

МОРАЛЬНЫЕ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРОВЕДЕНИЯ ОСТРОГО ЭКСПЕРИМЕНТА В МЕДИЦИНЕ

Морозов А.М., Пичугова А.Н., Беляк М.А., Жуков С.В.

ФГБОУ ВО Тверской государственный медицинский университет Минздрава России

MORAL AND LEGAL ASPECTS OF CONDUCTING AN ACUTE EXPERIMENT IN MEDICINE

Morozov A.M., Pichugova A.N., Belyak M.A., Zhukov S.V.

Tver State Medical University

Резюме. В настоящее время возможность проведения острого эксперимента с использованием лабораторных животных в качестве объекта исследования в медицине ограничивается правовым и моральным. Этические нормы играют большую роль в вопросе о возможности проведения острого эксперимента на лабораторных животных. Это объясняется тем, что методы, используемые в вивисекции невозможны в исследованиях на человеке. Существует мнение, согласно которому ограничение применения лабораторных животных может полностью остановить прогресс в познании живых систем и медицины в целом, и именно использование лабораторных животных в данном случае позволяет достичь значимых результатов в области медицины.

Ключевые слова. Вивисекция, медицина, острый эксперимент.

Summary. Currently, the possibility of conducting an acute experiment using laboratory animals as an object of research in medicine is limited by legal and moral aspects. The ethical aspect plays an important role in the question of the possibility of conducting an acute experiment on laboratory animals. This is because the methods used in vivisection are not possible in human studies. There is an opinion that the restriction of the use of laboratory animals can completely stop the progress in the knowledge of living systems and medicine in general, and it is the use of laboratory animals in this case that allows us to achieve significant results in the field of medicine.

Key words. Vivisection, medicine, acute experiment.

Введение. Биомедицинские исследования играют ключевую роль в вопросе развития методов профилактики, диагностики и альтернативных способах лечения, а также расширяют научную базу знаний и помогают формированию компетентного специалиста, что необходимо в современном мире [1, 2, 3]. Вивисекция – острый эксперимент, путем оперирования животных, является одним из первых способов проведения биомедицинского исследования. Острый эксперимент может быть представлен изучением филологических особенностей органов и тканей (в их естественном положении), изучением работы изолированных или временно пересаженных органов или изучением функций организма после удаления органа или нарушений, произведенных в одной из систем организма [4, 5, 6]. Для проверки новых более усовершенствованных методик и изучения различных теорий по решению тех или иных вопросов, которые подвергаются многочисленным дискуссиям, подбираются животные, организм, отдельные органы или системы которых сходны по своему гистохимическому строению с органами и системами человека [7, 8]. Решение одной из самых значимых проблем пациентов, а именно болевой синдром, который понижает качество жизни, может быть найдено в условиях эксперимента путем создания или модернизирования лекарственных препаратов, а также методов лечения, которые возможно комбинировать с существующими в настоящее время способами контроля состояния пациентов, например, к подобным способам могут относиться различные шкалы оценки боли [9, 10, 11, 12].

Животные использовались в качестве объекта исследования на протяжении всей истории развития медицины и вплоть до настоящего времени моделирование патологических процессов в организме лабораторных животных остается актуальным [13].

Бесспорным является факт невозможности развития медицины как прикладной науки без проведения исследований на животных. В настоящее время клиническим испытаниям подвергаются и люди, но в качестве объектов вивисекции выступают только животные. В настоящей статье поднимаются вопросы о целесообразности, моральных и правовых аспектах возможности проведения острого эксперимента в медицине.

Цель исследования. Изучить возможность проведения острого эксперимента в медицине со стороны морально-правового аспекта.

Материалы и методы исследования. Анализ современных российских и иностранных литературных источников, а также последних научных работ в области возможности проведения острого эксперимента в медицине.

