

Различные области использования животных и биоэтика

Экспериментирование на
ЖИВОТНЫХ

- Сферы применения экспериментальных животных: 1) для оценки безопасности некоторых видов пищевой продукции (биологически активные добавки (БАД), пищевые добавки, генетически модифицированные продукты питания); 2) испытания новых лекарственных средств; 3) научные опыты; 4) обучающие технологии.

- В России проблематика затронута и частично изложена в рамках темы: "Жестокое обращение с животными" и при описании объективной стороны составов УК РФ и КоАП РСФСР. Так, установлено, что жестокое обращение с животным - это, в частности, использование животных для ненаучных опытов, причинение при научных опытах неоправданных страданий, мучительный способ умерщвления, содержание животного, которое не соответствует его биологическим особенностям, проведение на животном жестокого эксперимента без обезболивания или жестокое выведение животного из эксперимента. Отношения в области охраны и использования объектов животного мира, содержащихся в научных целях в искусственной среде обитания, включены в сферу действия Федерального закона 1995 г. "О животном мире"

- В российском законодательстве правила использования лабораторных (экспериментальных) животных до недавнего времени были представлены следующими актами: Санитарными правилами по устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев) (утв. Главным государственным санитарным врачом СССР от 06.04.1973 N 1045-73); ГОСТ Р 51000.3-96 "Общие требования к испытательным лабораториям"; ГОСТ Р 51000.4-96 "Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий"; "Правила проведения работ с использованием экспериментальных животных" утв. Министерством здравоохранения СССР (1977 г.); "Правила по обращению, содержанию, обезболиванию и умерщвлению экспериментальных животных" утв. Министерством здравоохранения РСФСР. (1977 г.).

- В 2003 г. были приняты Правила лабораторной практики в Российской Федерации (GLP) (утв. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 N 267). Этот документ содержит основные правила обращения с животными в наиболее актуальной сфере их использования - оценка эффективности и безопасности лекарственных средств.

- Проект Федерального закона "О защите животных от жестокого обращения" был отклонен Президентом РФ 3 января 2003 г.

- тезисность и разрозненность российских правил использования экспериментальных животных, отсутствие единого нормативного правового акта о всех видах использования лабораторных животных.

- Федеральный закон от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах", ст. 36 (п. 4) "Доклинические исследования лекарственных средств" и принятые российские GLP содержат требование - проводить доклинические исследования лекарственных средств на животных в соответствии с международными правилами.

Европейская конвенция по защите позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях, от 18 марта 1986 г. и Протокол к ней 1998 г. не были ратифицированы и подписаны РФ и обязательны к применению лишь в силу национальных российских предписаний.

- Признанной и обсуждаемой проблемой является укрепление медицинской этики как формы профессиональной защиты личности врача. Участие в многочисленных болезненных опытах с животными не должно влечь уменьшение восприимчивости к страданиям; использование вивисекции убивает гуманность и порождает безразличие к боли, что недопустимо в профессии врача.

- Созданы международные организации, основная деятельность которых направлена на координацию научных исследований с использованием лабораторных животных, на создание критериев качества лабораторных животных в исследованиях и при обучении путем признания этических принципов и научной ответственности FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations); AALAS (American Associations of Laboratory Animal Science); CCAC (Canadian Council on Animal care). Одним из международных документов, принятых Международным советом медицинских научных обществ (CIOMS) являются "Международные рекомендации по проведению биомедицинских исследований с использованием животных".

- В 1990 году Constantine and Weir plc (предшественники Lush) подготовили и опубликовали доклад "Альтернативы тестированию на животных в косметической токсикологии - обзор развития и валидация". Этот доклад был передан на рассмотрение Европейской Комиссии в ответ на ее консультацию по шестой поправке к Директиве по косметике 76/768/ЕЕС, датированной 1976 годом.

Изменения в статистике по тестированию на животных

- Первые статистические данные по тестированию на животных в Евросоюзе, по состоянию на 1991 год, были недостаточно подробны или полны для того, чтобы дать представление обо всех испытаниях косметики, но общее количество животных, использованных для этих целей, ориентировочно составило 35 000 (27 337 животных из этого количества были использованы во Франции).

- Статистика за 1996 год показала лишь 4 823 косметических тестов на животных. В Великобритании тестирование косметических ингредиентов и готовой продукции на животных было эффективно запрещено в 1977 году. В тот год официальная цифра по Великобритании составила 1266 (98 животных было использовано для тестирования готовой косметической продукции, 1169 животных - для тестирования косметических ингредиентов), а сейчас она равняется нулю.

Безопасность косметики: тестирование на животных *не* надежно и *не* необходимо

- В пределах Евросоюза любая косметическая продукция, выпускаемая на рынок, не должна оказывать вредного воздействия на здоровье человека при употреблении в обычных или "разумно предсказуемых" условиях использования.

- синтетические химические компоненты также играют существенную роль в рецептуре косметики и парфюмерии - в качестве растворителей, консервантов, красителей, отбеливателей, поверхностно-активных веществ, загустителей, отдушек, ароматизаторов, кондиционеров, стабилизаторов и ультрафиолетовых (УФ) фильтров

- Некоторые ингредиенты безопасны по своей природе, но другие - такие как едкий натр - могут быть токсичными, если только не используются в готовом продукте в очень малых, тщательно контролируемых количествах. В противном случае они могут вызывать раздражение глаз или кожи, или, при случайном проглатывании, оказывать иное повреждающее воздействие.

- Некоторые продукты, такие как дезодоранты и увлажнители, наносятся более одного раза в день, возможно, в течение многих лет, и могут возникать отсроченные эффекты, поскольку некоторые ингредиенты, например синтетические мускусные отдушки, попадают через кожу в кровяное русло и накапливаются в организме.
Консерванты и отдушки часто вызывают кожную аллергию (сенситизацию). Считается, что некоторые ингредиенты, в том числе фталаты, расстраивают работу эндокринной системы и могут нарушать гормональный баланс организма, влияя на женские функции и на внутриутробное развитие.

- Некоторые вещества, например те, что используются в красках для волос, предположительно вызывают рак (являются канцерогенами). Помимо этого краски для волос могут раздражать глаза.

- Косметическая индустрия предпринимает тестирование безопасности или использует полученную таким образом информацию в связи с двумя моментами:
- *Во-первых*, компании или их поставщики проводят испытания для того, чтобы определить самый безопасный из ряда потенциальных новых ингредиентов. Для этой цели они могут применять любые методы тестирования на свой выбор, и большинство компаний в этих "внутренних" изысканиях наряду с тестами, использующими животных, уже применяют несколько методов non-animal.
- *Во-вторых*, существуют национальные и общие для Евросоюза требования по данным о безопасности новых ингредиентов, планируемых к производству и использованию. На основании этих данных химикаты подразделяются на большие категории по токсичности (например, раздражающие кожу или глаза, токсичные при проглатывании, и т.д.), и оценивается степень их безопасности в косметической продукции.

- Проверка включает в себя тесты на:
- - разъедание и раздражение кожи и глаз;
- - поглощение кожей;
- - сенсибилизацию кожи (аллергии);
- - острую (краткосрочную) и более долгосрочную токсичность, вызываемую ингредиентами, попадающими в организм посредством проглатывания, вдыхания или через кожу;
- - эффекты, вызванные световыми лучами (ультрафиолетовые лучи взаимодействуют с некоторыми ингредиентами)
- - генетический ущерб (генотоксичность);
- - то, как происходит абсорбция, распределение и метаболизм вещества в организме;
- - и, реже, ингредиенты могут тестировать на животных для того, чтобы выяснить, не вызывают ли они рак и не оказывают ли токсическое воздействие на репродуктивную систему.

- Безопасность ингредиентов, на которые налагаются ограничения, (таких как краски для волос), и ингредиентов, относящихся к трем категориям: ультрафиолетовым фильтрам, красителям и консервантам, в Евросоюзе оценивается Научным комитетом по потребительским товарам (the Scientific Committee on Consumer Products - SCCP),

- За проверку других химикатов, используемых в косметике, отвечает не SCCP, а прежде всего компания-производитель, которая оценивает их безопасность с помощью тестов, проводимых в соответствии с Директивой по опасным веществам; последнюю вскоре заменит новая система под названием REACH

- существует Директива, регламентирующая эксперименты на животных в Евросоюзе. Директивы ЕС вводятся в законодательство и нормативные акты каждого государства - члена ЕС, и каждая страна назначает государственный орган, ответственный за регулирование вопросов косметики.

Ограниченность тестирования на животных

- 1. Существуют различия между реакциями разных биологических видов (например, крыс, мышей, кроликов и людей) на химикаты. Одной из причин являются различия в анатомическом строении, физиологии, рецепторной активности, биохимии - на уровне всего организма или отдельных клеток. Поэтому к результатам тестов должны применяться "факторы неопределенности";
- 2. Межвидовые различия в абсорбции, распределении, метаболизме и выведении химикатов также требуют интуитивной оценки факторов неопределенности;
- 3. Различия в результатах тестов имеются даже между различными породами животных одного вида;

- 4. Подопытных животных разводят таким образом, чтобы с генетической точки зрения они были почти идентичными. Эти животные не репрезентируют нормальных животных собственного вида, или людей, которые, взятые по отдельности, генетически различаются;
- 5. Условия тестов обычно неприменимы к человеческой ситуации. Например, животным часто вводятся нереалистично высокие дозы несоответствующим способом (e.g. посредством абдоминальной инъекции). Результаты, полученные с применением очень высоких доз, требуют расчетов, - пригодность которых не доказана, - чтобы предсказать воздействие более низких доз, которым будут подвергаться люди;

- 6. Подопытные животные малы, мало весят, и продолжительность их жизни короче в сравнении с человеческой. Как следствие, результаты тестов должны быть "пропорционально увеличены" по отношению к людям, но точность применяемых математических формул не подтверждена;
- 7. Испытания химикатов на животных причиняют много страданий и печально известны своей дороговизной и требуемыми долгосрочными затратами. Все существующие программы тестирования на животных на много лет отстают от собственного графика.

Преимущества тестов без ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЖИВОТНЫХ

- - исследования человеческих клеток и тканей пробирочным методом;
- - восстановленные ткани (сложные ткани, "реструктурированные" в пробирке из простых компонентов человеческой клетки);
- - пробирочные техники, основанные на изучении человеческих белков и ферментов;
- - изменения в экспрессии генов в качестве реакции на химикаты;
- - компьютерное моделирование;
- - безопасные и этичные исследования на людях-добровольцах.

Главные действующие лица в тестировании косметики на безопасность

- **Еврокомиссия**
- Генеральные Директораты (ГД) Еврокомиссии играют важную роль в разработке и принятии регулятивных тестов на безопасность, а также в регламентации и сбыте химикатов и косметики в ЕС. По этим вопросам они консультируются с рядом экспертных технических комитетов.
- Среди них - (вышеупомянутый) SCCP; Научный комитет по токсичности, экотоксичности и окружающей среде (the Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment), предоставляющий консультации по безопасности химикатов; а также технические комитеты, которые обновляют обязательные руководства ЕС по тестированию химикатов.

- **Европейский Парламент**
- Парламент, выражая общественное мнение, был последовательно более радикален, чем Комиссия или Совет Министров, доказывая, что необходимо положить конец тестированию косметики на животных. Многие члены Европарламента высказали возражения нравственного характера против того, чтобы животные мучались ради средств, по сути являющихся предметами роскоши.

- **SCCP**

- Научный комитет по потребительским товарам (SCCP) продолжает работу своего предшественника, консультируя Еврокомиссию по вопросам оценки безопасности косметики и парфюмерии (и других потребительских товаров).
- SCCP оценивает безопасность косметических ингредиентов:
 - 1. Анализируя результаты различных исследований вероятно опасных ингредиентов - проведенных на животных, на людях и *in vitro*.
 - 2. Оценивая качество методов проверки на токсичность, важных для определения безопасности косметических ингредиентов.
 - 3. Призывая к проведению дополнительных проверок на токсичность (см. главу [4](#)), когда какой-либо конкретный ингредиент вызывает тревогу.

- **ECVAM**

- Европейский центр валидации альтернативных методов (ECVAM) является частью Центра объединенных исследований Комиссии в Италии. Роль ECVAM состоит в том, чтобы контролировать или проводить исследования по валидации методов, заменяющих или сокращающих тестирование на животных потребительских или медицинских товаров.

- **Европейская коалиция по прекращению экспериментов на животных (The European Coalition to End Animal Experiments).**
- Коалиция является ведущим европейским объединением организаций по защите животных, совместно проводящих кампанию от имени лабораторных животных. Членами Коалиции являются организации из Франции, Австрии, Бельгии, Дании, Финляндии, Германии, Италии, Испании, Швеции, Швейцарии и Великобритании.
Образованная в 1990 году с целью противостояния тестированию на животных, Коалиция продолжает эту, а также другие кампании. Она действовала чрезвычайно активно во время составления седьмой поправки к Директиве по косметике и продолжает вести агитацию за прекращение тестирования косметики на животных.

- **COLIPA**

- COLIPA - это Европейская Ассоциация производителей косметических средств личной гигиены и парфюмерии, представляющая множество косметических компаний.

В ответ на давление со стороны европейского потребителя в 1980-е и 90-е годы, а также столкнувшись с угрозой запрета на ингредиенты, тестированные на животных, COLIPA выступила с инициативой по разработке альтернатив стандартным тестам на животных. Некоторые из компаний - членов COLIPA, в том числе L'Oreal, Beiersdorf, Unilever и другие, провели или профинансировали исследования по разработке и валидации методов, не требующие животных.

- **CEFIC**
- CEFIC - это Европейский совет химической промышленности (the European Chemical Industry Council), представляющий более 40 000 химических компаний по всей Европе. По сравнению с COLIPA (см. выше), его "послужной список" в финансировании исследований по разработке методов non-animal очень беден.

- Организация по экономическому сотрудничеству и развитию (The Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD) - это международный орган, имеющий много обязанностей. Одной из них является разработка и опубликование официально согласованных руководств по тестированию химикатов.