

Iris Broman, univ. mag.
Medicinski fakultet
31000 Osijek

UDK 330.34+542.1(4)(495.5)
Pregledni članak

GOSPODARSKI I PRAVNI RAZVOJ, CILJEVI I POSTIGNUĆA U RADU S LABORATORIJSKIM ŽIVOTINJAMA U EU I RH

SAŽETAK

Gospodarski i pravni razvoj, ciljevi i postignuća u radu s laboratorijskim životinjama u EU i RH.

Krovne organizacije koje nadziru i usmjeravaju rad s laboratorijskim životinjama, odnosno animalnim modelima (am), dale su vrlo specifične i detaljne smjernice koje se odnose na sve sudionike ove djelatnosti. Svaka zemlja u kojoj se odvija djelatnost koja uključuje istraživanja na am, implementirala je segmente navedenih smjernica u svoje zakonodavstvo i prilagodila ih svojim potrebama. Hrvatska je dio toga implementacijskog sustava i ima četiri vivarija u kojima se odvija znanstvena aktivnost. Predstavili smo razvoj ovog sustava i predložili management za ključni segment ovoga trenutka implementacije domaćih resursa u europsko umreženje, obuhvaćajući sve vrste usluga koje su neophodne ili ponuđene kroz ovaj profil djelatnosti.

Ključne riječi: gospodarstvo, animalni model, Vivarij, EU, RH

Uvod

U suvremenoj medicini laboratorijske životinje zauzimaju sve veći značaj, jer znanstvena istraživanja na njima ostvaruju progresivne rezultate u uspješnosti liječenja. Naziv za laboratorijske životinje u istraživanjima pretečio se u naziv animalni modeli, kako bi se definirala njihova funkcija i način korištenja. Stoga ću u daljnjem tekstu koristiti kraticu am, osim kad obrazlažem životinje kao vrstu. U prošlosti korištenje am bilo je sporadično, a danas je nezamisliv stručni i znanstveni rad medicinskih i veterinarskih i inih istraživača bez korištenja am. Naoko takvom konstatacijom bi stvar bila završena, ali baš tu se rađaju problemi gospodarske i pravne prirode. Zahtjevi za kvalitetom am su vrlo visoki, jer proizvodnja i održavanje am, kao robe, određuju njihovu cijenu na tržištu. Teško je također ne ulaziti dublje u veterinarske i medicinske potrebe, potrebe zaštite okoliša i ostalih subjekata koji se dotiču ovog područja, pri formiranju ekonomskih zaključaka i donošenja odluka. Isto tako, današnji rad i potrebe su teško razumljivi bez opisa kako su pravne norme uopće nastale i koji su motivi i ciljevi eksperimentalnog rada, tko to određuje, koje su krovne organizacije i autoriteti koji reguliraju financiranje istraživanja u Hrvatskoj i regiji te što oni žele kao povrat svoje intervencije tih financija.

Eksperimentalni rad na životinjama ima nekoliko različitih definicija i veliku šarolikost vrsta, protokola i ciljeva istraživanja. Statističke procjene od prošle (2010) godine broje od desetaka milijuna do više od sto milijuna jedinki različitih životinja korištenih u eksperimentalne svrhe godišnje, od čega miševa samo u SAD preko 80 milijuna 2010.

Najčešće korištene eksperimentalne životinje jesu miševi, štakori, ptice i zabe, ali one mogu biti sve od ameba do primata. Uvoz, uzgoj, držanje i zdravstvena zaštita am mora biti pokrivena zakonom za svaku od tih vrsta.

Istraživanja na eksperimentalnim životinjama vrše se na različitim fakultetima, farmaceutskim tvrtkama, komercijalnim ustanovama za industriju, čak i na farmama, dakle, svaka organizacijska jedinica sa svojim referencama i specijaliziranim uslugama.

Životinje se koriste za edukaciju, uzgoj i vojsku, a izvođenje pokusa je, u različitim stupnjevima, različito regulirano u različitim zemljama.

