

REFERENCES

1. Drebot, L.M. (2001). Patomorfologichna kharakterystyka limfotlandulyarnoho aparatu kyshkovoyi trubky u svynei pry nabryakoviy khvorobi [Pathomorphologic characteristic of lymphoglandular apparatus of small intestine edema disease in swine]. *Extended abstract of candidate's thesis*. Kharkiv [in Ukrainian].
2. Peysak, Z. (2008). *Bolezni sviney [Disease of pigs]*. Brest: Brest Printing House [in Russian].
3. Matisse, I., Sirinarumitr, T., & Bosworth, B.T. (2000). Vascular Ultrastructure and DNA Fragmentation in Swine Infected with Shiga-Toxin-Producing Escherichia coli. *Vet. Pathol.*, 37, 318-327.
4. MacLeod, D.L., Gyles, C.L., & Wilcock, B.P. (1991). Reproduction of edema disease of swine with purified shiga-like toxin-II variant. *Vet. Pathol.*, 28, 66-73.
5. Boyce, T.G., Swerdlow, D.L., & Griffin, P.M. (1995). Escherichia coli O157:H7 and the hemolytic uremic syndrome. *N. Engl. J. Med.*, 333, 364-368.
6. Griffin, P.M., & Tauxe, R.V. (1991). The epidemiology of infections caused by Escherichia coli O157:H7, other enterohemorrhagic E. coli and the associated hemolytic uremic syndrome. *Epidemiol. Rev.* 13, 60-98.
7. O'Brien, A.D., Tesh, V.L., Donohue-Rolfe, A., Jackson, M.P., & Keush, G.T. (1992). Shiga toxin: biochemistry, genetics, mode of action, and role in pathogenesis. *Curr Top Microbiol. Immunol.*, 180, 65-94.

УДК 636.09:351.765.4:17.03: [061.24 +061.62]

МАЗУРКЕВИЧ А.Й., д-р вет. наук, проф., член-кор. НААН, e-mail: a.mazurkevich@nubip.edu.ua

Національний університет біоресурсів і природокористування України

РОЛЬ ЛОКАЛЬНИХ КОМІСІЙ З БІОЕТИКИ У ВИРІШЕННІ ПРОБЛЕМ ГУМАННОГО ВІДНОШЕННЯ ДО ТВАРИН В ДОСЛІДЖЕННЯХ ТА НАВЧАННІ

Розглядаються причини зниження уваги дослідників та освітян до умов утримання тварин та використання їх в дослідженнях і навчальному процесі. Пропонуються заходи щодо посилення ролі локальних комісій з біоетики у приведенні умов утримання тварин та використання їх в наукових дослідженнях і навчальному процесі за вимогами вітчизняних і міжнародних стандартів.

Ключові слова: комісії з біоетики, тварини, ветеринарна медицина, право.

Вступ. У вітчизняних закладах освіти і науки на шляху інтеграції до європейських стандартів останнім часом виникають проблеми, пов'язані із гуманним поводженням з тваринами у науковій та освітянській сфері.

Питання це зовсім не нове. З часу прийняття Європейської конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (Страсбург, 1986 р.), яку також підписала Україна, напрацьовано достатньо нормативно-правових документів [1–7]. Питання гуманного поводження з тваринами активно обговорюються в публікаціях [8],

на численних форумах і виробничих нарадах. Приймаються все нові і нові постанови, рішення і рекомендації.

Разом з тим, як свідчать події останнього часу, вітчизняним науковцям все важче вдається відстоювати можливість публікувати у зарубіжних цитованих наукових виданнях результати власних досліджень, отриманих в експериментах на тваринах. Зокрема, для таких публікацій необхідно надавати експертні висновки, видані локальними комісіями з біоетики. Проте висновки чинних вітчизняних комісій з біоетики не беруться до уваги зарубіжними видавцями. Це стосується не тільки галузі ветеринарної медицини. Основні причини цього пояснюють неналежним оформленням висновків, невдалим оформленням статті і т.д. Відтак публікації, які часто містять результати світового рівня, залишаються невідомими для світової наукової спільноти. Автори вишукують найнеймовірніші засоби, щоб все ж опублікуватися, на що витрачаються час, нерви і кошти.

