

# 瑞典实验动物管理体系浅析

艾瑞婷

(中国生物技术发展中心, 北京 100039)

**摘要:** 在瑞典, 对实验动物的管理主要体现在对实验动物的福利保护上。自 1988 年起, 瑞典政府颁布和制定了多项法律、条例和规定, 指导实验动物的管理和合法使用。近年来, 瑞典科研界积极探索实验动物替代方法研究, 并成立了世界上第一个支持动物实验替代方法研究的基金会。本文浅析瑞典实验动物管理体系与特点, 针对我国对实验动物管理的不足, 提出相关建议, 为我国完善实验动物管理体制提供参考。

**关键词:** 瑞典; 实验动物管理; 动物福利法; 伦理委员会; 3R 原则

**中图分类号:** Q95-331.532   **文献标识码:** A   **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2016.11.013

瑞典对实验动物的管理体现在对实验动物的福利保护上。1988 年, 瑞典政府颁布《动物福利法》<sup>[1]</sup>及《动物福利条例》<sup>[2]</sup>, 对实验动物的定义和福利保护做出明确规定。经过近 30 年的发展,《动物福利法》及《动物福利条例》经多次修改, 具有最高法律效力, 作为制定其他相关条例的依据。

本文从瑞典实验动物的基本情况、管理体系、动物福利伦理审查和 3R 原则方面浅析瑞典实验动物管理特点, 为我国完善实验动物管理体制提供参考。

## 1 瑞典实验动物基本情况

瑞典对于实验动物的定义与我国不同, 凡是用于动物实验或为动物实验而饲养的动物都属于实验动物<sup>[1]</sup>。

动物实验是指为了科学研究、疾病诊断、药物或化学品的研发生产、教学而使用动物的活动, 包括制作转基因动物。根据欧盟统计的数据, 2012 年共使用实验动物 262 148 只, 其中, 使用最多的是小鼠 (196 103 只) 和大鼠 (32 205 只),

其次是猪 (4 784 只) 和豚鼠 (2 150 只), 爬虫类、鹌鹑、非人灵长类动物使用量为零<sup>[3]</sup>。大小鼠的使用量仅相当于我国云南省实验鼠的使用量。2003 年起, 瑞典禁止使用黑猩猩和 9 类长臂猿进行实验。2004 年, 瑞典禁止化妆品及清洁用品方面的动物实验。

## 2 瑞典实验动物管理体系

瑞典农业委员会隶属瑞典企业部和创新部, 是实验动物福利主管行政部门, 负责实验动物商业许可证 (五年使用期)、实验设施建设许可证 (两年有效期) 的审批, 以及相关条例和规定的制定。

1988 年, 瑞典政府颁布《动物福利法》, 该法案已经过 8 次修订, 具有最高法律效力, 其他法规都不得与其抵触。同年制定了《动物福利条例》, 具体细化了适用于《动物福利法》的各项规定, 如动物运输、动物管理、动物伦理委员会、动物监管等。2015 年, 瑞典农业委员会最新修订的《瑞典农业委员会关于实验动物管理条例及指导意见》(以下简称《管理条例及指导意见》) 是瑞典最权威的

作者简介: 艾瑞婷 (1979—), 女, 副研究员, 主要研究方向为生命科学、科研项目管理。

收稿日期: 2016-11-03

关于实验动物管理和使用的指南。《管理条例及指导意见》对许可证审批、实验动物饮水、饲养条件和空间、工作人员的资格和职责、专职兽医的任务、伦理委员会审批、动物福利机构组织和作用、用实验动物制备抗体、动物死亡、动物标记、动物育种等都有详细的规定<sup>[4]</sup>。

此外，与实验动物管理相关的条例和规定还有《瑞典农业委员会关于活体动物运输的规定和指导性意见》《瑞典农业委员会关于实验动物行政收费的规定》《瑞典农业委员会关于动物公共福利控制的行政规定》《动物福利机构关于教学用动物的保护办法》《动物福利机构关于实验动物饲养、供应和使用的条例》《瑞典农业委员会关于转基因动物使用的管理条例》《瑞典农业委员会关于动物、精液、卵子和胚胎进口的规定》等。

### 3 动物福利伦理审查

按照《动物福利法》及《动物福利条例》的规定，动物实验必须通过动物福利伦理审查委员会的批准。瑞典规定全国伦理委员会不能少于6个，每个委员会最多不超14人，主席及副主席都必须是律师，其余一半是研究人员，另一半必须是非专业人员。

目前，瑞典共有7个地区伦理委员会，分别设在乌普萨拉、斯德哥尔摩（2个）、哥德堡、马尔默/隆德、于默奥和林雪平的民事法庭，这些城市的大学都有医学系，需要开展动物实验。每个伦理委员会由14人组成，主席及副主席都是具有丰富法庭经验的律师，其余人中，有一半是研究人员、实验动物技术员及实验动物管理员，另一半由四名政界人士、两名动物福利组织代表组成。四年一届。

自1998年起，地方伦理委员会的决定具有法律效力，其所有申请材料都要公开并保证非专业人员能够读懂。地方伦理委员会需要评价的内容包括：

- (1) 该实验的目的不能由不使用实验动物的方法完成；
- (2) 尽量少使用动物；
- (3) 实验设计避免动物承受不必要的痛苦；
- (4) 不是为该实验目的而饲养的动物不能被使用；

(5) 评估实验意义与动物痛苦之间的利益关系。地方伦理委员会每月开会一次，每年审批申请约1600项。申请审批周期为40天，可视具体情况延长15天。瑞典强制性审查的动物包括：哺乳动物、鸟类、爬行类、两栖类、鱼类和圆口类动物。

2013年1月1日，瑞典政府成立了动物福利中央伦理委员会，受理地区伦理委员会评审的动物实验申请提出的上诉。中央伦理委员会有权对不符合规定的动物实验进行事后评估。中央伦理委员会由一名主席和六名成员组成，其中四名研究人员，两名非专业人员<sup>[5]</sup>。

### 4 3R原则

“3R”即替代(Replacement)、减少(Reduction)和优化(Refinement)三个英文单词的首字母缩写。早在1959年，3R原则就作为一个系统理论由英国动物学家William Russell和微生物学家Rex Burch提出，随后逐渐得到世界范围内广大科技工作者的认同，被各国政府广泛采用。

1988年，瑞典在制定《动物福利法》时已经开始体现3R原则。其法律规定，动物实验只有满足以下条件才能进行：实验不可替代，使用最少的动物，动物承受最低限度的痛苦。《动物福利条例》规定，动物福利机构成员有责任宣传3R原则，并在实验过程中说服实验人员尽量采用3R原则。

欧盟保护实验动物新指令2010/63/EU重申了替代方法验证工作的重要性和发挥欧洲替代方法验证中心(ECVAM)的作用，并指出成员国义务宣传关于替代方法的信息，并呼吁建立国家中心。瑞典研究理事会及瑞典动物福利中心被原农村事务部指定为欧洲替代方法验证中心联络站，对替代方法验证从监管方面和适宜性方面提出建议。

自2009年起，瑞典研究理事会每年设立基于3R原则的实验动物替代方法研究项目，每年总经费约1200万瑞典克朗<sup>[6]</sup>。阿斯利康公司每年通过瑞典研究理事会投入100万瑞典克朗支持替代方法研究。此外，瑞典政府每年投资约21万欧元支持实验室参加欧盟内的替代方法验证研究。

另外,瑞典不使用动物实验研究基金会每年定期征集项目,支持基于3R原则的动物实验替代方法研究。该基金会由瑞典动物权利组织于1964年设立,1971年开始支持动物实验替代方法科学研究。到目前为止,已有超过500项申请获得2900万瑞典克朗的资金支持。该基金会是世界上第一个支持动物实验替代方法研究的机构<sup>[7]</sup>。

## 5 建议

瑞典国土面积小,人口少,国情与我国完全不同。其在实验动物管理方面的经验虽并不完全适合我国国情,但值得参考。

首先,瑞典建立了比较完善的动物福利保障制度。以法律、法规、条例为保障,赋予伦理委员会法律效力,通过政府监管、动物福利机构参与监督,形成了比较完善的动物福利保障制度。

其次,瑞典积极开展基于3R原则的动物实验替代方法研究,形成了实验动物管理概念。欧盟保护实验动物新指令2010/63/EU虽然是欧盟范围内的法规,但它体现了国际社会对实验动物使用和管理的最新理念。指令对替代方法验证工作重要性的重申值得重视。自2009年开始,瑞典政府通过研究理事会支持该方向研究,并参与欧盟内合作,未来在该领域的技术突破对传统行业的冲击不容忽视。

以瑞典经验为参考,结合我国实验动物管理现状,提出以下三点建议。

### (1) 修订我国实验动物概念

国内最新版本的国标中将实验动物的概念统一订正为“经过人工培育、对其携带的微生物和寄生虫实行控制,遗传背景明确或者来源清楚,用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物”<sup>[8]</sup>。概念过多强调了“人工”或者说“人为”,把动物范围限定得比较窄。修订实验动物概念,对中国实验动物行业的良性发展具有重大意义。

### (2) 加快我国实验动物福利的立法进程

我国第一个针对实验动物福利伦理管理的政府部门规范性文件是2006年科技部发布的《关于善待实验动物的指导性意见》。《实验动物管理条例》发布也已经近30年,亟待修订。

近30年来,关于实验动物的福利各国形成了共识,要求越来越明确,瑞典的《动物福利法》已经过8次修订,《动物福利条例》经过5次修订。动物福利被发达国家用作非贸易壁垒,以保护其利益。我国关于实验动物的法规体系与欧美等国家比较尚不完善,缺少相关法律。

### (3) 加大实验动物替代方法验证研究投入

动物替代方法验证研究是大势所趋,该领域的技术突破会对实验动物传统产业产生巨大冲击。政府应加大科技投入,跟踪国际进展,莫错过发展机遇。■

### 参考文献:

- [1] The Ministry of Food and Agriculture of Sweden. The Animal Welfare Act(1988:534) [Z].1988.
- [2] the Ministry of Food and Agriculture of Sweden. The Animal Welfare Ordinance(1988:539) [Z]. 1988.
- [3] Jordbruksverket.Användningen av försöksdjur i Sverige under 2012 [EB/OL].(2013-10-21)[2016-09-21].<http://www.jordbruksverket.se/download/18.23f3563314184096e0d6999/1382430806542/Rapport+f%C3%B6rs%C3%B6ksdjursstatistik+2012+31-3698-13+CB.pdf>.
- [4] Swedish Board of Agriculture.Provisions Amending the Swedish Board of Agriculture Regulations and Guidelines (SJVFS 2012: 26) on Laboratory Animals[Z]. 2015.
- [5] Komparativmedicin KM. Appointment of a new central ethical committee on animal experiments [EB/OL]. [2016-07-20]. <https://internwebben.ki.se/en/appointment-new-central-ethical-committee-animal-experiments>.
- [6] Forskautandjurforsok. Efforts in Sweden to replace animal experiments [EB/OL].[2016-07-21]. <http://forskautandjurforsok.se/swedish-fund-for-research-without-animal-experiments/3rs-in-sweden/>.
- [7] Forskautandjurforsok Swedish Fund for Research Without Animal Experiments [EB/OL]. (2016-05-07)[2016-09-21]. <http://forskautandjurforsok.se/swedish-fund-for-research-without-animal-experiments/>.
- [8] 金东庆,朱冠.修订实验动物概念的定义对中国实验动物行业发展的重要性和意义探讨[J].中国比较医学杂志,2016,26(2):22-26.

## Analysis on Administration System of Experimental Animals in Sweden

AI Rui-ting

(China National Center of Biotechnology Development, Beijing 100039)

**Abstract:** For experimental animals, Sweden has a different definition with China, and its administration of the experimental animals mainly refers to protection of animal welfare. The Swedish government has enacted and formulated many laws and regulations to guide the administration and legitimate use of experimental animals since 1988. In order to reduce the use of experimental animals, Swedish researchers make efforts to find alternative methods of animal experiments, and the first foundation in the world which supports the study of alternative methods of animal experiments is founded in Sweden. This paper summarizes the features of administration of experimental animals in Sweden and gives suggestions on the administration of laboratory animals in china.

**Key words:** Sweden; experimental animals management; Animal Welfare Act; Ethics Committee; 3R principles

---

---

(上接第51页)

- <http://www.nsf.gov/statistics/2016/nsb20161/> c\_128775704.htm.
- [2] 王猛, 张永安, 付韬. 应用基础研究类原始创新的演化机理研究 [J]. 科技进步与对策, 2012, 29 (4): 1.
- [3] 李克强. 政府工作报告——2016年3月5日在第十二届全国人民代表大会第四次会议上 [EB/OL]. (2016-03-05) [2016-06-21]. <http://news.xinhuanet.com/fortune/2016-03/05/>
- [4] 金佳绪. 我国科技人力资源总量已逾 8000 万 [EB/OL]. (2016-04-25) [2016-06-23]. [http://news.xinhuanet.com/politics/2016-04/25/c\\_128927934.htm](http://news.xinhuanet.com/politics/2016-04/25/c_128927934.htm).
- [5] 李彦斌. 美国硅谷成功经验的分析和借鉴 [J]. 科技管理研究, 2001 (6): 25.

## Knowledge and Technology Intensive Industries, Development and Policy Recommendations

JIANG Gui-xing

(Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 100038)

**Abstract:** Knowledge and Technology Intensive (KTI) industries have been a major and growing part of the global economy, representing 29% of world gross domestic product. Based on the US “Science and Engineering Indicators 2016” report, this paper analyzes and summarizes the current development, advantages and disadvantages of China’s KTI industries, and thus puts forward four related policy recommendations to use as reference for the relevant agencies and researchers.

**Key words:** KTI; high-tech manufacturing industries; knowledge intensive services industries