

Ziel- und Zweckbewertung von Tierversuchen

Hintergrundpapier des
Forum Tierversuche in der Forschung

Der vorliegende Reader wurde im Juli 2012 von Dr. Jo Schilling als Hintergrundpapier für das Forum Tierversuche in der Forschung zusammen gestellt. Er basiert auf einer umfangreichen Internet-Recherche, auf den Diskussionen des Forums am 17. November 2011 und am 16. März 2012, auf der schriftlichen Abstimmung unter den Forumsmitgliedern sowie auf Hintergrundinformationen von:

Dr. Heinz Brandstetter, Max-Planck-Institut für Biochemie

Dr. Cornelia Exner, Senatskommission für tierexperimentelle Forschung der DFG

Dr. Barbara Grune, ZEBET – Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch

Dr. Cornelia Jäger, Thüringer Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit

Prof. Dr. Franz-Josef Kaup, Deutsches Primatenzentrum DPZ

Dr. Reinhart Kluge, Deutsches Institut für Ernährungsforschung (DIFE)

Dr. Thorsten Ruppert – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.



Forumssekretariat des Forum Tierversuche in der Forschung
im Auftrag für
Deutsche Forschungsgemeinschaft e. V.
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e. V.:

hammerbacher gmbh
schnatgang 27
49080 osnabrück
tel +49 541 33 88 2-0
fax +49 541 33 88 2-79

info@tierversuche-in-der-forschung.org
www.tierversuche-in-der-forschung.org

Inhaltsverzeichnis

Einführung	Seite 5
Gründe für Tierversuche	Seite 6
Ziel- und Zweckbewertung – die zweite Waagschale	Seite 6
Grundsätzliche Ziele und Zwecke	Seite 7
Konkrete Ziele und Zwecke.....	Seite 7
Spezialfall Grundlagenforschung	Seite 9
Der Schlüssel zu gesellschaftlicher Akzeptanz von Tierversuchen: Transparenz.....	Seite 11
Exemplarisches Vorgehen in der Wissenschaft.....	Seite 11
Wege zu mehr Transparenz.....	Seite 13
„Basler Deklaration“ – ein aktueller Versuch der Wissenschaft Transparenz zu schaffen	Seite 14
Die wichtigsten Pfeiler für mehr Transparenz: verbindliche Qualitätssicherung.....	Seite 15
Argumentative Hintergründe	Seite 18
Beispiele für erfolgreich eingesetzte Tierexperimente	Seite 18
Beispiele für falsch und/oder unzureichend übertragene Tierexperimente	Seite 20
Sind Tierversuche übertragbar?.....	Seite 23
Die Frage zum Schluss: Langfristiger Nutzen von Tierversuchen – wäre es auch ohne gegangen?.....	Seite 24
Literatur	Seite 25

Einführung

Der Einsatz von Tieren in der naturwissenschaftlichen Forschung ist historisch gewachsen. Wissenschaftler erforschen physiologische Prozesse, suchen nach Therapien gegen Krankheiten und versuchen, Menschen und Tiere vor Krankheiten zu schützen. Mit Beginn dieser Forschungen stellte sich die grundsätzliche Frage: Was ist das Objekt der Untersuchung? Experimente am Menschen in einem frühen, unsicheren Forschungsstadium verbot und verbietet unser moralisches Selbstverständnis; Versuche an Tieren waren und sind der Ausweg, den die Wissenschaft geht.

Das grundsätzliche Recht auf Tierversuche ist sowohl in der internationalen Forschungslandschaft als auch in der Gesetzgebung fest verankert. In der Gesellschaft vollzieht sich jedoch ein Wandel. Das Wohl der Tiere hat in den letzten 10 bis 20 Jahren gesellschaftlich einen höheren Stellenwert eingenommen. Zuletzt belegt durch eine Umfrage anlässlich der Novellierung der „*Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere*“¹ Durch die sich wandelnde Einstellung der Gesellschaft zu Tieren – und damit Tierversuchen – wird dieses Recht auf Tierversuche zunehmend hinterfragt.

Das Für und Wider Tierversuche lässt sich – stark vereinfacht – auf zwei Schlüsselaussagen reduzieren:

Um Krankheitsprozesse verstehen zu können, muss ab einem bestimmten Punkt im komplexen Organismus geforscht werden – der Mensch als Versuchsobjekt verbietet sich, Tiere sind uns hinreichend ähnlich und der heutige medizinische Standard beruht auf erfolgreichen Tierexperimenten.

Tierische Organismen sind zu divers und dem Menschen zu wenig ähnlich, um sichere Erkenntnisse zu liefern. Sie führen zu Pseudosicherheit bei der Prüfung neuer Therapeutika und verhindern durch unpassendes Versuchsdesign die Entwicklung neuer Forschungsansätze.

Zwischen diesen Positionen ist die Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden angesiedelt. Sie ist seit den 80er Jahren ein gesellschaftlicher Auftrag, der sich beispielsweise in der Gründung der ZEBET – der Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch – im Jahr 1989 am Bundesinstitut für Risikobewertung manifestiert hat. Die Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden geschieht durch die Wissenschaft – dieselbe Wissenschaft, die Tierexperimente nutzt.

Gegner tierexperimenteller Methoden, in Tierschutzverbänden organisiert, bereiten Argumentationsketten auf, um ihre Position zu untermauern – gezwungen durch ihre reaktive Ausgangslage. Befürworter tierexperimenteller Methoden haben die Tradition auf ihrer Seite und waren erst durch die sich seit den 80er Jahren aufbauende gesellschaftliche Debatte mehr und mehr gezwungen, allgemeinverständliche Argumentationsketten für den Einsatz von Tieren in der Forschung aufzustellen – im gesellschaftlichen Umfeld. Im Genehmigungsverfahren werden seit jeher schlüssige Argumente für Tierversuche von der Wissenschaft gefordert, die jedoch in der Regel keinen Eingang in die deutlich unschärfere gesellschaftliche Debatte finden. Dem Argumentationsdruck auf der Genehmigungsseite steht das Argumentationsproblem im pauschalen Gespräch über Tierversuche gegenüber. Soll jedoch eine umfassende Debatte über die ethische Vertretbarkeit von Tierversuchen in der Forschung geführt werden – und das wurde als Ziel des laufenden Diskurses im Dialogforum definiert – muss auch die Wissenschaft Begründungen für die Gesellschaft aufzeigen, die nicht nur aus erfolgreichen Forschungsbeispielen

¹ „Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES UND DES RATES zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere“
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0543:FIN:DE:PDF>

bestehen. Vielmehr ist eine schlüssige Argumentation für die Nutzung von Tieren in der Forschung nötig.

Damit verschiebt sich die Debatte um die Ziel- und Zweckbewertung von Tierversuchen aus der rein naturwissenschaftlichen in den Bereich der moralischen Betrachtung. Und diese moralische Betrachtung ist problematisch: Um eine Debatte über Ziele und Zwecke von Tierversuchen führen zu können, ist ein echter Dialog zwischen den verschiedenen Positionen zu Tierversuchen unabdingbar. Dieser wird jedoch nicht geführt. Man kann die Gründe dafür nur vermuten: Wissenschaftler schützen ihre Forschung und damit verbundene Förderung durch Forschungsgelder und damit ihre wissenschaftliche Reputation und Karriere. Und sie schützen sich selbst vor der Erkenntnis, dass das was sie täglich tun, nicht recht sein könnte. Tierschützer schützen ihre von Spenden lebenden Verbände vor dem Vorwurf der Mitglieder, sich von der Wissenschaft vereinnahmen und nicht stärker, direkter und radikaler für ein sofortiges Verbot aller Tierversuche einzusetzen – und schützen damit ihre Existenz als Tierschützer. Dies ist ein Dilemma, das schwierig aufzulösen ist. Dennoch: die Rechtfertigung von Tierversuchen verlangt einen anspruchsvollen wissenschaftlichen Diskurs zur Unerlässlichkeit eines Tierversuches, der sowohl wissenschaftliche aber auch ethische Argumente berücksichtigt.

Gründe für Tierversuche

Im Fokus der vom Forum Tierversuche in der Forschung geführten Debatte um Ziele und Zwecke von Tierversuchen steht die biomedizinische Forschung – insbesondere Grundlagenforschung – und nicht etwa Tierversuche im Rahmen der Veterinärmedizin, die Erkenntnisse zum Wohle der Tiere in der gleichen Tierspezies zum Ziel hat, oder Tierversuche in der biologischen Forschung, wie z. B. der Verhaltensforschung oder bei Freilanduntersuchungen, auch wenn die Tierversuche mit invasiven Eingriffen einhergehen.

Die Ergebnisse wissenschaftlicher Projekte dienen z. B. zur Therapie, Diagnostik oder Prophylaxe von Krankheiten der Menschen und Tiere. Diese Ziele rechtfertigen vor dem Gesetz den Einsatz von Tieren für die Forschung. Je direkter der Forschungsansatz mit einer Krankheit oder Gefahr für Menschen und Tiere zusammenhängt, desto größer ist auch die gesellschaftliche Akzeptanz, für die Beantwortung solcher Fragen Tierexperimente einzusetzen. Allerdings sind diese Übergänge fließend. Dass die Entdeckung des Insulins – über Tierversuche – ein großer medizinischer Gewinn ist, wird auf breite Akzeptanz in der Gesellschaft treffen. Aber ist die Entwicklung neuer Insulinpräparate, um abgelaufene Patent- und Schutzrechte zu ersetzen, ebenfalls ein akzeptabler Grund für Tierversuche? Wo ist die Grenze zwischen originärem Nutzen für Mensch und Tier und gut vermarkteten Präparate-Verbesserungen mit primär finanziell motiviertem Hintergrund?

Ein weiteres wichtiges Einsatzgebiet für Tierversuche ist die Ausbildung. An Tierversuchen trainieren Mediziner Techniken, die sie später am Patienten – Mensch oder Tier – anwenden werden. Naturwissenschaftler lernen während des Studiums in Tierexperimenten physiologische Prozesse kennen. Und nicht zuletzt müssen die Eingriffe, die während eines Tierexperiments in der Forschung angewandt werden sollen, geübt werden, um die Belastung der Tiere im Experiment möglichst niedrig zu halten.

Ziel- und Zweckbewertung – die zweite Waagschale?

