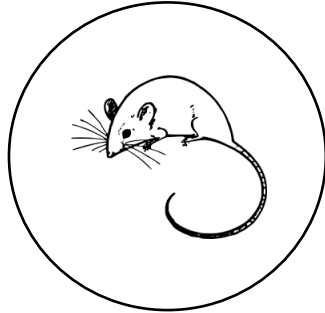


Проект «Animal Law: история, практика, перспективы»



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ

## **Основополагающие принципы проведения исследований с участием животных**

*Подготовлены инициативной группой студентов*

*Факультета права НИУ ВШЭ:*

*Драчевой Анастасией*

*Зайцевой Алисой*

*Пуховой Екатериной*

*Швецовой Викторией*

Приняты в г. Москва, Россия

20 марта 2020 г.

# ОСНОВОПОЛАГАЮЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЖИВОТНЫХ

## Преамбула

Опыты над животными – одна из самых спорных тем современной науки. Эксперименты над животными – это использование животных для экспериментов, направленных на изучение, факторов, влияющих на поведение или исследуемую биологическую систему<sup>1</sup>.

Упоминания об использовании животных встречаются в работах античных философов. Так, Клавдий Гален, древнеримский медик, хирург и философ греческого происхождения, прибегал в своих исследованиях к расчленению свиней и коз в научных целях.

Первые законодательные ограничения экспериментам стали появляться в Англии в 70-е годы. Казалось бы, что прошло огромное количество времени, но люди до сих пор полностью не научились использовать альтернативные опытам методы.

Студенты НИУ ВШЭ выражают обеспокоенность тестированием над животными и призывают как властей, так и обычных граждан принять соответствующие меры для предотвращения дальнейших опытов над животными.

Выработанные принципы распространяются на нечеловеческих позвоночных животных, млекопитающих, птиц и рептилий. Принципы регулируют любую экспериментальную или научную процедуру, которая может привести к причинению боли, стрессу и страданий животным.

Применение настоящих принципов должно обеспечивать достойный уровень защиты животных.

За последние годы мы видим, что уровень защиты животных вырос, люди стали чаще об этом говорить, о нарушениях прав животных часто пишут

---

<sup>1</sup> Select Committee on Animals In Scientific Procedures Report ordered by the House of Lords (July 2002) URL: <https://publications.parliament.uk/pa/ld200102/ldselect/ldanimal/150/15001.htm> > (Дата обращения: 20.02.2020).

СМИ, поэтому к 2020 году уже стало невозможно закрывать глаза на данную проблему. На данный момент студенты обеспокоены вопросами, почему в России не внедряются альтернативные опыты и почему правовая основа в этой сфере ничтожно мала.

Одними из основных фигур для «Animal Law» стали два британских ученых Уильям Расселл и Рекс Берч, выступавших за повышение уровня сочувствия в отношении животных, участвующих в научных исследованиях. Разработанная ими концепция «трех R» от английских слов replace, reduce, refine — заменить, сократить и усовершенствовать. Она заключается в том, чтобы

- ограничить использование животных;
- оптимизировать эксперименты, свести к минимуму страдания животных;
- отказаться от тех испытаний, которые можно заменить альтернативными методиками.

В последние годы можно наблюдать, что все больше стран, стало придерживаться данному принципу<sup>2</sup>.

За последние десятилетия исследования на животных сыграли жизненно важную роль почти в каждом медицинском прорыве.

Почти каждый Нобелевский лауреат по физиологии и медицине с 1901 года использовал данные, полученные с помощью экспериментов над животными для своих исследований. Большинство лекарств человечество получило из исследований на животных. Не во всех случаях науке нужно использовать животных, но для многих ключевых вопросов они имеют решающее значение. Эксперименты над животными уже помогли миллионам людей с тяжелыми болезнями. Давно известно, что животные и люди очень похожи. У людей и животных очень схожи системы органов, выполняющие

---

<sup>2</sup> Dave Allen, Mike D. Waters Reducing, Refining and Replacing the Use of Animals in Toxicity Testing. Cambridge: Royal Society of Chemistry, 2013. p. 369.

одни и те же задачи. Животные страдают от болезней, подобных человеку, включая рак, туберкулез, и астму<sup>3</sup>.

Эксперименты на животных, к сожалению, на сегодняшний день неизбежны, если мы хотим добиться необходимого прогресса в научно-медицинских исследованиях.

Такие исследования направлены на разработку новых методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний. Чтобы достичь этого, важно, прежде всего, понять организм человека и его взаимодействие с бактериями или вирусами. Различные молекулярные механизмы, которые вызывают болезнь, должны быть раскрыты. Даже в век цифровых технологий это невозможно без использования животных. Большое количество заболеваний представляют собой сложное взаимодействие между различными компонентами, клетками и тканями. Это взаимодействие и общение не всегда можно заменить альтернативными способами экспериментов, это и делает животных необходимыми для понимания этих сложных взаимодействий<sup>4</sup>.

Важно, что альтернативные способы экспериментов над животными – трехмерные математические модели, компьютерное моделирование и выращивание тканей – используются как начальный этап исследования. Но эти процедуры не могут со 100% уверенностью предсказать влияние химического вещества на комбинированные системы органов человеческого организма. Такие способы тестирования стоит использовать только в качестве отправной точки<sup>5</sup>.

***Поэтому для гуманизации экспериментов над животными рабочая группа студентов НИУ ВШЭ разработала следующие основополагающие принципы:***

---

<sup>3</sup> Forty reasons why we need animals in research // Understanding Animal Research URL: <http://www.understandinganimalresearch.org.uk/contact-us/science-action-network/forty-reasons-why-we-need-animals-in-research/> [Дата обращения: 22.02.2020].

<sup>4</sup> Why animal research is essential // VIB URL: <http://www.vib.be/en/about-vib/organization/Pages/Why-animal-research-is-essential.aspx> [Дата обращения: 25.02.2020].

<sup>5</sup> Why we need animal testing // eduqas URL: [http://resource.download.wjec.co.uk.s3.amazonaws.com/vtc/2016-17/16-17\\_3-10/pdf/unit01/activity01/why-we-need-animal-testing.pdf](http://resource.download.wjec.co.uk.s3.amazonaws.com/vtc/2016-17/16-17_3-10/pdf/unit01/activity01/why-we-need-animal-testing.pdf) [Дата обращения: 27.02.2020].

## Принцип 1

### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ МЕТОДОВ И СНИЖЕНИЕ ЧИСЛЕННОСТИ ПОДОПЫТНЫХ ЖИВОТНЫХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ИССЛЕДОВАНИЯХ

#### *Комментарий:*

На данном этапе развития науки, невозможно отойти от исследований с участием животных. Проблема снижения количества проводимых опытов над животными остается актуальным, несмотря на стремительное развитие альтернативных методов тестирования. Данная этическая проблема является актуальной во многих отраслях биологии и медицины.

Исследователи и зоозащитники не раз высказывались о замене лабораторных исследований на альтернативные. Эти методы обеспечивают способы для тестирования тех же самых лекарств и иных химических веществ. Преимущества, связанные с этими методами, заключаются в том, что они не только сохраняют жизнь огромному количеству животных, но и экономят время, требуют меньше рабочей силы и экономят затраты.

Предлагается как пример использовать следующие выработанные альтернативные методы тестирования:

1) Клеточное и тканевое выращивание – такой метод может полностью заменить клетки животных и человека. Исследователи, изымая у животного клетки и ткани из печени, почек, головного мозга, кожи, выращивают миниатюрные человеческие органы и тестируют различные препараты на них.

2) Пожертвование человеческих тканей – здоровые и больные ткани в основном сдаются добровольцами. Человеческая ткань может быть пожертвована после любой операции. Многие из них используются после того, как человек умирает.

3) Компьютерное моделирование – с помощью технологий мы можем построить компьютерное человеческое тело, легкие, сердце и другие органы и проводить виртуальные исследования<sup>6</sup>.

4) Использование беспозвоночных организмов – беспозвоночные организмы уже широко используются в качестве альтернативы лабораторному использованию животных. Однако, беспозвоночные имеют неразвитую систему органов и не обладают адаптивной иммунной системой, что создает некоторые ограничения для их использования. Но они обладают многочисленными преимуществами для научной сферы, такими как короткий жизненный цикл, малый размер и простая анатомия, так что большое количество беспозвоночных может быть изучено в одном эксперименте в течение короткого периода времени с меньшими этическими проблемами. Их стоимость содержания намного меньше, чем у животных. Например, тысячи мух могут быть помещены в убежище, где может содержаться лишь несколько мышей<sup>7</sup>.

Таким образом, направленность на использование альтернативных методов в исследованиях является приоритетным направлением и средством в стремлении уменьшить количество используемых подопытных животных.

## Принцип 2

<b>СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЭКСПЕРИМЕНТА И УХОДА ЗА ЖИВОТНЫМИ В НАПРАВЛЕНИИ УМЕНЬШЕНИЯ ИХ СТРАДАНИЙ</b>
--

### ***Комментарий:***

Очевидно, что невозможно запретить тестирование на животных полностью, так как существует объективная необходимость в этом. Тем не менее, мы считаем необходимым создание таких условий эксперимента,

---

<sup>6</sup> Sonali K.Doke, Shashikant C.Dhawale Alternatives to animal testing: A review. Saudi Pharmaceutical Journal 23 (3), 2015, pp. 223-229.

<sup>7</sup> Wilson-Sanders S.E. Invertebrate Models for Biomedical Research, Testing, and Education. ILAR J.; 52(2), 2011, pp. 126-152.

которые приведут к уменьшению страданий животных или исключат их в целом.

В большинстве законодательств существуют нормы, регулирующие обращение с животными, в частности, жестокое обращение, при этом не затрагиваются соответствующие обязанности в отношении животных, на которых проводится тестирование. В пример можно привести британский Animal Welfare Act, 2006, целью которого является максимальное обеспечение благополучия животных<sup>8</sup>. Данный акт не распространяется на животных, которые выводятся и используются для научных целей, так как обращение с ними в Великобритании регулируется отдельным актом – Animals (Scientific Procedures) Act, 1986, положения которого являются гораздо менее строгими<sup>9</sup>.

Безусловно, невозможно привлекать к ответственности ученых, которые проводят эксперименты над животными, за причиненный данным животным физический вред так же, как привлекаются люди, которые делают это непосредственно с целью причинения вреда или из хулиганских побуждений. Однако, когда существует реальная возможность избежания причинения вреда, представляется логичным определить правила проведения эксперимента и установить ответственность за их халатное нарушение.

На данный момент самым приемлемым представляется принцип 3R (Replacement, Reduction, Refinement), который закреплен Директивой Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2010/63/ЕС от 22 сентября 2010 г. о защите животных, использующихся для научных целей, а также Европейской конвенцией о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях<sup>10</sup>. Первый принцип – replacement – означает, что при наличии возможности необходимо использовать методы, которые не причинят вред животным, то есть не

---

<sup>8</sup> Animal Welfare Act as Amended. 2008. URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/45/contents> [Дата обращения: 15.02.2020].

<sup>9</sup> Animals (Scientific Procedures) Act 1986. URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1986/14/contents> [Дата обращения: 15.02.2020].

<sup>10</sup> Directive 2010/63/EU of The European Parliament and of The Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes, L 276/52. Art. 13.

причинят животному боль, страдания, беспокойство<sup>11</sup>. Такими методами, например, являются генетическое моделирование и *in vitro* тестирование<sup>12</sup>. Второй принцип – *reduction* – формулирует правило, согласно которому, при проведении эксперимента число животных должно быть снижено до минимума, при этом не ставя под угрозу задачи и цель эксперимента<sup>13</sup>. Третий принцип – *refinement* – закрепляет следующую обязанность: разведение, содержание и забота о животных, а также методы, используемые в процедурах тестирования на данных животных, должны быть усовершенствованы настолько, чтобы устранить или уменьшить боль, страдания, беспокойство и долговременный вред<sup>14</sup>.

При этом кроме уменьшения вреда необходимо также обратить внимание и на то, что важно максимально сократить смертность в результате проведения экспериментов. В случаях же, когда смерть животного неизбежна, необходимо применять вышеупомянутые принципы. Это означает, что умерщвление должно проводиться наиболее гуманным и безболезненным для животного способом и исключительно компетентным на это лицом, а также с учетом особенностей конкретного вида<sup>15</sup>.

Таким образом, необходимо ввести регулирование тестирования на животных на внутреннем законодательном уровне в целях сокращения причиняемого им вреда. Для этого, как было упомянуто выше, необходимо, во-первых, при возможности использовать альтернативные методы исследований, которые исключают вред животным. Во-вторых, нужно количественное ограничение используемых в эксперименте животных до минимума. В-третьих, необходимо создать такие условия и использовать

---

<sup>11</sup> Directive 2010/63/EU of The European Parliament and of The Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes, L 276/52. Зара. 11-13.

<sup>12</sup> Dignon A. “If You Are Empathetic You Care about Both Animals and People. I Am a Nurse and I Don’t like to See Suffering Anywhere”: Findings from 103 Healthcare Professionals on Attitudes to Animal Experimentation’, *Journal of Health Psychology*, 24(5). 2019. P. 675.

<sup>13</sup> Directive 2010/63/EU of The European Parliament and of The Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes, L 276/52. Para 11-13.

<sup>14</sup> *Ibid.*

<sup>15</sup> *Ibid.* Para 14-15.



такие методы, которые помогут избежать или максимально снизить причиняемый животным вред.

### Принцип 3

**ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРИМЕНТОВ ДОЛЖНО ОСНОВЫВАТЬСЯ НА ОСОБЫХ  
ПОТРЕБНОСТЯХ И ХАРАКТЕРИСТИКАХ КАЖДОГО ВИДА**

#### ***Комментарий:***

Согласно данному принципу должны быть различны требования к размещению и уходу за животными разного вида<sup>16</sup>.

Для каждого вида животных должен быть разработан регламент по содержанию животного, по организации питания, где питание по количеству, качеству и своему составу должно подбираться в соответствии с последними научными исследованиями жизни данного вида животного на воле, по организации окружающей среды, максимально приближенной к его природной сфере обитания, с учетом температуры, влажности, атмосферного давления (если животное проживает в высокогорных условиях). Некоторые виды животных являются социальными – живут стаями, группами и семьями. Зоопсихологи должны разработать специальные программы содержания исследуемого животного с учетом социальности данного вида. Условия содержания животного должны быть такими, чтобы минимизировать психологические и физические страдания испытываемого животного.

Итак, разработанные регламенты должны соответствовать действующему законодательству и должны быть унифицированы на территории той страны, где будут применяться.

---

<sup>16</sup> Directive 2010/63/EU of The European Parliament and of The Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes, L 276/52.

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ  
ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЖИВОТНЫХ**

***Комментарий:***

За все время нашего существования деятельность человека привела к вымиранию множества видов животных, а также поставила ряд видов под угрозу исчезновения. Несмотря на то, что эксперименты проводятся преимущественно на животных, численность которых велика и не ставит их в один ряд с редкими и вымирающими (в частности, на крысах), в долгосрочной перспективе существует реальная опасность снижения биологического разнообразия на Земле. Более того, ряд экспериментов ввиду своих особенностей предполагает тестирование на конкретных видах животных, и в данном случае угроза для биологического разнообразия повышается еще больше.

Необходимость гарантирования биологического разнообразия закрепляется Директивой Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2010/63/ЕС от 22 сентября 2010 г. о защите животных, используемых для научных целей.

В ней, в частности, указывается на то, что «использование видов, находящихся под угрозой исчезновения, должно быть ограничено до строгого минимума»<sup>17</sup>. Безусловно, существуют ситуации, когда есть непреодолимая необходимость в использовании исчезающих видов, однако если есть возможность использовать в эксперименте другой вид или применять альтернативные методы тестирования, то представляется разумным обеспечить сохранность вымирающих животных.

Также одним из возможных вариантов решения данной проблемы является специальное выращивание животных для тестирования. Кроме того,

---

<sup>17</sup> Directive 2010/63/EU of The European Parliament and of The Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes, L 276/52. Para 16.

что выращивание позволяет осуществлять определенный генетический отбор и обеспечивать большую точность в данных о таких животных, это так же позволяет сохранить баланс видов в дикой природе<sup>18</sup>.

Таким образом, еще одна проблема, с которой сталкивается человек – это балансирование сохранения биологического разнообразия и необходимости в использовании животных в экспериментах, которые могут это разнообразие нарушить. Однако в современном мире, учитывая все технологические и научные достижения, существует ряд способов защиты редких животных и недопущения вымирания видов, которые еще не находятся в такой опасности. Во-первых, минимизация использования в экспериментах видов, находящихся под угрозой исчезновения, может быть реализована, например, с помощью селекционных методов выведения новых видов, которые являются максимально подходящими для исследования. Во-вторых, можно также использовать альтернативные методы, которые были упомянуты в предыдущих принципах.

## Принцип 5

<p><b>ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НАД ЖИВОТНЫМИ ДОЛЖНА БЫТЬ ГЛАСНОЙ И ПРОЗРАЧНОЙ</b></p>
--

### ***Комментарий:***

Гласность и прозрачность являются важными демократическими ценностями нашего общества, которые позволяют информировано оценивать наши решения. Соблюдения данных критериев необходимо при совершении опытов над животными, так как это позволит общественности адекватно оценить цели, правовую и этическую составляющую исследований с участием животных. Публичная консультация без ученых или защитников животных, проведенная в Великобритании в 2013 году, показала убеждения людей в том,

---

<sup>18</sup> Directive 2010/63/EU of The European Parliament and of The Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes, L 276/52. Para 20.

что сектор исследований животных «должен подвергаться внешнему контролю со стороны тех, кто заинтересован в благополучии животных, а не со стороны тех, кто имеет корыстный, финансовый или научный интерес в проводимых исследованиях».<sup>19</sup> Немногие люди, живущие в странах, где проводятся эксперименты на животных, действительно знают достаточно подробностей о количестве и видах используемых животных, типах процедур, которым они подвергаются, или о боли и страданиях, связанных с этим, а также о неэффективности/эффективности использования животных в определенных случаях.

Мы полагаем, что следующая информация об опытах над животными должна быть открыта обществу: количество животных, используемых в опытах; уровень их страданий; какие правовые, этические и научные стандарты при этом соблюдены; какие методы были использованы для сокращения и избегания проведения опытов над животными; примеры обычно проводимых процедур; об уходе за животными между процедурами, и, наконец, что происходит с подопытными животными после экспериментов. Также необходимо обеспечить четкую процедуру собирания и передачи данных об экспериментах над животными надлежащему государственному регулятору. В 2016 г. в своем докладе о доступе к лекарственным средствам Генеральный Секретарь ООН призвал к тому, чтобы «все неиндентифицированные данные о завершенных клинических исследованиях должны быть доступны в публичном реестре».<sup>20</sup>

Принцип гласности и публичности был раскрыт в Конкордате о гласности в опытах над животными, созданном инициативной группой в Великобритании в 2014 году. Акт нацелен на раскрытие информации о том, когда, где и почему использовались животные в исследованиях и на

---

<sup>19</sup> Ipsos, MORI (2013). Openness in Animal Research. The Public's Views on Openness and Transparency in Animal Research. URL: <https://www.ipsos.com/sites/default/files/publication/1970-01/sri-health-openness-in-animal-research-2013.pdf>, p. 37. [Дата обращения: 20.02.2020]

<sup>20</sup> United Nations (2016). Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. Promoting Innovation and Access to Health Technologies. URL: <http://www.politico.eu/wp-content/uploads/2016/09/HLP-Report-FINAL-Sept-2016.pdf>, p. 37. [Дата обращения: 20.02.2020]

улучшение коммуникации между СМИ и общественностью касательно проводимых исследований.<sup>21</sup> Данный документ был подписан 123 британскими life science организациями, которые имплементировали его положения в свою политику. Еще одним примером разработки положений о принципе гласности в экспериментах с участием животных является Базельская декларация (2011), подписанная учеными и организациями, желающими говорить открыто с общественностью о проводимых опытах.<sup>22</sup> Декларация провозглашает открытость и прозрачность исследований, доступ журналистов в лаборатории, использование языка, понятного для широкой публики и т.д. Однако данный документ в значительной степени является лишь соглашением о соблюдении правовых требований, уже регулирующих исследования на животных. На законодательном уровне в Европе упоминания обеспечения принципа гласности и прозрачности встречаются в Директиве ЕС 2010/63/EU.<sup>23</sup>

Таким образом, необходимо четкое закрепление норм в национальных законах, обеспечивающих соблюдения принципа гласности и прозрачности, так как это позволит гарантировать высокий стандарт проводимых экспериментов над животными, минимизировать использование и страдания животных в ходе проведения исследований, а также привлечь внимание общественности к существующим проблемам в данной области.

---

<sup>21</sup> Concordat on Openness on Animal Research in the UK (2014) URL: <https://www.cam.ac.uk/files/concordat.pdf/> [Дата обращения: 20.02.2020]

<sup>22</sup> Basel Declaration (2011), URL: <https://www.basel-declaration.org/basel-declaration/> [Дата обращения: 20.02.2020]

<sup>23</sup> Directive 2010/63/EU of The European Parliament and of The Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes, L 276/52.

## Принцип 6

**ВСЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С УЧАСТИЕМ ЖИВОТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ КАЖДЫЙ  
ЭКСПЕРИМЕНТ, ПОДЛЕЖАТ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ**

### ***Комментарий:***

В настоящий момент вопрос лицензирования всех экспериментов и исследований с участием животных регулируется по-разному. В одних странах лицензирование является обязательным, в законодательстве других такое требование отсутствует.

В частности, необходимость лицензирования процедур проведения экспериментов с участием животных закрепляется в Cruelty to Animals Act (Великобритания), согласно которому, все исследования с участием животных подлежат лицензированию<sup>24</sup>. Государствам стоит обращаться к данному акту как к примеру реализации принципа гуманизма в отношении животных. Как отмечается в п. 28 Директивы 2010/63/ЕС: “Государства ЕС должны гарантировать посредством выдачи лицензий или другими способами наличие у сотрудников необходимого образования, навыков и компетенции. ... Необязательные для исполнения рекомендации, действующие на уровне Союза в отношении требований к образованию сотрудников, в конечном счете, будут стимулировать свободное перемещение персонала”<sup>25</sup>.

Минимизация страдания животных в эксперименте, исключение их боли и страха являются основными постулатами биоэтики, реализация которых возможна только при наличии соответствующего законодательного регулирования в различных сферах. Выдача лицензии способна значительно повысить эффективность экспериментов с участием животных, обеспечив соответствующий уровень профессионализма персонала.

---

<sup>24</sup> Cruelty to Animals Act 1876 URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/Vict/39-40/77/en>. [Дата обращения: 18.02.2020].

<sup>25</sup> Directive 2010/63/EU of The European Parliament and of The Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes, L 276/52. Para 28.

Лицензирование экспериментов на животных обычно требует процесса этической оценки, часто проводимого комитетами по этике. Тем не менее, зачастую возникает множество проблем при воплощении этой идеи в жизнь, *inter alia*: неясные условия и стандарты принятия этических решений, недостаточное управление экспериментами, проводимыми для конкретных (например, регулирующих) целей, и конфликт интересов членов комитетов по этике<sup>26</sup>. Ситуация существенно усложняется в силу отсутствия законодательного предписания об обязательном лицензировании.

Лицензирование исследовательской деятельности позволит сделать процедуру более прозрачной, обеспечить более тщательный контроль за проведением экспериментов и соблюдением ряда биоэтических принципов.

Обязательное лицензирование экспериментов с участием животных и система их регистрации отсутствует и в Российской Федерации. В России регламентация экспериментов на животных впервые была сформулирована в приказе Минздрава СССР №755 от 12.08.1977г. «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных»<sup>27 28</sup>.

В нем содержались требования, нацеленные на повышение качества работы с животными, их уходом, правилами проведения процедур эвтаназии и обезболивания. С недавнего времени в Российской Федерации действует Федеральный закон от 27.12.2018 N 498-ФЗ "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", согласно п. 9 ст. 15 которого: "9. Деятельность по содержанию и использованию животных в зоопарках, зоосадах, цирках, зоотеатрах, дельфинариях, океанариумах подлежит лицензированию в соответствии с Федеральным законом от 4 мая

---

<sup>26</sup> Kolar R. Animal experimentation. *Science and Engineering Ethics*. 12. 2006. pp. 111–122.

<sup>27</sup> Курзанов А.Н. Экспериментальные исследования в ракурсе биоэтика // *Вестник международной академии наук (русская секция)*. 2007. №1. С. 7-13.

<sup>28</sup> Приказ Минздрава СССР от 12.08.1977 N 755 "О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных".

2011 года N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"»<sup>29</sup>. Следовательно, мы видим, что некоторые виды деятельности уже подлежат лицензированию, тем не менее, необходимо расширить данный перечень до максимально возможного.

Стоит отметить, что обязательная выдача лицензии напрямую связана с реализацией принципа профессионализма и компетентности персонала, осуществляющего опыты над животными.

Мы считаем введение обязательного лицензирования необходимым в силу разрозненности в регулировании процедуры экспериментов, что в свою очередь, усложняет процесс контроля за соблюдением всех требований и стандартов.

Таким образом, необходимо:

1) определить и законодательно закрепить стандарты этических решений

2) произвести более детальное регулирование процедуры получения лицензии для отдельных видов экспериментов, с учетом их целей и механизма работы членов комитетов по этике

3) государствам на национальном уровне законодательно закрепить обязательность лицензирования для проведения всех экспериментов с участием животных, равно как и саму процедуру получения лицензии.

#### Принцип 7

<p><b>ПЕРСОНАЛ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЙ ИССЛЕДОВАНИЯ С УЧАСТИЕМ ЖИВОТНЫХ, ДОЛЖЕН ОБЛАДАТЬ ВЫСОКИМ УРОВНЕМ КОМПЕТЕНЦИИ И ПРОФЕССИОНАЛИЗМА</b></p>
---

#### *Комментарий:*

---

<sup>29</sup> Федеральный закон от 27.12.2018 N 498-ФЗ (ред. от 27.12.2019) "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".



Высокий уровень компетенции и профессионализма сотрудников является ключевым элементом осуществления опытов с участием животных, в значительной мере сказываясь на уменьшении страданий подопытных и успешности проведения процедур, что, в свою очередь, сокращает количество вовлеченных особей. Как указано в Директиве 2010/63/ЕС, благосостояние животных, используемых в процедурах, в значительной степени зависит от профессиональных навыков лиц, которые несут ответственность за проведение процедур и от их руководителей, каждодневно ухаживающими за животными. Это может гарантироваться (*что, как мы полагаем, должно выступать одним из основополагающих принципов проведения исследований с участием животных*) посредством выдачи лицензий или другими способами наличие у сотрудников необходимого образования, навыков и компетенции<sup>30</sup>.

Во-первых, необходимо, чтобы были выработаны профессиональные стандарты для научных сотрудников, осуществляющих опыты над животными. Эти правила должны основываться на том, что сотрудники обладают необходимыми навыками и осуществляют свою деятельность под компетентным руководством. Во-вторых, одним из способов обеспечения данного принципа является соответствующая оценка компетенции и профессионализма персонала. Нужно, чтобы регламентировались методики и механизмы такой оценки. Процесс оценки может включать в себя разные формы контроля, в том числе устные и письменные тестирования, после которых следует соответствующая сертификация сотрудников.<sup>31</sup> Наконец, оценки профессионализма и компетенции должна также предшествовать профессиональная подготовка. Специальная подготовка персонала, осуществляющего опыты над животными, может быть урегулирована национальным законодательством, например, как в Законе США о

---

<sup>30</sup> Directive 2010/63/EU of The European Parliament and of The Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes, L 276/52.

<sup>31</sup> Clifford P. Assessment of Proficiency and Competency in Laboratory Animal Biomethodologies. J Am Assoc Lab Anim Sci. 52(6). 2013. pp. 711–716.

благополучии животных<sup>32</sup>, а также международными стандартами и национальными рекомендациями/этическими стандартами, выработанными компетентными органами и организациями. Как пример можно выделить Методические рекомендации Канадского совета по уходу животными (ССАС). Они фокусируются на общих принципах, позволяющих учреждениям определять соответствующие требования к различным категориям персонала и / или разрабатывать учебные программы, соответствующие требованиям.<sup>33</sup>

Таким образом, необходимый уровень профессионализма и компетенции персонала, осуществляющего исследование, способствует улучшению благосостояния животных за счет уменьшения ошибок при работе с ними, а также ограничению стресса для животных, и его потенциального влияния на их физиологическое состояние. Необходимо, чтобы сотрудники осознавали этические проблемы, связанные с опытами над животными, и их профессиональная подготовка основывалась на конкретных потребностях тех видов, с которыми они работают.

## Принцип 8

**ЗАПРЕТ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЖИВОТНЫХ В ЭКСПЕРИМЕНТАХ, ЦЕЛЮЮ  
КОТОРЫХ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕСТИРОВАНИЕ КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ**

### ***Комментарий:***

Директива о косметике 76/768 / ЕЕС1 от 27 июля 1976 года (Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products, OJ L 262, 27.9.1976, p. 169) заложила правовую основу для постепенного отказа от тестирования животных на косметические средства в ЕС. Испытания на животных готовых косметических продуктов в Европейском Союзе были запрещены в 2004 году, а косметических

---

<sup>32</sup> Animal Welfare Act as Amended. 2008. 7 USC §2131–2156.

<sup>33</sup> CCAC guidelines on: training of personnel working with animals in science URL: [https://www.ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/CCAC\\_Guidelines\\_on\\_Training\\_of\\_Personnel\\_Working\\_With\\_Animals\\_in\\_Science.pdf](https://www.ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/CCAC_Guidelines_on_Training_of_Personnel_Working_With_Animals_in_Science.pdf) [Дата обращения: 28.02.2020]

ингредиентов - в марте 2009 года. С 11 марта 2009 года также запрещено продавать в Европейском Союзе косметические продукты и их ингредиенты, которые были испытаны на животных для соответствия требованиям директивы.

Регламент ЕС №1223/2009 по косметической продукции от 30 ноября 2009 года устанавливал запрет на проведение экспериментов, а именно – тестирование на животных готовой косметической продукции и косметических ингредиентов и был нацелен на обеспечение функционирования внутреннего рынка и имел своим приоритетом высококачественную защиту человеческого здоровья<sup>34</sup>. Запрещался маркетинг: продажа, поиск рынков сбыта готовой косметической продукции и ингредиентов, которые подверглись тестированию на животных. Этот маркетинговый запрет распространялся на воздействие на здоровье человека, которое должно было быть проверено для демонстрации безопасности косметических продуктов, за исключением самых сложных (токсичность при повторных дозах, включая сенсibilизацию кожи, канцерогенность, репродуктивную токсичность и токсикокинетику).

Принятие Директивы ЕС, запрещающей тестирование косметических продуктов, стало необходимым шагом для улучшения благосостояния животных во всем мире (см. Ответ Европейской комиссии на петицию в Европейский парламент 0471/2013: Notice to members on the following subject: Petition 0471/2013 by Gian Marco Prampolini (Italian), bearing 27 signatures, on animal testing and vivisection for cosmetic research purposes<sup>35</sup>).

В 2017 году было опубликовано исследование, проведенное по заказу Департамента политики по правам граждан и конституционным вопросам по запросу Комитета по петициям, которое показывает, что политика и

---

<sup>34</sup> Commission Regulation (EU) 2019/1858 of 6 November 2019 amending Annex V to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (Text with EEA relevance).

<sup>35</sup> Notice to members on the following subject: Petition 0471/2013 by Gian Marco Prampolini (Italian), bearing 27 signatures, on animal testing and vivisection for cosmetic research purposes. URL: <https://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?reference=PE532.521&type=COMPARL&language=EN&format=PDF&redirect> [Дата обращения: 29.02.2020].

законодательство ЕС в области защиты животных оказало положительное влияние в мире, на имидж ЕС, а также способствовало прогрессу в осуществлении помощи животным<sup>36</sup>. Тем не менее, согласно данному исследованию, большинство видов животных не были охвачены законодательством, что представляет собой одну из сложнейших проблем с благосостоянием животных, поэтому необходим общий закон об охране животных и специальные законы по отдельным видам. Чувствительность и благополучие животных должны быть упомянуты, используя точную научную терминологию, во многих торговых законах, а также в законах о животных.

Необходимость запрета использования животных в экспериментах, целью которых является тестирование косметических средств, обусловлена, в первую очередь концепцией 3R. Следует отметить, что зачастую, равно как наиболее жестокие, болезненные, бесчеловечные и затратные токсикологические эксперименты, тестирование косметических средств является “узаконенной жестокостью” и одним из наиболее ярких проявлений человеческого инфантилизма<sup>37</sup>.

Мы живем в XXI веке, в период развития технологий, науки и медицины, а значит, что наиболее приемлемым вариантом в данной области является полная замена опытов альтернативами без участия животных.

Руководствуясь вышеперечисленными документами, видим данный запрет целесообразным.

Таким образом, необходимо, во-первых, произвести полный переход в пользу альтернативных методов.

Во-вторых, в связи с этим, прежде чем альтернативные методы будут использоваться в качестве предписания, необходима процедура согласования

---

<sup>36</sup> Study commissioned by the Policy Department for Citizens' Rights and Constitutional Affairs upon request of the Committee on Petitions on Animal Welfare in the European Union. URL: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/583114/IPOL\\_STU\(2017\)583114\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/583114/IPOL_STU(2017)583114_EN.pdf) [Дата обращения: 29.02.2020]

<sup>37</sup> Меркулова И.П. Альтернативы токсикологическому тестированию на животных: настоящее и будущее // Гуманное образование и наука: биоэтика на защите прав животных. Минск: 2015. С. 52.

регулирующими органами их надежности и пригодности в качестве токсикологического теста<sup>38</sup>.

В-третьих, государствам, в которых еще нет запрета на тестирование косметических средств с использованием животных, необходимо как можно скорее закрепить его в законодательстве.

### **Список использованных источников**

1. Directive 2010/63/EU of The European Parliament and of The Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes, L 276/52.
2. Animal Welfare Act as Amended. 2008. URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/45/contents> [Дата обращения: 15.02.2020].
3. Animals (Scientific Procedures) Act 1986. URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1986/14/contents> [Дата обращения: 15.02.2020].
4. Cruelty to Animals Act 1876 URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/Vict/39-40/77/en>. [Дата обращения: 18.02.2020].
5. Basel Declaration (2011), URL: <https://www.basel-declaration.org/basel-declaration/> [Дата обращения: 20.02.2020]
6. Concordat on Openness on Animal Research in the UK (2014) URL: <https://www.cam.ac.uk/files/concordat.pdf/> [Дата обращения: 20.02.2020]
7. Study commissioned by the Policy Department for Citizens' Rights and Constitutional Affairs upon request of the Committee on Petitions on Animal Welfare in the European Union. URL: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/583114/IPOL\\_STU\(2017\)583114\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/583114/IPOL_STU(2017)583114_EN.pdf) [Дата обращения: 29.02.2020]

---

<sup>38</sup> Там же. С. 54.

8. United Nations (2016). Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. Promoting Innovation and Access to Health Technologies. URL: <http://www.politico.eu/wp-content/uploads/2016/09/HLP-Report-FINAL-Sept-2016.pdf>. [Дата обращения: 20.02.2020]
9. Select Committee on Animals In Scientific Procedures Report ordered by the House of Lords (July 2002) URL: <https://publications.parliament.uk/pa/ld200102/ldselect/ldanimal/150/15001.htm> (Дата обращения: 20.02.2020).
10. CCAC guidelines on: training of personnel working with animals in science URL: [https://www.ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/CCAC\\_Guidelines\\_on\\_Training\\_of\\_Personnel\\_Working\\_With\\_Animals\\_in\\_Science.pdf](https://www.ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/CCAC_Guidelines_on_Training_of_Personnel_Working_With_Animals_in_Science.pdf) [Дата обращения: 28.02.2020]
11. Commission Regulation (EU) 2019/1858 of 6 November 2019 amending Annex V to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (Text with EEA relevance).
12. Notice to members on the following subject: Petition 0471/2013 by Gian Marco Prampolini (Italian), bearing 27 signatures, on animal testing and vivisection for cosmetic research purposes. URL: <https://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?reference=PE532.521&type=COMPARL&language=EN&format=PDF&redirect> [Дата обращения: 29.02.2020].
13. Федеральный закон от 27.12.2018 N 498-ФЗ (ред. от 27.12.2019) "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".
14. Приказ Минздрава СССР от 12.08.1977 N 755 "О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных".

15. Dave Allen, Mike D. Waters Reducing, Refining and Replacing the Use of Animals in Toxicity Testing. Cambridge: Royal Society of Chemistry, 2013.
16. Forty reasons why we need animals in research // Understanding Animal Research URL: <http://www.understandinganimalresearch.org.uk/contact-us/science-action-network/forty-reasons-why-we-need-animals-in-research/> [Дата обращения: 22.02.2020].
17. Why animal research is essential // VIB URL: <http://www.vib.be/en/about-vib/organization/Pages/Why-animal-research-is-essential.aspx> [Дата обращения: 25.02.2020].
18. Why we need animal testing // eduqas URL: [http://resource.download.wjec.co.uk.s3.amazonaws.com/vtc/2016-17/16-17\\_3-10/pdf/unit01/activity01/why-we-need-animal-testing.pdf](http://resource.download.wjec.co.uk.s3.amazonaws.com/vtc/2016-17/16-17_3-10/pdf/unit01/activity01/why-we-need-animal-testing.pdf) [Дата обращения: 27.02.2020].
19. Sonali K.Doke, Shashikant C.Dhawale Alternatives to animal testing: A review. Saudi Pharmaceutical Journal
20. Wilson-Sanders S.E. Invertebrate Models for Biomedical Research, Testing, and Education. ILAR J.; 52(2), 2011.
21. Dignon A. “If You Are Empathetic You Care about Both Animals and People. I Am a Nurse and I Don’t like to See Suffering Anywhere”: Findings from 103 Healthcare Professionals on Attitudes to Animal Experimentation’, Journal of Health Psychology, 24(5). 2019.
22. Ipsos, MORI (2013). Openness in Animal Research. The Public’s Views on Openness and Transparency in Animal Research. URL: <https://www.ipsos.com/sites/default/files/publication/1970-01/sri-health-openness-in-animal-research-2013.pdf>. [Дата обращения: 20.02.2020]
23. Kolar R. Animal experimentation. Science and Engineering Ethics. 12. 2006.
24. Clifford P. Assessment of Proficiency and Competency in Laboratory Animal Biomethodologies. J Am Assoc Lab Anim Sci. 52(6). 2013.

25. Меркулова И.П. Альтернативы токсикологическому тестированию на животных: настоящее и будущее // Гуманное образование и наука: биоэтика на защите прав животных. Минск: 2015.
26. Курзанов А.Н. Экспериментальные исследования в ракурсе биоэтика // Вестник международной академии наук (русская секция). 2007. №1.