

Využívání psů domácích plemene beagle k výrobě veterinárního léčivého přípravku Polyglob

JUDr. Tomáš Heide-Hermann, 6/2020

V České republice probíhá výroba veterinárního léčivého přípravku Polyglob, při níž jsou usmrcováni psi plemene beagle, pocházející z vlastního odchovu výrobce, a tato činnost je vykazována jako projekt pokusů ve smyslu § 15 a násl. zákona č. 246/ 1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání. Přesné počty usmrcovaných psů není možné ověřit ze zdrojů odlišných od výrobce.

I. Společnost Bioveta a. s., IČO 25304046, se sídlem Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané (dále jen „Bioveta“) vznikla v roce 1996 přeměnou společnosti Bioveta, s.r.o., která vznikla privatizací někdejšího národního podniku Bioveta Ivanovice na Hané, který sám vznikl na základě někdejšího Státního ústavu pro rozpoznání zvířecích nákaz a výrobu očkovacích látek, založeného v roce 1918¹.

V roce 1955 bylo při Biovetě v Ivanovicích na Hané veterinárním odborem ministerstva zemědělství a výživy zřízeno „Kontrolní oddělení“ a toto Kontrolního oddělení zůstalo začleněno v národním podniku Bioveta až do 1. 5. 1959, kdy bylo přejmenováno na „Státní kontrolní laboratoř veterinárních biopreparátů“². Od 1. 1. 1960 byla Státní kontrolní laboratoř vyčleněna z Biovety Ivanovice a zařazena jako „Odbor kontroly veterinárních biopreparátů a léčiv“ do Státního veterinárního ústavu (v rámci Státní veterinární správy) Praha, později takto vznikl Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL), dále jen „Ústav“. Pracoviště byla v té době stále rozmístěna na různých místech, od roku 1977 do dneška sídlí v Brně Medlánkách.³

Bioveta je významným výrobcem veterinárních léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek, potravinových doplňků, kosmetického sortimentu a dalších výrobků pro zvířata. Podle výroční zprávy, zveřejněné ve Sbírce listin obchodního rejstříku, dosáhla v roce 2018 výsledku hospodaření po zdanění ve výši 364.688.000,- Kč, v roce 2017 pak 239.592.000,- Kč. Tržby z prodeje výrobků a služeb dosáhly v roce 2018 částky 1.684.528.000,- Kč, v roce 2017 pak 1.517.775.000,- Kč.⁴

Společnost Bioveta je dceřinnou společností akciové společnosti BIOVETA Holding, a. s., IČO 25547518, se sídlem Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané a podle výroční zprávy této společnosti jako jediná provádí výrobní a výzkumnou činnost.⁵

II. Mezi veterinární léčivé přípravky (VLP) vyráběné společností Bioveta patří i přípravek **POLYGLOB INJEKČNÍ ROZTOK PRO PSY** - Homologní imunoglobulin proti psince, parvoviróze, hepatitidě, laryngotracheitidě a parainfluenze psů (dále jen „Polyglob“).⁶ Přípravek je registrován u Ústavu pod reg. č. 97/014/05-C.⁷

III. V České republice se v minulých letech začaly objevovat nabídky prodeje štěňat a odrostlých jedinců psů domácích (*Canis familiaris*) plemene beagle z laboratorního chovu, s nejasným původem, avšak prodávaná jako „čistokrevná“. Tato štěňata byla vesměs ve velmi špatném zdravotním stavu, psi byli velmi bojácní při kontaktu s člověkem a vykazovali známky špatného zacházení. Prodej probíhal na veřejných místech a nesl všechny známky prodeje z tzv. množíren.

