

Príslušné vnútroštátne orgány vykonávajúce smernicu 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely

Pracovný dokument o inšpekciách a presadzovaní práva s cieľom splniť požiadavky vyplývajúce z uvedenej smernice

Brusel, 9. – 10. októbra 2014

Komisia zriadila pracovnú skupinu expertov, ktorá mala pripraviť usmernenie k inšpekciám a presadzovaniu práva s cieľom splniť požiadavky uvedené v článkoch 34 a 60 smernice 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely. Všetky členské štáty a hlavné zainteresované organizácie boli vyzvané, aby nominovali odborníkov, ktorí sa budú podieľať na tejto práci. Pracovná skupina expertov sa stretla 3. – 4. decembra 2013.

Cieľmi pracovnej skupiny expertov bolo vypracovať usmernenia k osvedčeným postupom a zásady osvedčených postupov v súvislosti s požiadavkami smernice na inšpekcie a presadzovanie práva, aby sa uľahčilo vykonávanie uvedenej smernice.

Tento dokument je výsledkom práce zo zasadnutí pracovnej skupiny expertov, diskusií s členskými štátmi, ako aj právneho príspevku Komisie. Dokument schválili príslušné vnútroštátne orgány vykonávajúce smernicu 2010/63/EÚ na svojom zasadnutí 9. – 10. októbra 2014, a to s výnimkou prílohy V¹.

Vyhlásenie:

Nasledujúci dokument je určený ako usmernenie, ktoré má pomôcť členským štátom a iným subjektom, na ktoré sa vzťahuje smernica 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, dospieť k vzájomnému pochopeniu ustanovení obsiahnutých v smernici a uľahčiť jej vykonávanie. Všetky pripomienky by sa mali posudzovať v kontexte uvedenej smernice 2010/63/EÚ a vykonávacieho rozhodnutia Komisie 2012/707/EÚ. Uvádza sa tu niekoľko návrhov, ako možno splniť požiadavky smernice. Obsah dokumentu neukladá žiadne ďalšie povinnosti nad rámec povinností stanovených v danej smernici.

Jedine Súdny dvor Európskej únie je oprávnený interpretovať právne predpisy EÚ s právne záväzným účinkom.

¹ Príloha V obsahuje zoznam návrhov, ktoré možno využiť pri príprave štandardného vzoru na podávanie správ (opísané na strane 17). O tomto zozname sa však nediskutovalo, preto ho príslušné vnútroštátne orgány členských štátov nemohli schváliť.

Obsah

Úvod	3
Právny kontext – príslušné odôvodnenia a články smernice 2010/63/EÚ.....	4
Prínos účinného programu inšpekcií a presadzovania práva.....	5
Vypracovanie programu inšpekcií.....	8
<i>Ktoré faktory treba zväziť pri analýze rizika na stanovenie frekvencie inšpekcií?</i>	9
<i>Interval medzi inšpekciami</i>	9
<i>Druhy inšpekcií</i>	10
<i>Ohlásené a neohlásené inšpekcie</i>	11
Plánovanie inšpekčnej návštevy.....	13
<i>Stanovenie priorít inšpekcie</i>	14
<i>Kto vykonáva inšpekcie?</i>	14
Vykonanie inšpekčnej návštevy	15
<i>Čo je predmetom inšpekcií (napr. priestory, zvieratá, prebiehajúce práce, personál, záznamy)?</i>	16
Správy o inšpekciách	16
<i>Prvotná spätná väzba zariadeniam</i>	16
<i>Riešenie prípadov nesúladu</i>	16
<i>Podávanie správ</i>	17
<i>Spätná väzba orgánom o procese inšpekcie</i>	17
<i>Správy o inšpekciách a presadzovaní práva na úrovni EÚ</i>	18
Ďalšie funkcie programu inšpekcií	18
<i>Faktory, ktoré treba zväziť pri stanovovaní kultúry starostlivosti v zariadení</i>	19
<i>Inšpektori a inšpekcie ako prostriedky na podporu dobrej kultúry starostlivosti</i>	20
Profil, zručnosti a odborné vzdelanie inšpektorov.....	21
Podpora jednotnosti	23
Účinné programy inšpekcií.....	23
<i>Vymedzenie dobrého a účinného programu inšpekcií</i>	24
Dodatok I Kritériá analýzy rizika v rámci inšpekcie.....	27
Dodatok II Inšpekcia pomocou Aide Memoire (kontrolného zoznamu)	29
Dodatok III Zbierka usmernení	34
Dodatok IV Príklad číselného bodovacieho systému ako pomôcky pri analýze rizika (poskytlo Írsko).....	37
Dodatok V Odporúčania na vypracovanie vzoru správy o inšpekcií.....	43

Úvod

Účinný program inšpekcii je kľúčovou súčasťou právnych predpisov, lebo všetkým stranám zapojeným do starostlivosti o zvieratá a ich používania pri vedeckých postupoch alebo stranám, ktoré sa o túto problematiku zaujímajú, poskytuje uistenie, že sa plnia regulačné požiadavky. Dobre naplánovaný a realizovaný program inšpekcii má navyše aj mnoho ďalších výhod pre všetky strany zapojené do tohto procesu vrátane zvierat a výskumnej komunity. V smernici 2010/63/EÚ sa stanovuje niekoľko cieľov v súvislosti s inšpekciami, podrobnosti ich dosahovania sa však nechávajú na členské štáty.

Členské štáty uplatňujú výrazne odlišné procesy plnenia požiadaviek na inšpekcie a presadzovanie práva uvedených v tejto smernici.

Ide o procesy od programov inšpekcii zameraných v prvom rade na posúdenie súladu, v ktorých sa inšpekčné návštevy vykonávajú s minimálnou frekvenciou stanovenou v smernici, až po programy zahŕňajúce častejšie inšpekčné návštevy plánované v rámci podrobného posúdenia rizík, súčasťou ktorých je aj informovaná spätná väzba zariadeniam a verejnosti, a podporujúce zlepšovanie postupov prostredníctvom vzdelávania a poradenstva o uplatňovaní zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia.

Rovnako tak v celej EÚ existujú rozdiely v úlohe a doterajších skúsenostiach tých, ktorí vykonávajú inšpekčné návštevy. Tieto rozdiely sú ovplyvnené celkovým počtom a veľkosťou zariadení, ich geografickým rozložením a tým, či sa inšpektori podieľajú aj na procese hodnotenia projektu. Požiadavky na inšpekciu podľa smernice 2010/63/EÚ sa preto v praxi plnia mnohými rôznymi spôsobmi od inšpektorov na čiastočný úväzok s oveľa širšími inšpekčnými právomocami (zahŕňajúcimi napríklad aj dobré životné podmienky hospodárskych zvierat alebo hygienu mäsa) až po inšpektorov na plný úväzok/inšpektorátov špeciálne zameraných na vykonávanie inšpekcii a ďalších povinností podľa tejto smernice.

Účelom tohto usmernenia je podporiť spoločné pochopenie inšpekcii a presadzovania práva podľa tejto smernice a spoločný prístup k jej vykonávaniu. Malo by byť prospešné pre osoby poverené inšpekčnými úlohami a povinnosťami, pre zariadenia a osoby, ktorých sa program inšpekcii týka, pre kvalitu vykonávanej vedy a normy dobrých životných podmienok zvierat. Účinný program inšpekcii by mal podporovať lepší súlad a zvyšovať dôveru verejnosti v regulačný rámec.

V odôvodnení 36 sa uvádza: „*Na monitorovanie dodržiavania tejto smernice by členské štáty mali na základe rizika vykonávať pravidelné inšpekcie chovateľov, dodávateľov a užívateľov. Prímeraný podiel inšpekcií by sa mal vykonávať bez predchádzajúceho upozornenia, aby sa tak zabezpečila dôvera verejnosti a podporila sa transparentnosť.*“

Okrem toho sa aj v niektorých ďalších odôvodneniach odkazuje na súlad s predpismi a monitorovanie v súvislosti so zásadou nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, s klasifikáciou krutosti, odbornou prípravou a kvalifikáciou pracovníkov a vedením záznamov. Patria medzi ne:

„(11) *Starostlivosť o živé zvieratá a ich používanie na vedecké účely sa riadi medzinárodne ustanovenými zásadami nahradenia, obmedzenia, zjemnenia. Zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia by sa mali pri vykonávaní tejto smernice systematicky zvažovať, aby sa zabezpečil súlad spôsobu, akým sa zvieratá chovajú, ako je o ne postarané a ako sa používajú v postupoch v rámci Únie, so spôsobom uvedeným v iných medzinárodných a vnútroštátnych normách platných mimo Únie.*“

„(22) *V záujme zvýšenia transparentnosti, uľahčenia schvaľovania projektov a zabezpečenia nástrojov na monitorovanie dodržiavania pravidiel by sa mala zaviesť klasifikácia krutosti postupov...*“

„(28) *Dobré životné podmienky zvierat používaných v postupoch veľmi závisia od kvality a odbornej spôsobilosti personálu, ktorý dohliada na postupy, ako aj personálu, ktorý vykonáva postupy alebo ktorý dohliada na personál, ktorý sa o zvieratá denne stará...*“

„(32) *S cieľom umožniť príslušným orgánom monitorovať dodržiavanie požiadaviek tejto smernice by mal každý chovateľ, dodávateľ a užívateľ viesť presné záznamy o počtoch zvierat, ich pôvode a osude.*“

Článok 34 – Inšpekcie vykonávané členskými štátmi

1. „*Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány vykonávali pravidelné inšpekcie všetkých chovateľov, dodávateľov a užívateľov vrátane ich zariadení s cieľom overiť, či splňajú požiadavky tejto smernice.*
2. *Príslušný orgán upraví frekvenciu inšpekcií na základe analýzy rizika pre každé zariadenie s ohľadom na:*
 - a) *počet a druhy umiestnených zvierat;*

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32010L0063:EN:NOT>.

- b) záznamy vedené chovateľom, dodávateľom alebo užívateľom v súlade s požiadavkami tejto smernice;
 - c) počet a druhy projektov, ktoré daný užívateľ vykonáva, a
 - d) akékoľvek informácie, ktoré by mohli naznačovať nesúlad.
3. Inšpekcie sa vykonávajú aspoň u jednej tretiny užívateľov každý rok v súlade s analýzou rizika uvedenou v odseku 2. U chovateľov, dodávateľov a užívateľov primátov (okrem človeka) sa však inšpekcie vykonávajú aspoň raz za rok.
4. Primeraný podiel inšpekcií sa vykonáva bez predchádzajúceho upozornenia.
5. Záznamy o všetkých inšpekciách sa uchovávajú aspoň päť rokov.“

V odôvodnení 52 sa uvádza, že: „Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných na porušenie ustanovení tejto smernice a zabezpečiť ich vykonávanie. Tieto sankcie by mali byť účinné, primerané a odradzujúce.“

Článok 60 – Sankcie

„Členské štáty stanovujú pravidlá o sankciách uplatniteľných pri porušení vnútroštátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odradzujúce...“

A napokon, pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa podávania správ o inšpekciách, vo vykonávacom rozhodnutí Komisie 2012/707/EÚ sa v reakcii na povinnosti vyplývajúce z článku 54 ods. 1 smernice uvádza, že správa po piatich rokoch (prvá správa sa odovzdáva v roku 2018) má obsahovať **kvantitatívne** a **kvalitatívne informácie o činnosti** vrátane kritérií uplatňovaných podľa článku 34 ods. 2 smernice a podielu neohlásených návštev rozčlenených podľa rokov.

Prínos účinného programu inšpekcií a presadzovania práva

Účinný program inšpekcií a presadzovania práva môže priniesť značné výhody. Tieto výhody môžu presahovať jednoduché uistenie o súlade: inšpektori sú často v ideálnom postavení na to, aby prostredníctvom svojich poznatkov, napríklad o osvedčených postupoch v iných členských štátoch, podporili zlepšovanie postupov. Je však potrebné zabezpečiť, aby to nevedlo k zbytočnej dodatočnej byrokratickej záťaži pre zariadenia, napr. k zavedeniu zbytočných požiadaviek na vedenie záznamov.

