VADLĪNIJAS PAR KAITĒJUMA UN IEGUVUMA ANALĪZI

1. LIKUMDOŠANA

Nepieciešamība veikt **kaitējuma un ieguvuma analīzi (KIA)** ir skaidri noteikta Eiropas Direktīvā 2010/36/ES par dzīvnieku aizsardzību, kas tiek izmantoti zinātniskiem nolūkiem, 38. panta 2. punktā (Scientific, 2019). Direktīva nosaka: "projekts nedrīkst tikt īstenots, ja vien nav saņemts kompetentās iestādes labvēlīgs projekta novērtējums." Direktīvas 39. pants uzsver: "Ir būtiski, gan morālu, gan zinātnisku apsvērumu dēļ, nodrošināt, lai katra dzīvnieku izmantošana tiktu rūpīgi izvērtēta saistībā ar zinātnisko vai izglītības ieguvumu, lietderību un sagaidāmo rezultātu atbilstību. Dzīvniekiem radītās iespējamās ciešanas jāsalīdzina ar sagaidāmajiem projekta ieguvumiem."

38. pants precizē, kādi elementi jāiekļauj projekta izvērtēšanā, lai noteiktu, vai dzīvnieku izmantošana ir pamatota un procedūras tiek īstenotas pēc iespējas humānāk. Tas ietver, piemēram:

> (a) projekta mērķu novērtējumu un paredzamo zinātnisko vai izglītības ieguvumu;
> (d) KIA, lai novērtētu, vai dzīvnieku ciešanas, sāpes un stress ir pamatoti salīdzinot ar sagaidāmajiem rezultātiem, ņemot vērā ētiskos apsvērumus un iespējamo labumu cilvēkiem, dzīvniekiem vai videi.

Šo direktīvu pārņem arī dalībvalstu nacionālie likumi, tostarp Latvijas Republikas Ministru kabineta noteikumi Nr. 1 „Zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzības noteikumi", 129. panta 4. punkts. Tomēr Eiropas Direktīva nesniedz skaidras norādes par KIA veikšanas kārtību un veidiem, kā pārliecināties, ka ieguvumi patiešām atsver kaitējumu. Rezultātā praktiskā KIA īstenošana bieži sagādā grūtības gan projektu iesniedzējiem, gan ētikas komisiju locekļiem.

2. KAITĒJUMA UN IEGUVUMA ANALĪZES PRAKTISKĀ ĪSTENOŠANA

Eiropas Komisijas **Darba dokuments par projektu izvērtēšanu un retrospektīvu novērtēšanu** (Commission, 2013) nosaka, ka projektā jāiekļauj pietiekama informācija, lai atvieglotu KIA veikšanu. Tas ļauj izvērtētājiem pieņemt pamatotus lēmumus par projekta kaitējumu un ieguvumiem. KIA pieprasa labu izpratni par iespējamajiem ieguvumiem un to ietekmi, kā arī par visiem sagaidāmajiem kaitējumiem dzīvniekiem. Tā ņem vērā visus uzlabošanas pasākumus un iespēju sasniegt paredzamos ieguvumus.

Eiropas Komisijas dokumentā un **AALAS-FELASA darba grupas ieteikumos** (Brønstad et al., 2016; Laber et al., 2016) uzsver, ka dzīvniekiem nodarītās ciešanas un procedūrās iegūtie ieguvumi jāizskaidro vienkāršā valodā. Informācijai KIA jābūt skaidri strukturētai, lai būtu saprotams, kādi kaitējuma un ieguvuma faktori tiek izvērtēti un kā tiek veikta izvērtēšana.

3. KAITĒJUMA UN IEGUVUMA IZVĒRTĒŠANA

KIA nosaka, vai dzīvniekiem nodarītās ciešanas (ciešanu, sāpju, stresa un/vai ilgstoša kaitējuma veidā) ir pamatotas ar sagaidāmajiem rezultātiem, ņemot vērā ētiskos apsvērumus un sagaidāmos ieguvumus cilvēkiem, dzīvniekiem vai videi. Kaitējuma un ieguvuma līdzsvaru noteikt nav vienkārši, un tas prasa rūpīgu apsvērumu.

