



Stellungnahme zur Novellierung der Tierschutzrichtlinie 86/609/EEC
der
Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina –
Nationale Akademie der Wissenschaften

im Zusammenwirken mit der

Deutschen Akademie der Technikwissenschaften acatech und der
Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften

Februar 2009

Die Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften legt gemeinsam mit der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften acatech und der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften eine Stellungnahme zum Richtlinienentwurf vom 10. November 2008 zur Novellierung der Tierschutzrichtlinie 86/609/EEC vor.

Sie haben dabei die wissenschaftliche Expertise von Einrichtungen der Grundlagenforschung, der translationalen Forschung, von Fachgesellschaften für Versuchstierkunde sowie der Biotechnologie, der chemischen und der pharmazeutischen Industrie einbezogen.

Auf dieser Grundlage und im Einklang mit den genannten Einrichtungen begrüßen die Leopoldina, acatech und die Berlin-Brandenburgische Akademie grundsätzlich die Überarbeitung der

Tierschutzrichtlinie und den Ansatz, hohe Tierschutzstandards in ganz Europa zu etablieren. Sie sehen jedoch in diversen Punkten des vorliegenden Entwurfes dringenden Korrektur- bzw. Optimierungsbedarf.

Alle drei Akademien teilen ohne jede Einschränkung insbesondere die in der gemeinsamen Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft, der Max-Planck-Gesellschaft und der Leibniz-Gemeinschaft aufgeführten Kritikpunkte am aktuellen Vorschlag für eine Novellierung der Tierschutzrichtlinie 86/609/EEC. Wenn die Richtlinie in dieser Form verabschiedet würde, käme es zu dramatischen Einschnitten im Bereich der tierexperimentellen Forschung, bis hin zum völligen Verbot von Forschungsansätzen, in denen deutsche und europäische Wissenschaftler weltweit an der Spitze liegen. Hiervon wären die Grundlagenforschung und die anwendungsorientierte Forschung unmittelbar betroffen. Darüber hinaus würden Forschungsvorhaben zur Entwicklung neuer Ansätze für die Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten durch die weitreichenden Beschränkungen der Grundlagenforschung zusätzlich auch mittelbar beeinträchtigt. Diese „Translationale Forschung“ ist auf neue Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung unabdingbar angewiesen, wobei die Übergänge zwischen der Erforschung der Grundlagen und ihrer Anwendung oftmals fließend sind.

Der aktuelle Vorschlag für eine Novellierung der Tierschutzrichtlinie 86/609/EEC würde damit weit reichende negative Folgen für den Gesundheitsschutz und das menschliche Wohl haben, ohne das Wohl der Tiere nachhaltig zu verbessern. Seine Umsetzung käme in diesem Kontext zweifellos einer Innovationsbarriere gleich, was die Attraktivität Europas als Innovationsstandort beeinträchtigen würde. Der vorliegende Entwurf stünde damit z.B. auch im Widerspruch zur „Innovative Medicines Initiative (IMI)“, einer öffentlich-privaten Partnerschaft zwischen der Europäischen Union (vertreten durch die Europäische Kommission) und der pharmazeutischen Industrie (vertreten durch den Europäischen Dachverband der pharmazeutischen Industrie), deren vorrangiges Ziel die schnellere Entwicklung von sicheren und wirksamen Medikamenten ist.

Vor dem Hintergrund dieser zahlreichen, gravierenden Beeinträchtigungen/Folgen seien nachfolgend beispielhaft die wichtigsten zentralen Kritikpunkte an dem Vorschlag der Kommission aufgeführt:

- Der Richtlinienentwurf stellt an verschiedenen Stellen Forderungen auf, die nicht durch wissenschaftliche Erkenntnisse gestützt sind. Dies betrifft z. B. die Sonderstellung einiger Tierarten aufgrund ihrer genetischen Nähe zum Menschen.
- Die geplante Ausgliederung der Festlegung von Belastungskriterien widerspricht der zentralen Rolle dieser Kriterien im Regelungsgefüge der Richtlinie. Sie steht darüber hinaus dem Tierschutzgedanken entgegen und führt zu Rechts- und Planungsunsicherheiten, die weder für die Forschung, noch für die Industrie akzeptabel sind.

- Die Umsetzung des vorliegenden Entwurfes der Richtlinie hätte einen enormen Zuwachs an Bürokratie zur Folge, der den Tierschutz in keiner Weise verbessert, jedoch zu erheblichen Wettbewerbsnachteilen der deutschen und europäischen Forschung und Industrie führt. Dies betrifft vor allem die erhöhten Genehmigungsanforderungen, die insbesondere keine vereinfachten Verfahren mehr vorsehen sowie den erweiterten Geltungsbereich der Richtlinie, der sich auch auf wirbellose Tierformen erstrecken soll, deren Leidensfähigkeit sinnesphysiologisch nicht belegt ist.
- Der Entwurf enthält überdies eine Reihe von Elementen, die dem Tierschutz sogar entgegenstehen, wie etwa die Einschränkung der erneuten Verwendung von Versuchstieren, welche gegen das erklärte Ziel der RL verstößt, das 3R-Prinzip zu fördern.
- Die Richtlinie insgesamt lässt befürchten, dass notwendige tierexperimentelle Forschung aus dem europäischen Verantwortungsbereich mit seinen hohen Tierschutzstandards verlagert wird, was ihrem Ziel, den Tierschutz zu verbessern, grundlegend widerspricht.

Eine Zusammenstellung spezifischer Kritikpunkte zu einzelnen Artikeln des Richtlinienentwurfes findet sich in der Anlage 1.

Die vorgesehenen Regelungen stehen im Widerspruch zu grundlegenden Wertentscheidungen, wie sie z. B. im Übereinkommen des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin oder in der Helsinki-Deklaration zum Ausdruck kommen und nach denen Forschungen am Menschen erst dann durchgeführt werden dürfen, wenn alle anderen wissenschaftlich gebotenen Erkenntnismöglichkeiten der Forschung ausgeschöpft sind. Diese ethischen Grundsätze sind auch Grundlage aller Forschungsmaßnahmen in den EU-Forschungsrahmenprogrammen. Schließlich müssen übergebührlige Einschränkungen einer freien Wissenschaft vermieden werden und es muss eine Rückbindung an die Erkenntnisse der Wissenschaft erfolgen. Freie Wissenschaft ist ureigenster Ausdruck des Menschlichen, Grundvoraussetzung objektiver Wahrheitsfindung sowie Grundlage jeglichen Fortschritts zum Wohl unserer Gesellschaften.

Angesichts der genannten Kritikpunkte und der weit reichenden Folgen, die mit der Umsetzung der Richtlinie verbunden wären, wäre es fatal, wenn der Entwurf in der vorliegenden Form und unter Zeitdruck verabschiedet würde.

Die Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina, die Deutsche Akademie der Technikwissenschaften acatech und die Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften appellieren daher an die politischen Entscheidungsträger, dafür zu sorgen, dass der Entwurf der Tierschutzrichtlinie 86/609/EEC auf der Basis der zahlreich vorliegenden Stellungnahmen sorgfältig und verantwortungsvoll überarbeitet wird, um dem Tierschutz umfassend gerecht zu werden, ohne die Forschungsfreiheit in inakzeptabler Weise einzuschränken.

Prof. Dr. Dr. h.c. Volker ter Meulen

Präsident

Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften

Prof. Dr. Reinhard F. Hüttl

Präsident

Deutsche Akademie der Technikwissenschaften acatech

Prof. Dr. Dr. h. c. Günter Stock

Präsident

Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften

Anlage 1

Spezifische Kritikpunkte zu einzelnen Artikeln des Richtlinienentwurfes

- Artikel 2

Der Geltungsbereich der Richtlinie ist deutlich zu weit gefasst. Die Richtlinie soll auf sich selbst ernährende Larven und Embryonen/Föten im letzten Drittel ihrer Entwicklung erweitert werden. Derzeit gibt es keinen klaren Nachweis dafür, dass Belastungen bei noch nicht voll entwickelten Tieren auftreten. Zudem lässt sich anhand wissenschaftlicher Kriterien nicht eindeutig entscheiden, ab wann larvale Formen in ihrer Entwicklung unabhängige Einzellebewesen werden.

