



我国实验动物福利发展战略与十二五生命科技发展需求及对策的探讨

朱德生¹, 曾林², 贺争鸣³, 庞万勇⁴, 吴思真¹, 尚书江¹, 李慧¹, 孙德明⁵

(1. 北京大学实验动物中心, 北京 100871; 2. 军事医学科学院实验动物中心, 北京 100071;
3. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 4. 赛诺菲公司药物安全评价和动物实验部, 北京 100022;
5. 国家计生委科研所实验动物中心, 北京 100081)

【摘要】 实验动物福利越来越受到社会各方面的重视。欧美等发达国家已经建立起了一套比较完善的实验动物福利法规体系, 而我国还没有专门的实验动物福利立法, 与国外发达国家相比存在较大差距, 但是不断出现的与实验动物福利有关的经贸技术壁垒以及十二五发展的需要使得实验动物福利成为我国目前亟待解决的战略问题。

【关键词】 实验动物福利; 五大自由 “3R”原则

【中图分类号】 R332 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2011)10、11-0057-04

doi: 10.3969/j.issn.1671.7856.2011.10、11.013

Development Strategy for Laboratory Animal Welfare in China: A Discussion on How to Meet and Respond to the Needs and Challenges of The 12th Five-year Plan on Developing Life Sciences and Technology in China

ZHU De-sheng¹, ZENG Lin², HE Zheng-ming³, PANG Wan-yong⁴, WU Si-ao¹, SHANG Shu-jiang¹, LI Hui¹, SUN De-ming⁵
(1. Laboratory Animal Center, Peking University, Beijing 100871, China; 2. Laboratory Animal Center, Academy of Military Medical Sciences, Beijing 100071, China; 3. China National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 4. Disposition, Safety and Animal Research, Sanofi R&D, Beijing 100022, China; 5. Laboratory Animal Center, Research Institute of China National Population and Family Planning Commission, Beijing 100081, China)

【Abstract】 More and more attention from all aspects of society has been paid to laboratory animal welfare. Europe and the United States and other developed countries have already set up a perfect laboratory animal welfare legal system, but we do not still have special laboratory animal welfare legislation. Comparing with the developed countries, there is a big gap, thus the economic and trade technical barriers about laboratory animal welfare and the needs of the development of the 12th five-years make laboratory animal welfare becoming the urgent problem in China.

【Key words】 Laboratory animal welfare; Five freedoms; 3R principle

19 世纪初,随着人类文明的进步,人们开始尊重生命并逐步从伦理学的角度考虑动物的利益和情感^[1],由此引发了人们对动物权利的思考并逐步

提出了“动物福利”这一概念。动物福利是经济、社会发展和科技进步的必然产物,是人与自然和谐相处的重要组成部分。实验动物是动物类群中一个

[通讯作者]孙德明, E-mail: sundm99@yahoo.com。

独特的组成部分,它们用生命和健康为人类承担科研使命,承受的痛苦甚至超过了农用动物。因此,实验动物福利理应得到社会的广泛关注。一方面,实验动物福利是人类伦理道德的要求;另一方面,实验动物福利事关实验动物的五大自由,直接或间接地影响着科学研究的可重复性和科学性;此外,实验动物福利还涉及动物及动物源性药品和生物制品的质量安全、国际贸易、学术交流等众多领域^[2]。从 1822 年第一部动物福利法诞生,先后已有 100 多个国家和地区出台了符合其实际发展状况的动物福利法规,其中包括越来越多的实验动物福利立法。维护实验动物福利已成为国际社会文明发展的趋势。我国在实验动物福利立法及规范管理方面起步较晚,相关的科技投入与欧美发达国家比还有不小的差距^[3-4]。中国作为新兴的实验动物生产和使用大国,在新形势下,特别是在十二五这一重要发展期间,如何应对动物福利发展的国际浪潮,科学地规划和制定好我国的实验动物替代法战略已经摆在实验动物学界和主管部门的面前。

1 国外动物伦理福利法规体系的发展进程

第一部反对人类任意虐待动物的法令是由查理·马丁提出的《禁止虐待动物法令》,该法令于 1822 年在英国国会获得通过。虽然之前也有人提出过类似法案,但都因超出了当时人们的理解和可接受程度,而没能通过。《禁止虐待动物法令》是人与动物关系史上的里程碑,从此人们开始考虑动物权利的有关事项,随后,众多欧洲国家也相继出台了反虐待动物法案,动物保护的力度和范围在不断延伸,法规及管理体系也在不断完善。

1976 年休斯首次提出“动物福利”(animal welfare)的概念,国内外众多学者对其理解不尽相同,但基本出发点都是让动物在康乐(well-being)的状态下生存或在无痛苦的状态下死亡。目前,国际上较普遍认可的“动物五项基本福利性自由”为:免受饥饿的自由;免受痛苦、伤害和疾病的自由;生活舒适的自由;免受恐惧和不安的自由;表达所有自然行为的自由。^[3-4] 欧盟、加拿大、美国、澳大利亚等国都已建立了比较完善的动物福利法律体系,而且执法严格。英国是世界上最早设立动物福利法的国家,并最早提出了以减少(reduction)、替代(replacement)和优化(refinement)原则为主要内容的“3R”原则。目前,“3R”原则已被国际公认为实

验动物福利的重要内容,其目的是在现有经济、技术条件的基础上尽最大可能保障实验动物福利。

英国是颁布动物福利法规最多的国家,仅在 20 世纪,英国制定或修改的与动物福利有关的法律、法规、条款等就有 100 多项。1986 年颁布的《动物(科学方案)法令》是英国首部用以规范动物实验的法律。该法律对动物实验的施行条件、实验动物可进一步使用的情况以及实验后动物的处理都做了明确规定,并对违反法令的人给予严厉的处罚,情节严重者最高可获 3 年监禁的刑事处罚。该法令规定动物实验准予施行的条件为“实验基地必须申请并取得执照,设计的实验方案应获得批准,进行实验的个人必须拥有个人执照,实验应属于方案规定部分。”只有在“经批准而且该动物已被完全麻醉或适合于一系列实验时,才能对动物施行进一步的实验。对动物进行人道处死,只有经过特殊训练(持有执照的人)使用标准方法的前提下才能处死应该处死的动物。”^[3] 所有这些都反映了英国对动物福利的重视程度和维护实验动物福利的决心。

美国也是一个实验动物福利立法比较完善的国家。虽然美国只有《实验动物福利法》唯一一部针对实验动物使用的规定,但其内容涉及广泛。对实验室动物的饲养、管理、运输、接触操作、饲料饮水、饲养条件和空间、饲养人员的条件与职责、专职兽医的任务、合格证、申请手续、年检制度等均有详细的规定。美国不仅制定详尽的法律条款维护实验动物福利,还在努力实现“3R”原则中的“替代”。替代(replacement)的定义,根据美国“ICCVAM 授权法案(2000)”是指一项新的修订的试验方法,该方法能减少动物使用数量;或能优化试验程序以减轻或消除动物痛苦、不适或增加动物福利;或者能用非动物系统或者系统发生学上比较低等的动物种类代替高等动物进行实验,如用无脊椎动物代替哺乳动物。实验动物替代选择的方法和途径主要包括:1. 体外培养物代替实验动物;2. 低等动物代替高等动物;3. 人群研究资料;4. 数学和计算机模型的应用;5. 物理和化学技术的应用。^[9] 众所周知,生物医药等相关领域的产品研制和安全性测试不可避免地涉及大量的动物实验。为了尽可能少地让实验动物受到伤害,美国于 1981 年建立了“动物测试用替代物中心”(center for alternatives to animal testing, CAAT),用以开发整体动物的替代物以解决产品研制和安全性测试过程中的实验动物福利问题。³ 除

了众多国家纷纷制定有关实验动物福利的法律,国际组织在维护实验动物福利方面也做出了非常大的努力。世界卫生组织(WHO)、国际实验动物科学理事会(ICLAS)、经济合作与发展组织(OECD)、欧盟和世界贸易组织等均通过各自的方式对动物福利的某些方面作了相关规定,主要涉及动物福利、动物健康和动物保护等方面。此外,国际上一些极端的动物保护主义组织的活动也越来越频繁和活跃,对动物实验构成越来越大的冲击。面对国际社会动物福利的发展浪潮,如何科学有效地规划和制定我国的实验动物福利战略已经成为摆在我们面前的一大课题。

2 我国实验动物福利发展现状分析

我国是一个古老的文明大国,也是开始动物科学实验最早的国家。20世纪80年代前,我国现代实验动物饲养管理水平很低,没有法规和技术标准,实验动物的使用和管理极不规范,特别是从业人员队伍整体素质较低。随着改革开放的进行,我国的实验动物行业也逐渐在向发达国家靠拢,从业人员增加,实验动物质量呈快速上升趋势。虽然我国目前仍未有实验动物福利方面的专门法律,但是有关内容分散在相关条例、办法、细则和规定之中,它们共同构成我国实验动物福利保护的法规体系的雏形。

1988年,国家主管部门科委颁布了《实验动物管理条例》;1997年,科技部、国家质检总局颁布了《实验动物质量管理办法》;2002年,科技部、卫生部、教育部、农业部、国家质检总局、国家中医药管理局和总后勤卫生部联合颁布了《实验动物许可证管理管理办法(试行)》。2006年,科技部颁布了《关于善待实验动物的指导性意见》;2007年,科技部发布的《国家科技计划实施中科研不端行为处理办法(试行)》等,均在不同程度和水平上对我国实验动物福利伦理的法制化建设起到了有力的推动和促进作用。^[5]其中,《关于善待实验动物的指导性意见》是以实验动物福利为核心内容,提出了我国实验动物福利工作的管理和监督模式。意见指出:“善待实验动物是指在饲养管理和使用实验动物过程中,要采取有效措施,使实验动物免遭不必要的伤害、饥渴、不适、惊恐、折磨、疾病和疼痛,保证动物能够实现自然行为,受到良好的管理与照料,为其提供清洁、舒适的生活环境,提供充足的、保证健

康的食物、饮水,避免或减轻疼痛和痛苦等。”该意见从实验动物的饲养、应用和运输等几个方面做了很多具体而详细的规定,旨在保障实验动物福利。2007年,《国家科技计划实施中科研不端行为处理办法(试行)》,把“违反实验动物保护规范”视为科研不端行为。这些法规、规范性文件的发布对善待实验动物、提高实验动物福利水平、推动实验动物实验伦理审查起到了有力的促进作用。^[3-6]

在实验动物法制化建设方面,部分发达省份走在了前面,成为我国有关实验动物福利保护法规体系的重要组成部分。北京市(1996年发布,2004年修订)、湖北省(2005年)、云南省(2007年)和黑龙江省(2008年)先后通过人大立法发布了实验动物管理条例。《北京市实验动物管理条例》是我国第一部关于实验动物福利的地方性法规。该条例明确规定“从事实验动物工作的单位和个人,应当维护动物福利,保障生物安全,防止环境污染”。“从事实验动物的人员应遵循替代、减少和优化的原则进行实验设计,使用正确的方法处理实验动物”。《江苏省实验动物管理办法》首次在国内将实验动物科普与福利设为独立的一章,所有这些都充分说明我国对实验动物福利工作的重视程度正在不断提高,动物福利的思想意识正在逐渐被国人所接受。^[7]

3 国家十二五生命科技发展需要分析和对策建议

3.1 发展需求分析

十二五期间,我国生命科技发展将继续保持强劲的发展态势。为此,2011年2月国家实验动物“十二五”规划研讨会提出,国家要在动物福利、检测体系建立以及模式动物研发等方面加大支持力度。重视实验动物福利在我国的发展是我国自身发展(尤其是生命科学发展)的需要,它关系到动物实验的规范化、生命科学领域新技术的开发利用和学术交流,同时也为以生命科学研究为基础的各项工作顺利进行提供了有力的保障。

提高我国实验动物福利水平与加快动物实验质量提升,促进生命科技又好又快的发展是辩证统一的,可以统筹进行解决:1)加强实验动物福利保护是我国杜绝虐待实验动物等不端科研行为、规范动物实验操作的需要。规范化的动物实验,才能使实验结果的科学性和可信度得以保证。2)加强实验动物福利保护是我国对外贸易的需求。欧盟在

《成员国与化妆品有关法律的协调的理事会指令》(76/768/EEC 指令)第七次修正案(2003/15/EC)中规定自“2009 年 3 月 11 日起,禁止使用动物进行化妆品急性毒性、眼刺激和过敏试验,对于慢性毒性、生殖毒性和毒物代谢动力学研究期限延长至 2013 年 3 月 11 日”。^[3] 欧盟是我国化妆品出口的主要市场,这将对我国化妆品产业产生巨大的影响。因此,尽快建立与国际先进的动物实验替代方法接轨的检验技术标准,减少不必要的动物实验,打破国际贸易中的动物福利技术壁垒,对我国有关生命科学领域的国际贸易来说是非常紧迫的事情。3) 发展实验动物福利是克服生命科学发展中技术壁垒的需要。近几年,出具“动物福利伦理审查委员会”的证明,已经成为向国际期刊投稿的前提。这一现象提示我们,动物福利作为动物实验中最基本的科研条件必须得以保证,只有这样,才能得出科学的研究结果。

3.2 对策建议

总体发展战略建议:我国应通过实施多层次、多渠道、多手段的统筹发展战略,提升法制化标准化综合管理水平;提高我国实验动物福利伦理水平,提高中国在国际上的地位和声誉,展现古老东方大国在实验动物福利伦理领域的良好形象。

面对国内外实验动物福利伦理的发展趋势和挑战,十二五期间我国应至少从以下几个主要方面进行调整和加大投入:

1) 积极推进我国实验动物福利和替代法发展战略的调整,加快推进国家立法的进程,应积极呼吁国家有关动物福利和保护法规的出台,尽快修订 1988 年颁布的旧版《实验动物管理条例》,同时加大地方法规的立法力度。

2) 实验动物主管部门应出台相关的规章和相关技术标准;

3) 实验动物学界应加强对相关技术规范、指南的研究,积极争取政府的支持。

4) 提高实验动物设施环境条件中有关动物福利要求,提高实验动物成本,从经济上进行引导实验动物的使用和替代法的实施;

5) 加强国际协作与交流,引入国际实验动物福利伦理的先进理念、做法和技术,从理念和技术层

面与世界接轨;

6) 政府应加大实验动物福利和替代领域的科技投入,深入研究实验动物福利伦理技术和理论,为实验动物福利和替代的实施和发展提供技术和政策上的支持;

7) 加强实验动物从业人员实验动物福利伦理和替代技术的宣传、教育和培训,鼓励和表彰本领域有突出贡献的科技人员和管理人员;

8) 严格执法,加大行政执法检查力度和处罚力度。成立和健全国家、地方和实验动物单位机构的实验动物福利伦理委员会等组织机构,加强技术指导和监督检查;

实验动物福利在我国是一个新兴事物,很多人还不能完全接受,但是它直接影响着实验动物行业的健康发展和生命科学领域相关研究结果的科学性,甚至对国家经济发展产生一定的影响。因此,必须加快立法研究和法制标准建设的步伐,推动实验动物福利在我国的健康发展,从而为生命科学及其相关领域在十二五期间的健康快速发展提供强有力的支撑。

参考文献:

- [1] 赵英杰,贾竞波. 中国动物福利保护缺失与对策研究[J]. 辽宁大学学报 2009(37), 151-155.
- [2] 顾为望,于娟. 国内外动物福利的比较与伦理学思考[J]. 实验动物与比较医学 2008(28), 199-203.
- [3] 贺晋鸣,李根平,李冠民,陈振文,王禄增. 实验动物福利与动物实验科学[M]. 第 1 版,北京:科学出版社 2011.6.
- [4] 刘艳,王琰. 浅谈动物实验过程中实验动物福利问题[J]. 中国公共卫生管理 2010(26), 113-114.
- [5] 李根平,邵军石,李学勇,郑振辉,朱德生,陈振文. 实验动物管理与实用手册[M]. 第 1 版,北京:中国农业大学出版社, 2010.11.
- [6] 科技部. 关于善待实验动物的指导性意见. 2006.
- [7] 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(43), 106-109.
- [8] 程树军,焦红. 实验动物替代方法原理与应用[M]. 第 1 版,科学出版社 2010.
- [9] 孙德明,李根平,陈振文,郑振辉. 实验动物从业人员上岗培训教材[M]. 第 1 版,北京:中国农业大学出版社 2011.8.

(修回日期)2011-09-19