Nabava tih životinja uključuje međunarodne dokumente te odgovarajuće prihvatne dokumen-

te zemlje u koju se uvoze. To predstavlja manji problem razvijenim zemljama s velikom površinom i velikim brojem zajedničkih projekata i ugovora, kao što su SAD i EU.

Osim same nabave postoji niz popratnih i amortizacijskih organizacija koje prate taj posao. O njihovoj postojanju i djelatnosti uvelike ovisi spektar i kvaliteta usluge koju jedna jedinica za rad s laboratorijskim životinjama može ponuditi društvu.

Nabava se obavlja prema nuputcima krovnih organizacija koje se bave uzgojem i nadzorom am i njihovim različitim segmentima. SAD su se odlučili klasificirati svoje izvore u "A" i "B" uzgajivače.

"A" uzgajivačnice su one koje samostalno uzgajaju svoje životinje prema vlastitim normama i kupuju životinje samo u svrhu uvođenja svježega genetskog materijala u nastambu.

"B" uzgajivačnice su one u kojima uzgajivači, trgovci, brokери i voditelji aukcijskih prodaja nabavljaju ili prodaju žive ili mrtve životinje. Detalji o njihovoj robi i regulativama iz 2010 g. Može se naći na stranici <http://guide.labanimal.com/guide/>.

Nabava životinja u EU znatno je stroža u nekim svojim segmentima i podliježe odredbama Vijeća Evrope (Council Directive 86/609/EEC).

Vijeće Evrope ima vrlo određene zahtjeve kojima regulira nabavu, uzgoj i kretanje životinja kroz Europsku Uniju. Ono je također postavilo definiciju uzgojne nastambe (breeding establishment), kao jedinicu koja se bavi samostalnim uzgojem životinja za vlastite svrhe u eksperimentalnom radu i nabavne jedinice (supplying establishment), gdje se životinje ne uzgajaju, nego se tamo drže životinje koje se nabavljaju za eksperimente iz drugih jedinica.

U RH se oba tipa nastambi zovu vivarij.

RH ima četiri vivarija, koji su trenutno u fazi certifikacije i akreditacije sukladno evropskom modelu.

Četiri su bazne jedinice koje jedan Vivarij mora sadržavati po evropskom modelu. To su uzgojni dio, kirurgija, eksperimentalni dio, odnosno smještaj životinja koje su napustile uzgojnu nastambu ili bile podvrgnute nekom drugom eksperimentalnom segmentu i karantena, koja prihvaća dolazne životinje, bez obzira jesu li one stigle iz susjedne zgrade ili države.

Svaki vivarij u svijetu ima svoje specifičnosti, svi su po nečemu različiti, ali osnovna podjela prostora, njihova svrha, zoohigijenski zakoni i niz drugih, u referentnoj literaturi opisanih podataka, moraju

biti isti.

Vivarij na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Osijeku organiziran je s uzgojnom nastambom, dva laboratorija na katu i odvoz.

Kirurgija se obavlja u laboratorijima koji su prilagodili dio svojih prostora toj potrebi.

Eksperimentalna nastamba je djelomično riješena, kao i karantena, samoventilirajućim sustavima, gdje se svaki kavez priznaje jedinicom za sebe, uz pravilne postupke rukovanja.

S obzirom na to da se rad na am strelovito razvija, kako u potrebi kapaciteta, tako i u potrebi usluga koje daje i koje nudi, postoji potreba za izgradnjom novog objekta koji bi udovoljio tim potrebama. Medicinski fakultet Sveučilišta J.J.Strossmayer u Osijeku prati tu potrebu i u planu je izgradnja suvremenog objekta koji će od temelja biti ustrojen prema nuputcima krovnih organizacija ove djelatnosti.