Ētikas komisija veic katra iesniegtā projekta individuālu novērtējumu, kurā tiek analizēta ieguvumu nozīmība. Komisija veic KIA, pamatojoties uz vairākiem faktoriem, kas jāņem vērā, novērtējot ar dzīvniekiem veikto procedūru ieguvumus un kaitējumu. Visi attiecīgie faktori tiek apkopoti 4 tabulās:

1.tabula - primārie ieguvumi;
2.tabula - iespējamība sasniegt ieguvumus;
3.tabula - galvenie kaitējuma faktori;
4.tabula - kaitējuma modulācijas faktori.

Projekta pieteicējam šie jautājumi jāatbild rūpīgi un detalizēti, jo projektu izvērtē ētikas komisija, kas sastāv no multidisciplināras grupas (eksperti un neeksperti). Komisijas locekļu individuālie novērtējumi tiek rūpīgi apspriesti komisijā, un šī diskusija kalpo par ceļvedi lēmuma pieņemšanai par projekta iespējamo apstiprināšanu.

Ir svarīgi atzīmēt, ka arī paši pētnieki, projekta pieteicēji, ir atbildīgi par KIA veikšanu, plānojot projektu un veicot kritisku dzīvnieku pētījuma nepieciešamības izvērtējumu.

3.1. PRIMĀRIE IEGUVUMI

Lai KIA veiktu sistemātiski, ir jādefinē un jāapraksta paredzētie ieguvumi (skat. Tabula 1.).

Pirmā tabula apraksta kā izvērtēt sagaidāmos projekta ieguvumus. Tā atspoguļo projekta pieteicējam, kādus ieguvumus projekta rezultātā var sagaidīt priekš cilvēkiem, dzīvniekiem vai vides. Papildus tam ir norādīts kā projekta pieteikumā atspoguļot ieguvumu ietekmi, sasniedzamību un nozīmību. Lai projekta pieteicējam būtu vieglāk aprakstīt primāros ieguvumus, zemāk ir norādīti jautājumi, kas palīdzētu to definēt:

- Kāds ir projekta mērķis? Vai tas ir fundamentālās zinātnes, lietišķās zinātnes vai izglītības nolūkos?
- Kāds ir sagaidāmā ieguvuma veids (zinātniskais, sociālais, ekonomiskais utt.)?
- Kāda ir sagaidāmo ieguvumu ietekme (vietēja, nacionāla, starptautiska)?
- Kādā laika posmā sagaidāmi rezultāti (īslaicīgi vai ilgtermiņa)?

Dzīvnieku procedūru ieguvumus var iedalīt piecās kategorijās, kas norādīti 1.tabulā.

Tabula 1. Primārie ieguvumi

Faktori, kas jāņem vērā KIA	Atbilstošie jautājumi projekta novērtējuma veidlapā
Sociālie ieguvumi	Kādi ir sagaidāmie sociālie ieguvumi no projekta īstenošanas? Kā tie pozitīvi ietekmēs sabiedrību, cilvēkus, dzīvniekus vai vidi? ***Piemēram***, uzlabota veselība vai labklājība, augu ražība, pārtikas higiēna, vides aizsardzība.
Sociālekonomiskie ieguvumi	Kādi ir sagaidāmie sociālekonomiskie ieguvumi? Kā tie veicinās sabiedrības labklājību un ekonomiku? ***Piemēram***, pieejamāka veselības aprūpes iespējas visiem.
Zinātniskie ieguvumi	Kā projekta rezultāti veicinās zinātnes attīstību vai jaunu zināšanu iegūšanu?
Izglītības ieguvumi	Kā projekts veicinās izglītību un mācību mērķu sasniegšanu, ko nevar realizēt ar alternatīvām metodēm?
Drošība un efektivitāte	Kā projekta īstenošana uzlabos drošības vai efektivitātes standartus, kas ir nepieciešami juridisku vai regulatīvu prasību izpildei? ***Piemēram***, produktu drošības pārbaude.