Účinný program inšpekcií a presadzovania práva bude pre dotknuté strany – príjemcov znamenať tento prínos:

Príslušný orgán

- istota, že v rámci programu inšpekcií sa bude náležite monitorovať a podporovať dodržiavanie povinností vyplývajúcich z tejto smernice,
- istota, že zásada nahradenia, obmedzenia a zjemnenia sa uplatňuje v praxi,
- podpora dôvery verejnosti v účinnosť existujúcich mechanizmov presadzovania práva,
- aktuálne a presné posúdenie rizika – prostredníctvom oznámení od inšpektorov a zariadení, a pochopenie miestnych procesov (na pomoc pri budúcej analýze rizika, pri plánovaní programov inšpekcií a pri presadzovaní spoločných noriem a postupov).

Zariadenia

- istota, že v postupoch zariadenia sa uplatňujú príslušné normy – to prináša výhody pre pracovníkov starajúcich sa o zvieratá, vedcov a vedenie (pozn.: mnohé zainteresované skupiny vrátane členov komunity užívateľov podporujú vyššiu frekvenciu inšpekcií, než je minimum stanovené v smernici),
- spätná väzba od zariadení môže uľahčiť zlepšovanie rozdeľovania/prideľovania zdrojov, t. j. vedenie môže získať presvedčenie, že sú potrebné zlepšenia a/alebo investície,
- posilnenie osvedčených postupov a podpora zamestnancov na všetkých úrovniach,
- vyššia dôvera k vnútorným normám a postupom – podpora presadzovania a výmeny osvedčených postupov s inými zariadeniami a organizáciami a lepšieho pochopenia rizika v súvislosti s dobrou povest'ou,
- harmonizácia pri zavádzaní a udržiavaní jednotného prístupu v rámci členských štátov a medzi nimi.

Výskumní pracovníci

- zvyšovanie povedomia o etických a právnych otázkach a aspektoch dobrých životných podmienok zvierat,
- väčšia dôvera v primeranosť prístupov k používaniu zvierat,
- podpora zachovania správnych postojov a kultúry starostlivosti³ a súladu,
- zlepšovanie kvality vedeckej činnosti prostredníctvom zlepšenia pochopenia a uplatňovania zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia,
- podpora nepretržitého zlepšovania starostlivosti o zvieratá a ich používania,
- uľahčenie výmeny najlepších postupov a informácií (v rámci zariadení a medzi nimi) napr. prostredníctvom inšpektora,

³ Známa aj ako „atmosféra starostlivosti“. Ďalej v tomto dokumente sa však používa pojem „kultúra starostlivosti“.

- vytváranie prepojení s inými výskumnými skupinami,
- budovanie dôvery v rovnaké podmienky (dôležitý je jednotný prístup v rámci členských štátov a medzi nimi).

Podporní pracovníci a pracovníci starajúci sa o zvieratá

- podpora kultúry súladu s predpismi, teda aby nedochádzalo k nesúladu,
- podpora komunikácie a sprostredkovania medzi pracovníkmi starajúcimi sa o zvieratá, výskumnými pracovníkmi a vedením – aby hlas pracovníkov starajúcich sa o zvieratá bolo počuť a aby sa zvýšilo ich zapojenie,
- podpora zlepšených postupov v oblasti dobrých životných podmienok zvierat a uplatňovania zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia.

Zvieratá

- podpora a presadzovanie optimalizácie postupov v oblasti dobrých životných podmienok zvierat a zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia:
 - zaistenie, aby sa zvieratá používali iba v odôvodnených prípadoch a aby sa prijali všetky opatrenia na minimalizáciu utrpenia v rámci vedeckého programu,
 - poradenstvo o zavádzaní programov obohatenia prostredia a sociálneho obohatenia,
 - zabezpečenie plnenia potrieb špecifických pre jednotlivé druhy zvierat.

Široká verejnosť

- uistenie o vhodnej a etickej starostlivosti o zvieratá a o ich vhodnom a etickom používaní,
- ak sa to spojí s vhodnou komunikáciou – väčšia transparentnosť:
 - informovanosť o vykonávaných inšpekciách/kontrolách na mieste a o tom, ako sa presadzujú, a transparentnosť týchto postupov,
 - informácie o požadovaných normách a zákonných požiadavkách, ktoré sa musia splniť,
- uistenie o tom, že zvieratá sa rešpektujú ako cítiace bytosti a že im je poskytnutá účinná ochrana,
- lepšia informovanosť a lepšie povedomie o situácii na úrovni EÚ, pretože členské štáty každých 5 rokov poskytujú zhrnutia o realizácii systémov inšpekcií a presadzovania práva⁴.

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02012D0707-20140115>

Vypracovanie programu inšpekcii

Príslušné orgány by vo svojom členskom štáte mali mať zavedený systém pridelovania a preskúmania stavu rizika pre každé povolené a zaregistrované zariadenie, ktoré chová, dodáva alebo používa zvieratá.

Každému zariadeniu by sa mala priradiť úroveň hodnotenia rizika (napr. „nízka“, „stredná“ alebo „vysoká“ ako minimálne rozlíšenie) na základe kľúčových faktorov uvedených ďalej. Vyššia úroveň rizika priradená zariadeniu nemusí nutne znamenať horší výkon alebo vyššiu pravdepodobnosť nesúladu – môže byť výsledkom druhu vykonávaných prác alebo používania určitých druhov.

Mal by sa zaviesť účinný program inšpekcii na monitorovanie súladu, ktorý by príslušnému orgánu umožnil určiť, či je súčasná úroveň hodnotenia rizika v zariadení aj naďalej platná alebo či je potrebné ju zvýšiť alebo znížiť.

Tým, že príslušný orgán/EÚ zverejní spoločne dohodnuté kritériá používané na priradenie úrovne hodnotenia rizika zariadeniu, sa podporí verejné pochopenie spoľahlivosti regulačného systému a dôvera v neho.

O priradenom stave rizika by sa malo diskutovať s kľúčovými osobami v zariadení – napríklad s osobou zodpovednou za zabezpečovanie súladu (článok 20 ods. 2), s určeným veterinárnym lekárom⁵ (článok 25) a osobami uvedenými v článku 24 ods. 1. Súčasťou diskusie by mali byť faktory, na ktorých je založené súčasné hodnotenie, ako aj možné spôsoby ich využitia na zníženie, odstránenie alebo prevenciu rizík, a prípadne na zníženie hodnotenia rizika.

Hoci členské štáty sú povinné dodržať minimálnu frekvenciu inšpekcii uvedenú v článku 34, tieto minimá sa pravdepodobne prekročia najmä v prípade zariadení v kategórii „vysoko rizikové“.

Za prínosný sa považuje program každoročných inšpekcii (prepojený s viacročným priebežným plánom), pretože môže byť užitočný z hľadiska získavania potrebných zdrojov a umožňuje tieto zdroje správne zamerať. Plán bude vychádzať z analýzy rizika a zohľadní dostupnosť vhodného personálu a geografické aspekty. Tieto plány by sa mali v priebehu príslušného obdobia podľa potreby upravovať, lebo rizikové faktory sa môžu významne meniť.

Čo je cieľom programu inšpekcii založeného na riziku?

Plánovanie a vykonávanie programu inšpekcii by malo byť založené na identifikovanom súbore kritérií rizikovitosti. To umožní zacieliť zdroje určené na

⁵ Pojem „určený veterinárny lekár“ používaný v tomto dokumente sa vzťahuje rovnako na „určeného veterinárneho lekára“, ako aj „príslušne kvalifikovaného odborníka, ak je to vhodnejšie“, podľa článku 25 smernice.

inšpekcie tam, kde existuje významná pravdepodobnosť nesúladu, a najmä tam, kde existuje potenciál negatívneho vplyvu na životné podmienky zvierat alebo stratu dôvery v regulačný systém v dôsledku akéhokoľvek nesúladu.

Ktoré faktory treba zvážiť pri analýze rizika na stanovenie frekvencie inšpekcií?

Vypracovali sa spoločné kritériá rizikovosti na úrovni celej EÚ (pozri prílohu I). Zvažovanie týchto rôznych rizikových faktorov by však malo zostať na úrovni členských štátov alebo dokonca na regionálnej úrovni, pretože naň môže mať vplyv miestne prostredie a mnoho ďalších prvkov, ako sú etické otázky, minulé udalosti a história súladu. Existuje však vzájomná zhoda na tom, že základ analýzy rizika by mali tvoriť prvky uvedené ďalej. Rizikové faktory možno rozdeliť na objektívne (merateľné) alebo subjektívne prvky.

Ako by sa rizikové faktory mali vážiť pri stanovovaní frekvencie inšpekcií?

Analýza rizika je kľúčovým faktorom pri stanovovaní frekvencie inšpekcií.

Jednotlivé členské štáty sa môžu rozhodnúť, akú váhu pripíšu rôznym faktorom, lebo relatívny význam každého faktora sa bude medzi členskými štátmi líšiť.

Ako užitočné sa pre zariadenia i regulátora ukázali pravidelné stretnutia so zariadeniami zamerané na riadenie rizík, konkrétne na prehodnocovanie „rizikových“ faktorov týkajúcich sa zariadenia, ako aj na otázku, či sú zavedené opatrenia vhodné na účinné riadenie týchto rizík.

Po každej inšpekcii by sa malo preskúmať hodnotenie rizika, pričom spätná väzba zariadeniu by mala zahŕňať všetky opatrenia potrebné na odstránenie prípadných nedostatkov a ďalšie opatrenia, ktoré možno prijať na zníženie rizika.

Použitie jednoduchého číselného priradenia váhy rizikovým faktorom umožňuje porovnávať zariadenia a stanoviť frekvenciu inšpekcií. Na to, aby týmto kvalitatívnym mieram bolo možné pridať primerané skóre, je vhodné použiť objektívne kvantitatívne parametre (napr. počet použitých zvierat, porušenie predpisov), hoci to nie je vždy možné (napr. riadenie, komunikačné štruktúry), pričom sa vyžaduje znalosť miestnych podmienok. Príklad je uvedený v prílohe IV.

Systémy hodnotenia a pridelovania skóre by sa mali skúmať na vnútroštátnej úrovni, aby sa podporil jednotný prístup.

Interval medzi inšpekciami

V smernici sa stanovuje minimálna frekvencia inšpekcií aspoň u jednej tretiny užívateľov každý rok, pričom inšpekcie u chovateľov, dodávateľov a používateľov primátov (okrem človeka) sa majú vykonávať aspoň raz za rok. Okrem toho sa v nej

vyžaduje, aby sa inšpekcie u všetkých chovateľov, dodávateľov a užívateľov vykonávali pravidelne.

Pri stanovovaní frekvencie inšpekcií možno vziať do úvahy niekoľko zásad. Patria medzi ne tieto zásady:

- keďže zariadeniu možno dať povolenie len vtedy, keď možno preukázať súlad s požiadavkami smernice, je potrebná úvodná inšpekcia na potvrdenie toho, že sú zavedené vhodné štandardy;
- je nutné vytvoriť štruktúrovaný priebežný program zahŕňajúci viac ako jeden kalendárny rok, aby sa zabezpečili pravidelné inšpekcie všetkých aktívnych zariadení (t. j. tých, v ktorých sa aktívne chovajú, držia alebo používajú zvieratá) vo vhodnej frekvencii;
- inšpekcie „vysoko rizikových“ zariadení by sa mali vykonávať častejšie ako v prípade tých, v ktorých sa riziko považuje za „stredné“ alebo „nízke“;
- čím je medzi inšpekciami dlhší čas, tým ťažšie možno s istotou stanoviť, či zariadenie naďalej dodržiava predpisy. To môže byť problém najmä v prípade nedostatočnej komunikácie medzi inšpektorom a zariadením medzi návštevami. Tieto faktory pravdepodobne zvýšia hodnotenie rizika;
- nad programom inšpekcií by mal existovať dohľad s cieľom podporiť konzistentnosť pri určovaní vhodnej frekvencie inšpekcií.

