

**Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft, der Max Planck Gesellschaft
und der Leibniz Gemeinschaft zum Vorschlag der EU Kommission für eine Richtlinie des
Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten
Tiere (873/08)**

vom 18.12.2008

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), die Max Planck Gesellschaft (MPG) und die Leibniz Gemeinschaft (WGL) begrüßen die Bemühungen der Europäischen Kommission die Rahmenbedingungen für die Verwendung von Versuchstieren innerhalb Europas zu harmonisieren. Das Ziel der Novellierung sollte eine Kombination aus Tierschutz und Umsetzbarkeit für die Forschung sein. Forschungsfreiheit, wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn und internationale Wettbewerbsfähigkeit dürfen nicht behindert werden.

Der derzeitige Entwurf der EU Richtlinie geht weit über das legitime Ziel der drei R's hinaus und droht insbesondere der wissenschaftlichen Grundlagenforschung Fesseln anzulegen, die einen Stillstand oder zumindest eine deutliche Verlangsamung des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns erwarten lassen. Es kommt hierbei in einigen Bereichen zu einer Benachteiligung der Grundlagenforschung gegenüber der anwendungsorientierten oder gesetzlich vorgeschriebenen Forschung; bspw. werden Tiere des Washingtoner Artenschutzabkommens explizit (Art. 7) und nichtmenschliche Primaten (Art. 8) faktisch von der Grundlagenforschung ausgeschlossen. Vereinfachte Genehmigungsverfahren werden nur noch für gesetzlich vorgeschriebene Tierversuche zugelassen (Art. 41 (4)). Länger andauernde, belastende Versuche, die für die klinische Grundlagenforschung und die translationale Forschung von ausschlaggebender Bedeutung sind, werden verboten (Art. 15 (2)).

Ziel der neuen Richtlinie ist es, allen Versuchstieren ein gleiches Maß an Schutz und Sorgfalt zu Teil werden zu lassen, wobei der intrinsische Wert der Tiere zu berücksichtigen ist (Erwägung der Gründe Pkt. 10). Aus wissenschaftlicher Sicht ist dabei eine Sonderstellung einzelner Spezies (nichtmenschliche Primaten, Hunde, Katzen) jedoch nicht nachvollziehbar, zumal eine Begründung hierfür unter anderem in der genetischen Nähe zum Menschen gesehen wird (S. 4 der Begründung, Absatz 4; Erwägung der Gründe Pkt. 16). Wissenschaftlich ist eine Korrelation zwischen der Leidensfähigkeit von Individuen einer Art und deren genetischer Verwandtschaft zum Menschen nicht haltbar. Ausschlaggebend für eine Differenzierung hinsichtlich der Leidensfähigkeit sind sinnesphysiologische und kognitive Leistungen.

Die Einführung von Belastungskategorien (Art. 15) ist prinzipiell zu begrüßen, sofern diese anhand wissenschaftlicher und nicht emotionaler Kriterien festgelegt werden. Nicht akzeptabel ist jedoch, dass diese Kategorien erst 18 Monate nach Veröffentlichung der neuen Richtlinie vorliegen sollen, da sie eine zentrale Stellung innerhalb des Dokumentes einnehmen. Die Ausarbeitung der Belastungskategorien darf nicht getrennt von der Überarbeitung der Richtlinie erfolgen, da sich der Sinn und insbesondere die Tragweite verschiedener Bestimmungen erst durch die wechselseitige Wirkung beider Normen ergeben. So muss jeder Tierversuchsantrag eine Belastungseinschätzung beinhalten, der Belastungsgrad regelt das Vorgehen bei der Genehmigung, länger andauernde Versuche und die Weiternutzung von Versuchstieren im Sinne einer Reduktion der Tierversuchszahlen werden verboten oder stark eingeschränkt, ohne Spezifikation der zulässigen Belastungen. Kommt die von der EU zusammengerufene Expertengruppe nicht innerhalb der gesetzten Frist zu einer Einigung besteht Rechtsunsicherheit bei der Beantragung und Genehmigung von Tierversuchen. Davon unabhängig ist die Festlegung der Definitionen so maßgeblich für die Wirkungen und Konsequenzen der Richtlinie, dass sie auch formal Teil des Beschlusses über die Richtlinie bleiben und nicht allein durch die Kommission bestimmt werden können.

Die Richtlinie fordert für die Durchführung von Tierversuchen und die Haltung von Versuchstieren qualifiziertes Personal, das in spezifischen Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen geschult wird. Dies ist prinzipiell zu begrüßen. Abzulehnen ist jedoch die auf 5 Jahre befristete Zulassung (Art. 20 (3)) und eine regelmäßige Überprüfung der Qualifikation. Dies widerspricht dem Grundsatz der Gleichbehandlung verschiedener Berufsgruppen. Eine Qualifikationsüberprüfung in vorgeschriebenen Zeitabständen sieht die Europäische Kommission für andere in der EU ausgeübte Berufe nicht vor.

