

Politische Maßnahmen für eine tierversuchsfreie Forschung



Foto: Adobe Stock/Kzenon, Grafik: Alexa Binnewies

Ausstieg aus
dem Tierversuch.
JETZT!

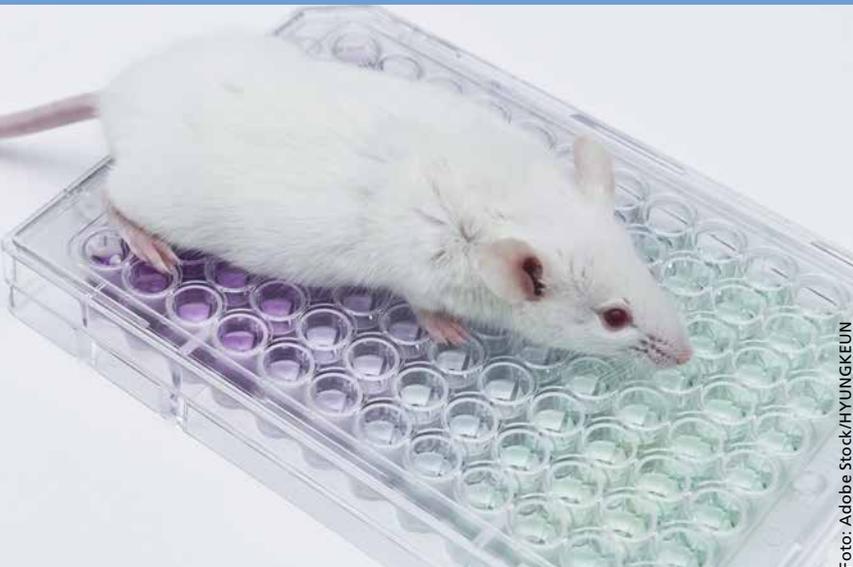


Foto: Adobe Stock/HYUNGKEUN



Foto: Adobe Stock/JCG

Zellkulturmedium in einer 6-Well Zellkulturplatte.

Politische Maßnahmen für eine tierversuchsfreie Forschung

Die Bundesregierung hat in ihrem Koalitionsvertrag angekündigt, Tierversuche mithilfe einer Strategie reduzieren zu wollen. Um die angekündigte Reduktionsstrategie so effektiv wie möglich auszugestalten, stellt dieser Übersichtsleitfaden die Handlungsoptionen für die politische Bühne in Deutschland dar.

Es ist keine weltfremde Vision: Mit der Ausarbeitung der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere hatte die EU-Kommission schon 2010 vorgegeben, Verfahren mit lebenden Tieren für wissenschaftliche Zwecke und Bildungszwecke vollständig zu ersetzen, sobald dies wissenschaftlich möglich ist.⁽¹⁾ Die begrenzte Aussagefähigkeit der tierexperimentellen Forschungsergebnisse ist mittlerweile auch in der Wissenschaft anerkannt, die dies mit seriösen Untersuchungen belegt.⁽²⁻⁶⁾ Viele renommierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sehen den Tierversuch nicht nur aus ethischen, sondern auch aus wissenschaftlichen und methodischen Gründen kritisch. Die Problematik der Tierversuche ist nichtsdestotrotz hochkomplex. Wie die Implementierung tierfreier Forschung trotzdem gelingen kann, wird hier aufgezeigt.



Bildquelle: Ärzte gegen Tierversuche e.V.



Mit der Europäischen Bürgerinitiative „Save Cruelty Free Cosmetics“ fordern mehr als 1,2 Millionen EU-Bürgerinnen und Bürger ein Europa ohne Tierversuche.

Aktuelle Strömungen in Deutschland und der EU

Im September 2021 forderte das EU-Parlament in einem historischen Entschließungsantrag die EU-Kommission auf, einen EU-weiten Aktionsplan für einen Ausstieg aus dem Tierversuch aufzustellen.⁽⁷⁾ Mit der Europäischen Bürgerinitiative „Save Cruelty Free Cosmetics – Für ein Europa ohne Tierversuche“, die unter anderem von der EU-Kommission einen konkreten Ausstiegsplan fordert, gaben europaweit innerhalb eines Jahres über 1,4 Millionen Menschen ihre Stimme ab⁽⁸⁾, mehr als 1,2 Millionen davon wurden von den Mitgliedsstaaten validiert. Auch im Koalitionsvertrag⁽⁹⁾ von SPD, Grüne und FDP heißt es auf Seite 44:

„...Wir legen eine Reduktionsstrategie zu Tierversuchen vor. Wir verstärken die Forschung zu Alternativen, ihre Umsetzung in die Praxis und etablieren ein ressortübergreifendes Kompetenznetzwerk...“

Die Niederlande haben bereits 2016 als erstes Land ein Ausstiegskonzept vorgelegt, das im Prinzip eine schrittweise Reduktionsstrategie ist und sehr gut für Deutschland adaptiert werden könnte.⁽¹⁰⁾ Aus der Definition von Meilensteinen unter Berücksichtigung der aktuellen wissenschaftlichen Lage und bei Sicherheitsprüfungen ergeben sich kurz-, mittel- und langfristige Maßnahmen, wie auf den Ausstieg hingewirkt werden kann. Inzwischen planen auch die USA in bestimmten Bereichen ein Ende der Tierversuche: Seit Dezember 2022 ermöglicht ein Gesetz im Rahmen des Modernization Act 2.0, dass bei der Zulassung von neuen Medikamenten tierversuchsfreie Verfahren, wie Organoide, Multiorgan-Chips und computergestützte Methoden, anerkannt werden⁽¹¹⁾. Ähnliche Bestrebungen gibt es in Großbritannien⁽¹²⁾, Norwegen⁽¹³⁾ und Schweden⁽¹⁴⁾.

Konkrete Maßnahmen

1. EU- und Tierschutz-Recht umsetzen

Im Sommer 2022 stellte die EU-Kommission das 2018 gegen Deutschland in 25 Punkten eingeleitete **Vertragsverletzungsverfahren** trotz teilweise schwerwiegenden Umsetzungsdefiziten (insbesondere im Bereich des Genehmigungsprozesses von Tierversuchen, die sogenannte „Schaden-Nutzen-Abwägung“ und der Schmerz-Leidens-Obergrenze) ein. Trotz dieser Ein-



Mit derartigen Mikrotiterplatten werden tierfreie Tests durchgeführt.

stellung durch die EU gibt es noch zahlreiche Umsetzungsdefizite zu Lasten der Tiere. Eine Sofortmaßnahme wäre die korrekte Umsetzung des EU-Rechts in deutsches Recht. Dabei kann auf die konkreten Empfehlungen der Ausschüsse des deutschen Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen vom 21.6.2021 zurückgegriffen werden.

Die bestehende Rechtsumsetzung muss optimiert werden. Bei **Tierversuchsgenehmigungen** müssen Kriterien zur Abschätzung der Unerlässlichkeit eines Tierversuchs neu und einheitlich definiert werden. Nachweisbare, begründete Recherchen zu tierversuchsfreien, alternativ einzusetzenden Verfahren müssen transparent dargelegt werden. Kriterien zur objektiven Abwägung von Tierleid versus Forschungsergebnissen (Kosten-/Nutzenanalyse) müssen festgelegt werden. Dringend benötigt werden auch einheitliche Kriterien zur Beurteilung des Schadens für die Tiere (Schmerzen, Leiden, Ängste), die i.d.R. als zu niedrig eingeschätzt werden.

Tierfreie Verfahren, die bereits eine **Validierung** durchlaufen haben, müssen angewendet werden, auch mittels Verbots des entsprechenden Tierversuchs.

2. Negativ-Liste / -Datenbank

Es bedarf einer rückblickenden, anonymisierten **Bewertung aller Tierversuche** und daraus entstehender Meta-Analysen, die Tierversuche mit mangelnder Relevanz identifizieren. Unter ethischer Berücksichtigung des Leids müssen Negativ-Listen erstellt werden mit den so bestimmten Tierversuchen, die als erlässlich gelten und nicht mehr durchgeführt werden dürfen (z.B. „Aszites“-Maus).

Durch die Einführung einer Schmerz-Leidens-Obergrenze (s. Punkt 1) müssen Tierversuche, die „zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen“ (§25 und §26 TierSchVersV) ausnahmslos verboten werden.⁽¹⁵⁾ Dieses Verbot muss auf alle Versuche mit Schweregrad „schwer“ ausgeweitet werden.

Die zeitnahe, verpflichtende Aufnahme eines jeden Tierversuchsprojektes in eine Datenbank verhindert auch **Doppeltestungen**. Bislang ist der Eintrag in der Datenbank „Animalstudyregister“ des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) freiwillig, ebenso wie die Nutzung. Die für die Genehmigung von Tierversuchen zuständigen Behörden haben keinen Zugang. Dies muss möglichst schnell korrigiert werden.

3. Finanzierung und Anerkennung für tierversuchsfreie Verfahren verbessern

Trotz der vielversprechenden Ergebnisse werden nur ca. 1 % der Fördergelder in tierversuchsfreie und 3R-Verfahren investiert, während ca. 99 % der Gelder in tierversuchsbasierte Projekte fließen.⁽¹⁶⁾ Hier muss dringend umgeschichtet werden: weniger Geld für Tierversuche, mehr für tierfreie, humanbasierte NATs (Non-Animal Technologies) bzw. NAMs (New Approach Methods oder Non-Animal Methods). Zugleich muss die Validierung und Anerkennung tierversuchsfreier Methoden gezielt finanziell gefördert und vor allem erleichtert werden, denn ungefähr 20 % der Tierversuche sind gesetzlich vorgeschrieben.

4. Neuer Ansatz zur Risikobewertung

Die Vorschriften für Tierversuche für Chemikalien, Arzneimittel, Medizinprodukte, Pestizide und Biozide stammen u.a. aus der europäischen Chemikalienverordnung REACH, dem europäischen Arzneibuch (Pharmakopöe) oder den Richtlinien für Pestizide und Biozide. Da die Lösungen hier auf europäischer Ebene entwickelt werden müssen, empfehlen wir, wie die Industrie auch, die internationale Zusammenarbeit zur Forcierung eines neuen Ansatzes zur Risikobewertung. Das sogenannte Next Generation Risk Assessment (NGRA) ist ein expositionsgesteuerter, hypothesengesteuerter Risikobewertungsansatz, der In-Silico-, Chemo- und In-vitro-Ansätze integriert und sich nicht auf Tierdaten stützt. Die Entwicklung von Strategien und Methoden für das NGRA und die zügige Aufnahme dieser Ansätze in die geltenden Vorschriften, sollte im Fokus der zukünftigen Risikobewertung liegen. Es ist nicht akzeptabel, dass moderne tierversuchsfreie Methoden sich in langwierigen, oft 15 Jahre dauernden Verfahren beweisen müssen, während Tiertests ohne Validierung Eingang in Gesetze gefunden haben.

Wichtig wäre auch hier die verstärkte Nutzung von Humandaten sowie humanrelevanten Forschungsmethoden (NAMs), da die zu schützende Zielgruppe in erster Linie Menschen sind. Hier bieten sich computerbasierte Vorhersagemodelle an, die auf Humandaten beruhen, ebenso wie die Nutzung von Patientenproben (Biopsien, Explantaten) aus Krankenhäusern; die klinische Forschung an menschlichen Geweben muss ebenfalls verstärkt und vor allem grenzübergreifend organisiert werden.

5. Studium

Auch die Verwendung von Tieren in der Aus-, Fort- und Weiterbildung kann durch zahlreiche verfügbare tierfreie Methoden ersetzt werden.^(17,18) Dass einige Universitäten trotzdem noch Tierversuche einsetzen, liegt meist am gefühlten Aufwand zur Umstellung oder fehlendem (politischem) Druck zur Veränderung. Dies sind keine akzeptablen Gründe – im Gegenteil, es verstößt gegen das Prinzip der Unerlässlichkeit. Universitäten, die schon erfolgreich tierfreie Methoden anwenden und auf den Tierverbrauch vollständig verzichten, sind der Beleg, dass die ersetzten Versuche und Übungen an Tieren an anderen Universitäten nicht zu billigen sind. Zudem ist die Einrichtung von Lehrstühlen wie in Utrecht⁽¹⁹⁾, den Übergang zur humanbasierten Forschung im Fokus (und nicht etwa nur 3R) haben, ein gut umzusetzendes Ziel auf Bund- und Landesebene. Pflichtvorlesungen sollten



Foto: SynDaver

Frosch-Sektionsmodell mit realistischem, detailliertem Körper, abnehmbaren Organen und synthetischen Geweben.

für alle relevanten Studiengänge die wissenschaftliche Kritik am Tierversuch behandeln. Außerdem müssen tierversuchsfreie Verfahren Teil des Curriculum sein. Grundsätzlich ist die Einrichtung von attraktiven, zukunftsgerichteten Studiengängen anzustreben, die auf eine humanbasierte Forschung fokussiert.



Anatomiemodell für Tiermediziner und Biologen

6. Tierfreie Methoden nach Dringlichkeit

Obwohl es bereits eine enorme Fülle an Non-Animal-Methods (NAMs) gibt, müssen weitere Techniken entwickelt und anerkannt werden. Eine Fachgruppe aus Wissenschaft und Industrie, NAM-Experten sowie Fachleute von Tierschutz-NGOs sollte eine Agenda für notwendige neue NAMs nach Dringlichkeit entwickeln, zum Beispiel basierend auf der Anzahl der verwendeten Tiere und der Schweregrade der Versuche. Projektcontrolling und Erfolgsbilanzen müssen ebenfalls Bestandteil sein.

7. Kompetenzzentrum als Koordinationsstelle

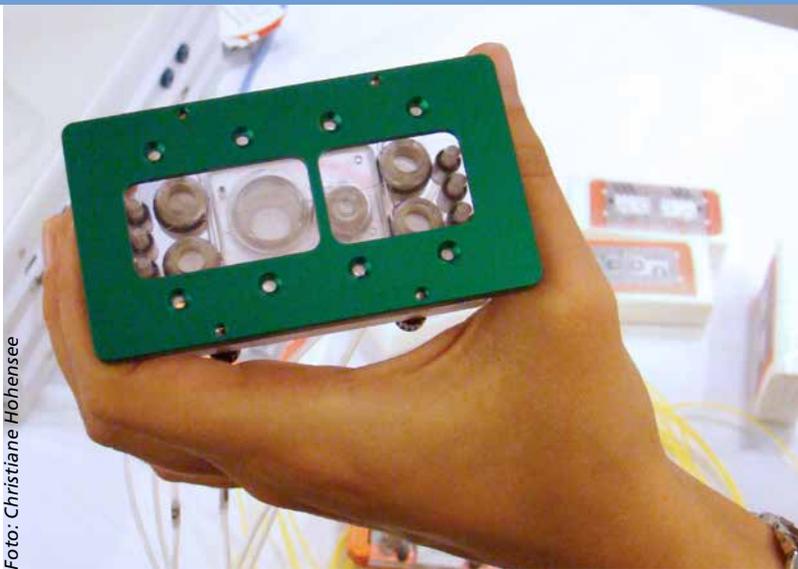
Zum Gelingen und zur Umsetzung der bisher genannten Punkte müssen alle Stakeholder involviert werden: Wissenschaft, Industrie, Behörden, politische Entscheidungsträger und NGOs. Für die verschiedenen Bereiche müssen Arbeitsgruppen gebildet werden, die Wege erarbeiten, wie tierfreie Methoden in den jeweiligen Fachbereichen implementiert werden können. Die Bemühungen einer zentralen Koordinationsstelle müssen dabei über die aktuellen Zuständigkeiten des Bf3R hinaus gehen.

Aufgaben des Kompetenzzentrums:

- ▶ Rechtliche Umsetzung des Tierschutzgesetzes überwachen
- ▶ Kompetente Auskunft und Beratung über NAMs
- ▶ Sammlung und Aufbereitung aller Daten aus Tierversuch und NAMs
- ▶ Kommunikation und Vernetzung auf europäischer Ebene
- ▶ Mitarbeit bei der Verbesserung und Beschleunigung der Validierungsverfahren
- ▶ Stimmrecht bei der Fördergeldverteilung
- ▶ Berücksichtigung von finanziellen Mitteln für Methodenentwicklung und Validierung
- ▶ Schaffung von Netzwerken von NAM-Wissenschaftlern
- ▶ Fortbildungen für NAMs in Studium und Beruf erarbeiten und durchführen
- ▶ Fortbildungsveranstaltungen für nicht-NAM-Wissenschaftler zur Stärkung des Vertrauens in die tierfreien Methoden
- ▶ Anlaufstelle als Informationsstelle für Öffentlichkeit und Presse



MRT-Beurteilung des Gehirns



Multi-Organ-Chipsystem von TissUse, Berlin

Die Tür zum Ausstieg aufstoßen

Die Zeit ist mehr als reif für einen Paradigmenwechsel in Forschung und Produkttestung, bei dem der Tierversuch nicht länger als „Goldstandard“ gilt. Andere Länder sind hier schon viel weiter als Deutschland. Damit unser Land nicht den Anschluss verliert und der Forschungsstandort Deutschland nicht gefährdet wird, müssen jetzt konkrete Weichen gestellt werden. Die CDU-geführte Bundesregierung der letzten 16 Jahre hat es nicht vermocht, nachhaltige Fortschritte im Bereich Tierversuche zu etablieren. Im Gegenteil, selbst die Umsetzung von EU-Recht wurde jahrelang zu Lasten des Tierschutzes verschleppt.

Von der Ampelkoalition und insbesondere dem Grün-geführten BMEL erwarten wir, die im Koalitionspapier angekündigte „Reduktionsstrategie“ mit Leben zu füllen und damit den Ausstieg aus dem Tierversuch einzuleiten.

Gerne stehen wir mit unserer jahrelangen Expertise beratend zur Seite. Detaillierte Informationen zu den einzelnen Punkten liefern wir auf Nachfrage – wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung!

Kontakt

Menschen für Tierrechte

Bundesverband der Tierversuchsgegner e. V.

Severinusstr. 52 | 53909 Zülpich
Tel. 02252 - 830 12 10 | Fax 02252 - 830 12 11
info@tierrechte.de | www.tierrechte.de

Ärzte gegen Tierversuche e. V.

Goethestraße 6-8 | 51143 Köln
Tel. 02203 - 20 22 20 | Fax 02203 - 20 22 299
info@aerzte-gegen-tierversuche.de
www.aerzte-gegen-tierversuche.de

Weitere Informationen:
www.ausstieg-aus-dem-tierversuch.de

Eine Kampagne von



unterstützt von



1. Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, 2010, Vol. 276
2. Pound P et al. Can prospective systematic reviews of animal studies improve clinical translation? Journal of Translational Medicine 2020; 18(1):15
3. Errington TM et al. Challenges for assessing replicability in preclinical cancer biology. 2021; 10:e67995
4. Lindl T et al. Animal experiments in biomedical research. An evaluation of the clinical relevance of approved animal experimental projects: No evident implementation in human medicine within 10 years. ALTEX 2005; 22(3):143–151
5. Lindl T et al. No clinical relevance of approved animal experiments after seventeen years. ALTEX 2011; 28(3):242–243
6. Seok Genomic responses in mouse models poorly mimic human inflammatory diseases | PNAS
7. Europäisches Parlament EU-Aktionsplan zur Abschaffung von Tierversuchen in der Forschung gefordert, 16.9.2021
8. European Union European Citizens' Initiative "Save Cruelty Free Cosmetics"
9. Bundesregierung Die Bundesregierung informiert | Startseite: Koalitionsvertrag zwischen SPD, Bündnis 90/ Die Grünen und FDP
10. Ministerie van Landbouw N en V NCad opinion Transition to non-animal research - Rapport - Nationaal Comité advies dierproevenbeleid, 15.12.2016
11. US Environmental Protection Agency O EPA New Approach Methods Work Plan: Reducing Use of Vertebrate Animals in Chemical Testing, 17.6.2020
H.R.2617 - Consolidated Appropriations Act, 2023. Sec. 3209. Animal Testing Alternatives
12. NC3Rs National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research: Strategy
13. Behov for utredning om forskning uten forsøksdyr og et nasjonalt 3R-senter. Forsøksdyrkomitéen, 2020
14. forskning-frihet-framtid--kunskap-och-innovation-for-sverige.pdf.
15. Davina Bruhn: Rechtsgutachten zum Verbot schwerstbelastender Tierversuche, 11.10.2017
16. www.aerzte-gegen-tierversuche.de: Förderung von Tierversuchen und tierversuchsfreier Forschung
17. InterNICHE Alternatives Database
18. Norecopa NORINA Database
19. Utrecht University Merel Ritskes-Hoitinga new professor of Evidence-Based Transition to Animal-free Innovations, 1.6.2022