



К вопросу о проблемах этико-правового регулирования обращения с лабораторными животными в Российской Федерации

Ярослав А. Блажеев[✉]

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

Исследование обусловлено активным использованием лабораторных животных в геномных и генетических исследованиях, что позволяет получать новейшие и необходимые научные данные. Однако такие исследования сопровождаются значительными затратами и этическими дилеммами, связанными с гуманным обращением с животными. В Российской Федерации (РФ) отсутствует специальное законодательство, регулирующее содержание и использование лабораторных животных, что создает правовой вакуум и требует разработки нормативной базы, соответствующей международным стандартам. Особую значимость приобретает вопрос гармонизации российского законодательства с принципами биоэтики и гуманного обращения с животными, что подчеркивается инициативами на уровне Конституции и поручениями Президента РФ.

Цель исследования заключается в анализе существующего правового регулирования обращения с лабораторными животными в РФ и выявлении пробелов в законодательстве. В работе рассматриваются международные стандарты, такие как Концепция трех R (*Replacement, Reduction, Refinement*), а также опыт зарубежных стран в области регулирования использования животных в научных целях. Особое внимание уделено роли биоэтических комиссий в обеспечении гуманного обращения с лабораторными животными и их влиянию на качество научных исследований. Исследование также направлено на разработку предложений по совершенствованию нормативной базы, включая создание специального законодательного акта, регулирующего все аспекты работы с лабораторными животными.

Результаты исследования демонстрируют, что в Российской Федерации отсутствует единый подход к регулированию использования лабораторных животных, а существующие нормы носят фрагментарный характер и не охватывают всех аспектов их содержания и использования. В работе предложены меры

[✉]Email: yaablazheev@msal.ru

по внедрению принципов гуманного обращения с животными, включая усиление роли биоэтических комиссий, разработку стандартов содержания и ухода за животными, а также внесение изменений в законодательство для обеспечения соответствия международным нормам. Также поднимается вопрос о необходимости повышения квалификации специалистов, работающих с лабораторными животными, и созданию инфраструктуры, отвечающей требованиям биоэтики. Результаты исследования могут быть использованы для разработки нормативных актов и методических рекомендаций, направленных на улучшение условий содержания лабораторных животных и повышение качества научных исследований.

Ключевые слова: генетические технологии, биоэтика, лабораторные животные, экспериментальные исследования, этические комиссии

Для цитирования: Блажеев, Я.А. (2025). К вопросу о проблемах этико-правового регулирования обращения с лабораторными животными в Российской Федерации. *Lex Genetica*, 4(1), 7–23 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-1-7-23>

Поступила в редакцию: 26.02.2025

Получена после рецензирования и доработки: 19.03.2025

Принята к публикации: 07.04.2025

Issues of Ethical and Legal Regulation of Laboratory Animal Use in the Russian Federation

Yaroslav A. Blazheev✉

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

The study is driven by the active use of laboratory animals in genomic and genetic research, which provides cutting-edge and essential scientific data. However, such research deals with significant costs and ethical dilemmas related to the humane treatment of animals.

There is no special legislation regulating the maintenance and use of laboratory animals in the Russian Federation, which requires the development of a regulatory framework that complies with international standards. It is crucial to harmonize the Russian legislation with the principles of bioethics and humane treatment of animals. This issue is also emphasized by initiatives at the level of the Constitution of the Russian Federation and instructions of the President.

✉ Email: yaablazheev@msal.ru

The study aims to identify gaps in the existing legislation related to the treatment of laboratory animals in the Russian Federation. The research is based on the analysis of international standards, such as the Three Rs principle (Replacement, Reduction, Refinement), as well as the experience of foreign countries in the field of regulating the use of animals for scientific purposes.

Special attention is paid to the role of bioethical commissions in ensuring humane treatment of laboratory animals and their impact on the quality of scientific research. The study also aims to develop proposals for improving the regulatory framework, including the creation of a special legislative act regulating all aspects of work with laboratory animals.

The results of the study can be used to develop regulations and methodological recommendations aimed at improving the conditions of keeping laboratory animals and enhancing the quality of scientific research.

Keywords: genetic technologies, bioethics, laboratory animals, experimental research, ethics committees

To cite this article: Blazheev, Y.A. (2025). Issues of Ethical and Legal Regulation of Laboratory Animal Use in the Russian Federation. *Lex Genetica*, 4(1), 7–23 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-1-7-23>

Received: 26.02.2025

Revised: 19.03.2025

Accepted: 07.04.2025

Введение

Использование лабораторных животных в рамках геномных и генетических исследований остается одним из важнейших инструментов для получения достоверных научных данных, несмотря на развитие альтернативных методов. Такие исследования позволяют изучать сложные биологические процессы, разрабатывать новые лекарственные препараты, диагностические методы и подходы к лечению заболеваний человека и животных (Левитанус, 2020). Однако проведение экспериментов на животных сопряжено с рядом этических, правовых и организационных вопросов, которые требуют комплексного подхода к их решению (Файзуллина, 2014; Алиев и др., 2020). В условиях отсутствия специализированного законода-

тельного регулирования в Российской Федерации вопросы содержания, использования и защиты лабораторных животных остаются недостаточно урегулированными, что создает разнородные пробелы в данной области.