Medzi príklady rôznych režimov frekvencie inšpekcií uplatňovaných členskými štátmi patria:

- inšpekcie minimálne raz za rok v prípade „vysokého“ rizika, inšpekcie raz za dva roky v prípade zariadení so „stredným“ rizikom a raz za tri roky v prípade zariadení s „nízkym rizikom“;
- každoročná inšpekčná návšteva všetkých „aktívnych“ zariadení (chovajúcich, dodávajúcich alebo používajúcich zvieratá);
- trojročný priebežný program na zabezpečenie toho, aby sa vo všetkých zariadeniach vykonala inšpekcia aspoň raz za tri roky.

Druhy inšpekcií

Program inšpekcií môže zahŕňať rôzne druhy inšpekcií, napríklad:

- všeobecná inšpekcia,
- cielené inšpekcie, napríklad:

- úvodná inšpekcia na posúdenie žiadosti o povolenie nového užívateľa/chovateľa/dodávateľa;
- inšpekcia pri zriadení novej budovy alebo pri zmene využívania existujúcich zariadení;
- následná inšpekcia zameraná na predchádzajúce prípady nesúladu/pretrvávajúce problémy z predchádzajúcej inšpekcie;
- reakcia na prešetrenie tvrdení tretej strany;
- posúdenie nových alebo inovatívnych postupov/metód ustajňovania a starostlivosti;
- inšpekcia nových oblastí práce alebo použitia nových živočíšnych druhov a starostlivosti o ne.

Ohlásené a neohlásené inšpekcie

V danej smernici (článok 34 ods. 4) sa vyžaduje, aby sa primeraný podiel inšpekcií vykonával bez predchádzajúceho upozornenia. V niektorých prípadoch je dôležité, aby bola inšpekcia oznámená vopred, napríklad vtedy, ak je potrebné, aby boli prítomní kľúčoví zamestnanci, alebo ak chce inšpektor skontrolovať konkrétnu prácu (napr. chirurgický zákrok). Neohlásené inšpekcie však majú množstvo iných výhod.

Výhody a nevýhody ohlásených alebo neohlásených inšpekcií sú uvedené ďalej.

Ohlásené inšpekcie

Výhody

- inšpektor sa môže stretnúť s kľúčovými pracovníkmi zariadenia, ktorí s ním môžu diskutovať o práci alebo dostať spätnú väzbu;
- umožňujú inšpekciu konkrétnej prebiehajúcej práce, napr. chirurgického zákroku, práce vo voľnej prírode,
- poskytujú inšpektorom príležitosť podporiť vzdelávaciu úlohu inšpekcie a šíriť osvedčené postupy.

Nevýhody

- zariadenie sa môže na inšpekciu pripraviť;
 - pred inšpekciou možno „schovať“ potenciálne problémy s nesúlalom;
 - bežné pracovné postupy možno zmeniť tak, aby sa napr. vykonávali iba jednoduché postupy/metódy a nevykonávali sa žiadne zložité práce;
- menšia dôvera verejnosti v účinnosť inšpekcií.

Tieto nevýhody možno čiastočne odstrániť tým, že inšpekcia sa zariadeniu oznámi v čo najkratšom čase pred jej vykonaním.

Neohlásené inšpekcie

Výhody

- inšpekcia sa vykoná za „typických“ štandardných podmienok bez predchádzajúcej prípravy zariadenia;
- väčšia pravdepodobnosť zistenia nesúladu;
- predstavujú pomoc pri podpore kultúry dodržiavania predpisov;
- vzbudzujú dôveru verejnosti;
- v prípade neprítomnosti riadiacich pracovníkov/vedúcich projektov majú inšpektori príležitosť stretnúť nižšie postavených vedcov/pracovníkov starajúcich sa o zvieratá.

Nevýhody

- kľúčoví zamestnanci nemusia byť prítomní alebo dostupní;
- môže sa stať, že práve prebieha len málo prác so zvieratami alebo neprebiehajú žiadne práce;
- môže dochádzať k plytvaniu obmedzenými zdrojmi, napr. trvá dlhšie nájsť správnych ľudí a správnu dokumentáciu;
- zabezpečenie splnenia požiadaviek a obmedzení týkajúcich sa biologickej bezpečnosti môže predstavovať výzvu (informácie o všeobecných potrebách biologickej bezpečnosti by však mal mať inšpektor k dispozícii vopred, napr. v rámci spisu o zariadení).

Ako sa stanovuje „primeraný“ podiel neohlásených návštev?

Podľa predchádzajúcej smernice bola v mnohých členských štátoch väčšina vykonaných inšpekčných návštev „ohlásených“.

Hoci ohlásené návštevy budú v mnohých členských štátoch pravdepodobne naďalej prevažovať, výhody neohlásených inšpekcií sú zrejmé a trendom je zvyšovanie počtu tohto druhu inšpekcií.

Nie vždy panuje zhoda na presnom vymedzení toho, ktoré inšpekcie sa považujú za „neohlásené“. V ideálnom prípade sa vykonávajú bez predchádzajúceho upozornenia. Niekedy však možno krátko pred uskutočnením návštevu ohlásiť, väčšinou telefonicky, aby sa vyriešili všetky potrebné problémy miestneho zariadenia, napr. v súvislosti so zabezpečením, biologickou bezpečnosťou, zdravím a bezpečnosťou. Čas by však nemal stačiť na to, aby zariadenie pred návštevou výrazne zmenilo svoje postupy.

Mnohé neohlásené návštevy sú často konkrétne zamerané, kým ohlásené návštevy sa zvyčajne týkajú všeobecnejších prvkov inšpekcie.

Plánovanie inšpekčnej návštevy

Každá inšpekčná návšteva by mala mať identifikovaný účel.

Osvedčeným postupom je inšpekciu dôkladne naplánovať, aby bolo možné splniť všetky ciele a vopred získať a preskúmať všetky potrebné podkladové informácie.

Niektoré príslušné orgány vedú „spis o zariadení“, ktorý obsahuje všetky relevantné informácie o zariadení, napríklad históriu súladu, správy z inšpekcií a kontakty na kľúčový personál. Spis môže obsahovať aj informácie o súlade s požiadavkami na biologickú bezpečnosť, zdravie a bezpečnosť v zariadení.

Je potrebné preskúmať správy z predchádzajúcich inšpekcií, aby bolo možné vykonať potrebné následné kontroly.

V prípade výskytu nesúladu v minulosti môže byť potrebné zahrnúť do inšpekcie aj posúdenie účinnosti opatrení zavedených zariadením na predchádzanie opakovaniu nesúladu.

Podľa novej smernice sa zreteľne mení zameranie inšpekcií. Na rozdiel od smernice 86/609/EÚ, ktorá bola zameraná na inšpekciu zariadení, sa teraz v smernici 2010/63/EÚ okrem toho vyžadujú inšpekcie na overenie všeobecného súladu so všetkými ostatnými príslušnými požiadavkami smernice.

Vzhľadom na veľkosť a zložitosť mnohých zariadení často nie je možné pri každej inšpekcii posúdiť súlad vo všetkých oblastiach starostlivosti a používania. Štruktúrovaný a systematický prístup k programu inšpekcií zabezpečí, aby sa v priebehu jednej alebo viacerých inšpekcií skontrolovali všetky potrebné prvky. Návštevy by mali byť štruktúrované na základe rizika – všetky oblasti by sa mali kontrolovať včas, ale nie nevyhnutne s rovnakou frekvenciou. Štruktúrovaný výber môže napríklad zahŕňať preskúmanie všetkých postupov klasifikovaných ako kruté alebo stretnutie s vybranou časťou realizátorov projektu [článok 40 ods. 2 písm. b)] s cieľom preskúmať dodržiavanie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, alebo návštevu vybraných priestorov na chov zvierat.

Prístup k povoleniam projektu a ich prehľad je preto užitočný v prípade, že sa má vykonať inšpekcia konkrétnej práce v rámci projektu.

Je potrebné zvážiť, či možno inšpekciu vykonať ako neohlásenú. Ohlásenie návštev umožní zaslať predbežný dotazník/formulár žiadosti na získanie všetkých potrebných informácií, napríklad o prebiehajúcej práci na projekte pred návštevou, čo môže pomôcť pri určovaní priorít a zvýšiť účinnosť, a umožní aj požiadať o prítomnosť vybraných pracovníkov.

Programy inšpekcií by mali zahŕňať všeobecné i ciele inšpekcie

Úvodné inšpekcie (pred udelením povolenia zariadeniu) bývajú všeobecné a zahŕňajú všetky relevantné oblasti v zariadení.

Všeobecná inšpekcia je výhodná aj v prípade prvej návštevy nového inšpektora. Výhody takej návštevy možno zvýšiť tým, že sa na návšteve zúčastní aj inšpektor, ktorý zariadenie pozná (odovzdávacia návšteva).

Cielené návštevy môžu byť zamerané na konkrétne projekty, napríklad na sledovanie nových chirurgických postupov, preskúmanie problémov nesúlady identifikovaných počas predchádzajúcich návštev, posúdenie vhodnosti novej budovy na ustajnenie zvierat, účasť na stretnutí orgánu pre dobré životné podmienky zvierat alebo stretnutie s novými pracovníkmi, napríklad s určeným veterinárnym lekárom.

Za užitočný sa považuje aj štruktúrovaný program inšpekcií *prác na projekte*, opäť založený na riziku. V priebehu času je možné sledovať práce na všetkých projektoch, ale nemusí to byť možné v zariadeniach, kde je povolený veľký počet projektov.

Stanovenie priorít inšpekcie

Priority by mali zodpovedať rizikám v danom zariadení, ale inšpektori by mali sledovať aj „bežné“ práce naprieč celým spektrom prác vykonávaných v zariadení. Pomerne vysokú prioritu budú zvyčajne mať aj následné inšpekcie v prípade identifikovania problémov nesúlady. Priority sa budú v priebehu inšpekčného cyklu meniť, aby sa vykonala inšpekcia všetkých požadovaných prvkov. Odporúča sa, aby sa v rámci každého inšpekčného cyklu vykonalo úplné preskúmanie priestorov zariadenia.

Kto vykonáva inšpekcie?

Väčšinu inšpekcií v EÚ uskutočňujú inšpektori vzdelaní v oblasti veterinárnej medicíny, ale využívajú sa napríklad aj úradníci vzdelaní v oblasti dobrých životných podmienok zvierat, biológovia a inšpektori vzdelaní v oblasti medicíny. V závislosti od veľkosti, charakteru a zložitosti zariadenia a dôvodu inšpekcie ide väčšinou o jednu alebo dve osoby. Druhý inšpektor môže umožniť rozsiahlejšiu inšpekciu, napríklad môže pomôcť prekonať problémy biologickej bezpečnosti, ak existuje obmedzenie inšpekcie viacerých zvieracích jednotiek v rovnakom zariadení.

V niektorých členských štátoch sú osoby zapojené do hodnotenia projektu zodpovedné aj za inšpekciu zariadení, kde sa vykonáva práca v rámci týchto povolených projektov.

Výhodou tohto prístupu môže byť to, že inšpektor bude pravdepodobne dobre rozumieť vedeckému programu, odôvodneniu použitia zvierat, používaným postupom a uplatňovaniu zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia v rámci programu prác na projektoch.

Využívanie rovnakého inšpektora počas dlhšieho obdobia môže byť výhodné v tom, že inšpektor získa podrobné poznatky o postupoch používania zvierat a starostlivosti o ne v danom zariadení a pochopí miestne riziká. Ak sa však vzťah stane „príliš priateľským“ (alebo sa len zdá, že sa takým stane) (jav známy aj ako regulačné zajatie), môže to byť škodlivé. Tento problém možno vyriešiť presunom a/alebo rotovaním inšpektorov, ak to je možné, a/alebo príležitostnými spoločnými alebo výmennými inšpekciami. Spoločné inšpekcie podporujú aj jednotnosť a prispievajú k ďalšiemu odbornému rozvoju inšpektorov.

Vykonanie inšpekčnej návštevy

Spôsob vykonania inšpekcie zariadenia je dôležitý. Inšpektori musia poznať a pochopiť očakávania a štandardy, na základe ktorých vykonávajú inšpekciu. Príručky a usmernenia o inšpekciách sa považujú za užitočné pre inšpektorov i zariadenia, lebo všetkým zúčastneným pomáhajú pochopiť, čo a prečo sa očakáva, a podporujú jednotný prístup.

V záujme dosiahnutia maximálneho prínosu inšpekcie pre obe strany je dôležitá dobrá komunikácia medzi personálom zariadenia a inšpektorom.

Niekedy inšpektorov pri inšpekčných návštevách sprevádzajú riadiaci pracovníci zariadenia. Hoci výhodou môže byť to, že inšpektorovi poskytnú informácie o zavedených všeobecných postupoch starostlivosti a používania, často je užitočné mať priamy kontakt aj s vedcami, pracovníkmi starajúcimi sa o zvieratá a inými kľúčovými osobami, napríklad s osobou zodpovednou za dohľad nad dobrými životnými podmienkami zvierat a za starostlivosť o ne (článok 24 ods. 1 písm. a)), lebo tak možno získať dobrú predstavu o celkových postojoch a kultúre starostlivosti v zariadení. Prítomnosť riadiacich pracovníkov môže byť niekedy rušivá pre nižšie postavených pracovníkov.

Inšpektori majú po príchode často predbežné stretnutie s kľúčovými pracovníkmi, aby im vysvetlili účel návštevy. Môže to uľahčiť plánovaný program z hľadiska inšpekcií zariadení (napr. dodržiavanie zdravotných požiadaviek medzi jednotkami) a personálu (zabezpečenie prítomnosti a dostupnosti požadovaných osôb na pracovisku).

Keď sa zistia problémy v oblasti súladu, zariadenie sa na ne upozorní a prijímajú sa vhodné opatrenia, aby sa zabránilo ich opakovaniu. Ak sa počas inšpekcie zistí odstrániteľné utrpenie zvierat, **mali by sa prijať okamžité opatrenia**, aby sa zabránilo ďalšiemu utrpeniu.

Čo je predmetom inšpekcií (napr. priestory, zvieratá, prebiehajúce práce, personál, záznamy)?

Za užitočné sa považujú kontrolné zoznamy najmä na identifikovanie všetkých aspektov procesu inšpekcie a uľahčenie zaznamenávania aspektov, ktoré sa pri jednotlivých návštevách kontrolovali.

Príloha II obsahuje podrobný kontrolný zoznam.

Hoci každá kontrola by sa mala naplánovať, je takisto dôležité byť pružný a schopný zmeniť plány v reakcii na zistenia počas návštevy. To je zvlášť dôležité najmä v prípade, že sa používajú nástroje, ako sú kontrolné zoznamy.

Ako sa vykonáva inšpekcia?

V smernici 2010/63/EÚ sú stanovené požiadavky na inšpekcie, ktoré sa líšia od požiadaviek podľa predchádzajúcej smernice 86/609/EHS, lebo okrem inšpekcie zariadenia sa vyžaduje aj overenie súladu s požiadavkami smernice.

Niektoré ďalšie odporúčania týkajúce sa konkrétnych prvkov procesu inšpekcie môžu byť užitočné z hľadiska podpory spoločného pochopenia a jednotného prístupu v týchto konkrétnych oblastiach.

Prvé odporúčanie s názvom „Inšpekcia súladu s povoleniami projektu“ je priložené ako príloha III.

Ďalšie odporúčania sa vypracujú aj pre iné oblasti, ak sa to bude považovať za potrebné.

Správy o inšpekciách

Prvotná spätná väzba zariadeniam

Mala by sa podporovať čo najskoršia spätná väzba inšpektora zariadeniu. Okrem aspektov, ktoré môžu vyžadovať prijatie určitých opatrení, by spätná väzba mala obsahovať aj pozitívne prvky.

Riešenie prípadov nesúladu

Nesúlad môže byť rôzny od veľmi málo významného (napríklad menšie nepochopenie povolenia projektu bez dôsledkov na životné podmienky zvierat alebo vedeckú prácu) až po veľmi závažný (napríklad úmyselné spôsobenie odstrániteľného utrpenia zvierat). Značne sa líšia aj opatrenia, ktoré je v týchto prípadoch nutné prijať.

S rastúcou závažnosťou nesúladu sa zvyšujú aj sankcie. V mnohých prípadoch možno triviálny nesúlad vyriešiť následnou komunikáciou po inšpekcii. V závažnejších prípadoch sú k dispozícii správne (zrušenie alebo pozastavenie povolení) alebo súdne konania (sankcie, odňatie slobody).

Najväčšie sa vnímajú prípady odstrániteľného utrpenia zvierat. Za veľmi vážne sa považujú aj prípady vedomého porušenia povolení.

Opatrenia by mali byť zamerané na odstránenie problémov a zabránenie ich opakovaniu.

Podávanie správ

Zistenia počas inšpekcie sa väčšinou zaznamenávajú do správy o návšteve, ktorá môže obsahovať aj vyplnený kontrolný zoznam skontrolovaných prvkov. Správy sú užitočné na monitorovanie trendov v rámci zariadení i medzi nimi a pomáhajú pri revízii rizikového profilu a ďalšej analýze rizika v zariadení.

Všetky záznamy z inšpekcií sa musia uchovávať aspoň päť rokov (článok 34 ods. 5). Mnohé príslušné orgány uchovávajú aj poznámky, fotografie a kópie dokumentov získaných v priebehu inšpekcie.

Ak sa zistí nesúlad, je potrebné poskytnúť spätnú väzbu. V závislosti od závažnosti nesúladu môže zariadenie dostať písomný záznam o probléme a všetkých nápravných opatreniach, ktoré musí prijať (v primeranej a stanovenej lehote). Vyžaduje sa potvrdenie, že problémy sa uspokojivo vyriešili – to si môže vyžadovať následnú návštevu. Počas následnej návštevy by sa v každom prípade malo potvrdiť, že zistené problémy sa odstránili.

Niektoré príslušné orgány uverejňujú informácie o svojom programe inšpekcií⁶ vrátane zhrnutí problémov v oblasti dodržiavania súladu a prijatých opatrení. V týchto prípadoch sa musí zabezpečiť dôvernosť a ochrana duševného vlastníctva.

Spätná väzba orgánom o procese inšpekcie

Zariadenia by sa mali nabádať, aby poskytovali spätnú väzbu o procese inšpekcie. Táto spätná väzba bude pre inšpektoráty zdrojom užitočných informácií, na základe ktorých môžu tento proces ďalej zlepšovať. Spätná väzba by sa mala týkať procesu, nie zapojených jednotlivcov.

⁶ Príklad: <https://www.gov.uk/government/publications/animals-in-science-regulation-unit-annual-report-2013>.

Správy o inšpekciách a presadzovaní práva na úrovni EÚ

Podľa vykonávacieho rozhodnutia Komisie 2012/707/EÚ sa od členských štátov vyžaduje, aby v novembri 2018 a potom každých päť rokov poskytovali informácie o inšpekciách a presadzovaní práva:

- informácie o inšpekciách, ktorých súčasťou sú kvantitatívne a kvalitatívne informácie o práci vrátane kritérií použitých na určenie frekvencie inšpekcií a podielu neohlásených inšpekcií podľa jednotlivých rokov,
- informácie a dôvody zrušenia povolenia projektov počas vykazovaného obdobia a
- informácie o povahe porušení predpisov, ako aj o súdnych a správnych konaniach vyplývajúcich z týchto porušení počas vykazovaného obdobia.

Členské štáty zastávajú spoločný názor, že na účely predkladania správ by bol užitočný ich jednotný formát, ktorý sa vypracuje. Identifikovalo sa niekoľko prvkov, ktoré by mohli prispieť k spoločnému rámcu podávania správ. Sú uvedené v prílohe V. Príslušné vnútroštátne orgány členských štátov však o nich nediskutovali ani ich neschválili.

Ďalšie funkcie programu inšpekcií

Proces inšpekcie by mal pomôcť podporiť súlad v zariadeniach šírením informácií o požiadavkách právnych predpisov a pozitívnou podporou uplatňovania zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia a vylepšených postupov starostlivosti o zvieratá a ich používania (prostredníctvom odborných poznatkov inšpektorov/inšpektorátu o postupoch používania a chovu laboratórnych zvierat a starostlivosti o ne v členských štátoch a EÚ).

V mnohých členských štátoch inšpektori prispievajú do diskusií orgánu pre dobré životné podmienky zvierat, pomáhajú vypracúvať usmernenia o osvedčených postupoch v rôznych oblastiach používania zvierat a starostlivosti o ne a zaisťujú jednotnosť. Inšpektori môžu prispievať aj k odbornému vzdelávaniu, napr. poskytovaním aktuálnych informácií o právnych predpisoch, zásade nahradenia, obmedzenia a zjemnenia a šírení osvedčených postupov.

Inšpekcie by sa mali zamerať aj na postoje a kultúru starostlivosti v zariadení.

Hoci dohľad zo strany príslušných orgánov je dôležitým faktorom, rozvoj účinnej kultúry starostlivosti a zodpovednosti v rozhodujúcej miere závisí od vnútorných procesov, postojov a postupov v zariadení. Rozhodujúce je, aby sa s nimi stotožnili všetci pracovníci za podpory účinného vedenia. Každý jednotlivec musí pozitívne prispievať. Inšpektori môžu pomôcť pri identifikácii osvedčených postupov a nedostatkov vo vnútorných procesoch.

Faktory, ktoré treba zväžiť pri stanovovaní kultúry starostlivosti v zariadení

Ukazovatele, ktoré môžu byť pozitívne alebo negatívne

- stav zvierat a starostlivosť o ne,
- kvalita projektovej dokumentácie,
- účinnosť programov socializácie (podľa potreby),
- primeranosť a uplatňovanie pracovných postupov a štandardných operačných postupov,
- prvé dojmy, napr. o stave (podmienkach a čistote) podporných oblastí, ako sú umyvárne klietok (najťažšia práca – rešpekt na všetkých úrovniach),
- postavenie a oficiálne právomoci kľúčových osôb – splnomocnenie pracovníkov,
- postoj výskumných pracovníkov k orgánu pre dobré životné podmienky zvierat v zariadení,
- povedomie zamestnancov o ich povinnostiach,
- úroveň otvorenosti zamestnancov a ochota upozorňovať na problémy.

Faktory, ktoré by mohli svedčiť o dobrej kultúre starostlivosti

- otvorenosť všetkých pracovníkov: ochota a schopnosť odpovedať na otázky;
- efektívny určený veterinárny lekár, ktorého prácu rešpektujú výskumní pracovníci i pracovníci starajúci sa o zvieratá;
- veľmi kvalitní a rešpektovaní pracovníci starajúci sa o zvieratá;
- pozitívny prístup k vyhľadávaniu a využívaniu externých odborných poznatkov;
- prístupné nepretržité vzdelávanie a odborné vzdelávanie v oblasti starostlivosti o zvieratá a ich dobrých životných podmienok podporované na všetkých úrovniach pracovníkov;
- efektívna komunikácia medzi pracovníkmi starajúcimi sa o zvieratá a výskumnými pracovníkmi, napr. pravidelné stretnutia, plánovanie experimentov;
- poznatky a povedomie o zásade nahradenia, obmedzenia a zjemnenia;
- preukázanie uplatňovania zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia v praxi a angažovanosť v tejto oblasti, napríklad:
 - stratégia zameraná na minimalizáciu prebytku zvierat,
 - stratégia spoločného využívania tkanív,
 - zavedenie a priebežné zjemňovanie spôsobov humánneho ukončenia postupu v prípade špecifických projektov (napr. trend poklesu skutočnej krutosti),
 - zavedenie náhrad,
 - spolupráca s vedeckou komunitou v oblasti životných podmienok zvierat, napríklad prostredníctvom publikácií/prezentácií;

- zapojenie/využívanie bioštatistikov;
- ľahko zrozumiteľný a jasný postup „oznamovania nekalých praktík“.

