

vfa -Positionspapier „Tierversuche in der pharmazeutischen Forschung “

Die Mitgliedsunternehmen des vfa tragen dazu bei, das Leben und die Lebensqualität von Menschen und Tieren zu erhalten, indem sie neue Medikamente erfinden und entwickeln. Für die Aufklärung von Krankheitsprozessen, die Entwicklung neuer Therapieansätze und die Prüfung neuer Arzneimittel sind Tierversuche derzeit unverzichtbar. Der vfa und seine Mitgliedsunternehmen wissen und begrüßen, dass für den Einsatz von Tieren in der Forschung aus gesetzlichen und ethischen Gründen höchste Standards gelten. Sie bekennen sich dazu, ihre Forschungsaktivitäten mit Tierversuchen nach diesen Standards durchzuführen und gegenüber der Gesellschaft darzustellen und zu erläutern.

Alle Tierversuche werden bei den Behörden angezeigt beziehungsweise von diesen genehmigt und dann streng überwacht. In den Genehmigungsprozess sind gemäß Deutschem Tierschutzgesetz über Tierschutzkommissionen auch Vertreter von Tierschutzorganisationen eingebunden. Diese Tierschutzkommissionen setzen sich intensiv mit der ethischen Vertretbarkeit eines jeden Tierversuchsantrages auseinander und beraten die Behörden beim Genehmigungsprozess.

Unsere Mitgliedsunternehmen stellen bei ihren Tierversuchen im Rahmen der Erforschung neuer Therapiechancen für Mensch und Tier insbesondere sicher, dass:

- 1) die Prinzipien zur Reduzierung, Verbesserung und zum Ersatz von Tierstudien (3R-Prinzip [Reduce, Refine, Replace]) konsequent angewendet werden. Das bedeutet: Tierversuche werden nur dann durchgeführt, wenn sie wissenschaftlich notwendig oder gesetzlich vorgeschrieben sind und keine alternativen Methoden zur Verfügung stehen;
- 2) die Entwicklung von 3R-Methoden weiter aktiv gefördert wird – insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung und den Einsatz von Ersatz- und Ergänzungsmethoden, um Tierversuche zu ersetzen, die erforderliche Zahl der Tiere pro Versuch zu reduzieren oder die Belastung der Labortiere vor, während und nach dem Einsatz auf ein Minimum zu beschränken;
- 3) bei der Haltung und Pflege der Labortiere höchste Standards gewährleistet sind. Für die Forschung ist es unerlässlich, höchste Standards an Haltung, Umwelt, Unterbringung, Betreuung und Umgang mit Tieren zu setzen und die Belastung für die Tiere so zu minimieren. Nur beste Pflege und Haltung sorgen für ein optimales Wohlbefinden der Tiere und gewährleisten somit valide Forschungsergebnisse, die unsere Forschung braucht;

- 4) eine umfassende Aus-, Fort- und Weiterbildung für alle Mitarbeiter, die mit Labortieren zu tun haben, erfolgt und diese an neue Erkenntnisse und Anforderungen angepasst wird;
- 5) Kooperationspartner, die im Auftrag Tierstudien durchführen, vertraglich zu höchsten Standards zum Schutz der Tiere verpflichtet werden;
- 6) durch strenge interne und externe Überwachung die Einhaltung der Standards zum Tierschutz sichergestellt wird;
- 7) sie sich bei den Aufsichts- und Zulassungsbehörden weltweit dafür einzusetzen, dass weitere Alternativmethoden zu Tierstudien zeitnah validiert und für Zulassungen anerkannt werden.

Seite 2/11

Aktuell steht die nationale Umsetzung der revidierten EU-Richtlinie 2010/63/EG zum Tierschutz an. Bei der im Februar 2012 gestarteten Überarbeitung des Tierschutzgesetzes in Deutschland ist es wichtig, dass eine Harmonisierung auf Ebene der Mitgliedstaaten erreicht wird und die notwendige Balance zwischen den Anliegen des Tierschutzes und der Krankheits- und Medikamentenforschung sichergestellt bleibt. Besondere Sorgfalt ist nötig bei der Einführung einer Schweregrad-Einstufung für Tierversuche, der Anpassung der Rolle der in Deutschland bewährten Tierschutzbeauftragten, der Präzisierung der Transparenzvorgaben und der zukünftigen Einsatzmöglichkeiten nichtmenschlicher Primaten (NHP) [zu diesen gehören nach EU-Definition alle Halbaffen, Neu- und Altweltaffen (wie z. B. Makaken, Kapuzineräffchen) außer den Menschenaffen (wie z. B. Gorillas oder Schimpansen)].

Hintergrund

Seite 3/11

Tierversuche werden in der Gesellschaft oft sehr emotional diskutiert. Hierbei reicht das Spektrum von unbedingten Gegnern bis zur großen Gruppe derjenigen, die solche Versuche unter bestimmten, streng regulierten Voraussetzungen akzeptieren oder befürworten.

So gibt es zwar eine breite politische und öffentliche Unterstützung für biomedizinische und pharmazeutische Innovationen und damit verbunden einen großen Bedarf und Wunsch nach besseren Behandlungs-/Therapiemöglichkeiten für Mensch und Tier. Andererseits gibt es aber ein relativ geringes Verständnis für die Notwendigkeit der damit verbundenen Tierversuche.

Fakt ist jedoch: Ohne Tierversuche würden sowohl bei der Entdeckung neuer Therapiestrategien als auch beim Schutz von Probanden und Patienten vor potenziell problematischen neuen Medikamentenkandidaten entscheidende Glieder in der Forschungs- und Entwicklungskette für neue Medikamente fehlen, so dass die Pharmaforschung für Mensch und Tier zum Erliegen käme. Wäre dies nur in Deutschland der Fall, könnte sich dieser Standort in der Pharma-Forschung und -Entwicklung nur noch an klinischen Studien beteiligen; eine eigenständige Forschung an neuen Wirkstoffen fiel weg. Ein rein nationales Verbot hätte die Wirkung, dass Tierversuche in Länder verlagert werden könnten, wo die hiesigen hohen Tierschutzstandards nicht gelten. Entfallen würden dann auch die Beiträge der Grundlagenforschung an Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen z. B. zur Identifizierung neuer Erreger und Angriffspunkte für neue Therapien.

Die wenigsten Gegner von Tierversuchen denken über den Zusammenhang zwischen dem Ablehnen von Tierversuchen und einem Stopp für Therapie-Entwicklungen nach. Diejenigen, die es tun, argumentieren zu ihrer Entlastung häufig, man könne den medizinischen Fortschritt vollständig auf tierfreien Alternativverfahren gründen; und die Industrie sei nur zu unflexibel, um diese Umstellung zu vollziehen. Das ist jedoch ein Irrtum.

Verantwortungsvolle medizinische Forschung braucht Tierversuche!

Die Mitgliedsunternehmen des vfa tragen dazu bei, das Leben und die Lebensqualität von Menschen und Tieren zu erhalten, indem sie neue Medikamente erfinden und entwickeln. Für die Aufklärung von Krankheitsprozessen, die Entwicklung neuer Therapieansätze und die Prüfung neuer Arzneimittel sind Tierversuche derzeit unverzichtbar.

Wird ein neues Arzneimittel entwickelt, darf es erst dann beim Tier eingesetzt werden, wenn alle anderen Möglichkeiten ausgeschöpft sind, um seine Sicherheit und Verträglichkeit nachzuweisen. Men-

schen wiederum dürfen das Medikament erst testweise erhalten, wenn alle anderen Prüfungsmöglichkeiten inklusive Tierversuche) ausgeschöpft sind. Das gebietet die ethische Verantwortung gegenüber Menschen und Tieren, und das verlangt das Gesetz.

Seite 4/11

Bei der Bewertung der Sicherheit und Unbedenklichkeit ist eine umfassende Betrachtung notwendig, denn der Mensch ist mehr als die Summe seiner Teile: Einzelne Zellen oder isolierte Gewebe besitzen z. B. weder Blutdruck noch ein funktionierendes Immun- oder Nervensystem oder das volle Repertoire menschlicher Enzyme. All dies aber beeinflusst, wie ein Arzneimittelwirkstoff vom Körper aufgenommen und umgesetzt wird, ob er an den notwendigen Ansatzpunkt der Behandlung im Körper kommt und wie der Körper diesen Wirkstoff abbaut und ausscheidet. Es wäre deshalb unverantwortlich, ein Medikament gleich nach erfolgreichen Zellkulturtests beim Menschen anzuwenden. Durch Versuche mit Tieren lassen sich hingegen die meisten Nebenwirkungen aufdecken und beurteilen, noch ehe ein Mensch diesen Nebenwirkungen ausgesetzt werden musste – etwa 80% aller Nebenwirkungen sind durch Tierversuche vorhersagbar.

Dass der menschliche und tierische Organismus sich ähnlich genug sind, um die Wirkungen und Nebenwirkungen eines Wirkstoffes zu beurteilen, zeigt sich auch daran, dass Tierärzte ihre Patienten größtenteils mit Medikamenten erfolgreich behandeln, die ursprünglich aus der Humanmedizin kommen. Das wäre nicht möglich, wenn es keine Übertragbarkeit von Tierversuchen auf den Menschen (und umgekehrt) gäbe.

Es ist erforderlich und gesetzlich vorgeschrieben, die Wirksamkeit eines Arzneimittels an einem geeigneten Tierversuch zu untersuchen, bevor es an den Menschen gehen kann. Aus diesem Grunde entwickeln qualifizierte Wissenschaftler Krankheitsmodelle (analytische Modelle zur Untersuchung der Entstehung und des Verlaufs einer Krankheit) höchster Qualität, um so optimale Vorhersagen zur Wirksamkeit von Arzneimittelkandidaten machen zu können.

Ohne Tierversuche gäbe es praktisch keines der Medikamente, die heute selbstverständlich sind: Kein Narkosemittel, kein Antibiotikum, keine Mittel gegen Bluthochdruck. Jedes Arzneimittel, das in den vergangenen Jahrzehnten entwickelt und zugelassen wurde, ist mit Hilfe von Tierversuchen entwickelt worden. Die Forschung unserer Mitgliedsunternehmen leistet einen wichtigen Beitrag für die Gesellschaft. So ist die Chance, einen Herzinfarkt zu überleben, heute dank innovativer Medikamente mehr als fünfmal so hoch wie 1960. HIV-Infizierte können mit Medikamenten den Ausbruch der Erkrankung AIDS um Jahrzehnte hinauszögern. Operationsrisiken haben sich dank besserer Mittel gegen Thrombosen stark vermindert. Fast alle Magengeschwüre lassen sich inzwischen medika-

mentös heilen - ohne Operationen. Vor Lungenentzündung, Grippe, Masern und vielen anderen Krankheiten schützen Impfstoffe.

Seite 5/11

Ein teilweises oder vollständiges Verbot von Tierversuchen wäre insbesondere für die Patienten kontraproduktiv, da neue, innovative Arzneimittel nach wie vor dringend benötigt werden. So sind trotz aller Forschungserfolge in den vergangenen Jahren noch immer erst 10.000 der derzeit 30.000 bekannten Krankheiten gut behandelbar, und immer wieder gewinnen zuvor kaum beachtete Infektionskrankheiten wie Dengue-Fieber oder West-Nilfieber an Bedeutung. All das erfordert neuartige Behandlungsmöglichkeiten.

Tierversuche verlangen nach höchsten Standards!

Unsere Mitgliedsunternehmen und ihre Forscher haben größtes Interesse, neue Arzneimittel auf Basis von Untersuchungsergebnissen höchster Qualität zu entwickeln. Hierfür ist es unerlässlich, höchste Standards an die Haltung einschließlich der generellen Umgebung der Tiere, ihrer Unterbringung und Betreuung und dem Umgang mit ihnen zu setzen. Nur das sorgt für optimale Grundbedingungen für die Tiere, eine notwendige Voraussetzung für die Qualität und Verwertbarkeit der Untersuchungsergebnisse. Die moderne Tierhaltung in der Industrie bietet also mehr als Futter, Wasser und ein sauberes Umfeld. Auch werden die Tiere ständig von Tierärzten betreut, regelmäßig von den Behörden überwacht und nur von amtlich zugelassenen Versuchstierzüchtern bezogen.

Tiere aus der „freien Wildbahn“ einzusetzen (z. B. streunende Hunde und Katzen), ist nicht nur verboten, sondern auch wissenschaftlich unsinnig. Denn in ihrem Gesundheitsstatus, ihrer genetischen Diversität (Vielfalt) sowie ihrem Gesamtzustand gut charakterisierte Versuchstiere sind eine Grundbedingung für verwertbare und reproduzierbare Versuchsergebnisse. Das bieten i.d.R. nur eigens unter kontrollierten Bedingungen gezüchtete Versuchstiere.

Drei Viertel der Tierversuche in der pharmazeutischen Industrie sind bei der Durchführung des Versuchs nicht belastender als eine typische tierärztliche Behandlung: z. B. wird ein Medikament gespritzt und Blut abgenommen. Seltener, etwa bei einigen – auch gesetzlich vorgeschriebenen – toxikologischen Untersuchungen (Untersuchungen auf unerwünschte Nebenwirkungen ‚Giftigkeit‘) oder Versuchen, bei denen Behandlungen für schwere Krankheiten gesucht werden, werden die Tiere aber auch stärker belastet. Solche Tierversuche finden dann aber meist unter Narkose statt, sodass das Tier nur minimal unter dem Versuch leiden muss. Bei den pharmakologischen Krankheitsmodellen entspricht die Beeinträchtigung der Tiere derjenigen eines Patienten mit der betreffenden Krankheit. Aber auch dann wird darauf geachtet, Schmerzen und dgl. so weit wie nur irgend möglich zu vermeiden oder zumindest

durch Schmerzlinderung oder Narkose zu minimieren oder die Tiere auch frühzeitig – d. h. ehe sie leiden – einzuschläfern.

Seite 6/11

Tierversuche sind meist deutlich teurer als Alternativmethoden!

Versuche mit Tieren sind meist aufwendiger und kostspieliger als Alternativmethoden, denn ein Tier muss 365 Tage im Jahr betreut werden. Schon allein deshalb sind forschende Unternehmen und akademische Forschungseinrichtungen daran interessiert, mit möglichst wenigen Tieren auszukommen. Behörden, Industrie und Tierschutzorganisationen suchen deshalb gemeinsam nach Wegen, um mit Hilfe von Alternativmethoden bzw. Ersatz- oder Ergänzungsmethoden die Zahl der Versuche oder die Belastung dabei zu verringern, ohne die Patientensicherheit zu beeinträchtigen. Wenn eine Alternativmethode geeignet und regulatorisch (im Rahmen von Genehmigungs-/Zulassungsverfahren für Studien oder die Vermarktung neuer Medikamente) anerkannt ist, wird sie auch unverzüglich eingesetzt.

Eine Reihe von tierfreien oder tiersparenden Testmethoden warten allerdings noch darauf, von den Behörden international als Ersatz für bislang vorgeschriebene Tierversuche akzeptiert zu werden. Rascher Fortschritt ist hier das gemeinsame Anliegen von Tierschutzverbänden und dem vfa mit seinen Mitgliedsunternehmen!

Unsere Mitglieder forschen aktiv an Alternativen!

Viele Initiativen zur Entwicklung von Alternativmethoden sind von Mitarbeitern der forschenden Pharmaunternehmen ausgegangen und immer neue Projekte werden auf diesem Gebiet initiiert. Die forschenden Pharma-Unternehmen sind also eine der treibenden Kräfte hinter der Entwicklung und dem Einsatz von Alternativmethoden; dies geschieht aus ethischen Gründen, aber auch aus wirtschaftlichen Interessen, da Tierversuche aufwendig, teuer und zeitintensiv sind.

Der vfa engagiert sich in der „Stiftung zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen“ (kurz set) und unterstützt so zusammen mit anderen Industriebereichen und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) aktiv die Erforschung und Etablierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen. Daneben engagiert sich der vfa auch auf lokaler Ebene für die Förderung der Erforschung von Alternativmethoden: So unterstützt er den Forschungspreis des Landes Berlin zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden für Tierversuche.

Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch werden seit Jahren in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung breit

eingesetzt. Sie sind älteren Methoden mit Tieren sogar oft überlegen und tragen deshalb in erheblichem Maße dazu bei, das Verständnis für biologische Vorgänge zu erweitern und bestimmte Nebenwirkungen besser abschätzen zu können.

Seite 7/11

Andere medikamentöse Effekte zeigen sie allerdings nicht. Im Interesse der Sicherheit der Probanden und Patienten in klinischen Prüfungen, bei denen erstmals ein neuer Wirkstoff angewendet wird, ist es daher nicht vertretbar, auf Tierversuche komplett zu verzichten. Daher dürfen Medikamente erst dann an Menschen getestet werden, wenn zuvor umfangreiche Wirksamkeits- und Sicherheitsuntersuchungen - auch mit Tieren - einen positiven Nutzen/Risiko-Bewertung erbringen, die den ersten Einsatz eines neuen Wirkstoffes am Menschen rechtfertigt.

Auf absehbare Zeit wird man bei der Entwicklung von neuen Wirkstoffen auf Tierversuche nicht vollständig verzichten können, da es für manche noch keine wissenschaftliche Alternative gibt.

Einsatz von Tieren verpflichtet!

Dem vfa und seinen Mitgliedsunternehmen ist bewusst, dass für den Einsatz von Tieren in der Forschung aus gesetzlichen, moralischen und ethischen Gründen höchste Standards einzuhalten sind. Dem vfa und seinen Mitgliedsunternehmen ist es ein Anliegen, ihre Forschungsaktivitäten auch im Bereich Tierversuche gegenüber der Gesellschaft darzustellen und zu erläutern.

Der Großteil aller im pharmazeutischen Bereich durchgeführten Tierstudien dient der Überprüfung von Arzneimitteln auf ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit und ist gesetzlich vorgeschrieben. Weitere Versuche sind notwendig, um neue Therapieansätze oder grundlegende medizinische Zusammenhänge erforschen zu können. All dies ist im Interesse der betroffenen Patienten. Allein schon aus ethischen, aber auch aus Kostengründen sind die Forscher in unseren Mitgliedsunternehmen bestrebt, Tierversuche zu vermeiden, wann immer neue Erkenntnisse über Erkrankungen auch ohne sie möglich sind und die gesetzlichen Bestimmungen dies zulassen.

Abstriche an der Sicherheit der Arzneimittel darf es dadurch aber nicht geben. Hier nehmen wir unsere Verantwortung gegenüber der Sicherheit der Menschen, die unsere Arzneimittel anwenden, sehr ernst. Die gesetzlichen Vorgaben für Tierversuche gewährleisten dabei die notwendige Balance zwischen den Anliegen des Tierschutzes und dem Bedarf an Tierversuchen zur Erforschung von Krankheiten und Medikamenten für Mensch und Tier.

Position des vfa

Seite 8/11

In Deutschland gilt bereits jetzt eines der strengsten und weitreichendsten Tierschutzgesetze.

Die revidierte EU-Richtlinie 2010/63/EG zu Tierversuchen vom 22.10.2010 hält der vfa für angemessen, da sie sich im Wesentlichen an diesen etablierten Standards orientiert, die von unseren Mitgliedsfirmen praktiziert werden. Im Hinblick auf die Überarbeitung des Tierschutzgesetzes in Deutschland zur Umsetzung der Vorgaben der EG-Tierschutzrichtlinie 2010/63/EG ist es daher wichtig darauf zu achten, dass tatsächlich eine Vereinheitlichung der Standards in den Mitgliedstaaten erreicht wird und die notwendige Balance zwischen den wichtigen Anliegen des Tierschutzes und dem Bedarf an Tierversuchen zur Erforschung von Krankheiten und Medikamenten sichergestellt bleibt.

Konkret kommt es bei der Umsetzung dieser EU-Vorgaben in deutsches Recht darauf an, den hohen Standard des Tierschutzes zu erhalten und die Regelungen in Deutschland sachgerecht an die neuen EU-Bestimmungen anzupassen. Am 09. Januar 2012 hat das federführende Agrarministerium BMELV dazu den Referentenentwurf für ein Drittes Änderungsgesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes und einen Entwurf für die zugehörige Verordnung vorgelegt, mit dem die Richtlinie 2010/63/EU in deutsches Recht umgesetzt werden soll.

Der vfa begrüßt diese beiden Entwürfe, mit denen weitgehend die Vorgaben der EU-Richtlinie übernommen werden sollen. Die Umsetzung der EU-Vorgaben in nationales Recht erscheint daher im Großen und Ganzen sachgerecht.

Einige Regelungsansätze erscheinen aber für den vfa diskussionsbedürftig; dazu gehören insbesondere folgende Punkte:

Neue Tierschutzgremien/Tierschutzbeauftragter:

Eine Besonderheit des bisherigen deutschen Tierschutzgesetzes ist, dass es jede Firma dazu verpflichtet, einen Mitarbeiter als Tierschutzbeauftragten zu benennen. Dieser ist in Tierschutz-Belangen direkt persönlich haftbar und daher gegenüber Vorgesetzten nicht weisungsgebunden. Durch ihn wird zusätzlich eine effektive interne Kontrolle sichergestellt. Diese Einrichtung hat sich bewährt.

Die neue EU-Richtlinie enthält nun Regelungen zu neu einzurichtenden Tierschutzgremien (Artikel 26 und 27 der Richtlinie 2010/63/EU). Der vfa tritt dafür ein, bei deren Umsetzung keinesfalls die Rolle der Tierschutzbeauftragten in den Firmen in Frage stellen. In den Entwürfen bleibt jedoch die Abgrenzung des Zusammenspiels zwischen dem neu zu schaffenden Tierschutzbeirat

(§ 6 des Entwurfs der Verordnung) und dem bereits in Deutschland etablierten Tierschutzbeauftragten (§ 10 TierSchG bzw. § 5 des Entwurfs der Verordnung) unklar. Durch die weiterhin vorgesehene Beschränkung auf Veterinärmediziner wird zwar versucht, das Konzept des „benannten Tierarztes“ aus der Richtlinie umzusetzen, der gewählte Ansatz ist aber in diesem Punkt nicht zielführend. Damit stellen die aktuellen Entwürfe die bewährte Institution des unabhängigen Tierschutzbeauftragten in Frage, was nicht im Sinne des in Deutschland bereits bestehenden hohen Niveaus des Tierschutzes sein kann.

Seite 9/11

Transparenz:

Die Richtlinie 2010/63/EU sieht vor, dass zukünftig nicht-technische Projektzusammenfassungen über geplante Tierversuche allgemein zugänglich veröffentlicht werden. Auch wenn diese anonym sein müssen und weder Namen noch Adressen beinhalten dürfen (personenbezogene Daten), muss doch – so die vfa-Position – in jedem Fall sichergestellt werden, dass auch die geistigen Eigentumsrechte der Mitgliedsfirmen und auf einzelne Antragsteller beziehbare Daten geschützt werden. Weiterhin ist es von hoher Bedeutung, dass für die Veröffentlichung der Zusammenfassungen eine bundeseinheitliche Regelung geschaffen wird. Dies ist in den Entwürfen über eine vorgesehene Veröffentlichung durch das Bundesamt für Risikoabschätzung sichergestellt, was der vfa ausdrücklich begrüßt.

Schweregrade

Die Entwürfe sehen vor, Tierversuche künftig nach Schweregraden zu kategorisieren. Bei der nationalen Umsetzung sollten nach dem Verständnis des vfa schon vorhandene praktische Erfahrungen der Landesbehörden in Deutschland (die eigene Schweregrad-Kataloge einsetzen) und der Behörden und Antragsteller in der Schweiz sachgerecht berücksichtigt werden, da dort langjährige Erfahrungen mit einer solchen Einteilung bestehen. Auch die Erwartungen an die Schweregrade sollten erfasst und breit diskutiert werden. Es sollten für die Schweregrade möglichst konkrete bundeseinheitliche Bewertungsvorgaben angestrebt werden, um die Vergleichbarkeit der Versuche zu gewährleisten. An diesem Punkt fehlen in den beiden Entwürfen entscheidende Passagen, wodurch eine Bewertung der Auswirkungen der vorgesehenen Änderungen im Tierschutzgesetz erschwert wird. Es finden sich zwar an verschiedenen Stellen aus bestimmten Belastungsgraden abzuleitende Konsequenzen, wie genau bei der Bewertung der Belastung aber vorgegangen werden soll, ist nicht näher ausgeführt. Ein einheitlicher Belastungskatalog ist von Nöten, um Unterschiede zwischen den verschiedenen Bundesländern in der Bewertung der Schweregrade zu vermeiden und den Antragstellern im Genehmigungsverfahren eine Orientierung zu geben, da diese ja ebenfalls die Belastung der Tie-

re in den Anträgen bewerten sollen. Dadurch würde in jedem Falle die Rechtssicherheit erhöht und die Vergleichbarkeit der Anträge sichergestellt.

Seite 10/11

Rückblickende Bewertung:

In § 35 des Verordnungsentwurfs ist eine rückblickende Bewertung von Projekten mit nichtmenschlichen Primaten oder als „schwer“ eingestufte Verfahren vorgesehen. Dabei ist es auch aus Sicht des vfa von Bedeutung, dass die rückblickende Bewertung insbesondere auf die Schweregrade fokussiert, um ggf. darzustellen, ob die erwarteten Schweregrade im Versuch tatsächlich eingetreten sind oder nicht.

Statistik:

Auch die Statistik zu Tierversuchen wird sich ändern. Dabei sollte besonders im Fokus stehen, Doppelmeldungen zu vermeiden, die Schweregrade mit zu erfassen und auch mögliche Vereinfachungen zu realisieren. Dafür sind nach Sicht des vfa bundesweit einheitliche Kriterien für die Schweregrade unerlässlich. Auch hier sieht der vfa Probleme. So fehlt z. B. bei der Abgrenzung zwischen der Zucht und dem Einsatz in Tierversuchen bei transgenen Tieren eine klare Abgrenzung. Dies könnte dazu führen, dass jedes Tier doppelt gezählt wird, was die Tierversuchszahlen künstlich erhöhen würde – es werden ja nicht mehr Tiere eingesetzt, sondern diese eben nur doppelt gezählt.

Anzeigen und vereinfachtes Verwaltungsverfahren:

Bislang besteht für gesetzlich vorgeschriebene Tierversuche in Deutschland Anzeigepflicht (vereinfachtes Genehmigungsverfahren), ein Verfahren, das sich über die Jahre bewährt hat. Auch Art 42 der Richtlinie 2010/63/EU sieht ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren für solche Tierversuche vor. Im Entwurf des BMELV wird nach § 36 des Verordnungsentwurfs die aktuell gültige Frist von 2 Wochen spürbar auf 40 „Werkstage“ ab Eingang der Anzeige ausgeweitet – das sind mindestens 8 Wochen. Das ist wenig zielführend und schädlich für den Forschungsstandort Deutschland, weil das vereinfachte Genehmigungsverfahren ohnehin nur bei Tierversuchen zur Anwendung kommt, die aufgrund gesetzlicher Vorgaben durchgeführt werden müssen. Hierfür eine solch lange Frist vorzusehen, stellt die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes in Frage.

Zukünftiger Einsatz von nichtmenschlichen Primaten (NHPs):

Die EU-Richtlinie reguliert die Verwendung nichtmenschlicher Primaten detailliert und restriktiv. Nichtmenschlichen Primaten dürfen demnach nur noch zur „Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder

Behandlung von klinischen Zuständen [gemeint sind Gesundheitszustände] *beim Menschen, die zur Entkräftung führen oder potentiell lebensbedrohlich sind*" (Art. 8(1)a i)) sowie zur Grundlagenforschung oder zur Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten eingesetzt werden (Art. 5 a) und e)). Es ist bei der nationalen Umsetzung nach vfa-Verständnis wichtig, sinnvoll und bundeseinheitlich auszulegen, welche Krankheiten unter die genannten Definitionen fallen. So dürfen bestimmte chronisch lebensbedrohliche Erkrankungszustände wie z.B. Diabetes nicht ausgeschlossen sein. Dies ist im Entwurf berücksichtigt.

Für Versuche dürfen schon bisher – von eng definierten Ausnahmen abgesehen – nur Tiere eingesetzt werden, die speziell hierfür gezüchtet wurden. Gemäß Art. 10 der neuen Richtlinie gilt nun für nichtmenschliche Primaten zusätzlich, dass für Versuche ausschließlich die Nachkommen von Tieren verwendet werden dürfen, die selbst in Gefangenschaft gezüchtet wurden – vorausgesetzt, dass eine Machbarkeitsstudie bestätigt, dass dies möglich ist. In den Entwürfen fehlt bisher der Hinweis auf die laut EU-Vorgaben vorgeschaltete „Machbarkeitsstudie“.

Notwendige Übergangsvorschriften einführen:

Die vorgesehenen Übergangsvorschriften in § 21 des Entwurfs zum TierSchG bzw. § 48 des Verordnungsentwurfs sind insgesamt in der vorliegenden Form noch nicht sachgerecht. So müssen die Übergangsregelungen eindeutig im Hinblick auf die notwendige Rechtssicherheit für alle Beteiligten (Antragsteller und genehmigende Behörden in den Bundesländern) auf die Vorlage eines Genehmigungsantrages bzw. die Vorlage der Anzeige abstellen.

Wir setzen uns ein!

Der vfa wird sich im Rahmen des laufenden Gesetzgebungsverfahrens zur nationalen Umsetzung dafür einsetzen, dass der Grundsatz der Richtlinie 2010/63/EG auch bei der nun anstehenden Überarbeitung des deutschen Tierschutzgesetzes angemessen berücksichtigt wird, dass der hohe Standard des deutschen Tierschutzgesetzes erhalten bleibt und dass die notwendige Balance zwischen den Anforderungen des Tierschutzes einerseits und den Anforderungen der Forschung andererseits gewahrt bleiben. Der vfa wird sich damit auch in Zukunft u. a. für den Tierschutz und für „best practices in animal science and welfare“ für die Arzneimittelforschung einsetzen sowie sich an der Entwicklung von Alternativen zum Tierversuch und der notwendigen Kommunikation mit Vertretern von Politik, Wissenschaft und Bevölkerung beteiligen.