



# 欧美实验动物福利立法浅析

冯丽萍<sup>1</sup>, 李焱冬<sup>1</sup>, 林金杏<sup>1</sup>, 高 诚<sup>1</sup>, 史光华<sup>2</sup>

(1. 上海实验动物研究中心, 上海 201203; 2. 中国合格评定国家认可中心, 北京 100062)

**【摘要】** 实验动物为了科技进步和人类健康做出了巨大的牺牲。在最近的几十年中,与动物生活质量有关的伦理问题已日益成为公共政策制定中争议的主题。实验动物福利相关法律可以规范人类的行为,给予实验动物应有的法律权利和地位。欧美发达国家的实验动物福利法律法规相对比较完善,尤其是英国,拥有世界上最多的,对世界影响最大的动物福利立法。深入研究欧美先进的法律法规对我国相关立法意义重大。

**【关键词】** 实验动物; 动物福利; “3R”原则

**【中图分类号】** R33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2013)10-0000-00

doi: 10.3969/j.issn.1671.7856.2013.000.000

## Brief analysis of Euro-American laboratory animal welfare legislation

FENG Li-ping<sup>1</sup>, LI Yan-dong<sup>1</sup>, LIN Jin-xing<sup>1</sup>, GAO Cheng<sup>1</sup>, SHI Guang-hua<sup>2</sup>

(Shanghai Laboratory Animal Research Center, Shanghai 201203, China;

2. China National Accreditation Service for Conformity Assessment, Beijing 100062)

**【Abstract】** Laboratory animals have made great sacrifice for scientific-technological progress and human health. In the recent decades, ethical issues associated with animal's quality of life have increasingly become a topic of public policy and controversy. Laboratory animal welfare laws can regulate human action, and give laboratory animals the legal rights and status as they deserves. In Euro-American developed countries, laboratory animal welfare laws and regulations are relatively perfect, especially in the UK, it has the most animal welfare legislations in the world, and has a great influence on the world. In-depth study of Europe and America advanced laboratory animal welfare laws is of great significance to the legislation of our country.

**【Key words】** Laboratory animals; Animal welfare; “3R” principle

随着社会发展和科技进步,实验动物为人类生命科学做出了巨大贡献。纵观生物医学发展史,超过半数的研究课题使用实验动物,超过三分之二的诺贝尔生理及医学奖项涉及到动物实验。然而在动物实验中科研人员往往关注实验结果而忽略了对实验动物的保护,人道的实验动物饲养和使用问题日益凸显出来,大量的实验动物正遭受着

精神和肉体的折磨。早在十九世纪末,西方国家就开始关注实验动物福利的问题,英国是最早立法保护动物的国家。经过几百年的发展,英国现行的动物福利法案相对比较完善,能够给动物提供切实有效的保护。同时其他欧盟国家和北美地区等多个国家吸取了英国的成果经验,也积极地制定动物福利法案及其相关规定。

**【基金项目】** 科技部支撑计划课题(2011BAI15B03);上海市科委平台建设项目(13DZ2291200)

**【作者简介】** 冯丽萍(1985-)女,硕士,主要从事实验动物病原体检测和研究,E-mail:403287873@qq.com。上海浦东新区金科路3577号,邮编201203

**【通讯作者】** 史光华(1967-)男,博士,副研究员,主要从事检测实验室认可和实验动物机构认可的研究工作,E-mail: shigh@cnas.org.cn

## 1 欧盟实验动物福利

英国在动物福利立法方面做了长期大量的工作,成为了全球的典范,并且提出了当下影响最大的“3R”原则。“3R”原则即优化(refinement),改善实验方法减轻动物的疼痛或痛苦;减少(reduction),在保证实验结果可靠的基础上,尽可能减少使用的动物数量;替代(replacement),使用无生命物质代替动物进行实验<sup>[1]</sup>。随着实验动物使用量的增加,“3R”原则和实验动物福利引起了社会各界的极大关注,各国政府也投入了更多的人力物力研究实验动物福利,制定相关的法律法规。“3R”原则已经出现在许多法律法规及文章中,推动了实验动物福利的进步并改进了动物实验的设计方案。

