

УДК 636.028:612.08

DOI <https://doi.org/10.32782/pub.health.2023.4.11>

**Хіміч Олексій Сергійович**,  
асистент кафедри клінічної анатомії та оперативної хірургії  
Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-7402-0743>

**Рауцкіс Віктор Повеласович**,  
аспірант кафедри загальної хірургії  
Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1715-0318>

**Кривонос Максим Іванович**,  
старший лаборант кафедри загальної хірургії  
Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова  
ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-9169-7678>

## САНІТАРНО-ГІГІЄНИЧНІ, ДЕОНТОЛОГІЧНІ ТА МЕДИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ УСПІШНОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ПРОВЕДЕННЯ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ РОБОТИ НА ТВАРИНАХ

**Анотація. Актуальність.** В сучасних умовах без експериментальних досліджень на тваринах не може обійтись ні медицина, ні фармацевтика ні біологія. Оскільки такі дослідження мають широкомасштабний характер, то й виникає безліч санітарно-гігієнічних, організаційних та медико-правових питань щодо виконання таких експериментальних робіт.

**Мета роботи** полягає у визначенні оптимальних підходів до проведення експериментальних робіт на тваринах на основі аналізу відомих літературних джерел, нормативних актів, положень, відповідних наказів щодо основних санітарно гігієнічних, деонтологічних та медико-правових засад, які б дали можливість отримати адекватний та максимально правильний результат.

**Матеріали та методи.** У статті йдеться про визначення основних санітарно гігієнічних, деонтологічних та медико-правових засад, які повинні застосуватись при підготовці та проведенні експериментальних робіт на тваринах на основі аналізу відомих літературних джерел, нормативних актів, положень та відповідного досвіду роботи в умовах віварію Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова.

**Результати дослідження.** На основі викладеного матеріалу авторами робиться заключення про адекватність та необхідність проведення експериментальних наукових досліджень на тваринах, які повинні включати наступні дії. Експеримент повинен проводитись в умовах віварію; дослідження погоджується з комітетом з біоетики; використовується правило трьох R (Replacement, Reduction, Refinement); у тварин повинно бути адекватне харчування, вода та догляд; хірургічні маніпуляції проводяться тільки після знеболення; виведення з експерименту тварин проводити в крайній необхідності та під наркозом.

**Висновки.** 1. Дотримання відповідних санітарно-гігієнічних та гуманістичних підходів при роботі у віварії, дають можливість провести адекватні експериментальні дослідження завдаючи мінімальної шкоди тваринам.

2. Отримані результати таких наукових досліджень можуть наближатись до ідеальних тільки тоді, коли будуть дотримані вище наведені основні засади. Послідовність же таких принципів повинно використовуватись для проведення наукової роботи, що ґрунтуються на основі відповідних міжнародних та українських документів щодо проведення наукових експериментів, біологічного тестування та навчального процесу з використанням тварин.

**Ключові слова:** санітарно-гігієнічні правила, експериментальна робота, передопераційний період, тварини, щурі, рана, знеболення, мікроорганізми, лікувально-реабілітаційні заходи для оперованих тварин, біоетика.

### **Khimich O. S., Rautskis V. P., Kryvonos M. I. Sanitary, hygiene, ethical and medico-legal principles of successful organization of experimental work on animals**

**Abstract. Topicality.** In modern conditions, neither medicine, nor pharmaceuticals, nor biology can do without experimental research on animals. Since such studies are of a large-scale nature, many sanitary-hygienic, organizational and medico-legal issues arise regarding the performance of such experimental works.

**The purpose** of the work is to determine the optimal approaches to conducting experimental work on animals based on the analysis of known literary sources, normative acts, regulations, relevant orders regarding the basic sanitary-hygienic, deontological and medico-legal principles, which would provide an opportunity to obtain an adequate and maximally correct result.

**Materials and methods.** The article deals with the definition of the basic sanitary-hygienic, deontological and medico-legal principles that should be applied in the preparation and conduct of experimental work on animals based on the analysis of known literary sources, normative acts, provisions and relevant experience of working in the conditions of the vivarium of the National Pirogov Memorial Medical University (Vinnytsya, Ukraine).

**Research results.** Based on the presented material, the authors conclude on the adequacy and necessity of conducting experimental scientific research on animals, which should include the following actions. The experiment should be conducted in vivarium conditions; the study is approved by the bioethics committee; the rule of three R (Replacement, Reduction, Refinement) is used; animals must have adequate food, water and care; surgical manipulations are performed only after anesthesia; the withdrawal of animals from the experiment should be carried out in extreme cases and under anesthesia.

**Conclusions.** 1. Adherence to appropriate sanitary, hygienic and humane approaches when working in a vivarium, make it possible to conduct adequate experimental studies causing minimal harm to animals.

2. The obtained results of such scientific research can approach ideal only when the above basic principles are observed. The sequence of such principles should be used for conducting scientific work based on relevant international and Ukrainian documents on conducting scientific experiments, biological testing and the educational process using animals.

**Key words:** sanitary and hygienic rules, experimental work, preoperative period, animals, rats, wound, anesthesia, microorganisms, medical and rehabilitation measures for operated animals, bioethics.

**Постановка проблеми.** Відомо, що експериментальні роботи на тваринах, які проводились з давніх давен і проводяться до сьогоднішнього дня, мали різноманітні підґрунтя та мету.

Разом з тим, на сьогоднішній час питання щодо етичності проведення експериментальних досліджень повністю не вирішено, адже на тваринах тестують найрізноманітніші товари — від прального порошку до губної помади. Лікарські засоби, і харчові добавки, і пестициди, і пакувальні матеріали, і освіжувачі повітря, і туш для вій, і сигарети, і дитячі іграшки — все це було протестовано найімовірніше, на тваринах. До того ж щороку в лабораторіях помирає понад 150 мільйонів тварин. Ця цифра значно недооцінена у зв'язку з відсутністю офіційних даних з багатьох країн [1].

Бурхливий розвиток біології та медицини спонукав в останній час до великої кількості експериментів на тваринах. Однак в історії людства шлях від першого експерименту до сьогоднішнього дня був непростим. Але навіть у сьогоднішній час питання етичності проведення експериментальних досліджень є надзвичайно актуальним.

**Вступ та аналіз публікацій.** Перше відоме використання тварин у наукових експериментах датується 500 роком до нашої ери в стародавній Греції. У той період вівісекції тварин були звичайною практикою для отримання знань про механізми та функції живих організмів [2; 3]. Вже пізніше Ібн Зухр та Аль-Андалус, арабські лікарі XII століття, які також практикували розтин тварин, впровадили випробування на тваринах як експериментальний метод тестування хірургічних процедур перед їхнім застосуванням у хворих людей [4; 5].

Протягом століть експерименти на тваринах були стандартною практикою для вивчення меди-

цини та біології, і вони дають видатні результати в дослідженнях, як-от відкриття системи кровообігу Вільямом Гарвеєм (1578–1657) або розробка протоколів тестування на токсичність, заснованих в дослідках на тваринах, розпочатих Йоханом Вепфером (1620–1695). [6].

До XVIII століття у філософії та моралі того часу не існувало поняття жорстокого поводження з тваринами. Відомі філософи, такі як Рене Декарт (1596 – 1650), висували думку, що, незважаючи на те, що тварини здатні страждати, вони не можуть експериментувати з емоціями в раціональний спосіб, тому їхні страждання не мають значення, якщо вони служать розвитку людства. У той час найвідоміші прихильники експериментів на тваринах Жан Ріолан-молодший (1580–1657) та Едмунд О'Міра (1614–1681) вважали, що тортури, яких тварини зазнають під час вівісекції та інших експериментальних практик, змінюють результати тестів та висували думку про визнання таких результатів не дійсними.