Актуальность проблемы правового регулирования использования лабораторных животных обусловлена несколькими факторами. Во-первых, в Российской Федерации отсутствует единый подход к регулированию данной сферы. Существующие нормативные акты, такие как Федеральный закон № 498-ФЗ «Об ответственном обращении с животными»¹, исключают лабораторных животных из сферы своего действия. В то же время международный опыт, в частности Директива Европейского союза

2010/63/EC², демонстрирует, что эффективное регулирование возможно только при наличии специализированного законодательства, учитывающего специфику научных исследований и обеспечивающего гуманное обращение с животными.

Во-вторых, в России отсутствуют четкие требования к инфраструктуре, материально-технической базе и квалификации специалистов, работающих с лабораторными животными. Это приводит к несоблюдению международных стандартов, таких как Концепция трех R (*Replacement, Reduction, Refinement*) (Balls, 2009), что может негативно сказываться как на благополучии животных, так и на качестве научных данных. В Российской Федерации данная концепция не находит полноценного отражения в нормативных актах, что затрудняет ее реализацию на практике.

В-третьих, отсутствие единых стандартов и требований к содержанию и использованию лабораторных животных создает риски для их благополучия. В настоящее время регулирование данной сферы осуществляется не в полной мере, преимущественно через технические стандарты и санитарные правила, которые не охватывают все аспекты обращения с животными. Это приводит к тому, что многие научные учреждения вынуждены самостоятельно разрабатывать внутренние регламенты, что не способствует формированию единого подхода к защите лабораторных животных.

Кроме того, в Российской Федерации отсутствует четкое разграничение уровней

специалистов, работающих с лабораторными животными, что создает дополнительные сложности в организации их работы. Требования к образованию и подготовке таких специалистов остаются абстрактными и неясными, что может негативно сказываться на качестве исследований и условиях содержания животных.

Методология

При написании данной работы использовался комплексный подход, включающий анализ нормативных правовых актов, научной литературы, международных стандартов и практик в области использования лабораторных животных. Основу методологии составили сравнительно-правовой и системный методы, которые позволили провести анализ действующего законодательства Российской Федерации в сопоставлении с международными нормами. Также применялся метод анализа документов, включая федеральные законы, постановления, санитарные правила и технические стандарты, регулирующие обращение с лабораторными животными. Для оценки этических аспектов и роли биоэтических комиссий использовался метод экспертной оценки и изучения практик научных учреждений, таких как МГУ им. М.В. Ломоносова и Институт биологии внутренних вод РАН. Это позволило выявить пробелы в правовом регулировании и предложить пути совершенствования законодательства в данной сфере.

¹ Федеральный закон «Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» от 27.12.2018 № 498-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314646/

² Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза 2010/63/EC от 22 сентября 2010 г. о защите животных, использующихся для научных целей. Режим доступа: <https://base.garant.ru/70350564/>

Результаты и обсуждение

Согласно ст. 137 Гражданского кодекса Российской Федерации³ (далее – ГК РФ) к животным применяются общие правила об имуществе постольку, поскольку законом или иными правовыми актами не установлено иное. При осуществлении прав не допускается жестокое обращение с животными, противоречащее принципам гуманности.

В соответствии со ст. 2 Федерального закона от 27 декабря 2018 г. № 498-ФЗ «Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» его положения не применяются к отношениям в области содержания и использования лабораторных животных.

В соответствии со ст. 1 Федерального закона от 24 апреля 1995 г. № 52-ФЗ «О животном мире»⁴:

«...животный мир – совокупность живых организмов всех видов диких животных, постоянно или временно населяющих территорию Российской Федерации и находящихся в состоянии естественной свободы, а также относящихся к природным ресурсам континентального шельфа и исключительной экономической зоны Российской Федерации»;

объект животного мира – организм животного происхождения (дикое животное).

Таким образом, нормы указанного закона не распространяются на отношения, возникающие в связи с содержанием

и использованием лабораторных животных. Следовательно, специальное правовое регулирование, устанавливающее порядок обращения с животными, не затрагивает сферу общественных отношений, связанных с лабораторными животными (Минина, 2014). В отсутствие специализированного законодательства регулирование таких отношений осуществляется на основе общих положений, закрепленных в ст. 137 Гражданского кодекса Российской Федерации, которая предписывает гуманное обращение с животными.

Одной из наиболее актуальных проблем в рамках правового регулирования вопросов, связанных с обращением с лабораторными животными, является ответственное отношение к животным. Данная позиция, в том числе, подкрепляется фактом принятия Закона Российской Федерации о поправке к Конституции РФ от 14 марта 2020 года № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти»⁵, в котором дополняются полномочия Правительства Российской Федерации в части осуществления мер, направленных на создание благоприятных условий жизнедеятельности населения, снижение негативного воздействия хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду, сохранение уникального природного и биологического многообразия страны, формирование в обществе ответственного отношения к животным. В 2020 г. Пре-

³ Гражданский кодекс Российской Федерации (ГК РФ) 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142/

⁴ Федеральный закон «О животном мире» от 24.04.1995 № 52-ФЗ (последняя редакция). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_6542/

⁵ Закон РФ о поправке к Конституции РФ от 14.03.2020 № 1-ФКЗ «О совершенствовании регулирования отдельных вопросов организации и функционирования публичной власти». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_346019/

зидентом Российской Федерации были поставлены на контроль задачи в рамках ответственного отношения к животным, изложенные в «Перечне поручений по итогам встречи с представителями общественных организаций, осуществляющих деятельность в области экологии и защиты животных» (03 июля 2020 г. № Пр-1069)⁶. Одной из задач являлось обеспечение внесения в законодательство Российской Федерации изменений, направленных на усиление административной ответственности за нарушение законодательства в области обращения с животными.

В соответствии со ст. 4 Федерального закона от 27 декабря 2018 г. № 498-ФЗ «Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» одним из нравственных принципов, на которых должно основываться обращение с животными, является отношение к ним как к существам, способным испытывать эмоции и физические страдания. Такое общественное отношение, как общественная нравственность, поражается в случаях, когда волевое осознанное поведение виновного лица направлено на причинение животному физических страданий. При этом индикатором, позволяющим установить этот факт, становится реакция реципиента-животного, фиксируемая в объективной действительности (Crook, 2021).

Само же понятие жестокого обращения с животными в 498-ФЗ определяется как обращение с животным, которое привело или может привести к гибели, увечью или иному повреждению здоровья живот-

ного (включая истязание животного, в том числе голодом, жаждой, побоями, иными действиями), нарушение требований к содержанию животных, установленных настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации (в том числе отказ владельца от содержания животного), причинившее вред здоровью животного либо не оказание при наличии возможности владельцем помощи животному, находящемуся в опасном для жизни или здоровья состоянии.

Не все животные обладают способностью испытывать эмоции, физические страдания, что обусловлено сложностью нервно-физиологического устройства того или иного организма. Реакции некоторых из них на внешний раздражитель могут быть следствием проявления бессознательных рефлексов (Crook, 2021). Вместе с тем убедительные доказательства, опровергающие либо подтверждающие эту гипотезу, не получены. Исследования, направленные на решение поставленной проблемы, продолжают (Herrmann, Jaune, 2019).

Вместе с тем экспериментальные исследования с использованием лабораторных животных подразумевают негативное физическое, биологическое, химическое и психофизиологическое воздействие на живые организмы (Festing, Wilkinson, 2007; Быкова, Мангушева, 2023).

Одним из решений данной проблемы может послужить увеличение роли комиссий по биоэтике при обращении с лабораторными животными. К примеру, приказом ректора МГУ им М.В. Ломоносова № 144 от 5 марта

⁶ Поручение Президента РФ от 3 июля 2020 г. № Пр-1069 «Перечень поручений по итогам встречи с представителями общественных организаций, осуществляющих деятельность в области экологии и защиты животных». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/assignments/orders/63608>

2008 г. была создана комиссия по биоэтике⁷ для «обеспечения правовых и этических норм по содержанию лабораторных животных, контроля за экспериментами и процедурами, проводимыми с лабораторными животными, контроля за состоянием помещений, в которых содержатся лабораторные животные, в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического и ветеринарного законодательства, а также рассмотрения предложений, жалоб и заявлений, касающихся содержания и использования лабораторных животных в научных и учебных целях». Основные задачи включают обеспечение соблюдения правовых и этических норм, регулирующих содержание и использование животных в учебной и научной деятельности, а также решение правовых и этических вопросов, возникающих в связи с исследовательскими проектами и технологиями, затрагивающими как животных, так и людей. В рамках этих задач предусмотрена разработка рекомендаций по обновлению учебного процесса в соответствии с международными и национальными стандартами биоэтики, включая аспекты содержания животных и их применения в образовательных и исследовательских целях. Особое внимание уделяется оптимизации привлечения добровольцев к учебным и научным проектам с учетом биоэтических требований, а также внедрению преподавания биоэтики в образовательные программы МГУ. Комиссия проводит экспертизу исследовательских проектов и учебных занятий, связанных с использованием животных, рассматривает жалобы и обращения

по поводу возможных нарушений принципов биоэтики сотрудниками или студентами университета. Важной функцией является предоставление консультаций по вопросам биоэтики сотрудникам и студентам, а также обеспечение прозрачности в разработке правил и принятии решений, касающихся биоэтических аспектов учебной и научной деятельности МГУ.

В качестве примера также можно привести комиссию по биоэтике, созданную в Институте биологии внутренних вод им. И.Д. Папанина Российской академии наук решением Ученого совета ИБВВ РАН, положение которой утверждено 26 ноября 2020 г. протоколом № 8. Целью создания данной комиссии является оказание консультативной помощи и контроль над проведением в ИБВВ РАН работ с животными в соответствии с законодательством Российской Федерации, положениями «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей»⁸, другими нормами международного права, регламентирующими вопросы содержания и использования экспериментальных животных.

