők általi teljes körű vizsgálatát.

Vannak, akik a Bateson-kockát (1986) alkalmazzák egyszerű mátrixként a folyamat során. Ez az algoritmus azt javasolja, hogy a szenvedés mértékét össze kell kapcsolni a kutatás (a lehetséges előnyök) jelentőségével és az előny megvalósításának valószínűségével. Amennyiben a magas állatjóléti költségek alacsony jelentőségű kutatással és az előnyök megvalósításának alacsony valószínűségével hozhatók összefüggésbe, az állatok ilyen munkában való felhasználását nem szabad engedélyezni. A szélesebb körű alkalmazás érdekében azonban az alap kutatás figyelembevételét (például a tudásfejlesztés mint elsődleges előny) be kell emelni a terminológiába.

Az ülésen folytatott egyeztetést követően átdolgozott „kockát” (lásd a II. függelék) dolgoztak ki, amelyen színek jelölik, hogy az ártalom és a haszon elemzése tekintetében mely alkalmazások igénylik a legszigorúbb ellenőrzést. A színek az ártalmak szintje, az előnyök mértéke és a siker valószínűsége közötti kapcsolatot tükrözik. Ahol a változók találkozásánál zöld szín jelöli, a projektértékelés során kedvező ártalom-haszon elemzésre lehet számítani. Ezzel szemben a sárga és piros színű kockák esetében valószínűleg jóval részletesebb vizsgálatra lesz szükség.

A Bateson-kocka elképzelése a kutatási tervek értékelésének támogatása céljából kidolgozott keretek/képletek többségéhez jól illeszkedik.

$$\text{Indokolás} = \frac{\text{A célkitűzések jelentősége} \times \text{A célok elérésének valószínűsége}}{\text{Állatokat érő ártalmak}}$$

E három terület alapos ismerete nélkülözhetetlen a megalapozott határozathozatalhoz.

Az ártalmak mérlegelése során eleve feltételezik, hogy a „három R” elvét teljes körűen végrehajtották, valamint hogy az ártalmakat már a tudományos céloknak megfelelő legalacsonyabb mértékűre csökkentették. Az előnyök és a siker valószínűsége tekintetében megalapozott véleményt kell formálni, megfelelően figyelembe véve az etikai és társadalmi szükségleteket.

Az értékelés többszörös folyamat, amelyben nincs olyan egyszerű számszerűsíthető elosztási képlet, amely egyértelmű „igen” vagy „nem” válasszal szolgálna. Szükséges az ártalmak/előnyök különféle nyilvános modelljeinek ismerete. Ezek a rendszerek hatékonyan alkalmazhatók az egyeztetések során annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi kérdést rendszeresen és módszeresen vizsgáljanak, ugyanakkor nem használhatók fel elszigetelt módon a benyújtott információk intelligens módon történő értelmezésének helyettesítésére.

Egy ellenőrző lista elősegítené annak biztosítását, hogy valamennyi kérdést megvizsgáljanak, valamint megteremtheti az értékeléshez szükséges közös adatok összegyűjtésének keretét.

El kell ismerni, hogy a szubjektivitás az elemzés elkerülhetetlen alkotóeleme, ami a következetes elemzés szavatolása érdekében kiegyensúlyozott összetételű kompetens értékelői csoport létrehozását, és az értékelés strukturált megközelítését teszi szükségessé.

A rendelkezésre álló kapcsolódó szakértelem birtokában lévő, megfelelően képzett összes értékelő körében folytatott tájékozott egyeztetés feltehetően megalapozott, megbízható és következetes eredményekkel szolgál.

Visszaható hatályú értékelés

Az irányelv 39. cikke a visszaható hatályú értékelésre vonatkozó követelményeket ismerteti. A visszaható hatályú értékelés nem minden projekt esetében kötelező, és az irányelvben előírtakon túl (a főemlős állatok felhasználásával járó és a súlyos besorolású eljárásokat magukban foglaló projektek) a tagállamok dönthetnek arról, hogy szükség van-e ilyen értékelésre.

A visszaható hatályú értékelés rendkívül hatékony eszköz, amely előmozdítja az állatok tudományos célokra történő felhasználásának kritikus felülvizsgálatát, meghatározza a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés jövőbeni javítási lehetőségeit, közzététel esetén pedig későbbi vizsgálatok alapjául szolgálhat, valamint növelheti az átláthatóságot a nyilvánosság előtt.

A visszaható hatályú értékelés elvégzésének előnyei

- A kitűzött célok tekintetében elért projekteredmények, valamint adott esetben a célok elérésének meghiúsulásához vezető okok áttekintésének lehetősége.
- A tényleges és az előre jelzett ártalmak összehasonlítása.
- A ténylegesen felhasznált állatok számának és a becsült számoknak az összevetése, valamint az eltérés okainak vizsgálata.
- A jövőben esetlegesen tökéletesítendő területek meghatározásának lehetősége.
- Amennyiben a vizsgálat során problémák adódnak, az elakadás okainak elemzésére kínálkozó lehetőség és a tanulságok levonásának lehetősége.
- A hatáskörrel rendelkező hatóság felülvizsgálhatja a projektértékelés/az ártalom és a haszon elemzésének hatékonyságát, amely minőségbiztosítási eszközként használható, és javítja a következetességet.
- Fokozott átláthatóság és elszámoltathatóság, különösen az eredmények közzététele esetén.
- Az eredmények terjesztése azok jellegétől függetlenül⁶, mivel az többek között
 - elősegíti a hasonló vizsgálatok tökéletesebb megtervezését;
 - növeli a megfelelő felhasználással és a legjobb gyakorlatokkal kapcsolatos tudatosságot;
 - bővíti az állatok nem megfelelő felhasználásával kapcsolatos ismereteket, és ezáltal hozzájárul a csökkentéshez;
 - megelőzi, hogy mások ismét problémákba ütközzenek/elkövessék a hibákat;
 - segítséget nyújt a hatáskörrel rendelkező hatóságoknak a projektértékelés / ártalom-haszon elemzés hatékonyságának felülvizsgálatához.

A visszaható hatályú értékelés szükségességének meghatározásakor figyelembe veendő tényezők

Minden, a főemlős állatok felhasználásával járó és súlyos besorolású eljárásokat magukban foglaló projekt esetén kötelező a visszaható hatályú értékelés. A hatáskörrel rendelkező hatóság más projektek esetében is előírhatja visszaható hatályú értékelés elvégzését. A visszaható hatályú értékelésről és annak időpontjáról a projektértékelőnek kell döntenie. Ennek során többek között az alábbi tényezőket kell figyelembe venni:

- új modellek és új kutatási területek bevezetése;
- komoly bizonytalanság az eredményeket vagy az állatokra gyakorolt hatásokat illetően, például bizonyos genetikailag módosított vonalak létrehozása és tenyésztése;

⁶ A visszaható hatályú értékelés úgynevezett „kedvezőtlen eredményeinek” közzététele (olyan vizsgálatok esetében, ahol az eredeti hipotézisek nem igazolódtak be) éppen olyan lényeges, mivel bővíti a tudásalapot, csökkenti a hasonló vizsgálatok indokolatlan megismétlését, és iránymutatást nyújt a jövőbeni kutatáshoz.

- a szabályozással összefüggésben új vegyületszoportok használata megfelelő mennyiségű háttéradat, tudás vagy tapasztalat nélkül;
- oktatási és képzési célú projektek;
- az előre jelzettnél súlyosabb hatású projektek – ilyenkor a munka általában csak a projektengedély módosítását követően folytatható. Ilyen projektek kijelölhetők visszaható hatályú értékelésre (ha ezt a kezdeti engedélyezési eljárás során még nem tették meg).

A visszaható hatályú értékelés elvégzésének legmegfelelőbb időpontja

- A projektértékelők eseti alapon határozzák meg a visszaható hatályú értékelés legmegfelelőbb időpontját. Ideális esetben a célok elérésének, illetve az ártalmak és a „három R” megvalósulásához hozzájáruló elemek meghatározásának a felméréséhez a projekt befejezését követő legkorábbi lehetséges időpontban célszerű visszaható hatályú értékelést végezni. Érdemes megjegyezni, hogy az előnyök bizonyos esetekben – így például az alapkutatás ismeretfejlesztő hatása esetén – csak a projekt befejezését követő bizonyos időn belül jelentkeznek.
- Új modellek bevezetésekor, vagy ha az állatot érintő súlyosság vagy hatások tekintetében jelentős bizonytalanság áll fenn, gyakran kísérleti vizsgálatokra adnak engedélyt. Az ilyen vizsgálatok befejezésekor visszaható hatályú értékelést kell végezni annak érdekében, hogy körültekintően mérlegeljék az eredményeket, és még a szélesebb körű vizsgálatok megkezdése előtt további változásokat/intézkedéseket vezessenek be.

A visszaható hatályú értékeléshez szükséges információk összegyűjtése

Bizonyos esetekben a visszaható hatályú értékelés elvégzése jóval a projekt befejezése után ideális, ezért kulcsfontosságú, hogy kellő figyelmet fordítsanak az ilyen értékeléshez szükséges információk összegyűjtésére szolgáló mechanizmus biztosítására.

- Noha az elsődleges felelősség továbbra is a felhasználót terheli (a 39. cikk (1) bekezdése és a 40. cikk (2) bekezdésének a) pontja), részben a projekt általános megvalósításáért felelős személynek (a 40. cikk (2) bekezdésének b) pontja) is felelősséget kell vállalnia a szükséges információk szolgáltatásáért.
- A folyamat keretében bizonyos fokú rugalmasságot kell biztosítani, például érdemes ösztönözni a folyamatos/rendszeres visszajelzést (például kiadványok, a folyamat tökéletesítését ösztönző lehetőségek), különösen hosszabb távú (akár öt évig tartó) projektek esetében.
- Arányosság – a projektértékelésre vonatkozóan meghatározott előírásokhoz hasonló kritériumok alkalmazása.

- A helyi közreműködés előnyökkel jár, hiszen valamennyi szereplő elérhető, minden kapcsolódó információ hozzáférhető, és a jobb gyakorlatok/a folyamat tökéletesítését szolgáló lépések kellő időben bevezethetők.
- Az eredményesség érdekében valamennyi érintett személy – a projektben részt vevők, valamint az állatgondozási és állatjóléti feladatokkal rendelkezők – hozzájárulására szükség van.

Hasznos lehet a megfelelő információk kérésére szolgáló űrlap alkalmazása – egyes kérdéseket meg is foglalmaztunk (lásd alább).

- Ez az űrlap segítséget nyújt a visszaható hatályú értékelésre bocsátott anyag összeállításához, és az azt áttekintő személyek számára is támpontot jelent. Esetenként azonban további célzott, az egyes projektek körülményeihez igazított kérdésekre lehet szükség.
- A kutatónak visszajelzést kell adni, hogy a jövőbeni vizsgálatokban alkalmazni tudja a javításokat/módosításokat.

A tájékoztatási követelményekre vonatkozó iránymutatás

A következőkről kell tájékoztatást adni: megvalósultak-e a projekt céljai; az állatokat érő ártalmak, feltüntetve a felhasznált állatok számát és faját, valamint az eljárások súlyosságát; továbbá minden olyan tényező, amely hozzájárulhat a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének fokozott végrehajtásához.

1. szakasz – Eredmények

- Teljesültek-e a projekt kitűzött céljai?
 - *Röviden ismertesse, hogy teljesültek-e a kérelmében kitűzött célok, és ha igen, milyen mértékben.*
 - *Születtek-e más jelentős megállapítások?*
 - *Amennyiben a célok nem teljesültek, ismertesse ennek okait.*
 - *Ez idáig milyen előnyökkel szolgált a munka, és milyen további előnyök várhatók?*

2. szakasz – Az állatok felhasználása és a súlyosság

- Adja meg az állatok számát és faját, valamint az őket ért tényleges súlyosság mértékét.
- Hogyan viszonyulnak ezek a kérelemben szereplő becsült értékekhez? Kérjük, indokolja az esetleges eltérést.

3. szakasz – A „három R” végrehajtása

- i. Helyettesítés

- Történtek-e olyan fejlemények az ön szakterületén (új *in vitro* vagy *in silico* módszerek fejlesztését/validálását is ideértve), amelyek részben vagy teljesen helyettesíthetik az állatok felhasználását?

ii. Csökkentés

- Újraértékelték-e a projekt/kísérlet kialakítását az állatok tervezett felhasználásának további csökkentése érdekében?
- Az alkalmazott modellek továbbra is a legmegfelelőbbek voltak-e?
- Megfelelő volt-e a felhasznált állatok száma a statisztikai elemzéshez (túl sok/túl kevés)? Eltérő megközelítésekkel tovább csökkenthető-e az állatok felhasználása?

iii. Tökéletesítés

- Sorolja fel azokat a tökéletesítési intézkedéseket, amelyeket a projekt során az állatokat érő ártalom csökkentése érdekében bevezetett.
- Csökkenthetők-e még jobban az ártalmak?
- Lehetséges-e az eljárások (például beadási/mintavételi módszerek, sebészeti beavatkozás) további tökéletesítése?
- Javíthatók-e az állatok nyomon követésére szolgáló rendszerek?
- Megfelelően működtek-e az értékelőlapok/állatjólét-értékelő eljárások?
- Sikerült-e tökéletesíteni a kíméletes végpontokat?
- Sikerült-e tökéletesíteni az eutanázia módszereit?

A III. függelék további iránymutatást nyújt a visszaható hatályú értékelés során figyelembe veendő szempontokról.

A visszaható hatályú értékelésből származó eredmények

1. Visszajelzés a kutatócsoportnak

Az értékelő(k)nek visszajelzést kell adnia (adniuk) az értékelés során felmerült problémákról. Ez lehet a további javításokra vonatkozó javaslat, valamint a legfontosabb információk terjesztésére irányuló ajánlás.

2. Az állatok felhasználásával és a „három R” elvével kapcsolatos (pozitív és negatív) információk terjesztése

- A létesítményen belül;

- kiadványok népszerűsítése, a kutató/felhasználó által tartott előadások;
- a 49. cikk szerinti nemzeti bizottság szerepe a bevált információterjesztési gyakorlatok megosztásában;
- a visszaható hatályú értékelés nyomán felmerülő fő kérdések meghatározása, egyeztetése és közzététele.

3. A projekt nem szakmai jellegű összefoglalására vonatkozó aktualizált információk

Ez fokozott átláthatóságot biztosít az állatok tudományos eljárásokban való felhasználásához kapcsolódó tényleges ártalmak és előnyök tekintetében. Jobb hatás érhető el, ha a projekt nem szakmai jellegű összefoglalását a visszaható hatályú értékelést követően aktualizálják.

4. Az információk felhasználhatók a projektértékelés hatékonyságának vizsgálata során, valamint a projektértékelők és a visszaható hatályú értékelést végző személyek képzésében

Általános ajánlások

- Ki kell dolgozni a projektértékelés és a visszaható hatályú értékelés során alkalmazandó ellenőrző listát, amely biztosítja, hogy az összes szempontot figyelembe vegyék.
- A projektértékelés és a visszaható hatályú értékelés folyamatát ismertető példák hasznosak lennének a kérelmezők és az értékelők számára.
- A következetesség javítása – a projektértékelés és a visszaható hatályú értékelés következetességének javítása és felülvizsgálata érdekében biztosítani kell a következőket:
 - a kétféle értékelés rendszeres felülvizsgálata;
 - az értékelések megosztása a projektértékelésért/visszaható hatályú értékelésért nemzeti és uniós szinten felelős személyek között.
- Szükség esetén érdemes a projektértékelésben és a visszaható hatályú értékelésben részt vevő személyek, többek között a laikus közreműködők⁷ részére célzott képzést biztosítani.
- Az irányelv 49. cikke alapján létrehozott, a tudományos célokra használt állatok védelmével foglalkozó nemzeti bizottságoknak támogatniuk kell a projektértékelés következetes megközelítését, és biztosítékot (egyenlő feltételeket) kell nyújtaniuk a tudományos közösség számára.

⁷ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/hu.pdf

- A nemzeti bizottságoknak és a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságainak meg kell osztaniuk a visszaható hatályú értékelésekből származó eredmények terjesztését elősegítő bevált gyakorlatokat.
- Az ártalom-haszon elemzéshez ki kell dolgozni a hivatkozási dokumentumok és eszközök jegyzékét.

A megfelelő formátumú szükséges információk benyújtása, a megfelelő szakértelem – szükség esetén az értékelők célzott képzése útján történő – biztosítása, valamint a projektértékelés és a visszaható hatályú értékelés folyamatával kapcsolatos kellően széles körű ismeretek és tapasztalatok biztosítása hozzájárulhat a következetesség javításához és az egységes eredmények eléréséhez.

E folyamatok legfőbb eredményei azt hivatottak biztosítani, hogy állatokon csak megfelelően indokolt esetben, egyéb alternatívák hiányában végezzenek tudományos eljárásokat, hogy a lehető legkevesebb állatot használják fel, és hogy az eljárások a tudományos szükségletekkel összhangban lévő lehető legkevesebb fájdalommal, szenvedéssel, félelemmel vagy maradandó egészségkárosodással járjanak, az etikai megfontolásokra is figyelemmel, valamint hogy olyan felülvizsgálati rendszer legyen érvényben, amely biztosítja a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés előmozdítására irányuló folyamatos törekvést.

Bibliográfia

Animal Procedures Committee, Home Office, UK – Review of the Cost-Benefit Assessment in the Use of Animals in Research 2003.

Bateson, P. When to experiment on animals. *New Scientist*, 109 (1986), 30–32. o.

Cuthill, I.C. Ethical regulation and animal science: why animal behaviour is not so special. *Animal Behaviour*. 74. kötet, 1. szám, 2007. július, 15–22. o.

LASA (2004) Guidance Notes on Retrospective Review. A discussion document prepared by the LASA Ethics and Training Group (M Jennings és B Howard szerk.). Letölthető a következő címen: www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp.

Lindl, T., Gross, U., Ruhdel, I., von Aulock, S., Volkel, M. Guidance on Determining Indispensability and Balancing Potential Benefits of Animal Experiments with Costs to the Animals with Specific Consideration of EU Directive 2010/63/EU, *ALTEX* 292/12 219–228. o.

Smith, J.A. (a munkacsoport összehívója, Egyesült Királyság), van den Broek, F.A.R. (Hollandia), Martorell, J., C., (Spanyolország), Hackbarth, H. (Németország), Ruksenas, O., (Litvánia) és Zeller, W. (Svájc). Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: summary of the report of a FELASA working group on ethical evaluation of animal experiments. FELASA Working Group on Ethical Evaluation of Animal Experiments: FELASA, 25 Shaftesbury Avenue, London W1D 7EG, United Kingdom: *Laboratory Animals* (2007) 41 143–160. o.

Voipio, H-M., Hirsjarvi, P., Ritskes-Hoitinga, M., Nevalainen, T. Nordic Forum for Ethical Evaluation of Animal Proceedings 60–62. o. In: *Proceedings of 9th FELASA Symposium*, Nantes, Franciaország 2004

I. függelék

Előre megfogalmazott kérdések a projektre irányuló kérelem űrlapjainak összeállításához

Az alábbi példakérdésekkel iránymutatást kívánunk nyújtani a tagállamoknak a projektekre irányuló kérelmek nyomtatványainak kidolgozásához. A lista nem teljes, és a szükséges információk összegyűjtésének módját továbbra is a hatáskörrel rendelkező hatóságnak kell meghatároznia.

A VI. melléklet szerinti követelmények

1. A következők relevanciája és indokolása:

- a) *Az állatok felhasználása, ezen belül eredetük, becsült számuk, fajuk és fejlődési állapotuk*
- Tüntesse fel az eredetet, így például az engedéllyel rendelkező uniós tenyésztő nevét.
 - Adott esetben tüntesse fel a fajtát, különösen a genetikailag módosított vonalak típusait.
 - Amennyiben pontos számok nem közölhetők (például új genetikailag módosított vonal létrehozása), ismertesse az állatok számának becsült nagyságrendjét.
 - Ismertesse a javasolt modellek tudományos jelentőségét.
- b) *Eljárások*
- Mi történik az állatokkal? (Az ártalmak felmérését lehetővé tevő részletességgel fejtse ki.)

2. A „három R” alkalmazása

Helyettesítés

- Miért nem valósíthatók meg a projekt célkitűzései az állatok felhasználása nélkül?
- Mely alternatívákat mérlegelte, és ezek miért nem megfelelőek?
- Milyen alternatívákat alkalmaz a célok elérése érdekében?
- Létezik-e az eljárás helyett ugyanolyan megbízható, alternatív (állatok felhasználását nem igénylő) módszer?
 - Ha igen, indokolja, miért nem az alternatív módszert alkalmazza:
 - Ha nem, milyen forrásokból tájékozódott a lehetséges alternatívákról? Adja meg a források felkeresésének dátumát (példák alább).

Jogszabály által előírt vizsgálatok:

- Az alternatívák legújabb, OECD által elfogadott jegyzéke (<http://www.oecd.org>).
- Az alternatívák legújabb, EURL ECVAM által validált jegyzéke (<http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>).
- Az európai gyógyszerkönyvbe bevezetett alternatívák legújabb jegyzéke.
- Egyéb.

Kutatás:

- Az ECVAM vagy a FRAME in vitro módszerekről szóló adatbázisai és/vagy kiadványai.
- Invittox (<http://embryo.ib.amwaw.edu.pl/invittox>).
- SIS (<http://ecvam-sis.jrc.int>).
- Egyéb: Go3R (állatgyógyászati kiadványok keresője) (<http://www.go3r.org/>).

Oktatás:

- Norina (a laboratóriumi állatok alternatíváinak adatbázisa): (<http://oslovet.veths.no/norina/>).
- Eurca: (<http://www.eurca.org>).
- NKCA (az állatok felhasználásának alternatívával foglalkozó holland központ): (<http://www.nca-nl.org>) (a „links” [hivatkozások] menüpontban).
- Interniche (From guinea pig to computer mouse, Alternative methods for a progressive, humane education /A tengerimalactól a számítógépes egérig, Alternatív módszerek a progresszív, humánus oktatásért, N. Jukes és M. Chiuiia): (http://www.interniche.org/alt_info.html).
- Egyéb.

Csökkentés

- Milyen intézkedéseket hoztak vagy terveznek annak biztosítása érdekében, hogy a projektben a lehető legkevesebb állatot kelljen felhasználni?

- Ismertesse az alkalmazni kívánt kísérleti terv elveit és azokat a tanácsokkal szolgáló (például statisztikai) forrásanyagokat, amelyek áttanulmányozását tervezi.
- Mérlegelte-e másik (belső vagy külső) laboratóriummal való együttműködés lehetőségét a felhasznált állatok számának csökkentése érdekében (állatok közös felhasználása) (például egy állat különböző szerveit egynél több laboratóriumban használják fel)?
- A felhasználni kívánt állatok számát megfelelő statisztikai elemzés támasztja alá?
 - Ha igen, adja meg az elemzésre mutató hivatkozást.
 - Ha nem, indokolja, miért nem készült ilyen elemzés.

Tökéletesítés

- Indokolja a választott fajok, modell(ek) és módszer(ek) alkalmazását. Ismertesse, hogy az elérni kívánt cél szempontjából miért ezek a megfelelőbbek.
- Hogyan minimalizálja az állatok szenvedését céljai elérése érdekében?
- A rendkívül súlyos eljárásokat külön indokolja.

3. Az érzéstelenítési, gyógyszeres és egyéb fájdalomcsillapítási módszerek tervezett használata

- Altatás mellőzése esetén ismertesse ennek okait.
- Fájdalomcsillapítás mellőzése esetén ismertesse ennek okait.
- Fejtse ki, hogyan fogja biztosítani a legmegfelelőbb eljárások alkalmazását.

Megjegyzés: Eltérő alkalmazott megközelítések: a kijelölt állatorvos általi tanácsra/észrevételre/ellenőrzésre vonatkozó nyilatkozat, és ezzel szemben az eljárás részletes leírásával, a hatóanyagok, a bejuttatás módjának és a mennyiségek feltüntetésével. A kijelölt állatorvosnak (és/vagy az állatjóléti testületnek) meg kell erősítenie, hogy megfelelő altatási és fájdalomcsillapítási tanácsadást nyújtott, a kérelmezőnek/a jogi előírások betartásáért felelős személynek pedig azt, hogy figyelembe veszik a javaslatot.

- Pontos információk közlésének hiánya esetén hogyan fogja biztosítani, hogy a projekt során a legkorszerűbb, az egyes állatok számára megfelelő altatási/fájdalomcsillapítási/adagolási/bejuttatási módszert alkalmazzák? Kik e konzultáció címzettjei?

Megjegyzés: Megállapítást nyert, hogy valamennyi hatóanyag, bejuttatási módszer és adagolás feltüntetésének előírása túlságosan rugalmatlan elvárás lenne, és várhatóan növelné a projektmódosítások számát.

- Mérlegelt-e más elhelyezési és gondozási módszereket, amelyek csökkenthetik a fájdalom vagy szenvedés mértékét, például puha alom és a ketrec padlóján történő etetés az ízületi gyulladást vizsgáló tanulmányok esetén?

4. Adott esetben az állati szenvedés enyhítése, elkerülése, illetve mértékének csökkentése érdekében tett lépések a születéstől egészen a halálig

Fontos, hogy a tudományos céloknak megfelelő legalacsonyabb mértékűre csökkentsék a fájdalmat; „szabványos” végpontok alkalmazása helyett sajátos megoldásokkal az egyedi követelmények teljesítésére kell törekedni.

- Sorolja fel az egyes alkalmazott szabályozott eljárások káros hatásait. Fejtse ki, hogyan kezeli majd ezeket a hatásokat a súlyosság minimálisra csökkentése érdekében. A ritka vagy kevésbé valószínű káros hatásokat vagy a mindössze átmeneti kellemetlenséget és maradandó egészségkárosodást nem okozó eljárásokból, például az intravénás injekció alkalmazásából származó hatásokat nem kell részletesen ismertetni.

Az egyes káros hatások esetében tüntesse fel a következőket:

- várható előfordulás;
- hogyan ismerhetők fel ezek a káros hatások;
- a hatások előfordulásának vagy súlyosságának megelőzését vagy kezelését célzó tervezett intézkedések;
- megvalósítható és reális humánus végpontok.

5. Kíméletes végpontok használata

- Egyértelműen határozza meg a tervezett kíméletes végpontokat.
- Végeznek-e kísérleti vizsgálatokat a fő vizsgálatokban alkalmazandó végpontok meghatározása céljából?
- Ha az egyik végpont a halál, ismertesse, hogy ez miért elengedhetetlen, és milyen intézkedésekkel csökkenti az állatokra gyakorolt hatást.

Megjegyzés: a szabványos létesítményen belüli iránymutatások segítséget jelenthetnek a hasonló típusú vizsgálatokhoz.

6. Kísérleti vagy megfigyelési stratégiák és statisztikai tervezés alkalmazása a felhasznált kísérleti állatok számának, fájdalmának, szenvedésének, félelmének és adott esetben a környezeti hatásnak a csökkentése érdekében

- Vázlatosan ismertesse a munkaprogram egyes szakaszait, és a protokollok (eljárások) száma segítségével egyértelműen jelölje, hogyan alkalmazza az egyes eljárásokat céljai elérése érdekében.
- Ha ez egyértelműbbé teszi a leírást, feljegyzésekkel ellátott folyamatábrával vagy folyamattérképpel szemléltesse a program egyes lépéseit. Idetartozik a kísérleti vizsgálatok alkalmazásának és a döntéshozatali pontoknak a megjelenítése is.
- Ismertesse a javasolt modellekkel kapcsolatos korábbi tapasztalatait.
- Alkalmaz előzetes vizsgálatokat? Miért van ezekre szükség? Példa: a kíméletes végpontok meghatározása/tökéletesítése céljából.
- Hogyan biztosítja az állatok megfigyelését? Mutassa be az állatjólét értékelésére szolgáló alkalmazni kívánt rendszert.

7. Az állatok ismételt felhasználása és az állatra gyakorolt halmozódó hatás

- Lesznek-e olyan állatok, amelyeket ismét felhasználnak?
 - Ha igen, mivel indokolja ezt; ismertesse a korlátozásokat, a döntések meghozatalának módját és az új eljárások javasolt súlyosságát.

8. Az eljárások javasolt súlyossági besorolása

- Fejtse ki, hogyan állapították meg az eljárások javasolt súlyosságát.⁸

9. Adott esetben az indokolatlan párhuzamos eljárások elkerülése

- Elvégezték-e már korábban ezt az állatkísérletet?
 - Ha igen, indokolja, miért kell megismételni a munkát.
 - Ha nem, milyen információs adatbázisok/keresési eszközök segítségével ellenőrizte, hogy az állatkísérletet korábban még nem hajtották végre (legalább X hivatkozást adjon meg, és tüntesse fel a keresés időpontját).

Megjegyzés: A hatáskörrel rendelkező hatóságok birtokában lehetnek olyan információk, amelyek a kérelmezők számára nem elérhetők – mérlegelni kell, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóságok miként használhatják fel ezeket az információkat a párhuzamosságok elkerülése céljából, vagy akár hogy miként terjeszthetők ezek, amennyiben elkerülhetők a titoktartási/szellemi tulajdonjogi problémák; ilyen lehet például, ha egy szerződéses kutatószervezet egy hasonló vegyülettel kapcsolatos

⁸ Lásd a súlyosságértékelési keretről szóló megállapodást:
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/hu.pdf

vizsgálatokat végez. Az információk hatékonyabb cseréjével/terjesztésével csökkenthető a felhasznált állatok száma.

10. Az állatok elhelyezésének, tartásának és gondozásának körülményei

- Hogyan gondoskodik az állatok megfelelő életminőségéről a születéstől egészen a halálig?
- Mérlegelte-e például a szállítást: nemzetközi, nemzeti és helyi (létesítményen belüli); az eredet megfelelőségét és megbízhatóságát (tenyésztő/szállító/felhasználó/egyéb)?
- Ismertesse a társas elhelyezésre és környezetgazdagításra irányuló programot.
- Ismertesse és indokolja a III. mellékletben előírt minimumkövetelmények enyhítését, például az elkülönített elhelyezést. Ismertesse az állatokra érő várható hatásokat és ezek enyhítésének módját.

11. Az állatok sorsa

- Életben tarthatók-e az állatok a vizsgálatot követően, és lehetséges-e ismételt felhasználásuk, szabadon engedésük vagy újból kihelyezésük?
- Ha nem, közölje a leölés módját. Amennyiben ez nem a IV. mellékletben felsorolt módszerek egyike, ismertesse és indokolja, hogy miért van szükség eltérő módszerre. Nevezzen meg az e módszerekhez kapcsolódó minden további állatjóléti költséget és az ezek enyhítését célzó intézkedéseket. Tüntesse fel a legtökéletesebb módszer biztosítása céljából tanulmányozott forrásokat.

12. A projektben közreműködő személyek szakmai hozzáértése

- Erősítse meg a projektben közreműködő valamennyi személy szakértelmét, valamint azt, hogy miként fog erről meggyőződni.

Élő állatok oktatási és képzési célú felhasználása

- Ismertesse az egyes eljárások tanulási célját (céljait), és azt, hogy a javasolt eljárás(ok) miként járul(nak) hozzá ezekhez.
- Mutassa be a képzést igénylő konkrét tanulót (csoportot).
- Mi az eljárás(ok) célja, és miért van szükség arra (azokra)?
- Az eljárás(oka)t kizárólag demonstrációs céllal, videofelvétel készítése vagy szövetek biztosítása stb. céljából alkalmazzák, vagy a tanulók is részt vesznek abban (azokban)?
- Miért lényeges *in vivo* modell(ek) használata az eljárás(ok) során?

- Meg kell erősíteni, hogy alapos kutatást végeztek a megfelelő alternatív módszerek érdekében.
- Fel kell térképezni a rendelkezésre álló változatos alternatív oktatási módszereket (különösen az emberi önkénteseken végzett kísérletek, videoalapú és számítógépes tanulási módszerek, valamint in vitro és ex vivo vizsgálatok).
- Alternatív módszerek alkalmazásának mellőzése esetén indokolja, hogy ezek miért nem megfelelőek.
- Amennyiben nem állnak rendelkezésre alternatív módszerek, vagy azok nem megfelelőek, mérlegelte-e későbbi felhasználásra szánt megfelelő oktatóanyag (például videofelvétel) készítését?
- Milyen módon és mely alternatív megközelítéseket alkalmazzák az *in vivo* munkát megelőzően?
- Fejtse ki, hogy a tanulási cél miatt nem teljesíthető folyamatban lévő kutatás megfigyelésével.
- Az „enyhe” besorolásúnál súlyosabb eljárás(oka)t külön indokolja, és közölje, miért ez az a legalacsonyabb súlyossági besorolás, amellyel a tanulási célok elérhetők.
- Milyen visszajelzést kér a tanulóktól arra vonatkozóan, hogy teljesültek-e az oktatási célok?

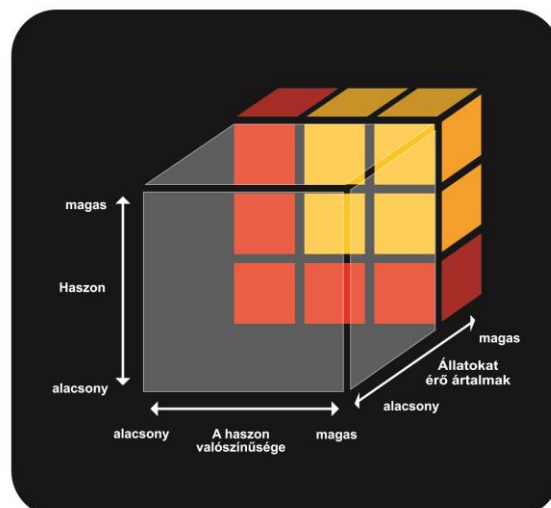
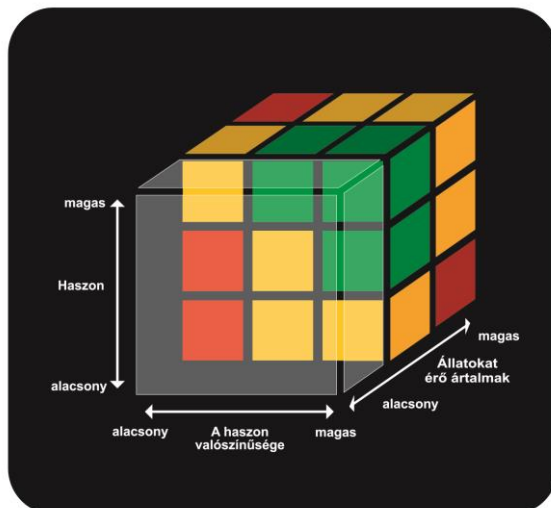
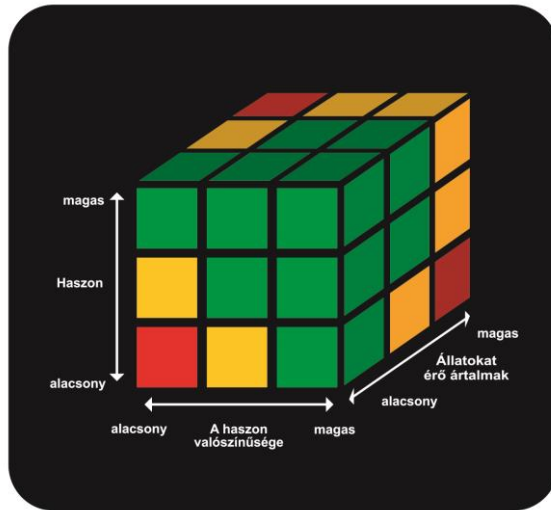
Mentesség iránti kérelem

- *Tudományos és/vagy egyéb indokok* alapján igazolja az alábbiakra vonatkozó mentességek alkalmazását:
 - a IV. mellékletben nem szereplő leölési módszerek;
 - veszélyeztetett fajok (7. cikk);
 - főemlős állatok (8. cikk);
 - vadon befogott állatok (9. cikk);
 - nem kísérleti célra tenyésztett állatok (10. cikk és I. melléklet);
 - gazdátlan vagy elvadult állatok (11. cikk);
 - a felhasználó létesítményén kívül végzett munka (12. cikk);
 - ismételt felhasználás, tekintettel a halmozódó súlyosságra (VIII. melléklet), és az állatot teljes életútja során érő hatásokra (16. cikk);
 - a 33. cikkben foglalt előírásoknak nem megfelelő gondozási és elhelyezési gyakorlatok.

- Valamennyi kérdés esetében: adott esetben mellékelje az igazoló szakirodalmat és hivatkozásokat.

II. függelék

Módosított Bateson-kocka



III. függelék

**További iránymutatás a visszaható hatályú értékelés során figyelembe veendő
kérdésekről**

[http://www.rspca.org.uk/ImageLocator/LocateAsset?asset=document&assetId=12327121194
25&mode=prd](http://www.rspca.org.uk/ImageLocator/LocateAsset?asset=document&assetId=1232712119425&mode=prd)

(lásd a következő oldalt)

A visszatekintés értéke: tudományos haladás és az állatjólét javítása visszaható hatályú értékelés segítségével

Maggy Jennings ¹, Bryan Howard ² és Manuel Berdoy ³

¹ Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals, UK, ² Laboratory Animal Science Association, UK, ³ Oxford University, UK.

ÖSSZEFOGLALÁS

Napjainkban már több európai ország is előírja a kutatási projektek visszaható hatályú értékelését. Az ilyen értékelések során záros határidőn belül át kell tekinteni a tudományos eredményeket a tényleges, illetve tervezett ártalom-haszon elemzéshez kapcsolódóan, hogy ennek alapján mérlegelni lehessen a „három R” fokozott végrehajtását, és elő lehessen mozdítani a projektek irányítását.

A visszaható hatályú értékelés, ha megfelelően végzik, javíthatja az állatok jólétét, a tudományos eredményeket, az etikai szempontok érvényesülését és a projektirányítást, valódi haszna azonban nagyban függ az értékelés végrehajtásának módjától.

Az alábbiakban az Egyesült Királyság laboratóriumi állattudományi kérdésekkel foglalkozó szövetségének (Laboratory Animal Science Association – LASA) etikai, képzési és oktatási csoportja által szervezett két munkaértekezlet következtetéseit és ajánlásait mutatjuk be.

A) Az áttekintés meghatározza a visszaható hatályú értékelés fő előnyeit és céljait, és 25 olyan szempontot nevez meg, amelyeket az értékelés során figyelembe kell venni.

B) Iránymutatást nyújt ezenkívül arról, hogy a folyamat hatékonysága és eredményessége hogyan optimalizálható.

Az általános elvek az állatokkal kapcsolatos munka értékelését ösztönző összes intézkedésre érvényesek, a finanszírozó/támogatást nyújtó szervezetek általi értékelést is ideértve.

A) A VISSZAHATÓ HATÁLYÚ ÉRTÉKELÉS FŐ CÉLJAI ÉS AZ EZEK ELÉRÉSÉNEK BIZTOSÍTÁSÁT SZOLGÁLÓ 25 SZEMPONT

1. fő cél:	2. fő cél:	3. fő cél:
<p>Annak meghatározása, hogy a tényleges ártalmak és előnyök összhangban állnak-e a tervezettekkel.</p>	<p>A „három R” végrehajtásának és a kapcsolódó javításoknak a meghatározása, felhasználása és ösztönzése a projekt során.</p>	<p>A projektirányítás előmozdítása</p>
<p>azaz az ártalom-haszon arány aktuális állapota</p> <ol style="list-style-type: none"> A káros hatások és a súlyosság összhangban van az előre jelzettekkel? Igazolható-e tudományos előrelépés? Az eredmények megfelelnek-e a várakozásoknak? Vannak-e elismerhető sikerek (akár váratlanok is)? Továbbra is az állatkísérletek a legmegfelelőbbek az ilyen típusú vizsgálatok esetén? Van olyan új tudományos vagy technológiai fejlemény, amely befolyásolhatná a vizsgálat irányát vagy lefolytatását? 	<p>azaz az ártalom-haszon arány csökkentésének technikai szempontjai</p> <ol style="list-style-type: none"> Rendelkezésre állnak-e kevesebb szenvedéssel járó alternatív módszerek/modell (pl. új <i>in vitro</i> módszerek)? Javítható-e a kísérleti terv a hipotézis hatékonyabb ellenőrzése céljából? A felhasznált állatok száma az eddigi eredmények fényében statisztikailag megfelelő (nem elég/túl sok)? Tökéletesíthető-e még jobban az eljárások (pl. sebészeti beavatkozás, bejuttatás, mintavétel)? Javíthatók-e a nyomon követésre szolgáló rendszerek? Megfelelően működnek-e az értékelőlapok? Van-e lehetőség a humánus végpontok pontosabb meghatározására? Csökkenthető-e az ellátás, a szállítás, az elhelyezés és a gondozás nyomán érő kedvezőtlen hatások, és javítható-e az állatok jóléte? Hogyan viselik az állatok a hosszú távú vizsgálatokat? Jelentkeznek-e fizikai vagy viselkedései problémák? Felmerültek-e különleges elhelyezési és gondozási szükségletek? Tökéletesíthető-e a leolós módja? Előfordul-e, hogy feleslegesen „használnak fel” állatokat, és elkerülhető-e ez? Van-e lehetőség újbóli kihelyezésre, és ez az állatok legfőbb érdekét szolgálja-e? 	<p>azaz az ártalom-haszon arány csökkentésének irányítási szempontjai</p> <ol style="list-style-type: none"> Várhatóan szükség lesz-e a közeljövőben módosításokra, pl. nem várt költségek vagy az 1. fő cél keretében említett váratlan felfedezések miatt? Kellően rugalmas-e a munkaprogram? A létesítmények (továbbra is) megfelelőek-e? Van-e olyan dolog, amelyre fel kell hívni a kutató figyelmét (pl. felújítás, eszközkészlet)? Felmerültek-e emberi erőforrással kapcsolatos problémák (pl. személyzethiány)? Megfelelő-e a kutatócsoport(ok)on belüli és/vagy azok közötti kommunikáció? Meghatározottak-e képzési igényt? Az állatgondozó személyzet vagy az állatorvosok megfogalmaztak-e általános aggályokat? A létesítmény megfelelően támogatja a közreműködésüket? A „három R”-rel kapcsolatos információkat megosztották-e az intézményeken belül és/vagy az intézmények között, illetve van-e erre lehetőség? A létesítményen belül van-e lehetőség ajánlások kiadására?

B) A LEGJOBB FOLYAMATOK vezetnek a LEGJOBB EREDMÉNYEKHEZ

A visszaható hatályú értékelések mikéntjére vonatkozóan nem létezik egyértelmű, összehangolt iránymutatás. A FELASA egy 2005. évi felmérése számos megközelítést tárt fel, így pl. folyamatos vagy éves értékelést, illetve a projekt befejezésekor végzett értékelést. Mindenekelőtt az eredmények sikeres teljesítésére, nem pedig bürokratikus eljárások kidolgozására kell törekedni. Az alábbi tényezők fontos szerepet játszanak ennek sikerében.

1. fő tényező	2. fő tényező	3. fő tényező
<p>Tegye az értékelést pozitív és építő jellegű tapasztalattá</p>	<p>Alakítson ki működő eljárást – nincs mindenki számára egységes szabály!</p>	<p>Biztosítsa a megfelelő erőforrásokat</p>
<ul style="list-style-type: none"> A személyzetnek tisztában kell lennie azzal, mindez milyen előnyökkel jár a számukra, illetve a tudomány és az állatjólét szempontjából Egyértelműen ismertesse a folyamatot és a célokat Kérdezzen rá a helyi képzésekkel kapcsolatos információkra Minden alkalmazottat vonjon be az értékelésbe Az egyeztetésre és az eredményekre, ne pedig a nyomtatványok kitöltésére fektesse a hangsúlyt Adjon visszajelzést – és fűzzön hozzá magyarázatot Kezelje a(z) (projekt) vagy a folyamattal kapcsolatban felmerülő aggályokat 	<ul style="list-style-type: none"> Rugalmas ütemezést javasoljon – ezt már a projekt elején gondolja végig Rangsorolja a vizsgálandó projekteket, pl. a sok állatot, súlyos eljárásokat, új modelleket, bizonyos fajtákat használó projekteket Szorítkozzon a minimális dokumentációra – egyértelműen jelezze, hogy milyen hozzájárulásra van szükség, és ezeket milyen formában kell biztosítani Világosan nevezze meg az érintetteket – nem feltétlenül van szükség a bizottság egészének részvételére Az eredményeket és az előrelépés módját helyezze előtérbe 	<ul style="list-style-type: none"> Szervesen építse be az értékelést a projektirányítási és csoporttalálkozó programjába Vonja össze ezt más tevékenységekkel (pl. a támogatást nyújtó szervezet általi értékelés, közzétételre szánt dokumentumok vagy előadások készítése, módosítások benyújtása) Vonja be a felső vezetőket, hogy ők is tisztában legyenek az értékelés hasznával

<p>További információk</p> <p>A LASA (2004) összeállította az Egyesült Királyságban már alkalmazott fő célok és hatékony működést segítő ötletek jegyzékét. A szervezet jelenleg további forrásokat dolgoz ki. A hatályos és aktualizált jelentés elérhető lesz a LASA weboldalán: www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp E leírás elektronikus változatát a következő címen lehet beszerezni: training@vet.ox.ac.uk</p>	<p>Hivatkozások</p> <p>FELASA (2005) Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe. A report prepared by the Working Group on Ethical Evaluation of Animal Experiments. www.felasa.eu/recommendations.htm LASA (2004) Guidance Notes on Retrospective Review. A Discussion Document Prepared by the LASA Ethics and Training Group (M. Jennings és B. Howard szerk.). Letölthető a következő címen: www.lasa.co.uk/publications.html</p>
---	--

KAPCSOLATBA SZERETNE LÉPNI AZ EU-VAL?

SZEMÉLYESEN

Az Európai Unió területén több Europe Direct információs központ is működik. Keresse meg az Önhöz legközelebb eső központot: https://europa.eu/european-union/contact_hu

TELEFONON VAGY E-MAILBEN

A Europe Direct központok feladata, hogy megválaszolják a polgárok Európai Unióval kapcsolatos kérdéseit. Vegye igénybe a szolgáltatást

- az ingyenesen hívható telefonszámon: **00 800 6 7 8 9 10 11** (bizonyos szolgáltatók számíthatnak fel díjat a hívásért),
- a rendes díjszabású telefonszámon: **(+32 2) 29-99-696**, vagy
- e-mailen: https://europa.eu/european-union/contact_hu

INFORMÁCIÓKAT KERES AZ EU-RÓL?

ONLINE

Az EUROPA portál tájékoztatással szolgál az Európai Unióról az EU összes hivatalos nyelvén: https://europa.eu/european-union/index_hu

UNIÓS KIADVÁNYOK

A következő címen uniós kiadványok tölthetők le/rendelhetők meg díjmentesen/fizetés ellenében: <https://publications.europa.eu/hu/publications>. Ha bizonyos ingyenes kiadványokból több példányra van szüksége, rendeljen a Europe Direct központtól vagy hazájának helyi információs központjától (lásd: https://europa.eu/european-union/contact_hu).

UNIÓS JOGSZABÁLYOK ÉS KAPCSOLÓDÓ DOKUMENTUMOK

Az EUR-Lex portálról bármelyik hivatalos nyelven letölthetők az EU jogi tartalmi és az 1952-től megjelenő jogszabályai: <http://eur-lex.europa.eu>

AZ EU ÁLTAL GONDOZOTT NYÍLT HOZZÁFÉRÉSŰ ADATOK

A nyílt hozzáférésű adatok európai uniós portálja (<http://data.europa.eu/euodp/hu>) uniós adatkészletekhez biztosít hozzáférést. Az adatok kereskedelmi és nem kereskedelmi célból egyaránt díjmentesen letölthetők és felhasználhatók.

