

# 德国实验动物的应用和管理情况

王金花

(北京出入境检验检疫局, 北京 100036)

**摘要:**近年来,德国实验动物的使用量呈下降趋势,但德国政府认为,从目前生命科学的发展需求看,完全杜绝动物实验是不可能的。德国政府为了兼顾科学、伦理和生态平衡,从法律法规、实施条例等层面,针对实验动物的应用、动物实验管理、许可审批程序以及实验动物的保护等方面,制定和采取了一系列严格的管理制度和措施,本文对这些举措加以概述,希望对我国有所借鉴。

**关键词:**德国;动物实验;动物保护法;3R原则;实验动物管理条例

**中图分类号:** Q95-331.516 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2016.12.014

科学使用实验动物,其含义除了要满足科学实验的要求和目的外,还越来越多地强调动物保护和动物福利<sup>[1,2]</sup>。兼顾科学、伦理、生态保护成为各国对实验动物监管的重点关注内容<sup>[1-4]</sup>。2015年11月,德国联邦食品和农业部(简称德国农业部, BMEL)公布的统计数据显示,2014年德国用于科研的动物数量约为280万只,较上年下降约6.6%,延续了近年来的下降趋势,但德国政府认为,从目前生命科学的发展需求看,完全杜绝动物实验是不可能的<sup>[1]</sup>。德国政府从法律法规、实施条例到措施层面对实验动物监管建立了一套较严格的管理制度,并不断加以完善。本文对于德国实验动物的应用、动物实验管理法律法规、许可审批程序以及实验动物的保护措施情况进行了介绍。

## 1 德国实验动物的应用

### 1.1 数量和种类

2014年,德国用于科学研究的约280万只(头)动物中,有约200.8万作为实验动物,其余则被杀掉,用于摘取器官。此外,还有约56.3万的动物幼子用于科学研究。2014年之前,鱼苗等一些用于实验的动物幼子因为很难计数,不做统计。自

2014年开始,依据欧洲统一登记的要求,凡是能自力取食的实验动物幼子都要登记,但可估测。这些用于了解生命现象和推动医学进步的实验动物数量(不包括动物幼子)约占德国畜牧养殖动物总数的0.35%<sup>[2]</sup>。

德国用于实验的动物种类主要是小型哺乳动物,如小鼠、大鼠、豚鼠和兔子,其次是用于特殊研究目的鱼类和鸟类。2014年使用的实验小鼠约190.1万只,约占实验动物总量的68%,是用量最多的种类;其次是大鼠,占13%;鱼类、兔子和鸟类分别占9.8%、3.8%和2.0%;其余为狗(0.1%)、灵长类动物(0.1%)、家畜(0.8%)和其他动物(2.4%)。

自1991年以后,德国已不再实施大型类人猿动物实验,如黑猩猩;也很少在猿猴身上做实验,2014年仅使用了2842只,主要是用于药物试验的食蟹猕猴。另外,流浪狗和野狗、野猫由于遗传背景不明,因此禁止作为实验动物。针对野生动物的研究要先得到自然保护主管部门的批准才可以开展。

### 1.2 应用领域

第一类为医学研究类,约占43%。其中,31.1%用于开展医学等基础研究,11.9%用于医学

作者简介:王金花(1968—),女,博士,研究员,主要研究方向为生物技术、科技政策和科技管理。

收稿日期:2016-10-26

研究成果转化和应用研究。第二类为细胞或器官类，约占 28.2%，用于开展细胞水平的生化基础研究和检验新的药物治疗途径。这部分也可计入第一类。第三类为监管目的类，约占 23.7%，为了确保消费者安全，依据化学品管理法规、医药卫生法规或食品卫生法规，用来开展安全性评价、质量监控或毒理实验。第四类为其他类，其中为保存遗传改变特性和动物克隆基因进行的繁育约占 2.8%；环境保护研究占 0.2%；物种保存占 0.3%；继续教育和培训占 1.8%<sup>[1,2]</sup>。

## 2 德国实验动物管理的法律法规

### 2.1 欧盟指南 2010/63/EU

欧洲议会和欧洲理事会于 2010 年 9 月 22 日通过、2010 年 11 月 9 日开始实施的欧盟指南 2010/63/EU，旨在保护以科研为目的而使用的动物。该指南于 2013 年 1 月 1 日以各成员国国家法律的形式开始生效<sup>[1,2,5]</sup>。通过该指南，对欧盟范围内实验动物保护和管理的法律框架条件得以统一和完善，尤其兼顾了对替代（Replacement）、减少（Reduction）和优化（Refinement）这一 3R 原则的贯彻落实。各成员国原有的与动物保护相关的法规仍然有效，但不再制定新法规。2013 年 7 月 4 日，德国将该指南融入德国《动物保护法》修订版中。

### 2.2 德国《动物保护法》修订版和《动物保护 - 实验动物管理条例》

德国《动物保护法》修订版和《动物保护 - 实验动物管理条例》分别于 2013 年 7 月 13 日和 2013 年 8 月 13 日生效，进一步加强了对实验动物的保护。《动物保护法》修订版包含了保护实验动物的主要的和基本的法律规定。《动物保护 - 实验动物管理条例》则制定了更详细的实验动物保护实施细则、实施方案和程序，包括实验动物的饲养保管、动物实验的实施、许可审批和公示审批、违法行为等章节，更加注重对实验动物的保护和福利。

新生效的《动物保护法》修订版保留了德国审批主管部门原有的动物保护委员会机制，简化了公示审批程序。此外，还规定各研究机构的动物保护专员要承担起“兽医”的角色，未来的繁育机构也必须设置此职位。

根据欧盟指南 2010/63/EU，各机构还要增设

动物保护委员会，用动物实验结果发表论文时要提交非技术性概述，主管机构要对某些实验进行追溯评估、明确伤害等级，每个成员国要设立国家层面的委员会。同时，法规涉及的保护领域扩展至某些脊椎动物出生前或孵出前以及能自养生活的脊椎动物的幼子。灵长目动物仍然被限用。

依据欧盟的附加保护条款，在《动物保护 - 实验动物管理条例》中特别明确了以下事项：某些动物实验本来是不允许的，但如果是必要的，成员国主管部门可在一定的前提条件下准予动物实验许可；但如果欧盟委员会依据指南规定的审核程序要求成员国时，许可则必须被收回，例如可造成特别严重伤害的动物实验、所有用到类人猿的实验、实验目的被批准但要用到特殊灵长目动物的实验。条例还规定，使用后的实验动物可以私下协商转让，野生的可以重新放生，但要满足所设定的前提条件。

### 2.3 监管法规体现 3R 原则

基于监管要求而必须开展的动物实验，通常要求遵循 3R 原则，这体现在化学品、农药、化妆品、生物杀灭剂、医药和兽药审批以及转基因技术应用研究中。

（1）化学品法规（EG 1907/2006 法规）：用于注册、评价、许可和限制化学成分所必需的动物实验数据，要尽可能使用已有资料，避免不必要的重复。为了减少和避免诸如皮肤和眼睛刺激的动物实验，更多采用体外实验和非试验方法（Non-Testing-Methoden）进行风险评估，德国农业部下辖的联邦风险评估研究所（BfR）代表德国政府参与了经济合作与发展组织（OECD）“综合测试战略”（ITS）的实施。没有替代方法时，则要求尽量优化实验。

（2）农药法规（EG 1107/2009）：主管农药使用许可审批程序的德国农业部联邦消费者保护与食品安全局（BVL）正在逐渐减少用于农药许可审批及其有效成分评价所要求的动物实验数据，并将建立安全性评价动物实验替代方法作为研究工作的重点。没有替代方法时，则主要采用体外法和硅片法。

（3）化妆品法规（动物保护法第 4 条第 4 款）：原则上禁止实施。

（4）生物杀灭剂法规（EU 528/2012）：必须将动物实验数据报告欧洲化学品管理局（ECHA）。

需要使用脊椎动物开展相关研究时，须先询问欧洲化学品管理局，确认没有开展过类似动物实验，否则将不予批准。要与已有研究数据的人员达成共享数据的协议。同时，允许数据有所偏差，可预测和估算所含化学成分的毒性，以减少动物实验。

(5) 药品法规：在疫苗质控方面，要求用其他方法替代体内测试方法。动物实验一直是评价替代方法的所谓“金标准”。为便于尽快引入体外实验，目前欧洲药典委员会的一个专家组正在起草一份工作文件，明确了对替代方法的要求，并兼顾生产稳定性质量控制的最新要求。

(6) 基因技术法规(2010/63/EU)：通过实施“转基因风险评估与交流”(GRACE)项目，在审批含转基因成分的食品和饲料许可申请时，欧盟委员会将对之前所要求进行的一项啮齿动物或其他动物90天喂养毒性测试进行必要性评估，并对测试方案设计的合理性进行评估。

### 3 德国动物实验的许可审批程序及实验动物保护措施

德国农业部作为动物实验监管和实验动物保护的政府主管部门，负责制定、修订和实施相关法规和条例。动物实验必须被批准后才可实施。各联邦州部委或州主席团主管动物实验申请的审批。

#### 3.1 动物实验必要性确认

在德国，动物实验是否允许实施，可分为三种情况：允许（或不可或缺）、不允许（或禁止）和原则上不允许<sup>[1]</sup>。

(1) 允许（或不可或缺）的情况：开展基础研究；预防、了解、治疗某种疾病，了解人类和动物的生理状况；进一步改善人类福利条件和畜牧养殖条件；保存物种；保护环境；针对医药、食品、农药、化学品和危险性物质进行质量保障核查、功效验证和无害化检测；法医调查；再教育或培训。

(2) 不允许（或禁止）的情况：开展武器、弹药及其配件研制等军事目的的动物实验。

(3) 原则上不允许的情况：研发烟草制品、洗涤用品和化妆品等用品。如果有特殊需求，可例外。

#### 3.2 动物实验许可审批

管理部门从计划、人员、设施三个方面审查申请材料完整性和全面性。

(1) 计划方面。科研人员要先制定实验计划，确定需要实施动物实验。但必须给出充分的证据证明该动物实验是必不可少的，并确认没有合适的替代方法，或现有替代方法达不到实验目的。然后向管理部门提交动物实验实施申请。

(2) 人员方面。计划负责人或其代理人必须具备专业资格，而且之前没有触犯过动物保护法。

(3) 设施方面。人员和设施均需具备动物实验的条件，包括有资质的动物保护人员、合适的动物保存空间环境、特设的动物保护专员等。在实验动物保存期间能保障实验动物的医疗卫生需求。

以上条件都满足后，还要听取动物实验委员会和其他专家的意见。如没有问题，管理部门即给予批准。同时要求必须遵循动物实验减少和优化原则(3R中的两个原则)。最后，联邦风险评估研究所还会在德国AnimalTestInfo.de网络信息平台上公示获批的动物实验计划项目概述，以接受公众监督。

2011—2014年间，全德国没有被批准的申请有4份，主要原因是违背伦理道德；被驳回的申请有19份，原因是申请者没有充分阐述项目相关研究的现状<sup>[1]</sup>。

#### 3.3 对人员的要求

人是确保动物实验按要求实施的最重要保障。依据德国的法规，实施动物实验的人员必须是受过培训、谨慎小心、爱护动物且有资质的科研人员或动物保护工作者：一是拥有大学文凭的医生（包括兽医和牙医）；二是自然科学研究人员以及开展生物技术研究的助手或实验动物保护等领域经过专门培训的有资质的人员。他们具备相关知识和专业能力。如需手术，则只允许前一类人员操作<sup>[1]</sup>。

德国联邦各州并不提供专门的动物实验相关培训。根据欧盟委员会的建议，仅对与实验动物打交道的人有针对性地进行培训。

#### 3.4 过程监管

(1) 动物实验要有记录<sup>[1]</sup>。这也是实现有效监管的前提条件。记录内容包括实验动物的数量、种类和使用方式、实验人员姓名等，对于狗、猫和灵长类动物还要记录性别、标识以及处理结果，以实现该实验动物从出生到被使用的生命过程以及其他方面的信息可被追溯。

(2) 内部监管。由动物保护专员负责，一般

是指有资质的兽医。主要任务是对动物实验申请进行核查并给出意见、给研究人员提供咨询、推动3R原则的有效实施等。动物保护委员会为其提供咨询支持。

(3) 对研究机构监管。这部分内容由兽医办公室主管,可不经事先通知,在动物实验的实施机构取样检查。如果发现违法行为,该办公室可采取必要的处理措施,如调整未经许可的动物实验或依据动物保护法规对其禁止。违规可视为不端行为,个别严重的要给予处罚。

### 3.5 其他要遵守的原则

在实践中遵守3R原则,意味着还要遵守下列原则<sup>[1,2]</sup>:

(1) 尽可能选择小鼠和大鼠。因为该类动物耐受笼养,而且繁殖力强。

(2) 实验动物必须是专门针对实验目的而繁育,以便结果具有可对比性。

(3) 注意保护灵长类动物,如有必要,手术时必须实施麻醉,将疼痛和伤害程度降到最低。

(4) 使脊椎动物产生剧痛的实验,在一只动物身上只允许实施一次。

(5) 用类人猿做实验时,如果剧痛时间长,而且不能减轻,原则上禁止实施,如果必须开展该实验,则要经欧盟主管部门批准,但首先要通告德国农业部,并给出理由。德国农业部接到通告后要立即呈报欧盟委员会。欧盟委员会要在30天内取消该临时许可。

(6) 实验结束后,要由兽医决定该动物是否还能活下去;对于啮齿目动物,则由其他专业人员决定。如果确认该动物只能忍受伤痛生活,则可无痛杀死;如果可恢复健康,则可交给私人饲养或者放生,前提是适合它们生存,如合适的饲养条件或生活环境,以确保它们适应新环境,并不会危及生命。

如果在动物实验中发现违法行为,将视具体情况给予最高2.5万欧元的罚金或实施拘留、禁止开展动物实验、禁止饲养动物等处罚。

### 3.6 其他促进减少动物实验的主要措施

(1) 成立德国实验动物保护中心(B3R)<sup>[6,7]</sup>。

2015年9月,为了落实德国农业部提出的“态度问题——更多动物福利的新途径”倡议,联邦风险评估研究所将1989年成立的动物实验替代与补

充方法登记和评估中心(ZEBET)扩建为德国实验动物保护中心。其宗旨是协调全德国的动物实验,使其减少到最低数量并给予实验动物最好的保护,同时促进全世界的研究计划采取该原则,支持开展相关学术对话。

德国实验动物保护中心的具体任务和目标为:加强替代方法研究;向管理部门和研究机构提供咨询,有效落实相关法规;统一协调认可国际替代方法;为替代方法研究提供资助,改善动物实验的条件;向公众提供信息,加强持不同意见群体之间的对话,应对“动物实验保护”在伦理方面的挑战。

(2) 颁发“动物保护研究奖”<sup>[1,8]</sup>。该奖项于1980年设立,旨在鼓励研发动物实验的替代方法。至2001年以前由德国联邦卫生部颁发,2001年以后由德国农业部负责,并自2016年开始将每年1.5万欧元的奖金额度提高至2.5万欧元。

(3) 每年公布实验动物的使用数量<sup>[1]</sup>。德国农业部与专家委员会共同分析和审核这些数据,明确在哪些领域存在可能减少该类实验的潜力或者应该采用的替代研究方法。2014年12月以来,联邦风险评估研究所负责在德国AnimalTestinfo.de网络信息平台的数据库中发布易于普通民众理解的、非技术性的获批动物实验计划的项目概述,以便接受公众监督。

(4) 设立替代方法研究项目<sup>[1,2]</sup>。2011—2015年,德国联邦教研部(BMBF)批准了1950万欧元的研究经费,其中1580万欧元用于支持项目“动物实验替代方法”,370万欧元用于支持项目“e: ToP——减少动物实验的创新毒理学”的试点阶段。在过去的30年内,德国联邦教研部共资助了500多个相关项目,经费总计1.6亿欧元。

(5) 设立基金会<sup>[2]</sup>。1986年德国动物实验替代和完善方法研究促进基金会成立。该基金会至今已经通过设立各种项目提供了约580万欧元的资助经费。2010年之前,基金会的经费主要来自化工、医药、洗涤用品等行业的企业或企业协会,2010年之后,很多经费还来自德国农业部。

## 4 结语

实验动物的应用和管理涉及科学研究、伦理、动物保护、政府和社会监管等多方面因素。德国

农业部作为负责动物实验监管和实验动物保护的政府主管部门，制定、修订和实施了一系列相关法规和条例；德国科学基金会从科学研究的需要出发，在强调动物实验必要性的同时，与德国政府共同推出了多项促进减少动物实验的措施，值得深入研究和借鉴。■

参考文献：

- [1] Bundesministerium fuer Ernaehrung und Landwirtschaft. Tierschutzbericht der Bundesregierung 2015—Bericht über den Stand der Entwicklung des Tierschutzes[R/OL]. [2016-10-25]. [http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Broschueren/Tierschutzbericht-2015.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Broschueren/Tierschutzbericht-2015.pdf?__blob=publicationFile).
- [2] Deutsche Forschungsgemeinschaft. Tierversuch in der Forschung[R/OL]. (2016-02-01) [2016-10-25]. [http://www.dfg.de/dfg\\_magazin/forschungspolitik\\_standpunkte\\_perspektiven/tierexperimentelle\\_forschung/](http://www.dfg.de/dfg_magazin/forschungspolitik_standpunkte_perspektiven/tierexperimentelle_forschung/).
- [3] 王文娟. 我国实验动物福利的监管路径探究[J/OL]. [2016-10-25]. <http://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTOTAL-CYFP201501010.htm>.
- [4] 常纪文. 中国与欧盟实验动物福利法之比较[EB/OL]. (2008-11-15) [2016-10-25]. <http://law.nwupl.cn/Article/ShowArticle.asp?ArticleID=77>.
- [5] Bundesministerium derr Justiz und fuer Verbraucherschutz. Verordnung zum Schutz von zu Versuchszwecken oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tiere (Tierschutz-Versuchstierverordnung - TierSchVersV) [EB/OL]. (2015-8-31) [2016-10-25]. <https://www.gesetze-im-internet.de/tierschversv/BJNR312600013.html>.
- [6] Bundesinstitut fuer Risikobewertung. Fragen und Antworten zum Deutschen Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) [EB/OL]. (2016-01-29) [2016-10-25]. [http://www.bfr.bund.de/de/deutsches\\_zentrum\\_zum\\_schutz\\_von\\_versuchstieren.html](http://www.bfr.bund.de/de/deutsches_zentrum_zum_schutz_von_versuchstieren.html).
- [7] Das Bf3R Aufgaben, Ziele und Kompetenzbereiche. Bundesinstitut für Risikobewertung, Deutsches Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R)[EB/OL]. [2016-10-25]. [http://www.bfr.bund.de/de/deutsches\\_zentrum\\_zum\\_schutz\\_von\\_versuchstieren.html](http://www.bfr.bund.de/de/deutsches_zentrum_zum_schutz_von_versuchstieren.html).
- [8] Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft. BMEL erhöht Dotierung des Tierschutzforschungspreises. [EB/OL]. (2016-10-25)[2016-10-25]. [http://www.bmel.de/DE/Tier/Tierschutz/\\_texte/TierschutzTierforschung.html?nn=310198&First=true&docId=377414](http://www.bmel.de/DE/Tier/Tierschutz/_texte/TierschutzTierforschung.html?nn=310198&First=true&docId=377414)

## The Use and Administration of Experimental Animals in Germany

WANG Jin-hua

(Beijing Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau of China, Beijing 100036)

**Abstract:** In recent years, the use of experimental animals in Germany shows a downward trend, but the German federal government believes that complete eliminating of animal experiments is impossible considering the current development needs of the life sciences. Taking into account the scientific, ethical and ecological balance, the German federal government has enacted and employed many strict management system and measures. This paper mainly introduces application and implementation of relevant laws/ regulations, use and administration of experimental animals, approval procedures and the protection of experimental animals, which are worthy references for the use and administration of the experimental animals in China.

**Key words:** Germany; animal experiment; Animal Protection Act; 3R principles; Regulations for the Administration of Affairs Concerning Experimental Animals