



06. April 2010

Stellungnahme der Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften, der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften acatech und der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (für die Union der deutschen Akademien der Wissenschaften) zur

## Novellierung der EU-Tierversuchsrichtlinie 86/609/EWG

Anlässlich der Novellierung der EU-Tierversuchsrichtlinie 86/609/EWG möchten die drei Akademien auf Punkte hinweisen, die bei der Diskussion des Richtlinienentwurfs in Betracht gezogen werden müssen, um die Funktionsfähigkeit der europäischen Forschung zu gewährleisten und damit ihr Potential zu erhalten, entscheidende Beiträge zum Wohle des Menschen und seiner Gesundheit zu leisten. Das Ziel der Richtlinie, einen hohen Schutzstandard für Versuchstiere in der EU zu etablieren, wird von den Wissenschaftlern voll und ganz unterstützt. Bislang haben jedoch einige forschungsrelevante Aspekte zu wenig Eingang gefunden, und die Richtlinie würde in ihrer momentanen Form eine drastische Verschlechterung der Bedingungen für die biomedizinische Forschung bedeuten. Forschung und Innovation stellen gerade in Zeiten wirtschaftlicher Herausforderungen das höchste Kapital Europas dar. Damit ist der Fortschritt der Gesellschaft, insbesondere im Hinblick auf ein Leben in Gesundheit, entscheidend von den Ergebnissen der biomedizinischen Forschung abhängig. Die drei Akademien appellieren daher an die Verhandlungsparteien (Europaparlament, EU-Ministerrat, EU-Kommission), bei der Ausgestaltung der Richtlinie eine differenzierte Abwägung zwischen den Anliegen des Tierschutzes auf der einen und den Bedürfnissen und Notwendigkeiten der Forschung für einen effektiven Gesundheitsschutz auf der anderen Seite vorzunehmen.

### **1. Berücksichtigung der Belange von Forschung und Gesundheit**

Die pauschalen Verbote in der Richtlinie müssen durch Abwägungen im Einzelfall ersetzt werden. So wird die Entscheidung ermöglicht, ob das Leiden der Versuchstiere durch den zu erwartenden Nutzen der Ergebnisse gerechtfertigt ist.

### **2. Notwendigkeit von Grundlagenforschung**

Die Grundlagenforschung darf in den Regelungen gegenüber der angewandten Forschung nicht diskriminiert werden.

### **3. Besondere Behandlung einzelner Tiergruppen**

Die Verwendung nicht-menschlicher Primaten für wissenschaftliche Zwecke muss in einer Weise geregelt werden, die auf den Versuchszweck abstellt und die biomedizinische Forschung und Medikamentenentwicklung nicht behindert.

### **4. Versuche mit lang anhaltenden schweren Belastungen**

Im Sinne der vom Europaparlament in erster Lesung verabschiedeten Änderungsanträge in Art. 15 Abs. 2 darf kein Pauschalverbot lang anhaltender schwerer Belastungen ausgesprochen werden. Dieses muss durch eine Schaden-Nutzen Prüfung im Hinblick auf die Hocharrangigkeit des Versuchszwecks ersetzt werden.

### **5. Forschung an bedrohten Tierarten**

Es muss sichergestellt werden, dass nachgezüchtete Exemplare bedrohter Tierarten von den restriktiven Regelungen der Art. 7 und 8(1A) ausgenommen werden.

### **6. Rechtsunsicherheiten, definitorische Unschärfen und lange Verfahrenswege**

Bei der Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht muss dafür Sorge getragen werden, dass Rechtsunsicherheiten, definitorische Unschärfen und lange Verfahrenswege im Sinne einer zielgerichteten und effizienten Forschung vermieden werden.

Zu den einzelnen Punkten im Detail:

**ad 1. Berücksichtigung der Belange von Forschung und Gesundheit:** Die Verwendung von Tieren für Zwecke des Menschen – Forschung ist hier nur ein vergleichsweise kleiner Teil aus einer Reihe verschiedener Nutzungen – ist Teil der menschlichen Kultur. Die Gesellschaften in Europa und der Welt stellen daher das Wohl des Menschen in den Mittelpunkt ethischer Überlegungen. So ist in internationalen Übereinkünften wie z.B. der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes festgelegt, dass Forschung am Menschen soweit wie möglich zu vermeiden ist und das Risiko für menschliche Probanden auf ein Minimum reduziert werden muss. Auf Basis dieser Überlegungen darf die Novellierung der Tierversuchsrichtlinie nicht ausschließlich nach Tierschutzgesichtspunkten erfolgen, sondern muss auch andere Rechtsgüter und Interessen, wie den Schutz der menschlichen Gesundheit und die Freiheit der Wissenschaft, in die Abwägung einbeziehen. Dies gebietet die Achtung der Grundrechte, die in der Grundrechtecharta niedergelegt und durch den Vertrag von Lissabon geschriebenes europäisches Recht geworden sind. Pauschale Verbote bzw. einschneidende Beschränkungen biomedizinischer Forschung widersprechen der Pflicht der Gemeinschaft, für ein hohes Gesundheitsschutzniveau ihrer Bürger zu sorgen. Schließlich sind ohne diese Forschung keine Fortschritte bei der Bekämpfung von Krankheiten möglich. In dem Spannungsfeld zwischen dem Schutz der Gesundheit, der Forschungsfreiheit und dem berechtigten Anliegen, Schmerzen und Leiden von Tieren zu vermeiden, ist eine differenzierte Abwägung erforderlich.

→ Die pauschalen Verbote in der Richtlinie müssen durch Abwägungen im Einzelfall ersetzt werden. So wird die Entscheidung ermöglicht, ob das Leiden der Versuchstiere durch den zu erwartenden Nutzen der Ergebnisse gerechtfertigt ist.

**ad 2. Notwendigkeit der Grundlagenforschung:** Grundlagenforschung - das Streben nach Erkenntnis - ist nicht nur Teil des Kulturgutes der Menschheit, sondern schafft auch den Freiraum, um ungeahnte Wege für Wissenschaft und Technik zu eröffnen. Entdeckungen wie Penicillin, Röntgenstrahlen oder bionische Erfindungen wie der Lotuseffekt sind Beispiele, die zeigen, dass bahnbrechende Erfindung mit einem hohen praktischen und gesellschaftlichen Nutzen, sich oft zufällig als Nebenprodukt der Grundlagenforschung ergeben. Sie zeigen, dass Grundlagenforschung für Innovationen notwendig ist. Dabei kann niemand vorhersagen, welche Forschung zu neuen Entwicklungen führen wird – wer ahnte bei der Entdeckung des Transistors schon, dass die Einführung von Computern und Kommunikationstechnologien unsere Gesellschaft derart verändern würde? Unterschiedliche Regelungen bezogen auf die zulässigen Einsatzzwecke von Versuchstieren in der Grundlagenforschung und der anwendungsorientierten Forschung (Art. 7, 8, 50) sind aufgrund ihrer wechselseitigen Verknüpfung sehr problematisch.

→ Die Grundlagenforschung darf in den Regelungen gegenüber der angewandten Forschung nicht diskriminiert werden.

**ad 3. Besondere Behandlung einzelner Tiergruppen:** Wenn das erklärte Ziel der Richtlinie, Leiden von Tieren zu reduzieren, erreicht werden soll, dann müssen als Grundlage für gesetzliche Regelungen gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse über die spezifischen Bedürfnisse von Tieren herangezogen werden. Die Tierversuchsrichtlinie begründet die Einschränkungen der Forschung an nicht-menschlichen Primaten (Art. 8 Abs. 1), das Verbot der Grundlagenforschung mit geschützten Primatenarten (Art. 8 Abs. 1A), sowie das Verbot der Forschung mit Menschenaffen (Art. 8 Abs. 2) mit den ausgeprägten sozialen und kognitiven Fähigkeiten der Tiere und der genetischen Nähe zum Menschen. Die genetische Nähe ist kein adäquates Maß dafür, dass Primaten ein ähnliches Schmerzempfinden und eine Leidensfähigkeit wie der Mensch haben. Gleichmaßen hängt auch das Merkmal „Intelligenz“ nicht von der genetischen Nähe zum Menschen ab, wie die ausgeprägten kognitiven Fähigkeiten von Rabenvögeln oder Tintenfischen belegen. Aufgrund neuester Erkenntnisse der Epigenetik und der Interferenz-RNA über die Aktivierung bestimmter Gene ist bekannt, dass das Vorhandensein von Genen allein eine Aussage zu ihrer Funktionalität nicht erlaubt.

Bei der Haltung von und im Umgang mit Tieren müssen deren sozialen und kognitiven Fähigkeiten berücksichtigt werden. Die Einschätzung von Belastungsgrenzen ist differenziert für den jeweiligen konkreten Versuch zu betrachten. Auf manche Belastungen reagieren andere Säugetiere weitaus

empfindlicher als die in der Richtlinie besonders adressierten Primaten, die schnell an bestimmte Versuchsbedingungen gewöhnt werden können und diese nicht als Stress empfinden.

Die pauschalen Verbote bestimmter Forschungsbereiche bei der Verwendung nicht-menschlicher Primaten berücksichtigen zudem nicht die medizinischen Realitäten. Trotz Fortschritten bei der Sicherheitsprüfung von Medikamenten mit in vitro-Systemen und Zellkulturen ist eine Verwendung von Tieren unausweichlich. Dabei können nicht alle Tiermodelle gleichermaßen für alle Forschungszwecke eingesetzt werden. Kategorische Verbote bergen die Gefahr, dass Forschung an nicht geeigneten Modellsystemen durchgeführt werden muss, wo keine geprüften alternativen Verfahren zur Verfügung stehen. Im Bereich der Arzneimittelforschung erfordert die Gewährleistung einer hinreichenden Sicherheit für menschliche Probanden, dass präklinische Tests im relevanten Tiermodell durchgeführt werden, aus dem sich Ergebnisse auf den Menschen übertragen lassen. Insbesondere in den Bereichen Neurobiologie, Fortpflanzungsbiologie und Immunologie sind nicht-menschliche Primaten in manchen Fällen die einzigen geeigneten Tiermodelle. Z.B. kann die Sicherheit von neuartigen Therapien mit monoklonalen Antikörpern in den meisten Fällen nur an nicht-menschlichen Primaten, zum Teil sogar nur an Schimpansen, überprüft werden. Die pauschalen Verbote im Bereich der Forschung an nicht-menschlichen Primaten bzw. Menschenaffen tragen dieser Tatsache nicht Rechnung.

**→ Die Verwendung nicht-menschlicher Primaten für wissenschaftliche Zwecke muss in einer Weise geregelt werden, die auf den Versuchszweck abstellt und die biomedizinische Forschung und Medikamentenentwicklung nicht behindert.**

**ad 4. Versuche mit lang anhaltenden schweren Belastungen:** Das Verbot von länger andauernden Versuchen, bei denen die Belastungen für die Versuchstiere oberhalb einer bestimmten Grenze liegen, ist höchst problematisch. Die tatsächliche Belastung eines Tieres hängt von den ganz konkreten Versuchsbedingungen ab und lässt sich durch die in Anhang IX der Richtlinie gelisteten Beispiele allenfalls grob umreißen. Die Belastungsgrenze ist demnach nicht scharf definiert. Diese Unklarheit gibt keine ausreichenden Kriterien für die Genehmigungsfähigkeit von Versuchsvorhaben. Hierdurch würde unter Umständen die Forschung an schweren chronischen Krankheiten wie Organversagen, Polyarthrit, Krebs oder Parkinson einschneidend behindert. Solche momentan noch unheilbaren Krankheiten bedeuten für die menschlichen Patienten schwere Leiden, für die nur durch Fortschritte in der Forschung Hoffnung auf Behandlungsmöglichkeiten besteht. Die schweren Belastungen der Versuchstiere müssen daher nicht isoliert, sondern in Relation zum Versuchszweck betrachtet werden. Die Schutzklausel in Art. 50 leistet dies nicht und ist aus den oben genannten Gründen keine geeignete Ausnahmeregelung.

**→ Im Sinne der vom Europaparlament in erster Lesung verabschiedeten Änderungsanträge in Art. 15 Abs. 2 darf kein Pauschalverbot lang anhaltender schwerer Belastungen ausgesprochen werden. Dieses muss durch eine Schaden-Nutzen Prüfung im Hinblick auf die Hochrangigkeit des Versuchszwecks ersetzt werden.**

**ad 5. Forschung an bedrohten Tierarten:** Die Forschung an Tieren darf den Fortbestand einer Tierart nicht gefährden. Um bedrohte Tierarten zu schützen, ist es wichtig, auf alle Möglichkeiten zurückzugreifen, um Erkenntnisse zu erzielen, die den Fortbestand sichern. Einschränkungen bei der Verwendung bedrohter Tierarten in der Grundlagenforschung würden einem Verzicht auf möglicherweise wichtige Erkenntnisse zum Erhalt der Art gleichkommen. Zudem legen die Artenschutzbestimmungen bereits jetzt fest, dass nur speziell gezüchtete Tiere zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen. Auf Grundlage dieser Vorgaben hat die Verwendung von Exemplaren geschützter Tierarten in Versuchen keine Auswirkungen auf die Populationsgrößen in freier Wildbahn – dies gilt gleichermaßen für angewandte wie für die Grundlagenforschung. Somit wird dem Artenschutz durch ein Verbot bestimmter Forschungsarbeiten, insbesondere der Grundlagenforschung, nicht gedient.

**→ Es muss sichergestellt werden, dass nachgezüchtete Exemplare bedrohter Tierarten von den restriktiven Regelungen der Art. 7 und 8(1A) ausgenommen werden.**

**ad 6. Rechtsunsicherheiten, definitorische Unschärfen und lange Verfahrenswege:** Rechtsunsicherheit, definitorische Unschärfen und lange Verfahrenswege müssen im Sinne einer zielgerichteten und effizienten Forschung bei der Regelung von Tierversuchen vermieden werden. Die Beschränkung der

angewandten Forschung an nicht-menschlichen Primaten auf „debilitating clinical conditions“ (Art. 8) ist jedoch aufgrund der unscharfen Definition mit hoher Unsicherheit verbunden. Die über die Schutzklauseln in Art. 50 vorgesehenen Ausnahmeklauseln sind zur Lockerung der Pauschalverbote ungeeignet. Die Schutzklauseln führen in der Praxis zu Rechtsunsicherheiten, da Mitgliedsstaaten lediglich vorläufige Genehmigungen erteilen dürfen, die von Seiten der EU-Kommission widerrufen werden können. Diese Entscheidung basiert in dem vorgesehenen Verfahren zudem nicht auf einer wissenschaftlichen Bewertung des Sachverhaltes. Schließlich ist die Gewährung von Fördermitteln unter diesen Umständen höchst fraglich.

**→ Bei der Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht muss dafür Sorge getragen werden, dass Rechtsunsicherheiten, definitorische Unschärfen und lange Verfahrenswege im Sinne einer zielgerichteten und effizienten Forschung vermieden werden.**

Ansprechpartner für inhaltliche Fragen: Prof. Dr. Eckhard Wolf, Ludwig-Maximilians-Universität München, Lehrstuhl für Molekulare Tierzucht, Genzentrum der Universität, Feodor-Lynen-Str. 25, D-81377 Munich, Germany, Phone: +49-89-2180-76800; Fax: +49-89-2180-76849 ewolf@lmb.uni-muenchen.de

Kontakt in der Geschäftsstelle: Dr. Kathrin Happe, Abteilung Politikberatung, Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften, Telefon: +49 (0)345-472 39-862, E-mail: kathrin.happe@leopoldina-halle.de, Internet: <http://www.leopoldina.org>