Šī tabula nodrošina sistemātisku pieeju, lai identificētu un definētu iespējamos ieguvumus, ņemot vērā dažādās jomas, un ļauj skaidri sasaistīt šos ieguvumus ar projekta vērtēšanas procesā uzdotajiem jautājumiem.

Piemērs:

- **Projekta mērķis:** Izpētīt jaunu terapiju Parkinsona slimības ārstēšanai.
- **Ieguvuma veids:** Medicīniskais progress.
- **Ietekme:** Starptautiska ietekme, potenciāls miljoniem pacientu visā pasaulē.
- **Laika posms:** Ilgtermiņa ieguvumi, sagaidāmi vairāku gadu laikā pēc projekta pabeigšanas.

3.2. IESPĒJAMĪBA SASNIEGT IEGUVUMUS

Novērtējot ieguvumus, jāņem vērā to sasniegšanas ticamība, ko ietekmē vairāki faktori.

Otrā tabula apraksta kā izvērtē iespējamību, ka projekts sasniegs tā izvirzītos mērķus un rezultātus. Pieteicējam projekta pieteikumā jāsniedz informācija, kas norāda projekta plānošanas un metodoloģijas kvalitāti:

- Vai projekta hipotēze ir skaidra un pamatota?
- Vai piedāvātā metodoloģija ir piemērota, lai sasniegtu mērķus?
- Vai izmantotie modeļi ir uzticami?
- Vai pētījuma rezultāti ir reproducējami?

Tabula 2. Iespēja sasniegt ieguvumus

Faktori, kas jāņem vērā KIA	Atbilstošie jautājumi projekta novērtējuma veidlapā
Oriģinalitāte vai jaunināj ums metodēs	Kāda ir pētījuma oriģinalitāte vai jaunināj uma pakāpe? Kā tas atšķiras no iepriekšējiem pētījumiem? Vai ir nodrošināts, ka tas nedublējas? Ja dublējas jeb līdzīgs kā iepriekš veiktam, tad jāpaskaidro kāpēc jāveic šī procedūra.
Statistiskā analīze	Kāda ir plānotā statistiskās analīzes metodika? Kā tiks analizēti dati? Kā tiks nodrošināta datu uzticamība?
Skaidrs procedūras dizains	Kā tiks īstenots procedūras dizains? Vai ir izvēlēts optimālais dzīvnieku skaits un piemērots modelis? Kā ir nodrošināta resursu efektīva izmantošana? Detalizēti aprakstiet visas veiktās darbības/procedūras (piemēram, paraugu ņemšanas apjomu un biežumu utt.). Lai izprastu darbību hronoloģiju, ļoti ieteicams pievienot uzskatāmu laika grafiku.
Skaidri definēti mērķi, atbilstoši SMART	Kādi ir projekta mērķi? Vai tie ir definēti atbilstoši SMART principiem (SMART: specifiski, izmērāmi, sasniedzami, reāli, laikus izpildāmi)? Kā tiks nodrošināta to sasniegšana?
Pieejamie resursi un finansējums	Vai projektam ir pietiekami pieejamie resursi un finansējums? Kā tas nodrošina pētījuma īstenošanu?
Pētnieku komandas pieredze	Kāda ir pētnieku un iesaistīto personālu pieredze? Vai komandai ir pieredze veikt šādas procedūras/manipulācijas un kādi ir iepriekšējo pētījumu rezultāti?
Sadarbība ar citām pētniecības grupām	Vai plānota procedūra ir saistīts ar citiem pētījumiem?

Faktori, kas jāņem vērā KIA	Atbilstošie jautājumi projekta novērtējuma veidlapā
un saikne ar citām pētniecības jomām	***Piemēram***, sadarbība ar citiem pētniekiem, kopīga dzīvnieku izmantošana, atļauja dažādām laboratorijām izmantot viena dzīvnieka orgānus.
Iepriekšējo procedūru sekmīga izpilde	Vai ir paredzēts veikt pilotpētījumus? Kāda ir pētnieku grupas iepriekš veikto procedūru/manipulāciju vēsture? Kādi ir pilotpētījuma vai līdzīgu projektu rezultāti?