Durch die Formulierung in Artikel 2 Absatz 2 (a) würden möglicherweise auch bebrütete Hühnereier erfasst, die z.B. zur Herstellung von Impfstoffen benötigt werden; damit würden die Tierversuchszahlen scheinbar sprunghaft ansteigen, der Dokumentations- und Berichtsaufwand der Hersteller würde unverhältnismäßig erhöht. Bei Tests zur Reproduktionstoxizität müssten auch Embryonen getrennt gezählt werden. Da in einigen Fällen larvale, embryonale und fötale Formen in anerkannten Alternativmethoden, die Tierversuche am lebenden Tier ersetzen, verwendet werden, würde die weitgefaste Definition in Artikel 2 Absatz 2 (a) auch einige Alternativmethoden einschließen.

Durch die Formulierung in Artikel 2 Absatz 2 (b) sind lebende wirbellose Tiere, der in Anhang 1 zu dieser Richtlinie aufgeführten Tierarten, zukünftig von den Vorgaben dieser Richtlinie erfasst. Anhang 1 sollte sich auf Invertebraten beschränken, für die wissenschaftlich eindeutig Schmerzempfinden nachgewiesen ist, wie für die Cephalopoden.

Durch die Formulierung in Artikel 2 Absatz 4 (d) findet die Richtlinie generell keine Anwendung auf „nicht-invasive“ tierexperimentelle Verfahren. Für Tierversuche, die beispielsweise im Rahmen von wissenschaftlichen Vorhaben der Verhaltensforschung durchgeführt werden, könnten damit die laut Richtlinienentwurf geltenden Regelungen nicht angewendet werden. Daraus ergibt sich ein Widerspruch zu Artikel 5, Ziffer 1, wo Verhaltenswissenschaften explizit im Zusammenhang mit tierexperimentellen Verfahren zu Zwecken der Grundlagenforschung genannt werden.

- Artikel 7

Die Forschung an Tieren darf den Fortbestand der Art nicht bedrohen. Wenn man jedoch Grundlagenforschung an Tieren des Washingtoner Artenschutzabkommens ausschließt, können auch keine für das Überleben einer bedrohten Art nützlichen Erkenntnisse mehr gewonnen werden. Somit würde dieser Artikel gegen die Zielsetzung des Washingtoner Artenschutzabkommens verstoßen. Grundlagenforschung an Tieren des Washingtoner Artenschutzabkommens muss daher möglich sein, solange dafür speziell gezüchtete Tiere eingesetzt werden können. Die Formulierung in Artikel 7 Absatz 1 (a) sollte angepasst werden. Die hier genannten zulässigen Zwecke (Artikel 5

Absatz 2 (a) und 3) stehen im Widerspruch zueinander, da Artikel 5 Absatz 3 sowohl die unter 2 (a) als auch die unter 2 (b) genannten Zwecke einschließt, letzterer hingegen in Artikel 7 Absatz 1(a) nicht genannt wird.

- Artikel 8

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

Zudem muss die Formulierung in Artikel 8 Absatz 1 (a) angepasst werden, da die europäischen und internationalen Zulassungsrichtlinien bei biotechnologischen Wirkstoffen (s. insbesondere die ICH-Leitlinie S 6: Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-derived Pharmaceuticals. S. 8 und 13) unabhängig von der Indikation (also nicht nur bei lebensbedrohlichen oder zur Invalidität führenden Erkrankungen) Studien an nichtmenschlichen Primaten verlangen, bevor diese an Menschen getestet werden. Die derzeit vorgesehene Formulierung würde die gesamte Biotech-Industrie in Europa vor massive Probleme bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe stellen und zu einer Verlagerung der Entwicklungsarbeiten an neuen Biopharmazeutika und möglicherweise sogar zur Abwanderung solcher Unternehmen aus Europa führen.

- Artikel 9

Der Titel des Artikels 9 sollte sachgerecht in „Nicht zweckbezogen gezüchtete Tiere“ umbenannt werden. Diejenigen Spezies von „nicht zweckbezogen gezüchteten Tieren“, auf die sich Artikel 9 bezieht, sollten explizit in einem gesonderten Anhang benannt werden.

- Artikel 10

Die Formulierung in Artikel 10 Absatz 1 Satz 2 ist nicht sachgerecht. Die Festlegung auf bestimmte Zeitpunkte, ab denen nur noch Nachkommen von nichtmenschlichen Primaten, die in Gefangenschaft gezüchtet wurden, verwendet werden dürfen, gefährdet die Durchführung der pharmazeutischen Forschung in Europa. Die im zugehörigen Anhang vorgesehenen festliegenden Zeitpunkte sind nicht sachgerecht begründbar und daher rein willkürlich gewählt. Das Ziel der ausschließlichen Verwendung von Tieren der zweiten Nachkommengeneration wird grundsätzlich unterstützt, jedoch fehlt im Moment eine adäquate wissenschaftliche Basis für die Vorhersage, ab wann für die betroffenen Arten in ausreichendem Maß sogenannte „self-sustaining colonies“ – sich selbst erhaltene Kolonien – zur Verfügung stehen,

- Artikel 13

Der Einsatz von Alternativmethoden wird prinzipiell zu unterstützen. Allerdings sollte die unklare Formulierung in Satz 2 ersatzlos gestrichen werden, da keine Kriterien festgelegt werden können, wann eine solche Möglichkeit als „vertretbar und praktikabel“ anzusehen ist, und eine entsprechende Umsetzung zu Interpretationsproblemen führen würde. Weiterhin muss die internationale regulatorische Anerkennung von Alternativmethoden im Hinblick auf Wirksamkeits- und/oder Sicherheitsprüfungen berücksichtigt werden.

- Artikel 14

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

- Artikel 15

Die derzeitige Formulierung in Artikel 15 Absatz 2 ist nicht sachgerecht. In bestimmten Indikationen oder Fragestellungen (z. B. zur Untersuchung von Arthritis oder Rheuma) müssen auch Verfahren, die als „schwer“ eingestuft werden und bei denen die Schmerzen, Leiden oder Ängste voraussichtlich länger andauern, möglich sein. Dies sollte zwar nur in Ausnahmefällen und unter besonderen Auflagen ermöglicht werden, ein generelles Verbot solcher Verfahren ist aber besonders im Hinblick auf die betroffenen Patienten nicht zu rechtfertigen.

Die Festlegung der in Artikel 15 Absatz 1 genannten Schweregrade („gering“, „mittel“, „schwer“) muss zeitgleich mit der Überarbeitung der Richtlinie erfolgen, da die Einteilung in Schweregrade eine zentrale Bedeutung für weitere Vorgaben der Richtlinie entfaltet.

Ein Verbot von länger andauernden belastenden Versuchen ist nicht akzeptabel, da chronische Krankheitsmodelle damit ausgeschlossen werden.

- Artikel 16:

Restriktionen bezüglich der Wiederverwendung von Tieren müssen unbedingt vermieden werden, da ansonsten in nicht vertretbarer Weise mit einer Zunahme der Zahl der in Tierversuchen verwendeten Tiere gerechnet werden muss. Die derzeitige Formulierung würde zukünftig Forschungsprojekte zur Transplantation, zur Übertragung von Infektionen durch Parasiten etc. verbieten. Ebenfalls nach chirurgischen Eingriffen, die beispielsweise durchgeführt werden, um dem Tier eine Sonde zwecks telemetrischer Messdatenübertragung zu implantieren, wären Restriktionen hinsichtlich einer vom Tierarzt zu vertretenden erneuten Verwendung des Tieres kontraproduktiv. Bei der Entscheidung, ob Tiere erneut in Versuchen eingesetzt werden, ist eine Evaluation unter dem Gesichtspunkt des 3R-Prinzips erforderlich. Neben der Beurteilung der

Belastung für das Einzeltier müssen auch die Belastung und die Anzahl der für den neuen Versuch erforderlichen, zusätzlichen Tiere in Betracht gezogen werden. Sinnvolle Kriterien wären, dass die Belastung des Einzeltieres in einem Folgeversuch a) unter der der vorhergehenden Belastungen liegt oder b) unter der Belastung liegt, die beim Einsatz eines zusätzlichen Tieres auftreten würde.

- Artikel 17

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

- Artikel 18

Vermutlich wäre es schwer, eine solche Vorgabe auf nationaler oder EU-Ebene umzusetzen. Besonders Qualitätsaspekte – notwendigerweise wäre eine durchgehende Vereinheitlichung der Probenentnahme, der Lagerung bzw. der Lagerungsbedingungen und des Transports durchzusetzen und zu kontrollieren – stehen diesem Vorhaben entgegen.

- Artikel 19

Die Freilassung von Versuchstieren ist als generelle Forderung nicht sachgerecht. Zum einen widerspricht eine solche Vorgehensweise jeglichem Verantwortungsgefühl gegenüber dem Versuchstier, zum anderen wäre dies auch nicht mit den Vorgaben des deutschen Tier- und Naturschutzgesetzes vereinbar.

- Artikel 20

Die in der Formulierung des Artikels 20 Absatz 3 festgehaltene Beschränkung der Zulassung von Personen, die mit Versuchstieren arbeiten, auf 5 Jahre ist nicht sachgerecht. Durch diese Vorgabe ergibt sich eine deutliche Überbürokratisierung der Versuchstiereinrichtungen. Zudem widerspricht dies dem Grundsatz der Gleichbehandlung bzgl. verschiedener Berufsgruppen. Die Zulassung der Personen, die mit Versuchstieren arbeiten, hat erstmalig zum Beginn der Tätigkeit bei einem entsprechenden Arbeitgeber zu erfolgen; danach sollte es ausreichen, regelmäßig über Fortbildungsmaßnahmen die Qualifikation der Personen, die mit Versuchstieren arbeiten, zu aktualisieren. Die Forderung nach Fort- und Weiterbildung unter 20 (2) und (4) deckt die Qualifikationssicherung ab.

- Artikel 22

Der Artikel 22 enthält keine grundsätzliche Aussage zur Frage der Widerspruchsmöglichkeit einer betroffenen Einrichtung gegen eine behördlich verfügte Aussetzung bzw. den Entzug ihrer Zulassung sowie zur Frage der rechtlichen Zuständigkeit für die abschließende Entscheidung über den eingelegten Widerspruch.

- Artikel 24

Die strikte Vertraulichkeit von personenbezogenen Daten muss aus Gründen der Sicherheit der Tierversuchseinrichtung und der mit diesen einhergehenden Aufgaben betrauten Personen gewährleistet werden. Die Richtlinienrevision sollte daher noch um eine diesbezügliche Aussage ergänzt werden.

- Artikel 25 und 26

Die derzeit vorgesehene Formulierung des Artikels 25 Absatz 1, die in jeder Einrichtung, die Tierversuche durchführt oder Versuchstiere liefert oder züchtet, ein „ständiges Gremium für die ethische Überprüfung“ fordert, ist nicht sachgerecht.

Auch die laut Artikel 26 von diesem Gremium zu übernehmenden Aufgaben sind in erster Linie nur ein administrativer Zusatzaufwand - ohne greifbaren Nutzen für die Tiere in der betreffenden Einrichtung. Dadurch würde eine „Parallelstruktur“ geschaffen, da die Richtlinie bei der Versuchsgenehmigung ein externes Ethik-Komitee zur Beratung der Behörden vorschreibt.

Die Regelung zum Tierschutzbeauftragten, wie sie in der deutschen Tierschutzgesetzgebung enthalten ist, ist im Hinblick auf den Tierschutz wesentlich effizienter und sollte als Grundlage für die Überarbeitung des Artikels 25 des Richtlinienentwurfs herangezogen werden.

- Artikel 27

Die Vorgaben in Artikel 27 geben einen Anreiz, Zuchteinrichtungen außerhalb der EU zu etablieren, da die EU-Regularien hier keine Wirkung entfalten können. Die Anforderung in Artikel 27 Absatz 2 ist überzogen und nicht sachgerecht, da die Einrichtungen, welche nichtmenschliche Primaten erwerben, nicht EU-Standards bzw. Anforderungen in Drittstaaten durchzusetzen können.

- Artikel 30 und 31

Die Forderung von „Lebensläufen“ und Kennzeichnungspflicht für Hunde, Katzen und nichtmenschliche Primaten wirft die grundsätzliche Frage auf, ob einzelnen Tierarten eine Sonderstellung eingeräumt werden darf. Im Hinblick auf nichtmenschliche Primaten ist die Umsetzung der Vorgaben ohnehin nur möglich, wenn die bereits in den Anmerkungen zu Artikel 10 genannten Bedingungen für die Etablierung der F2-Generationen in einigen Jahren erfüllt sind.

Die Formulierung in Artikel 30 Absatz 3 ist nicht sachgerecht. Sofern aus veterinärmedizinischer Sicht keine Einwände bestehen, übernehmen in vielen Fällen Privatpersonen von den Einrichtungen Hunde und Katzen, an denen Versuche durchgeführt wurden. Eine Verbringung der Tiere in private Hand würde die Erfüllung der Vorgaben aus Artikel 30 in Frage stellen, da in privater Hand eine entsprechende Erfassung des Todes und Meldung an die frühere Tierversuchseinrichtung nicht sichergestellt werden kann.

- Artikel 32

Es müssen sachgerechte Übergangsfristen in der Richtlinie vorgesehen werden und dem Umstand Rechnung tragen, dass einige Einrichtungen in der EU voraussichtlich neue Infrastrukturen aufbauen müssen, um die Voraussetzungen zur Erfüllung der rechtlichen Anforderungen zu schaffen.

- Artikel 33

Laut Absatz 6 sollen die Mitgliedsstaaten sich gegenseitig bei der Umsetzung kontrollieren. Dies ist bis jetzt noch in keiner EU Richtlinie fixiert.

- Artikel 34

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

- Artikel 35 und 36

Die Formulierung in Artikel 35 Absatz 1 sieht für jedes Tierversuchsprojekt die vorherige Genehmigung durch die zuständige Behörde vor. Dadurch scheint der Wegfall des Anzeigeverfahrens bedingt, was im Hinblick auf Tierversuche zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen nicht sachgerecht ist und auch dem national und auf EU-Ebene angestrebten Bürokratieabbau zuwiderläuft. Der komplette Verzicht auf das prozedural einfachere Anzeigeverfahren wird nur zu einem administrativen Mehraufwand führen, ohne die Belange des Tierschutzes zu verbessern.

- Artikel 38

Die rückwirkende Bewertung eines Projektes kann dem wissenschaftlich gestützten, hypothesenorientierten Arbeiten negativ entgegenwirken. Generell werden erzielte Forschungsergebnisse publiziert. Unklar ist, in welcher Form die Bewertungen genutzt werden.

- Artikel 40

Bereits seit 2004 werden in Großbritannien nicht-technische Zusammenfassungen von Tierversuchen veröffentlicht. Dabei werden einige grundlegende Aspekte in der nicht-technischen Zusammenfassung dargestellt, wie z. B. Kosten der Versuche, Ansatz der Versuche, eine Begründung, warum der Tierversuch notwendig war, eine Begründung für die Auswahl der Spezies, Schweregrade und grundlegende Rückschlüsse aus den Versuchen. Dieses System ist sinnvoll, denn es beachtet die patentrechtlich relevanten Aspekte solcher Versuche und wahrt datenschutzrechtliche Aspekte. Weitergehende Informationen sind entbehrlich und wären besonders im Hinblick auf die genannten patentrechtlichen und datenschutzrechtlichen Aspekte problematisch.

- Artikel 41 u. 42

In Artikel 41 (3) wird die Projektdauer auf max. 4 Jahre begrenzt. Es ist keine vereinfachte Verlängerung mehr möglich. Art. 41 (4) ein vereinfachtes Verfahren der Genehmigung ist nur noch bei gesetzlich vorgeschriebenen, regulatorischen Versuchen möglich. Dies führt zu einer Ungleichbehandlung der Grundlagenforschung. Für Deutschland bedeutet es, dass die Anzeige von Versuchen nicht mehr möglich ist. Die Verlängerung eines Antrages nach Art 42 (2) erfordert eine erneute ethische Begutachtung. Damit ist die deutsche Vorgehensweise einer zweimaligen Verlängerung von genehmigten Anträgen hinfällig. Die Behörden und ihre Ethikkommissionen werden damit einen deutlichen Mehraufwand bei der Genehmigung haben. Die Richtlinie soll hier ihren Mitgliedstaaten die Möglichkeiten einräumen, nationale Regelungen zu treffen. Ausnahmen sollten zulässig sein, wenn die Durchführung der Tierversuche unter standardisierten Bedingungen durch äußere Gegebenheiten nicht im ursprünglich geplanten Zeitraum möglich ist. Im Sinne einer Reduzierung von Bürokratie sollte die Formulierung in Artikel 41 Absatz 4 geändert werden in:

„Die Mitgliedstaaten dürfen die Genehmigung mehrerer Projekte zulassen, wenn diese Projekte gesetzlich vorgeschrieben sind oder wenn standardisierte Verfahren angewendet werden, deren ethische Bewertung bereits zu einem positiven Ergebnis gekommen ist.“

- Artikel 43

Die Fristenregelung für die Erteilung von Genehmigungen durch die zuständigen Behörden (Artikel 43 Absatz 1) ist unklar. Zwar wird eine zeitliche Obergrenze gesetzt, bis wann die Behörde über die Genehmigung eines Versuches entschieden haben muss. Ergeht innerhalb dieser Zeit allerdings keine Entscheidung der Behörde, so gilt die Genehmigung nur dann als erteilt, wenn bei dem Projekt nur als „gering“ eingestufte Verfahren und keine nichtmenschlichen Primaten verwendet werden. In allen anderen Fällen hat die verzögerte Entscheidung keine

Genehmigungsfiktion zur Folge. Ohne Genehmigung kann der Versuch nicht begonnen werden, wodurch unkalkulierbare Wartezeiten entstehen. Die automatische Ablehnung eines Tierversuchsvorhabens bei Nicht-Bearbeiten durch die zuständige Behörde nach einer sehr kurz gewählten Bearbeitungsfrist ist nicht tragbar. Tierversuchsanträge werden im Allgemeinen sorgfältig verfasst und sollten allein aufgrund ethischer oder fachlicher Bedenken abgelehnt werden, nicht aufgrund von Fristverstreichungen. Eine Nicht-Bearbeitung von Tierversuchsanträgen darf nicht zu Lasten des Antragstellers gehen, sondern muss, wie bisher festgelegt und praktiziert, im Zweifelsfall zur Genehmigung des Versuchsvorhabens führen.

- Artikel 44

Die in Artikel 44 Absatz 2 vorgeschlagene Regelung bezüglich des Austauschs von Daten zu nicht gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuchen zwischen den Mitgliedstaaten muss im Hinblick auf den Schutz geistigen Eigentums präzisiert werden.

- Artikel 51

Die allgemeinen Statuten bezüglich der Besetzung des Ausschusses mit Vertretern unterschiedlicher Gruppen müssen hier dargelegt werden, um Klarheit über die Zusammensetzung dieses Gremiums zu schaffen. Voraussetzung für die Mitgliedschaft in dem Ausschuss sollte eine nachgewiesene fachliche Expertise der betreffenden Person sein.

- Artikel 58

Die in Artikel 58 Absatz 2 vorgesehene, rückwirkende Genehmigung ist rechtswidrig. Bereits genehmigte oder nach geltendem Recht im Anzeigeverfahren begonnene und durchgeführte Projekte können nicht nachträglich einer neuen bzw. überarbeiteten Rechtsordnung unterworfen werden.

Anhang:

Diese Stellungnahme entstand unter Mitwirkung folgender Professoren:

Eckhard Wolf, Genzentrum der Ludwig-Maximilians-Universität München (Vorsitz)

Christopher Baum, Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung Experimentelle Hämatologie

Gerd Heusch, Institut für Pathophysiologie, Zentrum für Innere Medizin, Universitätsklinikum Essen

Wolf Singer, Max-Planck-Institut für Hirnforschung, Abteilung Neurophysiologie, Frankfurt/Main

Andreas Radbruch, Universitätsmedizin Charité, Deutsches Rheumaforschungszentrum (DRFZ), Berlin

Hans-Jochen Heinze, Otto-von-Guericke-Universität, Universitätsklinik für Neurologie, Magdeburg

Georg Duda, Berlin-Brandenburgisches Zentrum für Regenerative Therapien, Universitätsmedizin Charité, Berlin

Axel Haverich, Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie