



Leopoldina  
Nationale Akademie  
der Wissenschaften



# In Kürze

Leopoldina — Nationale Akademie der Wissenschaften

Union der deutschen Akademien der Wissenschaften

*Oktober 2012*

*Kurzfassung der Stellungnahme*

## Tierversuche in der Forschung - Empfehlungen zur Umsetzung der EU-Richtlinie 2010/63/EU in deutsches Recht

Am 22. September 2010 haben das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union eine Richtlinie zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere erlassen, welche nun in nationales Recht umgesetzt werden muss. Die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und die Union der deutschen Akademien der Wissenschaften betrachten es als ihre Aufgabe, den für die wissenschaftlichen Tierversuche und den Forschungsstandort Deutschland außerordentlich wichtigen Rechtsetzungsprozess im Geiste konstruktiver Kritik zu begleiten.

Über die Notwendigkeit und die ethische Rechtfertigung von Tierversuchen gibt es seit langem intensive Diskussionen, die in Deutschland zu einem der weltweit strengsten Tierschutzgesetze geführt haben. Dabei besteht breiter Konsens darin, dass Tierversuche zwar auf das notwendige Maß reduziert werden sollten, dass auf sie aber weiterhin in der biologischen und medizinischen Forschung nicht verzichtet werden kann. Besonders im Bereich der medizinischen Forschung, wo wesentliche Fortschritte in Diagnostik und Therapie auf Tierversuchen beruhen, ist deren Notwendigkeit offensichtlich, da die therapeutischen Fortschritte von den betroffenen Patienten erwartet und eingefordert werden und der Staat die Verpflichtung hat, diese Fortschritte nicht nur nicht zu gefährden, sondern sie aktiv zu fördern und zu ermöglichen.

Die Stellungnahme beschreibt ethische Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen ebenso wie das weite Feld der biologischen und medizinischen Forschung aus unterschiedlichen Perspektiven.

Mitglieder der Arbeitsgruppe: Prof. Dr. Martin J. Lohse ML (Pharmakologie, Würzburg, Vorsitz), Prof. Dr. Horst Dreier ML (Verfassungsrecht und Rechtsphilosophie, Würzburg), Prof. Dr. Gerhard Heldmaier (Tierphysiologie, Marburg), Prof. Dr. Bernhard H.C. Ronacher ML (Tierphysiologie, Berlin), Prof. Dr. Jochen Taupitz ML (Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik, Mannheim und Heidelberg); Prof. Dr. Dieter Birnbacher ML (praktische Philosophie und Medizinethik, Düsseldorf), Prof. Dr. Bernhard Fleckenstein ML (Virologie, Erlangen), Prof. Dr. Carl Friedrich Gethmann ML (angewandte Philosophie und Medizinethik, Siegen), Prof. Dr. Heribert Hofer (Verhaltensforschung, Evolutionsbiologie, Berlin), Prof. Dr. Andreas Nieder (Tierphysiologie, Tübingen), Prof. Dr. Bettina Schöne-Seifert ML (Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, Münster), Prof. Dr. Wolf Singer ML (Neurophysiologie, Frankfurt), Prof. Dr. Stefan Treue (Neurowissenschaften, Göttingen), Prof. Dr. Hermann Wagner ML (Zoologie und Tierphysiologie, Aachen); ML = Mitglied der Leopoldina

## Wichtige Empfehlungen im Überblick

### Allgemeine Erwägungen

I. Dem Tierschutzrecht fällt die Aufgabe zu, die im Grundgesetz garantierten Rechte der Forschungsfreiheit und des Schutzes der Gesundheit der Menschen einerseits, und das Staatsziel Tierschutz andererseits in ein ausgewogenes, die verschiedenen Rechtsgüter zutreffend gewichtendes Verhältnis zu setzen. Hierbei ist die asymmetrische Abwägungslage zu beachten, bei der den Rechten und Ansprüchen der Menschen strukturell eine höhere Bedeutung zukommt als dem Gedanken des ethischen Tierschutzes.

II. Der Gesetzentwurf sollte durchgängig einer sehr genauen Prüfung daraufhin unterzogen werden, ob den Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 GG sowie der sogenannten Wesentlichkeitstheorie des Bundesverfassungsgerichts Genüge getan ist. Die Zuständigkeit für den Erlass der Verordnung sollte gemeinsam beim Forschungs- und beim Landwirtschaftsministerium liegen.

III. Für die konkrete Durchführung von Tierversuchen in der wissenschaftlichen Praxis kommt es entscheidend auf klare rechtliche Regelungen, deren gleichförmige Handhabung durch die Genehmigungsbehörden und kurze Bearbeitungszeiten an. Der Behörde steht eine qualifizierte Plausibilitätskontrolle, aber kein Versagungsersuchen zu. Sie darf eigene Wertungen etwa im Hinblick auf die ethische Vertretbarkeit von Tierversuchen nicht an die Stelle der wissenschaftlich begründeten Darlegung des Forschers setzen. Darüber hinaus müsste die durch den Wegfall der Genehmigungsfiktion entstehende Regelungslücke geschlossen werden.

### Konkrete Empfehlungen

**Empfehlung 1:** Die EU-Richtlinie muss vollständig umgesetzt werden. Zum Beispiel müssen sich alle in Artikel 5 der EU-Richtlinie genannten Ziele der Forschung und Ausbildung im Gesetzentwurf wiederfinden. Die in den §§ 7 und 7a gelisteten Zwecke von Tierversuchen sind unvollständig.

**Empfehlung 2:** Der Datenschutz und der Schutz geistigen Eigentums sollten durch den Gesetzgeber klar geregelt werden. Artikel 43 der EU-Richtlinie sollte insbesondere in § 8 des Gesetzentwurfes exakt umgesetzt werden und ausdrücklich den Vorbehalt des Schutzes geistigen Eigentums und vertraulicher Informationen einschließen.

**Empfehlung 3:** § 8a Abs. 5 sollte sicherstellen, dass das vereinfachte Verfahren tatsächlich einfacher ist als das normale Genehmigungsverfahren. Ein vereinfachtes Verfahren sollte sich an dem bisherigen Anzeigeverfahren orientieren.

**Empfehlung 4:** Es sollte geprüft werden, ob Aus-, Fort- und Weiterbildung als regulatorische Maßnahmen im Sinne des Tierschutzgesetzes betrachtet und damit einem vereinfachten Verfahren unterworfen werden können.

**Empfehlung 5:** Wenn die fachliche Qualifikation und die Sachkunde belegt sind, sollte keine unterschiedliche Bewertung akademischer Berufsgruppen erfolgen. Alle relevanten akademischen Berufsgruppen mit der entsprechenden Qualifikation und dem Nachweis der Sachkunde sollten beispielsweise zum Tierschutzbeauftragten ernannt werden dürfen.

**Empfehlung 6:** § 8 Abs. 1 Nr. 2 regelt die persönlichen Voraussetzungen von Versuchsleitern und deren Stellvertretern. Die hier gewählte einschränkende Formulierung sollte ersetzt werden. Zweifel an der Zuverlässigkeit sollten sich nicht auf Bedenken stützen, sondern ausschließlich auf Tatsachen beruhen.

**Empfehlung 7:** Im Sinne schneller Bearbeitungsprozesse sollte die zuständige Behörde wie bisher direkt über Änderungsanzeigen bestimmen dürfen. Die Zusammensetzung und Sachkunde beratender Kommissionen nach § 15 sollte auch in Zukunft im Gesetz geregelt werden.

**Empfehlung 8:** Anstelle der bislang als entscheidend angesehenen sinnesphysiologischen Entwicklungsstufe muss das Kriterium der Leidensfähigkeit Verwendung finden. Die nun im Gesetzentwurf in den §§ 7 und 7a verwendete Formulierung sollte in dieser Form verabschiedet werden.

**Empfehlung 9:** Die Regelung zum Ende von Tierversuchen ist unvollständig. In das TierSchG sollte eine klarstellende Regelung aufgenommen werden, dass der Übergang vom Tierversuch zur Weiterzucht transgener Tierlinien nach der F2-Generation erfolgt.

**Empfehlung 10:** Das Nebeneinander von § 7a und § 8 bewirkt eine tendenzielle Intransparenz dieser zentralen Vorschriften. Es sollte geprüft werden, ob sich diese mit Hilfe redaktioneller Straffung beheben und eine leichter verständliche Formulierung erreichen ließe. Das wäre der Rechtssicherheit zuträglich.

**Empfehlung 11:** Der nationale Ausschuss sollte an einer tierexperimentell ausgewiesenen Forschungseinrichtung angesiedelt sein und durch seine Mitglieder ein breites Spektrum tierexperimenteller Methoden repräsentieren, einschließlich ethischer Fragen der tierexperimentellen Forschung.

**Empfehlung 12:** Die Daten zum Erfüllungsaufwand, insbesondere zu den aufzuwendenden einmaligen und laufenden finanziellen Mitteln, sollten so detailliert wie möglich ermittelt und in den Gesetzentwurf aufgenommen werden.

## Die Stellungnahme im Überblick

### Grundlagen

Es besteht Übereinstimmung darin, dass Tierversuche nur in wissenschaftlich notwendigem Maße und unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt werden dürfen. Ein hierbei allgemein anerkannter Grundsatz ist die Anwendung des sogenannten 3-R-Prinzips, das für die englischen Begriffe „Replacement, Reduction, Refinement“ (Vermeidung, Verminderung, Verbesserung) steht. Das 3-R-Prinzip ist nicht nur die Grundlage der rechtlichen Rahmenbedingungen von Tierversuchen, sondern auch der wissenschaftlichen Versuchsplanung.

### Ethische Grundlagen und rechtliche Vorgaben tierexperimenteller Forschung

In der gegenwärtigen ethischen Diskussion über den menschlichen Umgang mit Tieren wird überwiegend die Auffassung vertreten, dass dem Menschen ein grundsätzliches moralisches Recht auf die Verfügung über Tiere und die Nutzung von Tieren zu eigenen Zwecken zukommt, dass dieses Recht jedoch an eine Grenze stößt, wo Tiere durch die menschliche Verfügung erheblich belastet oder ohne hinreichenden Grund getötet werden. Eine Ethik, die davon ausgeht, dass neben den Menschen zumindest auch die empfindungsfähigen Tiere moralisch berücksichtigungswürdig sind, vermittelt zwischen den Extremformen verschiedener Positionen. Sie schreibt empfindungsfähigen Tieren einen abgestuften moralischen Status zu, der einerseits schwächer ist als der des Menschen, andererseits aber erheblich stärker als der der nicht-empfindungsfähigen Tiere und der Pflanzen.

Grundlage des deutschen Tierschutzgesetzes ist die vorherrschende Auffassung, dass Tieren, obwohl sie keine moralischen Subjekte oder möglichen Vertragspartner sind, dennoch moralisches Recht zusteht, von Leidenszufügungen durch den Menschen möglichst verschont zu bleiben. Tierisches Leiden darf insoweit nur in Kauf genommen werden, als die Leidenszufügung einerseits geeignet ist, erwartbar höhere Güter bei Menschen und Tieren zu schützen, zu sichern oder zu verwirklichen, und andererseits dafür „unumgänglich“ ist.

Im Jahr 1986 wurde das Kriterium der „ethischen Vertretbarkeit“ erstmals als Voraussetzung für die Genehmigung von Versuchen an Wirbeltieren eingeführt. Auch dem geltenden Tierschutzgesetz liegt unbestritten der zentrale Gedanke des sogenannten ethischen Tierschutzes zugrunde. Im Jahr 2002 hat der Tierschutz durch Ergänzung des Art. 20a GG um die Worte „und die Tiere“ Verfassungsrang erhalten. Diese Hochstufung hat aber keineswegs dazu geführt, dass der Tierschutz nunmehr Vorrang gegenüber allen anderen Belangen genießen würde. Vielmehr ist der nun im Grundgesetz verankerte Tierschutz im Wege praktischer Konkordanz mit anderen Normen von Verfassungsrang in einen Ausgleich zu bringen. Eine solche konkurrierende verfassungsrechtliche Norm stellt die in Art. 5 Abs. 3 GG geschützte Freiheit von Forschung und Lehre dar. Insbesondere für medizinische Forschung, die die bessere Behandlung bestimmter Krankheiten oder die Entwicklung neuer Diagnose- und Therapiemethoden im Bereich der Humanmedizin zum Ziel hat, streitet neben der Grundrechtsgarantie des Art. 5 Abs. 3 GG zusätzlich die Schutzpflicht des Staates für Leben und Gesundheit seiner Bürger, wie sie sich aus Art. 2 Abs. 2 GG ergibt. Bei der Umsetzung der EU-Richtlinie zum Tierschutz in deutsches Recht hat der bundesdeutsche Gesetzgeber einerseits deren Vorgaben umzusetzen; andererseits sind insbesondere dort, wo die EU-Richtlinie Spielräume lässt, die verfassungsrechtlichen Maßstäbe des Grundgesetzes vollumfänglich zur Geltung zu bringen. Dem Tierschutz kommt im europäischen Primärrecht insgesamt ebenso wenig überragende und alle anderen Rechtsgüter und Belange zurückdrängende Bedeutung zu wie im deutschen Verfassungsrecht.

### Tierexperimentelle Forschung

Für die Forschung werden in Deutschland derzeit pro Jahr 2,9 Mio. Tiere verwendet. Davon werden 2,1 Mio. Tiere direkt in Tierversuchen eingesetzt, und ca. 0,8 Mio. Tiere werden für die Entnahme von Geweben oder für das Anlegen von Zellkulturen getötet. Die überwiegende Zahl der Tierversuche dient der Grundlagenforschung und der zielgerichteten, translationalen Forschung zur Aufklärung oder Behandlung von Krankheiten auf der einen Seite und der Entwicklung, Qualitätskontrolle und Sicherheitsprüfung von Medikamenten und Medizinprodukten auf der anderen Seite. Ein erheblicher Teil ist gesetzlich vorgeschrieben oder wird in Anlehnung an gesetzliche Vorgaben durchgeführt. Ein geringer Teil aller Tierversuche wird für Aus- und Weiterbildung, die Diagnose von Krankheiten, die Prüfung von Schädlingsbekämpfungsmitteln und sonstige Zwecke durchgeführt. Diese Verteilung zeigt, dass die Ergebnisse von Tierversuchen, neben ihrer Relevanz für die Forschung, von unmittelbarer Bedeutung für die Gesundheit, Lebensqualität und Sicherheit von Menschen sind.

### Stichworte:

3-R-Prinzip, Basler Deklaration für Experimente an Tieren, Helsinki-Erklärung zur ethischen Durchführung von Versuchen am Menschen  
s. Kap. 3, Seite 10

### Stichworte:

Pathozentrismus, Anthropozentrismus, Öko- oder Biozentrismus  
s. Kap. 3.1, Seite 10 - 13

### Stichworte:

Entwicklung des Tierschutzrechtes, Verfassungsrecht und Europarecht  
s. Kap. 3.2, Seite 14 - 21

## Grundlagenforschung und Forschung zugunsten von Tieren

In der Grundlagenforschung kommen Tierversuche in praktisch allen Bereichen der Lebenswissenschaften vor, in denen komplexe Funktionen von Lebewesen untersucht werden. Ein Beispiel hierfür ist die Erforschung des Winterschlafs, den viele Säugetiere halten. Hierbei wurde bei Säugetieren eine neue Regulationsleistung des Stoffwechsels entdeckt, mit der sie vom normalen Umsatz auf Sparflamme umschalten können. Eine bessere Kenntnis der Stoffwechselprozesse im Winterschlaf kann unter anderem zur Aufklärung neurodegenerativer Erkrankungen beitragen.

Nicht selten kommen die in Tierversuchen gewonnenen Erkenntnisse auch den Tieren selbst zugute, wie insbesondere bei der Erforschung von Tierkrankheiten. Die Erforschung des sogenannten „Weißnasensyndroms“ bei Fledermäusen ist hierfür ein Beispiel. Um die immunologischen Grundlagen der Infektion und die Mechanismen der Ausbreitung der Krankheit zu verstehen, ist es notwendig, die Immunreaktionen von Fledermäusen zu untersuchen. Da es hier um komplexe Vorgänge im Gesamtorganismus geht, können die Tierversuche nicht durch alternative Verfahren an isolierten Organen oder Geweben ersetzt werden. Sie sind die Voraussetzung, um geeignete Gegenmaßnahmen zu entwickeln und ein möglicherweise drohendes Massensterben von Fledermäusen in freier Wildbahn zu verhindern. Ein weiterer Bereich, in dem Tierversuche zum Nutzen von Tieren eingesetzt werden, ist die Entwicklung und Optimierung von Methoden in der Veterinärmedizin, der Tierzucht, in der assistierten Fortpflanzung sowie im Tierbestandsmanagement.

## Forschung zugunsten des Menschen

Ein großer Teil von Tierversuchen findet in der medizinischen Forschung statt, um Diagnostik und Therapie von nicht oder nicht ausreichend behandelbaren Krankheiten des Menschen zu ermöglichen und zu verbessern. Der Grundsatz der Deklaration von Helsinki besagt, dass Tierversuche einer Forschung am Menschen immer dann vorausgehen müssen, wenn sie zur Erarbeitung der Hypothesen notwendig sind oder von ihnen eine Verbesserung der Sicherheit für die Testpersonen bzw. Patienten zu erwarten ist. Sie dienen also dazu, Patienten keinem vermeidbaren höheren Risiko auszusetzen.

Zu den großen medizinischen Errungenschaften des letzten Jahrhunderts gehören Impfstoffe gegen Viren und Bakterien. Ihre Entwicklung hat dazu geführt, dass die klassischen infektiösen Kindererkrankungen durch Impfung zurückgedrängt werden konnten. Basierend auf Tiermodellen wurden diese Infektionen zum Teil völlig ausgerottet oder stark reduziert und fast zum Verschwinden gebracht. Erkrankungen, die früher hunderttausende Menschen betrafen und die tödlich sein oder schwerste Schäden hinterlassen konnten, sind damit in vielen Ländern weitgehend verschwunden.

Neben der Prävention spielt die Entwicklung von neuen therapeutischen Verfahren, insbesondere von neuen Arzneimitteln, eine herausragende Rolle. Diese ergibt sich in aller Regel aus Erkenntnissen der Grundlagenforschung, die bisweilen gezielt, oft aber auch zufällig, zu Hypothesen über neue Therapiemöglichkeiten führen, die dann systematisch weiterverfolgt werden. Dabei sind Tierversuche sowohl für die präklinische Überprüfung der Wirksamkeit als auch für die Überprüfung der Unbedenklichkeit von zentraler Bedeutung. Die toxikologische Prüfung von Arzneistoffen und Chemikalien ist nur zum Teil bereits mit tierversuchsfreien Alternativmethoden durchführbar. Auch wenn Tierversuche zur Prüfung der Toxizität durchgeführt werden, wurden durch die Förderung der Entwicklung von Alternativen erhebliche Fortschritte erzielt.

Auch die überwiegende Zahl der heute in der Chirurgie angewandten klinischen Verfahren und der dazu gebräuchlichen Technologien wurde in Tierversuchen erprobt, vorrangig an Großtiermodellen, z.B. an Schweinen und Schafen. Insbesondere die Transplantationsmedizin, aber auch invasive internistische Verfahren, sind auf die Erforschung neuer Methoden mit Hilfe von Versuchstieren angewiesen, beispielsweise zur Entwicklung neuer operativer Verfahren oder der Vor- und Nachsorge.

Die Stellungnahme beschreibt neben den genannten Schwerpunkten noch weitere Beispiele, in denen die medizinische Forschung auch unter Anwendung von Tierversuchen erfolgreich Therapien, Arzneimittel oder operative Verfahren entwickelte (Kap. 4.1 - 4.3, S. 23 ff.). Auch die Forschung an nicht-menschlichen Primaten und die Übertragbarkeit von Ergebnissen aus Tierversuchen auf den Menschen werden diskutiert (Kap. 4.4 und 4.5, S. 30 ff.).

In Kapitel 5 analysiert die Stellungnahme die Entwürfe zur Novellierung des Tierschutzgesetzes und der Verordnung. Dieses Kapitel beleuchtet grundsätzliche verfassungsrechtliche Punkte der Entwürfe, vergleicht die Neufassungen mit der EU-Richtlinie und dem bisherigen Tierschutzgesetz und gibt konkrete Empfehlungen zur Novellierung des Tierschutzgesetzes ab.

### **Stichworte:**

*Grundlagenforschung zu Winterschlaf*

s. Kap. 4.1, Seite 23 f.

### **Stichworte:**

*Erforschung von Tierkrankheiten und Bestandsmanagement von Wildtierpopulationen*

s. Kap. 4.2, Seite 24 f.

### **Stichworte:**

*Infektionsforschung, Arzneimittelentwicklung, toxikologische Prüfungen (REACH), operative und invasive Verfahren und Aus- und Fortbildung*

s. Kap. 4.3, Seite 25 - 30

## Ansprechpartner:

Dr. Henning Steinicke, Leopoldina, Abt. Wissenschaft-Politik-Gesellschaft, politikberatung@leopoldina.org, Tel.: (0345) 472 39-864;  
Dr. Annette Schaeffgen, Akademiunion, Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, schaeffgen@akademiunion-berlin.de, Tel.: (030) 325 987370