



Европейска
комисия

С грижа за животните, в стремеж към по-добра наука

ДИРЕКТИВА 2010/63/ЕС
ОТНОСНО ЗАЩИТАТА НА ЖИВОТНИТЕ,
ИЗПОЛЗВАНИ ЗА НАУЧНИ ЦЕЛИ

**СТРУКТУРИ ЗА ХУМАННО
ОТНОШЕНИЕ КЪМ ЖИВОТНИТЕ
И НАЦИОНАЛНИ КОМИТЕТИ**

Нито Европейска комисия, нито което и да е лице, действащо от името на Комисията, носят отговорност за начина, по който би могла да бъде използвана съдържащата се в настоящата публикация информация.

Люксембург: Служба за публикации на Европейския съюз, 2018 г.

© Европейски съюз, 2018 г.

Повторното използване е разрешено, при условие че се посочи източникът.

Политиката на повторно използване на документите на Комисията е регламентирана с Решение 2011/833/ЕС (ОВ L 330, 14.12.2011 г., стр. 39).

За използването или възпроизвеждането на снимки или други материали, за които ЕС не е носител на авторското право, трябва да се иска разрешение направо от носителите на това право.

Print ISBN 978-92-79-80611-7 doi:10.2779/18996 KH-04-18-235-BG-C

PDF ISBN 978-92-79-80637-7 doi:10.2779/295799 KH-04-18-235-BG-N

Национални компетентни органи за изпълнението на Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели

Работен документ относно структурите за хуманно отношение към животните и националните комитети с цел изпълнение на изискванията на директивата

Брюксел, 9—10 октомври 2014 г.

Комисията създаде Експертна работна група (ЕРГ) за изготвянето на насоки за структурите за хуманно отношение към животните и националните комитети с цел изпълнение на изискванията по членове 26, 27 и 49 от Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели. Всички държави членки и основните заинтересовани организации бяха поканени да определят експерти, които да участват в работата. ЕРГ заседава на 11—12 юни 2014 г.

Целите на ЕРГ бяха разработването на насоки и принципи на добри практики по отношение на изискванията на директивата за структурите за хуманно отношение към животните и националните комитети за улесняване на изпълнението на директивата.

Настоящият документ е резултат от работата на срещите на ЕРГ, обсъжданията с държавите членки, както и от правния принос от страна на Комисията. Той беше одобрен от националните компетентни органи за изпълнението на Директива 2010/63/ЕС по време на заседанието им на 9—10 октомври 2014 г.

Непоемане на отговорност:

Представеният по-долу документ е предназначен да даде насоки за подпомагане на държавите членки и други участници, засегнати от Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели, да достигнат до общо разбиране на разпоредбите, съдържащи се в директивата, както и за улесняване на нейното изпълнение. Всички коментари следва да бъдат разглеждани в контекста на посочената Директива 2010/63/ЕС. В насоките се дават някои предложения как да се постигнат изискванията на директивата. Съдържанието на документа не налага допълнителни изисквания, извън тези, определени в директивата.

Единствено Съдът на Европейския съюз притежава правомощията да тълкува правото на ЕС с правнообвързваща сила.

Съдържание

Въведение	3
Съответните членове от Директива 2010/63/ЕС	4
Структури за хуманно отношение към животните	6
<i>Ползите от ефективна структура за хуманно отношение към животните</i>	6
<i>Организационна структура, състав и компетенции, изисквани от структурите за хуманно отношение към животните</i>	7
<i>Изпълнение на изискванията на структурата за хуманно отношение към животните от дребните развъдчици, ползватели и доставчици</i>	11
<i>Изпълнение на задачи на структурата за хуманно отношение към животните</i>	11
<i>Насърчаване на културата на грижи</i>	19
<i>Постигане на ефективна структура за хуманно отношение към животните</i>	21
Национални комитети	26
<i>Ползите от ефективен национален комитет</i>	26
<i>Състав и организационни структури на националните комитети</i>	27
<i>Изпълнение на задачите на националния комитет</i>	29
<i>Осигуряване наличието на ефективен национален комитет</i>	32
<i>Улесняване на обмена на информация на равнище ЕС</i>	32

Въведение

Целта на настоящия документ е да предостави информация на всички участници в надзора и в грижите и използването на животни в научни процедури за начина, по който могат да бъдат изпълнени изискванията на директивата, свързани с устройството и работата на структурата за хуманно отношение към животните (СХОЖ) (членове 26 и 27) и националния комитет (член 49).

В директивата е посочено, че на съображенията, свързани с хуманното отношение към животните, следва да се отдава най-висок приоритет в контекста на отглеждането, развъждането и използването на животни. Един от механизмите на директивата за постигането на тази цел, е създаването на СХОЖ във всеки обект (с потенциално изключение за малките обекти, които могат да изпълняват задачите на СХОЖ по други начини). СХОЖ предоставят вътрешен надзор и насоки за ежедневното прилагане на „трите R“ (заместване, намаляване и облекчаване), извършват мониторинг на текущата работа и преглед на резултатите от работата, и могат да имат положителна роля при подготовката на дадено предложение за проект.

За общественото доверие също така е важно да се осигурят равни условия за всички, които участват в дейности по придобиване, отглеждане, настаняване, грижи и използване на животни във всяка държава членка, и да се осигури съгласуван подход към оценката на проекта и прилагането на „трите R“. Държавите членки следва да разполагат с необходимите структури и инструменти за изпълнението на тези цели чрез използването на националния комитет, както е целесъобразно.

Както СХОЖ, така и националните комитети играят основна роля при установяването и поддържането на подходящия климат за полагане на грижи в общността на ползвателите на животни, често наричан на практика, и вследствие на това — и в настоящия документ, „култура на грижи“.

Въпреки че СХОЖ могат да имат принос в процеса на подаване на заявления за проекти, оценката на проектите е напълно отделно изискване съгласно директивата. Една по-ранна ЕРГ е разработила насоки за оценка и ретроспективна оценка на проекта, които бяха одобрени от националните компетентни органи за изпълнението на Директива 2010/63/ЕС на срещата им през септември 2013 г.¹ Предназначението на настоящия документ с насоки не е да повтори или да възпроизведе информацията, съдържаща се документа с насоки за оценка на проекта и ретроспективна оценка.

¹ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/bg.pdf

Структура за хуманно отношение към животните

Съображение 31

“На съображенията, свързани с хуманното отношение към животните, следва да се отдава най-висок приоритет в контекста на отглеждането, развъждането и използването на животни. Следователно развъдчиците, доставчиците и ползвателите следва да имат структура за хуманно отношение към животните, чиято основна задача е да се съсредоточи върху предоставянето на консултации по въпроси на хуманното отношение към животните. Структурата следва да следи разработването на проекти и резултатите от тях на равнището на обекта, да насърчава климат на полагане на грижи и да предоставя средства за практическо прилагане и своевременно изпълнение на последните технически и научни достижения във връзка с принципите на заместване, намаляване и облекчаване, с цел да се подобри преживяното от животните. Консултациите, предоставени от структурата за хуманно отношение към животните, следва да се документират надлежно и да са достъпни за преглед по време на инспекции.“

Член 26 — Структура за хуманното отношение към животните

„1. Държавите членки гарантират, че всеки развъдчик, доставчик и ползвател създава структура за хуманното отношение към животните.

2. Структурата за хуманно отношение към животните включва най-малкото лицето (или лицата), отговарящо(и) за хуманното отношение и грижите за животните,

а в случай на ползвател — и представител на научните среди. Структурата за хуманно отношение към животните получава принос и от посочения ветеринар или от експерта, посочен в член 25.

3. Държавите членки могат да разрешат на дребните развъдчици, доставчици и ползватели да изпълняват задачите, определени в член 27, параграф 1, с други средства.“

Член 27 — Задачи на структурата за хуманно отношение към животните

„1. Структурата за хуманно отношение към животните изпълнява най-малко следните задачи:

а) съветва персонала, работещ с животни, по въпроси, свързани с хуманното отношение към животните, във връзка с тяхното придобиване, настаняване, използване или грижите за тях;

б) съветва персонала относно прилагането на изискването за заместване, намаляване и облекчаване и поддържа неговата

осведоменост относно технически и научни достижения по отношение на прилагането на това изискване;

в) установява и осъществява преглед на вътрешните оперативни процеси по отношение на наблюдението, отчитането и последващия контрол във връзка с хуманното отношение към животните, настанени или използвани в обекта;

г) следи развитието и резултатите от проектите, като взема предвид последиците върху използваните животни, и определя и посочва елементите, които допринасят допълнително за заместването, намаляването и облекчаването; и

д) дава съвети относно схеми за повторно настаняване, включително подходящата социализация на животните, които следва да се настанят повторно.

2. Държавите членки гарантират съхраняването на информация за всички консултации, предоставени от структурата за хуманно отношение към животните, и на взетите решения по отношение на тези консултации за най-малко три години.

Съхраняваната информация се предоставя на разположение на компетентния орган при поискване.“

Национални комитети

Съображение 48

„Необходимо е да се осигури съгласуван подход по отношение на стратегиите за оценка и преглед на проектите на национално равнище. Държавите членки следва да създадат национални комитети за защита на животните, използвани за научни цели, които да предоставят консултации на компетентните органи и структурите за хуманно отношение към животните, с цел да се насърчи прилагането на принципите на заместване, намаляване и облекчаване. Мрежа от национални комитети следва да играе роля в обмена на най-добри практики на равнището на Съюза.“

Член 49 — Национален комитет за защита на животните, използвани за научни цели

„1. Всяка държава членка създава национален комитет за защита на животните, използвани за научни цели. Той съветва компетентните органи и структурите по хуманно отношение към животните по въпроси, свързани с придобиването, развъждането, настаняването, полагането на грижи и използването на животни при процедури и осигурява обмен на най-добрите практики.

2. Националните комитети, посочени в параграф 1, обменят информация относно действието на структурите за хуманно отношение към животните и оценка на проектите, както и най-добра практика в рамките на Съюза.“

Структури за хуманно отношение към животните

Ползите от ефективна структура за хуманно отношение към животните

Ефективната СХОЖ има много предимства както за животните, така и за науката, а също така и за служителите, работещи с животни. Тя допринася за обекта, като:

- подобрява хуманното отношение към животните, включително подобрява практиките за настаняване, отглеждане, развъждане, грижи и използване;
- възприема водеща роля в насърчаването на хуманното отношение към животните и отговорните грижи и използване на животните, развъждани, гледани или използвани за научни процедури, включително и консултации относно планираната работа и работата, която вече е в ход;
- съветва относно добрата практика и осигурява, че тя се изпълнява по подходящ начин;
- създава форум от критично значение за осигуряване на ежедневното прилагане на „трите R“;
- осигурява мотивация и подкрепа за хуманното отношение към животните и „трите R“;
- съветва относно процеса за кандидатстването на проект, по-специално насърчаване на „трите R“, с непрекъснат принос с напредването на проектите;
- представлява главна точка за контакт относно всякакви конфликти между хуманното отношение към животните и науката;
- подобрява връзката и комуникацията между учените и полагащите грижи/техниците за животните;
- влияе на управленския персонал, за да се осигури предоставянето на устойчиви ресурси, които да позволят постигането на добри научни резултати и хуманно отношение към животните;
- осигурява осъществяването на ефективна връзка с националния комитет;
- насърчава науката за лабораторните животни посредством комуникация с околните външни заинтересовани страни;

- подобрява общественото доверие в качеството на научната работа и грижите, предоставяни в обектите;
- стимулира създаването на добра култура на грижи;
- подобрява качеството на науката.

Организационна структура, състав и компетенции, изисквани от структурите за хуманно отношение към животните

Минималните задачи на СХОЖ, определени в директивата, обхващат широк кръг от технически, научни и управленски въпроси, които изискват участие на персонал с широк спектър от знания, умения и опит. Минималното членство, посочено в член 26, се състои от лице(а), отговорно(и) за хуманното отношение към животните и за полагането на грижи за тях, и в случая на обекти потребители — от научен работник, с участие на посочения ветеринар².

Организационна структура

Съществуват много фактори, които могат да повлияят на оптималната организационна структура на СХОЖ, включващи:

- вид на обекта (развъдчик, доставчик, ползвател);
- големина на обекта, включително броя и сложността на животинските отделения, както и числеността на персонала;
- област на изследвания;
- брой и вид на проектите и процедурите;
- животински видове и брой на използваните животни;
- институционална структура и организация — напр. няколко на брой обекта на различни места;
- управленски метод и организационна структура;
- институционална ангажираност (напр. разпределение на ресурсите);
- институционална култура на грижи — която може да варира в зависимост от вида на обекта, например академична институция спрямо промишлен обект или публичен спрямо частен;
- допълнителни мисии и задачи, възложени на СХОЖ в дадения обект.

В големи сложни обекти задачите на СХОЖ често са разделени на по-малки компоненти, постигани посредством специализирани подгрупи, съсредоточени върху дадена тема (напр. подгрупа за облагородяване на околната среда), които докладват на главната СХОЖ.

² Когато в този документ се използва терминът „посочен ветеринар“, той се отнася както за „посочен ветеринар“, така и за „подходящо квалифициран експерт, според случая“, както е предвидено в член 25 от директивата.

Основни компетенции

За да се позволи изпълнението на задачите и реализиране на всички ползи от дадена ефективна СХОЖ, членството следва да включва принос от персонал с подходящо ниво на познания, разбиране и експертни знания и умения в редица ключови области. Изискваните компетенции могат да варират в зависимост от конкретните въпроси, разглеждани от СХОЖ в даден момент, като от време на време може да е необходимо привличане на допълнителен експертен опит.

Обекти потребители

- съответното законодателство;
- етология на животните, отглеждане, грижи, здраве и хуманно отношение към всички видове в рамките на обекта, включително практики за облагородяване на жизнената среда;
- всяко от „трите R“, свързано с работата в обекта;
 - алтернативи за заместител;
 - намаляване чрез подходящо проектиране на експеримента и статистически данни; ефективни програми за развъждане;
 - облекчаване, като се отдава нужното внимание на прилагането на принципите за облекчаване през целия живот на животните, използвани за развъждане и/или научни процедури, включително методи за намаляване на болката, страданието и дистреса (напр. упойка, болкоуспокоителни), както и определяне на хуманните граници;
- оценка на хуманното отношение към животните (включително признаване на болката, страданието и дистреса);
- умъртвяване по хуманен начин;
- всички процедури и животински модели, използвани в обекта;
- научните дисциплини, по които се извършват изследвания в обекта.

Допълнителните експертни знания и умения, които могат да подобрят ефективността на СХОЖ, включват:

- комуникационни/междупличностни умения (включително представяне, лидерство, влиятелност, организационни качества, разбиране на колективната отговорност);
- образователни умения;
- умения за осигуряване на качеството/одит, когато е приложимо.

Обекти за развъждане и доставка

В сравнение с обектите потребители, обектите за развъждане и доставка осъществяват по-ограничен спектър от дейности. Поради това основната изисквана компетентност може да бъде с по-малък обхват. Въпреки това, за особено важно се счита следното:

- съответното законодателство;
- отглеждане, грижи, здраве и хуманно отношение към животните от всички видове (включително генетично изменени животни, когато е целесъобразно) в рамките на обекта, включително практиките за облагородяване на жизнената среда;
- „трите R“, по-специално облекчаването и намаляването в контекста на прилагането им през целия живот на животните, използвани в процедури за развъждане;
- оценка на хуманното отношение към животните (включително признаване и намаляване на болката, страданието и дистреса), определени стратегии за намеса при развъждане и здравни въпроси, както и хуманно умъртвяване;
- опит в животновъдни практики.

Състав — включването на по-широко членство

С оглед на изискванията за широки познания, като цяло ще е необходимо по-широко членство от минималното, изисквано в член 26, като изключение вероятно ще бъдат малките обекти с няколко животни и/или малък брой научни проекти/процедури.

Членството следва да бъде достатъчно гъвкаво, за да се осигури, че всички аспекти са обхванати — в случая на научен принос, това може да варира в зависимост от научните въпроси за обсъждане. Може да се разгледа възможността за структурирано използване на външни мрежи и експерти, които да допълват основното членство на СХОЖ в случай на необходимост.

Въпреки че членуването в СХОЖ не изисква ветеринарен лекар, участие на такъв се изисква от директивата, тъй като се счита за много ценно. Поради това редица държави членки са разпоредили официалното им включване в техните СХОЖ.

Независимите членове (от обекта или от другаде) също се считат за важни, като начин за включване на по-широки възгледи и за насърчаване на прозрачността. Съществуват няколко категории такива членове. Те могат да бъдат експерти от съответна област (например поведение на животните или заместваща технология), от друга научна дисциплина или да бъдат пълни лаици. Те могат да бъдат независими от обекта или науката или и от двете.

Ползите от по-широкото членство включват

- налични съвети в по-широк спектър от въпроси, свързани с науката, „трите R“, хуманното отношение към животните и техническите проблеми, които водят до подобрения както на хуманното отношение към животните, така и на науката, а

също и в определяне на възможностите за заместване на животните, намаляване на страданията и прецизиране на процедурите;

- подкрепата за специфични дейности може да бъде разпределена в подгрупи, например с цел максимално използване на ресурсите и времето на персонала;
- група от членове научни работници, от която да се избира, може да допринесе за преодоляване на евентуалните конфликти на интереси в определени изследователски области;
- наличието на повече членове води до достъп до по-широка база от контакти (както в рамките на обекта, така и извън него);
- то спомага за постигането на по-добра информираност и за подкрепа на ролята на СХОЖ в обекта;
- участието на независими членове ще внесе нова гледна точка, ще допринесе за откритост и прозрачност и ще постави предизвикателство пред запазването на статуквото;
- представяне от висшето ръководство може да осигури подкрепа за СХОЖ в обекта;
- налична е „критична маса“ от експерти, която ще предостави по-голяма възможност за обсъждане на въпроси, свързани с добрата практика, и ще набележи допълнителни възможности за изпълнение на „трите R“.

Предизвикателствата на по-широкото членство включват

- натиск върху ресурсите (време, хора, парични средства);
- ефективността може да пострада — вземането на решения може да става по-трудно или по-бавно поради участието на повече хора и гледни точки, особено в големите сложни организации;
- поддържане на баланса на различните компетенции в рамките на членството в СХОЖ;
- размиване на отговорността („ще го свърши някой друг“);
- поддържане на балансиран принос на персонала, полагащ грижи за животните, и научния персонал;
- запазване на поверителността.

Следва да се определи подходящия размер и организационна структура за всеки обект с оглед на неговата сложност и необходимите умения, като се вземат предвид потенциалните ползи и предизвикателствата. Тези определяния следва да доведат до „оптимален размер“, който да улеснява пълното реализиране на целите на СХОЖ. Той следва да осигури ефикасен преглед на полагането на грижи и използването на животните и участие от всички служители, както и да допринесе за подобряване на хуманното отношение към животните, ефективното изпълнение на „трите R“ и по-добрата наука.

Изпълнение на изискванията на структурата за хуманно отношение към животните от дребните развъдчици, ползватели и доставчици

В директивата няма определение какво представлява „малък“ обект. Две държави членки са представили определение за такива обекти — единият е обект с по-малко от 10 души персонал, другият е с по-малко от 5 души персонал и с използване на по-малко от 50 животни годишно.

В много държави членки се очаква всички обекти, независимо от големината им, да спазват изискванията на членове 26 и 27, посредством създаването на СХОЖ.

Въпреки това, в държавите членки, в които на дребните развъдчици, доставчици и ползватели се разрешава да изпълняват чрез други средства задачите на СХОЖ, определените задачи трябва да бъдат изпълнени дори ако там няма създадена официална СХОЖ в съответствие с член 27 от директивата.

Едно от главните предизвикателства в по-малките обекти е осигуряването на всичките умения и компетенции, необходими за осъществяването на ефективна СХОЖ. Такива обекти често прибягват до външни ресурси, за да запълнят евентуалните пропуски.

Външния принос може да разшири базата от знания, тъй като малките обекти могат да бъдат изложени на по-голям риск да не бъдат актуални по отношение на развитието в областта на науката за лабораторните животни.

Такъв външен принос може да бъде под формата на:

- използване на външни експерти за специфични умения за всеки отделен случай, по-специално по задълбочени научни аспекти;
- обединяване на ресурсите с други малки организации;
- използване на СХОЖ на по-големи обекти.

Важно е задачите да са целенасочени и пропорционални, за да се отговори на местните нужди.

Някои малки обекти, особено при наличие на сходства, напр. работа по селскостопански животински видове, са обединили ресурси и са разработили споделени задачи за СХОЖ.

Ефективното справяне с потенциални конфликти на интереси може да се окаже предизвикателство, особено когато ресурсите са поделени между организациите.

Посоченият ветеринар разполага с много от необходимите умения и може да допринесе за ефективното изпълнение на задачите.

Изпълнение на задачи на структурата за хуманно отношение към животните

Всяка СХОЖ следва да разработи ефективно техническо задание, което да осигури яснота на ролите и отговорностите, както и йерархичното ниво на всеки в обекта.

Те следва да бъдат одобрени и ясно да се подкрепят от ръководството на обекта. Важно е целият персонал да е наясно със съществуването и ролята на СХОЖ, както и че се насърчава даването на предложения и представянето на нейно внимание на бъдещи загриженост въпроси. Такава информация може да се доставя във въвеждащите учебни материали за нови служители.

Необходима е ефективна комуникационна рамка (често разработена съгласувано с лицето, отговорно за информацията (член 24, параграф 1, буква б)), за да се осигури ефикасното разпространение на информация в рамките на обекта и към други учени/организации извън него, когато това е целесъобразно.

Насоки относно изпълнението на петте ключови задачи на СХОЖ са дадени по-долу.

i. Съветване на персонала, работещ с животни, по въпроси, свързани с хуманното отношение към животните, във връзка с тяхното придобиване, настаняване, грижи и използване

СХОЖ следва да бъде форумът, на който нови или преразгледани практики, свързани с грижите и използването на животни, могат да се разглеждат и одобряват. СХОЖ може вътрешно да развие специфични практики, като взема предвид информацията от различни вътрешни и външни източници, такива като нови публикации, участие в събития за продължаващо професионално развитие (ППР) и контакти с други учени/обекти.

• Разработване на местни политики и стандарти, включващи стандартни оперативни процедури (СОП)

СХОЖ често разглежда и одобрява вътрешни стандарти и практики по аспекти на полагането на грижи и използването и предлага актуализации при появата на нови знания и подобрени практики. Например, тя може да дава насоки относно: най-прецизираните методи за администриране и вземане на проба (напр. обеми, начини) за използвания животински вид; оценка на тежестта; управление на неблагоприятните въздействия, включително вредни генетично изменени (ГИ) фенотипи; облагородяването на средата, социализация и стратегии за аклиматизиране; използването на животни в дивата природа.

СХОЖ може да разработи съвети как да се работи с изключения от стандартните практики (напр. изискване за индивидуално настаняване) и как такива изключения се проследяват, за да се оцени въздействието върху животните.

Тя може също така да разгледа и елементи, свързани с транспорта (напр. пригодност на превозвачите, климатични въпроси, местни въпроси, свързани с обекта) и по-специално тези въпроси, които не са обхванати от други законодателни актове и които могат да имат отрицателно въздействие върху хуманното отношение към животните.

- **Разпространяване на информация относно стандарти и политики в рамките на обекта**

СХОЖ има значителна роля, често в комбинация с лицето, отговорно за осигуряването на достъп до информация (член 24, параграф 1, буква б)), за да се гарантира, че служителите са информирани добре за изискванията на обекта, свързани с практиките за хуманно отношение към животните, полагане на грижи и използване, и че тези практики се прилагат. Подобрения или промени в практиките, свързани с „трите R“, трябва да бъдат представяни на вниманието на съответния персонал навреме и да бъдат проследявани, за да се направи оценка на въздействието на такива промени.

Може също да се обмисли създаването на външен научен консултативен съвет, който заседава най-малко веднъж годишно, за да разгледа практиките за хуманно отношение към животните, използване и грижи, както и ефективността на СХОЖ.

Използването на постоянни теми в дневния ред (напр. здравни доклади от посочения ветеринар) се счита за полезно, за да се подпомогне разпространението на информация за новите тенденции в подобряването на здравето и хуманното отношение към животните в обекта.

Въпросите, които могат да бъдат разглеждани, включват: източник на животни, здравен статус, избягване на образуването на излишък от животни и насърчаване на обмена на органи/тъкани.

- ii. **Съветва персонала относно прилагането на изискването за заместване, намаляване и облекчаване и поддържа неговата осведоменост относно технически и научни развития по отношение на прилагането на това изискване;**

СХОЖ може да подходи към тази задача по редица начини, например чрез

- разработването и приноса към насоки относно прилагането на „трите R“ за включване в образователната и учебната рамка, включително и ППР за обекта;
- идентифициране и разпространение на добри практики в областта на „трите R“, напр. подобряване на проектирането на опитите и оптимизиране на големината на групите;
- установяване на процедури за признаване и възнаграждаване на инициативи за „трите R“ и прилагането им на практика;
- интердисциплинарни инициативи в областта на „трите R“, напр. работни семинари, обединяващи специалистите/експертите *in vivo* и *in vitro*, за да се изследват възможности за „трите R“;

- вътрешно обсъждане и анализ за идентифициране на области за бъдещо приоритизиране с цел разработване на решения за „трите R“ в рамките на обекта;
- активно насърчаване на учени, техници и персонал, грижещ се за животните, да работят заедно, за да разработят и приложат облекчения;
- осигуряването на намаляване и заместване е разгледано специално, както и облекчаването — членове с експертен опит в проектирането на опити и развитието на алтернативи могат да предоставят ефективен принос по тези въпроси;
- създаването на култура за „трите R“ в обекта — за допълнителна информация — пример за това как може да се подходи се намира на уебсайта³ на NC3R⁴.

iii. Установява и извършва преглед на вътрешните оперативни процеси по отношение на наблюдението, отчитането и последващия контрол във връзка с хуманното отношение към животните, настанени или използвани в обекта

Механизмите, приети, за да се изпълнят тези изисквания, ще варират значително в зависимост от размера на обекта и на характера и сложността на извършваната работа.

Всички развъдчици, доставчици и ползватели следва да имат въведени и записани процедури за контрол на качеството. Те следва да включват определението, обхвата и задълженията на СХОЖ в рамките на обекта, както и съответните принципи и практики, включително процедури за регистриране, отчитане и управление на съответните въпроси, включително механизми за предотвратяване на повторното появяване на всякакви възникнали проблеми. В тези процедури следва да се вземе предвид включването на специфични прегледи на хуманното отношение към животните (трябва да бъдат взети под внимание какво/кога/как/честотата/отчитането и обратната връзка).

Може да има въведени други управленски практики с акцент върху оперативните процеси, независими от СХОЖ. Въпреки това СХОЖ трябва да са наясно с тези, които оказват въздействие върху хуманното отношение, грижите и използването на животни. Те следва да поискат и получат съответните отчети за такива процеси и да бъдат насърчавани да допринасят и да осигуряват обратна връзка за тях.

Следните предложения са за механизми, които ще помогнат при установяването и извършването на преглед на вътрешни процеси. Те са имали успех в обекти, но приложимостта им зависи от характера на обекта и е малко вероятно някой обект да въведе всички:

³ Институционална рамка за „трите R“ <http://www.nc3rs.org.uk/institutional-framework-3rs>

⁴ Национален център за заместване, облекчаване и намаляване на животните в изследванията (Обединеното кралство)

- официални вътрешни одити за осигуряване на качеството по време на изпълнението на проекти/процедури, които могат да включват принос от СХОЖ;
- одити на специфични проекти/процедури на СХОЖ;
- системи за проследяване на одитните констатации и взетите в отговор мерки;
- стандартна оперативна процедура (СОП) за това как да се отработват, записват и докладват установени при одита неспазване или опасения относно хуманното отношение към животните;
- външни одити на клиенти;
- прегледи на обектите на СХОЖ за настаняване на животни с принос и обратна връзка за научните работници и грижещия се персонал за подпомагане на развитието на добра култура на грижи;
- създаване на канал за (анонимно) докладване, който дава възможност на всеки да докладва за опасения относно хуманното отношение към животните, извън канала за докладване на прякото си ръководство;
- периодични вътрешни прегледи на специфични въпроси, например свеждане до минимум на излишъка от животни, преглед на очакваната спрямо действителната тежест и колко често са достигани хуманните граници;
- преглед на ефективността на въведените системи, които гарантират, че животните се наблюдават по подходящ начин, например ежедневното наблюдение извън клетката на отделните животни, наблюдение на поведението и клиничните признаци и тяхното регистриране чрез използване на „таблици за резултатите“.

Например в документа с насоки на ЕС за рамката за оценка на тежестта⁵ се признава, че приемането на „екипен подход“ за определянето и изпълнението за всяко проучване на протокол за оценка на хуманното отношение към животните е добра практика. В него също така се препоръчва СХОЖ да играе роля при дефинирането на протоколи за оценка на действителната тежест, за да спомогне за осигуряването на последователност. Като помощ за насърчаване на съгласувано използване на системата също така е цитиран процес на проверка, при който се сравняват преценките, направени от различни хора;

- привличането на външни експерти, които да извършат преглед на вътрешните системи и/или съоръжения за животните;
- процеси за докладване и регистриране на въпроси, свързани с хуманното отношение към животните и, ако е необходимо, поставянето на дневен ред на някои опасения:
 - процедури за проследяване на проблеми и осигуряване, че те са били обект на последващи действия и са решени,

⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/bg.pdf

- умение да се използва системата за водене на записи, за да се наблюдават тенденциите/повторното появяване на проблеми,
- осигуряване, че е определено конкретно физическо лице, което да носи отговорност по въпросите, свързани с проследяването и наблюдението;
- система за вътрешни последващи действия на официални инспекции от страна на компетентния орган.

iv. Следи развитието и резултатите от проектите, като взема предвид последиците върху използваните животни, и определя и съветва относно елементите, които допринасят допълнително за заместването, намаляването и облекчаването

СХОЖ може да окаже положително въздействие през всички етапи на даден проект, от етапа на предварително планиране, през официалната процедура на кандидатстване, наблюдаване на текущата работа и по време на последващите действия след приключването на проекта.

Принос към етапа на планирането на проекта и кандидатстването може да предостави възможности за подобряване на качеството на заявленията, да осигури, че „трите R“ се изпълняват, и да определи дали са налице подходящи съоръжения и експертни знания за работата, която предстои да бъде извършена в обекта. Допълнителна информация и предложения могат да се открият в документа „Водещи принципи за добра практика при процедурите за преглед на етичността“⁶. СХОЖ може също така да допринесе по подобен начин към внасянето на предложения за изменения на проекта.

За СХОЖ е полезно да получава отчети от предварителни проучвания за нови области на работа, в които съществува известна несигурност относно последиците от процедурите върху животните.

Средносрочни прегледи на проекти, по-специално за проекти с по-дълъг срок, могат се използват, за да се осигури, че работата се извършва по график и че се използват всички допълнителни възможности за изпълнение на „трите R“.

Извършването на вътрешна оценка/отчети след приключването на проекта дава добри възможности за оценка на действителното въздействие върху животните спрямо предвиденото и за определяне на това дали могат да се идентифицират допълнителни възможности за „трите R“, които да бъдат разпространени. Вж. документа с насоки на ЕС за оценка на проекта и за ретроспективна оценка⁷.

Допълнителните подходи, които могат да бъдат използвани от СХОЖ, включват:

- СХОЖ може да изисква система за отчитането на всякакви неочаквани неблагоприятни последици или смъртни случаи или когато прогнозираните стойности е вероятно да бъдат превишени;

⁶ <http://www.lasa.co.uk/PDF/GP-ERPJuly2010printFINAL.pdf>

⁷ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/bg.pdf

- СХОЖ, в консултации с титулярите на проекти, могат да изготвят програми за наблюдение по мярка за животните, подложени на процедури (вж. също работния документ на ЕС относно рамка за оценка на тежестта, посочен по-горе), които да съдържат:
 - честотата на събитията по наблюдението въз основа на предложената тежест на процедурите (определяне на конкретни стъпки от критично значение в хода на процедурата),
 - обучението, изисквано за лицата, които извършват наблюдение на животни (осигурява способност за разпознаване на нормално/анормално поведение на животните в контекста на прилаганите процедури),
 - контролен списък или образец за индикаторите за хуманно отношение към животните, които ще бъдат оценявани в процеса на наблюдение (напр. официална точкова система за оценяване на хуманното отношение към животните, индикатори, които ясно определят хуманните граници),
 - образец за преглед/обсъждане на констатациите с отговорния научен работник,
 - образец за използване в края на проекта за обратна връзка с СХОЖ;
- СХОЖ може да използва вече наличната информация (например включената в заявления за отпускане на безвъзмездни средства за научни изследвания) за използването на животни, за да се намали дублирането на усилия;
- СХОЖ може да създаде процедури, за да се осигури, че целия съответен персонал е наясно с практиките на СХОЖ по отношение на надзора на проекти, включително когато се изисква информация какъв е форматът ѝ и от кого трябва да се получи. Тя може също така да създаде процедури за повдигане на наболели въпроси и справяне с проблеми (алармиране).

v. Дава съвети относно схеми за повторно настаняване, включително подходящата социализация на животните, които следва да се настанят повторно

Въпреки че повторното настаняване е позволено съгласно условията на директивата (член 19), то следва да се осъществява само когато могат да бъдат изпълнени специфични условия, а именно, че:

- а) здравословното състояние на животните го позволява;
- б) не съществува опасност за общественото здраве, здравето на животните или околната среда;
- в) взети са подходящи мерки за запазване на благосъстоянието на животното.

Следва да се въведат национални насоки (държава членка), допълнени от местни (СХОЖ) насоки за повторно настаняване, тъй като това може да спомогне за свеждане до минимум на неоправдани закъснения, ако се представи възможност за повторно настаняване.

Насоките на СХОЖ следва ясно да определят условията, които трябва да бъдат изпълнени от обекта. Това следва да включва информация за:

- обстоятелствата, при които дадено животно може да бъде повторно настанено;
- как животното е идентифицирано като кандидат за повторно настаняване и как ще се запази/подобри благосъстоянието му чрез включването му в програма за повторно настаняване;
- ветеринарен принос, необходим за процеса, както и всякакви необходими последващи действия;
- подробности за програма по отношение на здравето/използването/превантивната медицина, ако е необходимо;
- повече подробности относно предложената програма за социализиране (да се съгласува с подходящи експерти);
- критериите, въз основа на които да се оценява пригодността на нов собственик/околна среда;
- определени отговорности и свързаните с тях образци на декларации за нови собственици;
- подробности за евентуални програми за последващи действия;
- договорена документация, която да придружава животното;
- как да се предоставят текущи съвети, когато е необходимо, на новите собственици (напр. посредством определено лице за контакт);
- идентифициране на потенциални нови собственици (Забележка: сътрудничеството с благотворителни организации, посветени на животните, които имат експертни знания и опит в областта на схеми за повторното настаняване, се оказва успешно).

Публикация на LASA предоставя допълнителни препоръки за повторното настаняване на кучета⁸.

Други задачи, към които структурата за хуманно отношение към животните може да има принос

Централната роля на СХОЖ в обектите, съчетана с добрия поглед, който тя би трябвало да има по въпросите, свързани с хуманното отношение, грижите и използването на животните, представлява отлична възможност за подпомагане по други подобни задачи в полза на хуманното отношение към животните и науката, ако го позволят ресурсите. Предложените допълнителни задачи, при които СХОЖ могат да имат полезен принос към практиките за хуманно отношение към животните и грижите за тях в даден обект, включват:

- принос към рамката за образование и обучение и нейното съдържание в рамките на обекта; връзка с лицето, отговорно за обучението и компетентността

8

<http://www.lasa.co.uk/PDF/LASA%20Guidance%20on%20the%20Rehoming%20of%20Laboratory%20Dogs.pdf>

(член 24, параграф 1, буква в)), за да се осигури, че разпоредбата за обучението и ППР остава актуална и целесъобразна — СХОЖ може да спомогне за набелязването на въпроси за обучение за актуализиране или опресняване, напр. за анестезията;

- разглеждане на изпълнението на свързано законодателство, като това за превоза на живи животни и биобезопасността;
- принос към развитието и изпълняването на комуникационната стратегия на обекта относно използването на животните — както вътрешна, така и външна;
- принос към определянето на приоритети по отношение на разпределението на средствата в рамките на обектите.

Насърчаване на културата на грижи

Осигуряването на подходяща култура на грижи е в интерес на всички, тъй като това ще насърчи подобряването на хуманното отношение към животните и така ще се подобрят научните резултати, и ще даде на всички участващи в обекта увереност, че предоставянето на висококачествени грижи за животните и практики на използване е важен приоритет.

Самото наличие на съоръжения за ресурси за животните, които отговарят на изискванията на законодателството, няма да осигурят автоматичното наличие на подходящи практики за хуманно отношение към животните, грижи и използване. Всички участващи в грижите и използването на животните следва да са ангажирани с принципите на „трите R“ и да демонстрират грижовно и уважително отношение към животните, отглеждани или използвани за научни процедури. Без подходяща култура на грижи в обекта, е малко вероятно хуманното отношение към животните и научните резултати да бъдат оптимизирани.

Ключовите фактори, които се наслагват, за да се насърчи подходящата култура на грижи в даден обект, включват:

- подходящото поведение и отношение към изследванията на животните от страна на целия ключов персонал е от критично значение. Ръководството следва да познава проблемите, свързани с полагането на грижи и използването на животните, и да се ангажира да осигури високи стандарти за хуманно отношение към животните; персоналът, който действа с необходимото усърдие, поема индивидуална отговорност на всички нива и проявява инициатива за решаването на проблеми, ако има такива. В обобщение — отношение, което не се основава само на спазване на правилата, а и на положителния и проактивен начин на мислене и подход на индивида към хуманното отношение към животните и хуманната наука;
- корпоративно очакване за високи стандарти по отношение на правните и етичните аспекти, както и тези, свързани с хуманното отношение към

животните и „трите R“ при използването на животни, които да се прилагат и да са одобрени на всички равнища в рамките на обекта; Обектът ще поддържа висок стандарт на съоръженията за животни и ще въведе политики за хуманно отношение към животните. За животните ще се полагат добри ветеринарни и технически грижи от добре обучен персонал;

- споделена отговорност (без загуба на индивидуална отговорност) за грижите, хуманното отношение и използването на животните;
- проактивен подход за подобряване на стандартите, вместо само реагиране на проблемите, когато такива възникнат;
- ефективна комуникация в целия обект относно въпросите на хуманното отношение, грижите и използването на животните, както и връзката им с добрите научни резултати;
- важността на спазването се разбира и прилага;
- тези, които имат конкретни роли, знаят своите отговорности и задачи;
- упълномощен персонал за полагане на грижи и ветеринарни лекари — персоналът, грижещ се за животните, и техническият персонал са уважавани и мнението им се взема предвид, а ролите и работата им се подпомагат в целия обект;
- всички мнения и опасения се изслушват и се разглеждат положително. Персоналът на всички нива в организацията следва да бъде насърчаван да поставя наболели въпроси (т.е. следва да съществува „култура без обвинения“), и също така следва да се насърчава доброто взаимодействие и комуникация между изследователите и персонала, грижещ се за животните.

Как може да се развие добра култура на грижи?

Въпреки че културата на грижи следва да присъства на всички нива на обекта, от съществено значение е висшите служители да имат водеща роля и видимо да демонстрират своята ангажираност и подкрепа за добрата култура на грижи в обекта.

Подбор на персонал чрез използване на адаптирани процеси на подбор, които подпомагат разпознаването на желаните характеристики. Тези процеси следва преимуществено да се прилагат за подбор на лицата, които участват в грижите и използването на животните.

Ръководството следва да признава и цени усилията на персонала, да насърчава ефективната култура на грижи, например като част от критериите за оценяване на персонала или чрез разработване на програми за награждаване за инициативи за „трите R“.

Очакванията на обекта по отношение на практиките за хуманно отношение и полагане на грижи следва да бъдат съобщени на целия персонал, а не само на тази част от персонала, която участва пряко в полагането на грижи и използването на животните.

Те следва допълнително да се подчертаят и разширят в уводните и текущите програми за обучение за тази част от персонала, която използва и се грижи за животните.

Насърчаване на разработването на официални и неофициални комуникационни канали между изследователите и персонала за полагане на грижи и техническия персонал за взаимна полза по отношение на науката и хуманното отношение към животните. Насърчаване на връзките с външни обекти с цел разработване и споделяне на добри практики, например покани на гостуващи лектори или организиране на разменени посещения за персонала.

Роля на структурата за хуманно отношение към животните в насърчаването на добра култура на грижи

СХОЖ е в превъзходна позиция за стимулиране на култура на грижи и следва да демонстрира ефективно лидерство в тази област. СХОЖ следва да осигури, в сътрудничество с висшето ръководство, наличието на подходящи структури за насърчаване на подходяща култура на грижи и тяхното редовно преразглеждане за осигуряването на ефективни резултати.

Целият съответен персонал следва да е запознат с ролята на СХОЖ и да бъде насърчаван да допринесе с идеи и инициативи за доразвиване на добрите практики.

СХОЖ следва да създава сътруднически, колегиален и неконфронтационен подход, като същевременно се запазва авторитет и се постига изпълнението на съветите.

Допълнителни предложения за подпомагане на СХОЖ при постигането на добра култура на грижи:

- насърчаване на научните работници да сътрудничат с персонала (и да ценят приноса му) при полагане на грижи за животните;
- предоставяне на информация относно ролята и функциите на СХОЖ за новия персонал и насърчаване на техния принос;
- осигуряване на непрекъснато участие на титулярите на проекти в СХОЖ;
- осигуряване на възможност и насърчаване за всеки член на персонала да повдига въпроси и да присъства на срещите на СХОЖ;
- комуникация с целия персонал (презентации/известия/интернет страница) и популяризиране на „трите R“, подобрения в хуманното отношение към животните, промени в политиката, роли на персонала за полагане на грижи, обучаващия персонал и ветеринарните лекари, както и за самата СХОЖ.

Постигане на ефективна структура за хуманно отношение към животните

Законодателството изисква всеки развъдчик, снабдител или ползвател да създаде СХОЖ. Значителните ползи за благосъстоянието и науката могат да се увеличат, ако

ролите и задачите се изпълняват ефективно. Въпреки това пред осигуряването на ефективност съществуват предизвикателства, на които трябва да бъде отговорено.

Ключовите критични елементи, необходими за постигане на ефективна СХОЖ, са:

Ресурси

Обектът трябва да осигури, че са налични достатъчно ресурси — това включва персонал, разполагащ с достатъчно време, което да посвети на функциите на СХОЖ, помещения за срещи и административна подкрепа.

На членовете трябва да бъде предоставено време да се посветят на задълженията по СХОЖ, включително срещи, действия и последващи действия, както и работа по различни въпроси между срещите.

Персонал/компетенции

- членовете, включително председателят, трябва да притежават лични качества, които предизвикват уважение в техническо/научно отношение;
- независимост на членовете по отношение на ролята на СХОЖ, които нямат конфликти на интереси при обсъжданията и прегледа на проекти;
- мотивирани лица (за предпочитане доброволци), които подкрепят целите на СХОЖ.
- връзки с назованите отговорни лица по директивата (член 20, параграф 2, член 24, параграф 1, член 25, член 40, параграф 2, буква б)) — като алтернатива могат да бъдат включени в по-широко членство или мрежа на СХОЖ;
- членовете на СХОЖ следва да получат подходящо индивидуално въвеждащо обучение и ППР;
- достатъчни делегирани правомощия и видима подкрепа за СХОЖ — с тесни връзки и комуникация с висшето ръководство и със стратегическо положение в щатното разписание на обекта;
- обектите следва да имат ясни и установени механизми за гарантиране на това, съветите на СХОЖ да се възприемат и СХОЖ да има правомощия да разглежда всякакви препоръки, засягащи хуманното отношение към животните, за да се приведат в изпълнение техните решения върху потребителите. Съветите на СХОЖ следва да се зачитат, приемат, изпълняват и проследяват.

Организационна структура

Да гарантира подходяща организационна структура, пропорционална на сложността на обекта

Комуникация/видимост в организацията

Оперативните процеси и методи на работа, включително целите и приоритетите (напр. политики, СОП) на СХОЖ следва да са известни на съответния персонал, както и планираните и насрочени срещи да бъдат с дневен ред, записване на действия и последващи действия.

Създаването на ясни канали за комуникация (формално и неформално) е много важно

- **в обекта:** следва да бъдат въведени механизми за навременно предоставяне на съответната информация на правилните хора. Съветите следва да са фокусирани правилно и да са насочени към точната група. Например:
 - съветите относно облагородяването на жизнената среда за мишки следва да са насочени към всички, които в даден обект развъждат мишки, грижат се за тях или ги използват;
 - съветите за облекчаване на широко използвана техника (напр. вземане на кръв от периферните вени) следва да бъдат насочени към всички изследователски екипи в рамките на институцията, които използват тази техника;
 - съветите за дадена техника или модел, специфични за даден проект, следва да бъдат насочени към изследователския екип, ангажиран с този проект (напр. титуляра на проекта, проектиращ опитите, персонала, изпълняващ процедурата/ите, ветеринарните лекари и персонала, грижещ се за животните, които съветват относно границите и извършват наблюдение на животните).

Полезни за разпространението на съвети се считат вътрешните уебсайтове, но това следва да бъде свързано с индивидуално уведомяване по електронната поща или чрез редовно предоставяне на актуална информация, като бюлетин на обекта/СХОЖ .

- **извън обекта:** например между СХОЖ и националния комитет и други СХОЖ.
- **с компетентния орган,** отговорен за оценката на проекта: в зависимост от местната организация, и когато е целесъобразно, това може да включва взаимодействия за осигуряване на необходимото качество на информацията при кандидатстването на проектите, а при ретроспективните оценки — достъп до съответната информация за всички членове на СХОЖ (включително дневници, бази данни и др.).

Предизвикателства и възможни решения за постигане на ефективна СХОЖ

Предизвикателства	Възможни решения
<p>Недостатъчно ресурси/правомошия/управленска подкрепа — без ефективна власт за справяне с несътруднически лица, или за налагане на възприемането на съветите, или недостатъчни ресурси за предоставяне на препоръки.</p>	<p>Повишена осведоменост на висшето ръководство за ключовите роли и отговорности на СХОЖ може да бъде постигната посредством насърчаване/подкрепа от компетентния орган</p> <p>Посредством обратна връзка от инспекциите (по член 34); Публикувани насоки относно ролята/очакванията на СХОЖ и обектите, напр. спазване на изискванията; Добра култура на грижи; Подходящ състав и умения; Редовни срещи; Ефективно решаване на проблемите; Подходящо образование и обучение</p>
<p>Липса на познаване/разбиране на ролята на СХОЖ; Недостатъчен вътрешен опит; Персонал, който не изявява желание за роля в СХОЖ; Безпокойство относно конфликт на интереси</p>	<p>Признаване на значението на ролята на СХОЖ от ръководството; включване на обсъждането на ролите на СХОЖ във въвеждащите програми, както и периодични оценки.</p> <p>Обучение и ППР за членовете на СХОЖ</p> <p>Внимателно разглеждане на необходимите компетенции (знания, умения и лични качества), както и процес на подбор на членове на СХОЖ въз основа на тях.</p> <p>Анализ на недостига за изискваните умения, и ако е необходимо, подкрепа за намирането на външен експертен опит</p> <p>Избягването на конфликти е от съществено значение: трябва да му се обърне необходимото внимание и да се въведе процес за избягването им</p>
<p>Лоша, неструктурирана комуникация от СХОЖ.</p>	<p>Подкрепа за ефективна информационна стратегия; развиване на тесни връзки и подкрепа за лицето(ата), отговорно(и) за предоставянето на информация</p>
<p>Невъзможност за изразяване на свободно мнение</p>	<p>Целият персонал следва да бъдат насърчаван да повдига въпроси, пораждащи загриженост, без страх от репресии. Следва да се развие институционална култура на нетолерантност към опити за тормоз, за да се улесни свободата да се говори открито и да се повдигат въпроси по проблемите.</p> <p>Председателят следва да се погрижи да осигури, че всички членове на СХОЖ са оправомошени да</p>

	участват активно в заседанията.
<p>На СХОЖ не се гледа сериозно; Съветите не се възприемат или изпълняват</p>	<p>Подходящо оправомощаване на СХОЖ — съветите следва да бъдат възприемани, освен ако има наложителни причини това да не се прави.</p> <p>Определянето на подходящи организационни структури: установяване на специфични/специално пригодени нужди за обекта</p> <p>Избягване на излишната бюрокрация: запазване на дейности, подходящи за обекта; използване на съществуващи инструменти; комбинация от официално и неофициално записване</p> <p>Достатъчни правомощия, но без да се губи „светническата“ роля, както и постигане на баланс между двете.</p> <p>Поддържане на съгласуваност и непрекъснатост: тук може да помогне припокриването на периодите на членство</p> <p>Получаване на обратна връзка относно дадените съвети: извършване на преглед на въздействието от съветите</p>

Национални комитети

Член 49 и съображение 48 от директивата описват изискванията за създаване на национални комитети за защита на животните, използвани за научни цели, във всяка държава членка. Националните комитети следва да съветват компетентните органи и структурите по хуманно отношение към животните по въпроси, свързани с придобиването, развъждането, настаняването, полагането на грижи и използването на животни и да осигуряват обмен на добрите практики.

Националните комитети следва да улесняват съгласувания подход за оценка на проектите, както и да играят важна роля в обмена на добри практики за работата на СХОЖ и оценката на проектите в рамките на държавите членки и на равнището на Съюза.

Въпреки че няколко държави членки са имали национални комитети още преди Директива 2010/63/ЕС, техните функции са се различавали значително. Тези комитети обикновено са отговаряли на искания от компетентния орган, често свързани с аспекти на законодателството, или за разработването на нови политики, например на генетично изменени (ГИ) животни или за съвет по определени видове работа, напр. тежки процедури при примати, различни от хората. Нито един от тях не е имал съществено взаимодействие с местните СХОЖ.

В много държави членки, в момента на изготвяне на доклада (лялото на 2014 г.), националните комитети все още са в много ранен етап на развитие, и дори тези, които съществуват отпреди, са в процес на реструктуриране, за да отговорят на изискванията на новата директива.

Ползите от ефективен национален комитет

- насърчава подходяща степен на съгласуваност и последователност по въпросите, свързани с грижите и използването на животни в държавата членка, посредством регионални структури — и в ЕС;
- насърчава последователността в провеждането на оценки на проекти в държавите членки, особено в тези от тях, в които оценката се извършва от два или повече органа;
- осигурява добра координация във всяка държава членка на съветите/информацията за грижите и използването на животните и между отделните СХОЖ;
- създава ефективна мрежа от контакти със СХОЖ;
- предоставя независима информация за политиките и практиките за хуманно отношение към животните в областта на грижите и използването на животни за научни цели;
- може да допринесе в разработването на насоки за изпълнението на националното законодателство;

- може да улесни обсъждането на грижите и използването на животни за научни процедури сред заинтересованите страни;
- може да предостави централно хранилище и ефективно разпространение на съвременните добри практики на национално равнище.

Допълнителни ползи, отбелязани в зависимост от националната организационна структура и приложимото национално законодателство:

- извършва надзор при провеждането на обучение в държавата членка;
- може да подпомага компетентния орган в ефективната комуникация с широката общественост относно използването на животни за научни цели.

Състав и организационни структури на националните комитети

Състав на комитета

В някои държави членки съставът на националния комитет е описан в националното законодателство.

Членството следва да бъде добре балансирано, за да се насърчава надеждността и доверието между изследователите, групите за хуманно отношение и грижите за животните и широката общественост. Необходимите умения включват хуманно отношение към животните, поведение на животните, опит с животинските видове, ветеринарен опит, етика, наука, алтернативи (трите R), проектиране на опити, законодателство, включително оценка на регулаторната среда/безопасността и защитата на животните.

Членовете следва да се назначават най-вече въз основа на уменията и компетенциите и качествата, с които могат да са полезни на работата на комитета. Каквато и да е тяхната професионална квалификация, членовете би трябвало да са независими при изпълнението на своите функции, а комитетът и неговите членове не би трябвало да са обект на напътствия от друго лице или организация при изпълнението на своите задължения.

Всички членове следва да имат добро разбиране на законодателството и ролите и отговорностите на националния комитет. В зависимост от професионалната квалификация на членовете може да е необходимо известно въвеждащо обучение.

Организационна структура/работни практики

Въпреки че работата на националния комитет следва да бъде независима и безпристрастна, обикновено съществуват тесни връзки с компетентния орган (който може да предоставя административна подкрепа и да участва под формата на членове или наблюдатели).

Организационната структура трябва да бъде добре координирана, за да се гарантира, че всички обекти в държавата членка са включени в работните

планове/комуникационната стратегия за комитета. Това ще бъде особено предизвикателство там, където под националния комитет съществуват редица регионални структури.

С оглед насърчаването на съгласуван подход за оценка на проекти би било полезно поддържането на тясна връзка с компетентния орган, отговорен за извършването на оценката на проекти и предоставянето на разрешения за проекти.

Какво очакват структурите за хуманно отношение към животните от националния комитет?

От националните комитети се очаква да съветват СХОЖ по въпроси, свързани с придобиването, развъждането, настаняването, полагането на грижи и използването на животни в процедури и да осигуряват обмен на добри практики между обектите.

За да изпълняват тези задължения, ще е необходима ефективна комуникация между националния комитет и всички СХОЖ, съчетана с разпространение на информация и обмен на добри практики по съответните теми, например като организационната структурата и работата на СХОЖ, както и развитие в областта на хуманното отношение към животните и „трите R“.

Други фактори, на които националните комитети могат да обърнат внимание с цел постигане на очакванията от СХОЖ, са:

- разработване на често задавани въпроси (ЧЗВ) и насоки относно общи въпроси, повдигнати от СХОЖ;
- развитие на форум за обмен на информация — тук може да помогне използването на модерни ИТ инструменти;
- разработване на общи насоки и/или организация на работни семинари по общи въпроси, повдигнати от СХОЖ;
- развитие на система за пряка (и целева) комуникация със съответното висше ръководство, като директор на институт, за да се установят или укрепят позицията, ролята и значението на СХОЖ, напр. посредством периодичен информационен бюлетин;
- поддържане на осведомеността за текущите инициативи във връзка с грижите и използването на животните, като съответната информация се насочва към СХОЖ. Националният комитет може да действа като информационен възел за ресурси онлайн и контакти с други участници, например като центрове за „трите R“, PARERE⁹, EU NETVAL¹⁰, предоставящите обучение, асоциации за науката за лабораторните животни;
- предоставяне на консултантски услуги в области, които представляват трудност за СХОЖ, напр. как да се разглежда използването на животни в

⁹ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/scientific-advice-stakeholders-networks/parere>

¹⁰ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>

области, които не попадат в рамките на разрешението за проекта или за изследвания, извършвани от учени от ЕС в обекти извън ЕС (които могат и да не функционират в съответствие със стандартите на ЕС и следователно могат да представляват риск за репутацията на техните изходни обекти).

Изпълнение на задачите на националния комитет

В директивата са определени редица цели за националния комитет. Те обаче са много общи и поради това би било полезно да има насоки за осъществяването им на практика.

Основни задачи (член 49)

- осигуряване на точка за връзка и подкрепа на СХОЖ;
- насърчаване на „трите R“ в контекста на съветване на СХОЖ/компетентните органи;
- предоставяне на съвети на компетентните органи (за предпочитане както проактивно, така и последващо);
- разпространение на добри практики;
- обмен на информация за подхода към оценката на проекти за улесняване на съгласуван и хармонизиран подход на национално равнище;
- предоставяне на насоки по специфични теми в областта на придобиването, развъждането, настаняването, полагането на грижи и използването на животни;
- споделяне на информация с други национални комитети.

Допълнителни/незадължителни задачи за разглеждане

- информиране на обществен дебат относно използването на животни за научни цели;
- предоставяне на становища по проекти на законодателство/насоки;
- предоставяне на съвети за бъдещи изследователски области и теми, свързани с грижите и използването на животни;
- предоставяне на научни становища/експертен опит при поискване;
- съветване относно изпълнението на рамката за образование и обучение в държавата членка;
- националните договорености вследствие на транспонирането на директивата могат да предвиждат допълнителни задачи — например предоставяне на съвети по определени видове проекти или съвети по жалби срещу решения относно разрешенията за проекти.

Изпълнение на основните задачи на националния комитет

i. Съветване на структурите за хуманно отношение към животните

Всяка държава членка трябва да улесни достъпа на своя национален комитет до всички СХОЖ в държавата членка.

Националните комитети следва да кореспондират със СХОЖ/националните точки за връзка, за да се осведомят какви съвети/насоки/връзки за комуникация ще бъдат от полза.

Посещения на обекти могат да помогнат на членовете на националния комитет да бъдат по-добре информирани относно въпроси, свързани с използването и грижите за животните при научни процедури, и да предоставят допълнителни възможности за идентифициране на въпроси, по които е желателно съветване.

Да изпълняват ефективно своята съветническа роля, националните комитети се нуждаят от ефективна комуникационна стратегия, която може да включва например:

- срещи с компетентните органи (особено когато участват няколко компетентни органа);
- срещи с представители на СХОЖ;
- създаване на мрежа на СХОЖ за улесняване на комуникацията към/от/и сред СХОЖ.

Националният комитет може също така:

- да одобрява и разпространява материали с полезни насоки;
- да разработва информационен портал и дискуссионен форум за СХОЖ;
- при необходимост, да привлича допълнителни експерти/създава експертни работни групи, които да разработват съвети по конкретни въпроси, поставени от СХОЖ (напр. за оценка на тежестта).

В идеалния случай следва да има въведени механизми за определяне на ефективността на националния комитет и неговите съвети, включително от компетентните органи и СХОЖ.

ii. Обмяна на най-добри практики в областта на оценката на проекта

Тази задача ще бъде много зависима от организационни структури за оценка на проекти, въведени във всяка държава членка. Това дали всеки национален комитет може да допринесе за насърчаване на последователен подход за оценяване на проекти ще зависи от редица фактори, включително броя, сложността и обхвата на проектите, както и регламентите и насоките, въведени във всяка държава членка.

Сред вариантите, които са на разположение на националните комитети, за придвижване на тази задача е такава национална правна уредба, която позволява:

- да разработват/одобряват насоки за оценка на проекти — това може да включва насоки за заявителите да насърчават подобряването на кандидатстващите проекти;
- да сътрудничат с извършващите оценка на проектите, напр. чрез статут на наблюдател по време на срещите. Целта на това ще бъде да се информират

участниците в процеса — да не се намесват в отделния процес на кандидатстване;

- да извършват преглед на извадки от проекти/оценки на проекти;
- да извършват преглед на резултатите на държавите членки по отношение на времето за разглеждане на проекти във връзка с разрешаването им (в съответствие с член 41); събират обратна информация от заявителите относно процеса на разрешаване.

Съгласуваността може да бъде насърчена допълнително чрез подходящо обучение на заявителите и оценителите на проекти, както и от редовни прегледи на резултатите от оценяването на проекти. Националният комитет може да разглежда и/или извършва преглед на съдържанието на такива обучения и насоки, налични за заявителите/оценители.

iii. Роля на националния комитет за насърчаването на добра култура на грижи

Националният комитет може да допринесе по редица начини, като:

- организира национален форум, който да даде възможност за споделяне на добри практики;
- осигурява споделянето на добри практики посредством създаването на национална рамка за събиране, съхраняване и разпространяване на информация за добри практики;
- популяризира важността и значението на добра култура на грижи за постигането на добри резултати в науката и хуманното отношение към животните;
- кара СХОЖ да осъзнаят и в същото време ги подкрепя в ролята им на популяризатор на добрата култура на грижи;
- използва преимуществата на личните контакти и взаимодействия, за разлика от неперсоналните информационни бюлетини, с цел да се подчертае важността на добрата култура на грижи.

iv. Насърчаване на съгласуваност на национално равнище

Националният комитет може да допринесе, като:

- спомага за развитието, и активното разпределение на договорени харти/кодекси за поведение/насоки за извършване на оценка на проекти, задачи/работа на СХОЖ, ретроспективна оценка и нетехнически обобщения на проектите;
- подпомага създаването на обща рамка и стандарти в рамките на образованието и обучението.

Разпространяването на информация от националния комитет относно дадените съвети се счита за полезно, както и обратната връзка от компетентните органи и

СХОЖ относно начина на изпълнение на съветите, и доколко ефективни са се оказали на практика.

Осигуряване наличието на ефективен национален комитет

Държавите членки следва да осигурят, че националните комитети

- разполагат с достатъчно време и ресурси, за да отговорят на очакванията;
- имат достатъчно опит — към членство често се пристъпва на доброволни начала;
- поддържат непрекъснатост на членството в националния комитет, като използват ротация/припокриване между новодошлите/напускащите членове;
- се поддържат винаги в крак с развитието на грижите и използването на лабораторни животни.

Улесняване на обмена на информация на равнище ЕС

Следва да бъдат разработени рамка и подходящи инструменти за обмен на информация между националните комитети (мрежа на националните комитети в ЕС).

За да се подпомогне тази задача, може да се създаде ограничен дискуссионен форум (като CIRCABC) за председателите на националните комитети или назначени представители, с цел разпространението и споделянето на информация за националните дейности и политики.

С цел подпомагане на комуникацията следва да се изготви списък на лицата за връзка/председатели на национални комитети. Следва да се въведат срещи на председателите на националните комитети (или техните представители) от всички държави членки, за да се улесни обменът на опит и добри практики.

В дневния ред на срещите на националните лица за контакт следва да има постоянна точка за информация относно националните комитети, за да се следи развитието на националните комитети и да се обсъждат важни въпроси.

На заседанията на националните комитети следва да се обменят добри практики по конкретни въпроси, както и да се разработват насоки по въпроси от общ интерес.

Националните комитети заседават и вземат участие в международни срещи по въпросите на науката/хуманното отношение към животните, за да се насърчава допълнително и развива работата на националните комитети.

Споделянето на национални отчети, включително обобщения на напредъка, се счита за добра практика, когато такива са на разположение.

ЗА КОНТАКТ С ПРЕДСТАВИТЕЛИ НА ЕС

ЛИЧНО

В целия Европейския съюз съществуват стотици информационни центрове „Europe Direct“. Адресът на най-близкия до Вас център ще намерите на уебсайта https://europa.eu/european-union/contact_bg

ПО ТЕЛЕФОНА ИЛИ ПО ЕЛЕКТРОННА ПОЩА

Europe Direct е служба, която отговаря на въпроси за Европейския съюз. Можете да се свържете с тази служба:

- чрез безплатния телефонен номер **00 800 6 7 8 9 10 11** (някои оператори може да таксуват обаждането),
- или стационарен телефонен номер **+32 22999696**, или
- по електронна поща чрез формуляра на разположение на адрес https://europa.eu/european-union/contact_bg

ЗА ДА НАМЕРИТЕ ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕС

ОНЛАЙН

Информация за Европейския съюз на всички официални езици на ЕС е на разположение на уебсайта Europa на адрес https://europa.eu/european-union/index_bg.

ПУБЛИКАЦИИ НА ЕС

Можете да изтеглите или да поръчате безплатни и платени публикации на адрес <https://publications.europa.eu/bg/publications>. Редица безплатни публикации може да бъдат получени от службата Europe Direct или от Вашия местен информационен център (вж. https://europa.eu/european-union/contact_bg).

ПРАВО НА ЕС И ДОКУМЕНТИ ПО ТЕМАТА

За достъп до правна информация от ЕС, включително цялото право на ЕС от 1952 г. насам на всички официални езици, посетете уебсайта EUR-Lex на адрес: <http://eur-lex.europa.eu>

СВОБОДНО ДОСТЪПНИ ДАННИ ОТ ЕС

Порталът на ЕС за свободно достъпни данни (<http://data.europa.eu/euodp/bg>) предоставя достъп до набори от данни от ЕС. Данните могат да бъдат изтеглени и използвани повторно безплатно, както за търговски, така и за нетърговски цели.