¹<https://www.bioveta.cz/o-nas/historie/>, <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-firma?subjektId=231030>,
<https://isdv.upv.cz/webapp/lresdb.oza.frm>

²<http://www.uskvbl.cz/cs/home/historie>

³tamtéž

⁴<https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=60881087&subjektId=231030&spis=684150>

⁵<file:///C:/Users/ASUS/Documents/Andrea/konsolidace%202017%201.%20ast.pdf>

⁶<https://www.bioveta.cz/pripravky/veterinari-pripravky/polyglob-injekcni-roztok-pro-psy.html>

⁷<http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp/detail-pripravku-vlp?id=0910f7c7800995d2>

PŘÍLOHA K PETICI ZA UKONČENÍ USMRCOVÁNÍ PSŮ

Dne 30.4. 2019 bylo na žádost iniciativy Bígl v nouzi při Beagle Clubu ČR, IČO 47608048 do zařízení Storgé, z.s., Víceúčelové zařízení a útulek pro psy Borovno, IČO 22878068 (dále „útulek Borovno“) přijato 5 psů plemene beagle. Při bližším zkoumání původu těchto mladých psů vyšlo najevo, že pocházejí právě ze společnosti Bioveta, kde jsou chováni v rámci projektu pokusů ve smyslu § 15 a násl. zákona č. 246/ 1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 246/1992 Sb.“). Po rekonvalescenci v útulku Borovno měli být tito psi umístěni do nových vhodných domovů. Šlo o 3 psy: tricolor sourozence - psa s tetovacím číslem 7207, narozeného 14. 10. 2017, psa s tetovacím číslem 7210, narozeného 14. 10. 2017 a psa s tetovacím číslem 7211, narozeného 14.10. 2017. Dále šlo o 2 psy, opět sourozence, psa s tetovacím číslem 7188, narozeného 4. 10. 2017 a psa s tetovacím číslem 7190, narozeného 4.10. 2017. Všichni tito psi byli údajně zařazeni do projektu pokusu spojeného s vykrvením, jak bude uvedeno dále.

Uvedení psi plemene beagle se nacházeli ve špatné výživové kondici, zapáchali a trpěli kvasinkovou infekcí v uších. Poslední dva uvedení psi, sourozenci s tetovacím číslem 7188 a 7190 trpěli oční vadou – výhřezem žlázy 3. víčka, jeden pes jednostranně a druhý oboustranně. Nejevili známky jakékoliv socializace, při kontaktu s člověkem se chovali vyděšeně a reagovali naučenou bezmocí. Při pokusu o jakýkoliv kontakt a manipulaci se pokáleli a pomohli strachem. Po několika měsících práce a úsilí se podařilo tyto psy plemene beagle v útulku Borovno částečně socializovat, navyknout na kontakt s člověkem, manipulaci a naučit chodit na vodítku. Všichni psi byli vykastrováni a oční vady odoperovány. Dnes se nachází v adoptivních rodinách.

Dne 16.5. 2019 byli do útulku Borovno na žádost iniciativy Bígl v nouzi při Beagle Clubu ČR přijati do péče další 2 psi plemene beagle. Jednalo se o 2 tricolorní mladé psy – pes a fenka narození 19.4. 2018 a 22.4. 2018 s tetovacími čísly 8063 a 8070. Údajně se jednalo o mladé psy vyřazené z tzv. negativních kontrol. Tito dva biglové opět neprošli žádnou socializací, zároveň však nepodléhali pokusům a neprojevovali strach a naučenou bezmoc k člověku. Oba psi jsou dnes v adoptivních rodinách.

Protože všichni výše zmínění psi plemene beagle při přijetí útulku Borovno vykazovali známky týrání a chování odpovídající zadrženým psům z nelegálních množíren, které útulku v Borovně předává Policie ČR a veterinární správa, rozhodli jsme se zjistit více o původu, způsobu chovu a účelu držení těchto psů, a to s ohledem na získané poznatky o činnosti společnosti Bioveta. Po prostudování informací z otevřených zdrojů jsme dne 29. 7. 2019 přistoupili k podání žádosti o informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím adresovanou na Krajskou veterinární správu Státní veterinární správy pro Jihomoravský kraj.