Faktory, ktoré by mohli svedčiť o nedostatočnej kultúre starostlivosti

- neústretný postoj pracovníkov, napr. vyhováranie sa na nedostatok času, odkazovanie na zástupcov, spôsob vnímania významu inšpekcie;
- neochota prispieť do diskusie o starostlivosti o zvieratá a o ich používaní;
- príliš veľa ľudí s prístupom do obmedzených oblastí;
- vedúci projektu je príliš odmeraný alebo odľahčený od výskumných pracovníkov a pracovníkov starajúcich sa o zvieratá;
- postavenie pracovníkov – nie sú nabádaní, aby sa zapájali, nikto ich nepočúva;
- pracovníci starajúci sa o zvieratá/nížšie postavení výskumní pracovníci nepoznajú podrobnosti projektu, napr. v súvislosti so starostlivosťou, zvládaním nepriaznivých účinkov;
- kľúčoví ľudia sú nedostupní;
- odpor voči zmenám/zavádzaniu zmien a zlepšení;
- neochota priznať, že sú možné zlepšenia;
- neuplatňovanie zavedených postupov, neefektívne riadenie;
- neexistencia alebo nedostatočná úroveň pracovných postupov;
- vedci nechápu problematiku životných podmienok zvierat/nezaujímajú sa o túto problematiku;
- zlá komunikácia medzi vedcami a pracovníkmi starajúcimi sa o zvieratá.

Inšpektori a inšpekcie ako prostriedky na podporu dobrej kultúry starostlivosti

- odkazujú zamestnancov na osvedčený postup a povzbudzujú jeho zavedenie – ukazujú im správnu cestu;
- komunikácia medzi „inšpektorátom“ a zariadeniami zlepšuje pochopenie očakávaní a predchádza problémom;
- konštruktívny prístup a otvorený dialóg;
- pomáhajú motivovať kľúčových pracovníkov – pracovníci starajúci sa o zvieratá alebo určený veterinárny lekár by sa mali posmeľovať, aby komunicovali s vedcami;
- poskytujú (aj okamžitú) pozitívnu spätnú väzbu – nezdôrazňujú len negatívnu zistenia;
- majú okrem samotnej inšpekcie aj vzdelávaciu úlohu;
- poskytujú poradenstvo nad rámec inšpekcie;
- spolupracujú;
- vysvetľujú dôvody rôznych požiadaviek a/alebo zmien, napr. vplyv na dobré životné podmienky zvierat a vedeckú prácu;
- využívajú praktické skúsenosti, aby dokázali presadiť príslušný obsah;

- musia byť schopní identifikovať osvedčené postupy;
- podpora jednotnosti a osvedčených postupov, napr. využívanie štandardných operačných postupov, pracovných pokynov, rozvoj rámca hodnotenia krutosti, jasne vymedzené spôsoby humánneho ukončenia postupu;
- sú k dispozícii na riešenie problémov po návšteve a kedykoľvek ako „zdroj informácií“;
- poskytujú spätnú väzbu osobitne v otázke zdrojov;
- opakovane presadzujú zásadu, že dobrá veda ide ruka v ruke s dobrými životnými podmienkami zvierat – podľa potreby podporujú posunu od dôrazu „len“ na výskum k prijatiu zásad starostlivosti a dobrých životných podmienok zvierat;
- zapájajú vedcov a pracovníkov starajúcich sa o zvieratá do spolupráce pri identifikácii a riešení problémov, aby sa všetci stotožnili s riešením;
- podpora významu pracovníkov, pokiaľ ide o pochopenie, podporu a uplatňovanie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia;
- podpora otvorenej komunikácie a transparentnosti v rámci zariadenia i mimo neho.

Členské štáty zvyšujú povedomie a zlepšujú kultúru starostlivosti v širšom kontexte

- komunikáciou s orgánmi, ktoré poskytujú finančné prostriedky,
- komunikáciou medzi rôznymi ministerstvami, najmä ak môžu existovať rozdiely v prioritách a politikách medzi vedou a dobrými životnými podmienkami zvierat,
- komunikáciou medzi osobami posudzujúcimi projekty a inšpektormi, ak vydávanie povolení a inšpekcie predstavujú samostatné úlohy,
- prostredníctvom úlohy národných výborov pri zvyšovaní povedomia o postupoch v oblasti dobrých životných podmienok zvierat a starostlivosti,
- obmedzovaním byrokracie, čo umožňuje zamerať sa na používanie zvierat a starostlivosť o ne,
- komunikáciou so širokou verejnosťou – vedecké potreby/prínosy a postupy v oblasti dobrých životných podmienok zvierat a starostlivosti.

Profil, zručnosti a odborné vzdelanie inšpektorov

Usmerňujúci dokument schválený členskými štátmi týkajúci sa vzdelávania a odborného vzdelávania pracovníkov podľa smernice 2010/63/EÚ obsahuje v dodatku III odporúčania v súvislosti s profilom, zručnosťami a odborným vzdelaním inšpektorov.

Inšpektori musia mať podrobné poznatky o príslušných právnych predpisoch a všetkých súvisiacich vnútroštátnych politikách a dobre im rozumieť, aby mohli

overiť, že výskumné zariadenia a príslušní pracovníci dodržiavajú požiadavky smernice. Mali by chápať rôzne úlohy a povinnosti zúčastnených pracovníkov, ako aj výhodiská a požadované podrobnosti udeľovania povolení zariadeniam.

Inšpektori by mali dobre rozumieť koncepcii dobrých životných podmienok zvierat, chovu zvierat a postupom týkajúcim sa umiestňovania zvierat a starostlivosti o ne.

Inšpektori by mali dobre rozumieť návrhom projektov a experimentov a obsahu povolených projektov v kontrolovanom zariadení, aby pri inšpekciách v užívateľských zariadeniach mohli overiť uplatňovanie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia v čo najväčšej miere v rámci kontrolovaných projektov.

Túto úlohu môžu vykonávať osoby, ktoré sa dobre vyznajú v starostlivosti o zvieratá a ich používaní pri vedeckých postupoch, a najmä chápu uplatňovanie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. Môžu to byť veterinárni lekári, biológovia alebo iní pracovníci s príslušným odborným vzdelaním a poznatkami v lekárskejších, biomedicínskych alebo biologických vedách. Inšpektori by mali mať bohatú vedeckú prax a podrobné skúsenosti s vedeckými metódami a návrhmi experimentov a odborné poznatky o optimalizácii, zdraví zvierat a dobrých životných podmienkach zvierat, resp. hlboký záujem o tieto oblasti.

Inšpektori by mali byť aktívni a podporovať lepšie postupy starostlivosti o zvieratá a ich používania, ako aj rozvoj a zachovanie dobrej kultúry starostlivosti. Inšpektori môžu podporiť spoluprácu medzi kľúčovými aktérmi pôsobiacimi v zariadeniach. Tímová práca inšpektorov uľahčí šírenie poznatkov a výmenu skúseností, čo prispeje k jednotnosti.

Inšpektori by mali mať „osobnú autoritu“ vychádzajúcu z ich vzdelania, skúseností a vedomostí. Výhodou sú efektívne interpersonálne zručnosti vrátane ústnej a písomnej komunikácie. Inšpektori by mali byť vyškolení na to, aby spoznali konflikt záujmov a vedeli mu predísť. Umožní to väčšiu nezávislosť inšpekcií a zvýši dôveru verejnosti v regulačný dohľad.

Počiatkové odborné vzdelávanie

Programy odborného vzdelávania inšpektorov by mali byť navrhnuté pre každého jednotlivca s ohľadom na požadovanú úlohu, predchádzajúce vzdelanie, odborné vzdelanie a skúsenosti inšpektora a na to, ako sa smernica uplatňuje v danom členskom štáte.

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/sk.pdf

Podpora jednotnosti

Jednotnosť prístupu osôb zapojených do procesu inšpekcie je dôležitá preto, lebo v rámci vedeckej komunity a u širokej verejnosti podporuje dôveru a pochopenia toho, že regulačné požiadavky sa uplatňujú spravodlivo a na primeranej úrovni.

Za kľúčové zložky sa považuje primerané odborné vzdelanie a nepretržitý profesionálny rozvoj.

Na podporu súladu možno využiť viacero metód a nástrojov. Patria medzi ne:

- účinná komunikácia medzi inšpektormi,
- rozvoj, výmena a zachovávanie spoločných noriem a postupov, napr. dohodnutých inšpekčných kritérií,
- spoločné inšpekcie (v rámci členských štátov a medzi nimi),
- stretnutia inšpektorov (na regionálnej úrovni, úrovni členského štátu a EÚ),
- využívanie prípadových štúdií pri nepretržitom odbornom vzdelávaní,
- vedenie databázy poskytnutého poradenstva,
- spoločný formát a štýl podávania správ o inšpekčných návštevách,
- nabádanie na spätnú väzbu o procese od kontrolovaných zariadení,
- zvažovanie možnosti vymedzeného „komunikačného priestoru“ pre inšpektorov, napríklad v rámci Európskej komisie na platforme CIRCABC,
- podľa možnosti výmena správ medzi členskými štátmi.

Účinné programy inšpekcií

Názory na hlavné problémy a výzvy pri dosahovaní účinnosti programu inšpekcií sa medzi inšpektormi a kontrolovanými zariadeniami líšia. Možno dúfať, že lepšie pochopenie týchto rôznych názorov podnieti a podporí zlepšenie budúcej tvorby a realizácie účinných programov inšpekcií.

Názory niektorých inšpektorov:

- nedostatočné zdroje (inšpektorov i podporných pracovníkov),
- nedostatočné odborné vzdelávanie a nedostatočný profesionálny rozvoj,
- nové systémy inšpekcie s cieľom plniť požiadavky smernice,
- nedostatočná vnútorná komunikácia v zariadeniach, najmä medzi vedcami a pracovníkmi starajúcimi sa o zvieratá,
- nedostatočná prehľadnosť v otázke právomocí/autority inšpektorov na základe právneho rámca, obmena pracovníkov (inšpektorov a kľúčových pracovníkov v zariadení),

- finančné obmedzenia/schopnosť zariadení dosiahnuť rýchle a účinné zlepšenia,
- obmedzenia súvisiace s biologickou bezpečnosťou,
- postoje zariadenia, najmä vedenia, pokiaľ ide o zlepšenia.

Názory rôznych iných zainteresovaných strán vrátane niekoľkých kontrolovaných zariadení:

- nejednotnosť,
- nedostatočný podiel neohlásených návštev,
- nedostatočná transparentnosť procesu inšpekcie a presadzovania práva vrátane sankcií,
- nedostatok odborných poznatkov,
- zachovanie dôvernosti (osobné údaje, duševné vlastníctvo),
- sankcie sa nepovažujú za primerané,
- oneskorenie pri riešení problémov, ktoré má negatívny vplyv na vedeckú činnosť a dobré životné podmienky zvierat.

Vymedzenie dobrého a účinného programu inšpekcií

Dobry a účinný program inšpekcií je ten, ktorý poskytuje pozitívnu podporu zariadeniam, podporuje súlad a predchádza nesúladu a aktívne uľahčuje prijímanie osvedčených postupov a komunikáciu. Zariadenia a verejnosť by sa prostredníctvom neho mali dozvedieť o kľúčových zisteniach týkajúcich sa legislatívnych požiadaviek pri zachovaní dôvernosti. Program inšpekcií by mal mať k dispozícii dostatok vzdelaných a skúsených pracovníkov a dobrú administratívnu podporu.

Dôležitá je jednotnosť v uplatňovaní programu inšpekcií. Môže ju podporiť počiatočné odborné vzdelávanie inšpektorov s využitím štandardných inšpekčných postupov a usmernení. Jednotnosť podporia aj spoločné inšpekcie v rámci členských štátov a medzi nimi. Príslušný nepretržitý profesionálny rozvoj by mal zabezpečiť, aby inšpektori mali informácie o najnovších osvedčených postupoch.

Merateľné výsledky by mohli zahŕňať:

- počet prípadov nesúladu a ich závažnosť (to napríklad zahŕňa povahu a úroveň vplyvu na zvieratá a otázky, či bol nesúlad úmyselný, či nesúlad nahlásilo samotné zariadenie alebo či sa ho pokúsilo zatajiť),
- účinnosť uplatňovaného prístupu založeného na riziku možno preskúmať porovnaním prípadov nesúladu v zariadení s uplatňovaným programom inšpekcií (napr. frekvencia a povaha inšpekčných návštev), ako aj s hodnotením úrovne rizika priradeným zariadeniu,
- zmena rizikového profilu zariadení,

- príslušný orgán plní ciele stanovené pre naplánovaný program inšpekcií vrátane frekvencie návštev, včasnosti podávania správ a riešenia prípadov nesúladu,
- zlepšenia v postupoch starostlivosti a používania (vrátane uplatňovania zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia) dosiahnuté ako priamy dôsledok zistení počas inšpekcií.

Tieto opatrenia však nie vždy poskytujú priamu informáciu o účinnosti programu inšpekcií, pokiaľ ide o dobré životné podmienky zvierat. To si vyžaduje iný súbor parametrov výsledkov, ktoré sa oveľa ťažšie hodnotia, ale sú mimoriadne dôležité z hľadiska pochopenia, ako sa uplatňuje litera a duch zákona.

Niekoľko návrhov:

- i) preukázanie nepretržitého zlepšovania, pokiaľ ide o sociálne obohatenie/obohatenie prostredia a postupy ustajňovania,
- ii) preukázanie nepretržitého zlepšovania monitorovania zvierat a posudzovania ich životných podmienok s ohľadom na nové poznatky a prístupy,
- iii) preukázanie každoročného zlepšovania v oblasti znižovania prebytku zvierat/plytvania zvieratami, napr. humánne usmrtenie „prebytočného stavu“ zvierat,
- iv) preukázanie zlepšenia v oblasti podpory a uplatňovania zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia.

Inšpekcia je dôležitým prvkom smernice, lebo zaisťuje plnenie požiadaviek na chov a používanie zvierat, ako aj na starostlivosť o ne pri vedeckých postupoch.

Účinný program inšpekcií by mal prinášať zreteľné výhody – orgánom, zainteresovaným skupinám vrátane širokej verejnosti, vedeckej a výskumnej komunite a zvieratám používaným alebo chovaným na použitie pri vedeckých postupoch.

Ak sa tieto výhody majú realizovať, kvalitne vzdelaný a efektívny inšpektorát je nevyhnutnosťou.

Dodatok I

Kritériá analýzy rizika v rámci inšpekcie

- **Druh a zložitosť zariadenia** – keď má zariadenie zložitú vnútornú štruktúru alebo je rozšírené na viacero pracovísk, môže to mať vplyv na hodnotenie rizika. Vo veľkých alebo zložitých zariadeniach môže byť odôvodnené prideliť jednotlivým jednotkám alebo oddeleniam rôzne hodnotenia rizika a inšpekcie plánovať osobitne [napr. veľké zariadenie využívajúce viacero druhov, ako sú primáty (okrem človeka), psy a hlodavce].
- **Nové zariadenia** – zariadenia, ktoré nemajú žiadne skúsenosti alebo majú len málo skúseností s preukazovaním toho, že spĺňajú požiadavky smernice, by najprv mali dostať vyššie hodnotenie rizika.
- **Počet zvierat** – v prípade veľkého počtu zvierat sa zvyšuje pravdepodobnosť výskytu chýb alebo omylov alebo to môže znamenať, že prípadný nesúlad postihne viac zvierat.
- **Použité druhy** – použitie druhov, ktoré majú osobitnú ochranu [napríklad túlavých alebo zdivočených zvierat domáceho druhu, zvierat odchytených z voľnej prírody, primátov (okrem človeka)], môže viesť k zvýšeniu hodnotenia rizika vzhľadom na vnímanú zvýšenú schopnosť vnímať utrpenie, alebo preto, lebo sa ich týkajú iné osobitné verejné záujmy.
- **Krutosť postupov** – vyššia priradená predbežná úroveň klasifikácie krutosti a vyššia úroveň skutočnej krutosti postupov môžu zvýšiť hodnotenie rizika. Dôvodom je to, že akákoľvek chyba alebo omyl môže viesť k zvýšeniu úrovne utrpenia zvierat'a.
- **Druh a zložitosť projektov a použitých postupov** – keď sú použité postupy zložitejšie alebo si vyžadujú značnú úroveň odborných poznatkov, zručností alebo odborného vzdelania pracovníkov, hodnotenie rizika môže byť vyššie, lebo sa zvyšuje riziko chýb alebo omylov.
- **História súladu** – vyššie hodnotenie rizika by sa vo všeobecnosti malo priradovať zariadeniu so záznamom alebo výskytom nesúladu v minulosti, lebo je pravdepodobnejšie, že sa v ňom vyskytujú alebo v budúcnosti vyskytnú ďalšie prípady nesúladu. Je však potrebné pochopiť povahu nesúladu (v rozsahu od malého bez dôsledkov na životné podmienky zvierat alebo vedeckú činnosť až po zámerný odstrániteľný vplyv na životné podmienky zvierat) a ochotu zariadenia riešiť ho.
- **Čas, ktorý uplynul od predchádzajúcej inšpekcie** – ak sa v zariadení už dlhšie nevykonala inšpekcia, hodnotenie rizika bude pravdepodobne vyššie z dôvodu

možnej menšej dôvery, že zariadenie naďalej dodržiava štandardy a predpisy a že súčasné hodnotenie rizika je stále primerané.

- Vyššie hodnotenie rizika by sa malo priradiť vtedy, keď je známe, že zapojený **personál** má nedostatočné skúsenosti alebo že dochádza k vysokej obmene pracovníkov. Vyššie hodnotenie by sa malo dať aj v prípade, že existujú obavy v súvislosti s dostatočným počtom pracovníkov v zariadení.

Niektoré členské štáty sa môžu rozhodnúť zahrnúť do hodnotenia aj **d'alsie rizikové faktory**:

- Môže byť vhodné znížiť priradené hodnotenie rizika, ak sa na základe predchádzajúcich inšpekcií zistí, že v zariadení sa zaviedla dobrá „**kultúra starostlivosti**“, ktorá podporuje pozitívne postoje pracovníkov k otázkam etiky, dobrých životných podmienok zvierat a dobrého vedenia výskumu.
- Môže byť vhodné znížiť priradené hodnotenie rizika, keď sa usúdi, že zariadenie vytvorilo dobré **riadiace a komunikačné štruktúry** a iné mechanizmy (vrátane efektívneho orgánu pre dobré životné podmienky zvierat) na zabezpečenie vhodného odborného vzdelávania, dohľadu a spôsobilosti a na podporu súladu a dôsledného uplatňovania zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia.
- Ak je zariadenie členom uznávaného **špecializovaného akreditačného systému tretej strany** (napr. AAALAC International,) možno to považovať za dôvod na zníženie hodnotenia rizika. Môže to totiž znamenať, že v zariadení sa už vykonáva dohľad nad niektorými činnosťami, prípadne že pracovníci zariadenia už majú určité skúsenosti s plnením stanovených noriem postupov. Záviselo by to od toho, či by príslušný orgán mal informácie o uplatňovaných normách a či by poznal výsledky, ktoré zariadenie dosiahlo.
- Vyššie hodnotenie rizika by sa malo priradiť vtedy, keď sa zistí, že konkrétny pracovník zariadenia, ktorého hlavnou zodpovednosťou sú dobré životné podmienky zvierat, môže mať konflikt záujmov (napr. finančný, vedecký), pokiaľ ide o výsledok práce. Vo všeobecnosti sa to týka len malých zariadení, kde jednotlivci majú nutne viacero úloh.
- Malé zariadenie bez orgánu pre dobré životné podmienky zvierat (ktoré plní úlohy stanovené v článku 27 iným spôsobom) môže predstavovať väčšie riziko nesúladu, čo môže mať vplyv na frekvenciu inšpekcií.
- Ak v konkrétnom zariadení existuje osobitný **verejný záujem**, napríklad v prípade konkrétnych obvinení z nesúladu.

Dodatok II

Inšpekcia pomocou *Aide Memoire* (kontrolného zoznamu)

Používanie *Aide Memoire* alebo kontrolného zoznamu môže byť užitočné na zabezpečenie toho, aby sa vykonala inšpekcia všetkých aspektov súladu, na uľahčenie podávania správ zariadeniu aj príslušným orgánom a na podporu jednotnosti medzi inšpektormi. Môže byť aj zdrojom informácii pri odovzdávaní zariadení novým inšpektorom. Inšpektori **by však nemali byť kontrolnými zoznamami obmedzení a v čase kontroly by mali byť na základe svojich odborných poznatkov, zručností a skúseností schopní** podľa potreby prehodnotiť plánovanú inšpekciu s cieľom preskúmať a posúdiť súlad.

Uvádzaný *Aide Memoire* slúži ako pomôcka pri tvorbe vnútroštátnych kontrolných zoznamov, ak je to vhodné. Jeho obsah je užitočný najmä pri zabezpečovaní toho, aby sa počas inšpekčných návštev podľa novej smernice správne zohľadnila zmena v dôraze z predchádzajúcich inšpekcií zameraných na užívateľské zariadenia na inšpekcie zamerané na celkový súlad.

Prvky, ktoré môžu byť súčasťou inšpekcie:

1. *Zvieratá*

- zdravie a dobré životné podmienky držaných zvierat,
- zdravie a dobré životné podmienky plemenných zvierat a účinnosť chovateľských programov,
- zdravie a dobré životné podmienky zvierat používaných pri postupoch a výber použitých metód,
- kvalita a frekvencia klinického monitorovania – napr. použitie a primeranosť hárkov na zaznamenávanie klinického skóre s použitím parametrov ako správanie, držanie tela, srst', poranenia, uplatňovanie povolených ukončení postupu,
- programy obohacovania/socializácie/výcviku pre zvieratá,
- ako sa uspokojujú fyziologické a etologické potreby,
- zabezpečenie použitia vhodných identifikačných metód, kontrola, či psy, mačky a primáty (okrem človeka) boli označené trvalou individuálnou identifikačnou značkou najmenej bolestivým spôsobom,
- pôvod – napr. odchytené vo voľnej prírode.

2. *Stabilita a vhodnosť prostredia z hľadiska dobrých životných podmienok zvierat a vedeckých potrieb*

- teplota,
- vlhkosť,
- svetlo,

- vetranie,
- hluk,
- každodenná kontrola prostredia, nedostatky sa riešia čo najskôr.

3. *Vhodnosť priestorov pre zvieratá*

- potrava,
- voda,
- materiál podstielky/hniezda,
- podlaha,
- rozmery,
- hustota chovu,
- čistota a režimy čistenia,
- rozmanitosť a obohatenie prostredia,
- označovanie/identifikácia.

4. *Zariadenie*

- alarmy – požiar/elektrina/tlak/záložné systémy,
- vybavenie – funkcia/údržba,
- vhodnosť priestorov, v ktorých sa držia zvieratá, na dané účely,
- údržba a čistota jednotiek, napr. chirurgických zariadení.

5. *Záznamy*

- pôvod zvierat,
- použitie – chov, povolené vedecké použitie,
- likvidácia – napr. usmrtenie ako súčasť postupu, nadbytok oproti požiadavkám, navrátenie do domácej starostlivosti,
- zdravotný stav – zabezpečenie vhodnosti na vedeckú prácu,
- zdravotné záznamy – chorobnosť/úmrtnosť a príčiny,
- záznamy o produkcii (chove) a analýza účinnosti, prípadné problémy v súvislosti so životnými podmienkami zvierat,
- posúdenie dobrých životných podmienok geneticky modifikovaných zvierat – škodlivé/neškodlivé línie,
- spisy o individuálnej histórii každého psa, mačky a primáta (okrem človeka) obsahujúce príslušné reprodukčné, veterinárne a sociálne informácie o každom zvierati a podrobné údaje o projektoch, v ktorých sa použilo,
- záznamy o použitých veterinárnych liekoch,
- záznamy o použití zvierat odchytených vo voľnej prírode alebo použitých vo voľnej prírode (zabezpečenie uplatňovania ďalších legislatívnych požiadaviek).

6. *Personál (všeobecne)*

- postoje k používaniu zvierat a starostlivosti o ne.

7. *Vedeckí pracovníci*

- existencia a kvalita záznamov o používaní zvierat'a,
- jasnosť a úplnosť záznamov o odbornom vzdelaní a spôsobilosti,
- dodržanie povolenia projektu vrátane pokroku pri dosahovaní cieľov vedeckých programov,
- aktuálne uplatňovanie nahradenia, obmedzenia a zjemnenia vrátane použitia anestézie a analgézie,
- nežiaduce účinky očakávané podľa povolenia a snaha minimalizovať krutosť,
- posúdenie krutosti na konci štúdie alebo života zvierat,
- záznamy o používaní zvierat a kontrola, či sa riadne podávajú každoročné štatistické správy.

8. *Pracovníci starajúci sa o zvieratá*

- primeraný počet pracovníkov a dostatočné skúsenosti na vykonanie všetkých potrebných úloh vo všetkých požadovaných časoch,
- poznatky o požiadavkách druhov a pozornosť venovaná zvieratám,
- sledovanie zvierat použitých v postupoch a poznatky o príslušných opatreniach – poznanie zámkov a humánnych ukončení postupu,
- kvalitná manipulácia so zvieratami,
- jasnosť a úplnosť záznamov o odbornom vzdelaní a spôsobilosti.

9. *Osoby podľa článkov 24 a 25*

- primeranosť vzdelania a odborného vzdelania vedcov a pracovníkov starajúcich sa o zvieratá, prípadne podľa potreby dohľadu nad nimi, a poskytovanie informácií týmto pracovníkom;
- spolu s určeným veterinárnym lekárom:
 - preskúmanie kvality posudzovania a činností týkajúcich sa problematiky zdravia/dobrych životných podmienok zvierat,
 - preskúmanie úloh a účinnosti presadzovania zjemnení – napríklad hodnotenie kvality a využívania poradenstva o asepticknej metóde, anestézii/analgézií/perioperačnej starostlivosti.

10. *Opätovné použitie*

Zohľadnili sa všetky aspekty opätovného použitia?

- vyhodnotiť, či predchádzajúcemu postupu bola pridelená primeraná krutosť,
- určiť, či je pravdepodobné alebo zjavné, že sa obnovil celkový zdravotný stav a dobré životné podmienky zvierat'a,
- určiť, či sa získala rada od veterinárneho lekára a či sa v nej zohľadnili celoživotné skúsenosti zvierat'a.

11. Pustenie zvierat na slobodu a ich navrátenie do domácej starostlivosti

Sú zavedené primerané mechanizmy a uplatňujú sa správne? Faktory, ktoré sa majú zväžiť:

- skontrolujte, či členský štát umožňuje pustenie zvierat na slobodu alebo ich navrátenie do domácej starostlivosti. Ak áno, stanovte, či:
 - a) sa správne (pravdepodobne správne) posúdil zdravotný stav zvierat'a;
 - b) sa dôkladne zväžili všetky nebezpečenstvá pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie, a usúdilo sa, že žiadne nebezpečenstvo nehrozí;
 - c) boli prijaté vhodné opatrenia na ochranu zdravia zvierat'a;
- preskúmajte existenciu a kvalitu poradenstva od orgánu pre dobré životné podmienky zvierat v súvislosti so systémom púšťania zvierat na slobodu vrátane vhodnej socializácie.

12. Projekty (prebiehajúce práce)

- kontrola súladu projektov s povoleniami,
- primerané plánovanie a návrh prebiehajúcich štúdií, hodnotenie experimentov s cieľom posúdiť súlad s požiadavkou na čo najmenší počet zvierat a dosiahnutie cieľov,
- vykonávajú sa inšpekcie postupov na zabezpečenie, aby postupy boli primerané a čo najjemnejšie (osobitnú pozornosť môže byť potrebné venovať novým postupom, napr. novému chirurgickému postupu, ak je nový pre zariadenie a ešte nebol štandardizovaný),
- pokiaľ to je možné, používajú sa náhrady,
- existencia a kvalita vedenia záznamov,
- odborné vzdelanie a spôsobilosť pracovníkov vykonávajúcich práce na projekte a dohľad nad nimi,
- záznamy – pôvod, použitie, osud zvierat, odborné vzdelávanie pracovníkov.

13. Uplatňovanie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia

- skontrolujte prístup k získavaniu aktuálnych informácií o zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia a k ich šíreniu v zariadení,
- overte, či sa pri používaní zvierat a starostlivosti o ne v zariadení uplatňuje zásada nahradenia, obmedzenia a zjemnenia (napr. dlhodobé projekty, genotypizácia, chovateľské postupy).

14. *Usmrcovanie*

- spôsobilosť pracovníkov,
- súlad s prílohou IV alebo inými schválenými metódami,
- záznamy – zahŕňajú osud zvierat, záznamy o výcviku.

15. *Iné*

- vyhodnoťte, či sa vykonávajú úlohy požadované orgánom pre dobré životné podmienky zvierat,
- vyhodnoťte, či je poradenstvo od orgánu pre dobré životné podmienky zvierat riadne zdokumentované,
- posúďte, či je štruktúra a funkcia orgánu pre dobré životné podmienky zvierat vhodná (napr. účasťou na jeho zasadnutí).

Zariadeniu by sa mala poskytnúť spätná väzba:

- identifikujúca všetky problémy, ktoré sa musia odstrániť (napr. nesúlad),
- identifikujúca oblasti predchádzania nesúladu. Inšpektori by podrobnosti o prípadnom zistenom nesúlade mali nahlásiť relevantnému príslušnému orgánu,
- poskytnutie časového harmonogramu na všetky nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať [napr. plán nápravných a preventívnych opatrení (CAPA)].

Dodatok III

Zbierka usmernení

Usmernenie č. 1

Inšpekcia súladu s povoleniami projektu

V článku 34 sa od členských štátov vyžaduje zabezpečenie toho, že príslušné orgány budú vykonávať pravidelné inšpekcie všetkých chovateľov, dodávateľov a užívateľov vrátane ich zariadení s cieľom overiť, či spĺňajú požiadavky tejto smernice. Jednou takou požiadavkou je zabezpečiť, aby sa projekty vykonávali v súlade s povolením od príslušného orgánu alebo s rozhodnutím prijatým príslušným orgánom (článok 36).

Účelom tohto usmernenia je navrhnúť spôsoby, ako to možno dosiahnuť.

O inšpekcii povolenia projektu možno uvažovať v troch kategóriách:

1. Plánovanie a príprava štúdií
2. Vykonávanie postupov
3. Preskúvanie výsledkov a krutosti

1. Plánovanie a príprava štúdií

Položky, ktoré možno posudzovať počas inšpekcie s cieľom zabezpečiť vhodný návrh experimentu a uplatňovanie zásad nahradenia, obmedzenia a zjemnenia.

Vhodnosť návrhu experimentu

Dôkazy o vyhľadání odborného poradenstva v oblasti štatistiky v súvislosti s návrhom experimentu a plánovaním jednotlivých experimentov, ak tieto informácie nie sú uvedené v povolení projektu. Vykonávajú sa experimenty spôsobom, ktorý zabezpečí spoľahlivé výsledky (napr. náhodný výber zvierat, pokiaľ ide o hmotnosť alebo pohlavie, výber zvierat rovnakého veku, vhodný návrh)? Inšpekciu možno vykonať kontrolou počtu zvierat v klietkach, rozloženia klietok na stojanoch a diskusiou o návrhu experimentu s realizátormi projektu.

Využitie odborného poradenstva

Vyhľadalo sa pred začiatkom postupov odborné poradenstvo v rámci zariadenia alebo z iných zdrojov, ak to bolo potrebné? Napríklad, rady určeného veterinárneho lekára v súvislosti s anestéziou alebo aseptickou metódou pri chirurgických postupoch.

Príspevok orgánu pre dobré životné podmienky zvierat

Dôkazy o zapojení/poradenstve orgánu pre dobré životné podmienky zvierat v súvislosti so zjemňovaním postupov. Možno ich získať inšpekciou záznamov o rozhodnutiach orgánu pre dobré životné podmienky zvierat a získať informácie o jeho zapojení prostredníctvom rozhovorov s vedcami a pracovníkmi starajúcimi sa o zvieratá.

Zabezpečovanie pracovníkov, ich odborné vzdelávanie a spôsobilosť

Existujú dôkazy o primeranom odbornom vzdelaní osôb vykonávajúcich postupy a dohľade nad nimi? Možno sa počas inšpekcie dostať k záznamom o odbornom vzdelaní osôb vykonávajúcich postupy na zvieratách?

Poznajú ľudia vykonávajúci postupy obsah povolení projektu a všetky obmedzenia uložené príslušným orgánom? Tieto otázky možno posúdiť počas inšpekcie prostredníctvom diskusie s ľuďmi vykonávajúcimi postupy a ľuďmi zodpovednými za starostlivosť o zvieratá po postupoch.

Starostlivosť o zvieratá a ich umiestnenie, prostredie a vybavenie

Je umiestnenie vhodné pre prebiehajúce postupy – napr. spĺňajú metabolické kliecky minimálnu veľkosť priestoru pre daný druh, a ak nie, existuje na to vedecký alebo iný prijateľný dôvod? Sú metabolické kliecky navrhnuté tak, aby sa minimalizoval vplyv nehostinného prostredia na zvieratá?

2. **Vykonávanie postupov**

Vykonávanie postupov možno skontrolovať pozorovaním postupov, inšpekciou zvierat po postupoch a inšpekciou záznamov o postupoch.

Pozorovanie postupov

Sú vykonávané postupy súčasťou povolenia projektu? Postupy pozorované počas inšpekcie možno skontrolovať porovnaním s povoleniami projektu.

Vykonávajú sa pozorované postupy dostatočne jemným spôsobom, napr. vykonáva sa chirurgia asepticky, je pohyb zvierat obmedzený tým najjemnejším spôsobom?

Používa sa vhodný anestetický režim? Ak sa používajú neuromuskulárne blokátory, sú zavedené vhodné režimy monitorovania (článok 14 ods. 3)?

Inšpekcia zvierat po postupoch

Zvieratá možno skontrolovať vo vhodnom čase po postupoch sledovaním klinických príznakov a nahliadnutím do záznamov o všetkých podaných liekoch. Monitorujú sa

zvieratá dostatočne často na to, aby sa zistili nepriaznivé účinky vyplývajúce z postupov? Ak sa vyskytli neočakávané nepriaznivé účinky, prijali sa príslušné opatrenia, napr. podávajú sa primerané lieky alebo vykonávajú sa iné opatrenia na minimalizovanie bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia, uvažovalo sa o ukončení experimentu? Vyhľadalo sa poradenstvo v súvislosti so zmenou povolenia s cieľom zvýšiť klasifikáciu krutosti v prípade výskytu neočakávaných nepriaznivých účinkov?

Podávajú sa anestetiká a analgetiká vo vhodnom čase (napr. podávajú sa analgetiká pred zákrokom i po ňom)?

Ak sa používajú metódy usmrcovania, ktoré nie sú uvedené v prílohe IV, sú v súlade s povolením projektu a vykonávajú sa kompetentne?

3. Preskúmanie výsledkov a krutosti

Súlada s povoleniami projektu

Sú záznamy o vykonaných postupoch v súlade s povoleniami projektu?

Dodržiavajú sa spôsoby ukončenia postupu uvedené v povoleniach projektu?

Záznamy o úmrtnosti a chorobnosti možno posúdiť porovnaním s očakávanými počtami a so skutočnou zaznamenanou krutosťou.

Skutočná krutosť postupov

Sú záznamy o skutočnej krutosti v súlade so sledovanými postupmi a/alebo klinickými príznakmi pozorovanými počas inšpekcie?

Opätovné použitie

Sú záznamy o opätovne použitých zvieratách vedené v súlade s článkom 16?

Navrátenie do domácej starostlivosti/pustenie na slobodu

Spĺňajú systémy pustenja zvierat na slobodu/navrátenia zvierat do domácej starostlivosti na konci postupu požiadavky článku 19?

Dodatok IV

Príklad číselného bodovacieho systému ako pomôcky pri analýze rizika (poskytlo Írsko)

Usmernenie	
Názov	Posúdenie rizika v súvislosti s frekvenciou inšpekcií týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na vedecké účely
Zameranie	Vytvorenie harmonogramu inšpekcií v zariadeniach používajúcich zvieratá na vedecké účely

ÚVOD

Vo vnútroštátnych právnych predpisoch a právnych predpisoch EÚ sa vyžaduje, aby príslušný orgán prispôsobil harmonogram inšpekcií v zariadeniach na chov, dodávanie alebo používanie zvierat určených na vedecké účely na základe analýzy rizika. Toto usmernenie obsahuje parametre danej analýzy.

Príslušný orgán je takisto povinný vykonať niekoľko neohlásených kontrol.

Okrem bežných inšpekcií môžu byť potrebné aj následné inšpekcie na kontrolu toho, či sa vykonali všetky nápravné opatrenia identifikované počas predchádzajúcich inšpekcií.

Inšpekcie sa vykonávajú aspoň u jednej tretiny užívateľov každý rok v súlade s analýzou rizika. Primeraný podiel inšpekcií by sa mal vykonávať bez predchádzajúceho upozornenia.

PRÍSTUP

Model je založený na analýze zložiek na základe právnych parametrov a iných relevantných aspektov. Týmto zložkám skóre sa priradí váha s cieľom vypočítať celkovú úroveň rizika. V rozsahu hodnôt sú zohľadnené predchádzajúce inšpekcie alebo história súladu s regulačnými požiadavkami v zariadení chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa. Zariadenia s predchádzajúcim výskytom nesúladu tak dostanú vyššie skóre (vyššie penále), takže v budúcnosti sa budú častejšie monitorovať. V každej kategórii, ak sa uplatňuje viac než jeden parameter, sa použije ten, na základe ktorého sa priradí najvyššia úroveň rizika spomedzi všetkých kategórií. Súčet týchto hodnôt potom predstavuje odhadované hodnotenia rizika.

Analýza rizika by sa mala vykonávať každý rok a hodnotenie by sa malo používať počas celého nasledujúceho roka (okrem výnimočných prípadov, keď sa vyskytnú nové informácie).

Živočíšne druhy, rozsah 1 – 20 (1 = najmenšie riziko, 20 = najväčšie riziko)

Primáty (okrem človeka)	20
Mačky, psy, čel'ad' koňovité	4
Pol'nohospodárska zvieratá	3
Králiky, morčatá, fretky	3
Voľne žijúce zvieratá	3
Potkany, myši, ryby, vtáky	2
Bezstavovce (vrátane hlavonožcov)	1

Počet zvierat chovaných v zariadení chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa, rozsah 1 – 5 (1 = najmenšie riziko, 5 = najväčšie riziko)

> 30 000	5
> 20 000 ale < 30 000	4
> 10 000 ale < 20 000	3
> 3 000 ale < 10 000	2
< 3 000	1
Postupy zahrňajúce akýkoľvek počet rýb alebo hlavonožcov	1

Záznam súladu zariadenia chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa, rozsah 1 – 10 (1 = najmenšie riziko, 10 = najväčšie riziko)

Kritický nesúlad zistený v uplynulom roku	10
Kritický nesúlad zistený pred rokom až troma rokmi	8
Závažný nesúlad zistený v uplynulom roku	6
Závažný nesúlad zistený pred rokom až troma rokmi	4
Žiadny závažný ani kritický nesúlad za posledné tri roky	1
Zariadenie s novým povolením (v priebehu uplynulých 12 mesiacov)	5

Regulačné opatrenia prijaté proti zariadeniu chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa vrátane personálu a projektov, rozsah 1 – 10 (10 = najväčšie riziko)

Usvedčenia súdom v uplynulom roku	10
-----------------------------------	----

Usvedčenia súdom v uplynulých troch rokoch	8
Peňažný trest v uplynulom roku	7
Peňažný trest v uplynulých troch rokoch	6
Zrušenie alebo pozastavenie povolenia (povolení) v uplynulom roku	2–10
Zrušenie alebo pozastavenie povolenia (povolení) v uplynulých troch rokoch	2 – 8
Oznámenie o súlade vydané v uplynulom roku	5
Oznámenie o súlade vydané v uplynulých troch rokoch	3
Oznámenie (oznámenia) o životných podmienkach zvierat vydané v uplynulých 3 rokoch	2 – 8
V uplynulých troch rokoch sa neprijali žiadne regulačné opatrenia	1

Profil pracovníkov vykonávajúcich postupy/usmrcovanie v zariadení chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa, rozsah 1 – 5 (5 = najväčšie riziko)

> 30 % pracovníkov alebo výskumných pracovníkov bolo prijatých v uplynulom roku	5
> 20 ale < 30 % pracovníkov alebo výskumných pracovníkov bolo prijatých v uplynulom roku	4
> 10 ale < 20 % pracovníkov alebo výskumných pracovníkov bolo prijatých v uplynulom roku	3
Všetky ostatné prípady	1

Druhy projektov a postupov vykonávaných v zariadení chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa, rozsah 1 – 5 (5 = najväčšie riziko)

> 30 % projektov má klasifikáciu krutosti „krutý“	5
> 30% projektov má klasifikáciu krutosti „stredne krutý“	4
Väčšina postupov má klasifikáciu krutosti „mierny“ alebo „bez možnosti zotavenia“	3
Chov geneticky modifikovaných zvierat (iba)	2
Chov zvierat na získanie tkanív alebo orgánov (iba)	1

Ďalšie aspekty jednotlivých prípadov, rozsah –10 až +10 (–10 = najpriaznivejšia úroveň)

Inšpekcie zamerané na iné aspekty ako ochranu zvierat používaných na vedecké účely vykonávané v zariadení chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa [napr. inšpekcie zamerané na dobrú laboratórnu prax (DLP)]:	–5
Pracovníci, zariadenia alebo priestory prechádzajú významnými zmenami	5
Zariadenie chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa má viacero pracovísk	3

Iné (uved'ite a odôvodnite)

x (-10 až +20)

VZOROVÉ SCENÁRE A VÝPOČTY PRI POSUDZOVANÍ RIZÍK

Vzorové scenáre a príslušné výpočty pri posudzovaní rizík nájdete v tabuľke ďalej.

PREHĽAD HODNOTENÍ RIZIKA

Na základe uvedeného modelu dostanú všetky zariadenia chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa skóre a vytvorí sa tabuľka na zaznamenávanie skóre rizika v jednotlivých zariadeniach.

Zariadenia chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa sa zoradia od najvyššieho skóre (najväčšie riziko) po najnižšie skóre (najmenšie riziko). Zariadenia s najvyšším skóre sa budú kontrolovať aspoň raz za rok a zariadenia s najnižším skóre aspoň raz za tri roky. Ak viacero zariadení chovateľa, dodávateľa alebo užívateľa má rovnaké hodnotenie rizika, prioritu budú mať inšpekcie v zariadeniach s najväčším počtom povolení projektu. Hodnotenie rizika by sa malo používať len ako všeobecné usmernenie.

Príslušný orgán každý rok preskúma ciele inšpekcie ako súčasť svojho bežného cyklu plánovania.

TABUĽKA Č. 1 VZOROVÉ SCENÁRE A VÝPOČTY PRI POSUDZOVANÍ RIZÍK

Ďalej je uvedených niekoľko fiktívnych príkladov výpočtu skóre rizika pre rôzne druhy zariadení:

1. Veľmi veľké zmluvné výskumné zariadenie, 24 000 zvierat, chov hlodavcov a psov, dlhodobí pracovníci, postupy v regulačných testoch klasifikované ako „kruté“, uplatňuje DLP, súlad s regulačnými požiadavkami: 11.
2. Veľké univerzitné zariadenie, viaceré pracoviská, chov 6 000 hlodavcov, veľká obmena študentov, výskumu zvierat bez možnosti zotavenia, súlad: 17.
3. Malé zariadenie vyššej úrovne, 15 % pracovníkov je nových, v súčasnosti sa budujú nové priestory, chov 500 hlodavcov len na orgány, v uplynulom roku zistený závažný nesúlad: 19.
4. Malé zmluvné výskumné zariadenie, chov 22 000 rýb, dlhodobí pracovníci, postupy v regulačných testoch klasifikované ako „kruté“, súlad: 11.
5. Štátny poľnohospodársky podnik, chov 250 voľne žijúcich zvierat, dlhodobí pracovníci, výskumné štúdie klasifikované ako „stredne kruté“, súlad: 11.
6. Štátne poľnohospodárske podniky umiestnené v rôznych provinciách, chov 900 kusov dobytky, dlhodobí pracovníci, výskumné štúdie klasifikované ako „mierne“, súlad: 13.

	Druh	Počet zvierat	Záznam o súlade	Záznam o regulačných opatreniach	Profil pracovníkov	Druh projektu/postupu	Ďalšie aspekty	Skóre spolu
Rozsah skóre/ scenár	1 – 20	1 – 5	1 – 10	1 – 10	1 – 5	1 – 5	-10 – +20	
1	4	4	1	1	1	5	-5	11
2	2	2	1	1	5	3	3	17
3	2	1	6	1	3	1	5	19
4	2	1	1	1	1	5	0	11
5	3	1	1	1	1	4	0	11
6	3	1	1	1	1	3	3	13

Dodatok V

Odporúčania na vypracovanie vzoru správy o inšpekcii

Tento dodatok obsahuje zoznam odporúčaní, ktoré vypracovala pracovná skupina expertov pre inšpekciu a presadzovanie práva a ktoré možno využiť pri tvorbe štandardného vzoru správ o inšpekciách na pomoc pri vypracúvaní správ o uplatňovaní smernice podľa článku 54 ods. 1 a v súlade s oddielom E s názvom „Presadzovanie“ prílohy I vykonávacieho rozhodnutia Komisie 2012/707/EÚ.

Podľa toho, ako jednotlivé členské štáty plnia požiadavky na inšpekcie, môže byť niektoré z týchto odporúčaní ťažké použiť v rámci spoločného formátu podávania správ v EÚ. O nasledujúcich odporúčaní členské štáty nediskutovali, a preto ich nemohli schváliť ako súčasť tohto usmerňujúceho dokumentu. Odporúčania sú tu však uvedené v plnom rozsahu na informačné účely:

- faktory zahrnuté do analýzy rizika (štandardný zoznam EÚ), opis procesu inšpekcie,
- opis inšpektorátu vrátane kvalifikácie a štruktúry inšpektorov (všeobecní inšpektori zaoberajúci sa otázkami dobrých životných podmienok zvierat a špecializovaní inšpektori pre vedu o laboratórnych zvieratách),
- opis procesu inšpekcie – kto a ako, plánovanie,
- zdôvodnenie ohlásených a neohlásených návštev,
- počet plánovaných inšpekcii v porovnaní s počtom skutočných inšpekcii a vysvetlenie, ak sa ciele nespĺnili,
- počet zariadení a počet skontrolovaných zariadení (absolútny počet a podiel),
- druh zariadení (rozdelenie na užívateľov, chovateľov a dodávateľov),
- počet návštev (ohlásených a neohlásených),
- počet inšpektorov (ekvivalent plného pracovného času),
- celkový čas venovaný procesu inšpekcie (hodiny strávené inšpekciami, prípravou a podávaním správ),
- hodnotenie rizika zariadení a relatívna frekvencia inšpekcii (vysoká, stredná, nízka), opis (kvalitatívny) druhu inšpekcii, napr. všeobecné, ustajnenie a starostlivosť, konkrétne projekty/osoby, posúdenie vzdelania a odborného vzdelania/dohľadu a spôsobilosti,
- maximálne časové obdobie medzi návštevami zariadení, ktoré chovajú, používajú alebo držia zvieratá,
- zhrnutie/posúdenie výsledkov inšpekcie vrátane vplyvu na nahradenie, obmedzenie a zjemnenie – výhody, trendy (zlepšenia),
- opis postupov riešenia prípadov porušenia predpisov,
- opis sankcií za nesúlad,
- súhrn prípadov nesúladu, porušení predpisov a prijatých opatrení,

- kvantitatívne (počty) a kvalitatívne informácie o prípadoch nesúladu, najmä o ich vplyve na zvieratá,
- zvažovanie možného prepojenia správy o inšpekcii a štatistických správ o používaní zvierat.

