

巩和凌子,孔琪,刘江宁. 国内外实验动物法制化管理现状比较 [J]. 中国比较医学杂志, 2020, 30(9): 71-75.
Gong HLZ, Kong Q, Liu JN. Comparison of legal systems in China and abroad for improved management of laboratory animals [J]. Chin J Comp Med, 2020, 30(9): 71-75.
doi: 10.3969/j.issn.1671-7856. 2020.09.013

国内外实验动物法制化管理现状比较

巩和凌子,孔琪*,刘江宁*

(中国医学科学院医学实验动物研究所,北京 100021)

【摘要】 本文通过对于实验动物立法的重要性和必要性的认识,展开对国内外实验动物法制化工作现状的对比分析。基于国内实验动物法制化工作所存在的问题与不足之处,提出可供参考的建设性发展意见。如:加强标准化体系建设、完善管理机制、加大法律监管力度等举措,为未来我国实验动物法制化体系的建设提供有力依据。并通过内外结合,软硬兼施的方法,建立适合我国国情,符合我国经济发展水平的实验动物法制化体系。

【关键词】 实验动物;动物福利;法律;法规

【中图分类号】 R-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2020) 09-0071-05

Comparison of legal systems in China and abroad for improved management of laboratory animals

GONG Helingzi, KONG Qi*, LIU Jiangning*

(Institute of Laboratory Animal Sciences, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100021, China)

【Abstract】 Through understanding the significance and necessity of legislation for the use of laboratory animals, this paper makes a comparative analysis of the current situation of laboratory animal legalisation in several developed countries. Based on the problems and shortcomings of the Chinese legal system for managing laboratory animals, it then provides constructive suggestions for developing the legal system to protect laboratory animal welfare and to improve the quality of laboratory animal research in China. For example, we suggest enacting more detailed standards, building suitable management mechanisms, and strengthening the power of legal supervision. With a strategy in learning and comparing the legal system of several developed countries, in order to construct a legal system for laboratory animal field that better suits China's national conditions, in line with China's economic level.

【Keywords】 laboratory animal; animal welfare; law; legislation

1 实验动物立法的目的与意义

实验动物学是一门新兴交叉学科,在国际上已经成为现代生命科学研究的奠基学科^[1]。在现代科学带动下崛起的实验动物学,对于发展生物科技、医学、食品、农业、环境、航空航天等众多行业领域提供关键性的支撑作用,是保障科技发展的必要

条件之一,其学科价值和意义重大。时至 21 世纪的今天,创新驱动成为国家发展战略,实验动物学作为一门关键性支撑学科备受社会广泛关注,导致对实验动物资源的需求也逐步增加^[2]。在整个实验动物产业中,对于实验动物及相关产品和动物实验技术服务这两大板块的标准化,产业化和国际化的要求急剧上升。为全面推进我国科研事业发展进

【作者简介】 巩和凌子(1996—),女,硕士,研究方向:实验动物学。E-mail: gonghelingzi@cnilas.org
【通信作者】 孔琪(1978—),男,博士,副研究员,研究方向:比较生物信息学。E-mail: kongqi@cnilas.org
刘江宁(1981—),男,博士,副研究员,研究方向:实验动物学。E-mail: ljn_zb03038@126.com * 共同通信作者

程, 用法治建设作为基本保障, 已刻不容缓^[3-4]。

目前, 国际上在实验动物领域的立法范围主要集中在两个方面: 保障实验动物福利, 与保证科研工作中对高质量实验动物的需求。

一, 是保障实验动物福利, 旨在关注实验动物科研工作中所产生的伦理道德问题。国际上公认的实验动物福利有五大板块内容组成, 分别是: 生理福利, 环境福利, 卫生福利, 行为福利和心理福利^[2,5]。对于用于实验动物的各项研究工作而言, 实验动物的心理状态和各项生理指标的稳定统一, 是保证有效科研结果的基本要素。忽视实验动物福利, 实验动物的心理生理健康失衡, 可能出现实验动物情绪不稳定和身体过激反应, 从而造成了对研究质量的负面影响。因此, 关注实验动物福利不仅仅是科研工作者在道德伦理方向的考量, 更是对于科研质量水平的保障。加强我国科研工作人员的伦理意识, 全面推进科研伦理制度建设, 将是实现我国与国际接轨, 科研数据互认共享的重要步骤^[6]。