Šī tabula izceļ faktorus, kas var ietekmēt iespēju sasniegt ieguvumus no pētījuma, un sasaista tos ar novērtējuma procesā uzdotajiem jautājumiem, lai nodrošinātu rūpīgu un pamatotu izvērtējumu.

Piemērs:

- **Hipotēze:** Jauna neiroprotektīva terapija var samazināt Parkinsona slimības simptomus.
- **Metodoloģija:** Dzīvnieku modelis, kas atbilst cilvēka slimības patoģenēzei.
- **Uzticamība:** Iepriekšējie pētījumi liecina par daudzsološiem rezultātiem.

3.3. GALVENIE KAITĒJUMA FAKTORI

Kaitējums tiek definēts kā dzīvnieku labklājības negatīva ietekme (sāpes, ciešanas, stress), kas rodas procedūru vai aprūpes rezultātā. Tiek ņemtas vērā arī **Piecas brīvības** (piemēram, pieejams uzturs, veselība, uzvedība, vide, psihiskais stāvoklis), kas attiecas uz dzīvnieku labturību.

Trešajā tabulā ir atspoguļota dzīvniekiem radīto ciešanu, sāpju, stresa un ilgtermiņa kaitējuma izvērtējums. Jautājumi, kas jāatbild pieteicējam:

- Kāda veida procedūras tiks veiktas (piemēram, ķirurģija, injekcijas, uzvedības testi)?
- Kāds ir dzīvniekiem nodarītā kaitējuma apmērs un ilgums?
- Vai izmantotie dzīvnieki ir piemērotā vecumā, sugā un fizioloģiskā stāvoklī?
- Kā tiek veikta dzīvnieku uzraudzība, lai nodrošinātu humānus apstākļus?

Tabula 3. Galvenie kaitējumi

Faktori, kas jāņem vērā KIA	Atbilstošie jautājumi projekta novērtējuma veidlapā
Uzturs	Vai dzīvnieki piedzīvos uztura ierobežojumus? ***Piemēram***, ūdens vai pārtikas trūkums, nepietiekama uztura kvalitāte vai daudzveidība, piespiedu barošana. Ja atbilde ir "jā", paskaidrojiet iespējamās negatīvās sekas dzīvniekiem un norādiet, kādi pasākumi tiks veikti, lai ierobežotu šo negatīvo ietekmi.
Vide	Vai procedūras apstākļi radīs vides stresu? ***Piemēram***, samazināta mājvieta, izmainīts diennakts cikls, vides uzlabotāju neizmantošana) dzīvniekiem. Ja atbilde ir "jā", paskaidrojiet iespējamās negatīvās sekas dzīvniekiem un norādiet, kādi pasākumi tiks veikti, lai ierobežotu šo negatīvo ietekmi.
Veselība	Kādi veselības riski dzīvniekiem var rasties procedūras laikā? ***Piemēram***, slimības, ievainojumi, funkcionāli traucējumi. Paskaidrojiet katras piemērotās procedūras sagaidāmo nelabvēlīgo ietekmi. Norādiet, kā jūs plānojat kontrolēt šo ietekmi (piemēram, pretsāpju līdzekļi, anestēzija, apmācība, vides bagātināšana u. c.), lai samazinātu tās smagumu. Detalizējiet analgēzijas vai citus līdzekļu izmantošanu, lai mazinātu šo nevēlamo ietekmi (anestēzija, pretiekaisuma līdzekļi, antibiotikas utt.). Norādiet medikamentu sarakstu, kā arī devu, lietošanas veidu, ilgumu un biežumu. Norādiet, kuras atsauces tiks izmantotas, lai izvēlētos piemērotāko atsāpināšanas/anestēzijas metodi (bibliogrāfiska atsauce vai tās personas vārds un amats, ar kuru notikusi apspriešanās). Kā šie riski tiks pārvaldīti?
Uzvedība	Vai dzīvnieku uzvedība, aktivitāte tiks ierobežota? Vai ir izmainīta uzvedība procedūras rezultātā? Ja atbilde ir "jā", paskaidrojiet iespējamās negatīvās sekas dzīvniekiem un norādiet, kādi pasākumi tiks veikti, lai ierobežotu šo negatīvo ietekmi.

