

Stellungnahme zu „Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft zur Festlegung eines Kriterienkataloges zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse (Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung TVKKV) und „Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung (TVKKV) - vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung“

Sehr geehrte Damen und Herren,

besten Dank für die Einräumung der Möglichkeit, im Rahmen der öffentlichen Konsultation zum Entwurf des Kriterienkatalogs zur Schaden-Nutzen-Analyse von Tierversuchsanträgen Stellung zu beziehen. Unsere Ärztevereinigung hat den Prozess der Neuausrichtung der EU-Tierversuchsrichtlinie auf europäischer Ebene und bei der Umsetzung in deutsches Recht intensiv begleitet. Da unsere Ärztevereinigung unter anderem im Rahmen des europäischen Dachverbandes ECEAE in die politische Lobbyarbeit auf EU-Ebene involviert ist, sind auch die tierschutzrechtlichen Entwicklungen außerhalb Deutschlands von großer Relevanz für uns. Den vom österreichischen Ministerium vorgelegten Entwurf sehen wir mit großer Sorge, da er aus unserer Sicht gravierende Defizite enthält und keine objektive Schaden-Nutzen-Bewertung von Tierversuchen sicherstellt.

Wir sehen es daher als dringend erforderlich, umfangreiche Überarbeitungen des vorgelegten Entwurfs vorzunehmen, in denen die Anliegen des Tierschutzes adäquat berücksichtigt werden. Punktuell möchten wir daher zu den Dokumenten „Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft zur Festlegung eines Kriterienkataloges zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse (Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung TVKKV) und „Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung (TVKKV) - vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung“ Stellung beziehen.

Vorbemerkung:

Ein Projekt muss nach Art. 38 der EU-Richtlinie im Rahmen einer Schaden-Nutzen-Analyse daraufhin überprüft werden, ob die Schäden für die Tiere in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind und letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen können.

In Erwägungsgrund 23 der EU-Richtlinie heißt es: „Aus ethischer Sicht sollte es eine Obergrenze für Schmerzen, Leiden und Ängste geben, die in Tierversuchen nicht überschritten werden darf. Hierzu sollte die Durchführung von Tierversuchen, die voraussichtlich länger andauernde und nicht zu lindernde starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste auslösen, untersagt werden.“ So ist entsprechend in Art. 15 der EU-Richtlinie geregelt, dass Tierversuche nicht durchgeführt werden dürfen, wenn sie starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursachen, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können. Zwar ermöglicht die Richtlinie mit Schutzklausel 55 den Nichtgebrauch dieser Vorgabe, unberührt hiervon bleibt jedoch die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, die Interessen des Tierschutzes schon allein aufgrund des wachsenden gesellschaftlichen Wunsches in angemessener Weise zu

berücksichtigen. In dem vorgelegten Kriterienkatalog wird jedoch unserer Ansicht nach der Tierschutz als Unterkategorie innerhalb eines nicht in Frage gestellten Tierversuchssystems abgehandelt und das Leid der Tiere weitgehend nur anhand der „Stückzahl Tiere“ bewertet.

In Konsequenz der Intention der EU, Tierversuche der Kategorie „schwer“ als nicht genehmigungsfähig zu regeln, hätte bereits das Tierschutzgesetz diesem Umstand Rechnung tragen müssen. Um nun zumindest bei der Schaden-Nutzen-Analyse der Intention der EU gerecht zu werden, muss sichergestellt werden, dass Anträge, die nach den Definitionen der EU (Richtlinie Anhang VIII) als „schwer“ zu kategorisierende Versuchsvorhaben sind – unabhängig von der Einschätzung des antragstellenden Experimentators – keine Genehmigung erhalten.

Zu den o.g. Dokumenten im Einzelnen:

Als Ziel des Kriterien-Katalogs wurde formuliert, dass dieser der Verbesserung der Objektivität und Transparenz im Rahmen der Genehmigung von Projekten dienen soll sowie einen bestmöglichen Ausgleich der berechtigten Interessen des Tierschutzes und des Wirtschafts- und Forschungsstandortes Österreich schaffen soll.

Diese Ziele sind unseres Erachtens verfehlt worden. Unserer Kenntnis nach war die Erstellung des Kriterienkatalogs ein langjähriger Prozess, im Zuge dessen vom ursprünglichen, vom Messerli-Institut vorgelegten umfassenden und zukunftsweisenden Entwurf, maßgeblich abgewichen worden ist. Im Sinne der Transparenzschaffung sollten die vom Messerli-Institut erstellten vorangehenden Entwürfe der Öffentlichkeit vorgelegt werden, um sich ein vollumfängliches Bild über den Vorgang machen zu können.

Auch dem Anspruch der unter dem Abschnitt „Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens“ genannten Aussage, der Katalog beruhe auf wissenschaftlichen Kriterien, wurde in keiner Weise Rechnung getragen. Vielmehr entbehrt der Katalog jede kritische Auseinandersetzung mit der Sinnhaftigkeit eines Tierversuchs, gerade aus wissenschaftlicher Sicht. Stattdessen wurde ein Katalog vorgelegt, der verschiedene Ankreuzmöglichkeiten für den Nutzen eines Tierversuchs vorsieht, jedoch keinerlei konkreten Vorgaben für die Begründung beinhaltet, die eine ernsthafte und objektive Überprüfbarkeit auf der Nutzenseite ermöglicht.

Unter 2.3 (Begründung, Angaben zum Nutzen) sowie den weiteren Abschnitten zur Abfrage des Nutzens bleibt mehr oder weniger unkonkretisiert, wie beispielsweise die „ethischen Erwägungen“ einfließen sollen und welchen Stellenwert diese bei der Beurteilung des Antrags haben. Vollkommen offen wird auch die Begründung für einen möglichen Nutzen des Tierversuchs gehandhabt. So fehlt jede Vorgabe, dass es des wissenschaftlichen Nachweises bedarf, dass ein Tierversuch von solch hohem Wert ist, dass beispielsweise ein therapeutischer Nutzen für kranke Menschen daraus resultiert. Insofern muss der Kriterienkatalog dahingehend konkretisiert werden, dass der postulierte Nutzen nicht als einfach gegeben angenommen wird, sondern entsprechend mit greif- und nachvollziehbaren Belegen, aus denen der direkte klinische Anwendungsbezug bzw. die Unerlässlichkeit des Erkenntnisgewinns vor dem Hintergrund der ethischen Vertretbarkeit, dargelegt wird.

Darüber hinaus verfehlt der Kriterienkatalog eine differenzierte Bewertung des vorgeblichen Nutzens. Beispielsweise wird nicht zwischen dem Nutzen von Tierversuchen in der Grundlagenforschung, d.h. der per Definition der reinen Erkenntnis

des Experimentators dienenden Forschung, und der angewandten Forschung unterschieden.

Der Sinn der Abfrage unter 2.7 nach der Übertragbarkeit auf andere Tierarten als die Zielart erschließt sich nicht. Abgesehen davon, dass schon die Übertragbarkeit innerhalb verschiedener Tierspezies und desgleichen die Übertragbarkeit von Tierversuchsergebnissen auf den Menschen wissenschaftlichen Belegen zufolge nicht gegeben ist, ist unklar, worauf diese Frage abzielt. In den Erläuterungen ist als „Zusatznutzen“ der Nutzen für andere Tierarten genannt.

Tierversuche jedoch durchzuführen, um beispielsweise die Ergebnisse von einem Schwein auf eine Maus zu projizieren und ggf. weitere Versuche an anderen Spezies durchzuführen, halten wir sowohl wissenschaftlich als auch ethisch für mehr als fragwürdig, zumal hier keinesfalls ein „Nutzen für andere Tiere“ gegeben ist. Vielmehr ist das Gegenteil der Fall, d.h. dem Tier entsteht in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten ein „Schaden“, was entsprechend nicht auf der Seite des Nutzens, sondern auf Seite des Schadens berücksichtigt werden muss.

Zur Bewertung der Schäden ist lediglich vorgesehen, den Prozentsatz der Tiere zu benennen, der einem bestimmten Schweregrad unterzogen wird. In der Erläuterung heißt es, dass die Kernfragen dabei die Art und Zahl der Tiere betreffen und die Abfrage von Zahl und Art der Tiere dazu dient, die Höhe der Schäden bestimmen zu können.

Zwar muss bei der Bewertung der Schäden durchaus die Anzahl der Tiere berücksichtigt werden, dieser Faktor alleine reicht jedoch keineswegs aus. Denn das individuelle Leid eines Tieres bemisst sich nicht in einem bloßen prozentualen Anteil der jeweiligen Schweregradkategorie und der Benennung der Tierart. Ebenso wenig lässt sich das Leid anhand der Tierart bewerten, da eine Maus unstrittig gleichsam leidensfähig ist wie beispielsweise ein Hund oder ein Fisch.

Hier ist eine differenziert und detailliert aufgeschlüsselte Schadenbewertung erforderlich, die einzeln die jedem individuellen Tier zugefügten Leiden, Schmerzen und Ängste konkret benennt und in der Summe (wiederum für das Einzeltier) bewertet. Hierbei müssen unter anderem auch Zucht, Transport, Haltung im Labor und die Thematik der Überschusstiere (z.B. „Ausschuss“tiere, die nicht direkt für Versuche benötigt werden, aber z.B. bei der „Herstellung“ eines transgenen Tieres entstehen) und auf Vorrat gehaltene Tiere berücksichtigt werden.

Regulatorische Tierversuche werden in der Schaden-Nutzen-Analyse nicht berücksichtigt. Sinn und Zweck einer Schaden-Nutzen-Analyse ist jedoch auch die Optimierung eingefahrener Prozesse, die nur durch regelmäßige Bewertung stattfinden kann. Im Sinne einer adäquaten abwägenden Analyse ist demnach der Einbezug dieser Kategorie erforderlich, wie dies auch in der EU-Richtlinie vorgeschrieben ist. Denn rechtliche Vorgaben bedingen nicht automatisch einen Nutzen des Tierversuchs, zudem sind auch Tierversuche im Rahmen regulatorischer Anforderungen unweigerlich mit „Schäden“ für die Tiere verbunden.

Stand 6. November 2015