Takav će zahvat tražiti pridržavanje svih nuputaka Vijeća Evrope, a ne samo onih koji su ušli u zakon RH. Ukoliko se to ne bude postiglo, izgubit će konkurentnost na tržištu, jer znanstvena zajednica traži podatke o korištenim sredstvima, pa tako i o službenoj ocjeni ove vrste resursa. Ne smije se zanemariti činjenica da su skoro svi protokoli koji se obavljaju u RH vezani za međunarodne projekte putem svojih matičnih ustanova, izvore financiranja i objave rezultata.

Pridržavanje tih nuputaka znatno će podići cijenu koštanja svake od tih jedinki, s naglaskom na transport i zdravstvenu zaštitu, a ta će zaštita pomoći u sprečavanju ogromnih potencijalnih financijskih šteta prouzročenih zaraznim, parazitarnim i ostalim bolestima, čija regulativa u Hrvatskoj još nije usklađena s tim normama. Može se dogoditi da u tako skupu i teško uzgojenu i održanu robu kupac na domaćem tržištu ima zakonsko pravo kupiti neproverenu životinju i unijeti je među zdrave. Ukoliko se to dogodi, šteta je 100%, ugroženi su svi djelatnici (u glavnom financijski) koji na bilo koji način rade s laboratorijskim životinjama i rezultati istraživanja neće biti očekivani ni meritorni.

Sve države svijeta koje vrše znanstvena istraživanja na laboratorijskim životinjama imaju obveznu pravnu regulativu koja pokriva različite aspekte te djelatnosti, usmjeravajući, štiteći ljude i njihove interese te životinje i njihovu dobrobit. Novine se odnose djelomično na uzgoj, transport, zdravstvenu zaštitu, držanje, iskorištavanje i dobrobit te neuobičajene robe.

Zahtjev za kvalitetom am vrlo je visok, pa rukovanje tom vrstom robe mora biti definiran u detalje, jer održavanje njezine kvalitete definira njezinu cijenu na tržištu, pa tako i trošak. Svako odstupanje od definiranih detalja nosi u svojoj reperkusiji trošak u vidu štete koji višestruko nadmašuje cijenu koštanja svake od tih jedinki.

S obzirom na to da zakon donosi generalna pravila, ne može pokriti varijacije u tom djelovanju. EU je, po uzoru na SAD, prihvatilo pridržavanje navedenih nuputaka, koja predstavlja unificiranu literaturu, sastavljenu od strane timova stručnjaka svih profila koji su vezani uz ovu djelatnost, svakog tima sa svog područja djelovanja. Organizacija je zahtijevala još jednu definiciju, koja bi, u skladu i povezivanju navedenih nuputaka, pomogla pragmatičnom pristupu i postizanju realizacije što kvalitetnijih ciljeva od ove kvalitetne sirovine. Ta je definicija, ili segment, sastavljanje standardnih operativnih postupaka (sop) svake radne jedinice koja se bavi radom s laboratorijskim životinjama. Oni su sastavljeni brojnim iskustvima ljudi koji su se bavili radom s laboratorijskim životinjama, a cilj im je cjelovita izvedba, zaštita ljudi, životinja, strojeva i okoliša, koji rezultira maksimalnim ekonomskim učinkom kao jedinom pravilnom podlogom za pripremu ovog tipa gotovog proizvoda za znanstvena istraživanja. Upravo taj segment nudi otvorene problematike kojima temelj rješenja također treba rasti iz istraživačkih radova. Takav je pristup aktivan najviše u SAD, pa su publikacije ovakvih znanstvenih radova, u njihovim znanstvenim časopisima i visokofrekventne.

Takav će pristup odgovarati zakonitostima znanosti, odnosno otvarati prostor managementu, gospodarstvu, biomedicini i nizu drugih struke koje će u ovoj djelatnosti biti potrebne i nezaobilazne.

Već spominjani nuputci jednim su svojim dijelom prihvaćeni, prilagođeni i inkorporirani u zakonodavstvo svake države koja se bavi navedenom djelatnošću, pa tako i RH.

Kako i zašto te kroz koje ćemo faze kao Hrvatska proći u ovom predeuropskom tranzicijskom razdoblju, prvo ćemo, pojednostavljenim opisom povijesnih promjena, opisati taj razvoj prateći organizaciju i financije te njihove faze i smjernice.

Drugo, vječito pitanje ove djelatnosti je, koliko, ogoljeno od troškova drugih usluga, košta jedan štakor. Ne to pitanje ćemo okvirno odgovoriti na daljnjim stranicama ovog istraživanja.

1. Put i razvoj oblikovanja financiranja današnjih istraživanja na am

Mreža je isprepletenosti financiranja istraživanja gusta te stoga ne možemo navesti baš sve sudionike takvih poduhvata, ali se mogu dati primjeri koji vode do većine ostalih. Sve današnje jezgre financiranja istraživanja krenule su počevši od ove povijesne točke:

- a) Prilikom razvoja EU-a, kada je znanost kao predmet organizacijski došla na red, održala se Amsterdamska konvencija, koja sadrži poglavlje koje se odnosi na istraživanje i tehnološki razvoj. Amsterdamska konvencija je potpisana 02. listopada 1997. i stupila je na snagu 1. svibnja 1999. Ona je iskristalizirala i usmjerila sve nedorečenosti i dubiozna rješenja ranije potpisane Maastrichtske konvencije, koja je potpisana 1992. godine.

Iako se Amsterdamska konvencija u glavnom fokusirala na pitanje ljudskih prava, razvoja demokracije i jačanja Europskog parlamenta, pitanja vanjskih poslova i postulati sigurnosne politike zaoralu su u brazdu međunarodnih institucija u razvoju, koje su vezane svojom djelatnošću i načelima, a to su bile, među inima i znanstvene institucije. Naime pod vrlo strogim uvjetima, dopušta se „bliska suradnja“ među zemljama članicama, ukoliko one izraze takvu želju, a ona se može realizirati zahtjevom upućenim Europskoj komisiji (E Commission), u slučajevima kada se ne mogu ostvariti „zajedničke akcije“ i pod uvjetom da takvi koraci ne ugrožavaju koherentnost EU ili prava i jednakosti njezinih građana.

Što se tiče samih institucija, svakoj je danas dostupan materijal s detaljno formiranim „naputcima“ koji su proizašli iz temelja te konvencije, postupkom provođenja zajedničkih odluka (legislativni postupci koji uključuju Europski Parlament i Vijeće) i koji direktno utječu na opseg posla, ciljeve, prioritete i organizaciju svake institucije koja ima bilo kakve tipove ugovora s Unijom. Njihovi su „naputci“ vrlo jasni, nevjerojatno detaljni i kategorični. Vijeće Europe je aktivno sudjelovalo pažljivim odabirom nacionalnih autoriteta i u bliskoj kooperaciji sa Evropskim parlamentom sastavilo ovaj detaljan organizacijski prijedlog za red i progres.

Budući da čak i zemlje članice smatraju da je jako teško nositi vodeću ulogu za većinu značajnih područja koja se odnose na znanstveni i tehnološki napredak, međunarodna suradnja se smatra neophodnom.

”Procijenjeno je, 2006 g. da doprinos od 7 bilijuna Eur/god može proizvesti GDP povećanje od 200 bilijuna/godinu 2030.”⁷

”Sudionici i članovi EU suočeni su danas s velikom kompleksnošću međunarodne suradnje. Konkurencija je od jednom svugdje, potpuno različiti svjetovi se direktno sudaraju, troškovi se povećavaju. Promjene i postulati istraživačkih načela imaju direktan utjecaj na ljude i velike tvrtke, koji su suočeni sa širenjem horizontata i iskustva koje nudi međunarodna suradnja.