Die Bewertung von Zielen und Zwecken von Tierversuchen kann grundsätzlich auf zwei Ebenen geführt werden: Einmal die Bewertung im Sinne des Tierschutzgesetzes, denn die Prüfung der ethischen Vertretbarkeit von Tierversuchen gemäß §7 Abs. 3 Tierschutzgesetz ist der

gesetzliche Anlass, den Nutzen von Tierversuchen zu bewerten. Und es gibt die gesellschaftliche Diskussion um Ziele und Zwecke von Tierversuchen. Allerdings gehen diese beiden Seiten der Betrachtung ineinander über, denn Gesetze spiegeln den Status einer gesellschaftlichen Diskussion wider.

Inhaltlich eng verwandt mit der Ziel- und Zweckbewertung ist eine Nutzenbewertung von Tierversuchen, die in Tierversuchsanträgen abgefragt wird. Diese Nutzenbewertung stellt jedoch Wissenschaftler und Genehmigungsbehörden vor ein großes Problem: Wie soll der Nutzen eines Tierversuchs im Rahmen der Forschung abgeschätzt werden? Ehrlich beantwortet werden kann nur die Frage, ob die gewählte Methode geeignet ist, die Fragestellung des Versuchsvorhabens zu beantworten. Für die Beurteilung des Nutzes wäre eine Zeitmaschine nötig. Prinzipiell gilt, dass der Nutzen besonders hoch sein muss, wenn die Belastungen im Tierexperiment groß sind. Nur ist der Nutzen in vielen Fällen realistisch schwer abschätzbar, da er eventuell erst in einigen Jahren entsteht. Lediglich eine retrospektive Betrachtung vergleichbarer Forschungsprojekte kann hier hilfreich sein – nur wo bleibt dann die Innovation über die sich beispielsweise die Grundlagenforschung definiert? Zur Debatte steht also: Können Nutzen-, Ziel- und Zweckbewertung die eine Waagschale der ethischen Vertretbarkeit füllen? Sind diese Faktoren wägbare?

Grundsätzliche Ziele und Zwecke

Die bestehenden Argumentationen, die hinter der Rechtfertigung für Tierversuche stehen, basieren durchweg auf dem Dogma, dass Tierversuche prinzipiell sinnvoll und vertretbar sind. Der sich verändernde gesellschaftliche Anspruch an den Umgang mit Tieren erfordert jedoch, dieses Dogma ergebnisoffen zu hinterfragen. Geben Tierexperimente tatsächlich die Antworten, die die Wissenschaft benötigt? Reicht die Ähnlichkeit zwischen Mensch und Tier tatsächlich aus? Sind die Fragestellungen der Wissenschaft es wert, einen Tierversuch durchzuführen?

Konkrete Ziele und Zwecke

Bei der Auseinandersetzung mit dem konkreten Ziel und Zweck des einzelnen Experimentes müssen die Wissenschaftler deutlich differenzierter vorgehen. Das Bild einer Waage ist geeignet, diese Auseinander zu veranschaulichen: in der einen Waagschale liegt die zu erwartende Erkenntnis aus dem Tierversuch, in der anderen Waagschale die Belastungen, denen die Tiere ausgesetzt sind. Können mit den Zielen in der einen Waagschale die Belastungen der Tiere in der anderen Waagschale aufgewogen werden? Diese Betrachtungsweise ist problematisch und führt letztlich in ein Dilemma. Mit der Abwägung von Nutzen und Belastung bewegt sich der Betrachter genau genommen in unterschiedlichen Zeitschienen. Die zu erwartende Erkenntnis liegt in der Zukunft, die Belastungen fallen jedoch im Experiment an – und können zudem ebenfalls nur bedingt im Vorfeld des Versuchs vorausgesagt werden. Ziel, Zweck und Belastung eines Tierversuchs lassen sich als genau genommen nur retrospektiv vergleichen.

Ein weiteres Spannungsfeld ist die Differenzierung zwischen angewandter Forschung und Grundlagenforschung bei der Abwägung von Belastungen durch Tierversuche. Werden Belastungskataloge herangezogen, liegt dort häufig mehr Gewicht auf der angewandten Forschung. Diese Gewichtung suggeriert einen höheren Wert der angewandten Forschung – der jedoch lediglich aus der Annahme der Autoren resultiert, dass die Gesellschaft eher bereit ist, Tieren eine Belastung für eine konkrete Anwendung aufzubürden als für grundlegende Fragen.

Für die Füllung der Belastungswaagschale steht ein ganzer Strauß an Katalogen und Hilfestellungen zur Verfügung (s. Hintergrundpapier des Forum Tierversuche in der Forschung „Belastungskataloge zur Bewertung von Tierversuchen“) Die Frage ist also: Wie lässt sich die zweite Waagschale mit Ziel und Zweck eines Tierversuchs füllen?

Hinweise auf die Einschätzung von Zielen und Zwecken in Bezug auf das Tierschutzgesetz geben die Kommentare von Lorz und Metzger (2008):

„1. Lorz und Metzger (2008) weisen zur Frage, was der „Nutzen“ von Tierversuchen ist, insbesondere auf folgende Punkte hin:

Gemäß §7 (1) sind Tierversuche im Sinne dieses Gesetzes Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken. Ziel des Versuchs muss ein Erkenntnisgewinn im Hinblick auf ein noch nicht hinreichend geklärtes Problem sein (Rd 5, Seite 189). Forschung ist die schöpferische und geistige Tätigkeit mit dem Ziel, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen (Rd 19, Seite 191).

Der §7 (3) Satz 1 definiert folgendes Abwägungsgebot: Versuche an Wirbeltieren dürfen nur durchgeführt werden, wenn die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Versuchstiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind.

Dabei ist der Versuchszweck das Erreichen des bei dem konkreten Versuch angestrebten Erkenntnisgewinns (Rd 56). Die Versuchsfolgen sind mit dem Versuchszweck abzuwägen. Zwischen der Not der Menschen, die beseitigt werden soll, und der Not der Versuchstiere, die dafür leiden sollen, muss ein vertretbares Verhältnis bestehen. Je schwerer der Eingriff zu Lasten der Versuchstiere wiegt, desto größer muss das Gewicht der ihn legitimierenden Gründe sein (Rd 57, Seite 196). Der Versuchszweck ist an seiner Bedeutung für die Allgemeinheit zu messen (Rd 58, Seite 196).

Der §7 (3) Satz 2 definiert folgende qualifizierte Abwägung: Versuche an Wirbeltieren, die zu länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, dürfen nur durchgeführt werden, wenn die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden.

Es handelt sich um eine Grenzsituation, die aus ethischen Gründen einer besonderen Rechtfertigung bedarf. Wesentliche Bedürfnisse von Mensch und Tier müssen in einem solchen Fall für den Tierversuch ins Feld geführt werden. Der Versuchszweck muss erheblich aus dem üblichen Rahmen fallen. Es muss sich um die Befriedigung eines „wesentlichen“ Bedürfnisses handeln. Das Versuchsergebnis muss eine hervorragende Bedeutung für die Problemlösung haben (Rd 61, Seite 197).

2. Sowohl zur Beschreibung, was der „Nutzen“ von Tierversuchen ist, als auch zu Vorschlägen, wie der Nutzen zu ermitteln ist, diskutieren Hirt, Maisack, Moritz (2007) insbesondere folgende Punkte:

Gemäß §7 (1) sind Tierversuche im Sinne dieses Gesetzes Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken.

Zu Versuchszwecken geschieht eine Handlung, wenn mit ihr eine wissenschaftliche Fragestellung, die noch nicht hinreichend geklärt ist, beantwortet werden soll. Es kommt also darauf an, dass ein über den gegenwärtigen Forschungsstand hinausreichender Erkenntnisgewinn angestrebt wird (Rd 1, Seite 267).

Der §7 (3) verlangt eine Nutzen-Schaden-Abwägung.

Die ethische Vertretbarkeit ist also das Verhältnis der Belastung der Tiere zu dem möglichen oder wahrscheinlichen Erkenntnisgewinn und dem davon erwarteten medizinischen oder sonstigen Nutzen (Rd 49, Seite 291). Eine Schwierigkeit dieser Abwägung liegt in der grundsätzlichen Unvergleichbarkeit der miteinander kollidierenden Werte: Zu wägen sind tatsächliche sichere

Belastungen von Versuchstieren gegen einen nur möglichen Erkenntnisgewinn und einen möglicherweise daraus resultierenden Nutzen für den Menschen (Rd 50, Seite 291).

Ein Tierversuch ist nur dann zu rechtfertigen, wenn der Nutzen die Belastung überwiegt. Zur Rechtfertigung eines belastenden Tierversuches ist es also notwendig, dass das (menschliche) Interesse an dem angestrebten Erkenntnisgewinn und dem daraus resultierenden medizinischen oder sonstigen sozialen Nutzen deutlich schwerer wiegt als das (tierliche) Interesse an der Vermeidung der mit dem Versuch verbundenen Schmerzen, Leiden und/oder Schäden (Rd 59, Seite 296).

Hirt, Maisack, Moritz (2007) weisen auf einzelne besondere Probleme bei der Einordnung des Nutzens bzw. Schadens in den Randnotizen 60 – 65, Seite 297 ff hin.

In der Grundlagenforschung ist eine Vorabschätzung des praktischen Nutzens nur in Ausnahmefällen möglich. Im Normalfall kann die Grundlagenforschung nur in der Tendenz dazu beitragen, das Wissen über biologische und physiologische Vorgänge einschließlich Krankheiten zu vermehren und damit letztlich menschliches Leid zu verringern. Es ist ein vager Nutzen, dessen Eintreffen weder sicher noch wahrscheinlich vorhergesagt werden kann und der evtl. auch ganz ausbleiben kann (Rd 61, Seite 297).

Auf die qualifizierte Abwägung nach Abs. 3 S.2 gehen Hirt, Maisack, Moritz (2007) in den Randnotizen 66 – 68, Seite 300 ff ein.

Wesentlichen Bedürfnissen von Mensch und Tier dient ein Versuch, wenn die angestrebte Erkenntnis der Bekämpfung einer schweren, bislang nicht oder nur kaum beeinflussbaren Krankheit oder einem vergleichbar gewichtigen vitalen Interesse von Mensch und Tier dient (Rd 67, Seite 300).“

An diesen Kommentaren zeigt sich bereits das grundsätzliche Problem der Ziel- und Zweckbewertung: Es gibt für den Nutzen eines Tierversuchs keine geeigneten Messinstrumente. Aber nur wenn die Ziele und Zwecke eines Tierversuchs einen solchen Nutzen für die Gesellschaft haben, ist ein Tierversuch zu rechtfertigen. Die Rechtfertigung wiederum ist nicht nur essenziell für die rechtliche sondern auch die gesellschaftliche Akzeptanz.

Spezialfall Grundlagenforschung

Wenn Tierversuche bewertet werden sollen, müssen Ziel und Zweck zunächst erkennbar sein. Das ist im Bereich der Grundlagenforschung teilweise schwierig abzusehen, denn Grundlagenforschung definiert sich als gerade nicht anwendungs- und zielorientiert zu sein. Dennoch führt sie letztlich zu einem Ziel und damit dann auch zu einer Anwendung – wenn diese auch vorher lediglich im Rahmen einer wissenschaftlichen Hypothese definiert sind.

Dazu aus dem Konzeptpapier von Dr. Cornelia Exner, erarbeitet im Rahmen der Basler Deklaration von der Arbeitsgruppe Benefit:

„In der öffentlichen Diskussion um Tierversuche wird häufig zwischen Grundlagenforschung und Angewandter Forschung unterschieden, wobei vor allem die Grundlagenforschung wegen der vermeintlich großen Distanz zur unmittelbaren medizinischen Anwendung als weniger wichtig betrachtet wird, und daher Tierversuche kaum gerechtfertigt erscheinen. In der Wissenschaft ist eine scharfe Trennung zw. Grundlagen- und angewandter Forschung allerdings nicht möglich und auch nicht sinnvoll. Sie sind eng miteinander verzahnt und bedingen sich gegenseitig. Beide Begriffe sind im Grunde nur Schlagworte für die Endpunkte einer Skala unterschiedlicher Motive aus denen Forschung betreiben wird. In der Regel ist es die Grundlagenforschung, die, auf der Suche nach dem

Unbekanntes, neue Einsichten in die Lebensvorgänge liefert, auf deren Grundlage dann nützliche Anwendungen entwickelt werden.

Heute versteht man unter Forschung gemeinhin die planvolle Suche nach neuen Erkenntnissen wobei in den naturwissenschaftlichen Disziplinen das Experiment im Rahmen eines deduktiven Ansatzes gewählt wird, um wissenschaftliche Hypothesen einer kritischen Überprüfung zu unterziehen. Ein zentrales Element von Forschung und Wissenschaft ist die systematische Dokumentation und Veröffentlichung der Methoden und Ergebnisse in Form von wissenschaftlichen Arbeiten. Forschung im genannten Sinne wird sowohl in akademisch-wissenschaftlichen Einrichtungen als auch im industriellen Rahmen betrieben.

...

Die europäische Kommission hat die Schwierigkeit dieser Begriffsdefinition und der Abgrenzung von Grundlagenforschung anerkannt und festgestellt, dass es sich bei Grundlagenforschung um „Forschungsarbeiten ohne direkten Bezug zu einer bestimmten Anwendung“ handelt, die „vorrangig, wenn auch nicht ausschließlich mit dem Ziel der Wissensvermehrung durchgeführt werden“ (Mitteilung der Kommission "Europa und die Grundlagenforschung", 14.01.2004, KOM(2004)9). Dabei macht die Kommission konkrete Vorschläge für eine stärkere Förderung von Grundlagenforschung auf europäischer Ebene, was deutlich zeigt, dass sich die europäische Politik über die Relevanz der Grundlagenforschung für unsere Gesellschaft bewusst ist.

Aus einer Studie von Zellner (The economic effects of basic research: evidence for embodied knowledge transfer via scientists migration; Research Policy, Vol. 32, No 10; 2003, pp 1881 – 189) wird deutlich, dass für die Volkswirtschaft den in der Grundlagenforschung erworbenen wissenschaftlichen Fähigkeiten einen höheren Stellenwert beizumessen ist als dem eigentlichen Faktenwissen. Dieses Resultat erscheint vor dem Hintergrund gängiger Definitionen der Grundlagenforschung nachvollziehbar, da diese in der Regel die Abgrenzung vom direkten Anwendungsbezug unterstreichen. Der Wissenstransfer von der Grundlagenforschung in anwendungsbezogene Entwicklungen wird vor allem durch die Einstellung von Wissenschaftlern in wirtschaftlich geführte Unternehmen erreicht.

In den derzeit geführten Diskussionen, ob Tierversuche in der Grundlagenforschung ethisch vertretbar sind, wird dieser funktionale Zusammenhang von Grundlagen- und anwendungsbezogener Forschung oft verkannt. Der Grundlagenforschung wird mangels Verständnis häufig eine geringere Wertigkeit im Vergleich zur angewandten Forschung zugesprochen."

Ebenfalls zum Sonderfall Tierversuche in der Grundlagenforschung stellt Dr. Heinz Brandstetter folgendes fest:

"Grundlagenforschung bedeutet zwar, Vorgänge und Zusammenhänge zu verstehen, ohne den direkten Nutzen für den Menschen oder seine Umwelt in den Vordergrund zu stellen, aber auch in der biomedizinischen Grundlagenforschung stehen letztendlich immer die Therapie von oder der Schutz vor Erkrankungen von Menschen und Tieren bzw. die Abwehr von Risiken für Mensch, Tier und Umwelt im Hintergrund, auch wenn der Weg bis zum Ziel in der Regel noch lange und nicht immer sofort zu erkennen ist (zwei bis drei Jahrzehnte und mehr). Was zunächst nach reiner Neugier klingt, ist die Voraussetzung für die Entwicklung neuer Medikamente, Geräte oder Verfahren, die nur möglich ist, wenn die dahinterstehenden Zusammenhänge, die Grundlagen, bekannt sind. Nicht selten dienen die Arbeiten aus der Grundlagenforschung daher als Wegweiser für die Entwicklung neuer Therapien und Medikamente.

Wissen und Wissenserwerb haben in unserer Gesellschaft einen hohen Stellenwert, weil es die Basis für jeden Fortschritt ist. Grundlagenforschung bewegt sich definitionsgemäß an den Grenzen unseres

Wissens – mit dem Ziel dieses Wissen zu erweitern. Nicht nur aus ethischen Gründen ist es daher unmöglich, die Untersuchung an menschlichen Probanden durchzuführen. Tierversuche sollten selbstverständlich nur dann durchgeführt, wenn es keine alternativen Methoden gibt. Auch im Computerzeitalter kann bei bestimmten Untersuchungen auf Studien im lebenden Organismus nicht verzichtet werden. So können zum Beispiel viele Interaktionen zwischen dem Nerven- und dem Immunsystem (wichtig zur Erforschung von Autoimmunerkrankungen) mit keiner Alternativmethode realistisch simuliert werden.“

Der Schlüssel zu gesellschaftlicher Akzeptanz von Tierversuchen: Transparenz

Exemplarisches Vorgehen in der Wissenschaft

Dr. Heinz Brandstetter stellt an einem Beispiel dar, wie Wissenschaftler die Entscheidung, ob Tierversuche für ihre Fragestellung erforderlich sind, vorbereiten:

„Wie ist die Vorgehensweise bei der Bearbeitung einzelner Problemstellungen?

Zum Beispiel ist aus Patientendaten bekannt, dass eine bestimmte Krebsart beim Menschen familiär gehäuft auftritt, bei der eine genetische Ursache vermutet wird. Aus Gewebeproben von operierten Patienten wird nach einem oder mehreren veränderten Genen gesucht. Das erfolgt im Reagenzglas, im Vergleich mit gesundem Gewebe und im Abgleich mit vorhandenen Computerdaten, wie sie durch die Sequenzierung des menschlichen Genoms zur Verfügung stehen. Parallel dazu werden von den Gewebeproben auch Zellkulturen angelegt.

Auf der Basis dieser vorhandenen Daten (Patientendaten, Untersuchungen anderer Arbeitsgruppen etc.) werden Hypothesen formuliert, die durch die anschließenden Untersuchungen entweder bestätigt oder verworfen werden. Wichtig ist hierbei, dass bezüglich der jeweiligen Frage die zu ihrer Beantwortung am besten geeignete Untersuchungsmethode verwendet wird. Wenn zum Beispiel untersucht werden soll, ob eine bestimmte neue Substanz die Vermehrung einer bestimmten Tumorzelle hemmen kann, indem der neue Stoff an ein Rezeptormolekül bindet, das wie ein Schalter funktioniert und so die Zellvermehrung abschaltet, dann können hierbei verschiedene Schritte untersucht werden:

Bindet die neue Substanz an den im Körper vorkommenden Stoff (Rezeptormolekül)?

Zur Beantwortung dieser Frage kann bereits ein Computertest (*In-silico*-Verfahren) ausreichend sein, sofern die Strukturen beider Substanzen bekannt sind (z. B. Quantitative-Structure-Activity-Relationship-System [QSAR-System]). Wenn die Struktur einer oder auch beider Stoffe nicht bekannt ist, ist die beste Untersuchungsmethode ein Reagenzglastest, in dem außer den beiden Substanzen (z. B. das neue Medikament und ein im Körper vorkommendes Rezeptormolekül) und einer geeigneten Reaktionslösung keine weiteren Stoffe enthalten sind, die das Bindeverhalten beeinflussen könnten.

Kann die bestimmte neue Substanz die Zellteilung abschalten und damit die Vermehrung von Tumorzellen hemmen?

Für die Beantwortung dieser Frage wird eine bekannte Anzahl der isolierten Tumorzellen in einer Kulturschale mit passendem Nährmedium gehalten und die neue Substanz direkt in die Zellkulturschale gegeben. Nach einer bestimmten Zeit wird die Zellzahl bestimmt.

Hat die neue Substanz auch im lebenden Gesamtorganismus die gleiche Wirkung wie in der Zellkulturschale?

Diese Frage muss dann letzten Endes im Gesamtorganismus überprüft werden, das heißt im Tier(versuch). Das ist erforderlich, da sich die künstlichen Bedingungen im Reagenzglas oder in der Zellkultur (*in-vitro*) von den Bedingungen im lebenden Organismus (*in-vivo*) unterscheiden. Trotz der großen Fortschritte in den letzten Jahrzehnten ist es bis heute nach wie vor nicht möglich, die natürlichen Bedingungen, die im Gesamtorganismus herrschen, 1 zu 1 in künstlichen Modellen nachzuahmen. So kann es sein, dass eine neu entdeckte Substanz, die potentiell in der Krebstherapie eingesetzt werden könnte, nur unter den künstlichen Bedingungen im Reagenzglas oder in der Zellkultur in die Zellteilung eingreift. Damit hemmt sie auch die Vermehrung von Tumorzellen nur in dieser unnatürlichen Umgebung. Das ist z. B. dann der Fall, wenn unter den natürlichen Bedingungen im lebenden Organismus noch weitere (unbekannte) körpereigene Stoffe vorhanden sind, die die neue Substanz wirkungslos machen. Solche körpereigenen Stoffe könnten sein:

- Eiweißstoffe und Antikörper, die an die neue Substanz binden und die Substanz dadurch „neutralisieren“, sodass sie nicht mehr an die Tumorzellen binden kann,
- körpereigene Strukturen, an die die neue Substanz bindet und sie damit nicht mehr in ausreichender Menge für die Bindung an Tumorzellen zur Verfügung steht,
- Enzyme, die die neue Substanz abbauen,
- Zellen der Körperabwehr, die die Substanz aufnehmen und so „aus dem Verkehr ziehen“.

Ein weiterer Grund, warum die Wirkung der neuen Substanz unter natürlichen Bedingungen überprüft werden muss, ist, dass die neue Substanz unter Umständen im lebenden Organismus gar nicht bis zum Tumor gelangt, weil es keinen Transportweg dorthin gibt und der Tumor abgekapselt ist.

Auch bei der Abklärung der Risiken für starke, unerwünschte Nebenwirkungen können sich die Unterschiede zwischen den künstlichen *in-vitro*-Bedingungen und den natürlichen Bedingungen im lebenden Organismus auf die Ergebnisse auswirken. Zum Beispiel dadurch, dass nicht alle im lebenden Organismus vorhandenen verschiedenen Zelltypen und Strukturen, auf die sich die neue Substanz auswirken kann, im künstlichen Modell vorhanden sind. Ohne den Versuch im Tier könnten Wissenschaftler keine Aussage über mögliche negative Wechselwirkungen der Substanz mit anderen Organen oder Geweben treffen.

Wichtig ist, dass bei entsprechenden Fragestellungen immer in der oben beschriebenen Reihenfolge vorgegangen wird. Dadurch können verschiedenste neue Stoffe einfach und schnell vorgetestet werden, ob sie überhaupt an das Rezeptormolekül (den Schalter) binden bzw. eine Wirkung auf die Tumorzelle haben. Solche Substanzen, die einen der beiden Tests (Reagenzglastest, Zellkulturtest) nicht bestehen, werden dann gar nicht mehr aufwendig am Tier getestet. Ein solches Vorgehen spart nicht nur Zeit und Geld, sondern auch Tierversuche. Diese und andere Ersatz- und Ergänzungsmethoden werden sowohl in der akademischen Forschung als auch in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt. In der Industrie werden hierbei häufig computergesteuerte Untersuchungsverfahren, sogenannte High-Throughput-Screenings verwendet, die einen hohen Probendurchsatz und eine hohe Kosteneffizienz erlauben.

Darüber hinaus gibt es Organsysteme, die nicht nur aus einem Zelltyp bestehen und/oder nicht nur an einer Stelle im Organismus vorkommen, sondern sich im Organismus weit verzweigen. Dazu gehören zum Beispiel das Herz-Kreislauf-System, das Nervensystem und das Immunsystem. Ein ganz einfaches und augenscheinliches Beispiel hierfür ist, dass weder im Reagenzglas noch in der Zellkulturschale mit Blutgefäßzellen ein Blutdruck beziehungsweise eine Veränderung des Blutdrucks bei der Gabe eines neuen Medikaments gemessen werden kann. Im Reagenzglas kann in diesem Fall nur nachgewiesen werden, ob ein neues Medikament an ein Rezeptormolekül, das auf Blutgefäßzellen vorkommt, bindet. Falls das zutrifft, kann in einem anschließenden Zellkulturtest überprüft werden, ob bei Zugabe des neuen Medikaments eine Veränderung der Zelle ausgelöst wird, zum

Beispiel eine Kontraktion oder eine erhöhte Durchlässigkeit der Zellwand. Ob das neue Medikament jedoch auch den Blutdruck verändert, kann nur am Gesamtorganismus gemessen werden. Aber auch bei weiteren Erkrankungen, wie Infektionskrankheiten oder Knochenheilung nach Knochenbrüchen, findet ein komplexes Zusammenspiel aller Teile des lebenden Körpers statt, das sich nicht komplett in einem einfachen System nachbilden lässt. Auch ihre Abklärung muss ab einem gewissen Stadium in einer natürlichen Umgebung, das heißt in einem lebenden Organismus, stattfinden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass es in der Forschung nicht nur darum geht, die richtigen Fragen zu stellen, sondern auch darum, die für die Beantwortung der Fragen geeigneten Methoden zu verwenden. Das kann, wie oben erläutert, je nach Fragestellung ein Vergleich mit vorhandenen Daten in einem speziellen Computerprogramm, ein Reagenzplattentest, ein Zellkulturtest oder auch ein Tierversuch sein."

Der Wahl der Methoden, um wissenschaftliche Fragen zu beantworten, kommt entscheidende Bedeutung zu – wobei sich die Methodenwahl hier nicht auf das richtige tierexperimentelle Design bezieht, sondern auf die grundsätzlichen Methoden, von denen Tierversuche eine Option sind. Auch hierzu Anmerkungen von Dr. Heinz Brandstetter:

- Falls überhaupt ein Tierversuch als geeignete Methode in Frage kommt, muss geklärt werden, ob dieser durch eine andere Methode oder Kombination von Methoden ersetzt werden kann („Replacement“).
- Falls ein Ersatz nicht möglich ist: Beurteilung der erwarteten Belastung der Tiere (keine, gering, mittel, schwer) und der Dauer der Belastung (kurz, mittel, lang).
- Bewertung des potenziellen Nutzens für Mensch, Tier und/oder Umwelt (z. B. Wie schwerwiegend ist die Erkrankung für die betroffenen Menschen oder Tiere? Wie viele Menschen oder Tiere sind betroffen? Ist die Erkrankung bereits (gut) therapierbar? Was ist der Nutzen der neuen gegenüber einer bereits vorhandenen Therapie?)
- Abwägung zwischen der Belastung der Tiere und dem potenziellen Nutzen für Mensch, Tier und/oder Umwelt („harm-benefit assessment“).
- Wenn die Abwägung ergibt, dass der potenzielle Nutzen für Mensch, Tier und/oder Umwelt die erwartete Belastung der Tiere „aufwiegt“, dann ist der Versuch so schonend wie möglich („Refinement“) und mit der geringstmöglichen Anzahl an Tieren („Reduction“) durchzuführen. Wobei diese beiden Punkte natürlich auch schon in den Abwägungsprozess mit einfließen.

Dieses Vorgehen setzt voraus, dass Experimente mit Tieren Ergebnisse liefern, die sich auf den Menschen oder andere Tierarten übertragen lassen. Kritiker wenden ein, dass die Untersuchungen im Modell Tier prinzipiell nicht auf den Menschen übertragbar sind und daher das gezeigte Vorgehen in eine Sackgasse führt. Allerdings ist der Anspruch eines Tierversuches nicht, direkte Aussagen in Bezug auf den Menschen zu erhalten – die Schlussfolgerungen in Bezug auf die Wirksamkeit auf Menschen und andere Tiere, werden aus diversen Untersuchungsergebnissen *in vitro* und *in vivo* gezogen.

Wege zu mehr Transparenz

Der erste Schritt zu Akzeptanz ist Verständnis – eine Regel die besonders für die Debatte um Tierversuche gilt. Das Thema ist und bleibt sehr emotional behaftet und wird subjektiv betrachtet. Die Bereitschaft der Gesellschaft Tiere zu belasten, wird von Fall zu Fall unterschiedlich eingeschätzt werden und hängt von dem Druck ab, der auf der Gesellschaft lastet. Beispielsweise muss in Zeiten einer Pandemie – oder auch nur Epidemie wie EHEC im

Jahr 2011 – die Bereitschaft, Tiere für den Gewinn neuer medizinischer Erkenntnisse einzusetzen, deutlich größer eingeschätzt werden, als in Zeiten die in dieser Hinsicht sorgloser sind. Nur wenn in der Gesellschaft Verständnis für das Forschungsanliegen erzeugt werden kann, ist mit Akzeptanz für die zu erzielenden Erkenntnisse zu rechnen. Die Aufgabe der Wissenschaft an dieser Stelle ist, schlüssig darzustellen, weshalb sie mit welchen Mitteln woran forscht. Und auch, dass ein negatives Ergebnis ein Ergebnis ist und die Forschung voranbringen kann.

„Basler Deklaration“ – ein aktueller Versuch der Wissenschaft Transparenz zu schaffen

Ein Beispiel für die aktuelle Auseinandersetzung der Wissenschaft mit dem Thema, den argumentativen Schwierigkeiten, die sich daraus ergeben und dem sich derzeit vollziehenden gesellschaftlichen Wandel ist die „Basler Deklaration“ vom 29.11.2010 im Rahmen der ersten Basler Konferenz „Research at a crossroads“.

Lebenswissenschaftler aus der Schweiz, Deutschland, Schweden, Frankreich und Großbritannien haben postuliert: „Ohne Forschung mit Tieren wird es nicht möglich sein, die gesellschaftlichen und humanitären Herausforderungen, die diese Probleme hervorbringen, zu bewältigen. Trotz neuer und verfeinerter alternativer Methoden bleiben Tierversuche in der vorhersehbaren Zukunft für die biomedizinische Forschung unverzichtbar.“ Sie „verpflichten sich [mit der Deklaration] zu mehr Verantwortung bei Tierversuchen und zu einer vertrauensvolleren Zusammenarbeit mit der Öffentlichkeit, aber auch mit nationalen und internationalen Entscheidungsträgern“. Sie „wollen aktiv zeigen, dass Wissenschaft und Tierschutz keine Gegensätze sind, und einen konstruktiven Beitrag zu einem vorurteilsfreien gesellschaftlichen Dialog leisten.“

Als Folge definiert die Gemeinschaft gemeinsame Ziele:

„Grundlegende Prinzipien

Wir, die Unterzeichnenden, verpflichten uns,

1. die uns anvertrauten Tiere zu respektieren und zu schützen und diesen keine unnötigen Schmerzen, Leiden oder Schaden zuzufügen, indem wir die höchsten Standards beim Versuchsaufbau und in der Tierhaltung einhalten.
2. sorgfältig zu prüfen, ob die Forschung mit Tieren der Klärung wichtiger Fragen dient, die nicht durch Einsatz alternativer Methoden beantwortet werden können.
3. die Zahl der für Forschungszwecke benötigten Tiere möglichst gering zu halten und zum gewünschten Erkenntnisgewinn die am besten geeignete Art zu wählen.
4. Kollaborationen anzuregen, um Wiederholung von Tierversuchen zu vermeiden.
5. die höchsten Standards für den Schutz der Umwelt und der öffentlichen Gesundheit anzuwenden.
6. bei der Entwicklung genetisch veränderter Tiere die Interessen von Patienten und der Gesellschaft gegen unsere Verantwortung für die Tiere abzuwägen.
7. die höchsten Standards bei Qualifikation und Schulung aller Personen anzuwenden, die mit Tieren arbeiten und die Einhaltung der Standards regelmäßig zu überprüfen.
8. das wichtige Engagement von Forschern hinreichend zu würdigen, wenn diese sich um ein öffentliches Verständnis von Wissenschaft bemühen.
9. den Dialog zum Tierschutz in der Forschung durch transparente und faktenbasierte Information der Öffentlichkeit zu befördern.
10. politische Entscheidungsträger und Regierungsbehörden über Fragen zur Forschung mit Tieren und deren Wohlergehen auf der Grundlage von wissenschaftlichen Fakten und mit Fachwissen zu beraten.

Wir, die Unterzeichnenden,

1. betonen, dass biomedizinische Forschung nicht in Grundlagenforschung und angewandte Forschung getrennt werden kann; vielmehr gehen die Erforschung grundlegender physiologischer Prozesse, das Verständnis von Krankheitsprinzipien und die Entwicklung von Therapien fließend ineinander über.
2. regen einen freien und transparenten Austausch an, um unnötige doppelte Forschung zu vermeiden.
3. bestehen darauf, dass notwendige Forschung mit Tieren, einschließlich nichthumaner Primaten, heute und in der Zukunft erlaubt sein soll.
4. bitten darum, dass neue Gesetze und Bestimmungen nur dann eingeführt werden, wenn diese das Resultat eines sachlich geführten, Fakten basierten, demokratischen Diskurses sind.
5. fordern, dass die Gesellschaft und Gesetzgeber die Taten radikaler Gruppen verurteilen, die auf gesetzeswidrige Mittel oder Gewalt gegen die Forschenden unter dem Deckmantel des Tierschutzes zurückgreifen.
6. laden Vertreter von Tierschutzorganisationen ein, um alle wichtigen Fragen offen mit den Forschenden zu besprechen.
7. bestärken Bemühungen zur Stärkung der naturwissenschaftlichen Fächer an öffentlichen Schulen.
8. bitten Meinungsbildner, Vertreter der Medien und Lehrer darum, heikle Fragen zur Forschung mit Tierversuchen unvoreingenommen zu diskutieren und einen ausgleichenden Dialog mit Forschern anzustreben."

Der grundsätzliche Nutzen wird hier nicht in Frage gestellt, sondern der Umgang mit Tieren und der Thematik Tierversuche definiert.

Die wichtigsten Pfeiler für mehr Transparenz: verbindliche Qualitätssicherung

Das Formulieren von Absichten ist ein erster Schritt zu einem transparenten Dialog – allerdings nur der erste. Um glaubwürdig mit der Gesellschaft interagieren zu können, müssen Handlungen und Ergebnisse nachvollziehbar sein. Der Schlüssel hierzu: Qualitätssicherung – und zwar transparent. Die Kontrollmechanismen hinter Experimenten mit Tieren müssen durchschau- und verstehbar sein, damit die Gesellschaft Vertrauen in das Urteil der Wissenschaft – und damit in Ziele und Zwecke von Tierversuchen haben kann. Dabei müssen sowohl die prospektive als auch die retrospektive Bewertung einbezogen werden.

Die Kontrolle der wissenschaftlichen Qualität stellt sich jedoch bei genauer Betrachtung durchaus als Problem heraus. Traditionelle Werkzeuge beschränken sich auf die retrospektive Betrachtung von Forschungsprojekten, wie die Anzahl der Zitierungen von Publikationen durch andere Wissenschaftler oder der Journal Impact Factor der Fachzeitschrift, in der die Ergebnisse publiziert wurden. Dies sind jedoch Indikatoren, die inzwischen auch von der wissenschaftlichen Welt zunehmend in Frage gestellt werden. Sie sind für Nicht-Wissenschaftler nur schwer durchschaubar und werden im Wettkampf um neue Fördermittel für die Forschung verwendet.

Auf diesem „Qualitätsmerkmal Zitierungen“ basieren Studien, die in den Jahren 2001 bis 2006 auf Initiative des Deutschen Tierschutzbundes durchgeführt wurden. Sie behandelten die Frage, inwieweit der avisierte Nutzen von Tierversuchen erreicht wurde. Untersucht wurden 51 in Bayern genehmigte Tierversuchsanträge zwischen 1991 und 1993. Neben der Evaluierung der tatsächlichen Belastung, der die Tiere ausgesetzt waren, hatte die Studie auch im Fokus, zu welchen Ergebnissen die Studien in Bezug auf das Versuchsziel geführt haben. Im zweiten Studiendurchgang 2006 wurde bewertet, inwiefern die Studienergebnisse Eingang in die Medizin gefunden haben.

ALTEX 2001 Lindl T., Weichenmeier I., Labahn D., Gruber F., Völkel M. Evaluation von genehmigten tierexperimentellen Versuchsvorhaben in Bezug auf das Forschungsziel, den wissenschaftlichen Nutzen und die medizinische Relevanz. ALTEX. 2001;18(3):171-8.

und

ALTEX 2005 Toni Lindl, Manfred Völkel, Roman Kolar. Tierversuche in der biomedizinischen Forschung. Eine Bestandsaufnahme der klinischen Relevanz von genehmigten Tierversuchsvorhaben: Nach 10 Jahren keine Umsetzung in der Humanmedizin nachweisbar. ALTEX. 2005; 22(3):143-51

und

ALTEX 2006 Lindl T.: Study of the clinical relevance of 51 applications on animal experiments in biomedical research. ALTEX 23, 2/06, S. 112

Hier ein Auszug aus der Schweizerischen Ärztezeitung | Bulletin des médecins suisses | Bollettino die medici svizzeri | 2007;88: 31/32 1293, die die Studien kommentiert:

„Tierversuche – immer mehr wissenschaftliche Studien bezweifeln deren Nutzen

Diese interessante Studie aus dem Jahr 2001 mit einem Follow-up 2006 ging der Frage nach, ob der bei der Beantragung eines Tierversuchs angegebene Nutzen je erreicht wird. Dies ist einer der Hauptkritikpunkte aller Tierversuchsskeptiker. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens muss der Forscher glaubhaft darlegen, welchen Nutzen sein Tierversuch im Vergleich zum sicheren Leiden/Tod für das Tier bringen wird. Der Nutzen kann relativ leicht postuliert werden, und der Beweis des fehlenden Nutzens ist äußerst schwer zu erbringen, da er meist erst nach Jahren bis Jahrzehnten beurteilt werden kann. Bis dann interessiert sich jedoch niemand und auch keine Behörde mehr für einen mittlerweile dermaßen verjährten Versuch. Untersucht wurden 51 in Bayern genehmigte Tierversuchsanträge zwischen 1991 und 1993. Evaluiert wurde einerseits, ob die Belastung für die Tiere im Versuch wirklich den Angaben im Versuchsantrag entsprach. Es zeigte sich, dass in zwei Dritteln der Versuche die Belastung der Tiere im Antrag zu niedrig eingeschätzt worden war. Zweitens wurde untersucht, ob die Projekte je zu wissenschaftlich weiterführenden Erkenntnissen beitrugen. Von den 51 bewilligten Tierversuchen waren 35 ausdrücklich vom Antragsteller nicht als Grundlagenforschung deklariert. Trotzdem erreichten von diesen 35 nur 8 das angegebene Versuchsziel, und 3 erreichten es teilweise. Erstaunlich war weiter, dass das Versuchsziel umso häufiger erreicht wurde, je geringer die Belastung der Tiere im Versuch war und je evolutiv niedriger die gewählte Versuchstierart war. Insbesondere erreichte kein einziger der Versuche mit schwerster Belastung für das Tier das Versuchsziel. Weiter ergab sich ein Zusammenhang zwischen der Qualität des Versuchsantrags und dem Erreichen des Versuchsziels. Die Autoren kamen zum Schluss, dass Anträge mit Standardformulierungen nur mit der Häufigkeit von Zufallstreffern für den Menschen relevante Erkenntnisse lieferten. Das Fazit dieser Forscher: «Wir kommen zu der Annahme, dass offensichtlich Erkenntnisse aus Tierversuchen nicht das halten, was (sich) Tierexperimentatoren für den Menschen versprechen.» Sie fordern deshalb: – «Versuchsvorhaben, die dem Tier schwere Leiden (Belastungsgrad 2) verursachen, sind besonders zu begründen. Der Belastungsgrad 3 (schwerste Belastung) sollte in keinem Fall mehr genehmigt werden.» – «Jedes genehmigte Versuchsvorhaben ist einer strikten Erfolgskontrolle zu unterwerfen. Diese ist den Mitgliedern der Tierversuchskommission zugänglich zu machen.» Die Nachfolgearbeit 2006 ging der Frage nach, ob die Resultate der Tierversuche mittlerweile Eingang in die Medizin gefunden hatten. Untersucht wurde dies mittels Zitierhäufigkeit, Zitieverlauf sowie der Kontrolle, ob die Arbeiten in klinische Studien oder Reviews Eingang gefunden hatten. Das Ergebnis war erschütternd: Nur bei 0,3% der Studien wurde ein Zusammenhang zwischen tierexperimentellen Befunden der Antragsteller und den Ergebnissen beim Menschen hergestellt. Schlimmer noch: Selbst bei diesen wenigen Studien konnte die im Tierversuch

bestätigte Hypothese nicht in eine neue Therapie beim Menschen umgesetzt werden, da entweder kein therapeutischer Effekt nachweisbar war oder die Befunde am Menschen denjenigen des Tierversuchs widersprachen. «[...] nur bei 4 Studien (0,3%) wurde ein direkter Zusammenhang zwischen tierexperimentellen Befunden der Antragsteller und den gefundenen Ergebnissen am Menschen hergestellt. Doch selbst hier konnte die im Tierversuch bestätigte Hypothese klinisch nicht in eine neue Therapie am Menschen umgesetzt werden. Entweder war kein therapeutischer Effekt nachweisbar oder die Befunde am Menschen widersprachen sogar den Ergebnissen am Tier.»

Um Kontrollmechanismen langfristig zu vereinfachen, zu systematisieren und den Prozess der Nutzenbewertung transparent zu machen, könnte eine retrospektive Nutzenbewertung angedacht werden, die mit der retrospektiven Belastungseinschätzung von Tierversuchen nach dem Schweizer Modell vergleichbar ist.

„Auf dem 8. Weltkongress für Alternativmethoden (WC8) im August 2011 wurde die Anwendung des systematischen Reviews zur Bewertung der Ergebnisse und Aussagen von Tierversuchen diskutiert. Hieraus könnte sich auch eine Methode zur Bewertung des Nutzens von Tierversuchen ableiten. Die Idee, die diesem Ansatz zu Grunde liegt, kommt aus dem Gebiet der evidenzbasierten, d. h. auf Beweismaterial gestützten Medizin (EbM). Erst auf der Basis der jeweils besten wissenschaftliche Evidenz, werden Entscheidungen für die medizinische Versorgung eines individuellen Patienten getroffen werden. Für die EbM ist die Anfertigung einer systematischen Übersichtsarbeit (systematic review) wesentlich. In einem systematischen Review wird alles verfügbare Wissen gesammelt, zusammengefasst und bewertet. Siehe: Das Deutsche Cochrane Zentrum, www.cochrane.de“

Zur Diskussion steht, ob ein solches Verfahren aus der EbM grundsätzlich auf die Nutzenbewertung von Tierversuchen übertragbar ist, oder ob der auf dem WC8 vorgeschlagene Reviewprozess auf gänzlich anderen Grundlagen basiert.

Prospektive Kontrollmechanismen sind noch schwerer zu fassen als die retrospektiven. Sie sind besonders in Hinblick auf die Grundlagenforschung per se schwierig. Sie finden im Kopf des einen Tierversuch planenden Wissenschaftlers statt, sowie bei der genehmigenden Behörde und in den sie beratenden Kommissionen. In Ausnahmefällen – wenn die Einschätzungen des Wissenschaftlers und der Behörde zu weit auseinander driften – wird der Gesetzgeber in Form von Gerichten hinzugezogen. Hinzu kommen noch indirekte Kontrollen durch den Tierschutzbeauftragten, der den Wissenschaftler bei seinem Antrag berät, und die Kontrollgremien der Geldgeber. Letztere müssen entscheiden, ob der Antrag aussagekräftig genug ist, um dafür Fördermittel bereitzustellen.

Die prospektive Bewertung von Tierversuchen bietet von der kritischen Frage nach der grundsätzlichen Rechtfertigung von Tierversuchen bis zum konkreten Versuchsfall ein breites Spektrum. Vor dem Hintergrund der rechtlich geforderten Vertretbarkeitsprüfung, also dem konkreten Versuchsfall, schlägt Dr. Barbara Grune vor, die Vorschläge von Hirt, Maisack, Moritz (2007) zu beachten:

„Vorschläge zur Ermittlung des Nutzens von Tierexperimenten in den Randnotizen 55 – 57, Seite 294ff.

Rd 55 – Zur Ermittlung des Nutzens bei medizinisch begründeten Experimenten bieten sich folgende Fragen an: ...

Rd 56 – Zur Ermittlung des Nutzens bei der Unbedenklichkeitsprüfung von Stoffen und Produkten kann gefragt werden: ...

Rd 57 – Zur Einordnung des Nutzens werden die Grade „gering“, „mittelmäßig“ und „groß“ vorgeschlagen ...

Darüber hinaus stellen Hirt, Maisack, Moritz (2007) Beispiele zur Nutzen-Schaden-Abwägung in den Randnotizen 69 – 75, Seite 301 ff vor.“

Ob retrospektiv oder prospektiv – die zentrale Frage ist: Existieren funktionierende Kontrollmechanismen? Wenn ja – wie lassen sie sich transparent machen und in die Gesellschaft transportieren? Muss diese Frage verneint werden, ist die nächste Frage: Wie lassen sich tragfähige Qualitätssicherungsmerkmale generieren.

Argumentative Hintergründe

Beispiele für erfolgreich eingesetzte Tierexperimente

Die Argumentation der Wissenschaft für Tierversuche basiert auf Erfolgen in der medizinischen Forschung. Ein wichtiges Argument für den Einsatz von Tierversuchen in der medizinischen Forschung ist die direkte Kopplung von Nobelpreisen für Medizin und Physiologie und den Einsatz von Tierexperimenten für diese Forschung. Bis 2010 waren in 76 der bis dahin verliehenen 99 Nobelpreise Tierversuche direkt eingebunden. Einige Beispiele sind Therapieerfolge im Bereich Parkinson, Pocken, Hepatitis C-Virus und Herpesvirus, die vorwiegend in Primatenmodellen erzielt wurden. Ausführlichere Beispiele für erfolgreiche tierexperimentelle Forschung:

Penizillin

„Die Entdeckung des Penizillins hat eine lange Vorgeschichte in der Grundlagenforschung. Ernest Duchesne hatte beobachtet, dass die im Militärhospital beschäftigten Stallknechte die Sättel für die Pferde in einem dunklen, feuchten Raum aufbewahrten, um die Bildung von Schimmelpilzen zu fördern. Auf Duchesnes Frage, warum sie das täten, antworteten die Stallburschen, dadurch würden die Wunden, die durch das Scheuern der Sattel entstünden, schneller abheilen. Daraufhin bereitete Duchesne eine Lösung aus diesen Schimmelpilzen zu und injizierte sie mehreren erkrankten Meerschweinchen. Wie sich herausstellte, genasen alle Versuchstiere nach verabfolgter Injektion. Des Weiteren zeigte sich, dass ein Versuchstier, das mit einem Typhusbazillus in einer normalerweise tödlichen Dosis beimpft wurde, keinerlei Anzeichen einer Erkrankung zeigte, sofern es zuvor ebenfalls mit dem Schimmelpilz beimpft worden war. Dies geschah im Jahr 1896. 1929 konnte Fleming die Beobachtungen wiederholen und publizierte seine Resultate. Erst 1943 wurde Penizillin in klinischen Studien getestet.“

Aus: Konzeptpapier von Dr. Cornelia Exner; erarbeitet im Rahmen der Basler Deklaration von der Arbeitsgruppe Benefit.

Multiple Sklerose

„Ted Jednok und Larry Steinman publizieren im Jahr 1992, im Mausmodell der Multiplen Sklerose, dass das Zelloberflächenmolekül alpha-4-integrin notwendig ist, damit bösartige Immunzellen in das Gehirn eindringen können. Im Jahr 2004 (zwölf Jahre und viele Tierversuche später) bewilligt die FDA die Zulassung des Medikaments Tysabri (ein Eiweiß, welches alpha-4-integrin blockiert). Obwohl Tysabri in seltenen Fällen starke Nebenwirkungen hat, ist es auch bislang eines der besten Medikamente, um die Schubrate bei MS Patienten massiv zu verringern.“

Die Forscher Arnon, Sela und Teitelbaum versuchen eine neue Methode zu entwickeln eine MS-ähnliche Erkrankung bei Laborratten auszulösen, und verwenden dazu die Substanz Glatiramer

Acetate (GA). Das Experiment ging schief und die Forscher entdecken, dass GA die Ratten vor der Krankheit schützt. Heute ist GA das am meisten verschriebene Medikament für MS Patienten weltweit."

Aus: Konzeptpapier von Dr. Cornelia Exner; erarbeitet im Rahmen der Basler Deklaration von der Arbeitsgruppe Benefit.

Prostatakrebs

„April 2010, die FDA lässt die erste zelluläre Krebstherapie zu. Männer mit Prostatakrebs, bei denen bislang alle herkömmlichen Therapien versagt haben, können jetzt auf die Hilfe ihres eigenen Immunsystems hoffen. Provenge ist eigentlich kein Medikament, sondern eine Methode, bei der die Immunzellen des Patienten gegen den Prostatakrebs scharf gemacht werden. Dies ist ein wichtiger Meilenstein bei der Krebstherapie und wird die Forschung zur Behandlung anderer Krebsarten stimulieren. Auch hier wurden nahezu ausschließlich Tierversuche in Mäusen herangezogen, um Provenge zu entwickeln.“

Aus: Konzeptpapier von Dr. Cornelia Exner; erarbeitet im Rahmen der Basler Deklaration von der Arbeitsgruppe Benefit.

Rückenmarksverletzungen

„Ein weiteres Beispiel, bei dem die Entwicklung noch nicht abgeschlossen ist, ist die Entwicklung eines Medikamentes zur Behandlung von Rückenmarksverletzungen welche häufig zur Querschnittslähmung führen: 1985 stellt Martin Schwab die Hypothese der Existenz von Nervenwachstumsfaktoren auf, die 1988 biochemisch und zellbiologisch belegt wird. Aufgrund der vielversprechenden Ergebnisse führen die Forscher die ersten Tierversuche durch und entdecken, dass Anti NOGO Antikörper die Regeneration verletzter Fasern in rückenmarksverletzten Ratten fördern. 2006 wird die Regeneration und funktionelle Erholung in Affen nachgewiesen. Zwischen 2006-2010 findet in Zusammenarbeit mit Novartis eine erfolgreiche Phase I Studie an frischverletzten paraplegischen Patienten statt. Der Nachweis, dass diese Therapieform effektiv zur Verbesserung der Lebensqualität bei Querschnittsgelähmten führt, ist noch nicht erbracht und ein Erfolg ist keinesfalls garantiert, aber die Forschung ist hier sehr weit gekommen und hat gleichzeitig auch ein besseres Verständnis für die Krankheitsprozesse ergeben, welches wiederum weitere Therapieansätze möglich macht.“

Aus: Konzeptpapier von Dr. Cornelia Exner; erarbeitet im Rahmen der Basler Deklaration von der Arbeitsgruppe Benefit.

Alzheimer

„Um Arzneimittel zu entwickeln, die den physiologischen Veränderungen in an Alzheimer erkrankten Gehirnen entgegen wirken, wurden transgene Mäuse entwickelt, deren Gehirn die gleichen Prozesse zeigt wie kranke menschliche Gehirne. In diesem Modell konnte die Wirksamkeit von Methylenblau im Frühstadium der Krankheit nachgewiesen werden – die Substanz verzögert deutlich die Rate des klinisch relevanten Abbaus kognitiver Funktionen. Eine modifizierte Form des Methylenblau soll in absehbarer Zeit in Phase 3-Studien geprüft werden.“

Aus „Newsletter # 03 | September 2011 MAUSBLICK“

In-Vitro-Fertilisation (IVF)

„Die Forschung an künstlicher Befruchtung begann 1878 mit der Isolierung von Eizellen aus Meerschweinchen und Kaninchen. Der nächste Schritt gelang in den 1950er-Jahren unter anderem

an Ratten. Das Wissen um den Umbau der Spermienmembran in der Gebärmutter führte 1959 zur ersten erfolgreichen Befruchtung von Kaninchen in der Kulturschale. Mit künstlichen Medien gelang Robert Edwards 1969 erstmals die Befruchtung menschlicher Eizellen – das Medium stammt aus Experimenten mit Hamstern.“

Aus „Newsletter # 02 | Januar 2011 MAUSBLICK“

AIDS

„Das Virus wurde Anfang der 80er Jahre entdeckt und 1987 lag die Lebenserwartung eines Infizierten bei etwa zwölf Monaten. In Ländern mit finanzstarken Gesundheitssystemen ist AIDS inzwischen eine behandelbare chronische Erkrankung. Die Patienten haben eine weitgehend normale Lebenserwartung. Die Behandlungsmöglichkeiten, sowie die Erforschung der Übertragungswege, erfolgte durch Studien an Makaken. Auch Knock-out Experimente bei Mäusen haben zur Entwicklung des Therapeutikums „Maraviroc“ beigetragen – indem sie zeigten, dass die Blockade des Gens CCR5 keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auslöst.“

Aus „Newsletter # 01 | August 2010 MAUSBLICK (Newsletter der Organisation Forschung für Leben)

Humane Adipositas

„Die Prävalenz der Fettleibigkeit hat sich in den letzten Jahren nahezu verdoppelt und steigt weiter. Bei 80% der Betroffenen ist sie mit schwerwiegenden Krankheitsfolgen verbunden: Entwicklung des sog. Metabolischen Syndroms, bestehend aus Adipositas, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen, Insulinresistenz, Diabetes Typ2, Arteriosklerose.

Ca. 50% des Phänotyps sind genetisch bedingt, die anderen 50% durch Umwelteinflüsse (Lebensstil, Ernährung, Bewegung, Bildungsstandard, etc.). Die Therapie dieser Krankheiten bedeutet eine erhebliche Belastung des Sozialsystems (Krankenkassen, Kliniken, etc.).

Problem und Fragestellung für die Forschung: Die verantwortlichen Gene sind gegenwärtig zum großen Teil noch unbekannt und damit auch die bestehenden Interaktionen zwischen Genotypen und Umwelt. Die daraus resultierende Fragestellung für die Forschung lautet: Welche Gene bzw. Genvarianten sind an der Ausprägung der Adipositas und deren Folgen beteiligt, welche Wirkungen und Wechselbeziehungen untereinander und zur Umwelt haben sie; in welchen Stoffwechselsignalwegen sind sie aktiv und wie werden sie reguliert?“

Die Beantwortung dieser Fragen erfolgt vor allem im Mausmodell.“

Aus: Dr. Reinhart Kluge, „Naturwissenschaftlicher Nutzen von Tierversuchen, Kriterien der Forschung mit Versuchstieren und Nutzen für die Gesellschaft“

Beispiele für falsch und/oder unzureichend übertragene Tierexperimente

Den Erfolgen durch Tierexperimente stehen jedoch auch diverse Fälle gegenüber, bei denen die Sicherungsmechanismen durch Tierversuche nicht gegriffen haben – entweder weil tierische Organismen sich in Bezug auf die betrachtete Frage zu sehr von menschlichen unterscheiden oder weil die entscheidenden Fragen bzw. Untersuchungen, die den Misserfolg hätten anzeigen können, gar nicht erst gestellt oder durchgeführt wurden. Diese Beispiele werden häufig als „Versager“ der Tierexperimentellen Forschung dargestellt – bei genauerer Betrachtung ist in den folgenden, regelmäßig von Tierversuchsgegnern zitierten, Fällen jedoch nicht das Modell Tier an sich ungeeignet, sondern die Interpretation der Ergebnisse fehlerhaft

oder der Umgang mit den Ergebnissen leichtfertig gewesen. Die Prüfung von Arzneimitteln an Tieren hat zu keinem Zeitpunkt den Anspruch erhoben, alle Risiken für Patienten auszuschließen. Sie dienen vielmehr einer Risikoabschätzung, die noch mehr oder weniger viel Risiko beinhaltet, das die Gesellschaft tragen muss, solange sie neue Therapeutika fordert.

Contergan

Das Schlaf- und Beruhigungsmittel Contergan kam 1957 auf den Markt. Die Einnahme von Contergan in einem frühen Schwangerschaftsstadium löste schwere Missbildungen der Kinder aus. In den Jahren 1958 und 1961 wurden weltweit etwa 10.000 Kinder mit Missbildungen der Gliedmaßen geboren. Davon allein ca. 4.000 behinderte Kinder in Deutschland, wo das Arzneimittel stark verbreitet war.

Dabei ist darauf hinzuweisen, dass sich die schädlichen Wirkungen von Contergan im Tierversuch nachbilden lassen. Der „Fall“ Contergan hat auch dazu geführt, dass neue gesetzliche Vorgaben aufgestellt wurden. So müssen Versuche für neue Wirkstoffe immer an mindestens zwei verschiedenen Tierarten durchgeführt werden. Außerdem wurden Teratogenitätsstudien und die Reproduktionstoxikologie eingeführt. Hätte man dies in der Forschung schon im Falle von Contergan getan, wären die Missbildungen vorhersehbar gewesen.

Lipobay

Der Cholesterin-Senker Lipobay aus dem Bayer-Konzern löst Muskelzerfall und in Folge schweres Nierenversagen aus. 2001 starben weltweit über 100 Menschen, bei weiteren 1.100 Patienten treten gravierende Nebenwirkungen auf.

Dabei war (auch auf Basis der Tierversuche) bekannt, dass generell Cholesterinsynthesehemmer zu einer Muskelzerstörung führen können. Auch war bekannt, dass insbesondere die gleichzeitige Einnahme von Fibraten mit Cholesterinsynthesehemmern dieses Risiko für den Muskel stark erhöht. Diese Erkenntnisse wurden von den Zulassungsbehörden und der Pharmaindustrie berücksichtigt und in den Informationen für Ärzte sowie in den Beipackzetteln wurde davor gewarnt. Jedoch wurden diese Warnungen in der Anwendung nicht ausreichend beachtet.

TGN1412

Der neue Wirkstoff TGN1412 wurde für die Therapie Multipler Sklerose, Arthritis und verschiedener Tumorerkrankungen entwickelt. Er löste in klinischen Phase I Studien im Jahr 2006 multiples Organversagen bei sechs Probanden aus. Aus vorangegangenen Studien ließen sich nach den Angaben der Entwickler keine Hinweise auf eine solche Reaktion ableiten.

Ein Problem bei TGN1412 war die hohe Spezifität des Wirkstoffes, der auf die Wirksamkeit rein beim Menschen ausgelegt war. Untersuchungen nach den Fällen in der klinischen Studie haben gezeigt, dass mit einem analog spezifischen Wirkstoff für Affen, die gleichen Beobachtungen gemacht werden können. Dies hat Auswirkungen auf die Untersuchungen von hochspezifischen, komplexen biologischen Wirkstoffen und steht bei den Genehmigungsbehörden für klinische Prüfungen im Interesse der Patientensicherheit seither in einem besonderen Fokus.

Vioxx

Das Arthritis-Medikament Vioxx wurde vom Markt genommen, da sich erst nach Markteinführung – durch die Anwendung in mehreren Millionen Patienten – zeigte, dass mit Einnahme des Medikaments das Herzinfarktrisiko steigt. Dieser Effekt ist im Tierversuch statistisch nicht

nachweisbar, da in Tierversuchen die für einen solchen Nachweis notwendige Zahl von Tieren nicht untersucht werden muss.

Weitere Beispiele betreffen: L-Tryptophan, Sertindol, Droperidol, Phenactin, E-Ferol, Oraflex, Zomax, Suprol, Selacryn.

Ebenso wird von Tierversuchsgegnern angemerkt, dass diverse bewährte und sichere Arzneimittel heute nicht auf dem Markt wären, hätte es die heutigen Sicherheitsprüfungen an Tieren zur Entstehungszeit dieser Arzneien bereits gegeben. Beispiele:

Kortison führt bei Mäusen zu angeborenen Missbildungen, nicht aber beim Menschen, während es bei Thalidomid (Contergan©) umgekehrt ist.

Morphium beruhigt den Menschen, führt jedoch bei Katzen, Ziegen und Pferden zu Erregungszuständen.

Penicillin ist hochgiftig für Meerschweinchen und Hamster.

Insulin verursacht angeborene Missbildungen bei Meerschweinchen, aber nicht beim Menschen.

Das Antibiotikum Chloramphenicol führt bei manchen Patienten zur Blutkrankheit aplastische Anämie, macht aber beim Tier kaum Probleme.

Bei Hunden führt das muskelentspannende Mittel Tubocurarin zu einem ernsten Abfall des Blutdrucks, ist aber für den Menschen vergleichsweise sicher.

Aspirin führt bei den Nachkommen von Ratten, Mäusen, Katzen, Hunden, Meerschweinchen und Affen zu Missbildungen, wird aber für schwangere Frauen als relativ sicher angesehen.

Katzen reagieren sehr empfindlich auf Paracetamol. Dosierungen von 50-100mg/kg Körpergewicht können schwere Vergiftungserscheinungen oder den Tod auslösen.

Das Arthritis-Medikament Fenclozin-Säure führt beim Menschen zu Leberschäden, nicht aber bei Ratten, Mäusen, Hunden, Affen, Kaninchen, Schweinen und Pferden.

Nicht erfasst werden in diesen Beispielen die Tierversuche, die in wissenschaftliche Sackgassen geführt haben – wobei diese unter einem anderen Blickwinkel auch als Forschungsfortschritt gewertet werden können. Die Weiterentwicklung der gesetzlichen Vorgaben und der wissenschaftlichen Forschungsansätze stellt zwar ein hohes Maß an Sicherheit bei der Erstanwendung am Menschen sicher – diese Weiterentwicklung ist jedoch ein kontinuierlicher Prozess und solche Fälle werden auch in Zukunft vorkommen können. 100%ige Sicherheit bieten weder Tierversuche noch die klinischen Prüfungen – schon weil die Fallzahlen der beobachteten Tiere und Patienten keine hinreichende statistische Aussagekraft haben.

Eine Änderung der Publikationskultur in der Wissenschaft könnte diesen Prozess jedoch vereinfachen: In der wissenschaftlichen Praxis ist es nicht ohne weiteres möglich, Negativeergebnisse zu publizieren und damit der wissenschaftlichen Gemeinschaft zugänglich zu machen. Zwar existieren Journals, die solche Ergebnisse publizieren, fraglich ist jedoch, ob sie von der Masse der tierexperimentell arbeitenden Wissenschaftler gelesen werden. Übliche Praxis ist, negative Ergebnisse aus einem anderen Blickwinkel als positiv darzustellen – damit werden jedoch wenig erfolgreiche Experimente verklausuliert. Ein besonderer Fall ist die Forschung in der Pharmaindustrie: Dort wird zielgerichtet geforscht – führen die Experimente

nicht zum gesteckten Ziel, werden diese Ergebnisse nicht veröffentlicht und der Weg schlicht nicht weiter verfolgt. Mit dem Resultat, dass andere Wissenschaftler diese oder ähnliche Fehler wiederholen – so sie ähnliche Fragestellungen haben. Fehler, die auch auf Kosten der Sicherheit bei der Erstanwendung im Menschen gehen können.

Sind Tierversuche übertragbar?

Die Übertragbarkeit von Ergebnissen aus Tierversuchen auf Fragestellungen, die den menschlichen Organismus betreffen, oder auch von einer Tierspezies auf eine andere ist ein entscheidender Diskussionspunkt in der Bewertungsdebatte. Die wissenschaftliche Gemeinschaft geht von einer Übertragbarkeit von etwa 70 Prozent aus². Gegenstimmen bemängeln die Sicherheitslücke von 30 Prozent oder zweifeln diese Übertragbarkeitsrate grundsätzlich an. Misserfolge in der Medikamentenentwicklung, die letztlich auf Studienfehler – in den unterschiedlichen Entwicklungsstadien – oder die statistischen Limitationen von Tierversuchen und klinischen Studien zurück zu führen sind, verstärken die Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit.

Dazu kommentiert Dr. Heinz Brandstetter:

„Die Unterschiede zwischen verschiedenen Tierarten und dem Menschen sprechen scheinbar zunächst gegen eine Übertragbarkeit. Andererseits gibt es auch eine Vielzahl von Ähnlichkeiten (wie ähnliche Stoffwechselforgänge, Organfunktionen, körpereigene Stoffe [z. B. Insulin] und ähnliche Krankheiten), die zumindest eine gewisse Übertragbarkeit der Ergebnisse vom Tier auf den Menschen möglich machen. Ein einfaches Beispiel für die Vielschichtigkeit dieses Themas bietet ein Vergleich zwischen dem Meerschweinchen und dem Menschen. Auf der einen Seite vertragen Meerschweinchen das beim Menschen häufig verwendete Medikament Penicillin nicht. Auf der anderen Seite ist für das Meerschweinchen im Gegensatz zu den meisten anderen Tierarten das Vitamin C ebenso wichtig wie für den Menschen und den Affen. Diese Punkte machen deutlich, dass die Frage nach der Übertragbarkeit von Ergebnissen auf den Menschen immer nur für einen konkreten Tierversuch beantwortet werden kann und nicht generell. Deshalb sieht auch das deutsche Tierschutzgesetz in § 8 Abs. 1 und 2 die Einzelfallprüfung bei der Beantragung von Tierversuchen vor. Die Entscheidung darüber, ob die Ergebnisse aus einem Tierversuch übertragbar sind bzw. bis zu welchem Ausmaß, hängt vor allem von der sorgfältigen Auswahl der für die Fragestellung geeigneten Tierart beziehungsweise Tierart oder auch von der speziellen gentechnisch veränderten Mauslinie ab. Das heißt, die Versuchsplanung ist das entscheidende Kriterium. Dazu gehört auch, dass erkannt wird, wenn eine bestimmte Fragestellung nicht mit einem Tierversuch beantwortet werden kann.“

²

- Retrospektive Studien haben gezeigt, dass rund 70 % der tierexperimentell gefundenen unerwünschten Wirkungen (d. h. Nebenwirkungen) auch beim Menschen auftreten.
- 80 % der Nebenwirkungen, die beim Tier ausgeschlossen wurden, traten auch beim Menschen nicht auf.
- Die Differenz zu 100% ergibt sich aus z. B. „Befindlichkeitsstörungen“, wie Kopfschmerz etc., die bei Tieren nicht ermittelt werden können.

Quelle: Litchfield et. al., Evaluation of the safety of new drugs by means of tests in animals; Clin. Pharmacol. Ther., 3 (1962), 665-672)

Diese Aussagen wurden im Jahr 2000 durch eine retrospektive Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse zur Toxizität von Tierversuchen auf den Menschen bei 150 Wirkstoffen grundlegend bestätigt: 70 % der vorausgesagten tierexperimentell gefundenen Nebenwirkungen treten auch beim Menschen auf.

Quelle: Olson et. al.; Regulatory Toxicology and Pharmacology Volume 32, Issue 1, August 2000, Pages 56-67

Die Frage zum Schluss: Langfristiger Nutzen von Tierversuchen – wäre es auch ohne gegangen?

Bei der Frage, was ohne Tierversuche möglich ist, wird die Trennlinie zwischen Forschung und Produktsicherheit besonders deutlich. Die Frage „Wie sicher ist ein Wirkstoff in seiner Anwendung für den Menschen?“ ließe sich inzwischen in vielen Fällen vermutlich deutlich besser mit tierversuchsfreien Methoden beantworten, als dies durch die derzeit geltenden internationalen Regularien vorgegeben wird. Für Sicherheitsfragen gibt es umfassende *in vitro* Testsysteme und Datenbanken auf die für Computersimulationen zurück gegriffen werden kann.

Bei der Erforschung von Krankheiten z. B. können Wissenschaftler nur in begrenztem Umfang auf Alternativmethoden zurückgreifen. Solange Krankheitsprozesse nicht vollständig verstanden sind, lassen sich nur Teilaspekte an Computermodellen oder in Zellkultursystemen simulieren. Von Tierversuchsgegnern wird häufig gefordert, mit menschlichen Daten und Materialien statt mit Tieren zu arbeiten. Hinreichend große und damit datensichere epidemiologische Studien gibt es bislang nur zu speziellen Fragestellungen. Eine wichtige Quelle dafür ist z. B. die Cochrane Library, die Informationen zu systematischen Übersichtsarbeiten und kontrollierten klinischen Studien für Wissenschaftler bereitstellt.

Die Erhebung epidemiologischer Studien ist extrem zeitintensiv und muss mit großen Probandenzahlen durchgeführt werden, um zuverlässige Ergebnisse liefern zu können. Die Gewinnung von Probanden für epidemiologische Studien ist ein weiterer limitierender Faktor, denn die Bereitschaft von Menschen, sich für ein Forschungsprojekt zur Verfügung zu stellen, ist begrenzt. Zudem muss aus rechtlichen Vorgaben die grundlegende Sicherheit eines Wirkstoffs im Tierversuch gezeigt werden, um eine Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Studie zu erhalten. Nach der aktuellen Rechtslage dürften ohne Tierversuche weltweit keine klinischen Studien mit Probanden/Patienten durchgeführt werden.

Dr. Heinz Brandstetter äußert sich wie folgt zu der Frage:

„Die Beantwortung dieser Frage hängt mit der wissenschaftlichen Hypothese zusammen, die überprüft werden soll. Letztendlich geht es immer darum, für die Klärung der Hypothese die am besten geeignete Methode zu verwenden. Das kann je nach Fragestellung ein Vergleich vorhandener Daten mit einem speziellen Computerprogramm, ein Reagenzglas-test, ein Zellkulturtest oder auch ein Tierversuch sein. Durch die Weiterentwicklung der Ersatz- und Ergänzungsmethoden werden sicherlich in Zukunft immer mehr Tierversuche ersetzbar sein. Auch die durch (tierexperimentelle) Forschungsarbeiten gewonnenen biologischen Daten und Erkenntnisse können selbst zur Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden beitragen. Das ist zum Beispiel dann der Fall, wenn diese biologischen Daten als Grundlage für Computersimulationsprogramme verwendet werden können. Ob es aber jemals möglich sein wird, vollständig auf Untersuchungen im Gesamtorganismus zu verzichten, ist fraglich und aus heutiger Sicht nicht sicher zu beantworten. Wäre es aber möglich den menschlichen Organismus vollständig in einem Computermodell abzubilden, dann würde sich die Frage stellen, ob dies nicht der Schaffung künstlichen Lebens gleichkäme, was auch zahlreiche ethische Fragen aufwerfen würde.“

Literatur

Deklaration von Basel, 29.11.2010

Diskussionspapier der Arbeitsgruppe Benefit im Rahmen der Baseler Deklaration (Gerhard Heldmaier und Burkhard Becher), "Relevanz von Tierversuchen in der Human- und Veterinärmedizin"

Hirt, Al., Maisack, Ch. und Moritz, J. (2007): Tierschutzgesetz. Verlag Franz Vahlen München

Kluge, Dr. Reinhart: Naturwissenschaftlicher Nutzen von Tierversuchen, Kriterien der Forschung mit Versuchstieren und Nutzen für die Gesellschaft

Lindl T, Völkel M, Kolar R: Tierversuche in der biomedizinischen Forschung. ALTEX 2005; 22 (3); 143-151

Lorz, A. und Metzger, E. (2008): Tierschutzgesetz. Verlag C.H. Beck München

Newsletter # 01 | August 2010 MAUSBLICK (Newsletter der Organisation Forschung für Leben)

Newsletter # 02 | Januar 2011 MAUSBLICK

Newsletter # 03 | September 2011 MAUSBLICK

Perel, P., Roberts, I., Sena, E., Wheble, P., Briscoe, C., Sandercock, P.: Comparison of treatment effects between animal experiments and clinical trials: systematic review. BMJ 2007; 334 (7586); 197

Schweizerische Ärztezeitung / Bulletin des médecins suisses / Bollettino die medici svizzeri / 2007;88: 31/32 1293

Schule und Tierschutz, „Leben schätzen und schützen“, www.schule-und-tierschutz.de/pdf/arzneimittelrisiko.pdf

Vioxx Rückruf: www.peta.de/web/vioxx_rueckruf.96.html