1986 年英国制定了《实验动物法》,以此为实验动物立法的核心,规范了动物实验<sup>[1]</sup>。该法适用于动物实验中使用的脊椎动物,包括妊娠期或孵化(禽类)过程中的动物,并且包括无脊椎动物中的章鱼。法律不是一味的保护动物,而是为限制动物所承受的痛苦程度提供一个可以参照的标准。英国政府建立相应的监督机构对动物实验的可行性和科研价值进行评估,限制了不符合实验动物福利的动物实验。英国皇家反虐待动物协会(Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals, RSPCA)推崇“3R”原则,并参与动物实验的评估过程<sup>[1]</sup>。在现有的实验条件下可以进行替代实验,无需重复实验以及科研价值不大的动物实验均无法获得批准,不可进行动物实验<sup>[2]</sup>。其主张在申请执照前,必须对实验方案进行全面的动物福利和伦理的审查。RSPCA 支持该法中的规定,应有一名兽医全程监控整个实验过程中所有动物的健康状况,并有专人负责实验中动物的日常饲养和管理,保证其健康舒适的生活。

《实验动物法》从实验基地、实验方案和实验人员三个层面设置了执照控制办法,执照的有效期不得超过五年,并且需要付费。只有取得执照的实验人员在有资格证的实验基地才能进行动物实验,同时动物实验方案也必须通过审批。如发现违反动物福利的事实存在,可以暂扣执照三个月。若发现在有任何一个环节不符合规定,可废止实验基地,撤销实验方案执照甚至吊销实验人员执照。任何无证人员进行动物实验,无证基地进行动物实验,以及未获得执照的实验方案进行动物实验,均构成

犯罪,应承担相应的法律责任,并处以相应的罚款或两年以下的监禁。另外,该法规定不得对已进行过实验的动物进一步实验,不得让动物持续经受痛苦的折磨,使用过的实验动物应进行人道主义处死<sup>[3]</sup>。不遵守法律规定繁殖动物,重复使用实验动物或者非人道主义肆意残害实验动物的实验人员构成犯罪,应处以相应罚款或三个月以下的监禁。

2013 年 1 月 1 日起欧盟 27 国将启用新的实验动物保护指令 2010/63/EU,该指令是根据当下国际形势和科技进步的现实制定的,适应了社会发展和需要,体现了欧盟国家对实验动物保护的新理念,对世界各国的实验动物保护有很好的指导意义<sup>[4]</sup>。新指令第一次明确区别了动物和其他无生命的货物的重要理念。欧盟成立了参考实验室从事替代方法的验证,开发新方法,致力于动物实验替代方法的研究和应用。该指令还提出成立一个隶属于欧盟委员会联合研究中心(Joint Research Centre, JRC)的联合参考实验室(包括欧洲替代方法验证中心 European Centre for the Validation of Alternative Methods, ECVAM 在内),其能够协调和促进替代方法的开发应用和验证,促进替代方法信息交流,建立维护替代方法公共数据库,加强立法者、监管机构 and 利益相关方的交流<sup>[4]</sup>。新指令显著提高了动物福利,明确了鱼类也是保护的动物,禁止使用黑猩猩进行动物实验<sup>[4]</sup>。新指令详细规定了申请授权的动物实验从业机构的具体项目要求。

欧盟实验动物福利相对比较完善,尤其是英国,已经形成了比较完整的实验动物福利立法。英国是实验动物福利立法最早的国家,立法标准最高,全面细致,可操作性很强<sup>[5]</sup>。各类动物保护组织积极推动了欧洲实验动物福利的发展。英国废除活体解剖联盟(British Union for the Abolition of Vivisection, BUAV)和其他慈善机构反对实验动物测试,旨在禁止化妆品测试中的动物实验,得到了广泛的动物福利运动者的支持。2012 年 6 月,在比利时首都布鲁塞尔动物福利运动者装扮成兔子在欧盟委员会楼前举行动物实验抗议活动。运动者向欧盟委员会负责卫生与消费者事务委员递交了抗议书,有 35 万志愿者签名要求结束用实验动物进行化妆品试验。近些年动物福利活动增加,多个活动要求在整个欧洲禁止销售所有进行动物实验的化妆品。迫于各方面的压力,动物实验化妆品产品将在欧盟禁止进口和销售。

## 2 北美地区实验动物福利

### 2.1 美国实验动物福利

早在 1966 年通过的《动物福利法》是美国主要的动物福利法,同时还有其他法律成为其补充的附属法<sup>[6]</sup>。1970 年,美国国会要求更新动物福利法,“给予实验动物充足的医疗护理,依照主治医师的意见给予适当使用麻醉剂、止痛剂或镇静剂等药物”。在 2009 年美国国家科学院有关实验动物经受痛苦折磨的报告中重申了这项政策,指出兽医的职责不是简单医疗护理,还应在动物福利的执行中起到积极的作用。该报告扩大了实验动物疼痛控制的范畴:“实验动物不应经受过量或持续性的疼痛,预防和缓解实验动物疼痛是实验人员应该遵循的道德准则”<sup>[7]</sup>。

目前相关规定表明,在实验必要的情况下仍然允许实验人员引起实验动物的疼痛。如果对动物实施疼痛的治疗将干扰预期实验结果,那么即使实验预期将给动物造成明显的疼痛或压力,也可以不对实验动物实施任何实验以外的处理。实验动物护理和使用指南和公共卫生服务政策允许的这类实验通常被称为“E 类”研究<sup>[7]</sup>。例如测试一种新型止痛药,空白组不做任何处理,而实验组给予这种止痛药(实验本身就是为了证明这种新型止痛药能够缓解疼痛)。但是设置合理的限制条件对这类实验进行审批是一个难题。该类实验的限制条件必须切实合理,对于现实的工作有很强的指导作用,监管机构能够依照相关规定授权这类必要的疼痛实验。相关法律法规需要不断改进,以减少不必要的动物实验给动物带来的痛苦。

当前美国的动物福利政策包括两个相关的规范:一是造成动物显著的痛苦和伤害必须是合理的;二是造成动物显著的痛苦和伤害应该是正当的。简单地说,如果整个实验程序都能完全符合规定,那么科研人员就有可能取得实验动物管理和使用委员会(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)批准,进行造成动物严重疼痛的实验<sup>[8]</sup>。但是实验方案获得批准并不容易,至少要符合两个条件:一是该实验具有足够的科研价值;二是现有的替代方法无法满足该实验的需求。现在审批该类动物实验的机构是 IACUC,兽医是该机构具有投票权的成员,研究人员需要与兽医商讨实验方案。

美国动物福利法立法目的明确,基本原则清晰,法律制度全面合理,违反法律的处罚力度大,严格控制法律的有效性<sup>[6]</sup>。现行法律规定并不要求所有的实验程序过分优化,例如其不要求痛苦实验中实验动物的使用率降到零,也不要求完全用其他模型替代动物。虽然现行政策明确允许对实验动物的伤害,但是这些政策仍然推动了科研人员更加关注实验动物福利,认真对待“3R”原则。美国动物实验替代方法研究中心(Center for Alternatives to Animal Testing, CAAT)及机构间替代方法验证协调委员会(Intagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, ICCVAM),研究检验动物应用替代物的技术评估报告,以验证和评价替代法的可行性。

### 2.2 加拿大实验动物福利

二十世纪八十年代,加拿大制定了许多动物保护相关法律,如《迁徙鸟类公约法》、《国家公园法》、《濒临灭绝物种法》等,从不同层面对动物加以保护。加拿大的动物福利相关规定不仅仅存在于专门的动物福利法律法规中,而且贯穿到很多其他法律中,刑法中就规定了伤害动物会受到严厉的法律制裁<sup>[9]</sup>。

加拿大在环境法和刑法中都有动物福利相关规定,能够更好的明确法律责任,规范法律后果。但是加拿大动物福利的立法相对比较分散,没有各类动物专门的立法保护,一概而论的动物保护不利于动物福利的切实执行。1968 年,加拿大动物管理委员会(Canadian Council on Animal Care, CCAC)成立<sup>[10]</sup>。该协会针对实验动物的使用制定一系列政策和伦理方针,目的是最大限度地保护实验动物并保证实验动物使用的合理性,同时为公众构建了实验动物使用与保护的信息平台。加拿大动物管理委员会(CCAC)通过评估计划对研究中实验动物使用与保护实现监管,旨在确保全国范围内实验动物的使用和保护,有效的监督能保护实验动物,促进实验动物福利的发展。动物实验过程的跟踪审查和加拿大国家人道社团(Canadian Federation of Humane Societies, CFHS)共同完成<sup>[10]</sup>。CCAC 一直致力于监督管理科研单位和高校在教学、科研以及其他用途中使用实验动物的情况,使动物实验设施得到提升,并培养动物使用者建立保护动物的意识。另外,地方性的动物管理委员会(Animal Care Committee, ACC)是加拿大体制的基础,负责确保实

验动物的使用和保护程序遵守 CCAC 的规章制度, 评估动物实验方案, 并检验动物使用的伦理可接受性。因此该委员会是管理所有机构研究、教学中合理使用实验动物的主要力量, 对于落实实验动物保护措施极其重要。

### 3 欧美实验动物福利立法对我国的启示

我国实验动物福利立法刚刚起步, 与欧美等发达国家存在着很大的差距<sup>[11]</sup>。动物福利法律意识的普及及法律的执行力也很欠缺<sup>[12]</sup>。欧美本土的法律规定严格, 导致大量动物实验转移到我国等一些发展中国家。我国正逐渐成为欧美地区动物实验的廉价倾销场所, 如非人灵长类动物实验, 一方面是出口实验用猴, 每年都有数以万只甚至几万只的实验用猴运往美国, 美国弗吉尼亚州诺福克市的人类善待动物组织 (People for the Ethical Treatment of Animals, PETA) 强烈抗议这种非人灵长类动物进口行为, 以减少非人灵长类动物进入美国实验室的数量; 另一方面是在我国国内利用实验用猴进行的外包服务, 为国外的科研做动物实验。

我国应积极吸取国外的成功经验, 制定出符合当下时代背景和我国国情的实验动物福利相关法律法规; 同时修订现有的各类动物保护法律法规使之更加现实国情, 并增强执法力度。为动物提供基本的关怀、水以及食物并不能满足动物福利的要求, 还需要满足动物的生理和心理需求, 避免动物受到不必要的伤害。我国动物福利发展水平有待进一步提升, 动物福利教育还不健全, 兽医专业的课程中并没有针对在校学生的动物福利及相关立法的专业课, 其他从业者也没有安排动物福利相关培训项目, 各项基础都很薄弱, 严重阻碍了动物福利推广的进程<sup>[13, 14]</sup>。

### 4 小结

实验动物福利不仅仅是一个口号一种观念, 而是科技发展的必然产物, 体现了人类社会文明的进步程度<sup>[15, 16]</sup>。因此以科技为导向的当今社会, 动物福利已成为科学研究的重点之一。动物福利科学领域的存在主要不是来自于科学家的探索精神, 而是来源于社会伦理问题。科学家们通过实验对于

动物福利进行深入研究, 并将有用的信息反馈给社会以促进动物福利的发展。我国应该普及动物福利意识, 根据我国国情制定有效的动物福利法, 并不断推动我国动物福利立法进程逐步建立完善的动物福利法律体系。

### 参考文献:

- [1] 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.
- [2] Lynch WJ, Nicholson KL, Dance ME, et al. Animal models of substance abuse and addiction: implications for science, animal welfare, and society [J]. Comp Med, 2010, 60(3): 177-188.
- [3] 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.
- [4] 刘超, 程树军, 罗苑妮, 等. 欧盟保护实验动物新指令 2010/63/EU 介绍及比较分析 [J]. 中国比较医学杂志, 2012, 22(5): 72-76.
- [5] 王秀科, 刘加尧. 主要国家动物福利立法概况及启示 [Z]. 昆明: 2009663-668.
- [6] 青立花. 美国动物福利立法研究 [D]. 湖南师范大学, 2008.
- [7] Carbone L. Pain in laboratory animals: the ethical and regulatory imperatives [J]. PLoS ONE. 2011, 6(9): e21578.
- [8] 陈筱侠, 译. 美国动物福利法规汇编 [T]. 上海科学技术出版社, 2006.
- [9] 田琳. 加拿大的动物福利制度 [J]. 世界环境. 2005(2): 40-44.
- [10] 吉勒·德谟斯. 加拿大动物保护协会—CCAC 评估计划 (2000) [J]. 实验动物科学与管理. 2003, 20(z1): 26-33.
- [11] 史晓萍, 董婉维, 尚昌连, 等. 我国实验动物福利立法概况 [J]. 实验动物科学与管理, 2005, 22(4): 62-64.
- [12] 董婉维, 杨葳, 尚昌连, 等. 关于实验动物福利研究的发展 [J]. 实验动物科学与管理, 2005, 22(3): 63-64.
- [13] 梅志强, 王琼, 邓莉. 动物福利在研究生实验动物学教学中的应用初探 [J]. 中国比较医学杂志, 2012, 22(3): 76-78.
- [14] 王兰萍, 耿荣庆, 王加连, 等. 在动物学实验教学中贯彻落实动物福利的理念 [J]. 高师理科学刊, 2012, 32(2): 64.
- [15] 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.
- [16] 恽时锋, 田小芸, 郭联庆, 等. 维护实验动物福利促进生命科学 [J]. 医学研究生学报, 2009, 22(8): 858-861.