To, svakako, nadopunjuje institucionalne aktivnosti EU, gradeći društvo ujedinjeno na svojim razlikama i sposobno suočavati se sa izazovima globalnog svijeta.”⁸

”U svrhu savjetovanja Vijeća Europe u cjelokupnoj strategiji i praćenju izvedbe informacijske i komunikacijske tehnologije tematskih prioriteta, postavljeno je ”Informacijsko Društvo Tehnoloških Savjetodavnih Skupina” (ISTAG). Ono odražava i savjetuje definiciju i implementaciju koherentnog načela za istraživače na ICT (**International Computer Technology**) u Europi.”⁹

Financiranje istraživačkih projekata je uvijek i svugdje osjetljiva tema, podložna brojnim debatama. Krajnji korisnik istraživačkih radova je bilo i trebalo bi ostati društvo.

Za ovu istraživačku granu povijest i razvoj EU formirali su krovne organizacije, istraživačke agencije i velik broj nadležnik tijela, kojima je svima zajednički posao bavljenje financijama u istraživačkom radu.

A1. Europsko Vijeće za istraživanja ERC, nalazi se pod kišobranom Izvršne Agencije za Istraživanja (REA). REA je uvelike financirala okvirne programe, koje ću obrazložiti u daljnjem tekstu.

A2 Europsko područje istraživanja (European Research Area (ERA)) je sustav znanstveno istraživačkih programa.

Taj sustav integrira znanstvene resurse za Europsku zajednicu. Njegov sadržaj i interes čine multinacionalne kooperacije na području medicinskih, industrijskih, socio-ekonomskih istraživanja, te istraživanja zaštite okoliša.

ERA ima isti odnos prema istraživanju, kao što “zajedničko tržište” ima prema dobrima i uslugama.

Sustav pojačava konkurentnost i kompetitivnost Europskih istraživačkih institucija, pojačavajući njihovu međusobnu suradnju, kao i suradnju s vanjskim komitentima, a slijedeći sustav “naputaka” EU. Takav sustav potiče i jača fluktuaciju

istraživačkih timova, kao i organizaciju unutar takve živahne zajednice, transfer znanja i niz socio-ekonomskih tema iz tih područja.

„Unija će imati za cilj jačanje svojih znanstvenih i tehnoloških temelja uspostavljanjem Europskog istraživačkog područja u kojima istraživači, znanstvene informacije i tehnologija slobodno cirkuliraju, čine ih kompetitivnijima, uključuju ih u svoju industriju, sve kroz promoviranje istraživačkih aktivnosti navedenih kroz sva poglavlja povelje“¹⁰

Nakon opisa sustava, navela bih krovnu organizaciju za rad sa am, to je FELASA (Federation of Laboratory Animal Science Associations), koja predstavlja zajedničke interese svih aspekata znanosti sa laboratorijskim životinjama u budućnosti (LAS) u Europi i dalje. Članstvo u FELASA je otvoreno za sve članice LAS udruga svih nacija Europe.

FELASA nema financijski, već organizacioni prioritet. Očekuje se da će FELASA nastaviti funkcionirati u svojstvu koordinacionog tijela u daljnjem razvoju i napretka znanosti na am, u svim aspektima, bez obzira na to je li naglasak trenutno na ekonomskim ili nekim drugim aspektima. Osnovna djelatnost FELASA organizacije su management i organizacija, uz poštovanje tri osnovna postulata dobrobiti životinja, koji su smanjenje broja životinja, zamjena životinja kulturama stanica i neživim preparatima, te rafiniranje sredstava da bi se što manji broj životinja što svrsishodnije iskoristio.

Ipak, njezin financijsko-organizaciona aktivnost odražava se na sve ljude koji sudjeluju u radu znanstvenih zajednica, od kojih ću izdvojiti primjer COST, između ostalih, tako i iz razloga što ima najviše direktnog upliva u rad sa am i upisano aktivno članstvo stručnjaka RH.