Протягом XVIII століття такі філософи, як Кант (1724–1804), почали вказувати на те, що жорстоке поводження з тваринами може призвести до жорстокості по відношенню до людей. Інші філософи, такі як Вольтер (1694–1778), Руссо (1712–1778) або Шопенгауер (1788–1860), критикували використання тварин як засобів досягнення мети. Пізніше по всьому світу було створено кілька груп проти вівісекції, як-от Американське товариство запобігання жорстокому поводженню з тваринами (ASPCA) у Сполучених Штатах або Національне товариство проти вівісекції у Великобританії [6].

Разом з тим медичні та біологічні дослідження набирали обертів, особливо у 19–20 сторіччях. У 1880-х роках відомий науковець Луї Пастер переконливо довів «Теорію мікробної меди-

цини» («Патогенна теорія медицини», яка передбачає мікробну причину багатьох захворювань), штучно визвавши сибірку у вівці [7], Роберт Кох заражав мишей і морських свинок сибірською і туберкульозом, а у 1890-х роках, Іван Павлов використовував собак для опису умовного рефлексу [8].

Умовно кажучи, під кінець XIX століття суспільство розділилось на 2 частини стосовно експериментів на тваринах: одні «За» – інші «Проти». Незважаючи на те, що ці групи організували багато протестів протягом XIX, а потім і XX століть, їх повідомлення не набули достатнього імпульсу до публікації двох книг: «Звільнення тварин» у 1975 році австралійського філософа Пітера Сінгера та «Справа про права тварин» від Тома Регана у 1983 році. Вирішальний крок до початку глобального законодавства щодо випробувань на тваринах нарешті відбувся у 1992 році після публікації спеціального видання «Принципів гуманних експериментальних методів». У цьому тексті детально описано так званий принцип трьох R (Replacement, Reduction, Refinement, тобто заміна, зменшення, вдосконалення) для експериментів на тваринах. Ця книга стала основою, на якій побудовано сучасну регуляторну політику щодо використання тварин в експериментах [6].

Слід зазначити, що впродовж усієї радянської історії, долі лабораторних тварин в СРСР не регламентувалися ніяким спеціальним законодавством. Однак існувало Всеросійське товариство охорони природи, в рамках його Московського відділення вперше з'явилася спеціальна секція з охорони тварин, головним завданням якої було поліпшення умов утримання піддослідних тварин при науково-дослідних інститутах. Зауважимо, враховуючи історичне минуле України у складі СРСР, що до початку 1990-х років у СРСР не було не тільки офіційно сформульованих кодексів етичного ставлення до тварин, а й етичних кодексів, що визначали б проведення медичних досліджень за участю людини [9].

Разом з тим, за останні десятиліття різноманітними міжнародними організаціями було прийнято велику кількість документів щодо гуманного ставлення до тварин та етичності проведення експериментів. Зокрема, велику увагу питанням правового регулювання поводженню з тваринами під час експериментів приділяє Європейський Союз. Так, в ЄС 22 вересня 2010 р. була прийнята Директива «Про захист тварин, що використовуються для наукових цілей». Також важливим кроком у дотриманні етичних норм щодо експериментальних тварин стало прийняття Вищою атестаційною

комісією України положення про обов'язкову біоетичну експертизу дисертаційних робіт, які виконуються в галузях медицини, біології та ветеринарної медицини. Для реалізації цих положень повинні створюватися комітети (або комісії) з питань біоетики на національному, відомчому та локальному рівні, які є незалежними, компетентними, різноплановими за складом для контролю та аналізу роботи з лабораторними тваринами щодо гуманного поводження з ними та їх раціонального використання в експериментах, метою яких є проведення експертизи запланованих доклінічних або інших наукових досліджень [9].

Відповідно до частин третьої і четвертої статті 26, статті 31 Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження», розпорядження Кабінету Міністрів України від 28 липня 2010 року № 1585 «Про затвердження переліку нормативно-правових актів з питань захисту тварин від жорстокого поводження» Мінмолодьспорт України видав наказ № 249 від 01.03.2012 «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах», де і визначено саме ПОРЯДОК проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах, який є чинним і в даний час [10].