Результаты и их обсуждение. Лабораторные животные – это животные целенаправленного разведения, изначально предназначенные для научных целей, выведенные и содержащиеся в определенных условиях с понятной родословной. Согласно перечню Директивы Европейского Союза 2013/63/EU к научным целям относятся фундаментальные исследования, трансляционные и прикладные исследования, задачей которых является предотвращение, диагностика и лечение заболеваний человека, животных и растений, оценка, выявление, контроль и изменение физиологических состояний человека, животных или растений, исследование и тестирование безопасности и эффективности лекарственных средств, обучение с целью приобретения, сохранения и совершенствования профессиональных навыков и др. [14, 15, 16, 17].

Дилемма проведения лабораторных исследований на животных возникает на основе существования трех параллельных течений относительно данного вопроса, а именно «антропоцентризма», согласно которому человек - венец мироздания и имеет полное право на использование животных в своих интересах, «биоцентризма», диктующего необходимость сопоставления прав животных с правами человека и «утилитаризма», при котором использование животных в достижении общественно полезной цели и пользы, превышающих ущерб, нанесенный объекту исследования, является обоснованным при условии, что иные пути достижения этой цели отсутствуют [18].

В настоящее время на территории Российской Федерации действует «Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)». GLP – это система качества, регламентирующая организационный процесс и условия планирования, проведения, мониторинга, документирования, архивирования и представления результатов доклинических исследований безопасности для здоровья и окружающей среды. На территории РФ эти правила являются обязательными [19, 20].

Согласно исследованиям, проводившимся в рамках изучения достоверности получаемых результатов при проведении экспериментов с использованием лабораторных животных в качестве объекта исследования, было установлено, что результат исследования зависит от множества факторов. Среди этих факторов основное место занимают параметры микроклимата (температура, влажность, освещение и т.д.), зараженность животных патогенной или оппортунистической инфекцией, а также вещества, поступающие в организм с кормом, водой или из подстила. Не в последнюю очередь результаты эксперимента могут быть искажены факторами, оказывающими стрессирующие воздействия, например, отсутствие адекватного обезболивания, или неверно подобранное социальное окружение [21].

Изучение зависимости результатов исследований от приведенных выше факторов привело к созданию концепции 3R, соблюдение которой позволяет свести к минимуму действие раздражающих факторов на объект исследования. Данная концепция основывается на трех принципах. Согласно первому пункту концепции 3R необходимо не только проведение тщательного отбора подопытного животного, но и обоснование данного выбора. Принцип «replacement» предполагает замену высокоорганизованных видов животных более низкоорганизованными видами, замена экспериментов на животных альтернативными методами. «Reduction» подразумевает минимизирование количества используемых для одного

исследования животных до количества не нарушающего при этом достоверности проводимого исследования [22]. Принцип «refinement» диктует необходимость уменьшения дистресса, боли и страданий для животного, но не в ущерб цели эксперимента [23].

В нормативных актах Российской Федерации упоминания о животном мире встречаются в Федеральном законе "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" от 27.12.2018 N 498-ФЗ, Федеральном законе "О животном мире" от 24.04.1995 N 52-ФЗ и УК РФ ст. 245 «Жестокое обращение с животными». При этом действие ни одного из этих нормативных документов не распространяется на эксплуатацию лабораторных животных [24, 25, 26].

Соответственно, опираясь на приведенные выше нормативные документы, можно говорить о том, что на территории Российской Федерации проведение острого эксперимента над животными контролируется по большей части со стороны «Межгосударственного стандарта. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).».

Тем не менее нельзя отрицать стремительный рост движений по защите прав животных, выступающих за использование альтернативных методов экспериментирования и борьбу против проведения острого эксперимента на лабораторных животных [27]. К таковым методам относятся трехмерные модели, компьютерные программы, использование культуры тканей и трупов животных, умерших естественной смертью, что дало возможность полностью исключить проведение вивисекции в ряде стран.

Однако существует мнение, согласно которому даже ограничение применения лабораторных животных может полностью остановить прогресс в познании живых систем и медицины в целом. Это мнение подтверждается, в том числе, несовершенством альтернативных методов [28]. В условиях агрессии биологических, химических и физических факторов нынешнего мира безопасность человечества будет поставлена под угрозу [29].

Выводы. На протяжении всей истории существования медицины идет непрерывное её развитие на благо человечества и именно использование лабораторных животных позволило достичь определенных результатов в данной области. Этический вопрос в области жестокого отношения к лабораторным животным не всегда эффективно решается существующими в настоящее время стандартами. Это диктует необходимость дальнейшей работы в направлении развития правовой базы при проведении острых экспериментов.

Список литературы.

1. О возможности использования лабораторных животных в экспериментальной хирургии/Е.М. Мохов, В.А. Кадыков, А.М. Морозов, М.А. Елисеев, А.А. Грошева, Т.Т. Зенин, О.В. Пельтехина // Хирургическая практика. – 2018. – №2(34). – С.33-38; DOI: 10.17238/issn2223-2427.2018.2.33-38.
2. Возможности разработки нового биологически активного шовного материала в хирургии (обзор литературы) / А.М. Морозов, Е.М. Мохов, И.В. Любский, А.Н. Сергеев, В.А. Кадыков, Э.М. Аскеров, О.В. Пельтехина, К.И. Хорак // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. – том 12. – №3(44). – 2019. – С.193-198.
3. Морозов А. М., Морозова А. Д., Мохов Е. М. Поливалентные препараты бактериофагов в лечении хирургических инфекций. Материалы Всероссийского научного форума студентов и молодых ученых Студенческая наука. 2017. – Издание СПбГПМУ г. Санкт –Петербург. – 2017. – 623 с.
4. Свиридов Р.В. Развитие нормы об уголовной ответственности за жестокое обращение с животными по законодательству советского периода // Вестник Московского университета МВД России. – 2018. – №2. – С. 265-268.
5. Шкурлатовская К.М., Кистенева О.А., Чернавин Д.А. История биологических экспериментов // European research. – 2016. – №12 (23). – С 95-96.

6. Адаменко В.Н., Денисов А.В., Коровин А.Е. и др. Деонтология врача-экспериментатора: история и современность // Российские биомедицинские исследования. – 2018. – №3. – С.14-31.
7. Морозов А. М., Изотова А. А. Способ замещения дефекта мягких тканей//Молодежь и медицинская наука. Материалы III межвузовской научно-практической конференции молодых учёных, 2015 г. Тверь: РИНЦ ТГМУ. – с. 220-221.
8. Изотова А.А., Морозов А.М., Некрасова И.Л., Мохов Е.М. Использование офтальмоволокна для замещения дефекта мягких тканей в эксперименте // Тверской медицинский журнал. – 2016. – №3. – С. 47 -48.
9. Мохов Е.М. Оценочные шкалы боли и особенность их применения в медицине (обзор литературы) // Е.М. Мохов, В.А. Кадыков, А.Н. Сергеев, Э.М. Аскеров, И.В. Любский, А.М. Морозов, И.М. Радайкина//Верхневолжский медицинский журнал. – 2019. – №2. – С.34-37.
10. Морозов А.М., Сергеев А.Н., Аскеров Э.М., Жуков С.В., Беляк М.А., Морозова А.Д., Андреев Л.Э. О возможности использования модернизированной шкалы боли в клинической практике // Современные проблемы науки и образования. – 2020. – №5. – С. 81.
11. Морозов А.М., Сергеев А.Н., Жуков С.В., Аскеров Э.М., Беляк М.А., Пахомов М.А., Морозова А.Д., Шишкин Н.В. О возможности использования шкал боли в условиях стационара // Современные проблемы науки и образования. – 2020. – №4. – С. 148.
12. Морозов А.М., Жуков С.В., Беляк М.А., Минакова Ю.Е., Протченко И.Г. О возможности оценивания болевого синдрома при помощи наиболее валидизированных шкал боли (обзор литературы) // Вестник новых медицинских технологий. – 2020. – №2. – С. 62-68.
13. Мохов Е.М. Влияние студенческого научного общества на формирование компетентного специалиста/Е.М. Мохов, А.М. Морозов, В.А. Кадыков, Э.М. Аскеров, И.В. Любский, М.Г. Сядрин, О.В. Пельтихина, К.И. Хорак // Современные проблемы науки и образования. – 2019. – №1. – С.112.
14. Мохов А.А., Мурашев А.Н., Красильщикова М.С. О необходимости совершенствования законодательства в сфере использования лабораторных животных // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2016. – №4. – С.62-68.
15. Устройство для воспроизведения перитонита у крыс / А.М. Морозов, Е.М. Мохов, В.А. Кадыков [и др.] // Вестник современной клинической медицины. – 2019. – Т. 12, вып. 1. – С.99–102. DOI: 10.20969/ VSKM.2019.12(1).99-102.
16. Устройство для воспроизведения перитонита у крыс / Морозов А.М., Мохов Е.М., Жуков С.В., Кадыков В.А. // Патент на полезную модель. RU 179633 U1, 21.05.2018. Заявка № 2017141071 от 24.11.2017.
17. Коробейникова Е.П., Комарова Е.Ф. Лабораторные животные - биомодели и тест-системы в фундаментальных и доклинических экспериментах в соответствии со стандартами надлежащей лабораторной практики (НЛП/GLP) // Журнал фундаментальной медицины и биологии. – 2016. – №1. – С.30-36.
18. ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики». Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации // 2014. – №71-П. [Электронный ресурс] URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200115791> (дата обращения: 2.11.2020).
19. Правила надлежащей лабораторной практики. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. №199н. [Электронный ресурс] URL: <http://docs.cntd.ru/document/420350679> (дата обращения: 2.11.2020).
20. Мурашев А.Н., Попов В.С., Красильщикова М.С. Национальные особенности доклинических исследований и использования лабораторных животных в России:

- проблемы и перспективы // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2015. – №2. – С.35-39.
21. Denny KH, Stewart CW. Acute, subacute, subchronic, and chronic general toxicity testing for preclinical drug development. A comprehensive guide to toxicology in nonclinical drug development (second edition). Ed. Ali Said Faqi. London: Academic Press. 2017. P.109–127
 22. Hooijmans CR, Leenaars M, Ritskes-Hoitinga M. A gold standard publication checklist to improve the quality of animal studies, to fully integrate the Three Rs, and to make systematic reviews more feasible. *Altern Lab Anim.* 2010. 38(2). P.167-182.
 23. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (ред. от 31.07.2020) ст. 245 «Жестокое обращение с животными» СЗ РФ. – 13.06.1996. – № 25. [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/ (дата обращения: 2.11.2020).
 24. Федеральный закон от 24.04.1995 № 52-ФЗ "О животном мире". [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_6542/ (дата обращения: 2.11.2020).
 25. Федеральный закон от 27.12.2018 № 498-ФЗ "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации». [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314646/ (дата обращения: 2.11.2020).
 26. Полутин С. В., Самойлова Е. А. Социологический портрет российского зоозащитного движения // *Регионология.* – 2020. – №1 (110). – С.184-199.
 27. Menache A. The European citizens' stop vivisection initiative and the revision of directive. *Altern Lab Anim.* 2016. 44(4). P. 383-390.
 28. Коробейникова Е.П., Комарова Е.Ф. Лабораторные животные - биомодели и тест-системы в фундаментальных и доклинических экспериментах в соответствии со стандартами надлежащей лабораторной практики (НЛП/GLP) // *Журнал фундаментальной медицины и биологии.* – 2016. – №1. – С.30-36.
 29. Морозов А.М. Новое устройство для воспроизведения перитонита у крыс / А.М. Морозов, Е.М. Мохов, В.А. Кадыков, С.В. Жуков, Э.М. Аскеров, О.В. Пельтехина, К.И. Хорак // *Вестник современной клинической медицины.* – 2018. – Том 12. – №1. – С.99-102 DOI: 10.20969/VSKM.2019.12(1).99-102.