Основна ж причина цього явища криється у відсутності належного відношення вітчизняних науковців та освітян до проведення досліджень з використанням тварин без врахування загально прийнятих міжнародних стандартів щодо гуманного відношення до утримання та використання тварин як в дослідженнях, так і навчанні. На жаль, коли європейська спільнота розробляла і вдосконалювала стандарти поводження з тваринами в побуті, дослідженнях та навчанні, не всі вітчизняні дослідники та освітяни з різних причин ігнорували основні принципи біомедичної етики європейців, вважаючи їх далекими від здійснення в Україні і навіть шкідливими для розвитку досліджень. Зокрема, у ЗМІ зустрічаються не зовсім об'єктивні висловлювання з приводу боетичних проблем: «Біоетику легко висміяти, набагато складніше її пояснити. Сита й заможна Європа і ще більш сита й багата Америка розробили свої правила, які значною мірою вірні, але для виконання яких потрібні величезні кошти. Ми повинні апробувати ці правила у себе. Проте за відсутності грошей це принципово неможливо» [9]. Подібні висловлювання непоодинокі і вони не сприяють впровадженню європейських стандартів у вітчизняний простір. І саме цей фактор використовується для того, щоб нічого не робити для поліпшення умов утримання тварин віваріях та клініках ветеринарної медицини, вдосконалення методів досліджень з метою гуманного відношення до тварин.

Прості розрахунки показують, що витрати на утримання тварин та їх використання в дослідженнях та навчанні за європейськими стандартами, на наш погляд, повністю компенсуються отримуваними об'єктивними показниками в дослідженнях та навчанні. Правила, які прописані в положеннях Європейської конвенції, спрямовані в основному на забезпечення фізіологічних потреб дослідних тварин і, відповідно на гарантоване отримання об'єктивних показників в дослідженнях, а також на захист прав дослідників [10]. Основні з них:

- тварини для експериментів повинні відбиратися на підставі чітко встановлених критеріїв;

- тварини підлягають догляду, і їх страждань, наскільки це можливо, потрібно уникати;
- методи загальної або місцевої анестезії чи інші методи, призначені для максимально можливого усунення довготривалих пошкоджень, болю, страждань або тривоги, застосовуються в кожній процедурі і протягом усього часу експерименту;
- після закінчення будь-якої процедури приймається рішення про збереження тварини в живих або її умертвіння гуманним методом;
- установи-користувачі повинні мати у своєму розпорядженні приміщення та обладнання, яке відповідає видам тварин і використовуваним процедурам, а їх проектна розробка, будівництво та організація діяльності мають дозволяти найефективніше проводити процедури таким чином, щоб отримувати відповідні результати при найменшій кількості використаних тварин із заподіянням їм найменших довготривалих пошкоджень, болю, страждань або тривоги;
- особи, які здійснюють процедури або беруть у них участь, а також особи, які здійснюють догляд за тваринами, що використовуються у процедурах, включаючи контроль, повинні мати відповідну освітню та професійну підготовку.

Більшість із них легко можна виконати, для цього необхідне тільки глибоке розуміння їх важливості для отримання об'єктивних показників, а також сумління самого дослідника.

Таким чином, актуальність питання щодо реалізації положень вітчизняної та зарубіжної законодавчої бази щодо гуманного відношення до тварин, використовуваних в дослідженнях і навчанні, не викликає сумніву.

Мета роботи. Вивчити можливість та умови для реалізації основних вимог вітчизняних нормативно-правових актів щодо гуманного відношення до тварин, які адаптовані до міжнародних стандартів і використовуються в дослідженнях і навчанні з метою наближення їх до чинних стандартів.

Матеріали і методи досліджень. Матеріалом вивчення питання слугувала вітчизняна та зарубіжна законодавча база, нормативно-правові підзаконні акти, досвід діяльності вітчизняних та зарубіжних локальних комісій з біоетики в наукових установах і освітянських закладах, які використовують тварин в дослідженнях і навчальному процесі. В роботі використаний досвід створення і діяльності локальної комісії з біоетики в українсько-нідерландській лабораторії «Акро Вет Лаб», яка проводить випробування ветеринарних препаратів на тваринах на замовлення нідерландської фармацевтичної компанії «Біфар», розташована в с. Пилиповичі Бородянського району Київської області, а також локальної комісії з питань біоетики Інституту фармакології і токсикології НАМН України.

Аналізу і вивченню підлягали наступні матеріали: законодавча база комісії з біоетики (українська та європейська); статутні документи комісії; стандартні операційні процедури (СОП) з прийняття, розгляду документації, видача дозволу (журнал прийому-видачі-зберігання документації); складу

комісії та його обґрунтування; матеріали моніторингу дозволених досліджень (відхилення/поправки до протоколу), інспектування під час досліджень, отримання заключного звіту; наявність та зміст чек-листа інспекції (відвідання) дослідного центру та звіт про візит; договори із замовниками на проведення досліджень (випробувань); заявки (узгоджені з Директивою 2010/63ЕС) та супровідні документи для розгляду матеріалів на проведення досліджень (протокол, форми збору даних і т.п.); наявність матеріалів за результатами експертизи перебігу досліджень, інформації про побічні явища, тощо; умови зберігання документації, наявність архіву для їх зберігання.

Результати досліджень та їх обговорення. Нами розроблений повний пакет вітчизняних нормативних документів та порядок організації діяльності локальної комісії з біоетики, адаптованих до європейських стандартів. Вони регулярно переглядаються і вдосконалюються за консультативної допомоги зарубіжних експертів та аудиторів.

Нині діяльність локальної комісії з біоетики базується на принципах вирішення етичних проблем щодо планів досліджень з використанням відповідних методів і засобів; розробки правил проведення досліджень з використанням тварин на підставі існуючих правил і критеріїв, розроблених за чинними вітчизняними та міжнародними стандартами; контролю за дотриманням правил проведення досліджень з використанням тварин; проведення незалежної експертизи протоколів досліджень з використанням тварин, складання експертних висновків про відповідність плану досліджень етичним нормам, аналіз використання наявних альтернативних підходів в дослідженнях (без використання тварин); надання необхідних консультацій дослідникам в питаннях біоетики; співпраця із міжнародними експертами в питаннях вдосконалення діяльності локальної комісії з біоетики (консультації, обмін інформацією тощо).

Комісія в своїй діяльності користується пакетом нормативних документів (СОПів), якими передбачено стандартизація всіх видів діяльності комісії від її створення, проведення засідань; здійснення етичної експертизи матеріалів, поданих замовником (спонсором) на кожне дослідження; підготовка та обговорення винесення висновків, порядок голосування, взаємовідношення із замовниками (спонсорами) тощо.

Результати експертизи локальної комісії разом із заявками на дослідження, а також пакети документів, які подаються разом із заявкою, зберігаються в архіві Комісії впродовж 5 років.

Висновки та перспективи подальших досліджень:

1. Аналіз досвіду діяльності вітчизняних локальних комісій з біоетики в наукових установах та освітніх закладах, які використовують тварин в дослідженнях та навчанні, та аналіз літературних джерел, присвячених реалізації гуманних методів діяльності вітчизняних комісій з біоетики, виявив великі резерви у поліпшенні цієї діяльності на шляху адаптації до міжнародних стандартів.

2. Основним завданням керівників вітчизняних наукових установ та навчальних закладів має стати приведення умов утримання тварин та використання їх у дослідженнях і навчанні за вимогами чинного вітчизняного законодавства, яке адаптовано до міжнародних стандартів.

3. Локальним комісіям з питань біоетики в тісній співпраці із етичним комітетом МОН України через існуючу дозвільну систему, засоби інформації та навчання необхідно довести до кожного співробітника, який використовує тварин в наукових дослідженнях чи навчанні, інформацію про дотримання чинних вимог щодо захисту тварин від жорстокого поводження з ними, що стане важливим фактором у отриманні вірогідних результатів самих досліджень.

Перспективою подальших досліджень має стати організація заходів щодо приведення діяльності локальних комісій з біоетики, умов утримання дослідних тварин та їх використання з науковою та начальною метою за чинними вітчизняними та зарубіжними стандартами, що в подальшому відкриє можливість публікації результатів досліджень у ветеринарній медицині в цитованих зарубіжних виданнях.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Закон України від 21.02.2006 № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження» // Відомості Верховної Ради України (ВВР). — N 27. — 2006. — 21 лютого.
2. Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку нормативно-правових актів з питань захисту тварин від жорстокого поводження» (28.07.2010 р. № 1585). — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1585-2010-%D1%80>.
3. Наказ Міністерства освіти і науки України від 03.05.2006 N 342.
4. Наказ Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 01.03.2012 N 249, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 березня 2012 р. за № 410/20729. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0416-12>.
5. Спільний наказ Української академії аграрних наук та Державного комітету ветеринарної медицини України № 23 від 29.02.2008 р. «Про створення міжвідомчої комісії з біоетики та біобезпеки». — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1432-13>.
6. Про захист тварин, використовуваних у наукових цілях [Електронний ресурс]: Директива Європейського Парламенту та Ради Європи №2010/63/EU від 22.09.2010 р. — URL eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0063&from=EN
7. Использование животных в научных и учебных целях. - Кодекс здоровья наземных животных./ 24-е издание - М. 2015 г.-глава 7.8, с. 404-424.
8. Добреля Н.В. Правова база для проведення етичної експертизи доклінічних досліджень лікарських засобів з використанням лабораторних тварин / Н.В. Добреля, Л.В. Бойцова, І.В. Данова // Фармакологія та лікарська токсикологія. — 2015. — № 2(43). — С. 95–100. — Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/flt_2015_2_16.
9. Петрик О. Біоетика – вуздечка для науки чи детектор брехні? / О. Петрик // Дзеркало тижня. Україна. — 2002. — № 41.
10. Задорожній О.В. Міжнародне право навколишнього середовища: підручник для ВНЗ / О.В. Задорожній, М.О. Медведева. — К.: Видавничий дім «Промені», 2010. — С. 30–33.

РОЛЬ ЛОКАЛЬНЫХ КОМИССИЙ ПО БИОЭТИКЕ В РЕШЕНИИ ПРОБЛЕМ ГУМАННОГО ОТНОШЕНИЯ К ЖИВОТНЫМ В ИССЛЕДОВАНИЯХ И ОБУЧЕНИИ / Мазуркевич А.И.

Рассматриваются причины снижения внимания исследователей и педагогов к условиям содержания животных и использования их в исследованиях и учебном процессе. Предлагаются меры по усилению роли локальных комиссий по биоэтике в приведении условий содержания животных и использования их в научных исследованиях и учебном процессе по требованиям отечественных и международных стандартов.

Ключевые слова: комиссия по биоэтике, животные, ветеринарная медицина, право.

THE ROLE OF LOCAL COMMITTEES ON BIOETHICS IN SOLVING ISSUES OF THE HUMAN RELATIONSHIP BETWEEN ANIMALS IN RESEARCH AND TRAINING / Mazurkevych A.

***Introduction.** Highlighted reasons for reducing the attention to the conditions of the maintenance of animals and their use in research and educational process, which have become one of the factors of mistrust of foreign institutions to the objectivity of the scientific results.*

***The goal of the work.** To study the possibility and conditions for the implementation of the basic requirements of domestic normative legal acts on humane attitude towards animals that are adapted to international standards and used in research and education with the view of bringing them closer to current standards.*

***Materials and methods.** The material of studying the issue was the domestic and foreign legislative base, normative legal sub-legal acts, experience of domestic and foreign local bioethics commissions in scientific institutions and educational institutions that use animals in research and educational process.*

***Results of research and discussion.** The reasons for the reduction of attention to the conditions of keeping animals and their use in research and educational process, as one of the factors of distrust of foreign institutions to the objectivity of the scientific results that hinders the integration of domestic veterinary science into the European scientific space, is the passivity of scientists and scientific and educational staff to the issue of humane attitude towards animals. Such passivity often leads to unconscious violations of the requirements for the use of animals or unwarranted refusal to use them, even in cases where there are no grounds or contraindications for their use in studies or training, and even in cases where alternative methods are not available. This becomes the reason for biased evaluation of the result in solving the goal. However, the experience of the best research and education units shows that the problem of using or not using animals in research and education is not so much in the level of research funding as in the minds of the researchers themselves. Proposals are being made to strengthen the role of local bioethics commissions in implementing the provisions of current domestic legislation and European standards in matters of humane treatment of animals used in research and educational process.*

Conclusions and prospects for further research:

1. Analysis of the experience of domestic local bioethics commissions in scientific institutions and educational institutions that use animals in research and teaching and analysis of literary sources devoted to the implementation of the humane methods of activity of the domestic bioethics commissions revealed great reserves in improving this activity on the path of adaptation to international standards.

2. The main task of the leaders of domestic scientific institutions and educational institutions should be to bring the conditions for the maintenance of animals and their use in research and training in accordance with the requirements of the current domestic legislation, which is adapted to international standards.

3. Local commissions on bioethics, in close cooperation with the Ethics Committee of the Ministry of Education and Science of Ukraine, through the existing permitting system, means of

information and training, should bring to every employee who uses animals in scientific research or training, information on compliance with the current requirements for the animals protection from ill-treatment.

The prospect of further research should be the organization of measures to bring the local bioethics commissions to work, the conditions for the maintenance of experimental animals and their use with the scientific and initial purpose of current domestic and foreign standards, which will further open the possibility of publishing the results of research in veterinary medicine in the quoted foreign publications.

Keywords: commissions on bioethics, animals, veterinary medicine, law.

REFERENCES

1. Zakon Ukrainy vid 21.02.2006 № 3447-IV “Pro zakhyst tvaryn vid zhorstokoho povodzhennya” [Law of Ukraine of February 21, 2006 N 3447-IV “On Protection of Animals from Cruel Treatment”]. (2006, 21 February). *Vidomosti Verhovnoi' Rady Ukrai'ny – Official Bulletin of the Verkhovna Rada of Ukraine*, 27 [in Ukrainian].
2. Rozporyadzhennya Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 28.07.2010 r. № 1585 “Pro zatverdzhennya pereliku normatyvno-pravovykh aktiv z pytan zakhystu tvaryn vid zhorstokoho povodzhennya” [Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine of July 28, 2010 N 1585 “On Approval of the List of Regulatory and Legal Acts on the Protection of Animals from Cruel Treatment”]. (July 28, 2010). 1585 [in Ukrainian].
3. Nakaz Ministerstva osvity i nauky Ukrainy vid 03.05.2006 N 342 [Order of the Ministry of Education and Science of Ukraine of 03.05.2006 N 342]. (May 03, 2006) [in Ukrainian].
4. Nakaz Ministerstva osvity i nauky, molodi ta sportu Ukrainy vid 01.03.2012 N 249 [Order of the Ministry of Education and Science, Youth and Sport of Ukraine of 01.03.2012 N 249]. (March 01, 2012). *zakon5.rada.gov.ua*. Retrieved from: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0416-12> [in Ukrainian].
5. Spil'nyy nakaz Ukrayins'koyi akademiyi ahrarykh nauk ta Derzhavnogo komitetu veterynarnoyi medytsyny Ukrainy № 23 vid 29.02.2008 r. «Pro stvorennya mizhvidomchoyi komisiyi z bioetyky ta biobezpeky» [Joint Order of the Ukrainian Academy of Agrarian Sciences and the State Committee for Veterinary Medicine of Ukraine No. 23 of February 29, 2008 “On the Establishment of the Interdepartmental Commission on Bioethics and Biosafety”]. (February 29, 2008). *zakon5.rada.gov.ua*. Retrieved from: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1432-13> [in Ukrainian].
6. Dyrektyva Yevropeys'koho Parlamentu ta Rady Yevropy vid 22.09.2010 r. №2010/63/EU “Pro zakhyst tvaryn, vykorystovuvanykh u naukovykh tsilyakh” [Directive of the European Parliament and of the Council of the European Union of 22.09.2010 N 2010/63 / EU “On the protection of animals used for scientific purposes”]. *eur-lex.europa.eu*. Retrieved from: eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0063&from=EN [in Ukrainian].
7. Ispol'zovanie zhivotnyh v nauchnyh i uchebnyh celjah [Use of animals for scientific and educational purposes]. *Kodeks zdorov'ja nazemnyh zhivotnyh – Terrestrial Animal Health Code*. (2015). (24th ed.). Moscow: WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH [in Russian].
8. Dobrel'ya, N.V., Boytsova, L.V., & Danova, I.V. (2015). Pravova baza dlya provedennya etychnoyi ekspertyzy doklinichnykh doslidzhen' likars'kykh zasobiv z vykorystannyam laboratornykh tvaryn [Legal basis for conducting of ethical examination of preclinical research of medicinal products using laboratory animals]. *Farmakologija ta likars'ka toksykologija – Pharmacology and drug toxicology*, 2(43), 95-100. Retrieved from: http://nbuv.gov.ua/UJRN/flt_2015_2_16 [in Ukrainian].
9. Petryk O. (2002). Bioetyka – vuzdechka dlya nauky chy detektor brekhni? [Bioethics – science bridle or lie detector?]. *Dzerkalo tyzhnja. Ukrai'na – Mirror of the week. Ukraine*, 41 [in Russian].
10. Zadorozhny, O.V., & Medvedeva, M.O. (2010). *Mizhnarodne pravo navkolysn'oho seredovyshcha: pidruchnyk dlya VNZ [International Environmental Law: Textbook for Higher Educational Institutions]*. Kiev: Vydavnychyj dim “Promeni” [in Ukrainian].