**Мета роботи** полягає у визначенні оптимальних підходів до проведення експериментальних робіт на тваринах на основі аналізу відомих літературних джерел, нормативних актів, положень, відповідних наказів щодо основних санітарно-гігієнічних, деонтологічних та медико-правових засад, які б дали можливість отримати адекватний та максимально правильний результат.

**Об'єкт дослідження** – експериментальні дослідження на тваринах.

**Предметом дослідження** є медико-правові, санітарно-гігієнічні, соціальні, деонтологічні біоетичні питання експериментальних досліджень на тваринах, в т.ч. на щурах.

**Результати досліджень.** При підготовці експериментальної роботи для вивчення ранового процесу на тваринах, зокрема на щурах, у віварії Вінницького національного медичного університету ім. М.І.Пирогова протягом 2022- 2023 років нами було сформульовано основні засади проведення наукової роботи на основі відповідних міжнародних та українських документів, які були погоджені комітетом з біоетики нашого університету. По суті нами було сформульовано раціональну санітарно-гігієнічну, медико-правову та біоетичну основу нашого дослідження. Така основа має алгоритмічний характер та полягає в наступному:

1. Перед початком експерименту, на етапі планування, було виділено окреме тепле приміщення, в якому постійно проводиться вологе прибирання, є відповідна вентиляція, достатнє освітлення та хороша шумоізоляція;

2. З комітетом біоетики Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова було погоджено план експериментальної роботи щодо дотримання гуманних, етичних та морально-правових принципів дослідження.

3. Згідно з правилами трьох R (Replacement, Reduction, Refinement, тобто заміна, зменшення, вдосконалення) нами було обґрунтовано вибрані щурі, кількість яких була мінімальною в кожній групі, але достатньою для оцінки ранового процесу, статистичної обробки матеріалу та отримання достовірних результатів;

4. Після поміщення тварин в окреме приміщення, їм надавалось адекватне харчування, вода, відбувався постійний догляд за їх клітками та десятиденний карантин;

5. Перед експериментом усім тваринам проводився адекватний наркоз. Виконання адекватного знеболення дає можливість не тільки провести оперативне втручання, але й правильно технічно виконати усі маніпуляції які покладаються на даний експеримент, виключити страждання тварини внаслідок оперативних дій, а також профілакувати розвиток гормонів стресу. Саме розвиток гормонів стресу в експериментальних

дослідженнях часто заважає отримати достовірний результат;

6. Під загальним знеболенням кожній тварині наносилась на спині в між лопаткою ділянці стандартна рана для усіх тварин;

7. Під час проведення експерименту вивчався рановий процес, робились перев'язки, контроль ступеню інфікованості рани та її заміри, визначалась температура тіла. Усі маніпуляції проводились безболісно. Виведення з експерименту тварин проводити в крайній необхідності та під наркозом;

8. Тим тварини, які не підлягали евтаназії, надавали збалансоване харчування, лікування та догляд. Таких тварин, після повного видужання та реабілітації, можна буде задіяти в інших наукових дослідженнях для не значних втручань;

**Висновки.** Дотримання відповідних санітарно-гігієнічних та гуманістичних підходів при роботі у віварії, дають можливість провести адекватні експериментальні дослідження завдаючи мінімальної шкоди тваринам.

Отримані результати таких наукових досліджень можуть наблизитись до ідеальних тільки тоді, коли будуть дотримані вище наведені основні засади. Послідовність же таких принципів повинно використовуватись для проведення наукової роботи, що ґрунтуються на основі відповідних міжнародних та українських документів щодо проведення наукових експериментів, біологічного тестування та навчального процесу з використанням тварин.