二, 是保障实验动物科研工作中对高质量实验动物的需求, 旨在通过规范实验动物科研工作过程中的操作, 例如: 从育种, 生长, 到实验研究等一系列阶段, 并要求对实验动物所处环境和其使用设备等各项因素进行考量, 控制其对实验动物质量所产生的影响^[7]。国际上对于科研成果的评定, 都要求高质量的实验动物作为依托^[8]。科研过程中重复与重现实验, 需要使用符合国际化统一标准的流程下培育出来的实验动物。只有这样, 才能保证各国科研人员地研究成果满足规范条件, 保持同一质量水平, 以此更加高效便捷地平等交流。在实验动物领域, 国内曾多次发生由于不符合实验动物福利及质量要求, 从而作废的科研项目。这种状况的发生极大程度地浪费了有限的实验资源和宝贵的科研时间, 应该引以为戒。

2 实验动物管理的影响

基于我国在实验动物管理方面的发展, 围绕环境影响, 社会影响和经济影响三个方面进行论述。

2.1 环境影响

动物保护属于环境保护的一个分支, 考虑地球环境的可持续性, 关注环境保护问题是我国科研人员义不容辞的使命, 也是不可推卸的责任^[9]。若人类不能平等对待动物, 滥用并残酷对待动物进行科

学研究, 破坏人与自然间和谐共处的关系, 这势必给脆弱的地球生态环境带来严重后果。过去四十年间, 地球上动物种类灭绝的速度已经是自然灭绝速度的 100~1000 倍。因此保障实验动物的福利, 加强实验动物伦理研究对环境保护议题有着至关重要的作用。

2.2 社会影响

自古以来, 我国传统思想中即讲究‘众生平等’的道理, 所有生物体皆有灵性, 人类应该常怀慈悲之心, 尊重生命, 善待动物^[3]。在这样的社会意识主导下, 保障实验动物的福祉也是符合国情和传统文化内涵。而当今社会, 传统教育与职业精神的缺失, 导致一部分国人, 对待动物缺乏怜悯爱护之心, 在深层次意识中没有视动物为人类命运共同体。在此情形下, 实验动物生长环境恶劣, 实验过程中未善待实验动物现象时有发生, 甚至引发严重的学术不端事件, 在国内外都产生了极大地负面影响^[6]。

2.3 经济影响

众所周知, 实验动物学不仅是国家创新体系与科技成果的支撑条件, 而且也是生物与食品等重大安全领域不可或缺的保障条件。由此, 实验动物学对经济社会影响不言而喻。值得一提的是, 当今国际贸易竞争日趋激烈, 贸易争端不可避免。西方国家以满足动物福利要求和评判实验动物质量为由制约我国服务贸易时有发生。我国要从贸易大国走向贸易强国, 必然要与国际社会全面接轨^[9-10]。综上所述, 全面推动实验动物法制化进程, 必将对我国在环境、社会及经济等方面产生重要影响。

3 国外实验动物法制化管理现状

下文中分别列举了英国、美国和日本等主要发达国家部分相关法律法规。其法律主体责任明确, 产业分工明细, 监管体系完整, 执法严格, 整个行业内已然形成了自主化的运作流程, 使得国外实验动物产业中各类型组织和公司按照相关法规要求进行有序的运作。

3.1 英国

美国社会非常重视实验动物福利问题, 在 1948 年就成立了实验动物管理小组, 是最早开始对实验动物问题进行系统的研究和管理的国家之一, 以此保证实验动物质量。美国国家立法及各州立法相互配合, 同时施行自愿认证体系来对所有实验类动物进行保护。除了立法外, 美国还成立了众多社团

组织参与,保证实验动物从出生到死亡过程中的生活质量及福祉问题,大力度地监督实验动物研究的操作规范和良好有序的发展^[11]。

英国是最早关注动物福利,且立法保护动物的国家,其完善的法律体系,对于世界各国在动物保护领域的工作都起到示范作用。英国动物学家 William M. S. Russell 和微生物学家 Rex L. Burch 早在 1959 年就提出了有关于保护实验动物的提案,提出了“3R”即“替代,减少,优化”而闻名于世^[12]。英国实验动物法所包含的监管内容非常细致,从实验动物的购买,育种,住宿条件,饲养照顾和科研使用情况等都分别进行了规范性的要求和法律条例的

约束,实现科研工作中对实验动物高质量的要求^[5,13-14],见表 1。

3.2 美国

美国除了立法机构的监督管理,还有以非营利性组织为主导的自愿认证体系。1965 年成立的实验动物饲养管理评估和认可协会(AAALAC),该协会则协助国家对实验动物饲养环节中所涉及的一切事务进行标准化的评审,保障实验动物在科学研究中的福利,以更为人道的方式对待实验动物^[15-16]。概括来说,美国动物福利立法目的明确,原则清晰,法律制度全面合理,政府机构与社团组织协同运作,违反法律法规将受到严格处罚^[14],见表 2。

表 1 英国实验动物相关法律法规
Table 1 Laws and regulations of laboratory animals in the UK

年份 Year	名称 Title
1822	禁止虐待动物法案-马丁法案 Richard Martin's Act to Prevent the Cruel and Improper Treatment of Cattle
1876	禁止残酷对待动物法 The Cruelty to Animals Act
1911	动物保护法 Protection of Animals Act
1954	动物保护法案(麻醉) Animal Protection (Anaesthesia)
1986	动物(科学程序)法 / 实验动物法 Animals (Scientific Procedures) Act
1992	动物设施中的健康与安全规定 Health and Safety Regulations in Animal Facility
1995	在指定饲养和供应场所饲养和照顾动物的工作守则 Code of practice for the housing and care of animals in designated breeding and supplying establishments
2006	动物福利法案 Animal Welfare Act
2006	运输过程中动物的福利 Welfare of Animals During Transport
2012	活物运输;福利条例 Live transport; Welfare Regulations
2014	饲养、供应或用于科学目的的动物的住房和照料操作守则 Code of Practice for the Housing and Care of Animals Bred, Supplied or Used for Scientific Purposes

表 2 美国实验动物相关法律法规
Table 2 Laws and regulations of laboratory animals in the USA

年份 Year	名称 Title
1866	禁止残酷对待动物法 The Cruelty to Animals Act
1906	28 小时法规 Twenty-Eight Hour Law
1966	动物福利法 The Animal Welfare Act
1985	美国政府关于在试验、研究和训练中使用和照顾脊椎动物的原则 The US Government Principles for the Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research, and Training
1985	实验动物的人道使用与饲养的公共卫生服务政策(健康研究扩展法案的法定授权) The Public Health Service Policy (PHS Policy) on Humane Care and Use of Laboratory Animals, which is a statutory mandate of the Health Research Extension Act (HREA) of 1985

3.3 日本

日本通过总理办公室进行实验动物保护法律法规政策的制定与出台,实验动物委员会提供对研究机构的在实验动物研究项目中的学术建议以及技术指导,并且实验动物委员会也制定了《动物实验指导纲要》,提供给各研究机构参考使用^[16-18]。日本实验动物立法在充分借鉴英美立法原则上,建立了官、产、学、研相结合的产业模式,实现实验动物行业的产业化、标准化,见表 3。

4 国内实验动物法制化管理现状及现存问题

与前述发达国家相比,我国在实验动物立法工作起步时间较晚,真正开始发展是于 20 世纪 80 年代初^[19]。1980 年,确定国家科委为中国实验动物管理部门;1985 年,由卫生部组织成立医学实验动物管理委员会;1987 年,中国实验动物学会成立;1988 年,被接受为国际实验动物科学委员会的成员国;2005 年,成立了全国实验动物标准化技术委员会^[12,20]。这代表我国实验动物学科工作正式进入规范化发展阶段,经过了 40 年的发展历程。从中央到地方,自上而下地建立针对实验动物行业的监督与管理机制,我国实验动物行业的发展逐步走向正轨,迈进新的时代^[5]。

