

Prvé stretnutie národnej platformy pre alternatívne metódy

Dňa 27. 2. 2018 sa na Ministerstve pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky (MPRV SR) uskutočnilo prvé zasadnutie národných expertov pre oblasť alternatívnych metód v toxikológii, ktoré nahrádzajú alebo výrazne redukovujú testovanie na laboratórnych zvieratách. Hlavným cieľom tohto zasadnutia bolo prerokovať možnosti vzájomnej spolupráce a založenia národnej platformy pre propagáciu princípov 3Rs v toxikológii, implementáciu medzinárodne validovaných alternatívnych metód a pre rozvoj výskumu a vývoja v tejto oblasti v Slovenskej republike.

Čo sú princípy 3Rs a prečo potrebujeme národnú platformu pre alternatívne metódy?

Princípy 3Rs (z anl. **Reduce** = Redukovať, **Refine** = Zlepšiť, **Replace** = Nahradiť) diskutujú etické hľadisko využívania zvierat pre experimentálne účely a v súvislosti s toxikológiou ich opísali už v roku 1959 W. M. Russell a R. L. Burch.

Princípy 3Rs majú širší rozsah ako jednoducho podporovať alternatívy k testovaniu na zvieratách. Tam, kde sa nedá vyhnúť používaniu zvierat, majú za cieľ zlepšiť životné podmienky experimentálnych zvierat a znížiť mieru bolesti a utrpenia, ktorému sú zvieratá v testoch vystavené.

Povinnosť zabezpečiť šírenie informácií o alternatívnych metódach a princípoch 3Rs vyplýva členským štátom EÚ aj zo smernice EP a Rady EÚ č. 2010/63/EÚ (čl. 47, bod 4).

Mnohé členské štáty vytvorili ešte pred implementáciou tejto legislatívy národné platformy diskutujúce problematiku 3Rs a alternatívnych metód (napr. [CZECOPA](#) v Českej republike, [FRANCOPA](#) vo Francúzsku, [SET](#) v Nemecku, [NC3Rs](#) v UK, [IPAM](#) a [Centro3R](#) v Taliansku, [REMA](#) v Španielsku a pod.). Niektoré sú združené v organizácii [ECOPA](#) (European consensus platform for alternatives). Členmi platformy sú typicky predstavitelia štátneho, akademického, priemyselného a verejného sektoru (organizácie zaoberajúce sa ochranou zvierat a pod.).

Stretnutie odborníkov sa uskutočnilo na MPRV SR, nakoľko je MPRV SR (podľa čl. 47, bodu 5. [smernice EP a Rady EÚ č. 2010/63/EÚ](#)) národným kontaktným bodom siete [PARERE](#) (Preliminary Assessment of REgulatory RElevance). Úlohou siete PARERE je predbežné hodnotenie relevantnosti alternatívnych metód pred ich oficiálnym zavedením do legislatívy EÚ. Stretnutia sa zúčastnili nadšenci z odborných kruhov, ktorí sa stotožňujú s princípmi 3Rs a svojou aktívnou činnosťou chcú podporovať ich presadzovanie a uplatňovanie

Diskusiu medzi zúčastnenými viedla **Ing. Zuzana Bírošová, CSc.** (MPRV SR) spolu s **Dr. Helenou Kandárovou, ERT** (MatTek IVLSL, SETOX). Medzi prítomnými bol po celý čas badať záujem a entuziazmus pre túto problematiku.

Platforma na Slovensku?

V Slovenskej republike v súčasnosti neexistuje podobná, oficiálne ustanovená skupina, ktorá by združovala odborníkov z oblasti štátneho, akademického, priemyselného a verejného sektora. Iniciatíva na vznik platformy vyšla najmä od Dr. Kandárovej, ktorá sa problematike vývoja alternatívnych metód v toxikológii venuje už dlhé roky. Dr. Kandárová pôsobí v spoločnosti MatTek, ktorá sa zaoberá vývojom *in vitro* rekonštituovaných trojdimenzionálnych tkanivových modelov podobných ľudským tkanivám. Má bohaté skúsenosti s vývojom, medzinárodnou validáciou a implementáciou alternatívnych metód do smerníc EÚ, [OECD](#) a [ISO](#). Zároveň pôsobí ako vice-prezidentka Slovenskej toxikologickej spoločnosti [SETOX](#), ktorá sa v rámci svojej sekcie *in vitro* toxikológie zameriava na koncept 3Rs a podporuje vývoj a implementáciu *in vitro* metód do toxikologickej praxe. Je tiež členkou výboru Európskej Spoločnosti pre Toxikológiu *In Vitro* ([ESTIV](#)). Dr. Kandárová je preto kľúčovou osobou pre zastrešenie odborného chodu platformy.

Prítomní odborníci sa zhodli, že vznik takejto platformy na Slovensku je potrebný a bude prínosný. Platforma bude zriadená v rámci sekcie

in vitro toxikológie SETOX-u. Financovanie bude riešené buď prostredníctvom štátnych zdrojov, sponzorských darov alebo 2 % z daní, ktoré môže SETOX ako občianske združenie poberať. Názov platformy bol ustanovený ako „**Slovenská Národná Platforma 3Rs**“ so skratkou „**SNP-3R**“. Definícia a ciele platformy, na ktorých sa prítomní dohodli, sú uvedené v *prílohe č. 1*.

Ďalšie kroky

V najbližších mesiacoch budú postupne oslovení možní budúci predstavitelia platformy zo štátneho sektora (*Ministerstvo hospodárstva SR, Ministerstvo životného prostredia SR, Ministerstvo zdravotníctva SR, Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR*), akademického sektora (*Slovenská akadémia vied, Slovenská zdravotnícka univerzita, Jesseniova lekárska fakulta UK v Martine, Univerzita veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach, Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, Slovenská poľnohospodárska univerzita v Nitre, Slovenska Technická Univerzita, Univerzita Komenského*), priemyselného sektora (*chemické a farmaceutické firmy*) a verejného sektora (*Zväz chemického a farmaceutického priemyslu SR, SETOX, Sloboda zvierat*).

Po ustanovení platformy, pozostávajúcej z predstaviteľov menovaných sektorov, sa platforma bude môcť uchádzať o členstvo v [ECOPA](#).

Ďalšie neoficiálne stretnutie **Slovenskej Národnej Platformy 3Rs** je plánované na jeseň 2018. Na stretnutí budú dohodnuté bližšie podmienky spolupráce a fungovania platformy.

Náhľad do súvisiacej problematiky

Okrem náležitostí okolo ustanovenia platformy sa na stretnutí preberali aj ďalšie záležitosti, súvisiace s problematikou alternatívnych metód a dobrých životných podmienok zvierat (tzv. welfare zvierat, ktoré spočíva v zabezpečení fyzickej a psychickej pohody zvierat). **Ing. Július Brtko, DrSc.** (SAV), ktorý bol expertom zúčastňujúcim sa zasadnutí siete PARERE, informoval o záveroch z posledného zasadnutia (november 2017). Je najmä potrebné posilniť komunikáciu medzi členskými štátmi EÚ a Joint Research Centre (JRC), ktoré zastrešuje chod siete PARERE.

Na zasadnutí bola dohodnutá možná spolupráca medzi SR a JRC vo forme poskytnutia prezentácie o aktivitách JRC v oblasti alternatívnych metód. Prezentovať by mala prísť Dr. A. Pains a stretnutie sa uskutoční na SAV, pričom bude určené predovšetkým expertom pracujúcim v oblasti alternatívnych metód.

Na zasadnutí sa tiež preberala problematika ochrany zvierat využívaných na vedecké účely. **MVDr. Daniela Bucuházyová** zo Štátnej veterinárnej a potravinovej správy SR (ŠVPS SR) predstavila národný kontaktný bod (NKB) pre ochranu zvierat používaných na vedecké účely, ktorý je zriadený na ŠVPS SR (podľa čl. 59 [smernice EP a Rady EÚ č. 2010/63/EÚ](#)). Hlavnou náplňou NKB je ochrana zvierat pri *in vivo* (t. j. pokusy na živom zvierati) vykonávaných vedeckých, testovacích a vzdelávacích projektoch.

Žiadatelia o schválenie pokusov na zvieratách musia NKB predložiť údaje o dodržiavaní **princípov 3Rs**, ktoré sú súčasťou podrobného plánu testov, spolu s dôkazmi, že cieľ daného projektu sa nedá dosiahnuť validovanou alternatívnou metódou. (musia byť predložené výstupy z vyhľadávania dostupných alternatívnych metód – napr. z *Referenčného laboratória EÚ pre alternatívny testovanie na zvieratách* [EURL-ECVAM](#) alebo *Medzirezortného koordinačného výboru pre validáciu alternatívnych metód* [ICVAM](#)). NKB kontroluje dodržiavanie ochrany zvierat (podľa [nariadenia vlády SR č. 377/2012](#) a podľa [vyhlášky MPRV SR č. 436/2012](#)), vydáva opatrenia v prípade zistenia nedostatkov a udeľuje sankcie.

Ing. Marta Múčková, PhD. zo spoločnosti hameln rds a.s., ktorá je od roku 2015 členom siete testovacích laboratórií [EU-NETVAL](#), informovala o zasadnutí EU-NETVAL (október 2017), na ktorom sa osobitne diskutovali otázky finančného zabezpečenia testovacích laboratórií EU-NETVAL a tiež povinnosť členských štátov EÚ prispievať k vývoju a validácii alternatívnych metód.

Spracovala:

L. Gabrišová (lucia.gabrisova@land.gov.sk)

Príloha č. 1: Definícia a ciele Slovenskej národnej platformy 3Rs

*Slovenská národná platforma 3Rs (SNP 3R) vzniká za účelom propagácie princípov 3Rs (**Replacement, Reduction and Refinement** = **nahradenie** pokusov na zvieratách alternatívnou metódou; **obmedzenie** počtu použitých zvierat; **zjemnenie** metód na zvieratách - obmedzenie utrpenia a stresu zvierat).*

Platforma bude usilovať o členstvo štátneho, akademického, priemyselného a verejného sektoru (organizácií zaoberajúcich sa ochranou zvierat a dobrých životných podmienok zvierat (welfare)).

Prostredníctvom svojich predstaviteľov bude propagovať alternatívne metódy, napomáhať ich aplikácii do praxe a zvyšovať všeobecné povedomie o dostupných alternatívnych metódach obmedzujúcich testovanie na zvieratách. Zabezpečí komunikáciu s národnými a medzinárodnými inštitúciami a skupinami s podobným zameraním a záujmom o problematiku. Bude sa podieľať na organizácii vedeckých a populárno-vedeckých podujatí v oblasti toxikológie a farmácie a tiež prispievať k šíreniu vedomostí o alternatívnych metódach a princípoch 3Rs.