Положением о комиссии определены следующие задачи:

- анализ правовых и этических аспектов, связанных с реализацией исследовательских проектов и применением сопутствующих технологий;
- разработка нормативных положений и критериев допустимости экспериментов с использованием лабораторных животных

⁷ Комиссия по биоэтике. Биологический факультет МГУ им. М.В. Ломоносова. Режим доступа: <https://bio.msu.ru/about-faculty/commission-on-bioethics/>

⁸ Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях ETS № 123 (Страсбург, 18 марта 1986 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4090914/>

на основе анализа действующих нормативно-правовых актов, международных рекомендаций и передового опыта российских и зарубежных научных учреждений;

- мониторинг соблюдения международных стандартов и правил при проведении экспериментов с участием животных;
- проведение независимой экспертной оценки исследовательских проектов, предполагающих использование диких и лабораторных животных, с последующим формированием заключений об их этической и научной обоснованности;
- консультирование научных сотрудников по вопросам биоэтики и гуманного обращения с животными в рамках исследовательской деятельности.

Важно понимать, что формирование подобных комиссий при научных организациях является необходимой мерой обеспечения защиты лабораторных животных. Вместе с тем деятельность таких комиссий не имеет единого и закрепленного подхода.

Этические комиссии играют ключевую роль в работе с лабораторными животными, обеспечивая соблюдение моральных и правовых норм, направленных на минимизацию страданий и защиту благополучия животных (Липатов и др., 2019). Их важность обусловлена несколькими аспектами. Комиссии оценивают научную обоснованность исследований. Они проверяют, действительно ли использование животных необходимо для достижения целей исследования и нет ли альтернативных подходов. Это помогает избежать неоправданного использования животных и способствует более эффективному планированию исследований. Этические комиссии контролируют условия содержания животных путем оценки содержания

в подходящих условиях, получения качественного питания, ветеринарной помощи и защиты от стресса. Это не только гуманно, но и повышает достоверность научных данных, так как стресс и плохие условия могут исказить результаты экспериментов. Кроме того, этические комиссии способствуют повышению прозрачности и доверия общества к научным исследованиям. В условиях модернизации генетического и экологического законодательства соблюдение этических норм становится важным аспектом репутации научных учреждений. Работа этических комиссий помогает соблюдать международные стандарты и законодательные требования. Многие страны имеют строгие законы, регулирующие использование животных в исследованиях, и несоблюдение этих норм может привести к юридическим последствиям и потере финансирования.

Таким образом, этические комиссии являются неотъемлемой частью научного процесса, обеспечивая баланс между прогрессом науки и гуманным отношением к животным. Их деятельность способствует не только защите животных, но и повышению качества и достоверности научных исследований.

Недопущение жестокого обращения с лабораторными животными является важнейшим аспектом как с этической, так и с юридической точки зрения. Гуманное обращение с лабораторными животными укрепляет доверие общества к научным исследованиям и способствует развитию биоэтики (Буренков и др., 2021).

Правилами надлежущей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденными Решением Сове-

та Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 81⁹, регулируются некоторые вопросы, связанные с инфраструктурой в отношении использования лабораторных животных. В указанных правилах устанавливаются определенные требования к проведению инспекций исследовательских лабораторий.

Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза имеют предметом своего регулирования соблюдение правил надлежащей клинической практики, что не предполагает расширенного регулирования обращения с лабораторными животными и формирования развернутых требований к инфраструктуре и материально-технической базе в отношении лабораторных животных.

При определении самих целей использования лабораторных животных необходимо обратиться к Директиве № 2010/63/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза «О защите животных, используемых для научных целей».

Исследования могут быть:

- а) фундаментальными;
- б) прикладными в целях:
 - недопущения, предупреждения, диагностирования и лечения болезней, недомоганий и других отклонений или их последствий для человека, животных или растений;
 - оценки, измерения, регулирования или изменения физиологических состояний человека, животных или растений; или

- благосостояния животных и улучшения условий производства для животных, выращиваемых в сельскохозяйственных целях;

- в) развитие, производство или тестирование качества, эффективности и безопасности лекарств, пищи, кормов, других веществ и продукции для любых целей, указанных в пункте «б»;

- г) защита окружающей природной среды в отношении здоровья и благосостояния человека и животных;

- д) исследования, направленные на сохранение видов;

- е) высшее образование или овладение навыками, поддержание или повышение уровня профессиональной квалификации;

- ж) судебно-криминалистические запросы.

Планом заседаний Коллегии Евразийской экономической комиссии на 2-е полугодие 2023 г.¹⁰, пунктом 163 предусмотрено принять в виде рекомендации Коллегии «Руководство по работе с лабораторными (экспериментальными) животными в доклинических (неклинических) исследованиях», которое позволяет установить единые подходы к содержанию и уходу за животными, используемыми в доклинических исследованиях, к проведению экспериментов и критерии для гуманного завершения эксперимента (далее – Руководство). Проект Руководства был разработан и принят Коллегией Евразийской экономической комиссии на заседании, которое состоялось 14 декабря 2023 г.

⁹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71546318/>

¹⁰ План заседаний Коллегии Евразийской экономической комиссии на II полугодие 2023 г. (утв. приказом Председателя Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 июля 2023 г. № 189). Режим доступа: <https://base.garant.ru/407388684/>

Так, Руководством предусматривается, что широкой общественности не безразличны этические аспекты экспериментов с использованием животных. По этой причине животных всегда следует рассматривать как существ, обладающих чувствами, и их использование должно быть строго обоснованным и разумно ограниченным. Использование животных в научных или образовательных целях оправдано только тогда, когда альтернативные методы остаются недоступными (пункт 3 Руководства).

Применительно к инфраструктуре и материально-технической базе работы с лабораторными животными необходимо отметить, что Руководством предусматривается, что при содержании, разведении и использовании лабораторных животных вопросы их благополучия должны иметь первостепенное значение. Благополучие животных, используемых в процедурах, в значительной степени зависит от качества и профессиональной компетентности сотрудников, руководящих процедурами, так же как и тех, которые проводят процедуры или контролируют персонал, осуществляющий ежедневный уход за животными. Организациям, проводящим научные исследования, следует иметь на местах рабочую группу, в сферу деятельности которой входят вопросы, связанные с благополучием животных, а также консультирование других сотрудников по соответствующим вопросам.

В целом Руководство устанавливает достаточно подробные правила обращения с лабораторными животными, в том числе в части инфраструктуры и материально-технической базы, устанавливает определенные принципы построения инфраструктуры, включая обеспечение благополучия животных, риск-ориентированный подход к формированию инфраструктуры, необходимости соблюдения этических принципов.

Однако необходимо отметить, что Руководство касается только доклинических (неклинических) исследований.

Применительно к Российской Федерации необходимо отметить, что комплексное нормативное правовое регулирование инфраструктуры и материально-технической базы в отношении лабораторных животных отсутствует. Такое регулирование фрагментарно осуществляется в рамках некоторых федеральных законов и в основном – с использованием норм технического регулирования, таких как межгосударственные стандарты и государственные стандарты, санитарные нормы и правила.

В числе федеральных законов можно назвать: Федеральный закон № 52-ФЗ от 30 марта 1999 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»¹¹, Федеральный закон № 89-ФЗ от 24 июня 1998 г. «Об отходах производства и потребления»¹², Федеральный закон № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств»¹³, Федеральный закон № 7-ФЗ

¹¹ Федеральный закон от 30 марта 1999 г. «52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/12115118/>

¹² Федеральный закон от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/12112084/>

¹³ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/12174909/>

от 10 января 2002 г. «Об охране окружающей среды»¹⁴.

Санитарными правилами и нормами (СанПиНами) устанавливаются требования к содержанию различных видов животных или различных типов исследовательских лабораторий. Также регулирование работы с лабораторными животными осуществляется на уровне рекомендаций и руководств, принимаемых в рамках исследовательских или образовательных учреждений. Необходимо отметить, что в большинстве СанПиНов содержатся нормы «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях» (Страсбург, 18.03.1986)¹⁵. Как следует из формулировок стандартов, при их разработке были учтены европейские нормы и требования в рассматриваемой области.

Между тем представляется, что наличие соответствующих норм только лишь в документах технического регулирования не позволяет говорить о полной гармонизации законодательства. Стандарты посвящены исключительно техническим аспектам обращения с животными и не устанавливают какие-либо общеобязательные принципы и требования, которые могли бы послужить основой для правового регулирования.

Отсутствие специального законодательства также порождает проблему нехватки четких требований к лицам, работающим с лабораторными животными. Преимуще-

ственно требования к специалистам вытекают из положений, содержащихся в таких нормативно-правовых актах, как: Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»¹⁶, многочисленные требования ГОСТ.

Вместе с тем требования, содержащиеся в данных актах, не регулируют напрямую аспекты, касающиеся закрепления прав и обязанностей работников вивариев (Бондарева и др., 2018). В этих документах обозначены преимущественно требования к самому циклу обращения с лабораторными животными, которые включают транспортировку, размещение, содержание, уход, контроль среды обитания лабораторных животных, а также требования к самим вивариям.

Также необходимо указать на отсутствие законодательного закрепления разграничения уровней специалистов, работающих с лабораторными животными. Отсутствуют четкие различия между работниками, осу-

¹⁴ Федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды». Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/17718>

¹⁵ Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях ETS N 123 (Страсбург, 18 марта 1986 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4090914/>

¹⁶ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/400342149/>

ществляющими такие виды деятельности, как уход за животными, научно-исследовательская деятельность, лечение животных, управленческая деятельность вивариями. По каждому виду деятельности по обращению с лабораторными животными должны быть установлены и разграничены требования в зависимости от видов данной деятельности.

Анализ правовых актов дает четкое понимание того, что вопросы правового регулирования деятельности специалистов по обращению с лабораторными животными не нашли детальной регламентации. Требования к образованию и подготовке данных специалистов довольно абстрактны и в целом не ясны. Также не урегулирован вопрос использования лабораторных животных в научных целях (только объектов животного мира).

Использование лабораторных животных в научных исследованиях, особенно в области генетики, сопряжено с рисками, которые могут оказывать негативное влияние как на самих животных, так и на качество получаемых научных данных. В связи с этим внедрение риск-ориентированного подхода становится необходимым условием для обеспечения гуманного обращения с животными, минимизации их страданий и повышения достоверности результатов исследований.