#### ЛІТЕРАТУРА:

1. Анацька А. 150 мільйонів помирає щороку: як на тваринах тестують ліки та косметику. URL: <https://life.pravda.com.ua/columns/2021/07/3/245322/>
2. History of Animal Testing – ProCon.org». URL: <https://animal-testing.procon.org/history-of-animal-testing/> (accessed may 08, 2021).
3. N. Henrique Franco, «Animal experiments in biomedical research: A historical perspective», *Animals*, vol. 3, № 1, pp. 238–273, 2013, <https://doi.org/10.3390/ani3010238>.
4. Abdel-Halim R. E. Contributions of Ibn Zuhr (Avenzoar) to the progress of surgery: a study and translations from his book Al-Taisir. *Saudi Medical Journal*, 2005, **26** (9), 1333–9. PMID 16155644.
5. Abdel-Halim R. E. Contributions of Muhaddhab Al-Deen Al-Baghdadi to the progress of medicine and urology. A study and translations from his book Al-Mukhtar. *Saudi Medical Journal*, 2006, **27** (11): 1631–41. PMID 17106533.
6. Santiago Mañosas Sánchez and Luis Serrano. History of animal experimentation and animal rights URL: <https://beonchip.com/animal-rights-history/>
7. Mock M., Fouet A (2001). Anthrax. *Annu. Rev. Microbiol.* (англ) **55**: 647–71. PMID 11544370. <https://doi.org/10.1146/annurev.micro.55.1.647>.
8. Windholz G. Pavlov as a psychologist. A reappraisal. *Pavlov. J. Biol. Sci.*, 1987, **22** (3), 103–12. PMID 3309839.
9. Хендель Н. В. Регламентация проведения экспериментів над тваринами: міжнародні та національні правові стандарти. Український часопис міжнародного права. 2013. С. 71–76. URL: <https://hdl.handle.net/11300/24273>
10. Наказ Мінмолодьспорту України № 249 від 01.03.2012р «Про затвердження Порядку проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах». <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0416-12#n11>

#### REFERENCES:

1. Anatska, A. 150 million die every year: how drugs and cosmetics are tested on animals [150 million die every year: how drugs and cosmetics are tested on animals]. Retrieved from: <https://life.pravda.com.ua/columns/2021/07/3/245322/> [in Ukrainian].

2. History of Animal Testing – ProCon.org». Retrieved from: <https://animal-testing.procon.org/history-of-animal-testing/> (access date 08.05.2021).
3. N. Henrike Franco. (2013). «Animal experiments in biomedical research: A historical perspective», *Animals*, vol. 3, № 1, pp. 238–273. <https://doi.org/10.3390/ani3010238>.
4. Abdel-Halim RE (2005). Contributions of Ibn Zuhr (Avenzoar) to the progress of surgery: a study and translations from his book Al-Taisir. *Saudi Medical Journal*, **26** (9). 1333–9. PMID 16155644.
5. Abdel-Halim, R.E. (2006). Contributions of Muhadhhab Al-Deen Al-Baghdadi to the progress of medicine and urology. A study and translations from his book Al-Mukhtar. *Saudi Medical Journal*, **27** (11). 1631–41. PMID 17106533.
6. Santiago Mañosas Sánchez and Luis Serrano. History of animal experimentation and animal rights. Retrieved from: <https://beonchip.com/animal-rights-history/>
7. Mock, M., & Fouet, A. (2001). Anthrax. *Annu. Rev. Microbiol.* **55**. 647–71. PMID 11544370. <https://doi.org/10.1146/annurev.micro.55.1.647>.
8. Windholz, G. (1987). Pavlov as a psychologist. A reappraisal. *Pavlov. J. Biol. Sci.* **22** (3). 103–12. PMID 3309839.
9. Khendel, N.V. (2013). Reglamentaciya provedennya eksperymntiv nad tvarynamy: mizhnarodni ta nationalni pravovi standarty [Regulation of conducting experiments on animals: international and national legal standards]. *Ukrainskyi chasopys mizhnarodnogo prava*, pp. 71–76. Retrieved from: <https://hdl.handle.net/11300/24273> [in Ukrainian].
10. Nakaz Minmolodsportu Ukrainy № 249 vid 01.03.2012y. “Pro zatverdzhennya Poryadku provedennya naukovymy ustanovamy doslidiv, eksperymntiv na tvarynakh” [Order of the Ministry of Youth and Sports of Ukraine № 249 dated 01.03.2012 "On the approval of the Procedure for carrying out experiments and experiments on animals by scientific institutions]. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0416-12#n11> [in Ukrainian].