Faktori, kas jāņem vērā KIA	Atbilstošie jautājumi projekta novērtējuma veidlapā
Mentālais stāvoklis/pieredze	Vai dzīvnieki tiks izmitināti vieni paši no procedūras sākuma vai tās laikā? Ja atbilde ir "jā", pamatojiet zinātniskos, dzīvnieku labturības vai dzīvnieku veselības apsvērumus un šīs atkāpes ilgumu un norādiet, kādi pasākumi tiks veikti, lai mazinātu diskomfortu (piemēram, iedzīvošanos).Vai dzīvnieki piedzīvos mentālo stresu vai ciešanas? ***Piemēram***, saistītas ar bailēm, trauksmi, sāpēm, garlaicību vai vientulību. Kā šis kaitējums tiks mazināts?

Šajā tabulā uzskaitīti galvenie kaitējumi un to ietekmējošie faktori, lai tos rūpīgi izvērtētu projekta novērtēšanas procesā.

Piemērs:

- **Procedūra:** Mērķtiecīga smadzeņu zonas bojājumu radīšana.
- **Kaitējums:** Vidēji smagas sāpes un diskomforts.
- **Uzraudzība:** Ikdienas pārbaudes, pretsāpju līdzekļu lietošana.

3.4. KAITĒJUMA MODULĒJOŠIE FAKTORI

Katrā projektā kaitējuma modulējošie faktori rūpīgi jāizvērtē, lai nodrošinātu humānāko iespējamo pieeju.

Ceturtā tabula analizē veidus, kā kaitējumu var mazināt vai novērst, izmantojot alternatīvas metodes vai uzlabojumus:

- Vai tiek izmantotas 3R (Replacement, Reduction, Refinement) metodes?
- Vai ir apsvērta alternatīvu metožu izmantošana (piemēram, datormodelēšana)?
- Vai ir veikta dzīvnieku skaita minimizēšana?
- Vai procedūras ir optimizētas, lai samazinātu ciešanas?

Tabula 4. Kaitējuma modulējošie faktori

Faktori, kas modulē kaitējumu	Atbilstošie jautājumi projekta novērtējuma veidlapā
Procedūru biežums un intensitāte	Cik bieži tiks veiktas procedūras/manipulācijas? Vai tiks nodrošināts pietiekams pārtraukums starp intensīvām procedūrām/manipulācijām? Sniedziet vispārīgu pārskatu par dažādām manipulācijām procedūras laikā. Laika grafika vai shēmas pievienošana var palīdzēt precizēt pārskatu. Norādīt procedūrā grupu skaitu un katrā grupā dzīvnieku skaitu.
Procedūru ilgums un ilguma attiecība pret dzīvnieka dzīves ilgumu	Cik ilgi dzīvnieki būs pakļauti procedūrām/ manipulācijām? Vai ir iespējams dzīvniekus izmantot atkārtoti procedūrās?
Procedūru kaitējuma smaguma pakāpe	Kāda ir procedūras smaguma pakāpe – viegla, mērena, smaga, neatgriezeniska?
Dzīvnieku suga	Norādīt, kāpēc tiks izmantota izvēlētā suga.
Dzīvnieku vecums	Norādīt procedūrā iekļauto dzīvnieku vecumu un iemeslu attiecīgajam vecumam.
Kopējais dzīvnieku skaits	Pamatot izmantoto dzīvnieku skaitu.
Dzīvnieku nogalināšanas metodes	Kāda nogalināšanas metode tiks izmantota? Kā tiks nodrošināts, ka dzīvnieki necietīs? Vai ir ieviesta humānu mērķa parametru vērtēšanas sistēma?

Faktori, kas modulē kaitējumu	Atbilstošie jautājumi projekta novērtējuma veidlapā
	Kāds būs dzīvi turētu dzīvnieku liktenis?
Atkārtoti izmantoto dzīvnieku dzīves pieredze	Vai dzīvnieku iepriekšējā pieredze ietekmēs to ciešanas? Kāds būs laiks starp jaunu un iepriekšējo izmantošanas reizi?
Dzimums un reproduktīvais statuss	Vai dzīvnieku dzimums un reproduktīvais statuss ietekmēs to reakciju uz procedūrām/manipulācijām?
Ģenētiskā modifikācija	Kā ģenētiskā modifikācija ietekmēs dzīvniekus? Kā šie faktori tiks pārvaldīti? Cik ģenētiski pārveidoti dzīvnieki tiks izmantoti procedūrā?
Personāla kompetence	Kā tiks nodrošināta iesaistītā personāla kompetence, izglītošana?
Dzīvnieku izcelsme	Kā dzīvnieki tiks iegūti/iegādāti, aklimatizēti un sagatavoti procedūrai? Kā tas ietekmēs dzīvnieku labklājību?
Dzīvnieku transportēšanas apstākļi	Kā tiks nodrošināti humāni transportēšanas apstākļi? Kādi pasākumi tiks veikti, lai mazinātu stresu?
Apmācība un pieradināšana procedūrām	Vai dzīvnieki tiks pakāpeniski pieradināti pie procedūrām, lai mazinātu stresu?
Procedūru veikšanas metode	Vai izmantotā procedūra/ manipulācija ir humāna, atbilstoša mērķim, un minimāli invazīva?
Dzīvnieku aprūpe	Vai dzīvnieku aprūpe ir piemērota, lai nodrošinātu to labklājību?
Alternatīvu metožu izmantošana	Vai tiks izmantotas metodes, kas samazina kaitējumu vai aizvieto dzīvnieku izmantošanu?

Šī tabula palīdz identificēt un analizēt dažādus faktorus, kas var modulēt kaitējuma smagumu un raksturu, lai mazinātu dzīvnieku ciešanas projekta laikā.

Piemērs:

- **Alternatīvas:** Datormodelēšana, kur tas ir iespējams.
- **Dzīvnieku skaita samazināšana:** Izmantoti minimāli nepieciešamie dzīvnieki.
- **Optimizācija:** Ātra un precīza ķirurģija, samazinot operācijas laiku.

4. KOPSAVILKUMS UN IETEIKUMI

Visbeidzot, ētikas komisijai ir jāizsaka spriedums par projekta atbilstību, ņemot vērā visu sniegto informāciju. Ir jāpārliecinās, ka projekta ieguvumi būtiski atsver dzīvniekiem nodarīto kaitējumu. Ja kaitējums tiek uzskatīts par pārmērīgu, projekts var tikt noraidīts.

Šie procesi ir kritiski, lai nodrošinātu, ka zinātniskās procedūras tiek veiktas ar vislielāko cieņu pret dzīvniekiem un veicinātu sabiedrības uzticību zinātniskajiem pētījumiem.

5. IZMANTOTĀ LITERATŪRA

Brønstad A, Newcomer CE, Decelle T, Everitt JI, Guillen J, Laber K. Current concepts of Harm-Benefit Analysis of Animal Experiments - Report from the AALAS-FELASA Working Group on Harm-Benefit Analysis - Part 1. Lab Anim. 2016 Jun;50(1 Suppl):1-20. doi: 10.1177/0023677216642398.

Commission, E. (2013, 09 18-19). ec.europa.eu. Opgehaald van European Commission: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/en.pdf

Laber K, Newcomer CE, Decelle T, Everitt JI, Guillen J, Brønstad A. Recommendations for Addressing Harm-Benefit Analysis and Implementation in Ethical Evaluation - Report from the AALAS-FELASA Working Group on Harm-Benefit Analysis - Part 2. Lab Anim. 2016 Jun;50(1 Suppl):21-42. doi: 10.1177/0023677216642397.

Scientific, E. P. (2019, 06 26). EUR-Lex. Opgehaald van eur-lex.europa.eu: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26