Риск-ориентированный подход предполагает систематическую оценку потенциальных рисков на всех этапах работы с лабораторными животными: от их содержания и ухода до проведения экспериментов. Это включает анализ возможных физических, биологических, химических и психофи-

зиологических воздействий на животных, а также оценку условий их содержания, таких как качество питания, ветеринарное обслуживание и защита от стрессовых факторов. Применение такого подхода позволяет не только снизить вероятность причинения вреда животным, но и обеспечить соблюдение этических норм, что особенно важно в условиях возрастающего общественного внимания к вопросам гуманного обращения с животными.

Важным элементом риск-ориентированного подхода является создание системы мониторинга и контроля за соблюдением установленных стандартов. Это может быть реализовано через усиление роли биоэтических комиссий, которые должны проводить независимую экспертизу исследовательских проектов, оценивать условия содержания животных и контролировать соблюдение этических норм.

Отсутствие специального законодательного регулирования в рассматриваемой сфере поднимает проблему необходимости обеспечения баланса ценностей свободы научных исследований и отношения к лабораторным животным с позиции гуманизма. Повышение общественного внимания к вопросу о гуманном отношении к лабораторным животным обусловлено деятельностью общественных организаций защиты животных, таких как Всемирное общество защиты животных (World Animal Protection)¹⁷, Международный фонд защиты животных (International Fund for Animal Welfare — IFAW)¹⁸, Центр защиты прав животных «Вита»¹⁹ и др., а также позицией

¹⁷ World Animal Protection. Available at: <https://www.worldanimalprotection.org>

¹⁸ IFAW (International Fund for Animal Welfare). Available at: <https://www.ifaw.org/international>

¹⁹ Центр защиты прав животных «Вита». Режим доступа: www.vita.org.ru

ряда религиозных организаций о необходимости восприятия животных не только как объектов, имеющих утилитарное значение, но как живых существ, обладающих сознанием и способных испытывать страх, боль, угнетение, одиночество.

Общепризнанным в мировом сообществе этическим принципом в области обращения с лабораторными животными является разработанная в 1959 г. Уильямом Расселом и Рексом Берчем «Концепция трех R», включающая 3 компонента (Fenwick и др., 2009; Kiani et al., 2022).

1. *Replacement* (Замена) включает два основных направления:

- замена позвоночных животных беспозвоночными; замена животных с высокоорганизованной нервной системой низкоорганизованными животными;
- использование альтернативных методов исследования, не предполагающих непосредственное использование животных.

2. *Reduction* (Сокращение) предполагает сокращение количества используемых лабораторных животных в эксперименте за счет усовершенствования методики проведения эксперимента с соблюдением двух правил:

- использование животных не должно осуществляться, если оно не оправдано целью исследования;
- количество используемых животных должно быть сокращено до количества, необходимого для получения достоверного результата.

3. *Refinement* (Усовершенствование) включает ряд направлений:

- сведение к минимуму боли, дистресса, страданий и неудобств животного в процессе эксперимента, в том числе использование обезболивающих средств;
- усовершенствование и модернизация забора биоматериала;
- улучшение условий работы с животными и их содержания.

В 1985 г. данная концепция была положена в основу разработанных «Советом международных медицинских научных организаций» (The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) одиннадцати основных принципов работы с лабораторными животными²⁰.

Концепция трех R воплощена в нормах законодательства Европейского союза и целого ряда государств.

В Российской Федерации с 2011 г. действует Некоммерческое партнерство «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными». Данной организацией был разработан ряд межгосударственных стандартов, в целом соответствующих положениям Европейской конвенции:

- ГОСТ 33215-2014. Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2015 № 1732-ст)²¹;

²⁰ CIOMS, ICLAS (2012, December). *International guiding principles for biomedical research involving animals*. Available at: https://grants.nih.gov/grants/olaw/guiding_principles_2012.pdf

²¹ Межгосударственный стандарт ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур» (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 ноября 2015 г. № 1732-ст). Режим доступа: <https://base.garant.ru/71555250/>

– ГОСТ 33216-2014. Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2015 № 1733-ст)²²;

– ГОСТ 33217-2014. Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными хищными млекопитающими (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2015 № 1734-ст)²³;

– ГОСТ 33218-2014. Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за нечеловекообразными приматами (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2015 № 1735-ст)²⁴.

Между тем данные стандарты, как следует из их названий и содержания, включают нормы, касающиеся содержания и ухода за лабораторными животными, но не определяют принципы и порядок проведения исследования с их участием. Таким образом, Концепция трех R не реализована в данных документах. Российская Федерация не является участником Европейской конвенции, и, следовательно,

данный документ не имеет юридической силы на территории страны. Однако, несмотря на отсутствие формального обязательства, положения Конвенции де-факто становятся обязательными для российских ученых, стремящихся публиковать результаты своих исследований в международных научных изданиях. Это связано с требованиями ведущих европейских, американских, а также авторитетных российских научных журналов, которые обязывают авторов соблюдать стандарты и правила, изложенные в международных нормативных правовых актах. В отсутствие специального законодательного регулирования, соответствующего международным стандартам, российские исследователи обращаются к ним напрямую, однако такая деятельность не носит системного характера и не обеспечивается государственной поддержкой. Между тем, такая поддержка представляется необходимой и обоснованной в свете обозначенных выше перспектив применения альтернативных методов исследования.