发展至今,在我国实验动物领域主要以各项标准为主要指导意见,法律为辅。随着科技发展进步,我国适时进行实验动物立法工作。我国已经出台的实验动物的法规有两项,1988 年被批准的《实验动物管理条例》和 2006 年发布的《关于善待实验动物的指导性意见》。同时,我国现阶段已有 6 个省份(直辖市)启用了全国实验动物地方性管理条例,分别是:北京市、湖北省、云南省、黑龙江省、广东省和吉林省。还有部分省份(直辖市)也发布了实验动物管理办法,以此更大范围地贯彻对实验动物的有效管理^[18,21]。因而,有效地促进了以动物实验为基础的科研工作^[18],见表 4。

表 3 日本实验动物相关法律法规

年份 Year	名称 Title
1973	法律 105 号:动物保护与管理法
1976	总理府告示(7 号):展示动物饲养和保护基准
1980	总理府告示:实验动物饲养和保护基准
1983	法律 80 号:动物保护与管理法
1987	总理府告示(22 号):产业动物饲养和保护基准
1995	总理府告示第 40 号:动物处死方法指南

表 4 中国实验动物相关管理条例

年份 Year	名称 Title
1988	实验动物管理条例
1996	北京市实验动物管理条例
1997	实验动物质量管理办法
1998	医学实验动物管理实施细则
1998	国家实验动物种子管理办法
2002	实验动物许可证管理办法(试行)
2005	湖北省实验动物管理条例
2006	关于善待实验动物的指导性意见
2007	云南省实验动物管理条例
2008	黑龙江省实验动物管理条例
2010	广东省实验动物管理条例
2012	湖南省实施<实验动物管理条例>办法
2014	上海市实验动物许可证申领管理办法
2016	吉林省实验动物管理条例

然而,与英美日等发达国家相比,我国实验动物法制化进程稍显落后,实验动物标准化、产业化程度较低。未来,我国实验动物行业需要建立与国际组织的紧密关系,促进实验动物行业标准统一化。这将对推进我国实验动物学科的科研发展起到关键性的作用。

5 国内实验动物法制化发展建议

实验动物法制化建设需要考虑以下现存问题,把法律法规、管理政策的制定和管理机制的建立融入进解决方案中,协同发展,以此达到最佳效果^[2]。

5.1 制定专门的实验动物福利法

实验动物行业的福利立法事项势在必行。遵循被国际广泛认可的“3R”理念作为立法依托,满足实验动物五大福利原则,从实验动物育种,饲养,运输,使用等一系列科研工作中制定详细的立法保护内容^[22]。

5.2 提高实验动物标准化程度

我国现有的实验动物国家标准主要集中在对于质量的控制上,缺少对于基础标准和产品标准的要求^[20]。从而需要制修订更为详尽的实验动物标准,并针对新推行的政策及标准,监管单位需开展各类政策解读及应用的培训会议和研讨会议,大力度大范围地向各层级相关单位推广新标准的应用实施的重要性^[2]。

5.3 明确监管组织的分工及权利分配

科技部和省级科技主管部门缺少专门负责监督及管理的机构,并且没有相关实验动物行政执法团队。建议成立专门监管单位或部门,加强监管力度,执行高效的行业奖惩制度^[2,22]。

5.4 提升从业人员专业水平

实验动物法制化体系的建立及施行,不仅需要立法等一系列强制要求保障实验动物福利及质量,更需要通过对从业人员开展教育教学等工作达到自主化管理,提高意识形态,深入理解实验动物法制化建设的积极作用和意义。建立人才培养、从业资格认证、工作质量评价等机制,长期有效地更进实验动物从业人员的工作状态,提高专业水准^[20]。

6 结论

我国实验动物标准化,规范化的法制体系建设需要遵循内外结合、软硬兼施的方法。立法是进行法制化体系建设的基础,也是强制性执行并规范行业形式标准最有效的解决方法之一。因此,我国在实验动物法制化建设的道路上,推动实验动物立法将视为重中之重。而由于东西方意识形态的不同,及文化上的差异,研习西方国家对于实验动物法律法规的建设只有参考及借鉴作用,并不能将其体系一味照搬硬套的复制模仿^[9]。我国需要根据自身实际发展需求和经济状况,建立起适合国情,能够有效帮助国内科研事业发展的一套实验动物法制化体系^[10]。同时,细化实验动物各项标准的制修订,保证其可操作性。还需保证从国家层级到地方机关部门,都有效开展针对实验动物行业的监督与管理。再通过多层次的人才梯队的建设,形成行业自律机制,以此真正意义上实现实验动物行业法制化进程。

参考文献:

[1] Guillen J. Laboratory animals: regulations and recommendations for global collaborative research [M]. Amsterdam: Elsevier Inc, 2017.

[2] 中国科学技术协会. 2014-2015 实验动物学学科发展报告 [R]. 北京:中国科学技术出版社, 2016.

[3] 刘晓宇, 赵海龙, 卢选成, 等. 关于建设我国实验动物福利保障体系的思考 [J]. 实验动物与比较医学, 2019, 39(4): 326-330.

[4] 王平, 魏睦新. 论我国实验动物福利之保障 [J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2011, 11(2): 106-109.

[5] 杨青. 国内外医学实验动物福利现状与思考 [J]. 天津药学, 2011, 23(4): 74-76.

[6] 鞠吉雨, 徐玉梅, 耿云峰, 等. 加强医学研究生实验动物福利教育的思考 [J]. 中国比较医学杂志, 2018, 28(10): 94-97.

[7] 徐海燕, 刘斌, 安然, 等. 浅论实验动物福利对提高科研质量的促进作用 [J]. 实验动物与比较医学, 2016, 36(2): 146-147.

[8] 李长龙, 尚书江, 朱德生, 等. 科技进步与实验动物福利 [J]. 科技导报, 2017, 35(24): 32-39.

[9] 贺争鸣, 邢瑞昌, 方喜业, 等. 我国实验动物福利立法基本原则的探讨 [J]. 中国比较医学杂志, 2005, 15(2): 98-100.

[10] 王禄增, 于洪涛, 董婉维, 等. 实验动物福利立法的必要性和可行性 [J]. 中国比较医学杂志, 2004, 14(5): 311-312.

[11] 沈晋明, 刘洋, 汪亚兵. 简介美国实验动物饲养环境管理和使用 [J]. 实验动物与比较医学, 2011, 31(4): 304-307.

[12] 李楠, 孙荣泽, 王天奇, 等. “我们”的福音——实验动物福利伦理法规与标准 [J]. 中国比较医学杂志, 2016, 26(3): 89-90.

[13] 杨葳, 郑志红, 史晓萍, 等. 英国实验动物福利法律法规浅析 [J]. 实验动物科学, 2008, 25(1): 71-72.

[14] 冯雨萍, 李焱冬, 林金杏, 等. 欧美实验动物福利立法浅析 [J]. 中国比较医学杂志, 2013, 23(12): 52-55.

[15] 吕京, 史光华. 实验动物福利管理制度比较 [J]. 实验动物与比较医学, 2015, 35(6): 504-509.

[16] 陶凌云, 周洁, 倪丽菊, 等. 典型发达国家实验动物人道终点点的选择 [J]. 实验动物与比较医学, 2016, 36(6): 451-454.

[17] 杨果杰, 杨磊, 浦野彻. 日本实验动物法制化管理状况 [J]. 实验动物科学与管理, 2005, 22(2): 24-27.

[18] 陶雨风, 刘忠华, 毕玉春, 等. 国内外实验动物管理体制及法规条例的比较 [J]. 实验动物科学, 2011, 28(4): 46-51.

[19] 夏咸柱, 秦川, 钱军, 等. 实验动物科学技术与产业发展战略研究 [M]. 北京:科学出版社, 2016.

[20] 秦川. 中国实验动物学科发展 40 年 [J]. 科技导报, 2017, 35(24): 20-26.

[21] 国家科技基础条件平台中心. 中国实验动物资源调查与发展趋势 [M]. 北京:科学出版社, 2017.

[22] 刘鑫, 胡佩佩. 医学实验动物保护立法研究 [J]. 中国医学伦理学, 2016, 29(4): 697-700.

[收稿日期] 2020-04-21