

ALTERNATÍVNE METÓDY A SLOVENSKÁ PLATFORMA SNP 3RS

Milec L.¹, Kuzmiak Theiszová M.¹, Ševčíková Z.¹, Kandárová H.²

¹Národný kontaktný bod pre vedeckú a technickú spoluprácu s EFSA, odbor bezpečnosti potravín a výživy, Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR, Dobrovičova 12, 811 09 Bratislava

²Ústav experimentálnej farmakológie a toxikológie, Centrum experimentálnej medicíny Slovenskej akadémie vied, Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava
efsa.focalpoint@land.gov.sk
www.snp3rs.com

Princípy 3R a alternatívne metódy vo vede a výskume

Animálne modely sa v toxikológii, farmakológii, medicíne, ale aj v biológii používajú už od 18. storočia. Na zvieratách sa pre rôzne výskumné a neskôr aj pre legislatívne účely testovali a stále testujú chemické látky, lieky, zdravotnícke pomôcky ako aj nové potraviny či potravinárske a krmné aditíva. Okrem toho, zvieratá sú modelmi pre štúdium fyziologických a patologických procesov v živých organizmoch. Diskusia o právach a utrpení zvierat vo vedeckých pokusoch sa rozvíjala už koncom 19. storočia vo Veľkej Británii. Ale až v roku 1959 poskytol zoológ W. M. Russell a mikrobiológ R. L. Burch ucelený koncept humánnejšieho prístupu k testom na zvieratách a ich prípadnú elimináciu. Títo vedci položili základy tzv. princípov 3R (z anglického Reduce, Refine Replace).

Princípy 3R

- R**eplacement = nahradenie testov na zvieratách alternatívnou metódou
- R**eduction = redukcia počtu experimentálnych zvierat v testoch
- R**efinement = zlepšenie podmienok pre zvieratá v testoch a zníženie ich utrpenia



Princípy 3R sú od 80. rokov minulého storočia postupne zapracúvané do medzinárodnej i národnej legislatívy. Za takýto posun môže najmä:

- **vedecký pokrok v biológii a tkanivovom inžinierstve**
- **nástup pokročilých počítačových simulácií**, ktoré umožňujú sumárne extrapolovať výsledky zo živých organizmov a *in vitro* systémov a s vysokou pravdepodobnosťou tak odhadnúť účinky na ľudský organizmus
- **etická reflexia modernej spoločnosti** voči testovaniu kozmetiky na zvieratách

Plak verejnosti spôsobil, že od roku 2004 sa finálne kozmetické výrobky nesmú testovať na zvieratách a dovoz takto testovanej kozmetiky na trh EÚ z tretích krajín je tiež zakázaný (zákaz testovania jednotlivých zložiek kozmetických výrobkov na zvieratách je v EÚ platný od roku 2013).

Legislatívny posun sa udial medzi rokmi 2000 - 2010, kedy prebehla **validácia prvých *in vitro* metód**, ktoré boli **implementované do nariadení** Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) pre testovanie chemických látok.

Alternatívne metódy

- ex vivo** ➤ testovanie na tkanivách humánne usmrtených zvierat (boviná alebo kuracia rohovka, prasačia koža)
- in vitro** ➤ testy „v skúmavke“ napr. na bunkových, tkanivových kultúrach alebo na orgánoch „na čipe“
- in silico** ➤ prediktívna toxikológia využívajúca PC software a modelovanie (napr. (Q)SAR, Read-across)



Zvyšovanie povedomia o alternatívnych metódach

V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a rady EÚ č. 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, musí každý členský štát EÚ na vnútroštátnej úrovni zabezpečiť propagáciu a implementáciu alternatívnych metód. Hnacím motorom šírenia informácií o alternatívach k testom na zvieratách by však nemala byť len legislatívna požiadavka, ale aj potreba edukácie na školách, podpora tréningov v oblasti alternatívnych metód ako aj postgraduálne vzdelávanie pracovníkov, ktorí vykonávajú testy na zvieratách.

V Slovenskej republike úloha propagácie a podpory implementácie alternatívnych metód pripadá odboru bezpečnosti potravín a výživy Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR (OBPV MPRV SR). OBPV MPRV SR od roku 2012 spĺňa funkciu Národného kontaktného bodu siete pre predbežné posúdenie regulačnej relevantnosti alternatívnych metód (sieť PARERE).

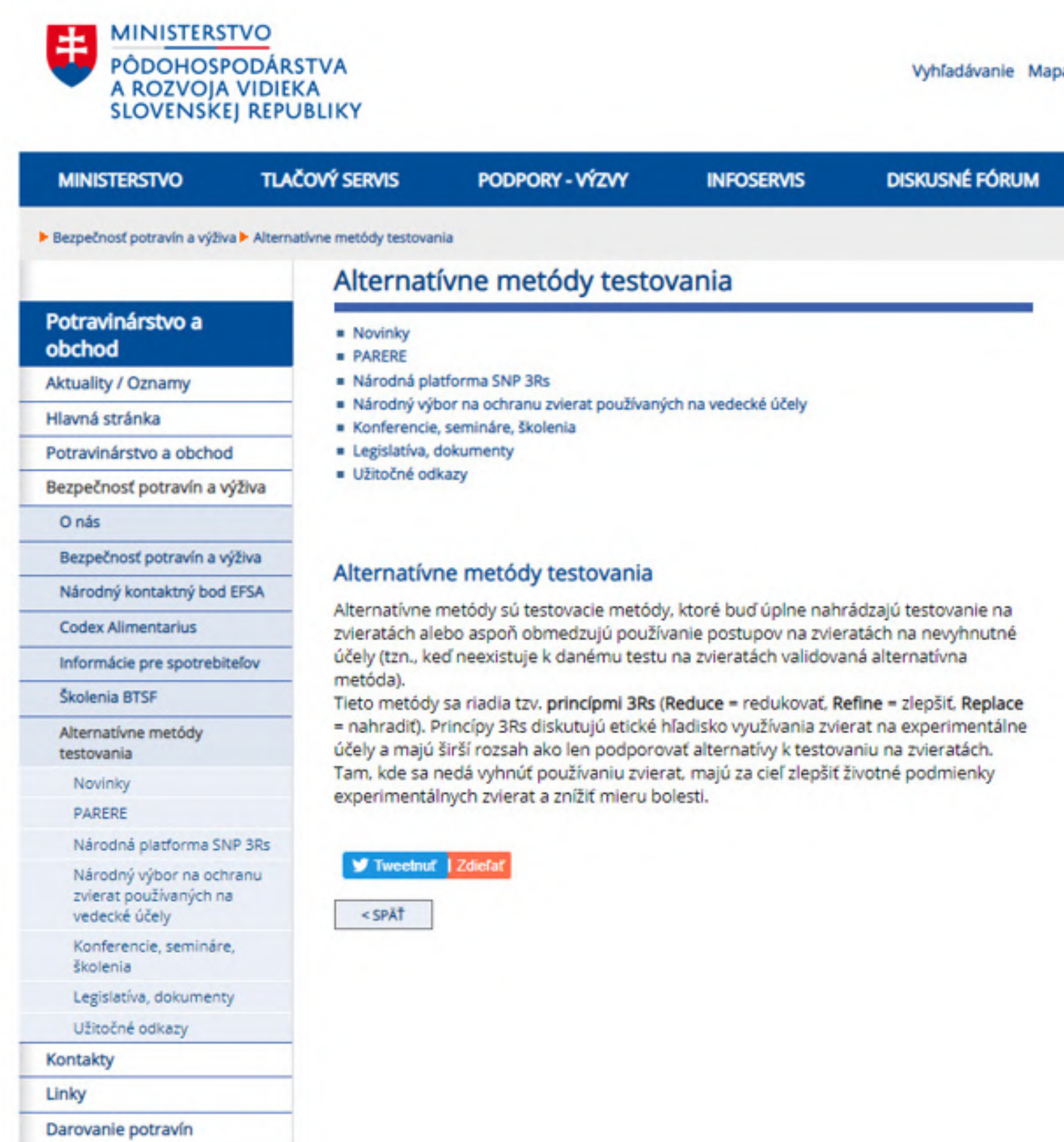
Sieť PARERE

PARERE je **poradná pracovná skupina** tvorená zástupcami členských štátov EÚ, ktorá diskutuje možné alternatívne metódy v regulačnom kontexte. PARERE je tiež poradným orgánom v procese výberu metód vhodných pre validáciu Referenčnými laboratóriami v členských štátoch EÚ (laboratória siete **EU-NETVAL**). Proces validácie usmerňuje **Referenčné laboratórium EÚ pre validáciu alternatív k testovaniu na zvieratách**.

Národný kontaktný bod siete PARERE (OBPV MPRV SR) zriadil špecializovanú **národnú odbornú skupinu pre posudzovanie alternatívnych metód**. Skupina expertov pomáha Národnému kontaktnému bodu siete PARERE pri plnení úloh vyplývajúcich z členstva Slovenskej republiky v EÚ. Odborná skupina pozostáva z predstaviteľov štátnej, vedeckej, akademickej sféry, ako aj z privátneho sektoru.

Web a sociálne siete

V roku 2019 OBPV MPRV SR vytvoril **samostatnú webovú sekciu venovanú alternatívnym metódam testovania látok**: www.bit.do/alternativne-metody. Na webstránke je možné nájsť informácie o sieti PARERE, legislatíve, súvisiacich dokumentoch a príručkách, ale aj o novinkách v oblasti alternatívnych metód a princípov 3R.



OBPV MPRV SR využíva na šírenie povedomia o alternatívnych metódach aj **svuju stránku na sociálnej sieti Facebook**: www.facebook.com/NKBFEFSASR. Tu je možné nájsť príspevky venované grantom, výzvam na financovanie výskumných projektov, o školeniach, konferenciách či iných podujatiach, a to nielen z oblasti alternatívnych metód.



Platforma SNP 3Rs pre implementáciu princípov 3R

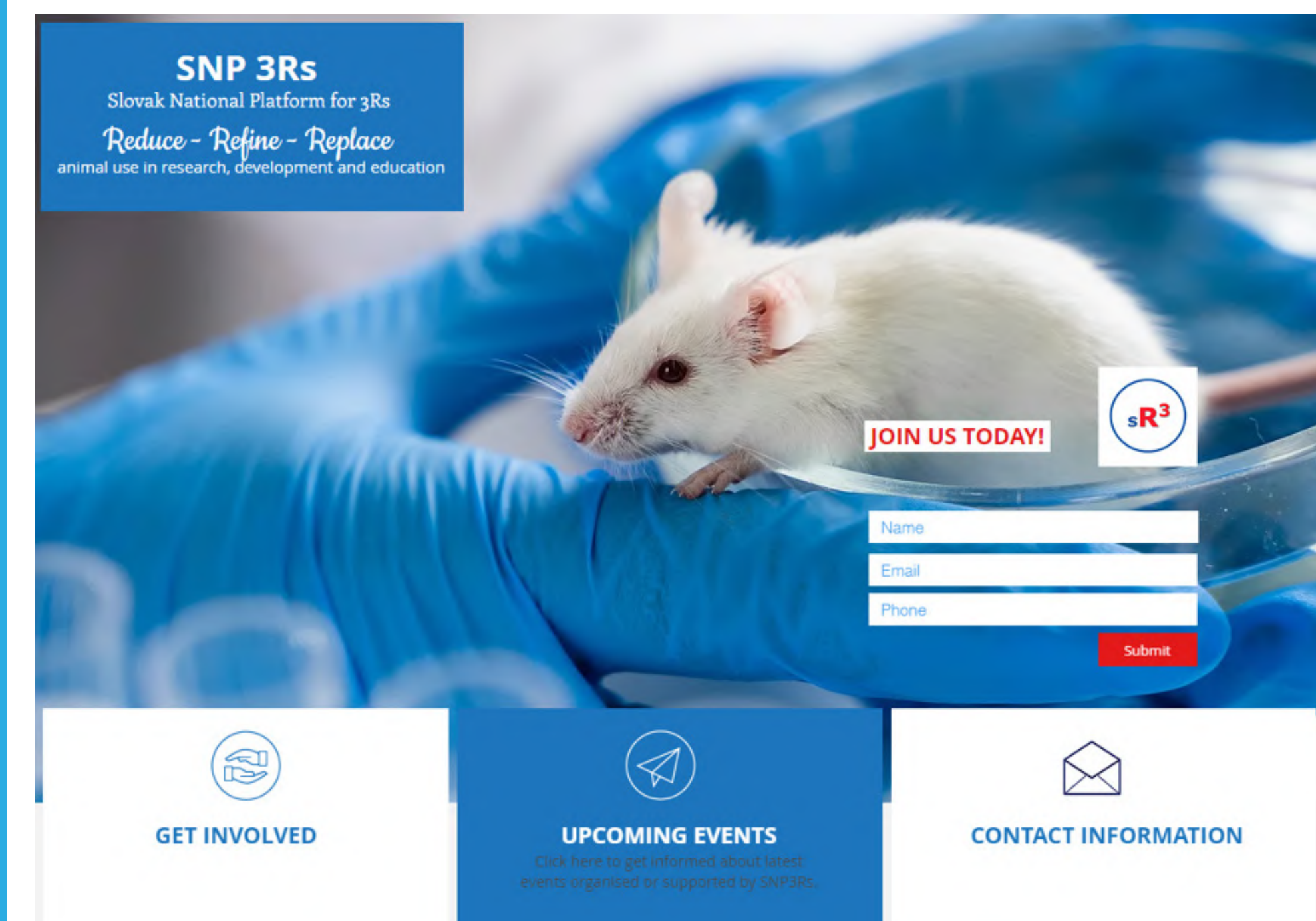


V mnohých členských štátoch sa ako **efektívny spôsob propagácie alternatívnych metód** osvedčilo založenie tzv. 3R centier či platforiem. Myšlienka na vznik takejto platformy na Slovensku rezonovala medzi predstaviteľmi štátnej, akademickej, vedeckej sféry i priemyslu už od roku 2015. Vo februári 2018 sa na MPRV SR historicky prvýkrát uskutočnilo fyzické stretnutie národných vedeckých expertov pre posudzovanie alternatívnych metód (pozri **Sieť PARERE**) ako aj ďalších prizvaných expertov z oblasti toxikológie, farmakológie a medicíny. Na zasadnutí experti jednotne vyjadrili potrebu širšej diskusie o princípoch 3R a podporili vznik **Slovenskej národnej platformy SNP 3Rs**.

Platforma SNP 3Rs združuje expertov, ale aj záujmové skupiny v oblasti alternatívnych metód, toxikológie a princípov 3R. Platforma funguje pod záštitou Slovenskej toxikologickej spoločnosti SETOX, s ktorou OBPV MPRV SR úzko spolupracuje. Platforma vznikla nielen za účelom združovania, ale má slúžiť ako **účinný propagačný nástroj alternatívnych prístupov k testovaniu na zvieratách, najmä odbornej verejnosti, ako aj podporiť aplikáciu týchto metód do praxe**.

Záujemcovia o bezplatné členstvo v platforme nájdu informácie na www.snp3rs.com a môžu tiež kontaktovať OBPV MPRV SR na: lucia.milec@land.gov.sk a zuzana.sevcikova@land.gov.sk.

Členovia platformy dostávajú pravidelné e-mailové informácie o nadchádzajúcich podujatiach a rôznych iných novinkách v oblasti alternatívnych metód.



Propagácia alternatívnych metód v praxi

Prvým spoločným projektom platformy SNP 3Rs a OBPV MPRV SR v oblasti propagácie alternatívnych metód odbornej verejnosti bola samostatná sekcia na toxikologickej konferencii TOXCON 2019 (27. 06. 2019). V rámci sekcie s názvom „**Implementácia princípov 3R na Slovensku**“ odznelo 7 odborných prednášok, ktoré poskytli **prvotný celkový náhľad na situáciu** ohľadom aplikácie princípov 3R na Slovensku a tiež porovnanie s Českou republikou. Odzneli tiež **príklady implementácie** alternatívnych metód **do praxe**, ich výhody, ale aj úskalia.



15:00 - 17:00 SESSION 5 - IMPLEMENTATION OF 3R IN SLOVAKIA
Session organized by Slovak National Focal Point for Scientific and Technical matters with European Food Safety Authority (EFSA) and Slovak National Contact Point for the PARERE Network.
National Committee for the Protection of Animals Used for Scientific Purposes
Veronika Čubíková
Institute of Neuroimmunology, Slovak Academy of Sciences, Bratislava, Slovakia
3Rs Center at the National Institute of Public Health in the Czech Republic
Dagmar Jirava
National Institute of Public Health, Prague, Czech Republic
Implementation of alternative methods for medical safety evaluation: EU NETVAL test laboratory experiences
Marta Múčková
Horné, rfh, Modra, Slovakia
Implementation of in vitro methods and 3Rs principles into the standards for evaluating the biocompatibility of medical devices (ISO 10993)
Helena Kandárová
Slovak Toxicology Society SETOX, Bratislava, Slovakia
Bird embryo - alternative animal model
Eva Petrovová
University of Veterinary Medicine and Pharmacy in Košice, Slovakia
State Veterinary and Food Administration of the Slovak Republic and its position in 3R principles
Daniela Bouchajzová
State Veterinary and Food Administration of the Slovak Republic, Bratislava, Slovakia
Application of the Three Rs for the purpose of chemical safety assessment
Irina Saldanova
Ministry of Economy of the Slovak Republic, Centre for Chemical Substances and Preparations, Bratislava, Slovakia

Aby sa informácie z tejto sekcie TOXCONU 2019 dostali k väčšiemu množstvu odborníkov, OBPV MPRV SR vypracoval reportáž „**Hlas alternatívnych metód na Slovensku**“, ktorá je **voľne dostupná** na stiahnutie: www.bit.do/hlas-alternativ.

OBPV MPRV SR si spoločne s platformou SNP 3Rs berie za úlohu **organizáciu ďalších podobných odborných podujatí** v oblasti alternatívnych metód a princípov 3R. Pretože je potrebné nielen hovoriť o tom, čo sú to alternatívne metódy, ale ešte dôležitejšie je **názorne ukázať ich implementáciu do praxe**. Budúce podujatia by mali slúžiť na ďalšiu výmenu skúseností a názorov medzi odborníkmi, ktorí už s alternatívnymi metódami pracujú a tými, ktorí o ich zavedení len uvažujú.

Informácie o nadchádzajúcich podujatiach budú priebežne zverejňované na webových stránkach: www.bit.do/alternativne-metody a www.snp3rs.com.