Заключение

Проведенное исследование позволяет констатировать, что использование лабораторных животных в геномных и генетических исследованиях остается важным

²² Межгосударственный стандарт ГОСТ 33216-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами» (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 ноября 2015 г. № 1733-ст). Режим доступа: <https://base.garant.ru/71555254/>

²³ Межгосударственный стандарт ГОСТ 33217-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными хищными млекопитающими (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2015 № 1734-ст). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200127290>

²⁴ Межгосударственный стандарт ГОСТ 33218-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за нечеловекообразными приматами (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2015 № 1735-ст). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200127291>

инструментом для получения достоверных научных данных. Однако отсутствие специализированного законодательного регулирования в Российской Федерации создает значительные правовые и этические пробелы в данной области. Действующие нормативные акты, такие как Гражданский кодекс РФ и Федеральный закон № 498-ФЗ, не учитывают специфику научных исследований, что делает их недостаточными для обеспечения гуманного обращения с лабораторными животными. В то же время международный опыт демонстрирует необходимость разработки комплексного подхода, включающего как правовые, так и этические аспекты.

Одной из ключевых проблем является отсутствие единых стандартов, регулирующих инфраструктуру, материально-техническую базу и квалификацию специалистов, работающих с лабораторными животными. Это приводит к несоблюдению международных норм, что негативно сказывается как на благополучии лабораторных животных, так и на качестве научных данных. Внедрение данной концепции в россий-

скую практику требует не только законодательного закрепления, но и создания эффективных механизмов контроля, включая усиление роли биоэтических комиссий.

Представляется обоснованной разработка специального законодательного регулирования, охватывающего все циклы обращения с лабораторными животными с учетом принципов гуманности и выработанных международных стандартов. В частности, предлагается рассмотреть возможность принятия нормативного правового акта на уровне постановления Правительства Российской Федерации, в котором бы закреплялись основные принципы работы с лабораторными животными, в том числе в части обеспечения выполнения этических принципов замены, улучшения и сокращения в целях улучшения жизни животных, обеспечения благополучия животных, формирования риск-ориентированного подхода при создании соответствующей инфраструктуры, основ контроля соблюдения принципов в том числе при формировании инфраструктуры через биоэтические комитеты.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Алиев, А., Померанцев, Д., Шершнева, И., Заходнова, Д., Виноходова, М. (2020). Развитие закона РФ об ответственном обращении с животными (нормативные правовые акты). *Ветеринария сельскохозяйственных животных*, (9), 4–14.
- Бондарева, Е.Д., Макарова, М.Н., Ковалева, М.А., Ходько, С.В., Макаров, В.Г. (2018). Нормативно-правовое регулирование деятельности питомников и экспериментально-биологических клиник (вивариев). *Лабораторные животные для научных исследований*, (4), 100–115. <https://doi.org/10.29296/2618723X-2018-04-08>.
- Буренков, П.В., Смирнов, В.А., Чадова, Н.Н., Шестаков, В.Н. (2021). Гуманное обращение с лабораторными животными как неотъемлемая составляющая доклинических исследований лекарственных средств. *Ремедиум*, (4), 47–56. <https://doi.org/10.32687/1561-5936-2021-25-4-47-56>.
- Быкова, Т.А., Мангушева, Т.С. (2023). Животные как объект правового регулирования: отдельные проблемы междисциплинарного исследования. *Вестник Саратовской государственной юридической академии*, 5(154), 117–124. <https://doi.org/10.24412/2227-7315-2023-5-117-124>.
- Левитанус, Б.А. (2020). Правовое регулирование ответственного обращения с животными. Право и современная экономика: новые вызовы и перспективы. В: *Право и современная экономика*

ка: новые вызовы и перспективы: сб. материалов III науч.-практ. конф. с междунар. участием юридического ф-та СПбГЭУ, Санкт-Петербург, 09 апр. 2020 г. (с. 370–376). Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный экономический университет.

- Липатов, В.А., Северинов, Д.А., Крюков, А.А., Саакян, А.Р. (2019). Этические и правовые аспекты проведения экспериментальных биомедицинских исследований *in vivo*. Часть II. *Российский медико-биологический вестник имени академика И. П. Павлова*, 27(1), 80–92. <https://doi.org/10.23888/PAVLOVJ201927180-92>
- Минина, Е.Л. (2014). Проблемы правового регулирования обращения с животными. *Журнал российского права*, 12(216), 80–88. <https://doi.org/10.12737/6589>
- Файзуллина, А.С. (2014). К вопросу о правовых аспектах использования животных в экспериментах. *Новый университет. Серия «Экономика и право»*, (11-12), 84–87. <https://doi.org/10.15350/2221-7347.2014.11-12>
- Balls, M. (2009). The origins and early days of the Three Rs concept. *Alternatives to laboratory animals*, 37(3), 255–265. <https://doi.org/10.1177/026119290903700306>
- Crook, R. J. (2021). Behavioral and neurophysiological evidence suggests affective pain experience in octopus. *iScience*, 24(3), 102229. <https://doi.org/10.1016/j.isci.2021.102229>
- Fenwick, N., Griffin, G., Gauthier, C. (2009). The welfare of animals used in science: How the “Three Rs” ethic guides improvements. *The Canadian veterinary journal*, 50(5), 523–530. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2671878/>
- Festing, S., Wilkinson, R. (2007). The ethics of animal research: talking point on the use of animals in scientific research. *EMBO reports*, 8(6), 526–530. <https://doi.org/10.1038/sj.embor.7400993>
- Herrmann, K., Jayne, K. (2019). *Animal experimentation: Working towards a paradigm change*. Leiden, The Netherlands: Brill. <https://doi.org/10.1163/9789004391192>
- Kiani, A.K., Pheby, D., Henahan, G., Brown, R., Sieving, P., Sykora, P., ... International Bioethics Study Group. (2022). Ethical considerations regarding animal experimentation. *Journal of preventive medicine and hygiene*, 63(2Suppl3), E255–E256. <https://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2022.63.2S3.2768>

REFERENCES

- Aliev A., Pomerantsev D., Shershneva I., Zakhodnova D., Vinokhodova M. (2020). Development of the Russian Federation Law on Responsible Treatment of Animals (Regulatory Legal Acts). *Veterinary Medicine of Agricultural Animals*, (9), 4–14. (In Russ.).
- Balls, M. (2009). The origins and early days of the Three Rs concept. *Alternatives to laboratory animals*, 37(3), 255–265. <https://doi.org/10.1177/026119290903700306>
- Bondareva, E.D., Makarova, M.N., Kovaleva, M.A., Khodko, S.V., Makarov, V.G. (2018). Normative-legal regulation of the activities of nurseries and experimental-biological clinics (vivariums). *Laboratory animals for scientific research*, (4), 100–115. (In Russ.). <https://doi.org/10.29296/2618723X-2018-04-08>
- Burenkov, P.V., Smirnov, V.A., Chadova, N.N., Shestakov, V.N. (2021). Humane treatment of laboratory animals as an integral part of preclinical studies of drugs. *Remedium*, (4), 47–56. (In Russ.). <https://doi.org/10.32687/1561-5936-2021-25-4-47-56>
- Bykova, T.A., Mangusheva, T.S. (2023). Animals as an object of legal regulation: individual problems of interdisciplinary research. *Bulletin of the Saratov State Law Academy*, 5(154), 117–124. (In Russ.). <https://doi.org/10.24412/2227-7315-2023-5-117-124>
- Crook, R.J. (2021). Behavioral and neurophysiological evidence suggests affective pain experience in octopus. *iScience*, 24(3), 102229. <https://doi.org/10.1016/j.isci.2021.102229>
- Faizullina, A.S. (2014). The issue of legal aspects of using animals in experiments. *New University. Series 'Economics and Law'*, (11-12), 84–87. (In Russ.). <https://doi.org/10.15350/2221-7347.2014.11-12>

- Fenwick, N., Griffin, G., Gauthier, C. (2009). The welfare of animals used in science: How the “Three Rs” ethic guides improvements. *The Canadian veterinary journal*, 50(5), 523–530. Available at: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2671878/>
- Festing, S., Wilkinson, R. (2007). The ethics of animal research: talking point on the use of animals in scientific research. *EMBO reports*, 8(6), 526–530. <https://doi.org/10.1038/sj.embor.7400993>
- Herrmann, K., Jayne, K. (2019). *Animal experimentation: Working towards a paradigm change*. Leiden, The Netherlands: Brill. <https://doi.org/10.1163/9789004391192>.
- Kiani, A.K., Pheby, D., Henehan, G., Brown, R., Sieving, P., Sykora, P., ... International Bioethics Study Group. (2022). Ethical considerations regarding animal experimentation. *Journal of preventive medicine and hygiene*, 63(2 Suppl 3), E255–E256. <https://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2022.63.2S3.2768>
- Levitanus, B.A. (2020). Legal regulation of responsible treatment of animals. Law and modern economy: new challenges and prospects. In: *Law and Modern Economy: New Challenges and Prospects. Collection of materials of the III scientific and practical conference with international participation of the law faculty of St. Petersburg State University of Economics* (pp. 370–376). St. Petersburg: St. Petersburg State University of Economics. (In Russ.).
- Lipatov, V.A., Severinov, D.A., Kryukov, A.A., Saakyan, A.R. (2019). Ethical and legal aspects of conducting experimental biomedical research *in vivo*. Part II. *Russian Medical and Biological Bulletin named after Academician I.P. Pavlov*, 27(1), 80–92. (In Russ.). <https://doi.org/10.23888/PAVLOVJ201927180-92>
- Minina, E.L. (2014). Problems of legal regulation of treatment of animals. *Journal of Russian Law*, 12(216), 80–88. (In Russ.). <https://doi.org/10.12737/6589>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Ярослав А. Блажеев, кандидат юридических наук, доцент кафедры экологического и природоресурсного права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Yaroslav A. Blazheev, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Environmental and Natural Resources Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation