

vfa-Positionspapier Tierversuche in der pharmazeutischen Forschung

Zusammenfassung

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.

Seite 1 / 12

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 (siehe dazu vfa-Positionspapier „Einsatz von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten“: <https://www.vfa.de/embed/positionspapier-ersatz-ergaenzungsmethoden-tierversuch-medikamente.pdf>);
- 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 die erforderlichen validen Forschungsergebnisse;
- 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 einsetzen, dass weitere Alternativmethoden zu Tierstudien zeitnah validiert und für Zulassungen anerkannt werden.

Seite 2/12

2013 wurde die Umsetzung der revidierten EU-Richtlinie 2010/63/EG zum Tierschutz abgeschlossen. Bei der Anpassung des Tierschutzgesetzes in Deutschland an die revidierte EU-Tierschutz-Richtlinie wurde darauf geachtet, dass eine Harmonisierung auf Ebene der Mitgliedstaaten erreicht und die notwendige Balance zwischen den Anliegen des Tierschutzes und der Krankheits- und Medikamentenforschung gewahrt wird. Besondere Probleme bereitete dabei die Anwendung einer Schweregrad-Einstufung für Tierversuche, die Anpassung der Rolle der in Deutschland bewährten Tierschutzbeauftragten, die 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)].

Inhaltsverzeichnis

Seite 3/12

Zusammenfassung	1
Inhaltsverzeichnis.....	3
A) Hintergrund	4
B) Verantwortungsvolle medizinische Forschung braucht Tierversuche!	5
C) Tierversuche verlangen nach höchsten Standards!	6
D) Die Rolle von Alternativmethoden zu Tierversuchen	7
Tierversuche sind meist deutlich teurer als Alternativmethoden!	7
Unsere Mitglieder forschen aktiv an Alternativen!	8
E) Einsatz von Tieren verpflichtet!	9
F) Position des vfa.....	9
Neue Tierschutzgremien/Tierschutzbeauftragter	10
Transparenz.....	10
Schweregrade	10
Rückblickende Bewertung	11
Statistik	11
Probleme bei der praktischen Umsetzung durch die Landesbehörden	11
Wir setzen uns ein!	12

A) Hintergrund

Seite 4/12

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 fiele weg. Ein rein nationales Verbot würde dazu führen, dass Tierversuche in Länder verlagert werden könnten, in denen die hiesigen hohen Tierschutzstandards nicht gelten. Entfallen würden dann auch die substanziellen Beiträge der Grundlagenforschung an Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen z. B. zur Identifizierung neuer Erreger und Angriffspunkte für neue Therapien.

In einer Situation wie in der COVID-19-Pandemie wären die Folgen fatal für alle. Und alle Diskussionen zu einem Ausstieg aus Tierversuchen gehen fehl. Oft wird dabei auf die Niederlande verweisen. Ende 2016 veröffentlichte das Niederländische Nationalkomitee zum Schutz von Versuchstieren in der Wissenschaft (NCad) eine Empfehlung, wie der Übergang zur Forschung ohne Tierversuche beschleunigt werden könnte. Ergebnis des Papiers: Eine schrittweise Reduzierung sowie ein geplanter Ausstieg insbesondere aus regulatorischen Tierversuchen seien möglich.

Daraus wurde dann schnell aus Richtung der Tierversuchsgegner die Behauptung abgeleitet, die Niederlande stiegen bis Ende 2025 aus allen Tierversuchen aus. Tatsächlich sieht das NCad in seiner Empfehlung vom Dezember 2016 lediglich die Möglichkeit, dass Tierversuche im Bereich der „regulatorischen Sicherheitsprüfungen“ bis 2025 schrittweise eingestellt werden könnten. Für alle anderen Bereiche, also für die wissenschaftliche Grundlagenforschung, aber auch für die angewandte Forschung sowie für Ausbil-

dungszwecke und Tests mit Versuchstieren sieht das NCad kein Potenzial, auf Tierversuche vollständig zu verzichten. Die Diskussion geht also fehl.

Seite 5/12

Die wenigsten Gegner von Tierversuchen denken zudem 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.

B) 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. Menschen 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.

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.

Seite 6 / 12

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. Zudem sind Ärzte heute dank fortschrittlicher Arzneimittel in der Lage, Patienten von Hepatitis C vollständig zu heilen. Operationsrisiken haben sich dank besserer Mittel gegen Thrombosen stark vermindert. Fast alle Magengeschwüre lassen sich inzwischen medikamentös heilen - ohne Operationen. Vor Lungenentzündung, Grippe, Masern und vielen anderen Krankheiten schützen Impfstoffe, und bei Krebserkrankungen ist die Heilungsrate in Durchschnitt auf über 50 Prozent gestiegen.

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 entwickeln sich neue Infektionskrankheiten wie COVID-19 oder zuvor kaum beachtete wie Dengue-Fieber oder West-Nilfieber gewinnen an Bedeutung. All das erfordert neuartige Behandlungsmöglichkeiten, für deren Entwicklung auch Tierversuche wichtig sind.

C) Tierversuche verlangen nach höchsten Standards!

Unsere Mitgliedsunternehmen und ihre Forscher haben größtes Interesse, neue Arzneimittel auf Basis von Untersuchungsergebnis-

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

D) Die Rolle von Alternativmethoden zu Tierversuchen

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.

Seite 8/12

Eine Reihe von tierfreien oder tiersparenden Testmethoden wartet 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.

Ein vollständiges Bild der Wirkungen und Nebenwirkungen lässt sich damit aber nicht gewinnen. Daher ist es im Interesse der Sicherheit der Probanden und Patienten in klinischen Prüfungen, bei denen erstmals ein neuer Wirkstoff angewendet wird, nicht vertretbar, auf Tierversuche komplett zu verzichten. Medikamente dürfen aus diesem Grund erst dann an Menschen getestet werden, wenn zuvor umfangreiche Wirksamkeits- und Sicherheitsuntersuchungen - auch mit Tieren - eine positive Nutzen/Risiko-Bewertung

erbringen, die den ersten Einsatz eines neuen Wirkstoffes am Menschen rechtfertigt.

Seite 9/12

Auf absehbare Zeit wird man bei der Entwicklung von neuen Wirkstoffen auf Tierversuche nicht vollständig verzichten können.

Alle Informationen, sowie der Standpunkt des vfa zum Thema Einsatz von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch in der Arzneimittelforschung und -entwicklung sind in einem eigenen vfa-Positionspapier zusammengefasst

(<https://www.vfa.de/embed/positionspapier-ersatz-ergaenzungsmethoden-tierversuch-medikamente.pdf>).

E) 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.

F) Position des vfa

In Deutschland haben wir eines der strengsten und weitreichendsten Tierschutzgesetze.

Insgesamt ist festzuhalten, dass die Umsetzung der Vorgaben der revidierten EU-Tierschutz-Richtlinie in nationales Recht im Großen und Ganzen sachgerecht erfolgt ist.

Seite 10/12

Änderungsbedarf sieht der vfa aber bei folgenden Punkten des revidierten Tierschutzgesetzes bzw. der zugehörigen Verordnung:

Neue Tierschutzgremien/Tierschutzbeauftragter

Eine Besonderheit des früheren deutschen Tierschutzgesetzes war die Verpflichtung der Firmen gewesen, einen Mitarbeiter als Tierschutzbeauftragten zu benennen. Dieser war in Tierschutz-Belangen direkt persönlich haftbar und daher gegenüber Vorgesetzten nicht weisungsgebunden. Durch ihn wurde zusätzlich eine effektive interne Kontrolle sichergestellt. Diese Einrichtung hatte sich bewährt.

Gerade die Abgrenzung des Zusammenspiels zwischen dem jetzt nach EU-Recht erforderlichen Tierschutzbeirat und dem in Deutschland etablierten Tierschutzbeauftragten bleibt in der Verordnung unklar. Auch ist die neu eingeführte Beschränkung nicht zielführend, dass der Tierschutzbeauftragte immer ein Tierarzt sein muss. Tierpfleger könnten hier z. B. besser die Bedürfnisse der Tiere einschätzen und sollten ggf. auch eine solche Rolle einnehmen können.

Transparenz

Seit 2014 werden nicht-technische Projektzusammenfassungen über geplante Tierversuche allgemein zugänglich veröffentlicht. Auch wenn diese aus Datenschutz-Gründen anonym sein müssen und weder Namen noch Adressen beinhalten dürfen (personenbezogene Daten), muss zusätzlich in jedem Fall sichergestellt werden, dass auch die geistigen Eigentumsrechte der Mitgliedsfirmen und auf einzelne Antragsteller beziehbare Daten geschützt werden. In diesem Bereich besteht weiterhin Klarstellungsbedarf.

Schweregrade

Tierversuche sind nach Schweregraden zu kategorisieren. Dabei sollten bereits 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. Es sollten für die Schweregrade möglichst konkrete bundeseinheitliche Bewertungsvorgaben angestrebt werden, um die Vergleichbarkeit der Versuche zu gewährleisten. Im revidierten Tierschutzgesetz finden sich zwar an verschiedenen Stellen aus bestimmten Belastungsgraden abzuleitende Konsequenzen; wie genau bei der Bewertung der Belastung aber vorgegangen werden soll, ist nirgends näher erörtert. Ein einheitlicher Belastungskatalog würde Unterschiede zwischen den Bundes-

ländern in der Bewertung der Schweregrade vermeiden und den Antragstellern im Genehmigungsverfahren eine Orientierung geben, da diese ja ebenfalls die Belastung der Tiere in den Anträgen bewerten sollen. Dadurch würde in jedem Falle die Rechtssicherheit erhöht und die Vergleichbarkeit der Anträge sichergestellt.

Seite 11/12

Rückblickende Bewertung

Bei der geforderten rückblickenden Bewertung von Projekten mit nichtmenschlichen Primaten oder als „schwer“ eingestufte Verfahren hier sieht der vfa Nachbesserungsbedarf. Es ist nämlich von erheblicher Bedeutung, dass sich die rückblickende Bewertung insbesondere auf die Schweregrade fokussiert, um ggf. darzustellen, ob die erwarteten Schweregrade tatsächlich im Versuch realisiert wurden oder nicht.

Statistik

Auch die Zählweise zur Erfassung der Statistiken zu Tierversuchen wurde geändert. Dabei hätte aus Sicht des vfa besonderer Wert daraufgelegt werden sollen, Doppelmeldungen zu vermeiden, die Schweregrade sachgerecht zu erfassen und mögliche Vereinfachungen zu realisieren. Auch hier sieht der vfa in der Praxis einige Probleme. So fehlt z. B. zwischen der Zucht und dem Einsatz in Tierversuchen bei transgenen Tieren eine klare Abgrenzung. Dies wird dazu führen, dass ein Tier doppelt/mehrfach erfasst werden muss und damit auch doppelt/mehrfach Eingang in die Statistik des BMELV findet, was die Tierversuchszahlen ab 2014 optisch erhöht – dabei werden ja keine zusätzlichen Tiere eingesetzt, sondern eben nur doppelt gezählt.

Probleme bei der praktischen Umsetzung durch die Landesbehörden

Der vfa bzw. seine Mitgliedsunternehmen sehen in der Praxis aktuell sehr unterschiedliche Herangehensweisen an das geänderte Genehmigungsverfahren von Tierversuchen. In einigen zuständigen Behörden/Regierungspräsidien werden die neuen Vorgaben sachgerecht angewendet, und es werden Gesamtgenehmigungszeiten von 35 bis 60 Tagen beobachtet, was im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben ist. In einigen Bundesländern haben die zuständigen Behörden/Regierungspräsidien jedoch Prozessstrukturen aufgestellt, die zu Gesamtgenehmigungszeiten von durchschnittlich 100 bis 120 Tagen führen – und damit fast doppelt so lang wie in anderen Bundesländern.

Das ist nicht nachvollziehbar, da alle Behörden / Regierungspräsidien nach den gleichen Regelungen des deutschen Tierschutzgesetzes arbeiten. Hier sollten die zeitlichen Abläufe bundesweit einheitlich werden.

Wir setzen uns ein!

Seite 12/12

Der vfa hat sich bei der nationalen Umsetzung der EU-Tierschutz-Richtlinie dafür eingesetzt, den hohen Standard des deutschen Tierschutzgesetzes zu erhalten und die notwendige Balance zwischen den Anforderungen des Tierschutzes einerseits und den Anforderungen der Forschung andererseits zu wahren.

Der vfa wird sich auch in Zukunft für den Tierschutz bei der Arzneimittelforschung einsetzen und sich an der Entwicklung von Alternativen zum Tierversuch und der notwendigen Kommunikation mit Vertretern von Politik, Wissenschaft und Bevölkerung beteiligen.

Stand: November 2020