



Leopoldina
Nationale Akademie
der Wissenschaften



März 2012

Ad-hoc-Stellungnahme

Tierversuche in der Forschung

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

Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften
Union der deutschen Akademien der Wissenschaften

www.leopoldina.org

www.akademienunion.de

Impressum

Herausgeber:

Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina
– Nationale Akademie der Wissenschaften –
Geschäftsstelle: Jägerberg 1, 06108 Halle (Saale)
Berliner Büro: Reinhardtstraße 14, 10117 Berlin

Union der deutschen Akademien der Wissenschaften
Geschäftsstelle: Geschwister-Scholl-Straße 2, 55131 Mainz
Berliner Büro: Jägerstraße 22/23, 10117 Berlin

Redaktion

Dr. Henning Steinicke

Gestaltung und Satz

unicom werbeagentur GmbH, Berlin

Druck

H. Heenemann GmbH & Co. KG, Berlin

Auflage

1800

© 2012 Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina e.V.
– Nationale Akademie der Wissenschaften –

VORBEMERKUNG

Die Fortschritte der biologischen und medizinischen Forschung beruhen zu einem maßgeblichen Anteil auf tierexperimentellen Arbeiten. Obwohl die Entwicklung alternativer Methoden stetig voranschreitet, ist auch die aktuelle Forschung nicht ohne den Einsatz tierexperimenteller Methoden denkbar.

Die gesellschaftliche und politische Debatte sowie die Abwägung von Rechtsgütern – wie der Forschungsfreiheit, der Schutzpflicht des Staates gegenüber seinen Bürgern und dem Tierschutz – haben dazu geführt, dass sich in Deutschland eines der strengsten Tierschutzgesetze der Welt entwickelte. Im Kontext einer europaweiten Harmonisierung ergibt sich nun die Notwendigkeit, dieses Gesetz umfassend zu novellieren. Zentrale Aufgabe von Stellungnahmen der Akademien ist es, bei schwierigen Abwägungen wie in diesem Fall das Für und Wider aufzugreifen, die wissenschaftlichen Grundlagen darzulegen und wissenschaftsbasierte Empfehlungen zu ihrer Beantwortung aufzuzeigen.

Mit der vorliegenden Ad-hoc-Stellungnahme greifen die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und die Union der deutschen Akademien der Wissenschaften ein gesellschaftlich außerordentlich relevantes, aber auch sehr kontrovers diskutiertes Thema auf.

Die Stellungnahme beschreibt nicht nur die ethischen Grundlagen und den rechtlichen Rahmen tierexperimenteller Forschung, sondern beleuchtet auch das weite Feld der biologischen und medizinischen Forschung aus unterschiedlichen Perspektiven. Auf dem aktuellen Wissensstand wird die Praxis von Tierversuchen in der Forschung ebenso betrachtet wie eine sinnvolle konstruktive Umsetzung der Vorgaben der Europäischen Union in deutsches Recht erörtert.



Prof. Dr. Jörg Hacker
Präsident
Nationale Akademie der
Wissenschaften Leopoldina



Prof. Dr. Günter Stock
Präsident
Union der deutschen Akademien
der Wissenschaften

INHALTSVERZEICHNIS

1	ZUSAMMENFASSUNG	4
2	EINLEITUNG.....	8
3	GRUNDLAGEN TIEREXPERIMENTELLER FORSCHUNG	10
	3.1 Ethische Grundlagen.....	10
	3.2 Rechtliche Vorgaben	14
	3.2.1 Entwicklung des Tierschutzrechts.....	14
	3.2.2 Verfassungsrechtliche Koordinaten	15
	3.2.3 Recht der Europäischen Union	19
4	BEREICHE TIEREXPERIMENTELLER FORSCHUNG	22
	4.1 Grundlagenforschung	23
	4.2 Forschung zugunsten von Tieren	24
	4.3 Forschung zugunsten des Menschen.....	25
	4.3.1 Infektionsforschung und Entwicklung von Impfstoffen.....	25
	4.3.2 Entwicklung von Arzneimitteln	26
	4.3.3 Toxikologische Prüfung	27
	4.3.4 Neue operative und invasive medizinische Verfahren	29
	4.3.5 Tierversuche in der Aus- und Fortbildung	30
	4.4 Forschung an nicht-menschlichen Primaten.....	30
	4.5 Übertragbarkeit von Ergebnissen aus Tierversuchen auf den Menschen	32
5	KONKRETE EMPFEHLUNGEN UND KOMMENTARE ZUR UMSETZUNG DER EU-RICHTLINIE.....	35
	5.1 Allgemeine Anmerkungen	35
	5.1.1 Verordnungsermächtigungen	35
	5.1.2 Erfüllungsaufwand.....	36
	5.2 Anmerkungen zum Gesetzentwurf.....	37
	5.2.1 Genehmigung – §§ 7a, 8.....	37
	5.2.2 Leidensminimierung – §§ 7, 7a.....	37
	5.2.3 Ausbildung – § 7 Absatz 2.....	38
	5.2.4 Eignung von Versuchsleitern – § 8.....	38
	5.2.5 Verbot von Qualzuchtungen – § 11b	38
	5.3 Anmerkungen zum Verordnungsentwurf	39
	5.3.1 Anforderungen an die Sachkunde – §§ 3, 4 und 16.....	39
	5.3.2 Tierschutzbeauftragter – § 5.....	39
	5.3.3 Kennzeichnung – § 9.....	40
	5.3.4 Benennung beteiligter Personen – § 13.....	40
	5.3.5 Verfahren nach Abschluss – § 28.....	40
	5.3.6 Einstufung nach Schweregraden – § 31.....	40
	5.3.7 Genehmigung mehrerer gleichartiger Projekte	40
	5.3.8 Anzeige von Vorhaben – §§ 36, 38	41
	5.3.9 Veröffentlichung der nichttechnischen Zusammenfassung – § 41	41
	5.3.10 Nationaler Ausschuss – § 47.....	42
6	METHODIK	43
	6.1 Anlass, Mandat und Entstehung der Stellungnahme	43
	6.2 Mitwirkende in der Arbeitsgruppe	44

1. ZUSAMMENFASSUNG

Anlass und Grundlagen

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. Sie zielt im Wesentlichen auf eine Harmonisierung der stark divergierenden Vorschriften der Mitgliedstaaten, in denen sie bis zum 10. November 2012 in nationales Recht umgesetzt werden muss. In Deutschland liegt dazu seit Kurzem ein Gesetz- und Verordnungsentwurf aus dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz vor.

Die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und die Union der deutschen Akademien der Wissenschaften betrachten es als ihre Aufgabe, diesen für die wissenschaftlichen Tierversuche und den Forschungsstandort Deutschland außerordentlich wichtigen Rechtsetzungsprozess im Geiste konstruktiver Kritik zu begleiten. Sie haben daher eine ausführliche Stellungnahme erarbeitet, deren wesentliche Ergebnisse im Folgenden zusammengefasst werden.

Tierversuche sind ein wichtiges und nach wie vor unverzichtbares Erkenntnismittel in der biologischen und medizinischen Forschung. Sie werden in erster Linie bei der Untersuchung komplexer Phänomene durchgeführt, die in einfacheren und ethisch weniger problematischen Versuchen nicht erfasst werden können – beispielsweise bei der Frage, ob ein Arzneimittel den Blutdruck senkt. Ein erheblicher Anteil der Tierversuche resultiert direkt oder indirekt aus gesetzlichen Vorgaben bei der Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Produkten und Geräten in der Human-, Zahn- und Veterinärmedizin sowie bei toxikologischen Untersuchungen und anderen Sicherheitsprüfungen.

In der Veterinärmedizin kommen die Ergebnisse von Tierversuchen direkt den Tieren zugute, etwa bei der Erforschung von Tiererkrankungen von frei lebenden und von Zuchttieren, bei Fragen der Reproduktion und der Arterhaltung. Ansonsten dienen Tierversuche überwiegend dem Wohl des Menschen, beispielsweise der Entwicklung von Impfstoffen und Arzneimitteln oder der Verbesserung von Operationsverfahren und der ärztlichen Ausbildung. Bedeutende Fortschritte in Biologie und Medizin beruhen auf Tierversuchen. Dazu gehören Impfstoffe, die zum völligen oder weitgehenden Verschwinden von Infektionskrankungen wie Pocken und Kinderlähmung geführt haben, ebenso wie hochwirksame Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Herzinfarkt und Zuckerkrankheit sowie Operationen am Herzen und lebensrettende Medizintechnik wie die Defibrillatoren.

Zwar können die Ergebnisse von Tierversuchen nicht unbesehen auf den Menschen übertragen werden, doch verbessern sie in erheblichem Maße die Sicherheit vor der erstmaligen Anwendung von Arzneimitteln, Operationen oder Geräten am Menschen. Entsprechend heißt es in der sogenannten Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes *„Medizinische Forschung am Menschen muss den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen [...] und, sofern angemessen, auf Tierversuchen basieren.“*

Der grundrechtlich geschützten Forschungsfreiheit und dem Schutz der Gesundheit des Menschen steht allerdings die Belastung von Tieren in den Versuchen gegenüber, die von sehr unterschiedlichem Ausmaß ist und von reinen Verhaltensbeobachtungen bis hin zu operativen Eingriffen und anschließender Tötung reichen kann. Die Minimierung von

Belastungen der Tiere durch Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (das sogenannte 3-R-Prinzip: „replacement, reduction, refinement“) der einschlägigen Verfahren ist ein seit langem anerkanntes Grundprinzip der Forschung und der Gesetzgebung.

Gleichwohl fällt die Abwägung zwischen Erkenntnisinteresse und Gesundheitsschutz auf der einen Seite und Tierschutz auf der anderen Seite nicht leicht. Sie erfordert – sowohl vom einzelnen Wissenschaftler als auch von der Gesellschaft als Ganzes – immer wieder eine bewusste Gewichtung der Zwecke. Damit dies nicht zu beliebigen Ergebnissen führt, bedarf es klarer ethischer und rechtlicher Leitlinien, nach denen die problemangemessene Gewichtung der verschiedenen relevanten Rechtsgüter vorzunehmen ist.

Allgemeine Erwägungen

I. Der Tierschutz ist ohne Zweifel ein hohes Rechtsgut, was nicht zuletzt durch seine Aufnahme in die Staatszielbestimmung des Art. 20a des Grundgesetzes (GG) dokumentiert wird. Andererseits sind Tierversuche zu wissenschaftlichen Zwecken durch die in Art. 5 Abs. 3 GG garantierte Forschungsfreiheit legitimiert. Neben diese individuelle Grundrechtsposition des Wissenschaftlers tritt verstärkend die Schutzpflicht des Staates für Leben und körperliche Unversehrtheit der Menschen (Art. 2 Abs. 2 GG), insofern Tierversuche der Gewinnung wichtiger medizinischer Grundlagenerkenntnisse oder gar der Entwicklung bestimmter Diagnose- und Therapieverfahren gerade auch in der Humanmedizin dienen. Dem Tierschutzrecht fällt daher die Aufgabe zu, die Forschungsfreiheit und den Gesundheitsschutz der Bevölkerung einerseits, den Tierschutz andererseits in ein ausgewogenes, die verschiedenen Rechtsgüter zutreffend gewichtendes Verhältnis zu setzen.

II. Alle drei genannten Rechtsgüter genießen insofern gleichen normativen Rang, als sie auf der Ebene des Grundgesetzes angesiedelt sind. Daraus folgt aber nicht ein effektiv gleiches Gewicht bei der Abwägung zwischen ihnen. Zu berücksichtigen ist vielmehr, dass der Tierschutz lediglich als allgemeines Staatsziel pro-

klamiert wird, die Forschungsfreiheit hingegen als klassisches Abwehrrecht gegen den Staat gefasst ist und die staatliche Schutzpflicht für Leben und Gesundheit der Bevölkerung sich allein auf den Menschen bezieht. Wir haben es demnach mit einer asymmetrischen Abwägungslage zu tun, bei der den Rechten und Ansprüchen der Menschen strukturell eine höhere Bedeutung zukommt als dem Gedanken des ethischen Tierschutzes. In einer Verfassungsordnung, deren Sinnmitte die Würde des Menschen markiert (Art. 1 Abs. 1 GG), ist diese Präponderanz humaner Rechtsgüter unverrückbar vorgegeben. Im Primärrecht der Europäischen Union begegnen uns prinzipiell gleiche Wertungen und Gewichtungen, wobei der Gedanke des Gesundheitsschutzes noch stärker akzentuiert ist.

III. Die konkrete Abwägung zwischen verschiedenen Rechtsgütern, namentlich solchen mit Verfassungsrang, ist vornehmste Aufgabe des parlamentarischen Gesetzgebers. Dieser wird mit der sogenannten „Wesentlichkeitstheorie“ des Bundesverfassungsgerichts darauf verpflichtet, in grundlegenden normativen Bereichen, namentlich der Sphäre der Grundrechtsausübung, alle wesentlichen Regelungen selbst zu treffen. Art. 80 Abs. 1 GG weist in dieselbe Richtung, indem er für Rechtsverordnungen fordert, dass Inhalt, Zweck und Ausmaß der dem Ordnungsgeber eingeräumten Ermächtigung im Gesetz bestimmt werden. Daraus folgt, dass im förmlichen Gesetz selbst die wichtigsten Voraussetzungen für Grundrechtseingriffe zu benennen sind. Daher stößt es auf erhebliche Bedenken, wenn der vorliegende Gesetzentwurf mehr als 20 Verordnungsermächtigungen vorsieht und es an zentralen Stellen ermöglicht, neue und im Gesetz nicht hinlänglich vorgezeichnete Einschränkungen der Forschungsfreiheit vorzunehmen. Alle entsprechenden Bestimmungen des Gesetzentwurfs sollten einer sorgfältigen Prüfung dahingehend unterzogen werden, ob hier Art. 80 Abs. 1 GG sowie den bundesverfassungsgerichtlichen Vorgaben zur Wesentlichkeitstheorie Genüge getan wurde. Besonderes Augenmerk wäre dabei der häufig begegnenden Ermächtigung des Ordnungsgebers zur „Umsetzung

von Rechtsakten der Europäischen Union“ zu schenken, damit diese Möglichkeit nicht zu einer Aushebelung der verfassungsrechtlichen Vorgaben und zu einer Umgehung des parlamentarischen Gesetzgebers führt.

IV. Die Zuständigkeit für den Tierschutz liegt traditionell beim Landwirtschaftsministerium (BMELV), das demgemäß den vorliegenden Gesetzentwurf erarbeitet hat. Keineswegs selbstverständlich erscheint jedoch, dass der Erlass der umfangreichen und hochgradig detaillierten „Tierschutz-Versuchstierverordnung“ ebenfalls allein dem Landwirtschaftsministerium obliegen soll, obwohl sie sich ausschließlich mit dem Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere befasst. Hier wäre zumindest an eine gleichwertige Beteiligung des Forschungsministeriums (BMBF), besser noch an einen vollständigen Übergang der Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung an das sachnähere Fachressort zu denken.

V. Für die konkrete Durchführung von Tierversuchen in der wissenschaftlichen Praxis kommt es entscheidend auf klare rechtliche Regelungen und deren gleichförmige Handhabung durch die Genehmigungsbehörden an. Die dafür maßgeblichen §§ 7a und 8 des Gesetzentwurfs ließen sich womöglich durch Integration und textliche Straffung noch etwas allgemeinverständlicher formulieren und übersichtlicher gestalten. Auch in der aktuellen Fassung wird allerdings hinlänglich deutlich, dass in Fortführung der geltenden Rechtslage und ihrer Interpretation im Lichte der Verfassung entscheidende Bedeutung für die Zulässigkeit des Vorhabens der wissenschaftlich begründeten Darlegung der Genehmigungsvoraussetzungen zukommt. 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. Alles andere würde zu einem behördlichen Wissenschaftsrichtertum führen, welches Grundgesetz und Europäisches Unionsrecht ebenso ausschließen wie ein staatliches Kunstrichtertum.

Konkrete Empfehlungen

VI. Sachkunde: Die Festlegung von Standards in der Ausbildung von Fachpersonal wird ausdrücklich befürwortet. In Verbindung mit entsprechend standardisierten Ausbildungsangeboten für Mediziner, Veterinärmediziner, Natur- und Lebenswissenschaftler sowie für technisches Personal sollte ein bundesweit einheitlicher Sachkundenachweis für Fachpersonal eingeführt werden. Qualifizierte Spezialisten, einschließlich der Tierschutzbeauftragten, sollten neben Veterinärmedizinern auch entsprechend qualifizierte Natur- und Lebenswissenschaftler sein dürfen.

VII. Ausbildungsgesichtspunkte: Nach bisheriger Regelung sind Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung nicht genehmigungs- sondern lediglich anzeigepflichtig. Es sollte geprüft werden, wie diese Sonderstellung auch in Zukunft beibehalten werden kann, da bei solchen Eingriffen und Behandlungen kein wissenschaftlicher Versuchszweck besteht. Außerdem müssen ausreichende Kapazitäten in Wissenschaft und Ausbildung geschaffen werden, um die geforderte Sachkunde des Personals realisieren und kontinuierlich verbessern zu können.

VIII. Nichttechnische Zusammenfassung: Angesichts hoher Spezialisierung der Forschung lassen sich trotz Anonymisierung leicht Rückschlüsse auf Personen und Orte sowie konkrete Versuchsvorhaben ziehen. Das gilt insbesondere dann, wenn Projektziele einschließlich der Anzahl und Art der zu verwendenden Tiere anzugeben sind, wie § 41 des Verordnungsentwurfs das für die Veröffentlichung von Zusammenfassungen vorsieht. Eine solche Regelung trägt den Rechtspositionen der Forscher nicht hinlänglich Rechnung und bleibt ohne Not hinter der EU-Richtlinie zurück, die in Art. 43 bei den nichttechnischen Projektzusammenfassungen die Beachtung des Schutzes des geistigen Eigentums und vertraulicher Informationen vorsieht. Ein derartiger ausdrücklicher Vorbehalt sollte im deutschen Recht nicht fehlen.

IX. Anzeige- und Genehmigungsverfahren: Kurze Bearbeitungsfristen der Anträge auf Tierversuchsgenehmigungen sind für die Forschung von hoher Bedeutung und im weltweiten Wettbewerb unabdingbar. Die EU-Richtlinie schreibt eine Bearbeitungszeit von 40 Tagen vor, trifft aber keine Vorkehrungen für den Fall einer Fristüberschreitung. Da die bislang im deutschen Recht hierfür vorgesehene Genehmigungsfiktion entfallen ist, entsteht eine empfindliche Regelungslücke, die geschlossen werden müsste.

Die Anforderungen an eine Anzeige von Vorhaben und der behördliche Prüfungsumfang lediglich anzuzeigender Vorhaben sind – im Unterschied zu den Voraussetzungen einer Genehmigung und dem entsprechenden behörd-

lichen Prüfungsumfang – abzusenken. Zudem sollte die Frist, nach der mit dem Versuchsvorhaben begonnen werden darf, auf die bisher geltenden zehn Werkstage begrenzt bleiben.

X. Erfüllungsaufwand, Kosten: Die in Gesetzesnovelle und neuer Verordnung geforderten Verbesserungen des Tierschutzes, insbesondere in Bezug auf die Haltung und die Verwendung von Versuchstieren, sowie die Ausweitungen der Genehmigungspflicht werden hohe einmalige und laufende Kosten für Bund, Länder und Wirtschaft verursachen, die einen drei- bis vierstelligen Millionenbetrag ausmachen könnten. Es sollte eine genaue Kostenschätzung vorgenommen werden. Die notwendigen Mittel sollten in die entsprechenden Haushalte eingebracht werden.

2. EINLEITUNG

Am 22. September 2010 wurde die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere¹ (im Folgenden: EU-Richtlinie) erlassen. Diese EU-Richtlinie verfolgte im Wesentlichen das Ziel, die bisherigen, sehr unterschiedlichen Regelungen in den Mitgliedstaaten der EU zu harmonisieren und unionsweit Rechtssicherheit zu gewährleisten. Inhaltlich strebt die EU-Richtlinie einen adäquaten Ausgleich von Tierschutz und Forschungsfreiheit an und will zudem Bedingungen dafür sichern, dass die Mitgliedstaaten der EU auf die Ergebnisse tierexperimenteller Forschung zugreifen und sie insbesondere für den Gesundheitsschutz und die medizinische Behandlung von Krankheiten auswerten können. Sie will gewährleisten, dass in der EU neue pharmazeutische und medizinische Produkte und Verfahren unter Beachtung höchster Standards in Wissenschaft und Tierschutz entwickelt werden können. Gleichzeitig sollen mit der Strategie Europa 2020² Hindernisse für Forschung und Innovationen beseitigt werden, um die Entwicklung einer auf Wissen und Innovation gestützten Wirtschaft zu erreichen.

Die EU-Richtlinie muss binnen zwei Jahren in nationales Recht umgesetzt werden. Dazu hat das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Januar 2012 einen Entwurf vorgelegt, der eine

Neufassung des Tierschutzgesetzes³ sowie eine Tierschutz-Versuchstierverordnung⁴ umfasst.

Dieses Gesetzesvorhaben ist für die lebenswissenschaftliche Forschung in Deutschland von erheblicher Bedeutung. Es kann in seiner Umsetzung dazu beitragen, das erklärte Ziel der Harmonisierung im Sinne der Verbesserung des Binnenmarktes bei gleichzeitiger Erhöhung der Tierschutzstandards zu erreichen. Andererseits kann eine unzureichende Umsetzung zu einem wesentlichen Hindernis für die biologische und medizinische Forschung werden, das Erreichen der Ziele der Strategie Europa 2020 gefährden und einen Wettbewerbsnachteil für Forschung und Innovation darstellen. Aufgrund der vorgesehenen Ausweitung des Genehmigungsverfahrens auf zuvor nicht erfasste Bereiche werden sich Zahl und Umfang der notwendigen Anzeigen und Genehmigungen von Tierversuchen erheblich erhöhen, was auch zu einem scheinbaren Ansteigen der Tierversuchszahlen führen wird. Die für die Umsetzung der EU-Richtlinie in Forschung und Wissenschaft, aber auch in der staatlichen Verwaltung notwendigen Kosten müssen erfasst und ihre Realisierung muss gesichert werden.

Darüber hinaus gibt eine Reihe von unklaren, wenn nicht gar widersprüchlichen Formulierungen der EU-Richtlinie wie auch der jetzt vorgelegten Entwürfe zur Sorge Anlass, dass neue Rechtsunsicherheiten entstehen und alte bestehen bleiben könnten. Solche Unklarheiten wür-

1 Europäischer Rat, Europäisches Parlament (2010): Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Text von Bedeutung für den EWR). Verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:de:PDF>. Aufgerufen am 10.07.2011.

2 Europäische Kommission (2010): Leitinitiative Innovationsunion. In: Europa 2020 – Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum. S. 15. Verfügbar unter: <http://ec.europa.eu/eu2020/pdf/COMPLET%20%20DE%20SG-2010-80021-06-00-DE-TRA-00.pdf>. Aufgerufen am 23.01.2012.

3 Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (2012): Tierschutzgesetz. Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes vom 09.01.2012.

4 Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (2012): Entwurf einer Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere vom 09.01.2012.

den nach bisheriger Erfahrung zu erheblichen Problemen bei der Beantragung, Genehmigung und Durchführung von Forschungsprojekten führen – und könnten damit zu starken Behinderungen und einem gravierenden Standortnachteil für die biologische und medizinische Forschung in Deutschland werden.

Die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und die Union der deutschen Akademien der Wissenschaften sehen es daher als ihre Aufgabe an, die Bedeutung der Verwendung von Tieren in der Forschung und die wissenschaftlichen Grundlagen für eine verantwortungsvolle Verwendung von Versuchs-

tieren ausgewogen darzustellen. Sie wollen mit ihren Empfehlungen Hinweise für eine Umsetzung der EU-Richtlinie und ihrer Ziele in nationales Recht geben und so dazu beitragen, gleichermaßen den Belangen des Tierschutzes wie der Forschung Rechnung zu tragen. Die Umsetzung der EU-Richtlinie sollte auch einen Anstoß geben, im Sinne einer verstärkten Rechtssicherheit Forschern und Behörden verlässliche Kriterien an die Hand zu geben, mit denen sich die in Deutschland regional zum Teil sehr divergierenden Genehmigungspraktiken von Behörden vereinheitlichen und transparente Regeln und Verfahrensweisen etablieren lassen.

3. GRUNDLAGEN TIEREXPERIMENTELLER FORSCHUNG

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.

Es besteht allgemeine Übereinstimmung darin, dass Tierversuche nur in wissenschaftlich notwendigem Maße und unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt werden dürfen. Ein hierbei allgemein anerkanntes Prinzip ist die Anwendung des sogenannten 3-R-Prinzips, das für die englischen Begriffe „Replacement, Reduction, Refinement“ (Vermeidung, Verminderung, Verbesserung) steht.⁵ Das 3-R-Prinzip ist nicht nur die Grundlage der rechtlichen Rahmenbedingungen von Tierversuchen, sondern auch der wissenschaftlichen Versuchsplanung. Die Verantwortung der Wissenschaft für die kontinuierliche Umsetzung dokumentiert die „Basler Deklaration“ für Experimente an Tieren.⁶ Analog der „Helsinki-

Erklärung“ von 1964 zur ethischen Durchführung von Versuchen am Menschen steht sie für einen verantwortungsvollen Umgang mit Tierversuchen und wurde inzwischen von über 1.000 Wissenschaftlern unterzeichnet. Alternativ-Verfahren werden z.B. zur Prüfung von Arzneimitteln an Zellkulturen vielfach eingesetzt und dienen der *Vermeidung* von Tierversuchen. Eine zahlenmäßige *Verminderung* kann z.B. durch exakte Planung und verbesserte statistische Verfahren erreicht werden. Gleichzeitig wird nach Wegen gesucht, die Beeinträchtigung von Versuchstieren etwa durch nicht-invasive Methoden oder schonendere Betäubungsverfahren zu verringern oder durch besonders gute Diagnostik die Aussagekraft von Tierversuchen zu erhöhen und damit ihre *Verbesserung* zu erreichen.

3.1 Ethische Grundlagen

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.⁷ Nach der gängigen Systematik der normativen tierethischen Positionen wird diese Auffassung dem sogenannten „Pathozentrismus“ zugerechnet. Hingegen bezeichnet man als „Anthropozentrismus“ eine Position, die auch beim Tierschutz den Menschen in den Mittelpunkt stellt. Eine dritte hier relevante Position stellt der „Öko-“ oder „Biozentrismus“ dar, der allem Lebendigen, also auch niederen Tieren und Pflanzen

⁵ Russell, W.M.S. & R.L. Burch (1959): *The Principles of Humane Experimental Technique*. Methuen, London.
Balls, M. & D.W. Straughan (1996): *The three Rs of Russell & Burch and the testing of biological products*. *Dev. Biol. Stand.* 86: 11-18.

⁶ Basler Deklaration. Verfügbar unter: <http://www.basel-declaration.org>. Aufgerufen am 23.01.2012.

⁷ Für die gegenwärtige Debatte repräsentative Positionen finden sich in Wolf, U. (Hrsg.): *Texte zur Tierethik*. Reclam, Stuttgart: 2008.

einen eigenen ethischen Wert beimisst. Während die Extremformen dieser drei Positionen miteinander inkompatibel sind, werden ihre gemäßigeren Formen weithin als miteinander verträglich angesehen.⁸

Dem „Anthropozentrismus“ zufolge ist der Umgang mit Tieren allein am Maßstab menschlicher Interessen, Empfindungen und Gefühle zu bestimmen. Über Jahrhunderte hinweg dominierte diese Position, deren prominenteste Vertreter Immanuel Kant und – repräsentativ für die christliche Moralthologie – Thomas von Aquin waren, die Philosophie unseres Kulturkreises. Wesentlich für diese Position ist bei Kant die Einsicht, dass nur der Mensch ein moralfähiges Wesen ist. Daraus resultieren sowohl Vorrechte als auch Verpflichtungen. Der Schutz der Tiere wurzelt danach letztlich in der Selbstachtung des Menschen.

Der Anthropozentrismus wurde allerdings durch Jeremy Bentham⁹ und Arthur Schopenhauer¹⁰ einer tiefgreifenden und heute überwiegend geteilten Kritik aus pathozentrischer Perspektive unterzogen. Nach Bentham kommt es nicht darauf an, ob Tiere denken oder reden können wie Menschen, sondern ob sie wie Menschen leiden können. Allen schmerzempfindenden Wesen wird ein Eigenwert zugeschrieben.

Einen derartigen ethischen Eigenwert erstreckt der „Öko-“ oder „Biozentrismus“ wiederum auf alle Lebewesen einschließlich der niederen Tiere und der Pflanzen. Viele Vertreter dieser Auffassung gehen sogar so weit, allen nicht-menschlichen Lebewesen ein gleich starkes Recht auf Leben und Entwicklung zuzusprechen. Prominentestes Beispiel für diese Auffassung ist Albert Schweitzers „Ethik der Ehrfurcht vor dem Leben in allen seinen

Erscheinungsformen“.¹¹ Sie hat allerdings die wenig akzeptable Konsequenz, dass sie keinerlei Differenzierung zwischen den Arten des Lebendigen zulässt und gänzlich davon absieht, in welchem Ausmaß Tiere subjektiv davon betroffen sind, wie Menschen mit ihnen umgehen.

Eine Ethik, die davon ausgeht, dass neben den Menschen zumindest auch die empfindungsfähigen Tiere moralisch berücksichtigungswürdig sind, vermittelt zwischen den Extremen. 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.

Eine pathozentrische Tierethik postuliert die Anerkennung von Pflichten gegenüber Tieren und stellt die Leidensvermeidung ins Zentrum. Es wäre aber ein Missverständnis zu meinen, sie müsse Leidensvermeidung *insgesamt*, also auch bei Menschen, als den wichtigsten aller Maßstäbe verstehen. Insgesamt kann sie vielleicht besser als „pathoinkklusive“ Ethik bezeichnet werden. Diese ist nicht nur vereinbar damit, dass die Interessen von Menschen stärker berücksichtigt werden als die von empfindungsfähigen Tieren, sondern auch damit, dass neben der Leidensvermeidung bei Menschen andere menschliche Güter wie Leben und Gesundheit, Wissenserwerb und Genuss als Rechtfertigungsgründe für die Belastung von Tieren infrage kommen. Auch schließt sie eine Tötung von Tieren nicht aus, fordert aber, dass diese möglichst angst- und leidensfrei erfolgt.

Auch dann, wenn die pathoinkklusive Ethik bestimmten Tieren Rechte zuschreibt, geht sie nicht davon aus, dass Tiere diese Rechte von sich aus und unabhängig von einer entsprechenden Zuschreibung durch die Menschen besitzen. Diese unter den Tierethikern unstrittige Auffassung des *epistemischen* Anthropozentrismus – nicht zu verwechseln mit dem oben skizzierten *normativen* Anthropozentris-

8 Siehe hierzu: Höffe, O. (2008): Anthropozentrisch – biozentrisch. In: Lexikon der Ethik. 7. Aufl., C.H. Beck, München: 21 - 22.

9 Bentham, J. (1789): Chapter 17: Of the Limits of the Penal Branch of Jurisprudence. In: Introduction to the principles of morals and legislation (Reprint 1828). Printed for W. Pickering, London, Band 2: 232 - 277.

10 Schopenhauer, A. (1840): Grundlage der Moral, § 8. In: Die beiden Grundprobleme der Ethik. 2. Auflage 1860. Brockhaus, Leipzig: 160 - 168.

11 Schweitzer, A. (1923): Kulturphilosophie Band 2: Kultur und Ethik. C.H. Beck, München.

mus – sieht richtig, dass nur Menschen dazu fähig sind, moralische Verpflichtungen zu begründen, zu verstehen und zu befolgen. Auch wenn Tiere Gegenstände menschlicher Pflichten sind, sind sie auf das Wohlwollen und auf die Bemühungen der Menschen um Deutung ihrer Bedürfnisse angewiesen.

Vertreter einer tierethischen Pflicht zur Leidensminimierung berufen sich einerseits darauf, dass Menschen und Tiere empfindungsfähig sind, andererseits auf die in allen Ethiksystemen anerkannten Pflichten zur Unterlassung von Leidenszufügung und zur aktiven Leidenslinderung bei Menschen. Das Hauptargument für eine Erweiterung dieser Pflichten über den Kreis der Menschen hinaus ist, dass nicht erkennbar sei, warum entsprechende Pflichten grundsätzlich nicht auch mit Bezug auf empfindungsfähige Tiere gelten sollten. Tiere sind unbestritten keine moralischen Subjekte und keine möglichen Vertragspartner, die in der Lage wären, sich mit dem Menschen über wechselseitig bestehende Rechte und Pflichten zu verständigen. Doch dies sei kein einleuchtender Grund, Tieren ein – gegen andere moralische Ansprüche abzuwägendes – moralisches Recht darauf abzusprechen, von Leidenszufügung durch den Menschen möglichst verschont zu bleiben. Zumindest den in der Obhut des Menschen befindlichen und von Menschen zu Zwecken der Nutzung eigens hervorgebrachten Tieren sei darüber hinaus ein moralischer Anspruch auf aktive Leidenslinderung und Pflege zuzuschreiben.

Diese in der Tierethik vorherrschende Auffassung ist auch die Grundlage des deutschen Tierschutzgesetzes. Es schützt die Tiere um ihrer selbst willen – im Gegensatz zu älteren Auffassungen und Formen, die Tiere nur soweit schützten, wie es die Vermeidung öffentlicher Ärgernisse oder einer vermeintlichen Verrohung von Menschen erforderte. „Um ihrer selbst willen“ heißt dabei nicht, dass Tiere auch als Träger von subjektiven Rechten betrachtet werden. Grundlage des deutschen Tierschutzgesetzes ist die „pathoinkklusive“ Auffassung, dass tierisches Leiden als Unwert gelten muss, der nur insoweit in Kauf genommen werden

darf, 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. Diese Formulierung erfordert bei der Rechtfertigung von Tierversuchen zwei Arten komplexer Beurteilung und Abwägung: erstens die Gewichtung der Güter und zweitens die Feststellung der „Unumgänglichkeit“. Beide Beurteilungen sind schwierig, aber nicht willkürlich. Was den Vergleich dieser Güter betrifft, so wiegen menschliche Güter wie Leben und Gesundheit in der Regel stärker als Leidensvermeidung bei Tieren. Auch besteht über das Leiden von Tieren weniger Gewissheit als über das von Menschen. Da Tiere bezüglich ihrer Empfindungen nicht deutungskoooperativ sind, besteht sowohl über das Vorliegen von Leiden als auch über dessen Qualität eine beträchtliche Irrtumswahrscheinlichkeit. Im Übrigen dürfte bei Tieren (wie auch bei Menschen) die individuelle Leidensfähigkeit stark divergieren. Wenn bezüglich des Leidens von Tieren hohe Unsicherheiten bestehen, sind die „sicheren“ Ansprüche des Menschen dadurch überlegen. „Unumgänglichkeit“ der Leidenszufügung bedeutet, dass Alternativmethoden nicht zur Verfügung stehen, dass der Tierversuch im Sinne von *refinement* optimiert und die Belastung der Tiere gemessen an der wissenschaftlichen, therapeutischen oder anderweitigen Bedeutung des Versuchszwecks im Sinne der sogenannten 3-R-Regel minimiert wird.

Das Kriterium der Leidensfähigkeit setzt also den Versuchen, die mit leidensfähigen Tieren gemacht werden dürfen, Grenzen, beinhaltet aber keine kategorische Ablehnung von *belastenden* Tierversuchen. Vielmehr erlaubt das Kriterium grundsätzlich eine Abwägung zwischen den Belastungen, denen Tiere im Versuch ausgesetzt sind und dem daraus erwartbaren positiven Nutzen für den Menschen. Das Kriterium der Leidensfähigkeit legt zugleich nahe, dass menschliche Verpflichtungen zur Minimierung belastender Tierversuche sich wesentlich danach richten müssen, in welchem Maß Tiere aufgrund ihrer unterschiedlich ausgeprägten neuronalen Entwicklungs-

niveaus leidensfähig sind. Für eine Abstufung des ethisch begründeten Tierschutzes kommt insbesondere der Eigenwahrnehmungsfähigkeit von Tieren Bedeutung zu. Besonders geschützt werden sollten Tiere, denen aufgrund ihres Entwicklungsstandes besonders große Erlebnisfähigkeit zugeschrieben werden kann, wie zum Beispiel Menschenaffen.

Zudem ist davon auszugehen, dass nur ein Teil der durchgeführten Tierversuche belastend ist. Ein erheblicher Teil der Versuchstiere wird im Labor gehalten und zur Organentnahme getötet. Außerdem gibt es die Kategorie der sogenannten finalen Tierversuche. Hierbei werden die Tiere vor den Versuchen narkotisiert und nach Ende des Versuchs noch in Narkose getötet – mit dem Ziel, ihnen leidvolle Empfindungen zu ersparen. Die hier vertretene „pathoinklusive“ Ethik hat gegen solche Versuche, wenn damit biologische und medizinische Erkenntnisfortschritte zugunsten des Menschen verbunden oder zu erwarten sind, keinen grundsätzlichen Einspruch vorzubringen. Denn auch die Laborhaltung als solche lässt sich, zumal bei kognitiv niedriger entwickelten Tieren, nicht generell als leidensverursachend klassifizieren. Häufig leben Tiere in Laborhaltung in der Regel länger, haben einen besseren Gesundheitszustand und erleiden weniger Verletzungen durch Konkurrenten oder Fressfeinde verglichen mit einem Leben in Freiheit.

Das geltende deutsche Tierschutzgesetz zieht hinsichtlich des rechtlichen Status von Versuchstieren zwei Grenzen:

1. eine Grenze zwischen Wirbeltieren und Wirbellosen, indem es für Versuche an Wirbeltieren in der Regel eine behördliche Genehmigung, für Versuche mit hochentwickelten Weichtieren wie Tintenfischen, die sinnesphysiologisch den Wirbeltieren nahekommen, dagegen nur eine Anzeige fordert;
2. eine Grenze zwischen diesen hochentwickelten und allen anderen Wirbellosen, die – trotz des emphatischen Bekenntnisses in §1 zu den Tieren als „Mitgeschöpfen“ – rechtlich ungeschützt sind.

Darüber hinaus schreibt es vor, dass Versuche an sinnesphysiologisch höher entwickelten Tieren, insbesondere warmblütigen Tieren, nur durchgeführt werden dürfen, soweit Versuche an sinnesphysiologisch niedriger entwickelten Tieren für den verfolgten Zweck nicht ausreichen.

Die sinnesphysiologische Differenziertheit ist dabei wenig geeignet, als alleiniges Kriterium das Ausmaß der Leidensfähigkeit zu veranschaulichen. Um die Leidensfähigkeit von Tieren zu beurteilen, bedarf es vielmehr einer Synopse von neuronalen, endokrinologischen und Verhaltensindikatoren nach bestem wissenschaftlichen Kenntnisstand.

Fragwürdig ist die Sonderstellung, die die EU-Richtlinie nicht-menschlichen Primaten insgesamt, oder Tierarten, die typischerweise als Haustiere gehalten werden, zuschreibt. Begründet wird sie im Wesentlichen mit einem Verweis auf gesellschaftliche Sichtweisen und Einstellungen und nicht mit Sachargumenten. Bloße Sichtweisen und Einstellungen als adäquate Kriterien für die Zuschreibung von Schutzwürdigkeit zu akzeptieren, scheint jedoch nicht unproblematisch. Wie wir mit Tieren umgehen, sollte sich daran orientieren, in welcher Weise sie objektiv betroffen sind und nicht in erster Linie daran, welche Einstellungen sich auf sie richten. Diese sind vielfach durch Anmutungsfaktoren wie die wahrgenommene Ähnlichkeit mit menschlichen Kleinkindern (Jungtiere mit Kindchenschema) oder mit uns selbst (Affen) geprägt, die wenig über das tatsächliche Empfindungs- und Leidensvermögen aussagen. Auf ähnlichen bloßen Anmutungsfaktoren, die wissenschaftlich und ethisch nicht begründbar sind, beruht die schon im bisherigen Gesetz (§ 9 Abs. 8) und im Verordnungsentwurf (§ 28) enthaltene Sonderstellung zum Beispiel von Hamstern und Meerschweinchen. Anmutungsfaktoren sind darüber hinaus in einer Weise kulturell relativ, die sich nur schlecht mit dem Allgemeingültigkeitsanspruch moralischer Wertungen verträglich.

3.2 Rechtliche Vorgaben

3.2.1 Entwicklung des Tierschutzrechts

1. Das deutsche Tierschutzrecht zeichnet sich seit jeher durch besondere Strenge aus. Schon das Reichstierschutzgesetz vom 24. November 1933 stellte es unter Strafe, „ein Tier unnötig zu quälen oder roh zu mißhandeln“ (§ 1). § 5 dieses auf langjährigen Vorarbeiten aus der Weimarer Republik beruhenden Gesetzes enthielt ein grundsätzliches Verbot „schmerzhafter und schädigender Tierversuche“. Die weitere Geschichte des Tierschutzrechts in Deutschland nach dem Zweiten Weltkrieg ist die Geschichte beständiger Verschärfung der einschlägigen Vorschriften. Vor allem wurde Zulässigkeit von Tierversuchen zu wissenschaftlichen Zwecken immer stärker eingeschränkt.¹² Das Tierschutzgesetz vom 24.7.1972 hatte sich noch damit begnügt, das alte Modell einer institutionenbezogenen Genehmigung durch ein spezielles Genehmigungserfordernis für die einzelnen Versuchsreihen zu ersetzen. Die Novelle vom 12.8.1986 zielte sodann ausweislich ihrer amtlichen Begründung darauf ab, im Bereich der Tierversuche eine Verschärfung der Rechtslage herbeizuführen. Das geschah vor allem durch eine restriktivere Fassung der Versuchszwecke, durch die obligatorische Bestellung von Tierschutzbeauftragten, durch die Einrichtung von Tierschutzkommissionen und, als wichtigste Neuerung, durch die Einführung der Voraussetzung der „ethischen Vertretbarkeit“ bei der Genehmigung von Versuchen an Wirbeltieren. Zwölf Jahre später kam es mit dem Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes vom 25.5.1998 wiederum zu strengeren Vorgaben: der Ausdehnung des Tierschutzes auf die Tötung zu wissenschaftlichen Zwecken, verbunden mit einer ganzen Reihe verfahrensrechtlicher und organisatorischer Voraussetzungen (u. a. Anzeige- und Genehmigungspflichten) für die Durchführung von Tierversuchen, an deren Notwendigkeit nochmals strengere und gestufte Anforderungen gestellt wurden; schließlich ein

grundsätzliches Verbot von Tierversuchen zur Entwicklung sämtlicher, nicht nur dekorativer Kosmetik.¹³

2. Dem geltenden Tierschutzgesetz liegt unbestritten der zentrale Gedanke des sogenannten ethischen Tierschutzes zugrunde. § 1 des Tierschutzgesetzes bringt das mit der Formulierung vom „Tier als Mitgeschöpf“, dessen „Leben und Wohlbefinden zu schützen“ sei, zum Ausdruck. In der tierschutzrechtlichen Kommentarliteratur wird dieser Gedanke etwa dahingehend erläutert, das Gesetz beruhe auf der „Grundkonzeption eines ethisch ausgerichteten Tierschutzes im Sinn einer Mitverantwortung des Menschen für das seiner Obhut anheimgegebene Lebewesen“.¹⁴ Die Anerkennung des Tieres als Mitgeschöpf führe zu dessen Schutz um seiner selbst willen,¹⁵ dessen „inhärenten Eigenwert“¹⁶ anzuerkennen vorgegeben wird. In vergleichbarer Weise spricht auf der Ebene des primären Unionsrechts Art. 13 AEUV vom „Wohlergehen der Tiere als fühlende Wesen“. Allerdings sind damit nicht etwa schon Eigenrechte der Tiere anerkannt, die in lediglich treuhänderischer Wahrnehmung durch Dritte auszuüben wären. Es geht vielmehr um ein ethisches Mindestmaß für den verantwortungsvollen Umgang mit Tieren. Weder das Tierschutzgesetz noch der sogleich näher zu betrachtende Art. 20a GG begründen subjektive Rechte der Tiere. Es handelt sich vielmehr um Normen des objektiven Rechts, die von den Rechtsadressaten Befolgung verlangen. Deswegen ginge es auch zu weit, im Gedanken des ethischen Tierschutzes eine Abkehr vom anthropozentrischen (d. h.: auf den Menschen, seine Bedürfnisse und Vorstellungen ausgerichteten) Tierschutz zugunsten eines öko- oder biozentrischen Tierschutzes erblicken zu wollen.¹⁷ Denn der anthropozentrische Bezug

¹³ Zum Vorstehenden instruktiv BT-Drs. 13/7015.

¹⁴ Lorz, A. & E. Metzger (2008): Tierschutzgesetz. Kommentar. 6. Aufl., Beck, München: Einf. Rn. 51.

¹⁵ Lorz, A. & E. Metzger (2008): Tierschutzgesetz. Kommentar. 6. Aufl., Beck, München: Einf. Rn. 60.

¹⁶ Hirt, A., C. Maisack & J. Moritz (2007): Tierschutzgesetz. Kommentar. 2. Auflage, Vahlen, München: Einf. Rn. 22.

¹⁷ Gegen eine solche Sichtweise wendet sich zu Recht die ganz überwiegende verfassungsrechtliche Literatur. Siehe etwa Schulze-Fielitz, H. (2008): Kommentierung von Art. 20a GG. In: Dreier, H. (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar. Bd. II, 2. Aufl., Mohr Siebeck, Tübingen: S. 288–326 (Rn. 56); Kloepfer, M. (2011): Verfassungsrecht. Bd. I, Beck, München: § 12 Rn. 62ff., jeweils m. w. N.

¹² Zum Folgenden vgl. Lorz, A. & E. Metzger (2008): Tierschutzgesetz. Kommentar. 6. Aufl., Beck, München: Einf. Rn. 51ff.; Hirt, A., C. Maisack & J. Moritz (2007): Tierschutzgesetz. Kommentar. 2. Auflage, Vahlen, München: Einf. Rn. 5ff.

erweist sich nicht anders als im Bereich des Umweltrechts schon deshalb als unhintergebar, weil Tiere ebenso wenig wie die Umwelt in der Lage sind, eigene Interessen und Rechtsansprüche anzumelden. Es bleibt unausweichlich allein der Interpretations- und Bestimmungsmacht des Menschen vorbehalten zu definieren, welchen moralischen und rechtlichen Status er den Tieren zumisst.¹⁸ Das hat seinen tieferen Grund auch darin, dass sich das Recht stets nur auf menschliches Verhalten beziehen kann. Unter anderem deswegen ist allein eine „anthropozentrische Konstruktion von Verpflichtungen“ sinnvoll.¹⁹ Auch wer der für Öko- bzw. Biozentrik oder für einen ethischen Tierschutz im Sinne eines reinen Eigenrechts der Tiere plädiert, vermag im Grunde immer nur seine eigenen Wertungen als Mensch in Anschlag zu bringen (und in gewisser Weise absolut zu setzen), die als autochthone Rechte der Umwelt respektive der Tiere ausgegeben werden.

3.2.2 Verfassungsrechtliche Koordinaten

1. Im Jahr 2002 hat der Tierschutz durch Ergänzung des Art. 20a GG um die Worte „und die Tiere“ Verfassungsrang erhalten, der ihm in keinem anderen Mitgliedstaat der EU zukommt. Mit dieser Grundgesetzänderung war unzweifelhaft eine verfassungsrechtliche Aufwertung des Tierschutzes bezweckt und gewollt. Diese Hochstufung hat aber keineswegs dazu geführt, dass der Tierschutz nunmehr Vorrang gegenüber allen anderen Belangen genießen würde. Denn die zahlreichen anderen verfassungsrechtlich gewährleisteten Rechtsgüter werden durch die Tierschutzklausel weder entwertet noch zurückgestuft oder gar gegenstandslos. Vielmehr ist der nunmehr im Grundgesetz verankerte Tierschutz im Wege praktischer Konkordanz mit anderen Normen von Verfassungsrang in einen Ausgleich zu bringen (Abwägung konkurrierender und konfligierender Grundgesetzgüter). Dies ist in

Literatur wie Judikatur im Kern unumstritten. In diesem Sinne hat das Bundesverfassungsgericht in seinem Beschluss vom 12. Oktober 2010 zur Legehennenhaltung ausgeführt: „Art. 20a GG verpflichtet die staatliche Gewalt zum Schutz der Tiere [...]. Mit der Aufnahme des Tierschutzes in diese Grundgesetznorm sollte der ethisch begründete Schutz des Tieres, wie er bereits Gegenstand des Tierschutzgesetzes war, gestärkt werden [...]. Als Belang von Verfassungsrang ist der Tierschutz, nicht anders als der in Art. 20a GG schon früher zum Staatsziel erhobene Umweltschutz, im Rahmen von Abwägungsentscheidungen zu berücksichtigen und kann geeignet sein, ein Zurücksetzen anderer Belange von verfassungsrechtlichem Gewicht – wie etwa die Einschränkung von Grundrechten – zu rechtfertigen [...] er setzt sich aber andererseits gegen konkurrierende Belange von verfassungsrechtlichem Gewicht nicht notwendigerweise durch.“²⁰

2. Einen solchen konkurrierenden Belang von zentraler verfassungsrechtlicher Wertigkeit stellt die in Art. 5 Abs. 3 GG geschützte Freiheit von Forschung und Lehre dar. Schon der Umstand, dass dieses Grundrecht nicht mit einem allgemeinen Gesetzesvorbehalt versehen und daher als „vorbehaltloses Grundrecht“ ausgestaltet ist, bringt zum Ausdruck, welchen hohen Rang der Verfassungsgeber der Forschungsfreiheit beigemessen hat. Vorbehaltlos meint allerdings nicht schrankenlos. Die Einschränkungen, denen die Forschungsfreiheit unterworfen werden darf, müssen ihrerseits dem Schutz von Rechtsgütern mit Verfassungsrang dienen: Nur Grundrechte Dritter und andere mit Verfassungsrang ausgestattete Rechtsgüter sind nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts in der Lage, auch vorbehaltlos gewährleisteten Grundrechten Grenzen zu setzen.

Speziell bei Tierversuchen im Bereich der Grundlagenforschung ist als gewichtiger verfassungsrechtlicher Belang die Freiheit eines jeden Wissenschaftlers in Rechnung zu stellen, den Gegenstand seiner Forschung sowie das

¹⁸ Das erklärt auch die große Bandbreite bei der konkreten Behandlung von Tieren wie auch bei ihrer Einstufung im Verhältnis zum Menschen, die sich bei rechtsvergleichender ebenso wie bei rechtshistorischer Betrachtung offenbart und die Kulturrelativität des Tierschutzes demonstriert.

¹⁹ Gärditz, K.F. (2011): Invasive Tierversuche zwischen Wissenschaftsethik und Wissenschaftsfreiheit. In: Wissenschaft und Ethik (= Wissenschaftsrecht, Beiheft 21). Mohr Siebeck, Tübingen: S. 102.

²⁰ BVerfGE 127, 293 (328, Rn. 121).

methodische Vorgehen selbst auszuwählen. Die Entscheidung für Tierversuche gehört zum Bereich der freien Methodenwahl. Wissenschaft ist ein prinzipiell unabschließbarer, offener Prozess der Erkenntnissuche. Die Garantie der Wissenschaftsfreiheit kommt insofern dem einzelnen Wissenschaftler wie auch Institutionen der Forschung zugute und schützt einen Freiraum wissenschaftlicher Eigengesetzlichkeit; die Freiheitsgewährleistung umfasst dabei auch und gerade die eigenverantwortliche Bestimmung von Forschungszielen und Forschungsmethoden. Dieser Aspekt betrifft die individuell-subjektive Seite der Forschungsfreiheit. Darüber hinaus bildet die Wissenschaft insgesamt bzw. als System angesichts ihrer überragenden Bedeutung für die Fortentwicklung der modernen Gesellschaft auf sozialem, ökonomischem, technologischem und nicht zuletzt medizinischem Gebiet die unerlässliche Grundlage für zivilisatorischen Fortschritt und soziale Wohlfahrt. Beide Funktionen zusammenfassend hat das Bundesverfassungsgericht ganz in diesem Sinne von der „Schlüsselfunktion“ gesprochen, „die einer freien Wissenschaft sowohl für die Selbstverwirklichung des Einzelnen als auch für die gesamtgesellschaftliche Entwicklung“ zukomme.²¹

Mit der zentralen Rolle und dem großen Gewicht der Forschungsfreiheit als der verfassungsrechtlichen Grundlage von Tierversuchen hat es allerdings noch nicht sein Bewenden. Jedenfalls für solche Tierversuche, die die bessere Behandlung bestimmter Krankheiten oder die Entwicklung neuer Diagnose- und Therapiemethoden im Bereich der Humanmedizin zum Ziel haben, 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. Dass Art. 20a GG nicht in einer Weise ausgelegt werden darf, die zu einer Relativierung der bestehenden Pflichten zum Schutz von Leben und körperlicher Unversehrtheit führen würde, ist in der Kommentarliteratur ausdrücklich hervorgehoben worden.²² Stärker noch wurde in einer

jüngst erschienenen Studie zum europäischen Tierschutzrecht die grundgesetzliche Schutzpflichtwirkung herausgestellt, die zugunsten wissenschaftlicher Tierversuche ins Gewicht fällt, sofern damit medizinische Erkenntnisfortschritte zugunsten des Menschen verbunden oder zu erwarten sind: Demzufolge wird „die Abwehrwirkung des Grundrechts der Forschungsfreiheit für den Bereich der biomedizinischen Forschung (Grundlagen- und Anwendungsfor-schung) durch die Schutzpflichtwirkung des Grundrechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 GG) verstärkt. Neben die wissenschaftliche Handlungsfreiheit des Forschers treten mithin die Grundrechte anderer, die von der biomedizinischen Forschung Vorteile für den Schutz ihres Lebens oder ihrer Gesundheit erwarten können.“²³

3. Der grundrechtliche Schutz von Wissenschaft und Forschung steht also nicht unter einem Pauschalvorbehalt der Verträglichkeit mit Postulaten des Tierschutzes. Ganz im Gegenteil ist vor dem Hintergrund des rechtsstaatlichen Verteilungsprinzips des freiheitlichen Verfassungsstaates von entscheidendem Belang, dass die Ausübung grundrechtlicher Freiheit durch deren Träger weder einer rationalen Begründung noch einer ethischen Rechtfertigung oder einer allgemein akzeptierten Zwecksetzung bedarf. Das Grundgesetz postuliert nicht Wissenschaftsfreiheit im Rahmen und nach Maßgabe des Tierschutzes, sondern Tierschutz im Rahmen der Grundrechtsordnung. Denn rechtfertigungsbedürftig ist nicht die Ausübung grundrechtlicher Freiheit, wohl aber deren staatliche Einschränkung, auch wenn man sich für diese auf Rechtsgüter von Verfassungsrang bezieht. Zudem lässt sich mit guten Gründen die Auffassung vertreten, dass grundrechtliche Individualfreiheit „auf Grund der rechtsstaatlichen Verteilung der Begründungslasten einen relativen Vorrang gegenüber einem abstrakten Staatsziel, namentlich dem Tierschutz nach Art. 20a GG“,

²¹ BVerfGE 35, 79 (114).

²² Schulze-Fielitz, H. (2008): Kommentierung von Art. 20a GG. In: Dreier, H. (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar. Bd. II, 2. Aufl., Mohr Siebeck, Tübingen: S. 288 - 326 (Rn. 89).

²³ Cornils, M. (2011): Reform des europäischen Tierversuchsrechts. Zur Unions- und Verfassungsrechtmäßigkeit der Richtlinie 2010/63 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. LIT Verlag, Berlin: S. 114f.

genießt.²⁴ Dabei kann die Frage, ob stets ein abstrakter und genereller Vorrang von Grundrechtsgewährleistungen im Verhältnis zu bloßen Staatszielbestimmungen anzunehmen wäre,²⁵ hier auf sich beruhen. Entscheidend für die konkret vorgegebene Abwägungskonstellation ist vielmehr die Überlegung, dass zwar alle drei genannten Rechtsgüter insofern gleichen normativen Rang genießen, als sie auf der Ebene des Grundgesetzes angesiedelt sind, daraus aber keineswegs ein effektiv gleiches Gewicht bei der Abwägung zwischen ihnen folgt. Denn während mit dem Tierschutz ein in allgemeiner Weise gefasstes Staatsziel proklamiert wird, stellt die Forschungsfreiheit ein klassisches individuelles Abwehrrecht gegen den Staat dar; die staatliche Schutzpflicht für Leben und Gesundheit der Bevölkerung wiederum bezieht sich allein auf Menschen. Daher liegt eine asymmetrische Abwägungslage vor, bei der den Rechten und Ansprüchen der Menschen strukturell höhere Bedeutung zukommt als dem Gedanken des ethischen Tierschutzes. In einer Verfassungsordnung, deren Sinnmitte die Würde des Menschen markiert (Art. 1 Abs. 1 GG), ist diese Präponderanz humaner Rechtsgüter unverrückbar vorgegeben.

4. Die entsprechenden Zielkonflikte zwischen Forschungsfreiheit und Tierschutz sind durch Art. 20a GG mithin nicht schon zugunsten des Tierschutzes vorentschieden. Hier wie in vergleichbaren Konstellationen obliegt der konkrete Ausgleich widerstreitender Belange im Sinne eines verhältnismäßigen Ausgleichs in erster Linie dem parlamentarischen Gesetzgeber. Seine notwendige Konkretisierungsarbeit kann und darf nicht durch unmittelbaren Zugriff der Judikative oder Exekutive übersprungen werden.

²⁴ Gärditz, K.F. (2011): Invasive Tierversuche zwischen Wissenschaftsethik und Wissenschaftsfreiheit. In: *Wissenschaft und Ethik (= Wissenschaftsrecht, Beiheft 21)*. Mohr Siebeck, Tübingen: S. 112; prägnant ders., *DVBl.* 2010, S. 1049: „Grundrechtliche Individualfreiheit genießt [...] relative Präponderanz gegenüber einem abstrakten Staatsziel“; s. auch Spranger, T.M. (2000): Auswirkungen einer Staatszielbestimmung „Tierschutz“ auf die Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit. In: *Zeitschrift für Rechtspolitik*: S. 285ff. und S. 287f.

²⁵ Nähere Diskussion dieser Frage bei Cornils, M. (2011): Reform des europäischen Tierversuchsrechts. Zur Unions- und Verfassungsrechtlichkeit der Richtlinie 2010/63 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. LIT Verlag, Berlin: S. 84ff.

Aus Gründen demokratischer Legitimation und rechtsstaatlicher Präzision sind daher klare und verlässliche gesetzliche Regeln für die Zulassung von Tierversuchen nicht nur wünschenswert, sondern verfassungsrechtlich geboten.

5. Das normative Gerüst für die konkrete Entscheidung über Tierversuche bieten nach derzeitiger Rechtslage insbesondere §§ 7 und 8 des Tierschutzgesetzes. Sie wahren nach überwiegender und zutreffender Einschätzung in Lehre und Rechtsprechung die Balance zwischen Forschungsfreiheit auf der einen, Tierschutz auf der anderen Seite. Das geschieht durch ein sorgsam austariertes Geflecht von Begründungslasten, Verhältnismäßigkeitsprüfungen und Kontrollberechtigungen.²⁶

Ohne hier in die juristischen Details gehen zu können, lässt sich der in den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen niedergelegte Ausgleich zwischen Forschungsfreiheit und Tierschutz so charakterisieren, dass den Forschern einerseits gewisse Darlegungslasten auferlegt, den Genehmigungsbehörden andererseits gewisse Prüfungsrechte eingeräumt werden, die sich freilich auf eine „qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ reduziert sehen. § 7 III TierSG verlangt vom Antragsteller, also dem Forscher, insbesondere die Darlegung der wissenschaftlichen Bedeutung des Versuchszwecks. Insofern trägt der Antragsteller eine gewisse Darlegungslast, der er genügen muss. Die Behörde wiederum ist berechtigt, die Vertretbarkeit der wissenschaftlichen Antragsbegründung zu überprüfen. Ihr steht die bereits erwähnte „qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ zu, was konkret bedeutet, dass Unschlüssigkeiten und Fehleinschätzungen, sachlich falsche Darstellungen oder die offenkundige Abweichung von geltenden Standards wissenschaftlicher Forschung zu einer Ablehnung des Antrags führen. Die Behörde darf aber, wie das Bundesverfassungsgericht schon vor vielen Jahren ausge-

²⁶ Löwer, W. (2006): Tierversuche im Verfassungs- und Verwaltungsrecht. Zugleich ein Beitrag zum bremischen Staatsrecht (= *Wissenschaftsrecht, Beiheft 16*). Mohr Siebeck, Tübingen: S. 47ff. und S. 55ff.

Gärditz, K.F. (2011): Invasive Tierversuche zwischen Wissenschaftsethik und Wissenschaftsfreiheit. In: *Wissenschaft und Ethik (= Wissenschaftsrecht, Beiheft 21)*. Mohr Siebeck, Tübingen: S. 115ff.

führt hat (und woran sich durch die Einfügung des Art. 20a GG nichts geändert hat), „ihre Einschätzung über die Bedeutung des Versuchszwecks nicht an die Stelle der Einschätzung des antragstellenden Wissenschaftlers setzen.“²⁷ Letztlich wird also der autonomen Beurteilungskompetenz des Forschers Vorrang gegenüber einem verfassungsrechtlich nicht fundierbaren „Wissenschaftsrichtertum“ der Genehmigungsbehörden gegeben. Der Umfang grundrechtlich geschützter Freiheit kann und darf nicht abhängig sein von dem letztlich subjektiven Urteil eines Behördenvertreters oder eines Tierschutzexperten über den Extensionsgrad ethischer Vertretbarkeit.

In der verwaltungsgerichtlichen Judikatur sind diese Leitlinien im Einzelnen näher ausformuliert.²⁸ Danach ist § 7 III Nr. 1 Tierschutzgesetz, der u. a. die „ethische Vertretbarkeit“ des Tierversuchs zur Genehmigungsvoraussetzung macht, dahingehend auszulegen, „dass die Genehmigung bei Vorliegen der dort geregelten Genehmigungsvoraussetzungen erteilt werden muss. Mit der grundrechtlich garantierten Forschungsfreiheit wäre es nicht zu vereinbaren, der zuständigen Behörde darüber hinaus noch ein Ermessen einzuräumen. Hierdurch würde die Forschungsfreiheit letztlich zur behördlichen Disposition gestellt.“ Diese grundsätzliche Aussage wird in der wissenschaftlichen Literatur ganz überwiegend – wenn auch nicht ausnahmslos – geteilt.²⁹ Die ethische Vertretbarkeit zielt daher nicht auf die Vertretbarkeit von Tierversuchen als solchen, sondern verlangt eine Angemessenheitsprüfung, bei der die Schmerzen, Leiden oder Schäden der Versuchstiere auf der einen Seite und die Versuchszwecke mit den zu erwartenden wissenschaftlichen Erkenntnissen auf der anderen Seite abzuwägen sind. Gerade bei der Einschätzung der Versuchszwecke steht aber der Einschätzung der Genehmigungsbehörde kein Beurteilungs- oder Abwägungsspielraum zu. Vielmehr kommt es entscheidend auf die Einschätzung des Wissenschaftlers an, die allein der erwähnten „qualifizierten Plausibilitätskontrolle“ unterliegt. Die Behörde ist demnach nicht befugt, ihre Einschätzung an die Stelle der Einschätzung des antragstellenden Wissenschaftlers zu setzen, sondern darf lediglich deren Vertretbarkeit überprüfen. Das resultiert letztlich aus der Formulierung des § 8 II Tierschutzgesetz, wonach die Genehmigung zu erteilen ist, wenn das Vorliegen der in § 7 aufgeführten materiellrechtlichen Voraussetzungen „wissenschaftlich begründet dargelegt“ ist. Die Behörde prüft daher nicht eigenständig und mit eigener Wertungskompetenz die Voraussetzungen des § 7 und hierbei insbesondere das Merkmal der „ethischen Vertretbarkeit“, sondern allein, ob der Antragsteller das Vorliegen der Voraussetzungen wissenschaftlich begründet dargelegt hat.³⁰ Diesem Verständnis folgend ist auch § 8 Abs. 1 des Änderungsentwurfes zum Tierschutzgesetz zu interpretieren.

6. Relevanz entfalten diese Grundsätze auch und vor allem im Bereich der Grundlagenforschung. Auf grundlegende Erkenntnisse wissenschaftlicher Art ausgerichtete Tierversuche können nämlich nicht mit der Begründung untersagt werden, ihre konkrete Verwertbarkeit sei noch unklar. Denn die Ergebnisoffenheit und der mangelnde konkrete Nutzen machen gerade das Wesen der Grundlagenforschung aus, deren verfassungsrechtlicher Schutz nicht geringer ist als der der angewandten Forschung. In diesem Sinne hat das VG Bremen³¹ formuliert: „Dieser Entscheidung des Gesetzgebers (gleichberechtigtes Nebeneinander der legitimen Versuchszwecke Grundlagenforschung/

²⁷ BVerfG, 1. Kammer des Ersten Senats, NVwZ 1994, S. 894f.

²⁸ Eingehend jüngst, auch mit Nachweisen anderer Urteile und Literaturstimmen: VG Bremen, DVBl. 2010, S. 1044.

²⁹ Löwer, W. (2006): Tierversuche im Verfassungs- und Verwaltungsrecht. Zugleich ein Beitrag zum bremischen Staatsrecht (= Wissenschaftsrecht, Beiheft 16). Mohr Siebeck, Tübingen: S. 71ff., mit Angabe anderer Auffassungen.
Gärditz, K.F. (2011): Invasive Tierversuche zwischen Wissenschaftsethik und Wissenschaftsfreiheit. In: Wissenschaft und Ethik (= Wissenschaftsrecht, Beiheft 21). Mohr Siebeck, Tübingen: S. 116ff., mit Angabe anderer Auffassungen.

³⁰ Vgl. Löwer, W. (2006): Tierversuche im Verfassungs- und Verwaltungsrecht. Zugleich ein Beitrag zum bremischen Staatsrecht (= Wissenschaftsrecht, Beiheft 16). Mohr Siebeck, Tübingen: S. 75ff.; Gärditz, K.F. (2011): Invasive Tierversuche zwischen Wissenschaftsethik und Wissenschaftsfreiheit. In: Wissenschaft und Ethik (= Wissenschaftsrecht, Beiheft 21). Mohr Siebeck, Tübingen: S. 116ff.

³¹ DVBl. 2010, S. 1044 und S. 1046.

angewandte Forschung) ist vom Rechtsanwender bei der vorzunehmenden Nutzen-Schaden-Abwägung Rechnung zu tragen. Sie darf nicht dadurch unterlaufen werden, dass man der Grundlagenforschung [...] im Rahmen der Abwägungsentscheidung die mangelnde konkrete Verwertbarkeit abspricht. [...] Wissenschaftlicher Grundlagenforschung wird danach ein kultureller Eigenwert beigemessen, die für den Menschen daraus zu erwartende konkrete Leidensminderung bleibt grundsätzlich außer Betracht, weil deren Abschätzung in diesem Bereich in der Regel nicht möglich ist. Während danach Leidenszufügung und Leidensvermeidung zwar im Bereich der angewandten Versuchstierforschung abgewogen werden müssen, erübrigt sich grundsätzlich eine solche Betrachtung für den Bereich der Grundlagenforschung, zumindest soweit die Grundlagenforschung von hoher wissenschaftlicher Qualität ist und einen erheblichen Erkenntnisfortschritt verspricht.“ Und weiter (S. 1048): „Dem fehlenden konkreten Nutzen bzw. der mangelnden konkreten Verwertbarkeit des im Rahmen von Grundlagenforschung gewonnenen Erkenntnisgewinns darf auf der Ebene der Abwägung kein entscheidungsrelevantes Gewicht beigemessen werden. [...] Andernfalls werden Anforderungen an die Grundlagenforschung gestellt, die diese in der Regel nicht erfüllen kann und die dazu führen, dass das nach dem Willen des Gesetzgebers gleichberechtigte Nebeneinander von abstraktem Erkenntnisgewinn einerseits und konkretem Nutzen angewandter Forschung andererseits auf der Rechtsanwendungsebene unterlaufen wird.“

Anders formuliert: Dass sich ein fehlender oder nicht ausreichend deutlich gemachter gesellschaftlicher „Nutzen“ von Tierversuchen im Bereich der Grundlagenforschung nicht zur Begründung einer Genehmigungsversagung eignet, folgt bereits daraus, dass Grundlagenforschung sich per definitionem einem solchen präsentationsfähigen Nutzenkalkül entzieht.

3.2.3 Recht der Europäischen Union

Bei der Umsetzung der EU-Richtlinie zum Tierschutz in deutsches Recht hat der bundesdeutsche Gesetzgeber einerseits deren Vorga-

ben umzusetzen; andererseits sind insbesondere dort, wo die EU-Richtlinie Spielräume lässt, die verfassungsrechtlichen Maßstäbe des Grundgesetzes vollumfänglich zur Geltung zu bringen. Erst im Konfliktfall würde sich – extreme Ausnahmefälle einmal ausgenommen – wegen des allgemein anerkannten Vorrangs des europäischen Unionsrechts die EU-Richtlinie auch gegen das Verfassungsrecht der Bundesrepublik Deutschland durchsetzen. Ein solcher Konfliktfall ist aber angesichts der hier vorliegenden EU-Richtlinie rein hypothetischer Natur. Denn erstens finden sich im Normprogramm auf der Ebene des Europäischen Primärrechts strukturell die gleichen Wertungen und Gewichtungen wie im Grundgesetz wieder (dazu 1.). Da nun zweitens die EU-Richtlinie im Sinne einer primärrechtskonformen Auslegung im Lichte des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und der Grundrechte-Charta (GRC) auszulegen ist, lassen sich prinzipielle Konflikte zwischen der verfassungsrechtlich vorgezeichneten Rechtslage in Deutschland und den Vorgaben der EU-Richtlinie nicht ausmachen (dazu 2.).

1. Der Tierschutz ist als sogenannte Querschnittsklausel in Art. 13 AEUV normiert.³² Querschnittsklauseln, wie man sie auch aus den Bereichen des Umwelt- oder Verbraucherschutzes kennt, kommt aber ganz unbestritten keine übergeordnete Position gegenüber anderen Interessen und Rechtspositionen zu.³³ Auffälligerweise ist der Tierschutz im Vergleich zu anderen Querschnittsklauseln sogar noch einmal zurückhaltender formuliert, indem in Art. 13 AEUV nur von „Rechnung tragen“ die

³² Art. 13 AEUV lautet: „Bei der Festlegung und Durchführung der Politik der Union in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Verkehr, Binnenmarkt, Forschung, technologische Entwicklung und Raumfahrt tragen die Union und die Mitgliedstaaten den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere als fühlende Wesen in vollem Umfang Rechnung; sie berücksichtigen hierbei die Rechts- und Verwaltungsvorschriften und die Gepflogenheiten der Mitgliedstaaten insbesondere in Bezug auf religiöse Riten, kulturelle Traditionen und das regionale Erbe.“

³³ Hierzu und zum Folgenden Cornils, M. (2011): Reform des europäischen Tierversuchsrechts. Zur Unions- und Verfassungsrechtmäßigkeit der Richtlinie 2010/63 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. LIT Verlag, Berlin: S. 42ff. m. w. N.

Rede ist, während etwa die Erfordernisse des Umweltschutzes gemäß Art. 11 AEUV „einbezogen werden müssen“. Gleichviel, ob man dieser Differenz große Bedeutung zumisst, steht doch fest, dass dem Tierschutz im europäischen Primärrecht ebenso wenig überragende und alle anderen Rechtsgüter und Belange zurückdrängende Bedeutung zukommt wie im deutschen Verfassungsrecht.

Ebenso wie dort ist auf der Ebene des europäischen Primärrechts aber die individuelle Forschungsfreiheit garantiert. Dabei kann die Frage, ob sich ein Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit schon seit jeher aus den gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten ergeben hat, dahingestellt bleiben. Denn mittlerweile liegt in Gestalt von Art. 13 der GRC eine klare Regelung vor: „Kunst und Forschung sind frei. Die akademische Freiheit wird geachtet.“ Soweit dafür noch Raum besteht, ist zusätzlich an die Garantien der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) zu denken; hier wird die Wissenschaftsfreiheit zwar nicht explizit geregelt, aber als durch Art. 10 EMRK (Freiheit der Meinungsäußerung) mitgeschützt angesehen.

Schließlich genießt drittens der Schutz von Leben und Gesundheit im Primärrecht der EU hohen Rang. Das zeigt sich zum einen bereits rein quantitativ in der Mehrzahl einschlägiger Regelungen im AEUV (Art. 9, 168), zum anderen in der EU-Grundrechtecharta (Art. 2, 3) sowie zusätzlich in der EMRK (Art. 2). Da der Gedanke einer Schutzpflichtendimension der Grundrechte auch dem Unionsrecht und der Judikatur des EuGH geläufig ist, ergeben sich daraus entsprechende Pflichten bei der Unionsrechtsetzung. Konkret folgt daraus, dass der Unionsgesetzgeber bei Rechtsakten, die das Ziel des Tierschutzes verfolgen, sorgsam Bedacht auf die im Primärrecht der Union verankerte Pflicht zum Schutz von Leben und Gesundheit der Bürger zu nehmen hat. Der EuGH hat dem Gesundheitsschutz in seiner Judikatur bislang stets einen besonders hohen Rang beigemessen. Insbesondere die strengen Urteile zur Rechtmäßigkeit der Tabakwerbungsverbote zeigen, dass schwere Eingriffe

in Wirtschaftsgrundrechte hingenommen wurden, um dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung Genüge zu tun. Besondere Hervorhebung verdient in diesem Zusammenhang zudem Art. 114 Abs. 3 AEUV.³⁴ Dieser Bestimmung gemäß ist im Bereich des Gesundheitsschutzes von einem hohen Schutzniveau auszugehen; dabei sind alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen zu berücksichtigen. Es lässt sich plausibel argumentieren, dass es dieser Vorgabe zuwiderlaufen würde, Tierversuche mit dem Ziel der Gewinnung neuer Erkenntnisse für die Humanmedizin zu untersagen. Mit guten Gründen hat man insofern von einem „relativen Vorrang des Gesundheitsschutzes in Abwägungen mit dem Politikziel des Umweltschutzes“ gesprochen.³⁵

2. Vor dem soeben geschilderten Hintergrund ergibt sich für die primärrechtskonforme Interpretation der EU-Richtlinie als zentrale Konsequenz, dass einer weitreichenden Zurückdrängung der Forschungsfreiheit und einer daraus folgenden Vernachlässigung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung enge Grenzen gesetzt sind. An zwei Beispielen soll das gezeigt werden.

a) Die auf der Ebene des Primärrechts der Union verankerte Forschungsfreiheit schließt es zunächst aus, in der Grundlagenforschung eine „Schaden-Nutzen-Analyse“ in der gleichen Weise zu praktizieren wie bei anwendungsorientierten Tierversuchen. Denn das würde entweder Unmögliches verlangen oder es der Behörde gestatten, alle Anträge auf grundlagenforschungsorientierte Tierversuche pauschal mit dem Hinweis auf die fehlende „Nützlichkeit“ zu verwerfen. Wer sich zur Frei-

³⁴ Art. 114 Abs. 3 AEUV lautet: „Die Kommission geht in ihren Vorschlägen nach Absatz 1 in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau aus und berücksichtigt dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen. Im Rahmen ihrer jeweiligen Befugnisse streben das Europäische Parlament und der Rat dieses Ziel ebenfalls an.“

³⁵ Cornils, M. (2011): Reform des europäischen Tierversuchsrechts. Zur Unions- und Verfassungsrechtmäßigkeit der Richtlinie 2010/63 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. LIT Verlag, Berlin: S. 72.

heit der Forschung bekennt, wie es die EU in Gestalt von Art. 13 GRC tut, der bekennt sich auch und gerade zur Grundlagenforschung. Sie findet im Übrigen auch in Art. 5 lit. a der EU-Richtlinie ausdrücklich Erwähnung. Daher wäre es ein Widerspruch in sich, wenn die Auslegung der Genehmigungsvoraussetzungen im rein utilitaristischen Sinne dazu führen würde, der ausdrücklich anerkannten Grundlagenforschung den Boden zu entziehen.

b) Art. 38 der EU-Richtlinie sieht zwar eine eigene Projektbeurteilung durch die Behörde vor. Die EU-Richtlinie legt hingegen nicht fest,

auf welcher Grundlage die Genehmigungsbehörde die von ihr zu treffende Projektbeurteilung vorzunehmen hat. Sie schließt keineswegs aus, dass hierbei – wie derzeit in der deutschen Praxis – die vom Antragsteller beigebrachten Unterlagen und dessen Einschätzung der wissenschaftlichen Relevanz der Tierversuche die ausschlaggebende Rolle spielen. Das Gebot einer Prüfung der ethischen Vertretbarkeit der Versuche ist also „offen für unterschiedliche institutionelle Arrangements“.³⁶ In Deutschland muss es daher aus verfassungsrechtlichen Gründen bei der qualifizierten Plausibilitätskontrolle bleiben.

³⁶ Gärditz, K.F. (2011): Invasive Tierversuche zwischen Wissenschaftsethik und Wissenschaftsfreiheit. In: Wissenschaft und Ethik (= Wissenschaftsrecht, Beiheft 21). Mohr Siebeck, Tübingen: S. 127.

4. BEREICHE TIEREXPERIMENTELLER FORSCHUNG

Für die Forschung werden in Deutschland derzeit pro Jahr 2,9 Mio. Tiere verwendet (Tabelle 1). 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.³⁷ Auf die Grundlagenforschung und auf die zielgerichtete, translationale Forschung zur Aufklärung oder Behandlung von Krankheiten entfallen etwa 48 Prozent der Tierversuche. 46 Prozent aller Tierversuche dienen der Entwicklung, der Qualitätskontrolle und der Sicherheitsprüfung von Medikamenten und Medizinprodukten. Ein erheblicher Teil dieser Tierversuche ist gesetzlich vorgeschrieben oder wird in Anlehnung an gesetzliche Vorgaben, beispielsweise das Arzneimittelgesetz, durchgeführt. Die restlichen 6 Prozent aller Tierversuche werden 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.

Den im Jahr 2010 insgesamt verwendeten 2,9 Mio. Versuchstieren stehen mehr als 740 Mio. Tiere gegenüber, die zu Ernährungszwecken geschlachtet wurden³⁸, und 4,8 Mio. Tiere, die im Jagdjahr 2009/2010 getötet wurden.³⁹ Die in Deutschland für Tierversuche

verwendeten Tiere repräsentieren demnach insgesamt weniger als 0,4 Prozent der insgesamt in Deutschland getöteten Tiere.

Tabelle 1: Verwendung von Tieren in Deutschland. Angaben in Mio.

Versuchstiere gesamt (2010) ⁴⁰		2,9
davon	Mäuse	2,0
	Ratten	0,4
	Kaninchen	0,09
	Meerschweinchen	0,03
	Schweine	0,013
	Affen	0,002

Tierversuche werden zu verschiedenen Zwecken durchgeführt und dienen in erster Linie der Untersuchung komplexer Phänomene, die mit einfacheren Methoden nicht erfasst werden können. Beispielsweise kann nur am lebenden Organismus herausgefunden werden, ob ein Arzneimittel den Blutdruck senkt. Tierversuche bleiben in solchen Gebieten so lange unabdingbar, wie es keine gesichert gleichwertigen und ggf. zugelassenen Alternativen gibt. Sie stellen in vielen Fällen einen wesentlichen Baustein des bisherigen und künftigen medizinischen Fortschritts dar oder bilden die Grundlagen unseres Wissens über die Funktionen, die Erkrankungen, die Fortpflanzung und die Lebensweise von Tieren.

Im Folgenden werden einige Beispiele von Tierversuchen dargestellt. Dabei ist nochmals zu betonen, dass bei allen derartigen Versuchen Maßnahmen ergriffen werden, um im

³⁷ Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (2012): Tierversuchszahlen des Jahres 2010. Statistik des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. Verfügbar unter: <http://www.bmelv.de/SharedDocs/Standardartikel/Landwirtschaft/Tier/Tierschutz/Versuchstierzahlen2010.html>. Aufgerufen am 23.01.2012.

³⁸ Statistisches Bundesamt (2011): Statistisches Jahrbuch 2011 für die Bundesrepublik Deutschland mit „Internationalen Übersichten“. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden.

³⁹ Deutscher Jagdschutzverband DJV (2012): Handbuch 2012, Jagdstrecken der Bundesrepublik Deutschland.

Jagdjahr 01.04.2009/31.03.2010. Verfügbar unter: http://medienjagd.test.newsroom.de/201011_jahresjagdstrecke2.pdf. Aufgerufen am 23.01.2012.

⁴⁰ Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (2012): Tierversuchszahlen des Jahres 2010. Statistik des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. Verfügbar unter: <http://www.bmelv.de/SharedDocs/Standardartikel/Landwirtschaft/Tier/Tierschutz/Versuchstierzahlen2010.html>. Aufgerufen am 23.01.2012.

Sinne des 3-R-Prinzips (siehe S. 10) sowohl die Anzahl als auch die Belastung der im Versuch eingesetzten Tiere zu minimieren.

4.1 Grundlagenforschung

In der Grundlagenforschung kommen Tierversuche in praktisch allen Bereichen der Lebenswissenschaften vor, in denen komplexe Funktionen von Lebewesen untersucht werden. Zwei Beispiele mögen das illustrieren:

Das erste Beispiel betrifft den Winterschlaf, den zahlreiche Säugetiere halten. Dabei sinkt die Körpertemperatur auf Werte nahe dem Gefrierpunkt, und sämtliche Körperfunktionen sind extrem verlangsamt. Anfänglich dachte man, dass es sich beim Winterschlaf um ein Versagen der Temperaturregulation dieser Tiere handele, das durch Kälte und Nahrungsmangel ausgelöst wird. Tierversuche zeigten jedoch, dass der Winterschlaf ein präzise regulierter Zustand ist. Dies wurde durch die Beobachtung deutlich, dass Winterschläfer alle 10 bis 14 Tage aus dem kältestarren Zustand erwachen, einen Tag wach bleiben und dann spontan wieder in die lähmungsähnliche „Kältestarre“, den sogenannten Torpor verfallen. In diesem Zustand ist der Herzschlag stark verlangsamt, die Atmung kann für eine Stunde oder länger aussetzen, und der Energieumsatz des Körpers sinkt auf ein Hundertstel des normalen Bedarfs. Lange Zeit hielt man das für eine Folge der niedrigen Körpertemperatur, jedoch konnte die Forschung später zeigen, dass es sich genau umgekehrt verhält: Die Stoffwechselrate wird aktiv gedrosselt, und als Folge sinken die Körpertemperatur und andere physiologische Leistungen. Dies war das Ergebnis von Versuchen, in denen Siebenschläfer und Murmeltiere während des Winterschlafs über Monate in klimatisierten Spezialkäfigen gehalten wurden, in denen die Atmung und gleichzeitig die Körpertemperatur und das EKG bei unterschiedlichen Umgebungstemperaturen gemessen wurden. Auf diese Weise wurde bei Säugetieren eine neue Regulationsleistung des Stoffwechsels, mit der sie vom normalen Umsatz auf Sparflamme umschalten können.⁴¹

Obwohl es sich bei jenen Tierversuchen um eine nicht zweckgebundene, allein dem Erkenntnisgewinn dienende Forschung handelt, zeichnen sich – zunächst überraschend – medizinische Anwendungen ab. Die Umschaltung des Stoffwechsels auf „Sparflamme“ könnte für die Behandlung von Schwerverletzten, für die Eindämmung der Folgen eines Schlaganfalls oder Herzinfarkts, oder auch in der Transplantationsmedizin von Vorteil sein, um die Bedürfnisse der geschädigten bzw. transplantierten Organe zu reduzieren. Eine bessere Kenntnis der Stoffwechselprozesse im Winterschlaf kann auch zur Aufklärung neurodegenerativer Erkrankungen beitragen. Im tiefen Winterschlaf setzen degenerative Prozesse im Gehirn ein, synaptische Kontakte werden abgebaut und es sind – ähnlich wie bei beginnender Demenz – spezifische biochemische Veränderungen zu beobachten (wie die Hyperphosphorylierung des tau-Proteins). Während der alle 10 bis 14 Tage auftretenden Wachphasen werden diese Schäden von Winterschläfern innerhalb eines Tages wieder behoben.⁴² Es wäre für die medizinische Forschung über neurodegenerative Erkrankungen äußerst nützlich zu verstehen, wie diese Reparaturprozesse funktionieren.

Ein zweites Beispiel betrifft die Fähigkeit von Mensch und Tier, Schallquellen zu lokalisieren. Diese Schallortung ist eine wichtige Sinnes- und Orientierungsleistung. Sie kann wichtig sein, um Schallquellen zu meiden (z. B. Flucht vor einem Räuber), um die Schallquelle zu schlagen (bei Beutegreifern) oder um mit ihr zu kommunizieren (z. B. in der Balz). Die Schallortung spielt eine wichtige Rolle auch bei der sprachlichen Kommunikation des Menschen. Mit ihrer Hilfe können wir uns in einem Gewirr von Sprechern auf einzelne konzentrieren und sie so besser verstehen („Cocktail-Party-Effekt“). Die Schleiereule ist ein Spezialist für Schallortung, sie kann ihre Beute allein mit dem Gehör punktgenau orten. Sie hat in der Evolution viele Fähigkeiten und biologische Besonderheiten erworben, die es erlauben, grundsätzliche Probleme und natür-

41 Heldmaier, G., S. Ortman & R. Elvert (2004): Natural hypometabolism during hibernation and daily torpor in mammals. *Respir. Physiol. Neurobiol.* 141: 317-329.

42 Arendt, T. (2004): Neurodegeneration and plasticity. *Int. J. Dev. Neurosci.* 22: 507-514.

liche Lösungen bei der Schallortung zu verstehen. Durch Beobachtung der Reaktionen von Nervenzellen und des Verhaltens von Schleiereulen auf akustische Reize ist es gelungen, die grundlegenden Mechanismen der Schallortung und das neuronale Netzwerk, welches beim „Cocktail-Party-Effekt“ genutzt wird, zu entschlüsseln.⁴³ Aus diesen ursprünglich reinen Grundlagenversuchen ergeben sich nun auch anwendungsorientierte Aspekte, z. B. für die Verbesserung von Hörgeräten.⁴⁴

4.2 Forschung zugunsten von Tieren

Nicht selten kommen die in Tierversuchen gewonnenen Erkenntnisse auch den Tieren selbst zugute, wie insbesondere bei der Erforschung von Tierkrankheiten. Ein Beispiel hierfür ist das sogenannte „Weißnasensyndrom“ bei Fledermäusen, das 2006 in Nordamerika erstmalig auftrat. Es wird von einer sich epidemieartig ausbreitenden Pilzinfektion verursacht. In einem beispiellosen Massensterben verendeten in den USA seit Ausbruch der Krankheit Millionen Fledermäuse in ihren Winterquartieren.⁴⁵ Der auslösende Pilz *Geomyces destructans* wurde auch an europäischen Fledermäusen nachgewiesen, welche die Infektion bisher weitgehend unbeschadet zu überstehen scheinen.⁴⁶ Die der Infektion zugrunde liegenden Mechanismen sind noch größtenteils ungeklärt. Ohne diesbezügliche Kenntnisse kann weder die Gefahr eines ähnlichen Massensterbens in Europa hinreichend abgeschätzt, noch können Schutzmaßnahmen für eine potenzielle Epidemie entwickelt werden.⁴⁷ Um die immunologischen Grundlagen

der Infektion und die Mechanismen der Ausbreitung der Krankheit zu verstehen, ist es notwendig, Fledermäuse experimentell mit dem Pilz zu infizieren und ihre Immunreaktionen 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. Tierversuche sind für die Erforschung dieser Erkrankung unabdingbar, 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. Um beispielsweise die Stressbelastung von Tieren bei Blutabnahmen und anderen Behandlungen zu minimieren, sind Tierversuche unabdingbar. Dabei testet man neue Verfahren und untersucht die Reaktion der Tiere.⁴⁸ Erst nachdem solche Versuche erfolgreich und wissenschaftlich belastbar durchgeführt wurden, können neue Methoden in die Praxis eingeführt werden. Von schonenderen veterinärmedizinischen Verfahren profitiert eine Vielzahl von Tieren.⁴⁹ Auch für das Management von Tierbeständen sowie für Zucht- und Auswilderungsprogramme werden ständig neue Methoden entwickelt, die tierexperimentelle Forschungsarbeiten erfordern.⁵⁰ Beispielsweise verursacht in vielen afrikanischen Ländern das übermäßige Wachstum von Elefantenpopulationen, die auf räumlich

43 Wagner, H., A. Asadollahi, P. Bremen, F. Endler, K. Vonderschen & M. von Campenhausen (2007): Distribution of interaural time difference in the barn owl's inferior colliculus in the low- and high-frequency ranges. *J. Neurosci.* 27: 4191-4200.

44 Kollmeier, B. (2002): Cocktail-Partys und Hörgeräte: Biophysik des Gehörs. *Physik Journal* 1 (4): 39-45.

45 Frick, W.F., J.F. Pollock, A.C. Hicks, K.E. Langwig, D.S. Reynolds, G.G. Turner, C.N. Butchkoski & T.H. Kunz (2010): An emerging disease causes regional population collapse of a common North American bat species. *Science* 328: 679-682.

46 Wibbelt, G., A. Kurth, D. Hellmann, M. Weishaar, A. Barlow, M. Veith, J. Pruger, T. Gorfal, L. Grosche, F. Bonfadina, U. Zophel, H.-P. Seidl, P.M. Cryan & D.S. Blehert (2010): White-Nose Syndrome fungus (*Geomyces destructans*) in bats, Europe. *Emerg. Infect. Dis.* 16: 1237-1242.

47 Puechmaille, S.J., W.F. Frick, T.H. Kunz, P.A. Racey, C.C. Voigt, G. Wibbelt & E.C. Teeling (2011): White Nose

Syndrome: An emerging disease threat to temperate zone bats. *Trends Ecol. Evol.* 26: 570-576.

48 Hofer, H. & M.L. East (2012): Stress and immunosuppression as factors in the decline and extinction of wildlife populations: the concepts, the evidence and the challenges. In: Aguirre, A.A., P. Daszak & R.S. Ostfeld (Hrsg.): *Conservation medicine: applied cases of ecological health*. Oxford University Press, New York: 82-107.

49 Voigt, C.C., M. Faßbender, M. Dehnhard, K. Jewgenow, G. Wibbelt, H. Hofer & G.A. Schaub (2004): Validation of a minimally invasive blood sampling technique for hormonal analysis in domestic rabbits. *Gen. Comp. Endocr.* 135: 100-107.

50 Göritz, F., M. Quest, T.B. Hildebrandt, H.H.D. Meyer, L. Kolter & K. Jewgenow (2001): Antiprogesterins – a new approach to control reproduction in captive bears. *J. Reprod. Fert. (Suppl.)* 57: 249-254.

begrenzte natürliche Lebensräume beschränkt sind, erhebliche Probleme. In Konflikten mit dem Menschen werden viele Tiere getötet oder verwundet, und vielerorts reichen die Kapazitäten vorhandener Reservate für die Größe der Populationen nicht aus. Diese Situation konnte durch die Entwicklung und Anwendung von Kontrazeptionsmethoden für Elefanten entschärft werden,⁵¹ was eine erhebliche Verbesserung der Lebensbedingungen wildlebender Elefantenpopulationen bedeutet. Bei der Methodenentwicklung und ihrer Erfolgskontrolle wird bereits, wo immer möglich, auf Ersatz- und Ergänzungsmethoden zurückgegriffen. Ohne experimentelle Anwendungen an lebenden Tieren lassen sich jedoch die Wirksamkeit und mögliche Auswirkungen neuer Verfahren nicht aufklären.⁵²

4.3 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. In der Deklaration von Helsinki „Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“⁵³ lautet der Grundsatz 12: „Medizinische Forschung am Menschen muss den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen, auf einer gründlichen Kenntnis der wissenschaftlichen Literatur, anderen relevanten Informationsquellen sowie ausreichenden Laborversuchen und, sofern angemessen, auf Tierversuchen basieren. Auf das Wohl der Versuchstiere muss Rücksicht genommen werden.“ Dieser Grundsatz 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 nicht einem vermeidbaren höheren Risiko auszusetzen.

4.3.1 Infektionsforschung und Entwicklung von Impfstoffen

Tierversuche sind notwendig, um komplexe biologische Reaktionen und Prozesse zu analysieren, die nur in einem kompletten Organismus ablaufen. Dazu gehört die Erforschung der Entstehung von zahlreichen menschlichen Infektionserkrankungen ebenso wie die Entwicklung von Impfstoffen. Ein Beispiel für derartige komplexe Prozesse sind immunologische Reaktionen auf Krankheitserreger. Immunzellen können derzeit nur aus einem lebenden Organismus – Tier oder Mensch – gewonnen werden. Neue Impfstoffe gegen mikrobielle Erreger müssen vor ihrer Anwendung am Menschen in Tierversuchen getestet werden. Darüber hinaus erfordert die Aufklärung der Entstehung und Entwicklung von Infektionserkrankungen den Einsatz von Tierversuchen, bei primaten- und humanspezifischen Erregern auch an nicht-menschlichen Primaten.

Impfstoffe gegen Viren und Bakterien sind eine der großen medizinischen Errungenschaften des letzten Jahrhunderts. 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 (z. B. Pocken) oder zum Teil stark reduziert und fast zum Verschwinden gebracht (Poliomyelitis [Kinderlähmung], Masern, Röteln). Erkrankungen, die früher hunderttausende Menschen betrafen und die tödlich sein oder schwerste Schäden hinterlassen konnten, sind damit in vielen Ländern weitgehend verschwunden. Ihr Verschwinden hat aber auch dazu geführt, dass ihre Gefährlichkeit weitgehend vergessen wurde.

Die Impfstoffe gehören zu den bedeutendsten Errungenschaften der Medizin. Ihre Entwicklung beruhte auf Versuchen an Kleintieren (z. B. Nagern), daneben aber auch auf Versuchen an nicht-menschlichen Primaten. Vor allem die Entwicklung und Austestung der Polio-Impf-

51 Fayrer-Hosken, R.A., D. Grobler, J.J. Van Altena, H.J. Bertschinger & J.F. Kirkpatrick (2000): Immunoprotection of African elephants. *Nature* 407: 149.

52 Jewgenow, K., M. Dehnhard, T.B. Hildebrandt & F. Göritz (2006): Contraception for population control in exotic carnivores. *Theriogenology* 66: 1525-1529.

53 Weltärztebund (WMA) (2008): Deklaration von Helsinki Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. Verfügbar unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/DeklHelsinki2008.pdf>. Aufgerufen am 23.01.2012.

stoffe basierte wesentlich auf Ergebnissen aus Versuchen an Primaten. Solche Tests sind auch heute noch von den Zulassungsbehörden vorgeschrieben, wenn es um die Zulassung von Impfstoffen geht, die gegen Erreger schützen sollen, die das Nervensystem befallen. Der sogenannte „Monkey Neurovirulence Test“ (MNVT) ist der Standardtest zur Erfassung von Neurotoxizität, da das Zentralnervensystem des Affen dem des Menschen hinsichtlich seiner biologischen Anfälligkeit am nächsten ist.⁵⁴

Dank der Fortschritte in der Aufklärung und Analyse von neuen Krankheitserregern wird zurzeit intensiv daran gearbeitet, Impfstoffe gegen weitere Infektionen wie HIV, Hepatitis C oder Malaria zu entwickeln. Soweit möglich, werden Teilaspekte dieser Entwicklungen an kleinen Labortieren durchgeführt. Dabei versucht man zunehmend, Primaten z. B. auch durch genetisch veränderte Mäuse zu ersetzen (siehe unten). Dennoch sind auf absehbare Zeit Untersuchungen an nicht-menschlichen Primaten erforderlich, um die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit solcher Impfstoffe nachzuweisen, bevor sie gegen schwerste Infektionserkrankungen beim Menschen eingesetzt werden. Das gilt besonders für solche Erreger und Erkrankungen, die für Primaten spezifisch sind – zum Beispiel für Ebola, Dengue-Fieber und HIV/AIDS.⁵⁵

4.3.2 Entwicklung von Arzneimitteln

Die Entwicklung von neuen therapeutischen Verfahren, insbesondere von neuen Arzneimitteln,

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 nötigen Schritte und Vorgehensweisen sind durch das Arzneimittelgesetz und entsprechende europäische Regelungen festgelegt. Ihre Einhaltung wird von den zuständigen Behörden überwacht, in erster Linie vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und von der European Medicines Agency (EMA), in den USA durch die Food and Drug Administration (FDA).

Es gibt verschiedene Wege zur Entwicklung von Arzneimitteln. Viele wichtige neuartige Arzneimittel wurden direkt im Tierversuch oder an Tierorganen entwickelt. Bekannte Beispiele hierfür sind die Entwicklung von Insulin für die Therapie des *Diabetes mellitus*, der Zuckerkrankheit, die Entwicklung der Betablocker für die Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (siehe Boxen) ebenso wie die Entwicklung von Säurehemmern für die Therapie der Ulcus-Krankheit. In der heutigen Arzneimittelforschung werden Tierversuche zunehmend durch tierversuchsfreie Forschungen ergänzt und ersetzt – etwa in der Schlaganfallforschung, wo die Entstehung von Thromben (Blutpfropfen) in Flusskammerversuchen untersucht werden kann.⁵⁶ Ein völliger Verzicht auf Tierversuche ist aber derzeit nicht möglich und auch nicht in näherer Zukunft absehbar. Es wäre deshalb wie bereits dargestellt auch nicht mit der Deklaration von Helsinki vereinbar.

54 Levenbook, I. (2011): The role of non-human primates in the neurological safety of live viral vaccines. *Biologicals* 39 (1): 1-8.

55 Sodora, D.L., J.S. Allan, C. Apetrei, J.M. Brenchley, D.C. Douek, J.G. Else, J.D. Estes, B.H. Hahn, V.M. Hirsch, A. Kaur, F. Kirchhoff, M. Muller-Trutwin, I. Pandrea, J.E. Schmitz & G. Silvestri (2009): Toward an AIDS vaccine: lessons from natural simian immunodeficiency virus infections of African nonhuman primate hosts. *Nat. Med.* 15: 861-865.

Osorio, J.E., J.N. Brewoo, S.J. Silengo, J. Arguello, I.R. Moldovan, M. Tary-Lehmann, T.D. Powell, J.A. Livengood, R.M. Kinney, C.Y. Huang & D.T. Stinchcomb (2011): Efficacy of a tetravalent chimeric dengue vaccine (DENVax) in *Cynomolgus macaques*. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* 84: 978-987.

Sullivan, N.J., L. Hensley, C. Asiedu, T.W. Geisbert, D. Stanley, J. Johnson, A. Honko, G. Olinger, M. Bailey, J.B. Geisbert, K.A. Reimann, S. Bao, S. Rao, M. Roederer, P.B. Jahrling, R.A. Koup & G.J. Nabel (2011): CD8+ cellular immunity mediates rAd5 vaccine protection against Ebola virus infection of nonhuman primates. *Nat. Med.* 17: 1128-1131.

56 Ruggeri, Z.M. (2009): Platelet adhesion under flow. *Microcirculation* 16: 58-83.

Beispiel: Im Jahr 1921 stellten Frederick Banting und Charles Best erstmals Insulin als Extrakt aus Bauchspeicheldrüsen, u. a. von Hunden, her. Indem James Collip die Isolierung des Insulins verbesserte, konnte dieses in einer Reinheit aus Bauchspeicheldrüsen hergestellt werden, die schon im darauf folgenden Jahr die Behandlung des *Diabetes mellitus*, der Zuckerkrankheit, bei Patienten ermöglichte.⁵⁷

Auch die Entwicklung neuerer Arzneimittel gegen *Diabetes mellitus* beruht wesentlich auf Tierversuchen, ergänzt durch tierversuchsfreie Experimente und klinische Untersuchungen am Menschen. Eine solche neue Arzneimittelgruppe sind die Analoga des „Glucagon-like peptide“ (GLP1). Dieses Hormon, das nach Nahrungsaufnahme aus dem Darm freigesetzt wird, verbessert die Insulinausschüttung aus der Bauchspeicheldrüse, steuert auch die Freisetzung anderer Hormone, hemmt die Darmtätigkeit und den Appetit und wirkt schließlich auf weitere Organe wie etwa die Lunge. Alle diese Effekte wirken zusammen bei der Senkung des Blutzuckerspiegels;⁵⁸ dieses komplexe Zusammenspiel ließ sich nur in Tierversuchen beobachten. Diese Versuche legten den Grundstein für die Einführung von GLP1-Analoga in die Diabetestherapie im Jahr 2005. In Tierversuchen, vor allem an Schweinen und Hunden, fanden Wissenschaftler außerdem heraus, dass GLP1 sehr schnell abgebaut wird, dass sich jedoch das für diesen Abbau verantwortliche Enzym DPP4 (Dipeptidyltransferase 4) hemmen lässt; dadurch kann man die positiven Wirkungen von GLP1 verstärken.⁵⁹ Entsprechende Arzneimittel (Gliptine) wurden 2006 für die Diabetestherapie zugelassen. Beide Klassen von Arzneimitteln bedeuten einen wesentlichen Fortschritt in der Therapie des Diabetes, führen aber immer noch nicht zur Normalisierung des Blutzuckers, sodass weitere Forschungsanstrengungen nötig sind.⁶⁰

Beispiel: Die Entdeckung der Beta-Blocker in den 1960er Jahren durch James Black gilt als das prototypische Beispiel von Bioassays.⁶¹ Unter Bioassays versteht man Versuche an isolierten Organen von dafür getöteten Versuchstieren – etwa an isolierten Herzen und Blutgefäßen. Zum anderen führte er Versuche an intakten Tieren durch. Es gelang in diesen Versuchen, Substanzen zu finden, die die Wirkungen des „Stresshormons“ Adrenalin auf Blutgefäße und Herz hemmen, indem sie die Wirkungen des Adrenalins an seinen Rezeptoren, den „Beta-Rezeptoren“, blockieren. Diese „Beta-Blocker“ genannten Substanzen konnten bei Versuchstieren den Blutdruck und die Herzfrequenz senken. Sie gehören heute zu den meistgenutzten Arzneimitteln und werden unter anderem zur Senkung erhöhten Blutdrucks, zur Vorbeugung und zur Nachbehandlung von Herzinfarkten und seit einigen Jahren auf Grund von neueren klinischen und tierexperimentellen Forschungen auch bei chronischem Herzversagen und bei vielen weiteren Erkrankungen mit großem Erfolg eingesetzt. Beispielsweise senken sie bei chronischem Herzversagen die Sterblichkeit um mindestens ein Drittel.⁶²

4.3.3 Toxikologische Prüfung

Tierversuche gelten als das klassische Verfahren, um die Toxizität (Giftigkeit) von Arzneistoffen und Chemikalien ganz allgemein zu bestimmen. Vor der Zulassung muss jedes Medikament einer Sicherheitsprüfung im Rahmen von gesetzlich vorgeschriebenen Versuchen unterzogen werden, zu denen auch Tierversuche gehören. Geprüft wird dabei auf akute und chronische Toxizität, auf krebserregende Wirkungen und – seit der Contergan-Katastrophe – auf teratogene Wirkungen, d. h. auf bei Ungeborenen ausgelöste Schäden.

Die Untersuchung möglicher toxischer Wirkungen eines Arzneistoffes umfasst eine Reihe von Methoden, wobei zunächst tierversuchsfreie *in vitro*-Methoden (im Reagenzglas) verwendet und nur solche Substanzen in Tierversuchen untersucht werden, die die ersten Tests passieren. Dieses Vorgehen ist in oft international erarbeiteten Empfehlungen der Arzneimittelbehörden in Einzelheiten festgelegt (s. Box).

Bei der Untersuchung der Toxizität mit tierversuchsfreien Methoden wurden erhebliche

57 Banting, F.G., C.H. Best, J.B. Collip, W.R. Campbell & A.A. Fletcher (1922): Pancreatic extracts in the treatment of diabetes mellitus. *Can. Med. Assoc. J.* 12: 141-146.

58 Holst, J.J. (2007): The physiology of glucagon-like peptide 1. *Physiol. Rev.* 87: 1409 - 1439.

59 Deacon, C.F., L. Pridal, L. Klarskov, M. Olesen & J.J. Holst (1996): Glucagon-like peptide 1 undergoes differential tissue-specific metabolism in the anesthetized pig. *Am. J. Physiol. Endocrinol. Metab.* 271: E458 - E464.

Deacon, C.F., S. Wamberg, P. Bie, T.E. Hughes & J.J. Holst (2002): Preservation of active incretin hormones by inhibition of dipeptidyl peptidase IV suppresses meal-induced incretin secretion in dogs. *J. Endocrinol.* 172: 355-362.

60 Tahrani, A.A., C.J. Bailey, S. Del Prato, A.H. Barnett (2011): Management of type 2 diabetes: new and future developments in treatment. *Lancet* 378: 182-197.

61 Black, J. (1996): A personal view of pharmacology. *Annu. Rev. Pharmacol. Toxicol.* 36: 1-33.

62 Bristow, M.R. (2011): Treatment of chronic heart failure with β -adrenergic receptor antagonists: a convergence of receptor pharmacology and clinical Cardiology. *Circ. Res.* 109: 1176-1194.

Fortschritte erzielt; das gilt sowohl für die akute Toxizität als auch für mögliche Effekte auf Nachkommen (sogenannte Reproduktionstoxizität⁶³). Dies ist nicht zuletzt auf die nationale und internationale Förderung der Entwicklung entsprechender Methoden und die Einrichtung nationaler Stellen zur Validierung dieser Methoden zurückzuführen; in Deutschland erfüllt diese Funktion die Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) am Bundesinstitut für Risikobewertung. Für Versuchstiere besonders belastend ist der Nachweis der akuten Toxizität mit dem LD₅₀-Test, d. h. die Ermittlung der Dosis, bei der die Hälfte der Tiere stirbt. Seit Jahren gibt es Bestrebungen, diesen Test abzuschaffen und ihn durch neuere, differenziertere und aussagekräftigere Verfahren zu ersetzen. Daneben hat auch die Entwicklung von neuen Tiermodellen, etwa der Ersatz von Untersuchungen an Affen durch solche an Schweinen, deutliche Fortschritte gemacht.⁶⁴

Im Jahr 2006 beschloss die EU eine Chemikalien-Richtlinie (die Verordnung Nr. 1907/2006 REACH – Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), nach der schon seit Langem verwendete, bisher aber nicht geprüfte Chemikalien ab einer gewissen Tonnage geprüft werden müssen. Die Überprüfung aller in der EU in größerem Umfang verwendeten Chemikalien (geschätzt etwa 30.000) durch die REACH-Verordnung umfasst neben tierversuchsfreien Methoden auch Tierversuche. Um exzessiv hohe Tierversuchszahlen zu vermeiden, kommen dem 3-R-Prinzip (siehe S. 10) und der Entwicklung tierversuchsfreier Methoden (s. o.) besondere Bedeutung zu. Trotzdem wird diese Verordnung zu einem deutlichen Ansteigen der Tierversuchszahlen führen.

63 Schenk, B., M. Weimer, S. Bremer, B. van der Burg, R. Cortvrindt, A. Freyberger, G. Lazzari, C. Pellizzer, A. Piersma, W.R. Schäfer, A. Seiler, H. Witters & M. Schwarz (2010): The ReProTect Feasibility Study, a novel comprehensive in vitro approach to detect reproductive toxicants. *Reprod. Toxicol.* 30: 200-218.

64 Aigner, B., S. Renner, B. Kessler, N. Klymiuk, M. Kurome, A. Wünsch & E. Wolf (2010): Transgenic pigs as models for translational biomedical research. *J. Mol. Med.* 88: 653-664. Bode, G., P. Clausing, F. Gervais, J. Loegsted, J. Luft, V. Nogues & J. Sims; Steering Group of the RETHINK Project (2010): The utility of the minipig as an animal model in regulatory toxicology. *J. Pharmacol. Toxicol. Methods* 62: 196-220.

Beispiel: Ein Beispiel für eine schrittweises Vorgehen von Zellkulturen über Tierversuche bis zu klinischen Tests ist die Prozedur für Untersuchungen auf mögliche Verursachung von Herzrhythmusstörungen. Die mögliche Auslösung von Herzrhythmusstörungen ist eine der wesentlichen toxischen Wirkungen von Arzneistoffen und führt häufig zum „Aus“ von Arzneistoffentwicklungen – und zwar auf jeder Entwicklungsstufe. Sie wird geregelt durch international erarbeitete Empfehlungen, die von Arzneimittelbehörden in Europa und in den USA gleichermaßen angewendet werden.⁶⁵ Um nach solchen Effekten zu suchen, misst man zunächst die (vermutlich) verantwortlichen Ströme an – oft genetisch veränderten – Zelllinien oder an Herzmuskelzellen (*in vitro* I_{kr}-Assay). Substanzen, die diese Ströme verdächtig verändern, werden in der Regel nicht weiterentwickelt. Substanzen, die auf dieser Stufe unverdächtig erscheinen, werden an isolierten Herzen (Herzströme) und schließlich an betäubten Tieren (Herzströme, EKG) weiter untersucht. Tierversuche sind dabei auch deshalb notwendig, weil die toxischen Effekte indirekt ausgelöst werden können, z. B. durch Abbauprodukte der Substanz. Geeignete Spezies sind Hunde, Affen, Schweine, Kaninchen, Frettchen und Meerschweinchen – und zwar wegen der Ähnlichkeit ihrer Herzströme mit denen des Menschen. Aus der integrierten Sicht der Befunde wird entschieden, ob die Substanzen sicher genug für die Anwendung am Menschen sind. Vor allem bei der erstmaligen Anwendung am Menschen sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen (z. B. EKG-Kontrolle) nötig.

65 European Medicines Agency, Federal Drug Authority & International Conference on Harmonization (2005a): Guidance for Industry: S7B Nonclinical Evaluation of the Potential for Delayed Ventricular Repolarization (QT Interval Prolongation) by Human Pharmaceuticals. Verfügbar unter: www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500002841. Aufgerufen am 21.01.2012.

European Medicines Agency, Federal Drug Authority & International Conference on Harmonization (2005b): Note for guidance on the clinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs. Verfügbar unter: www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500002879. Aufgerufen am 21.01.2012.

4.3.4 Neue operative und invasive medizinische Verfahren

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. Bei solchen Versuchen werden die operativen Techniken und Verfahren erprobt und miteinander verglichen, Materialien und Instrumente werden entwickelt und getestet, und damit Grundlagen für die Anwendung am Menschen gelegt. Dies betrifft vor allem die Entwicklung innovativer Verfahren, in jüngerer Zeit besonders bei Implantaten oder in der Transplantationsmedizin.

Die Entwicklung von Operationen am Herzen ist in diesem Zusammenhang ein prominentes Beispiel. Sie umfasste zum einen die Entwicklung von chirurgischen Techniken an sich, also von Bypass-Operationen, vom Ersatz der Herzklappen bis hin zu Herztransplantationen. Eine zweite Voraussetzung für Operationen am offenen Herzen sind Methoden zur Stillstellung des Herzens mit Hilfe von speziellen gekühlten Flüssigkeiten, die in Versuchsserien an Hunden entwickelt wurden. Ein jüngstes Beispiel für solche Forschungen, die zunächst an Versuchstieren durchgeführt und entwickelt wurden, sind mitwachsende Herzklappen für Kinder.

Ein weiteres seit vielen Jahren intensiv beforschtes Gebiet ist die Transplantationsmedizin, wo nicht nur die operativen Verfahren, sondern auch die Vor- und Nachsorge, insbesondere die Probleme der Transplantatabstoßung, umfassend untersucht werden müssen. Ein dritter Bereich betrifft die Vielzahl invasiver internistischer Verfahren, für die die Entwicklung und kontinuierliche Verbesserung von Herzschrittmachern und Defibrillatoren ein Beispiel ist (s. Boxen).

Beispiel: Größenadaptive, also mitwachsende, Herzklappen zur Implantation im Kindesalter hätten ohne Großtierversuche nicht klinisch untersucht werden können. Ursprünglich als Modell zur Prüfung einer verbesserten Biokompatibilität (d. h. Verträglichkeit für das umgebende Gewebe) im Vergleich zu anderen, aus nicht-organischem Material hergestellten Herzklappen konzipiert, diente das wachsende Schaf hier zum (überraschenden) Nachweis eines Größenwachstums von Herzklappen, die via „Tissue Engineering“ hergestellt wurden. Mittlerweile wurden solche Implantate bei über 50 Kranken, überwiegend Kindern,⁶⁶ eingesetzt. Bisher kam es dabei weder zu einer Degeneration, noch wurde eine Austauschoperation notwendig.

Beispiel: Eine nach klinisch-wissenschaftlicher und ethischer Beurteilung alternativlose Indikation für eine tierexperimentelle Erprobung ergibt sich im Zusammenhang mit der Organtransplantation. Zum Beispiel müssen innovative, Zelltherapie-basierte Ansätze zur Toleranz-Induktion bei der Übertragung von menschlichen Herzen, Lungen, Lebern oder Nieren zunächst tierexperimentell geprüft werden, bevor ein klinischer Einsatz am Menschen zu rechtfertigen ist. Komplexe Eingriffe mit Organübertragung sowie die zelltherapeutische Veränderung der Immunantwort sind auf die Prüfung in einem Gesamtorganismus angewiesen. Nur bei positivem Ausgang dieser neuartigen Strategien im Tierversuch ist eine Übertragung auf den Patienten verantwortbar. Der Nutzen wäre gegenüber den gegenwärtigen Verfahren in der Transplantationsmedizin, dass man vermutlich auf die heute noch notwendige und mit zahlreichen Nebenwirkungen behaftete Immunsuppression verzichten könnte.

66 Cebotari, S., I. Tudorache, A. Ciubotaru, D. Boethig, S. Sarikouch, A. Goerler, A. Lichtenberg, E. Cheptanaru, S. Barnaciuc, A. Cazacu, O. Maliga, O. Repin, L. Maniuc, T. Breyman & A. Haverich (2011): Use of fresh decellularized allografts for pulmonary valve replacement may reduce the reoperation rate in children and young adults: early report. *Circulation* 124 (11 Suppl.): 115-123.

Beispiel: Nicht-operative invasive Verfahren werden in der Regel vor der Anwendung am Menschen in Tierversuchen entwickelt und geprüft. Ein Beispiel dafür ist die Entwicklung von Defibrillatoren, d. h. elektrischen Apparaten, mit denen ein Herzstillstand durch Kammerflimmern (= unkoordinierte und sehr schnelle Erregungen des Herzmuskels) beendet werden kann. Sowohl die Entdeckung des Kammerflimmerns in der Mitte des 19. Jahrhunderts als auch fast alle Versuche, es mit Stromstößen zu beenden (seit Ende des 19. Jahrhunderts), erfolgten in Experimenten an Hunden. Die Anwendung solcher Stromstöße am Menschen folgte in der Mitte des 20. Jahrhunderts, zunächst im OP bei geöffnetem und später auch durch den intakten Oberkörper.⁶⁷ Auch wirksamere Formen von Stromstößen wurden in Experimenten mit Hunden entwickelt.⁶⁸ Inzwischen sind diese Apparate so weit entwickelt, dass sie von Laien bedient werden können und deshalb an öffentlichen Orten (Flughäfen, Bahnhöfen) aufgestellt werden.

4.3.5 Tierversuche in der Aus- und Fortbildung

Schließlich sind Tierversuche bei manchen Schritten in der Aus- und Fortbildung notwendig. Essentiell sind sie beispielsweise für das Erlernen chirurgischer Techniken. Dies gilt vor allem für solche Verfahren, bei denen ein hohes feinmotorisches Können erlernt werden muss, das nicht gefahrlos am Menschen erworben werden kann. Generell müssen viele operative Techniken intensiv erlernt werden, bevor am Menschen selbst operiert wird. Neben dem Assistieren bei Operationen kommt besonders dem Erwerb technischer operativer Fähigkeiten hohe Bedeutung zu; dazu üben Chirurgen in ihrer Ausbildung an Versuchstieren die Verfahren, die sie später beim Menschen anwenden. Ein Beispiel dafür sind Anastomosen, d. h. das Zusammennähen kleiner Blutgefäße, das für manche Gebiete der Chirurgie – etwa in der Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie – unabdingbar ist, um die Blutversorgung eines Organs sicherzustellen. Die Naht eines Blutgefäßes muss dicht

67 Zoll, P.M., A.J. Linenthal, W. Gibson, M.H. Paul & L.R. Norman (1956): Termination of ventricular fibrillation in man by externally applied electric countershock. *N. Engl. J. Med.* 254: 727-732.

68 Lown, B., R. Amarasingham & J. Neuman (1962): New method for terminating cardiac arrhythmias: use of synchronized capacitor discharge. *J. Am. Med. Ass.* 182: 548-555.

Flaker, G.C., J.C. Schuder, W.C. McDaniel, H. Stoeckle & M. Dbeis (1989): Superiority of biphasic shocks in the defibrillation of dogs by epicardial patches and catheter electrodes. *Am. Heart. J.* 118: 288-291.

sein, ohne dass sie das Blutgefäß einengt und den Blutfluss behindert. Die dazu notwendige Technik kann derzeit nur durch Üben an entsprechend kleinen Blutgefäßen von Versuchstieren erlernt werden. Damit sichern Tierversuche die Qualität von Operationen am Menschen.

Diese Art von Tierversuchen unterscheidet sich von den vorgenannten Beispielen dadurch, dass hierbei kein Forschungs-, sondern ein reines Ausbildungsziel verfolgt wird. Die Bewertung und Genehmigung solcher Verfahren muss daher nach anderen Kriterien erfolgen als bei Forschungsprojekten, denen jeweils ein eigener und origineller Zweck zu Grunde liegt.

4.4 Forschung an nicht-menschlichen Primaten

Affen stehen dem Menschen aufgrund ihrer stammesgeschichtlichen Verwandtschaft näher als andere Tiere. Im Laufe der Evolution haben sich etliche Strukturen und Funktionsprinzipien herausgebildet, die ausschließlich bei Primaten zu finden sind, zu denen der Mensch, Menschenaffen und andere Affen gehören. Diese können deshalb nur an Mitgliedern dieser Säugetiergruppe untersucht werden können. Affen werden in vielen Bereichen der Biomedizin (Immunologie und Infektiologie, Reproduktionsbiologie, Neurowissenschaft, Arzneimittelprüfung) als wichtige Modellsysteme eingesetzt. An dieser Stelle seien deshalb einige der wichtigsten Beispiele genannt.

Aufgrund ihrer stammesgeschichtlichen Nähe zueinander reagieren Menschen und Affen oftmals ähnlich auf Krankheitserreger. Zudem haben sich eine Reihe wichtiger Krankheitserreger entwickelt, die insbesondere Primaten befallen.⁶⁹ Die Entwicklung und Prüfung vieler wichtiger Impfstoffe, allen voran der Polio (Kinderlähmung)-Impfstoffe,⁷⁰ beruhte wesentlich auf Versuchen an Primaten, ebenso wie die aktuelle Forschung zu Impfstoffen gegen weitere lebensbedrohliche Krankheitserreger.⁷¹

69 Wolfe, N.D., C.P. Dunavan, J. Diamond (2007): Origins of major human infectious diseases. *Nature* 447:279-283.

70 Sabin, A.B. (1965): Oral poliovirus vaccine. History of its development and prospects for eradication of poliomyelitis. *J. Am. Med. Assoc.* 194: 872-876.

71 Lin, H., D.E. Griffin, P.A. Rota, M. Papania, S.P. Cape, D. Bennett, B. Quinn, R.E. Sievers, C. Shermer, K.

Hohen Wert besitzen nicht-humane Primaten auch bei der Erforschung der Funktionsweise des Gehirns und seiner Erkrankungen. Die Erforschung der neurobiologischen Grundlagen des Sehens, für die David Hubel und Torsten Wiesel 1981 mit dem Nobelpreis für Medizin und Physiologie ausgezeichnet wurden,⁷² bereitete den Boden für das Verständnis kindlicher Sehstörungen (Amblyopie, entwicklungsbedingte Schwachsichtigkeit) beim Schielen und bei der Entwicklung der Kurzsichtigkeit.⁷³ Diese zunächst fest in der Grundlagenforschung verankerten Studien ermöglichten es, durch rechtzeitige Prophylaxe oder Therapie der Amblyopie ein individuell bestmögliches Sehvermögen zu erreichen.

Die wesentlichen Fortschritte in der Entwicklung von Neuroprothesen zur Rehabilitation von Patienten mit Lähmungen nach Rückenmarksquerschnitten oder Schlaganfällen basieren auf Experimenten an Rhesusaffen. Neuroprothesen, Hirn-Computer-Schnittstellen, messen Hirnsignale, um Prothesen oder Computer zu steuern.⁷⁴ Solche Ansätze zeigen großes Potenzial, gelähmten Patienten einen Teil ihrer Handlungsfreiheit wiederzugeben.⁷⁵ Studien an Affen tragen entscheidend dazu bei, Neuroprothesen fortwährend zu verbessern, sodass die Wiederherstellung von Arm- und Handbewegungen bei gelähmten Patienten realistisch geworden ist.⁷⁶

Im Bereich der Neuroregeneration wird daran geforscht, geschädigte Nervenzellen neu auswachsen zu lassen. Das Eiweiß „Nogo“ verhindert bei erwachsenen Menschen nach Verletzung des Rückenmarks das Heilen der geschädigten Nerven.⁷⁷ Im Experiment an Affen konnte gezeigt werden, dass ein gegen „Nogo“ entwickelter Antikörper nach Rückenmarksschädigung deutliche Funktionsverbesserungen aufgrund von Nervenwachstum bewirkte.⁷⁸ „Nogo“-Antikörper werden derzeit im Rahmen klinischer Studien an querschnittgelähmten Patienten eingesetzt.

Die meisten neuropsychiatrischen Erkrankungen, wie z.B. die Schizophrenie oder die Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), gehen mit Fehlfunktionen des Stirnhirns einher.⁷⁹ Bei der Entschlüsselung der Arbeitsweise des primatenspezifischen Stirnhirns sind Forschungen an Rhesusaffen von entscheidender Bedeutung.⁸⁰ Wesentliche Impulse für die Entwicklung von medikamentösen Behandlungen psychiatrischer Erkrankungen werden aus diesem Forschungszweig erwartet.⁸¹

Untersuchungen an Affen sind eine zunehmend wichtige Grundlage der Altersforschung⁸² und der Erforschung neurodegenerativer Erkrankungen. Zur Entschlüsselung der Pathologie der Parkinson-Krankheit und

Powell, R.J. Adams, S. Godin & S. Winston (2011): Successful respiratory immunization with dry powder live-attenuated measles virus vaccine in rhesus macaques. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 108: 2987-2992.

Daubersies, P., A.W. Thomas, P. Millet, K. Brahimi, J.A.M. Langermans, B. Ollomo, L. BenMohamed, B. Slierendregt, W. Eling, A. Van Belkum, G. Dubreuil, J.F.G.M. Meis, C. Guérin-Marchand, S. Cayphas, J. Cohen, H. Gras-Masse & P. Druilhe (2000) Protection against *Plasmodium falciparum* malaria in chimpanzees by immunization with the conserved preerythrocytic liver-stage antigen 3. *Nature Med.* 6: 1258-1263.

72 Hubel, D.H., T.N. Wiesel, S. LeVay (1976): Functional architecture of area 17 in normal and monocularly deprived macaque monkeys. *Cold Spring Harb. Sym.* 40: 581-589.

73 Barrett, B.T., A. Bradley, P. McGraw (2004): Understanding the neural basis of amblyopia. *Neuroscientist* 10: 106-117.

74 Green, A.M., J.F. Kalaska (2011): Learning to move machines with the mind. *Trends Neurosci.* 34: 61-75.

75 Hochberg, L.R., M.D. Serruya, G.M. Friehs, J.A. Mukand, M. Saleh, A.H. Caplan, A. Branner, D. Chen, R.D. Penn & J.P. Donoghue (2006): Neuronal ensemble control of prosthetic devices by a human with tetraplegia. *Nature* 442: 164-171.

76 Velliste, M., S. Perel, M.C. Spalding, A.S. Whitford & A.B. Schwartz (2008): Cortical control of a prosthetic arm for self-feeding. *Nature* 453: 1098-1101.

77 Schwab, M.E. (2004): Nogo and axon regeneration. *Curr. Opin. Neurobiol.* 14: 118-124.

78 Freund, P., E. Schmidlin, T. Wannier, J. Bloch, A. Mir, M.E. Schwab & E.M. Rouiller (2006): Nogo-A-specific antibody treatment enhances sprouting and functional recovery after cervical lesion in adult primates. *Nature Med.* 12: 790-792.

79 Robbins, T.W. & A.F. Arnsten (2009): The neuropsychopharmacology of fronto-executive function: monoaminergic modulation. *Annu. Rev. Neurosci.* 32: 267-287.

Nelson, E.E. & J.T. Winslow (2009): Non-human primates: Model animals for developmental psychopathology. *Neuropsychopharmacol.* 34: 90-105.

80 Castner, S.A., G.V. Williams & P.S. Goldman-Rakic (2000): Reversal of antipsychotic-induced working memory deficits by short-term dopamine D1 receptor stimulation. *Science* 287: 2020-2022.

81 Goldman-Rakic, P.S., S.A. Castner, T.H. Svensson, L.J. Siever & G.V. Williams (2004): Targeting the dopamine D1 receptor in schizophrenia: insights for cognitive dysfunction. *Psychopharmacology* 174: 3-16.

82 Roth, G.S., J.A. Mattison, M.A. Ottinger, M.E. Chachich, M.A. Lane & D.K. Ingram (2004): Aging in rhesus monkeys: relevance to human health interventions. *Science* 305: 1423-1426.

zur Entwicklung von Therapien werden sogenannte MPTP (1-Methyl-4-Phenyl-1,2,3,6-Tetrahydropyridin)-Primatenmodelle eingesetzt.⁸³ Affen, die MPTP ausgesetzt werden, entwickeln Parkinson-vergleichbare Symptome. Dies erlaubte es, die pathophysiologischen Konsequenzen der Parkinson-Krankheit zu entschlüsseln, sodass eine Reihe von therapeutischen Ansätzen, wie die gezielte Gabe von Dopamin-Agonisten und der Einsatz tiefer Hirnstimulation („Hirnschrittmacher“), möglich wurden.⁸⁴ Gerade die tiefe Hirnstimulation ist ein neues und wirksames Verfahren zur Behandlung von Patienten mit Bewegungsstörungen, das ohne Forschung an Primaten kaum denkbar wäre.⁸⁵

Diese Auswahl an Beispielen soll die Wichtigkeit nicht-humaner Primaten für das Verständnis der Grundlagen physiologischer Prozesse als Voraussetzung für zielgerichtete Heilungs- und Behandlungsansätze im Krankheitsfall betonen. Aufgrund der stammesgeschichtlichen Verwandtschaft sind Ergebnisse aus Versuchen an nicht-humanen Primaten im Vergleich mit allen anderen Tierarten am besten auf den Menschen übertragbar. Erkenntnisse aus sorgfältig durchgeführten Primatenversuchen kommen dem medizinischen Fortschritt und damit dem Menschen zugute. Primatenversuche werden nur dann durchgeführt, wenn sie aufgrund der Komplexität körperlicher Prozesse lebender Organismen nicht durch alternative Methoden ersetzt werden können, und bleiben ein wichtiger Pfeiler verantwortungsvoller biomedizinischer Forschung.

4.5 Übertragbarkeit von Ergebnissen aus Tierversuchen auf den Menschen

Bei der Forschung mit Tierversuchen zum Nutzen des Menschen stellt sich die Frage nach der Übertragbarkeit von an Tieren erhobenen Befunden auf den Menschen. Das gilt sowohl bei der Untersuchung von Krankheitsursachen und neuen therapeutischen Strategien als auch bei der Untersuchung auf toxische Effekte.

Grundsätzlich sind die Physiologien von Menschen und anderen Wirbeltieren ähnlich – erkennbar an den grundlegenden anatomischen, biochemischen und physiologischen Ähnlichkeiten in ihrem Aufbau und ihren Funktionen, die sich aus der evolutionären und genetischen Nähe ergeben. Deshalb sind auch die Wirkungen der meisten Arzneistoffe bei Menschen und Tieren ähnlich. Das ist nicht zuletzt daran zu erkennen, dass viele Arzneimittel bei Mensch und Tier bei den gleichen Erkrankungen und zu den gleichen Zwecken angewendet werden. Tierarzneimittel gehören den gleichen Kategorien an, nutzen die gleichen Mechanismen und enthalten häufig auch die gleichen Substanzen wie die entsprechenden Humanarzneimittel; entsprechende Daten hält insbesondere die Klassifikation der Arzneimittel nach dem Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikationssystem (ATC) der WHO vor.⁸⁶

Wegen der Ähnlichkeiten der tierischen und menschlichen Physiologie und Pharmakologie haben Tierversuche eine zentrale Bedeutung bei der Überprüfung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Diagnostika und therapeutischen Verfahren. Es muss aber festgehalten werden, dass es hier um Ähnlichkeiten, nicht um Identität geht. Daraus resultieren einzelne, teils sogar erhebliche Abweichungen beispielsweise in den Reaktionen menschlicher und tierischer Organismen auf Arzneimittel – wie es auch Unterschiede zwischen einzelnen menschlichen Individuen

83 Capitanio, J.P. & M. Emborg (2008): Contributions of non-human primates to neuroscience research. *Lancet* 371: 1126-1135.

84 Jenner, P. (2003): The contribution of the MPTP-treated primate model to the development of new treatment strategies for Parkinson's disease. *Parkinsonism Relat. Disord.* 9: 131-137.

85 Rosin, B., M. Slovik, R. Mitelman, M. Rivlin-Etzion, S.N. Haber, Z. Israel, E. Vaadia & H. Bergman (2011): Closed-loop deep brain stimulation is superior in ameliorating parkinsonism. *Neuron* 72: 370-384.

86 WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (2012): The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system and the ATCvet system for classification of veterinary medicines. Verfügbar unter: www.whocc.no und www.whocc.no/atcvet/. Aufgerufen am 23.01.2012.

(z. B. Genotypen) gibt. Daher geben Tierversuche im Vergleich zu alleinigen *in vitro*-Daten zwar zusätzliche, aber nicht hundertprozentige Sicherheit. Um die Sicherheit zu erhöhen, werden Tierversuche vor der klinischen Prüfung deshalb an mehreren Tierarten durchgeführt.

Trotz einzelner Negativbeispiele und daraus resultierender Zweifel an der Zuverlässigkeit von Tierversuchen für Vorhersagen⁸⁷ ist das Problem der Übertragbarkeit von Ergebnissen nicht so groß wie bisweilen dargestellt.⁸⁸ Umfassende Analysen von Arzneimittelwirkungen⁸⁹ kommen zu dem Schluss, dass der überwiegende Teil der erwünschten und ca. 60 bis 70 Prozent der unerwünschten Arzneimittelwirkungen am Menschen in Tierversuchen korrekt vorhergesagt wurden. Diese Prozentsätze dürften insofern zu niedrig sein, als praktisch alle Arzneimittelentwicklungen, bei denen toxische Effekte in präklinischen Studien auftreten, abgebrochen werden, weswegen ihre vorhergesagten toxischen Effekte beim Menschen nie untersucht werden. Daraus folgt, dass die Übertragbarkeit der Ergebnisse insgesamt hoch, aber eben nicht hundertprozentig ist. Wichtig ist dabei aber auch, dass für Vorhersagen präzise Ergebnisse aus Tierversuchen vorliegen müssen. Das wiederum bedingt wegen der bekannten Schwankungen bei biologischen Experimenten und wegen der Seltenheit mancher unerwünschter Wirkungen eine ausreichende Zahl und Wiederholungen solcher Experimente.

Ein Argument, das gegen die Übertragbarkeit ins Feld geführt wird, sind die Rücknahmen

neuer Arzneimittel vom Markt wegen gefährlicher unerwünschter Wirkungen. Da die Zulassung von Arzneimitteln tierversuchsfreie Methoden, Tierversuche und klinische Prüfungen an Patienten (meist mehrere 1.000 Patienten vor der Zulassung) in dieser Reihenfolge vorschreibt, heißt das, dass bei all diesen Untersuchungen mögliche Probleme nicht ausreichend erkannt wurden. Dies liegt in der Regel daran, dass es sich um sehr selten auftretende Schäden handelt: Wenn ein schwerwiegendes toxisches Ereignis nur bei einem von 100.000 Behandelten auftritt, dann ist es sehr unwahrscheinlich, dass man es bei den ca. 5.000 bis 10.000 vor der Zulassung in Studien Behandelten schon herausfindet. Aus diesem Grund unterliegen neue Arzneimittel zunächst immer der Verschreibungspflicht, damit ihre Anwendung unter ärztlicher Beobachtung stattfindet.

Solche Marktrücknahmen, zeigen vor allem, dass alle Schritte auf dem Weg zur Zulassung eines Arzneimittels der kontinuierlichen Verbesserung bedürfen. Dabei kann besonders aus der retrospektiven Analyse solcher Probleme viel für die Verbesserung künftiger Entwicklungen und Zulassungen gelernt werden. Beispiele betreffen sowohl Rücknahmen breit eingesetzter Arzneimittel wie etwa der COX2-Inhibitoren (Coxibe)⁹⁰ als auch Zwischenfälle bei der Entwicklung von Arzneimitteln.⁹¹ Aus solchen Analysen ergaben sich verbesserte Leitlinien für die erstmalige Anwendung neuer Arzneimittel beim Menschen, einschließlich der dafür zu leistenden Sicherheitsvoraussetzungen.⁹²

87 Pound, O., S. Ebrahim, P. Sandercock & M.B. Bracken (2004): Where is the evidence that animal research benefits humans? *BMJ* 328: 514-517.

Matthews, R.A.J. (2008): Medical progress depends on animal experiments – doesn't it? *J. Roy. Soc. Med.* 101: 95-98.

88 Bakhle, Y.S. (2004): Missing evidence that animal research benefits humans: evidence is all around us. *BMJ* 328: 1017.

Blakemore, C. & T. Peatfield (2004): Missing evidence that animal research benefits humans: moratorium is unjustified. *BMJ* 328: 1017-1018.

89 Löscher, W. & H. Marquardt (1993): Sind Ergebnisse aus Tierversuchen auf den Menschen übertragbar? *Deut. Med. Wochenschr.* 118: 1254-1263.

Olson, H., G. Betton, D. Robinson, K. Thomas, A. Monro, G. Kolaja, P. Lilly, J. Sanders, G. Sipes, W. Bracken, M. Dorato, K. Van Deun, P. Smith, B. Berger & A. Heller (2000): Concordance of the toxicity of pharmaceuticals in humans and in animals. *Regul. Toxicol. Pharm.* 32: 56-67.

90 Wallace, J.L. (1999): Selective COX-2 inhibitors: is the water becoming muddy? *Trends. Pharmacol. Sci.* 20: 4-6.

Grosser, T., Y. Yu & G.A. Fitzgerald (2010): Emotion recollected in tranquility: lessons learned from the COX-2 saga. *Annu. Rev. Med.* 61: 17-33.

91 Duff, G.W. (2006): Expert Scientific Group on Phase One Clinical Trials – Final Report. TSO The Stationery Office, Norwich, UK. Verfügbar unter: http://www.trialformsupport.com/business/doc/Final_Report_of_the_Expert_Scientific_Group_%28ESG%29.pdf. Aufgerufen am 23.01.2012.

Hansel, T.T., H. Kropshofer, T. Singer, J.A. Mitchell & A.J. George (2010): The safety and side effects of monoclonal antibodies. *Nat. Rev. Drug. Discov.* 9: 325-338.

92 European Medicines Agency (2007): Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in human clinical trials with investigational medicinal products. Verfügbar unter: www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500002988. Aufgerufen am 23.01.2012.

In diesem Sicherheitskontext haben sich für unterschiedliche Fragestellungen verschiedene Tierarten als besonders relevant erwiesen. Während die meisten Tierversuche an Mäusen, gefolgt von Ratten, durchgeführt werden, sind für besondere Fragen andere Arten geeigneter, wenn sie in den für die Fragestellung relevanten Bereichen dem Menschen deutlich näher stehen. Das gilt beispielsweise für Schweine und Hunde bei der Erforschung von Herz- und Kreislauf-Erkrankungen.

In den letzten Jahren hat der Einsatz genetisch veränderter Tiere in Tierversuchen stark an Bedeutung gewonnen. Das betrifft überwiegend Mäuse, in geringem Umfang auch andere Arten, zum Beispiel Schweine, deren Physiologie der des Menschen näher ist.⁹³ Durch das

Ausschalten oder Verändern einzelner Gene lassen sich genetisch bedingte, oft aber auch weitere Krankheiten imitieren. Auch wenn diese Modelle nicht perfekt sind, stellen sie oft die einzige Möglichkeit dar, Erkrankungen anders als am Patienten selbst zu erforschen. Es wird auch daran gearbeitet, auf diese Weise an Mäusen Versuche durchführen zu können, die sonst nur an Primaten durchführbar wären – etwa indem man Mäuse für Viren (HIV, Hepatitis C) empfänglich macht, die normalerweise nur Menschen und Affen befallen.⁹⁴

⁹³ Aigner, B., S. Renner, B. Kessler, N. Klymiuk, M. Kurome, A. Wünsch & E. Wolf (2010): Transgenic pigs as models for translational biomedical research. *J. Mol. Med.* 88: 653-664.

Bode, G., P. Clausing, F. Gervais, J. Loegsted, J. Luft, V. Nogues & J. Sims; Steering Group of the RETHINK Project (2010): The utility of the minipig as an animal model in regulatory toxicology. *J. Pharmacol. Toxicol.* 62: 196-220.

⁹⁴ Stoddart, C.A., E. Maidji, S.A. Galkina, G. Kosikova, J.M. Rivera, M.E. Moreno, B. Sloan, P. Joshi & B.R. Long (2011): Superior human leukocyte reconstituted humanized NOD-scid IL-2R γ (-/-) (NSG) BLT mice. *Virology* 417: 154-160.

5. KONKRETE EMPFEHLUNGEN UND KOMMENTARE ZUR UMSETZUNG DER EU-RICHTLINIE

5.1 Allgemeine Anmerkungen

Gesetz- und Verordnungsentwurf entsprechen über weite Strecken der EU-Richtlinie bzw. der bisherigen Gesetzeslage. Sie sind zu begrüßen, soweit sie Aktualisierungen und Präzisierungen insbesondere bezüglich der Zwecke tierexperimenteller Arbeiten, der erneuten Verwendung von Tieren, der Sicherstellung guter Standards und der Sachkunde des Personals enthalten, die auch im Sinne der Wissenschaft sind. In einigen Punkten müssten jedoch die im Grundgesetz garantierte Freiheit der Forschung ebenso wie die Schutzpflicht des Staates für Leben und körperliche Unversehrtheit der Menschen eine stärkere Gewichtung gegenüber dem Tierschutz finden, um dem in der Gesetzesbegründung genannten Ausgleich zwischen diesen Grundrechten und dem Staatsziel Tierschutz Genüge zu tun. Dabei ist dem Umstand Rechnung zu tragen, dass es sich um eine asymmetrische Abwägungslage handelt. Während der Tierschutz lediglich als allgemeines Staatsziel proklamiert ist (Art. 20a GG), fällt die Forschungsfreiheit als individuelles und klassisches Abwehrrecht (Art. 5 Abs. 3 GG) ins Gewicht. Zudem streitet für Tierversuche, die auf die Verbesserung humanmedizinischer Diagnose- und Therapieverfahren zielen, auch die staatliche Schutzpflicht für Leben und Gesundheit der Bevölkerung (Art. 2 Abs. 2 GG).

5.1.1 Verordnungsermächtigungen

Der Gesetzentwurf enthält insgesamt mehr als 20 Verordnungsermächtigungen. Rechtsverordnungen, also Rechtsetzungsakte der Exekutive, können ohne Zweifel eine sinnvolle Entlastungsfunktion erfüllen. Schon Art. 80 Abs. 1 GG grenzt allerdings mit dem Erfordernis, Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung im Gesetz selbst klar zu bestimmen, die Übertragung von Rechtsetzungsbefugnissen stark ein und hindert so das

Parlament daran, „sich seiner Verantwortung als gesetzgebende Körperschaft zu entäußern“ (BVerfGE 78, 249 [272]). Zudem ergibt sich nach gefestigter Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts aus dem grundgesetzlichen Demokratieprinzip zwingend, dass der parlamentarische Gesetzgeber alle „wesentlichen Entscheidungen“ selbst treffen muss und sie nicht an die Exekutive delegieren darf. Wesentlich heißt dabei: wesentlich für die Realisierung der Grundrechte. Es scheint nicht zweifelsfrei, dass dieser sogenannten Wesentlichkeitstheorie wie auch Art. 80 Abs. 1 GG bei allen vorgesehenen Verordnungsermächtigungen hinlänglich Rechnung getragen worden ist. In einigen markanten Fällen wird der Ordnungsgeber nämlich zu weitergehenden Beschränkungen der Forschungsfreiheit ermächtigt, ohne dass die entsprechenden Bedingungen und Voraussetzungen im Gesetz selbst hinlänglich präzise benannt wären. Beispielhaft seien folgende Bestimmungen genannt:

- § 7a Abs. 6 überlässt die Erstreckung von Vorschriften des Gesetzes auf neue Sachverhalte dem Ordnungsgeber, ohne dass die Voraussetzungen für die damit verbundenen neuen und zusätzlichen Grundrechtseingriffe im Gesetz selbst vorgezeichnet wären;
- Gleiches gilt für § 8 Abs. 3, der die Bestimmung der Verfahrensdauer, der Befristung sowie des Widerrufs von Genehmigungen pauschal der Verordnung zuweist;
- § 8 Abs. 5 sieht die Möglichkeit einer rückblickenden Bewertung vor und ermächtigt das Ministerium, das Verfahren, den Inhalt der Bewertung und die Mitwirkungspflichten des Antragstellers zu regeln; abgesehen davon, dass hier nicht recht deutlich wird, welche Bedeutung diese Bewertung für das konkrete oder weitere Versuchsvorhaben desselben Forschers oder derselben Ein-

richtung bzw. für die Vorhaben anderer Forscher oder Einrichtungen haben darf, wird auch hier die Bestimmungsmacht über neue grundrechtsrelevante Eingriffe allein der Exekutive überlassen;

- § 9 Abs. 3 erlaubt es dem Ministerium, auf dem Verordnungsweg weitere, über die gesetzlichen Bestimmungen hinausgehende Voraussetzungen für bestimmte Gruppen von Tierversuchen zu etablieren, sie ganz zu verbieten oder zu beschränken oder von der Erfüllung weiterer Anforderungen abhängig zu machen, ohne dass ersichtlich wäre, welche entsprechenden Regelungslücken das Gesetz aufweist, die solche weitergehenden Maßnahmen erforderlich machen würden.
- Des Weiteren fällt auf, dass in einigen Verordnungsermächtigungen (etwa §§ 7a Abs. 6, 8 Abs. 4, 8 Abs. 6 des Gesetzentwurfs) die Wendung begegnet: „soweit dies zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union erforderlich ist“. Sofern damit nicht lediglich auf die in Rede stehende Richtlinie 2010/63/EU abgestellt wird, sondern zukünftige Rechtsakte der EU gemeint sind, stößt eine solche pauschale und unbesehene Umsetzungszuweisung an den Verordnungsgeber auf schwerste Bedenken, weil sie zur Aushebelung der Wesentlichkeitstheorie und somit zur Umgehung des parlamentarischen Gesetzgebers führen könnte.

Nicht nur inhaltlich, sondern auch formell erscheint die Ermächtigung zur Rechtsverordnung problematisch. Denn der Gesetzentwurf ermächtigt zum Erlass der Verordnung allein das Landwirtschaftsministerium, dessen Entwurf denn auch zusammen mit dem ermächtigenden Gesetz vorgelegt wird. Ohne Zweifel wird das Landwirtschaftsministerium seit jeher als zuständig für den Tierschutz angesehen und hat daher den Gesetzentwurf erarbeitet. Gegenstand der Verordnung ist aber, wie schon deren Titel zeigt, allein der Schutz von Tieren, die zu Versuchszwecken oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden. Es geht also überhaupt nicht um eine der Landwirtschaft zugehörige, sondern in zentraler Weise um eine die Wissenschaft betreffende Materie. Daraus sollte die Konse-

quenz gezogen werden, das Forschungsministerium an der Verordnungsgebung zumindest in gleichberechtigter Stellung zu beteiligen, besser noch die Zuständigkeit komplett auf dieses sachnähere Fachressort zu übertragen.

Empfehlung

Es scheint dringend geboten, den Gesetzentwurf durchgängig einer sehr genauen Prüfung daraufhin zu unterziehen, 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 auf keinen Fall allein beim Landwirtschaftsministerium liegen.

5.1.2 Erfüllungsaufwand

Die Unbestimmtheit der zu erwartenden Kosten, die bei Erfüllung der Vorschriften zur Tierhaltung entstehen werden, ist unbefriedigend. Es ist davon auszugehen, dass in den nächsten Jahren auf viele Forschungsstandorte hohe Investitionskosten zukommen werden, um die Auflagen künftig erfüllen zu können. Diese Ausgaben treffen Universitäten, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie Wirtschaft und Behörden gleichermaßen.

Der *dauerhafte Erfüllungsaufwand (laufende Kosten)* für die Umsetzung der in den Entwürfen vorgesehenen Maßnahmen könnte im 2- bis 3-stelligen Millionenbereich liegen, verursacht durch Tausende von Genehmigungsverfahren (pro Jahr) für bisher genehmigungsfreie Vorhaben und durch rückblickende Bewertungen. Um die Sachkunde des wissenschaftlichen und technischen Personals sowie der Behörden sicherzustellen und den Tierschutz im Sinne der EU-Richtlinie und der neuen Entwürfe zu verbessern, ist es ferner nötig, dass Versuchstierkunde ausreichend beforscht und gelehrt wird; entsprechende Einheiten müssen an den Hochschulen (wieder) etabliert werden, die relevanten Studien- und Ausbildungsgänge müssen entsprechend modifiziert werden und die dafür notwendigen einmaligen und laufenden Mittel müssen in die Haushalte eingestellt werden; diese dürften im zweistelligen Millionenbereich liegen.

Der *einmalige Erfüllungsaufwand (Investitionen)* könnte weit darüber im 3- bis 4-stelligen Millionenbereich liegen und betrifft den baulichen Zustand und die Infrastruktur der betreffenden Einrichtungen. Dies dürfte sowohl für Einrichtungen der Wirtschaft als auch insbesondere für solche von Bund und Ländern (Forschungsinstitute, Hochschulen) gelten. Diese Kosten müssen in den Etats der betroffenen Einrichtungen zusätzlich vorgesehen werden.

Insgesamt sollte eine umfassende und präzise Kostenabschätzung stattfinden, die u. a. Investitionskosten, zu erwartende laufende Betriebskosten, Kosten für Personal und den Ausbau von Ausbildungskapazitäten berücksichtigt.

Empfehlung

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 auf die öffentliche Hand zukommenden Kosten müssen in den Haushalten zusätzlich Berücksichtigung finden.

5.2 Anmerkungen zum Gesetzentwurf

5.2.1 Genehmigung – §§ 7a, 8

Der Entwurf behält die schon im bisherigen Recht gewählte Regelungstechnik bei, in zwei aufeinanderfolgenden Paragraphen zunächst die materiellen Voraussetzungen für die Durchführung von Tierversuchen zu bestimmen (§ 7a) und dann das formelle Prüfprogramm der Genehmigungsbehörde (§ 8) zu normieren. Das führt zu Transparenzeinbußen. In der jetzigen Regelungsstruktur erscheinen notwendigerweise manche Aspekte doppelt, während andere ohne konkreten Adressaten angeführt werden. So bleibt z. B. unklar, warum in § 7a Abs. 2 des Entwurfs zumeist Formulierungen wie „ist zugrunde zu legen“, „dürfen nur durchgeführt werden“ etc. gewählt wurden, es aber in Nr. 2 heißt: „Es ist zu prüfen, ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann“. Ganz abgesehen davon, dass eine Prüfung kein „Grundsatz“ im Sinne

des einleitenden Satzes ist, wird nicht hinlänglich deutlich, welche Konsequenzen eine bloße „Prüfung“ haben soll bzw. haben darf. Andererseits stellt § 8 wieder klar, dass es – wie schon nach geltendem Recht – für die Genehmigung entscheidend auf die wissenschaftlich begründete Darlegung der entscheidenden Punkte durch den antragstellenden Forscher ankommt.

Empfehlung

Es sollte geprüft werden, ob sich die durch das Nebeneinander von § 7a und § 8 bewirkte tendenzielle Intransparenz dieser zentralen Vorschriften mit Hilfe redaktioneller Straffung und Verdeutlichung der jeweiligen Regelungsadressaten beheben und eine leichter verständliche Formulierung erreichen ließe. Das wäre der Rechtssicherheit und der gleichförmigen Handhabung der Normen durch die Genehmigungsbehörden zuträglich.

5.2.2 Leidensminimierung – §§ 7, 7a

Der Gesetzentwurf stellt in § 7 Abs. 1, § 7a Abs. 2 in Übereinstimmung mit der bisherigen Rechtslage entscheidend auf das Kriterium der „sinnesphysiologisch höher entwickelten Tiere“ ab. Aus naturwissenschaftlicher Sicht ist das allerdings kein geeignetes Kriterium für die Begründung einer gesetzlich vorgesehenen Sonderstellung von Wirbeltieren im Verhältnis zu wirbellosen Tieren. Denn wirbellose Tiere können Wirbeltieren in der Entwicklung bestimmter Sinnesorgane durchaus überlegen sein. Auch innerhalb der Gruppe der Wirbeltiere lässt sich aus der Sinnesphysiologie kein eindeutiges Kriterium für die Sonderstellung von Säugetieren und Vögeln gegenüber Fischen herleiten. Desgleichen gilt die Bezeichnung „warmblütig“ mittlerweile als wissenschaftlich überholt und erweist sich als Differenzierungskriterium als ungeeignet. Die Sinnesphysiologie darf auch und gerade im Sinne des Tierschutzgedankens nicht als entscheidend angesehen werden. Denn ein sinnesphysiologisch geringer entwickeltes Tier kann unter bestimmten Versuchsbedingungen stärker leiden als ein höher entwickeltes Tier. Das wissenschaftlich allein tragfähige Kriterium ist daher in der Leidensfähigkeit des Tieres zu erblicken. Dies trägt sowohl dem Tierschutzgedanken als auch der Forschungsfreiheit Rechnung.

Empfehlung

Anstelle der bislang als entscheidend angesehenen sinnesphysiologischen Entwicklungsstufe müsste das Kriterium der Leidensfähigkeit Verwendung finden. § 7 Abs. 1 Nr. 1 lit. c) sollte daher auf „die Leidensfähigkeit der verwendeten Tiere“ abstellen und § 7a Abs. 2 Nr. 5 sollte wie folgt lauten: „Aus den geeigneten Tierarten ist unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Erkenntniszieles diejenige auszuwählen, die unter den spezifischen Versuchsbedingungen am wenigsten leidet.“

5.2.3 Ausbildung – § 7 Absatz 2

Der Gesetzentwurf (§ 7 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 in Verbindung mit § 7 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 3) bezieht Eingriffe oder Behandlungen zu Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken in die Definition des Tierversuchs ein, soweit sie mit „Schäden“ für die Tiere verbunden sein können. Nach der EU-Richtlinie (Art. 3) ist dies jedoch nur dann der Fall, wenn die Verwendung bei dem Tier „dauerhafte Schäden in einem Ausmaß verursachen kann, das dem eines Kanüleneinstichs gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommt oder darüber hinausgeht“. Der Gesetzentwurf enthält somit eine strengere nationale Maßnahme, was mit Artikel 2 der EU-Richtlinie nicht vereinbar ist.

Die EU-Richtlinie (Art. 42 Absatz 1) sieht ein „vereinfachtes Verwaltungsverfahren für Projekte“ vor, „wenn diese Projekte zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich sind oder wenn bei diesen Projekten Tiere zu Produktionszwecken oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden verwendet werden“. Die EU-Richtlinie fordert eine qualifizierte Ausbildung für alle Personen, die tierexperimentell tätig werden.

Empfehlung

Es sollte geprüft werden, ob Aus-, Fort- und Weiterbildung als regulatorische Maßnahmen im Sinne des Tierschutzgesetzes betrachtet und damit einem vereinfachten Verfahren (Anzeige) unterworfen werden können.

5.2.4 Eignung von Versuchsleitern – § 8

In § 8 Abs. 1 Nr. 2 des Gesetzentwurfes werden die persönlichen Voraussetzungen des Leiters des Versuchsvorhabens und dessen Stellvertreters geregelt, die über eine fachliche Eignung hinausgehen. Die hier verwendete Formulierung „[...] und keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen ihre Zuverlässigkeit ergeben“ ist in ihrer Unbestimmtheit rechtlich problematisch. Nicht näher qualifizierte Bedenken gegen eine Person lassen sich immer leicht erheben. Die vorgesehene Regelung kann in der Konsequenz zu willkürlichen Entscheidungen führen.

Empfehlung

Die Formulierung „[...] und keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen ihre Zuverlässigkeit ergeben“ sollte ersetzt werden. Wie in anderen verwaltungsrechtlichen Zusammenhängen sollte es daher heißen „[...] und keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich ihre Unzuverlässigkeit ergibt“.

5.2.5 Verbot von Qualzuchtungen – § 11b

Das bereits bisher geltende Qualzuchtverbot wird präzisiert und verschärft. Dies wird grundsätzlich begrüßt. Ein Problem kann allerdings im Kontext der Krankheitsforschung vor allem im Bereich transgener Tiere entstehen. Bei neu erzeugten transgenen Linien ist die Frage, ob und wie diese Tiere leiden, nicht mit Sicherheit im Voraus zu beantworten, denn ein entsprechender Phänotyp kann erst an den Nachkommen diagnostiziert werden. Bisherige Erfahrungen mit transgenen Tieren zeigen, dass die Ausschaltung von nach bisherigem Wissen scheinbar wichtigen Genen manchmal ohne Folgen bleibt, während die Ausschaltung von scheinbar unwichtigen Genen oder Genprodukten zu einem unerwarteten Phänotyp führen kann. Eine wesentliche Verwendung von transgenen Tieren ist gerade die Modellierung menschlicher Erkrankungen; transgene Techniken werden auch angewendet, um etwa Mäuse für Viren empfindlich zu machen, die normalerweise nur Affen und Menschen befallen. Hierzu werden Tiere generiert, die eine erhöhte Anfälligkeit für Erkrankungen wie z. B. Diabetes, Krebs, neurodegenerative Prozesse oder Infektionen besit-

zen, und die Möglichkeit bieten, die genetischen Grundlagen derartiger Erkrankungen zu verstehen und geeignete diagnostische und therapeutische Verfahren zu entwickeln. In diesen Fällen sind Beeinträchtigungen der Tiere einerseits von vornherein in der Regel nicht vorhersagbar, andererseits aber für das Forschungsvorhaben und seine Zwecke unvermeidlich. Häufig ist dabei auch eine Linderung, beispielsweise durch geeignete Medikamente, möglich.

Empfehlung

§ 11b sollte für die in § 7a Abs. 1 definierten tierexperimentellen Arbeiten keine Anwendung finden.

5.3 Anmerkungen zum Verordnungsentwurf

5.3.1 Anforderungen an die Sachkunde – §§ 3, 4 und 16

Der Entwurf der Verordnung zur Umsetzung der EU-Richtlinie verlangt in den §§ 3, 4 und 16 die Sicherstellung der Sachkunde des mit der Pflege und Tötung der Tiere bzw. mit Tierversuchen betrauten Personals und dessen regelmäßige Fortbildung (§ 3 Abs. 2). Im Verordnungsentwurf sind jedoch weder genaue Fristen der Fortbildung noch Standards für die Ausbildung von Fachpersonal benannt. Die Erfordernisse der Sachkunde sollten in der Verordnung genau definiert werden. Die Akademien unterstützen deshalb ausdrücklich die konkrete Formulierung von Lehrinhalten für die Aus- und Weiterbildung von Wissenschaftlern und Fachpersonal, die an der Durchführung tierexperimenteller Arbeiten beteiligt sind. Die gleiche Sachkunde sollte auch von Entscheidungsträgern in den Genehmigungsbehörden verlangt werden.

Aus Gründen der generellen Gewährleistung der Sachkunde des in dem Bereich der Tierexperimente tätigen Personals sollte der entsprechende Sachkundenachweis für alle tierexperimentell tätigen Personen bundesweit den gleichen Standards folgen.

Ein solcher Nachweis sollte durch eine spezielle Ausbildung erworben werden, und zwar

entweder als Teil der Berufsausbildung oder des Studiums oder durch eine zusätzliche Ausbildung. Wie schon unter den Anmerkungen zum Erfüllungsaufwand festgestellt, reichen die vorhandenen Ausbildungskapazitäten vor allem im Bereich der Hochschulen nicht aus. Die für die Neuregelungen erforderlichen Kapazitäten zur Aus- und Weiterbildung, sowohl im technischen als auch im wissenschaftlichen Bereich, müssen ausgebaut werden. Zusätzliche Forschung ist erforderlich, um Tierversuche zu verringern, zu verbessern oder zu ersetzen, wie vom 3-R-Prinzip gefordert. Um diese Forschung zu gewährleisten und die Ausbildung am wissenschaftlichen Fortschritt zu orientieren, ist die Einrichtung von Professuren im Bereich Tierschutz und Versuchstierkunde erforderlich.

Empfehlung

Die Regelungen zum Sachkundenachweis sollten klar formuliert werden und den Vorgaben aus der EU-Richtlinie folgen. Die Anforderungen an die Sachkunde sollten ebenfalls für die Entscheidungsträger in den Genehmigungsbehörden gelten.

5.3.2 Tierschutzbeauftragter – § 5

Die vorgesehene Regelung in § 5 Abs. 2 des Verordnungsentwurfs zur Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie sieht vor, dass (zumindest im Wesentlichen) nur Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin die Funktion des Tierschutzbeauftragten ausüben können. Diese Regelung geht an den derzeitigen Lehrinhalten der Veterinärmedizin einerseits und der experimentellen Naturwissenschaften andererseits vorbei. Wie an anderen Stellen der Verordnung auch (etwa § 16 Abs. 1), sollte diese Funktion ebenso von entsprechend ausgebildeten Naturwissenschaftlern und Medizinern ausgeübt werden können, was im Übrigen auch der weiter gefassten EU-Richtlinie (Art. 25) entspricht.

Empfehlung

Die Funktion des Tierschutzbeauftragten sollte auf den Personenkreis der EU-Richtlinie nach Art. 25 bzw. der bisherigen Regelung des Tierschutzgesetzes ausgeweitet werden.

5.3.3 Kennzeichnung – § 9

In § 9 regelt der Entwurf der Verordnung die Notwendigkeit der Kennzeichnung von Hunden, Katzen und Primaten. Eine individuelle Markierung kann auch bei anderen Tierarten erforderlich sein, für Zucht, Haltung und zur Vorbereitung von Versuchsvorhaben. Sie gehört zur guten Praxis des Umgangs mit Tieren. Etablierte Methoden der individuellen Markierung (z. B. Ohrmarkierungen, Transponder) sollten deshalb ohne ausdrückliche Genehmigung angewendet werden können.

Empfehlung

Es sollte klargestellt werden, dass gängige Methoden der Kennzeichnung von Tieren, auch über die drei genannten hinaus, keine Tierversuche sind, für die eine Genehmigung oder Anzeige erforderlich ist.

5.3.4 Benennung beteiligter Personen – § 13

Die Benennung aller beteiligten Personen nach § 13 Abs. 1 sieht vor, dass im Erlaubnisbescheid die Personen nach § 12 Satz 1 Nummer 3 bis 5 genannt werden müssen. § 13 Abs. 2 sieht vor, dass ein „Wechsel der in Absatz 1 genannten Personen oder eine Änderung der nach § 12 Satz 1 Nummer 1 angegebenen Art der betroffenen Tiere“ der Behörde unverzüglich angezeigt werden müssen. Beide Regelungen scheinen unverhältnismäßig und sind in der Umsetzung mit großem bürokratischem Aufwand verbunden. Vergleichbar wäre es, wenn Krankenhäuser jeden Personalwechsel im ärztlichen und im Pflegebereich den Gesundheitsbehörden melden müssten.

Empfehlung

Die Regelungen bezüglich der Nennung und der Anzeigepflicht möglicher Änderungen aller Personen, die an Verfahren beteiligt sind, sollten überarbeitet werden. Lediglich Änderungen der verantwortlichen Personen sollten angezeigt werden müssen.

5.3.5 Verfahren nach Abschluss – § 28

Widersprüche zwischen dem alten Tierschutzgesetz und der EU-Richtlinie finden sich auch bei der Regelung des Vorgehens nach Abschluss von Tierversuchen. Das alte Tier-

schutzgesetz trifft hier Unterscheidungen zwischen verschiedenen Tierarten, für die es keine biologische Begründung gibt und die sich deshalb in der EU-Richtlinie nicht finden. Die EU-Richtlinie sieht einen gesonderten Status für nicht-menschliche Primaten (insbesondere Menschenaffen), Hunde und Katzen vor. Dies wurde entsprechend in §§ 8 und 9 des Verordnungsentwurfs übernommen. Es sollte genau so auch für § 28 gelten.

Empfehlung

Die Regelungen der EU-Richtlinie sollten wörtlich übernommen werden.

5.3.6 Einstufung nach Schweregraden – § 31

Die Belastungen von Tieren in Tierversuchen sind für deren Bewertung, Genehmigung und Durchführung von großer Wichtigkeit. Deswegen ist es erstaunlich, dass weder der Gesetz- noch der Verordnungsentwurf klären, wer diese Einstufung vornimmt. Es wäre sinnvoll, wenn der Nationale Ausschuss nach § 47 hierfür Kataloge in Ausarbeitung des Anhangs VIII der EU-Richtlinie vornimmt, und wenn in § 31 der Verordnung geregelt würde, dass die Antragsteller im Antrag eine Einstufung in die Belastungskategorien vornehmen, deren Überprüfung Teil der Plausibilitätskontrolle ist, die die Behörde auf Basis der wissenschaftlich begründeten Darlegungen des Antragstellers durchführt.

Empfehlung

§ 31 Abs. 2 Nr. 2 sollte um die markierten Wörter ergänzt werden: „2. wissenschaftlich begründet darzulegen, dass die Voraussetzungen des § 8 Abs. 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b des Tierschutzgesetzes vorliegen und in welche Belastungskategorie der Tierversuch einzuordnen ist“. Dafür kann § 31 Absatz 2 Nr. 1, lit. g) entfallen.

5.3.7 Genehmigung mehrerer gleichartiger Projekte

Die EU-Richtlinie sieht in Art. 40 Abs. 4 vor, „mehrere[r] gleichartige[r] vom gleichen Verwender durchgeführte[r] Projekte [zu] gestatten, wenn solche Projekte zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen durchgeführt

werden oder wenn bei solchen Projekten Tiere zu Herstellungszwecken oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden verwendet werden“. Ein solches Vorgehen könnte erheblich zur Senkung von Bürokratiekosten beitragen, da nicht zahlreiche gleichartige Genehmigungsanträge jeweils einzeln gestellt und bearbeitet werden müssten. Das Erteilen von Sammelanzeigen wurde für genehmigungsfreie Versuchsvorhaben in § 37 des Verordnungsentwurfs vorgesehen, nicht jedoch für die Genehmigungsverfahren.

Empfehlung

Die Genehmigung mehrerer gleichartiger vom gleichen Verwender durchgeführter Projekte nach Art. 40 Abs. 4 der EU-Richtlinie sollte in den Verordnungsentwurf übernommen werden.

5.3.8 Anzeige von Vorhaben – §§ 36, 38

Die Regelungen zur Anzeige von Vorhaben und zu den vorzulegenden Unterlagen sind sehr unbestimmt formuliert (§§ 36, 38 des Verordnungsentwurfs). Es besteht für die Genehmigungsbehörde ohne weitere Spezifizierung die Möglichkeit, Anzeigen letztlich wie eine Genehmigung zu prüfen und alle entsprechenden Unterlagen einzufordern. Dies folgt daraus, dass die Behörde nach § 38 des Verordnungsentwurfs nicht nur zu prüfen hat, ob die Durchführung des Versuchsvorhabens nach § 16a Abs. 2 des Tierschutzgesetzes zu untersagen ist, sondern darüber hinaus auch, ob die in § 8 Abs. 1 Satz 2 Nummer 1 bis 8 des Tierschutzgesetzes genannten Voraussetzungen, die sämtlich nur genehmigungsbedürftige Versuchsvorhaben betreffen, erfüllt sind. Und nach § 36 des Verordnungsentwurfs kann die Behörde auch Darlegungen nach § 31 Abs. 1 Satz 2 Nummer 2 bis 4 verlangen, die sich ebenfalls auf Voraussetzungen des § 8 beziehen. Bezeichnenderweise soll die Bearbeitungsfrist für die Anzeigen nach § 36 Abs. 2 die gleichen 40 Tage betragen wie für Genehmigungsverfahren nach § 32. Dies bedeutet eine erhebliche Verlängerung gegenüber dem bisher geltenden Anzeigeverfahren, bei dem die Frist zwei Wochen beträgt. Art. 42 der EU-Richtlinie verlangt dies nicht; ein Gleichlauf der Fristen

für das Genehmigungsverfahren und für das Vereinfachte Verwaltungsverfahren ist dort nur insoweit vorgesehen, als das Vereinfachte Verwaltungsverfahren nicht länger als das Genehmigungsverfahren dauern darf.

Empfehlung

Die Anforderungen an eine Anzeige von Vorhaben und der behördliche Prüfungsumfang lediglich anzuzeigender Vorhaben sind im Unterschied zu den Voraussetzungen einer Genehmigung und dem entsprechenden behördlichen Prüfungsumfang abzusenken. Zudem sollte die Frist, nach der mit dem Versuchsvorhaben begonnen werden darf, auf die bisher geltenden zehn Werktage begrenzt bleiben.

5.3.9 Veröffentlichung der nichttechnischen Zusammenfassung – § 41

In § 41 des Verordnungsentwurfes, der die Veröffentlichung der nichttechnischen Zusammenfassungen betrifft, ist lediglich sehr knapp die Rede davon, dass die Zusammenfassung keine personenbezogenen Daten enthalten dürfe. Auch die Vorschrift des § 8 Abs. 6 des Gesetzentwurfs trägt in seiner derzeitigen Fassung berechtigten Geheimhaltungsinteressen der Forscher nicht hinreichend Rechnung. Dies ist keine hinlängliche Sicherung des Rechts auf geistiges Eigentum, des Datenschutzes sowie ganz allgemein der schutzwürdigen Belange der Forscher, ihre Projekte und Forschungsziele nicht schon vorab preiszugeben. Zum Beispiel dürfte es angesichts hoher Spezialisierung bei einer derart schwachen Regelung kaum Probleme machen, individuelle Forschungsvorhaben trotz Anonymisierung zu identifizieren und Rückschlüsse auf Person und Ort zu ziehen. Dies gilt insbesondere dann, wenn Projektziele einschließlich der Anzahl und Art der zu verwendenden Tiere in diese Zusammenfassung eingeschlossen werden sollen. Ohne Not bleibt § 41 des Entwurfes nicht allein hinter grundgesetzlichen Anforderungen, sondern auch hinter den in Art. 43 der EU-Richtlinie genannten Anforderungen an den Geheimnisschutz zurück, was nach Art. 2 der EU-Richtlinie nicht zulässig ist. Die EU-Richtlinie spricht in Art. 43 ausdrücklich davon, dass die Angaben „unter Be-

achtung des Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums und vertraulicher Informationen“ zu erfolgen haben.

Empfehlung

Der Schutz der Rechte des geistigen Eigentums muss unter Beachtung der Vorgaben des Grundgesetzes und der EU-Richtlinie stärker berücksichtigt werden.

5.3.10 Nationaler Ausschuss – § 47

Es ist zu erwarten, dass dem Nationalen Ausschuss (s. auch § 47 des Verordnungsentwurfs) wesentliche Funktionen zukommen werden; dieser muss den Ausgleich zwischen den Anforderungen des Tierschutzes einerseits und der Wissenschaftsfreiheit andererseits sicherstellen. Daher muss bei seiner Besetzung auch das Bundesministerium für Bildung und Forschung ein wesentliches Mitspracherecht haben und er sollte unabhängige Experten aus dem Bereich tierexperimentellen Arbeitens einschließen, ähnlich wie dies in Deutschland bereits gängige Praxis in den Ethikkommissionen ist, um wissenschaftliche Kompetenz in die Entscheidungsprozesse einzubinden. Es sollte vorgesehen werden, dass die Besetzung einvernehmlich durch das BMELV und das BMBF erfolgt. Es ist sicherzustellen, dass die Mitglieder des Ausschusses über herausragende wissenschaftliche Kompetenz verfügen.

Ein wichtiges Aufgabenfeld eines Nationalen Ausschusses sollte die Vervollständigung der in den Anhängen I bis VIII der EU-Richtlinie geregelten Begriffsdefinitionen und deren Anpassung an den wissenschaftlichen Fortschritt sein. Hierzu zählen sowohl die exakte Definition des Begriffs „Verfahren“ als auch die Klassifizierung der Verfahren in die Schweregrade „gering“, „mittel“ und „schwer“.

Da die Wissenschaft in allen Bereichen stetig voranschreitet, in der Entwicklung von Fragestellungen und Techniken wie auch im Bereich der Erforschung alternativer Methoden und der Linderung von Tierversuchen, sollte ein Nationaler Ausschuss an einer wissenschaftlichen Institution angesiedelt werden, die auf Grund ihrer Aufgaben und Tätigkeiten sowohl Aspekte des Tierschutzes als auch Belange der Forschung vertritt und über die entsprechenden Kenntnisse und Kompetenzen verfügt.

Empfehlung

Die Berufung von Mitgliedern des Nationalen Ausschusses sollte einvernehmlich durch das BMELV und das BMBF erfolgen. Das Gremium sollte mit Mitgliedern von herausragender wissenschaftlicher Kompetenz besetzt werden.

6. METHODIK

6.1 Anlass, Mandat und Entstehung der Stellungnahme

Am 22. September 2010 verabschiedeten das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. Die Umsetzung in nationales Recht hat bis zum 10. November 2012 zu erfolgen. Am 9. Januar 2012 hat das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz Entwürfe für ein „Drittes Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes“ und für eine „Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere“ vorgelegt.

Die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und die Union der deutschen

Akademien der Wissenschaften nehmen dies zum Anlass, die ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie die Bedeutung und Praxis tierexperimenteller Forschung darzulegen und den Rechtsetzungsprozess kritisch zu begleiten.

Eine Gruppe von 14 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern hat die vorliegende Stellungnahme erarbeitet, die danach vier Gutachtern vorgelegt wurde. Deren Anmerkungen fanden in der Schlussfassung ebenso Berücksichtigung wie Kommentare aus den Präsidien der Leopoldina und der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften. Die Stellungnahme wurde anschließend am 22.02.2012 von den Präsidien der Leopoldina und der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften verabschiedet.

6.2 Mitwirkende in der Arbeitsgruppe

Koordinator:

Prof. Dr. Martin J. Lohse ML	Universität Würzburg
------------------------------	----------------------

Folgende Personen haben die Endfassung des Papiers erarbeitet:

Prof. Dr. Horst Dreier ML	Universität Würzburg
---------------------------	----------------------

Prof. Dr. Gerhard Heldmaier	Universität Marburg
-----------------------------	---------------------

Prof. Dr. Bernhard H. C. Ronacher ML	Humboldt-Universität Berlin
--------------------------------------	-----------------------------

Prof. Dr. Jochen Taupitz ML	Universität Mannheim
-----------------------------	----------------------

Folgende Personen haben an der Erstellung dieser Schrift mitgearbeitet:

Prof. Dr. Dieter Birnbacher ML	Universität Düsseldorf
--------------------------------	------------------------

Prof. Dr. Bernhard Fleckenstein ML	Universität Erlangen
------------------------------------	----------------------

Prof. Dr. Carl Friedrich Gethmann ML	Universität Duisburg-Essen
--------------------------------------	----------------------------

Prof. Dr. Heribert Hofer	Leibniz-Institut für Zoo- und Wildtierforschung
--------------------------	---

Prof. Dr. Andreas Nieder	Universität Tübingen
--------------------------	----------------------

Prof. Dr. Bettina Schöne-Seifert ML	Universität Münster
-------------------------------------	---------------------

Prof. Dr. Wolf Singer ML	Max-Planck-Institut für Hirnforschung
--------------------------	---------------------------------------

Prof. Dr. Stefan Treue	Deutsches Primatenzentrum
------------------------	---------------------------

Prof. Dr. Hermann Wagner ML	Universität Aachen
-----------------------------	--------------------

Gutachter:

Prof. Dr. Hans J. Hedrich	Medizinische Hochschule Hannover
---------------------------	----------------------------------

Prof. Dr. Otfried Höffe ML	Universität Tübingen
----------------------------	----------------------

Prof. Dr. Wolfgang Löwer	Universität Bonn
--------------------------	------------------

Prof. Dr. Eckhard Wolf ML	Ludwig-Maximilians-Universität München
---------------------------	--

Wissenschaftliche Referenten der Arbeitsgruppe:

Dr. Cornelia Exner	Universität Marburg
--------------------	---------------------

Dr. Ole Riemann	Universität Würzburg
-----------------	----------------------

Dr. Henning Steinicke	Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina
-----------------------	--

ML = Mitglied der Leopoldina

Die Akademien danken allen Autorinnen, Autoren und Gutachtern für ihre Beiträge.

**Deutsche Akademie der Naturforscher
Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften**
Jägerberg 1
06108 Halle (Saale)
Tel.: (0345) 472 39-600
Fax: (0345) 472 39-19
E-Mail: leopoldina@leopoldina.org

Berliner Büro:
Reinhardtstraße 14
10117 Berlin

**Union der deutschen Akademien
der Wissenschaften**
Geschwister-Scholl-Straße 2
55131 Mainz
Tel.: (06131) 218528-10
Fax: (06131) 218528-11
E-Mail: info@akademienunion.de

Berliner Büro:
Jägerstraße 22/23
10117 Berlin