Aktivni sudionici i zadovoljni partneri (EurActors & Content Partners) imaju tri fundacijske podjele. To su:

1. CENENELEC koji se bave europskom standardizacijom, bave se financiranjem malog i srednjeg poduzetništva. Kako standardizirati u Hrvatskoj, može se vidjeti npr. u prijedlozima koji se tiču mogućnosti financiranja poduzetničkih projekata u EU-u, a iznesenima na konferenciji pod nazivom „Prilike za financiranje poduzetničkih projekata iz fondova EU“, datuma 16. rujna 2011. u Osijeku, a pod pokroviteljstvom IPA INFO 2009;
2. COST, Europa Bio, sa informacijama na AEJ Association of European Journalists;
3. EUREKA, InterfacEurope, sa pripadajućom Alpha Galileo Foundation, koja prati i finan-

cira edukaciju, slijedeći i prilagođavajući se Bollognskom procesu, u svrhu kvalitete znanja budućih generacija.

Kratica COST (Cooperation in the field of Scientific and Technical Research) ime je jedne od znanstveno-tehničko-financijskih organizacija u radu s laboratorijskim životinjama. Ona se, kao što joj i ime govori, bavi suradnjom na području znanstveno-tehničkih djelatnosti.

Cost se bavi okvirnom međudržavnom problematikom na području znanstvenih i tehničkih istraživanja za interese EU. Njezin je posao koordinacija nacionalno financiranih istraživanja sa Europskom razinom. Aktivnosti COST-a pokrivaju temeljna i pre – kompetitivna istraživanja, kao i aktivnosti od državnog interesa.

Uspostavljen 1971. COST se razvio u jedan od najvećih okvirnih organizacija za istraživanje i suradnju.

COST mreža zove se Actions (grane aktivnosti, dalje u tekstu Akcije). U prosincu 2003, COST je plasirao novu Akciju –B24. Glavni cilj te Akcije je povećanje razine znanja, neophodnih, kako za etičko prihvatljive, tako i za znanstvene vrijednosti pri korištenju am u istraživanjima.

“ COST je specifičan dio okvirnog programa EU RTD, koji se samostalno financira. Financijska potpora koju daje COST za svoje Akcije koristi se za koordinaciju i networking, dok se samo, ogoljeno istraživanje financira na nacionalnoj/EU razini. Na ovaj način COST obuhvaća preko 30 000 istraživača diljem Europe, kojima daje oko 2 bilijuna EUR za financiranje istraživanja, premda je njihova direktna potpora manja od 1% ove svote.

Ključna domena koju COST trenutačno financira (iz sveukupno devet domena), je domena Biomedicine i Molekularnih Bioznanosti (BMBS), koji, u vrijeme pisanja ovog materijala, dakle (lipanj 2010), financira 29 aktivnih Akcija.”¹¹

Priručnik koji smo citirali sumira output u periodu od četiri godine, za, ranije naveden u tekstu, BMBS COST Akciju b-24. Ta Akcija pokriva područje znanosti am i dobrobit am. Većina sudionika ove Akcije ima povezanost s nacionalnim društvima i udruženjima i s krovnom organizacijom FELASA, koja je danas orijentacijska točka i podloga za svaki vid posla sa am. Kroz nju je provedena i ova Akcija.

RH je jedna od 24 zemlje koja je bila uključena u ovu Akciju.

Za informacije o aktivnostima COST vrijedi iduća stranica: <http://www.cost.eu>.

A3 Okvirni programi za istraživanja i tehnološki razvoj, etimološki su skraćeni prvo u nazive okvirni program, a zatim u kratice FP1 do FP8. To su financijski programi, odnosno fundacije, koje je osnovala EU 1984 g, s ciljem da postane najkompetitivniji centar znanja u svijetu. Taj ambiciozni cilj su postavili čelnici EU, na Lisbonskom summitu u ožujku 2000.

b) Zadaća tih okvirnih programa je potpora i poticanje ideja i kreativnosti istraživanja na području Europskog istraživačkog područja. Koji su ciljevi, interesna žarišta i dinamika pragmatične provedbe ove organizacije i njezinih postulata, ovisi o njezinim fondacijskim periodima. Dinamika se revidira svake 4 godine, koliko traje jedan FP.

Osim sredstava Vijeća Europe, gore navedena REA je financirala 54% ukupnog iznosa financija za istraživanja od FP4 programa, do FP7.

FP-7 je okvirni program koji je trenutno u tijeku (2007-2013).

Njegovo današnje financiranje je rezultat FP6 koji je dogovoren već u Lisbonu, na spomenutom summitu 2000 g.

Prvi službeni prijedlog za FP7 popraćen je teško prevodivim sloganom "Building the ERA of knowledge for growth 2007-2013", na kojem se danas nalazi i link.

Kao sažetak svih spomenutih organizacija, njihovih uspjeha i ciljeva, prilažem interlink za područje Europskoga visokog školstva, Europskog istraživačkog područja, integraciju znanstvenih zvanja prema Bolognskom procesu, koji usmjerava sve daljnje postupke u cjelokupnom istraživanju, a u potpunosti uključuje eksperimentalni rad na am.

Link je sljedeći:

LinksDossier on the 'Bologna Process')

2. Primjeri za sistematizirane skupine usluge koje obuhvaća ova djelatnost, a za kojima su najčešći upiti istraživača i njihovih matičnih institucija

Mediterranski bazen ima niz certificiranih pogona za proizvodnju laboratorijskih životinja. Hrvatska ih još nema, bar ne certificirane. Kako bi se lakše razumjelo koliko košta jedan štakor, navest ću usluge koje nudi jedan ovakav tip ustanove.

Budući da su cijene gotovog proizvoda u dogovoru i na stranicama tvrtki koji se bave njihovom prodajom, a vezani su uz njegovu trenutnu rasprostranjenost i trenutne većinske tipove

proizvoda, ne možemo ih ni navoditi. Proizvod am iziskuje i troškove skladištenja i održavanja, koji se nude i dogovaraju kroz proces nabave i različiti su prema institucijama i državama.

Zaključak

Budući da je prilagodba napatka svakoj državi dopuštena na način na koji će njezino zakonodavstvo plasirati i objaviti, dolazi do određenih diskrepancija koje su rezultat različitih pristupa i zahtjeva svake pojedine države. Te se nejednakosti u nekoj mjeri niveliraju pojavom akreditacijskih i certifikacijskih zahtjeva, koji ne diktiraju i ne brane, ali ne daju ocjenu i pristup bilo kojoj organizacionoj formi koja se napatka u detalje ne pridržava. Takav pristup priječi nastanak potencijalnih ekonomskih šteta većih razmjera. Vivariji u RH su gradili nove jedinice proteklih nekoliko godina, prateći dvostruko poboljšanje: Prvo implementirajući napatke krovnih organizacija koji su rezultirali ugovorima s različitim evropskim tvrtkama vezanima za kvalitetu njihove izvedbe i drugo, slijedili potrebe i poboljšanje kvalitete i spektra usluga koje nude institucije, čiji je znanstveni rad baziran na vivarijima (fakulteti, instituti...), a koji društvu daju krajnji proizvod, odnosno rezultate istraživanja. Osim rezultata istraživanja, bitno je razvijati spektar usluga koji jedan takav centar nudi. On mora razviti vlastitu potrebnost kako bi bio konkurentniji. Vrste usluga se razvijaju i definiraju kroz sam posao, jer će potreba društva ukazati i na ekonomsku učinkovitost usluga vivarija.

Iz izloženog slobodni smo zaključiti da gospodarski učinci vivarija, a s tim u vezi i am, nisu dovoljno prihvaćeni, jer gospodarstvo do sada nije uočilo višestruke gospodarske mogućnosti razvoja djelatnosti proizvodnje, održavanja i korištenja am.

U radu smo pokušali ukazati na vrlo učinkovite financijske prednosti, koje se mogu svesti na vrlo jednostavne zaključke: da je nabava am na svjetskom tržištu izrazio skupa i traži vrlo rafiniranu tehnologiju, a da, s druge strane, kapaciteti domaćih vivarija imaju mogućnosti i sposobnost znanstvene, stručne prostorne i kadrovske potencijale za proizvodnju ove vrste robe, odnosno am.

Suvremene biomedicinske znanosti mogu zadovoljiti i unaprijediti ove gospodarske zahtjeve. Mišljenja smo da je ovdje izostao management, pa zato ukazujemo ovim radom na njegove mogućnosti.

U pravu su poznati pojmovi "de lege lata"- prikaz

pravnih rješenja – što je u ovom radu i učinjeno. S druge strane, postoji i pojam "de lege ferenda", dakle, jedan budući pretpostavljeni zakon, koji bi daleko bolje regulirao rad sa am i doprinos biomedicinskih, a vezano na to biotehnoloških i inih znanosti.

Partikularizacija pravnih normi, koju smo prikazali u radu, zahtijeva nužnu kodifikaciju, koju bi trebao uvažiti taj budući pretpostavljeni zakon.

Vivarij Medicinskog fakulteta u Osijeku u mogućnosti je udovoljiti znanostima koje rade na ovoj djelatnosti te prihvatiti gospodarske, managementске i pravne doprinose.

LITERATURA

Konzultirana literatura:

1. Meredith Cohn, «Alternatives to Animal Testing Gaining Ground," The Baltimore Sun 26 August 2010.
2. "Sources of Research Animals". Library Index Science Encyclopedia. <http://www.libraryindex.com/pages/2183/Research-Animals-SOURCES-RESEARCH-ANIMALS.html>. Retrieved April 12, 2010.
3. 31986L0609
Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes
Official Journal L 358, 18/12/1986 P. 0001 - 0028
Finnish special edition: Chapter 15 Volume 7 P. 0157
Swedish special edition: Chapter 15 Volume 7 P. 0157
4. Zakon o veterinarstvu (NN 041/2007)
Klasa: 011-01/07-01/22
Urbroj: 71-05-03/1-07-2
Zagreb, 5. travnja 2007.

• (CELEX 12002E/TXT) Treaty establishing the European Community (as amended by the Treaty of Amsterdam)
Protocol (33) on protection and welfare of animals (1997)
5. COST B24: Laboratory animal science and welfare, 1971
6. www.harlan.com
©2009 Harlan Laboratories, Inc.
Harlan, Harlan Laboratories, 7. rujna 2011.

Citirana literatura:

7. Muldur, U., et al., "A New Deal for an Effective European Research Policy," Springer 2006 ISBN 978-1-4020-5550-8 [1]
8. Stajano, A. "Research, Quality, Competitiveness. EU Technology Policy for the Knowledge-based Society," Springer 2009 ISBN 978-0-387-79264-4 [2]
9. ISTAG website, 22. lipnja 2011.
10. Section 1 in article 179 of the Treaty on the Functioning of the European Union, (*Treaties of the European Union#Treaty on the functioning of the European Union*) 2009.
11. The COST Manual of Laboratory Animal Care and Use "Refinement, Reduction and Research", Edited by Bryan Howard, Timo Nevalainen, Gemma Perretta, 2010.

Iris Broman, univ. mag.

ECONOMIC AND LEGAL DEVELOPMENT, OBJECTIVES AND ACHIEVEMENTS IN WORK WITH LABORATORY ANIMALS IN THE EU AND CROATIA

SUMMARY

Legal and economical development, aims and accomplishments in laboratory animal related professions in EU and RH.

Umbrella organisations dealing with laboratory animals, or animal models (am), gave very specific and detailed guidelines regarding all involved in this line of work. Every country with animal model research activities implemented segments of those guidelines in their legal system and adjusted them to it's own needs. Croatia is a part of that implementation system, having four Vivariums and ongoing research related to them. We presented the system development, suggesting management as a key point at this moment of implementation of our resources into the European net, embracing all the services that are needed or offered throughout these lines of activities.

Key words: economic, animal model, Vivarij, EU, RH