IV. Na základě dotazu podle zákona č. 106/1999 Sb. na Krajskou veterinární správu Státní veterinární správy pro Jihomoravský kraj v Brně (dále jen „KVS“) bylo zjištěno, že v prostorách Bioveta probíhaly v posledních letech kontroly ve dnech 22. 5. 2018 a 11. 7. 2019 a z těchto kontrol byly pořízeny protokoly o kontrole č. POK180522001 S62156 a č. POK190711002S62156. Při kontrole provedené dne 22. 5. 2018 bylo zjištěno **79** ks psů (z toho 45 fen, 4 chovní psi a 30 neodstavených štěňat) a při kontrole provedené dne 11. 7. 2019 bylo zjištěno celkem **89** ks psů plemene beagle. Dále, podle sdělení KVS bylo **15 ks** psů zařazeno do projektu **PP 44/2017**.

Z kontrolních protokolů vyplynulo, že KVS požadované informace neměla k dispozici a že je při kontrole společnosti Bioveta nepožadovala. KVS podle svého sdělení nedisponuje informacemi o tom, kolik štěňat psů plemene beagle Bioveta odchová za 1 kalendářní rok. Rovněž KVS nebyla schopna odpovědět na otázku, kolik psů bylo skutečně použito na pokusy, kolik jich bylo po ukončení usmrceno a kolik z nich po skončení pokusu žije dále v prostorách společnosti Bioveta.

Skutečnost, že tyto informace by měla KVS mít k dispozici, byla předmětem odvolání k nadřízenému správnímu orgánu, jímž je Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy (dále jen „UVS“), stejně jako skutečnost, že KVS má povinnost zpracovávat informace o počtu a druhu umístěných pokusných zvířat. Podle našeho názoru proto nešlo o nové informace ve smyslu § 2 odst. 4 zákona

č. 106/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jak KVS uvedla ve výroku napadeného rozhodnutí. Odvolání bylo navzdory tomu zamítnuto, odvolací orgán současně uvedl, že je možné požádat o kopie kontrolních protokolů, což jsme učinili.

V. Z dodaných protokolů o kontrole bylo zjištěno, že v roce 2019 probíhal v prostorách Bioveta, a. s. projekt pokusu č. j. 27258/2018-MZE-17214, který byl zahájen dne 23. 5. 2018 a má být ukončen dne 20. 10. 2021, a dále projekt pokusu č. j. 22218/2018-MZE-17214, který byl zahájen dne 23. 4. 2018 a má být ukončen dne 15. 10. 2021. Na základě anonymního netechnického shrnutí projektu pokusu, které bylo v souladu s § 16a odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb. zveřejněno na stránkách Ministerstva zemědělství ČR na adrese http://eagri.cz/public/web/file/586724/132_18.pdf je možné zjistit následující údaje: druhý jmenovaný projekt pokusu je pojmenován „**Výroba hyperimunního psího séra**“; doba trvání je do 15. 10. 2021; cílem projektu pokusu je výroba hyperimunního psího séra; pravděpodobným potenciálním přínosem projektu pokusu je **výroba veterinárního přípravku Polyglob – homologního imunoglobulinu proti psince, parvoviroze, hepatitidě, laryngotracheitidě a parainfluenze psů**; bude použito maximálně **800 ks psů domácích**; nejsou očekávány nežádoucí účinky; pokus je klasifikován jako mírný; kadavery budou neškodně zlikvidovány smluvní asanační společností Agris Medlov, a. s. dle platných právních předpisů; hyperimunizace musí být provedena na zvířatech, nelze uplatnit žádné alternativní metody; počet zvířat je závislý na počtu vyřazovaných z jiných testací a z chovu.