Einige Passagen des Entwurfes führen zu einer extremen Überbürokratisierung in der Überwachung und der Genehmigung von Tierversuchen. So werden neben dem an jeder Einrichtung geforderten Tierschutzbeauftragten (Art. 24 (2)) zusätzliche ständige Gremien für die ethische Überprüfung, sog. IACUC (Art. 25), gefordert. Zudem werden den Behörden Sachverständige (Art. 37 (3)) zur Seite gestellt, die zusätzlich durch externe Gutachter (Art. 37 (4)) ergänzt werden. Durch diese Anhäufung von Entscheidern

und Beratern, deren Kompetenzen im Entwurf nicht klar definiert werden, kommt es nicht zu einer Verbesserung des Tierschutzes, sondern zu einer Überschneidung von Zuständigkeiten. Die Richtlinie fordert darüber hinaus von den Antragstellern nichttechnische Projektzusammenfassungen (Art. 40) und retrospektive Projektbewertungen (Art. 38), ohne deren tatsächlichen Sinn für den Tierschutz zu erklären bzw. den Verbleib der erhobenen Daten zu regeln.

Im Folgenden werden wir auf einige dieser Punkte näher eingehen und weitere Punkte aufführen, die aus der Sicht der Senatskommission für tierexperimentelle Forschung der DFG zusätzlich kritisch anzumerken sind:

Art. 2 (2): Die Richtlinie soll auf sich selbst ernährende Larven und Embryonen / Föten im letzten Drittel ihrer Entwicklung erweitert werden. Derzeit gibt es keinen klaren Nachweis dafür, dass Belastungen bei noch nicht voll entwickelten Tieren auftreten.

Forderung: Streichen des Punktes

Art. 7: Tiere vom Anhang A des Washingtoner Artenschutzabkommens dürfen nicht für die Grundlagenforschung genutzt werden, nur translationale Fragestellungen sind nach besonderer Prüfung erlaubt. Der Ausschluss der Grundlagenforschung birgt das Risiko, dass für das Überleben einer bedrohten Art nützliche Erkenntnisse nicht mehr gewonnen werden könnten. Damit würde dieser Artikel gegen die Zielsetzung des Washingtoner Artenschutzabkommens sprechen. Nur durch die Ausdehnung der Ausnahmen auf die Grundlagenforschung kann zudem gewährleistet werden, dass die spezifischen Adaptationen, die man oft bei speziell angepassten, seltenen und häufig gefährdeten Arten findet, adäquat untersucht werden können.

Forderung: Die Forschung an Tieren darf den Fortbestand der Art nicht bedrohen. Grundlagenforschung an Tieren des Washingtoner Artenschutzabkommens muss daher möglich sein, solange dafür speziell gezüchtete Tiere eingesetzt werden können.

Art. 8: Nicht menschliche Primaten (NHP) dürfen nur eingesetzt werden, wenn die wissenschaftliche Fragestellung an Forschungsvorhaben mit klinischer Relevanz gekoppelt ist bzw. dem direkt nachweisbaren Erhalt der Art dienen. Die nach Art. 5 (1) definierte Grundlagenforschung ist damit faktisch nicht zulässig. Diese Forderung ist aus unserer Sicht nicht haltbar, da gerade die Grundlagenforschung sowohl die Basis zum Benefit für den Menschen als auch zum Erkenntnisgewinn zum Schutze der Art legen kann.

Forderung: Ungeachtet der Tatsache dass eine Sonderstellung von NHP gegenüber anderen Arten fachlich nicht zu begründen ist, sollte die Zulassung der Grundlagenforschung in Art. 8 (1a) gefordert werden, ohne dass eine Einschränkung auf spezifische Ziele in der menschlichen medizinischen Forschung erfolgt. Die Regelungen dieses Artikels müssen mit dem deutschen Grundgesetz (Freiheit der Forschung ohne Ausgrenzung der Grundlagenforschung) und dem deutschen Tierschutzgesetz kompatibel sein.

Art 14 (3): Hier sollte ergänzt werden, dass die Betäubung nicht die Ergebnisse des Verfahrens beeinflussen darf (Formulierung analog der von Art 14 (5) übernehmen).

Art. 15 (1): Wie Eingangs erwähnt nimmt dieser Punkt eine zentrale Rolle innerhalb des Dokuments ein und ist mit weit reichenden regulatorischen Konsequenzen behaftet. Die Kriterien zur Einstufung von Verfahren sollten daher nicht ohne Beteiligung der Mitgliedstaaten durch die Kommission festgelegt werden, sondern ebenfalls dem Verfahren zum Erlass der Richtlinie unterliegen und gemeinsam mit der Richtlinie veröffentlicht werden.

Forderung: Ohne den Belastungskatalog sind die Artikel zu streichen, die Verfahren, Grenzen und Vorgehensweisen in Abhängigkeit der Belastungskategorie eines Versuchs festlegen (Artikel 15(2), 16(1a), 16 (1b), 16(1c) und 43(1)).

Art. 15 (2): Ein Verbot von länger andauernden belastenden Versuchen ist nicht akzeptabel, da chronische Krankheitsmodelle damit ausgeschlossen werden. Darüber hinaus lässt dieser Punkt außer Acht, dass ein entsprechendes Schmerzmanagement und das Einhalten des „humane endpoints“, von der Richtlinie gefordert wird, um die Belastung für die Tiere so gering wie möglich zu halten.

Forderung: Streichen dieses Punktes.

Art. 16: Der erneute Einsatz von Tieren in Verfahren wird von 3 Punkten abhängig gemacht, die alle erfüllt sein müssen. Diese Forderungen, als Komplex, sind in ihrer Umsetzung völlig unrealistisch, da nur bei geringen Belastungen im ersten Versuch ein erneuter Einsatz zugelassen werden kann. In der

Grundlagenforschung würden bei dieser Forderung v. a. Versuche in der Primatenforschung und Versuche in denen Tiere voroperiert wurden und mehrmals in Verfahren eingesetzt werden sollen, nicht mehr möglich sein. Bei der Entscheidung, ob Tiere erneut in Verfahren eingesetzt werden, ist aus unserer Sicht eine Evaluation unter dem Gesichtspunkt des 3 R-Prinzips erforderlich. Neben der Beurteilung der Belastung für das Einzeltier müssen auch die Belastung und die Anzahl der für den neuen Versuch erforderlichen, zusätzlichen Tiere in Betracht gezogen werden. Die Belastung des Einzeltieres sollte im Folgeversuch bspw. a) unter der der vorhergehenden Belastungen liegen oder b) nicht höher als die vorhergehenden Belastungen sein oder c) unter der Belastung liegen, die bei Einsatz eines zusätzlichen Tieres auftreten würde.

Forderung: Abändern des Punktes und Forderung einer Gesamtbeurteilung unter Berücksichtigung des 3 R-Prinzips.

Art. 17 (1) Unter diesem Punkt geht es unter anderem darum, ab wann genetisch modifizierte Tiere nicht mehr in ein Versuchsverfahren einbezogen sind, sondern als etablierte Linie zu gelten haben. Die Formulierung „... das Ausbleiben negativer Auswirkungen ...“ ist viel zu unspezifisch und geht am Kern der Bedürfnisse vorbei. Sinnvoller ist es, das Verfahren als beendet zu sehen, wenn eine bestimmte Zuchtgeneration erreicht ist. Üblicherweise ist es die die F2 Generation, bei der entschieden werden kann, ob eine weitere Genehmigung für die Zucht erforderlich ist.

Forderung: Änderung des Punktes unter Berücksichtigung der Zuchtgeneration.

Art 20 (3): Die Zulassung von Personen, die mit Versuchstieren arbeiten, wird auf 5 Jahre beschränkt und erst nach einer erneuten Überprüfung der fachlichen Qualifikation verlängert. Dies widerspricht dem Grundsatz der Gleichbehandlung bzgl. verschiedener Berufsgruppen. Die Forderung nach Fort- und Weiterbildung unter 20 (2) und (4) deckt die Qualifikationssicherung ab.

Forderung: Streichen dieses Punktes.

Art 24: Hier fehlt der qualifizierte Tierpfleger in der „Staff“. Von der Beschreibung her wird eine Art Kontrolleur (welcher Berufszweig?) und ein Tierarzt / Tierschutzbeauftragter als Minimum gefordert.

Forderung: Ergänzung des Punktes um den qualifizierten Tierpfleger.

Art. 24 (2), 25 und 26: Wie eingangs erwähnt kommt es hier zu einer Überschneidung von Kompetenzen. Der Tierschutzbeauftragte ist der für die Einrichtung Art. 24 (2) zuständige, seine Aufgaben könnte über Art. 26 geregelt werden. Damit ist die Einführung eines Gremiums zur ethischen Überprüfung überflüssig. Die zusätzliche Berufung von permanenten lokalen Ethikkomitees in den Einrichtungen führt zu einer deutlichen Verschiebung der Bürokratie auf die Seite der forschenden Institute. Darüber hinaus entstehen Parallelstrukturen zu den derzeit in Deutschland vorhanden Kontrollmechanismen.

Forderung: Hier sollte auf die Möglichkeit der Beibehaltung von bewährten nationalen Strukturen gedrängt werden. Es sollte den Mitgliedstaaten vorbehalten bleiben, durch welche Personen oder Gremien die Durchführung von in der Richtlinie beschriebenen Aufgaben (Art. 26) sichergestellt wird.

Art 30 und 31: „Lebensläufe“ und Kennzeichnungspflicht für Hunde, Katzen und NHP. Hier stellt sich erneut die grundsätzliche Frage ob einzelnen Tierarten eine Sonderstellung eingeräumt werden darf. Der Art. 31 (Kennzeichnung) berücksichtigt nicht, dass Schweine und Wiederkäuer (EU Rechtsvorschriften) gekennzeichnet werden müssen. Warum für diese Tiere keine lebenslangen Informationen gesammelt werden sollen ist nicht klar. Art. 29 legt bereits fest, welche Daten zu allen Versuchstieren archiviert werden müssen.

Forderung: Individuelle Kennzeichnung der Tiere ja, Spektrumserweiterung der Kennzeichnung auf landwirtschaftliche Nutztiere. Keine Anfertigung von lebenslangen Informationen zu einzelnen Tierarten.

Art 33 (6): Die Mitgliedsstaaten sollen sich gegenseitig bei der Umsetzung kontrollieren. Dies ist bis jetzt noch in keiner EU Richtlinie fixiert.

Forderung: Streichen des Artikels.

Art 34: Kontrolle durch die europäische Kommission. Dies impliziert, dass die EU den Kontrollorganen ihrer Mitgliedsstaaten misstraut. Aus dem Lebensmittelbereich ist bekannt, dass derartige EU-Inspektionen die Situation ausschließlich nach Aktenlage bewerten. Dies hat wenig bis keinen Nutzen für den praktischen Tierschutz.

Forderung: Streichen dieses Artikels.

Art 37 (4): Es ist unklar wer unabhängige Dritte sind und was „in transparenter Art“ bedeutet. Die Behörde arbeitet bei der ethischen Bewertung mit Sachverständigen zusammen, die von ihr benannt werden (Art 37(3)). Sind mit den unabhängigen Dritten diese Sachverständigen (Art. 37 (3), (a) bis (g)) gemeint? Zudem fehlt der Schutz von sensiblen Daten.

Forderung: Streichen bzw. Klärung des Punktes.

Art 38: Die Rückwirkende Bewertung eines Projektes ist in Deutschland neu. Das „retrospective assessment“ kann dem wissenschaftlich gestützten hypothesenorientierten Arbeiten negativ entgegenwirken. Generell werden erzielte Forschungsergebnisse publiziert. Unklar ist in welcher Form die Bewertungen genutzt werden. Sollen sie veröffentlicht werden oder dienen sie als Entscheidungsgrundlage für zukünftige Bewilligungen?

Forderung: Streichen des Artikels bzw. Forderung nach einem neutralen Abschlussbericht, für jedes Projekt, der die Ergebnisse und evtl. Abweichungen vom Antrag dokumentiert.

Art. 41 und Art. 42: In Art. 41 (3) wird die Projektdauer auf max. 4 Jahre begrenzt. Es ist keine vereinfachte Verlängerung mehr möglich. Art. 41 (4) ein vereinfachtes Verfahren der Genehmigung ist nur noch bei gesetzlich vorgeschriebenen, regulatorischen Versuchen möglich. Dies führt zu einer Ungleichbehandlung der Grundlagenforschung. Für Deutschland bedeutet es, dass die Anzeige von Versuchen nicht mehr möglich ist. Die Verlängerung eines Antrages nach Art 42 (2) erfordert eine erneute ethische Begutachtung. Damit ist die deutsche Vorgehensweise einer zweimaligen Verlängerung von genehmigten Anträgen hinfällig. Die Behörden und ihre Ethikkommissionen werden damit einen deutlichen Mehraufwand bei der Genehmigung haben.

Forderung: Die Richtlinie soll hier ihren Mitgliedstaaten die Möglichkeiten einräumen, nationale Regelungen zu treffen. Ausnahmen sollten zulässig sein, wenn die Durchführung der Tierversuche unter standardisierten Bedingungen durch äußere Gegebenheiten nicht im ursprünglich geplanten Zeitraum möglich ist.

Art 43 (1): Fristenregelung für die Behörden. Zwar wird eine zeitliche Obergrenze gesetzt, bis wann die Behörde über die Genehmigung eines Versuches entschieden haben muss. Ergeht innerhalb dieser Zeit allerdings keine Entscheidung der Behörde, so gilt die Genehmigung nur dann als erteilt, wenn bei dem Projekt nur als „gering“ eingestufte Verfahren und keine nichtmenschlichen Primaten verwendet werden. In allen anderen Fällen hat die verzögerte Entscheidung keine Genehmigungsfiktion zur Folge. Ohne Genehmigung kann der Versuch nicht begonnen werden. Damit entstehen unkalkulierbare Wartezeiten.

Forderung: Einführung einer Genehmigungsfiktion für alle Verfahren.