VI. Skutečnost, že v případě netechnického shrnutí projektu pokusu, které bylo zveřejněno na adrese http://eagri.cz/public/web/file/586724/132_18.pdf jde o tentýž projekt pokusu, který je označen v protokolu 2019 jako projekt pokusu č. j. 22218/2018-MZE-17214, který byl zahájen dne 23. 4. 2018 a má být ukončen dne 15. 10. 2021, a jde o tentýž projekt pokusu, který je v protokolu o kontrole č. j. SVS/2019/085440-B, p. č. POK190711002S62156 ze dne 12. 7. 2019, pořízeném KVS, označen „PP 44/2017 – vykvrvení“, byla potvrzena ze strany Ministerstva zemědělství sdělením ze dne 4. 2. 2020, č. j. 3592/2020-MZE-18134 (dále jen „sdělení Ministerstva“). Zopakujme, že v době kontroly, provedené KVS dne 22. 5. 2018 bylo v prostorách Bioveta, a. s., přítomno 45 fen, 4 psi a 30 štěňat, tj. celkem **79 psů** plemene beagle. V době kontroly KVS dne 11. 7. 2019 bylo v prostorách Bioveta, a. s., přítomno celkem **89 psů**, z toho **15** zapojených do **PP 44/2017 – vykvrvení**. Ve výše zmíněném sdělení Ministerstva bylo rovněž uvedeno: „*Počet 800 psů během 3 let trvání pokusu je uveden jako maximální, nemusí ho být dosaženo.*“

VII. Ministerstvo na dotaz poskytlo anonymizované údaje ze souhrnné zprávy o činnosti společnosti Bioveta dle § 15g odst. 5 písm. d) zákona č. 246/1992 Sb. za kalendářní rok 2018 a za kalendářní 2019. Z nich vyplývá, že **v roce 2018 Bioveta použila 422 jedinců psa domácího, v roce 2019 pak 167 jedinců psa domácího.**⁸

VIII. Na otázku zda existuje jiný přínos výše uvedeného projektu pokusu, než je výroba veterinárního přípravku Polyglob, bylo ve sdělení Ministerstva uvedeno: „**neexistuje jiný přínos projektu: psi jsou po nějakou dobu injekčně imunizováni a pak v anestezii vykvrveni, jelikož jejich krev je potřeba k výrobě séra.**“

Usmrcení psů je podle sdělení Ministerstva prováděno se souhlasem a pod dohledem dvou orgánů - odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat uživatelského zařízení (pozn. autora: tu zřizuje Bioveta podle § 15g zákona č. 246/1992 Sb.) a státního orgánu příslušného ke schvalování projektů pokusů, jímž je v tomto případě Ministerstvo zemědělství.

IX. Podle sdělení Ministerstva se jedná o *mírný pokus — zvířata ucítí v průběhu pokusu i při usmrcení pouze vpich jehly, žádnou další bolest, utrpení, strach necítí.*

⁸ Tabulka 2 k vypracování souhrnné zprávy o činnosti zařízení uživatelů pokusných zvířat (ZU) podle § 23a odst. 1 písm. b) zákona č. 246/1992 Sb.

X. Závěr

Úprava nakládání s pokusnými zvířaty podle zákona č. 246/1992 Sb. obsahuje celou řadu povinností, jejichž plnění ze strany společnosti Bioveta se nepodařilo ověřit dotazem na KVS, UVS ani Ministerstvo zemědělství, tedy na orgány, v jejichž působnosti je dozor a kontrola nad plněním těchto povinností. Nemá-li proto KVS informace o plnění těchto povinností k dispozici, lze se domnívat, že plnění těchto povinností nekontroluje a tedy ani nevynucuje žádný jiný orgán veřejné správy a daná oblast je proto fakticky bez státního dozoru. Jde zejména o detailní informace o psech podle § 17h zákona č. 246/1992 Sb.⁹. **Není proto možné ověřit, zda počty psů, které uvádí společnost Bioveta, odpovídají skutečnosti.**

Jak je uvedeno výše v bodě V., cílem projektu pokusu **je výroba hyperimunního psího séra, podle bodu VIII., neexistuje jiný přínos projektu; psi jsou po nějakou dobu injekčně imunizováni a pak v anestezii vykřveni, jelikož jejich krev je potřeba k výrobě séra.** Přitom smyslem právní úpravy pokusů na zvířatech je omezení jejich provádění na nezbytnou minimální míru (srov. např. § 1 odst. 1, § 15g odst. 4 písm. b), § 18a odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.)¹⁰. Podle legální definice pokusu v § 3 písm. t) zákona č. 246/1992 Sb. se usmrcení zvířete pouze pro využití jeho orgánů nebo tkání za pokus nepovažuje;¹¹ stejně jako při odebírání orgánů nebo tkání by měl být posouzen i odběr krve zvířat v případě, kdy k němu dojde v míře vedoucí nevyhnutelně k smrti zvířete.

Sporné je rovněž zařazení pokusu mezi **pokusy mírné** - podle § 18c odst. 2 písm. b) zákona č. 246/1992 Sb. a přílohy č. 9 vyhlášky č. 419/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů *se mírným pokusem rozumí pokus prováděný na pokusných zvířatech, v jehož důsledku pokusná zvířata pravděpodobně pocítí krátkodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i pokus, který výrazně nezhoršuje dobré životní podmínky nebo celkový stav pokusných zvířat.*¹² Usmrcení zvířete je stěžejní činností, která „nezhoršuje jeho dobré životní podmínky nebo celkový stav.“ Mírný pokus podle uvedené přílohy č. 9 vyhlášky č. 419/2012 Sb. zahrnuje farmakokinetické studie, kdy se pokusnému zvířeti podává pouze jedna dávka a **odebírá omezený počet krevních vzorků**, tedy **celkové množství menší než 10 % objemu v oběhu**, a neočekává se, že daná látka způsobí zjistitelný nepříznivý účinek. V případě výroby přípravku Polyglob dochází k vykřvení psa, jde tedy o nikoli omezený počet krevních vzorků, a celkové množství není menší než 10 % objemu v oběhu.

Podle našeho názoru zabíjení a vykřvování psů tak, jak je v současnosti prováděno ve společnosti Bioveta, tedy výhradně za účelem výroby hyperimunního séra, odporuje smyslu a účelu zákona č. 246/1992 Sb. a směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely.

⁹ Pro psy proto platí povinnost u každého jedince zaznamenávat *podrobnosti o jejich identitě, místo a datum jejich narození, pokud jsou tyto údaje dostupné, zda jsou chováni pro použití k pokusům; dále je nutné vést úplnou dokumentaci, která sleduje život pokusného zvířete, dokud je chováno pro použití k pokusům; tato dokumentace musí být založena při jeho narození nebo co nejdříve poté a obsahovat veškeré důležité informace o reprodukci a veterinární a sociální informace o jednotlivých pokusných zvířatech a projektech pokusů, k nimž se používala.* Podle § 17g odst. 1 ve spojení s § 17f odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb. je chovatel, dodavatel a uživatel pokusných zvířat povinen mj. vést záznamy *o počtu a druhu pokusných zvířat, která jsou chována, nebo byla získána, dodána či použita k pokusům, vypuštěna do volné přírody či umístěna do chovu, o původu pokusných zvířat o tom, zda jsou chována pro použití k pokusům, data, kdy byla pokusná zvířata získána, dodána, o počtu a druhu pokusných zvířat, která v jednotlivých zařízeních uhynula nebo byla utracena* – u pokusných zvířat je nutné navíc zaznamenat *příčinu úhynu*. Tyto údaje musí chovatel, dodavatel a uživatel pokusných zvířat **uchovávat po dobu nejméně 5 let a na požádání je poskytnout příslušnému orgánu ochrany zvířat.**

¹⁰ Podle čl. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely členské státy zajistí, aby se, kdykoli to bude možné, namísto postupu použila vědecky vyhovující metoda či zkušební strategie, při níž se nepoužívají živá zvířata.

¹¹ Toto ustanovení je transpozicí čl. 3 odst. 1 in fine směrnice 2010/63/EU („usmrcení zvířat pouze pro využití jejich orgánů nebo tkání se však za postup nepovažuje“)

¹² Uvedená úprava je transpozicí přílohy VIII. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely.