

Dr. Christoph Maisack

„Das Tierwohl in der Gesetzgebung und in der konkreten Schaden-Nutzen- Abwägung“

**Ausführungen anl. der Tagung „Tierversuche – Das
ethische Dilemma tierexperimenteller Forschung“**

**an der Evangelischen Akademie Bad Boll
am 02.-03. Dezember 2016**



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM
UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Übersicht über den Gang der Darstellung

- Weshalb überhaupt Schaden-Nutzen-Abwägung vor der Genehmigung bzw. der Durchführung eines Tierversuchs?
- Definitionen zu dem Begriff "ethisch vertretbar" in § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG
- Bedeutung der Staatszielbestimmung Tierschutz für die Schaden-Nutzen-Abwägung
- Mögliches Modell für die Abwägung: Schweizer Internet-Programm
- Weiteres mögliches Modell für die Abwägung: Lindl et al.



Fortsetzung Übersicht

Zur Schadensseite der Abwägung:

- Einordnung der Belastungen in vier Schweregrade
- was bedeutet "kurzzeitig" bzw. "lang anhaltend"?
- Zuordnungskriterien zur Schweregrad-Bestimmung
- Schwierigkeiten bei der Einschätzung von Schmerzen und Leiden
- Haltung und Pflege der Versuchstiere



Fortsetzung Übersicht

Zur Nutzenseite der Abwägung:

- Einordnung des Nutzens in drei korrespondierende Grade
- Fragen zur Einordnung bei angewandter medizinischer Forschung
- Fragen zur Einordnung bei der Prüfung von Stoffen/Produkten auf schädliche Nebenwirkungen
- Fragen zur Einordnung bei Grundlagenforschung



Fortsetzung Übersicht

Die Abwägung:

- ✓ Ethische Vertretbarkeit nur, wenn Nutzen größer als Schaden
- ✓ Besonders sorgfältiges Verwaltungsverfahren als Korrektiv zu den der Abwägung immanenten Unsicherheiten
- ✓ Absolute Schmerz-Leidens-Grenze nach Art. 15 Abs. 2 der EU-Tierversuchsrichtlinie
- ✓ Absolute Schmerz-Leidens-Grenze nach der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften und der Naturwissenschaften



Weshalb Schaden-Nutzen-Abwägung vor der Genehmigung eines Tierversuchs?

Art. 36 Abs. 2, 38 Abs. 2 Buchstabe d

Richtlinie 2010/63/EU (EU-Tierversuchsrichtlinie):

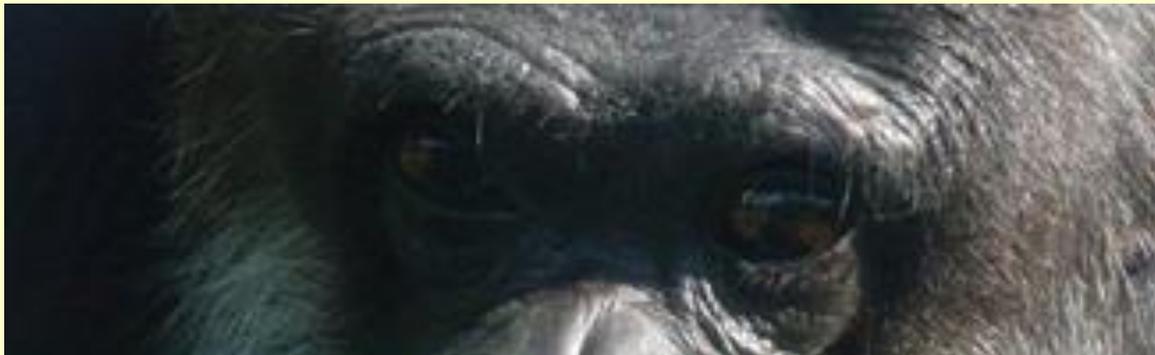
Durchführung eines Tierversuchs nur, wenn er „eine positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde ... erhalten hat“.

„Die Projektbeurteilung umfasst insbesondere ... eine Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts, in deren Rahmen bewertet wird, 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.“



Amtl. Begr. zu § 7 Abs. 3 TierSchG a. F. (= § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n. F.):

„Satz 1 schreibt vor, dass vor der Durchführung von Versuchen an Wirbeltieren abzuwägen ist zwischen den zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Versuchstiere einerseits sowie dem Versuchszweck und seiner Bedeutung für die Allgemeinheit andererseits“
(BT-Drucks. 10/3158 S. 22).



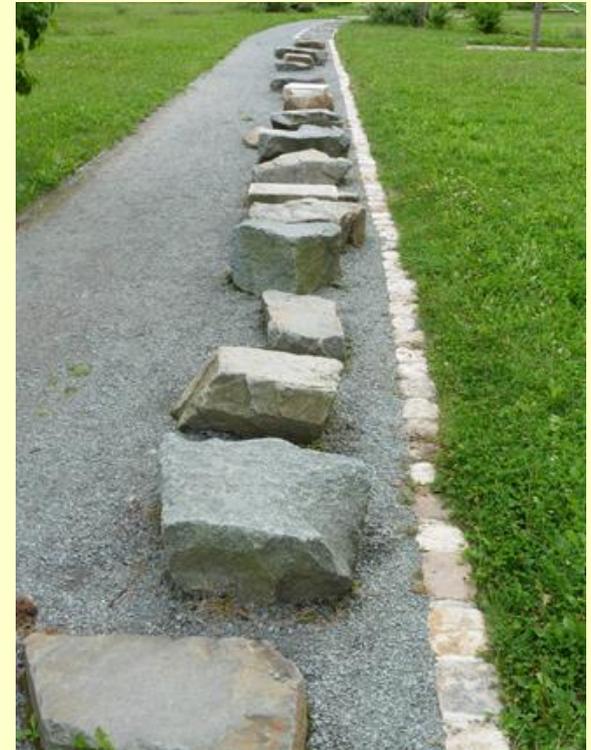
Definitionen zur ethischen Vertretbarkeit

Ethische Vertretbarkeit meint das Verhältnis der Belastung der Tiere zu dem formulierten Erkenntnisgewinn und dem daraus resultierenden Nutzen für den Menschen (= Schaden-Nutzen-Relation; vgl. Hirt/Maisack/Moritz Tierschutzgesetz, 3. Auf. 2016, § 7a Rn. 90).

Erforderlich ist also die Abwägung des Schadens (einschl. der Schmerzen und Leiden) bei den Tieren gegenüber dem potentiellen Nutzen, der mit dem Tierversuch erreicht werden soll.



Der Bundesrat formuliert (BR-Drucks. 431/13, B, Anlage S. 1): „ ... dass der von dem Versuchszweck ausgehende wissenschaftliche Nutzen so groß ist, dass ihm gegenüber den Belastungen der Tiere ein höheres Gewicht beizumessen ist .“



Bedeutung der Staatszielbestimmung Tierschutz, Art. 20a GG, für diese Abwägung

Im Ausgangspunkt stellen der Tierschutz und die für die Durchführung eines Tierversuchs sprechenden Grundrechte gleichrangige Verfassungswerte dar.

Vgl. BVerfGE 127, 293-335 Rn. 121: „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.“



Bei einer Kollision gleichrangiger Verfassungsgüter ist nach ständiger Rechtsprechung des BVerfG eine sog. praktische Konkordanz herzustellen, d. h. anhand der Umstände des Einzelfalls ist im Wege der Abwägung zu ermitteln, welchem Verfassungswert für die konkret zu entscheidende Frage das höhere Gewicht zukommen soll.

Dabei darf keiner der konkurrierenden Verfassungswerte einseitig bevorzugt und auf Kosten des anderen realisiert werden;

auch darf keiner mehr zurückgedrängt werden, als es zur Realisierung des jeweils anderen logisch und systematisch zwingend erscheint;

im Wege der Abwägung ist nach einer Entscheidung zu suchen, die jeden der beiden Verfassungswerte, wenn auch beschränkt durch den jeweils anderen, zu möglichst optimaler Wirksamkeit gelangen lässt.



Diese Abwägung begegnet zwei grundsätzlichen Schwierigkeiten:

- Es sind inkommensurable Größen gegeneinander abzuwägen (nämlich Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden bei den Tieren und mögliche Vorteile bei der Bekämpfung von Krankheiten des Menschen);
- es sind tatsächliche, sicher eintretende Belastungen von Versuchstieren abzuwägen gegen einen nur möglichen Erkenntnisgewinn und einen möglicherweise daraus resultierenden Nutzen für den Menschen.



Aber:

Dass Größen oder Rechtswerte gegeneinander abgewogen werden müssen, die nicht in einem Plus-Minus-Verhältnis zueinander stehen, ist eine im Recht nicht selten auftretende Situation. Dieser Schwierigkeit kann teilweise begegnet werden durch ein Abwägungs-Verfahren,

- das transparent ist,
- das die vollständige Ermittlung aller für eine sachgerechte Abwägung relevanten Tatsachen gewährleistet (Vermeidung eines Abwägungs-Defizits),



- das gewährleistet, dass der Abwägung weder falsche Tatsachen noch sachfremde Gesichtspunkte zugrunde gelegt werden
(Vermeidung eines Abwägungs-Überhangs),
- und das gewährleistet, dass an dem Abwägungsprozess nur Personen mitwirken, die zu den an dem Forschungsvorhaben möglicherweise beteiligten wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Interessen eine größtmögliche Distanz aufweisen (vgl. Spaemann, Tierschutz und Menschenwürde in: Händel, Tierschutz - Testfall unserer Menschlichkeit, Frankfurt/Main 1984 S. 79: Pflicht zu „unparteilicher Gerechtigkeit“ als Ausprägung der Menschenwürde).



Mögliches Modell für die Abwägung: Das Schweizer Internet-Programm „Ethische Güterabwägung bei Tierversuchen - eine Vorlage zur Selbstprüfung“. Grundsätze:

1. Es ist zu fragen: „Wie wahrscheinlich ist es, dass der Versuch zu einer sinnvollen Anwendung, besonders für die Gesundheit des Menschen, führt?“
2. Zur Ermittlung des Schweregrads ist nicht nur auf die Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden während der Versuchsdurchführung abstellen, sondern es sind auch die Belastungen beim Transport, bei der Haltung der Tiere und bei der Zucht einbeziehen.



3. Es ist zu fragen: „Hat der Versuchsansatz voraussichtlich direkt weitere Tierversuche zur Folge?“ Wenn ja, ist dies ein den Nutzen mindernder Gesichtspunkt.

4. Es ist zu fragen: „Sind die zu erwartenden Schmerzen, Leiden und Ängste so schwer, dass gegen die absolute Schmerz- und Leidensgrenze, wie sie sich aus den ethischen Grundsätzen und Richtlinien für wissenschaftliche Tierversuche der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften und der Naturwissenschaften ergibt, verstoßen wird (vgl. die jährlich aktualisierte Liste der Tierversuche, die nach Einschätzung der Arbeitsgruppe für Tierschutzfragen an den Zürcher Hochschulen stets als ethisch unvertretbar eingestuft werden müssen)?“



5. Berücksichtigung mehrfacher Belastungen, die Tieren zugefügt werden (sowohl während der Versuchsdurchführung als auch bei Haltung und/oder Transport);
6. Je differenzierter das System der Selbstentfaltung und Selbsterhaltung des Tieres ist, desto triftiger müssen die Gründe für eine Beeinträchtigung von Lebenserhaltung und körperlicher Integrität sein (d. h.: Graduierung des Schutzanspruchs von Tieren entsprechend der Höhe ihrer Differenzierung).



Mögliches Modell für die Abwägung: **der „Ablaufplan zur Feststellung der ethischen** **Vertretbarkeit“ von Lindl et al. in: TierEthik, Münster 2012** **S. 16-50)**

Nach Lindl et al. ist für die Wahrscheinlichkeit, dass der Tierversuch für Mensch, Tier oder Umwelt zufriedenstellende, d. h. übertragbare Ergebnisse liefern kann, ausschlaggebend, ob es sich um ein „validiertes Tiermodell“ handelt.

Ein „validiertes Tiermodell“ ist nach Lindl et al. anzunehmen, wenn der Antragsteller anhand von wissenschaftlicher Literatur belegen kann, „dass das beantragte Tiermodell in dieser Fachdisziplin bei gleicher oder ähnlicher Fragestellung bereits ein auf das Zielobjekt (Mensch, Tier, Umwelt) übertragbares Ergebnis geliefert hat“.



„Tut er das nicht, dann stellt die Begründung eine reine Behauptung dar. Die Wahrscheinlichkeit, mit diesem Tiermodell ein auf das Zielobjekt übertragbares Ergebnis zu erhalten, ist nicht anzunehmen“ (Lindl et al. S. 20).

In der Grundlagenforschung gehen Lindl et al. von einem „validierten Tiermodell“ aus, wenn der Antragsteller wissenschaftliche Literatur vorlegen kann, „woraus eindeutig hervorgeht, dass seine Forschungsergebnisse mit diesen Tiermodellen bereits in klinische Studien eingegangen sind und entscheidend für neue Therapien waren“ (Lindl et al. S. 39).



Ein „validiertes Tiermodell“ nach Lindl et al. ist also ein Modell, dessen klinische Relevanz mit Blick auf das Zielobjekt (in der Regel Mensch) anhand von wissenschaftlicher Literatur belegt werden kann. Lindl verlangt klinische Studien, die über eine erfolgreiche Umsetzung tierexperimentell gewonnener Ergebnisse berichten, die das beantragte Tiermodell in dieser Fachdisziplin bei gleicher oder ähnlicher Fragestellung erbracht hat. Ein „wissenschaftlich begründetes Darlegen“ i. S. von § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG erfordert demnach also, dass der Antragsteller die Wahrscheinlichkeit, übertragbare Ergebnisse zu erhalten, mit wissenschaftlicher Literatur belegen kann.





Dabei muss sich diese Literatur spezifisch auf das beantragte Tiermodell, auf die gleiche Fachdisziplin und auf eine vergleichbare oder ähnliche Fragestellung beziehen. Fehlen solche Literaturhinweise, so ist eine Wahrscheinlichkeit, das angestrebte Ziel zu erreichen, nicht anzunehmen.



„Wissenschaftlich begründet darlegen“ i. S. von § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG bedeutet danach m.E. also:

mit wissenschaftlicher Literatur belegen;

nicht ausreichend sind demgegenüber: Behauptungen, Zitierung bekannter Daten, Therapiespekulationen (vgl. die entsprechende Forderung von Lindl et al.).

Ohne ein solches „validiertes Tiermodell“ ist (wegen fehlender Wahrscheinlichkeit der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf das Zielobjekt) der Nutzen des Tierversuchs so gering, dass allenfalls geringe Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden gerechtfertigt sein können, nicht dagegen mittelgradige oder schwere.



Schadenseite:

Einordnung in vier Schweregrade

Nach Art. 15 Abs. 1 i. V. mit Anhang VIII der EU-Tierversuchsrichtlinie muss der Tierversuch in einen der vier folgenden Schweregrade eingeordnet werden (wobei von demjenigen Tier bzw. derjenigen Tiergruppe ausgegangen werden muss, die am schwersten belastet wird):

- **„keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“:**
Tier wird in Vollnarkose versetzt (ohne dass ihm vorher Schmerzen, Leiden Ängste zugefügt werden) und verbleibt darin bis zum Tod (d. h. ein Wiedererwachen vor dem Tod muss ausgeschlossen werden können)



- **„gering“:**

die zu erwartenden Schmerzen, Leiden und Ängste sind für sich gesehen (d. h. unter Außerachtlassung des Faktors ‚Zeit‘) nur geringfügig (Indiz:

Wissenschaftler würde den entsprechenden Eingriff auch an sich selbst vornehmen; Routineoperationen nur, wenn schmerzlindernde Mittel gegeben werden und eine in der Methodik geübte Person operiert); hinzu kommen muss, dass die Schmerzen, Leiden und Ängste nur kurzzeitig („short-term“) währen;

- **„mittel“:**

die Schmerzen, Leiden und Ängste sind für sich gesehen von mittlerer Stärke, währen aber nur kurzzeitig; oder sie sind zwar lediglich „gering“, aber nicht nur kurzzeitig sondern lang anhaltend;



- **„schwer“:**
die Schmerzen, Leiden und Ängste sind für sich gesehen stark bzw. schwer, währen aber nur kurzzeitig; oder sie sind zwar lediglich „mittel“, aber nicht nur kurzzeitig sondern lang anhaltend;
- **bei Schmerzen, Leiden oder Ängsten, die für sich gesehen stark bzw. schwer sind und darüber hinaus auch noch längere Zeit anhalten,** liegt ein (gedachter) Schweregrad „sehr schwer“ vor, der dazu führt, dass der Tierversuch nach § 25 Abs. 2 S. 1 TierSchVersV grundsätzlich verboten ist.



Schadenseite (Fortsetzung):

Was bedeutet „kurzzeitig“ bzw. „lang anhaltend“?

- Es gibt hierfür keine verbindliche Definition in der EU-Tierversuchsrichtlinie.
- Mögliche Hinweise können den Beispielen in Anhang VIII Abschnitt III entnommen werden: Einsperren in Stoffwechselkäfig nur kurzfristig, wenn weniger als 24 Std. (Nr. 1 Buchstabe j); nachteilige Auswirkungen einer Bestrahlung oder Chemotherapie kurzfristig, wenn sie während weniger als 5 Tagen auftreten (Nr. 2 Buchstabe e).



- Nach Stafleu et al. (in: Laboratory Animals 1994, S. 295-303) sollen bereits mehr als drei Stunden lang anhaltend sein.
- Scharmann/Teutsch (in: ALTEX 1994, 191-198) sagen: „kurzfristig“ (je nach Ausmaß der Belastung) 10 Min. bis 1 Std; „mittelfristig“ weniger als 1 Tag, in jedem Fall aber weniger als 1 Woche; „langfristig“ also bei mehr als 1 Tag, jedenfalls aber bei mehr als 1 Woche.



- Rechtsprechung zu § 17 Nr. 2 b TierSchG: Für länger anhaltende Schmerzen oder Leiden kann bereits eine mäßige Zeitspanne ausreichen (Bay ObLG 30. 9. 1977, RReg. 4 St 143/77). Es ist nicht auf das Zeitempfinden des Menschen abzustellen, sondern auf das wesentlich geringere Vermögen des Tieres, physischem oder psychischem Druck standhalten zu können (vgl. Lorz/Metzger, Tierschutzgesetz 6. Aufl. 2008, § 17 Rn. 40 im Anschluss an OLG Hamm NStZ 1985, 275).
- Je schlimmer die Schmerzen und Leiden eines Tieres sind, eine desto kürzere Zeitspanne genügt (Lorz/Metzger a.a.O.; Hirt/Maisack/Moritz Tierschutzgesetz 3. Aufl. 2016, § 17 Rn. 92).



Schadenseite (Fortsetzung):

Zuordnungskriterien für die Bestimmung des Schweregrads

Welche Fragen sind hier u. a. zu stellen?

- 1. Schmerzen:** Werden den Tieren Schmerzen entstehen? In welchem Ausmaß/welcher Intensität? Für welche Zeitdauer? Werden die schmerzverursachenden Einwirkungen wiederholt, und, wenn ja, wie oft? Zahl der davon betroffenen Tiere?



- 2. Leiden:** Kommt es zu Leiden (z. B. durch Angst vor Ungewohntem; Einschränkung der Bewegungsfreiheit; Beschränkung/Unterbindung physiologischer Bedürfnisse; Beschränkung/Unterbindung artgemäßer Verhaltensweisen; Einzelhaltung sozial lebender Tiere)? In welchem Ausmaß/welcher Intensität? Für welche Zeitdauer? Werden die Leiden verursachenden Einwirkungen wiederholt, und, wenn ja, wie oft? Zahl der davon betroffenen Tiere?
- 3. Schäden:** Kommt es zu Schäden? Ausmaß/Intensität? Sind die Schäden reversibel oder irreversibel? Wird die Schadenszufügung wiederholt? Zahl der davon betroffenen Tiere?



4. **Belastende Nachwirkungen**, z. B. Wundschmerzen, fortdauernde Schäden, Ängste?
5. **Werden die Tiere getötet?** Oder stattdessen nach Versuchsende gepflegt, versorgt und ggf. weitervermittelt (führt zu einer Minderung des Schadens)?
6. **versuchsvorbereitende und -begleitende Tierhaltung:** Einschränkung oder Unterdrückung artgemäßer Verhaltensweisen? In welchem Ausmaß? Zeitdauer? Einzelhaltung sozial lebender Tiere und, wenn ja, für wie lange?
7. **Zusammentreffen mehrerer Belastungen?** Führt das damit verbundene kumulative Leiden zur Einordnung in einen höheren Schweregrad?



Schadenseite (Fortsetzung):

Schwierigkeiten bei der Einschätzung von Schmerzen und Leiden

- Übliche Parameter zur Einschätzung von Schmerzen sind: Gewichtsreduktion; Fellzustand; Fell- und Körperpflege; Körperöffnungen; Temperaturabweichung; Herzfrequenz; Atmung; Spontanverhalten; Motorik; Körperhaltung; Schlafhaltung; Sozialverhalten; Antwortverhalten auf künstliche Reize; Fangverhalten; Reaktion bei Berührung.



- Manche Tierarten versuchen, Schmerzen nicht zu zeigen (um nicht Prädatoren als leichte Beute zu dienen oder eine Abstufung im Rang innerhalb der sozialen Gruppe zu vermeiden). Deshalb ist die bloße visuelle Inspektion des Erscheinungsbildes, der Körperhaltung und des spontanen Verhaltens möglicherweise unzureichend. Hilfsmittel können telemetrische Messungen ohne Gegenwart der überwachenden Person in der Nähe des Tieres sein.
- Leiden werden, wie sonst auch, vor allem durch Abweichungen vom Normalverhalten ermittelt; dazu ist eine Beobachtung der Tiere während der Versuchsdurchführung und in der Zeit danach erforderlich.



- Bis zum Beweis des Gegenteils muss davon ausgegangen werden, dass Eingriffe vom Tier in gleicher oder ähnlicher Weise wahrgenommen und empfunden werden wie vom Menschen (vgl. TVT in ihrem Merkblatt Nr. 50 <1997> S. 3; das Merkblatt ist allerdings z. Zt. in Überarbeitung befindlich).
- Nach Porter (Ethical scores for animal experiments in: Nature, 12 March 1992, 101, 102) soll bei einer verbleibenden Unsicherheit über den Schweregrad eines Tierversuche „im Zweifel für das Tier“, also zugunsten der Einstufung in den höheren Schweregrad entschieden werden.



Schadensseite (Fortsetzung): Haltung und Pflege der Versuchstiere

- Für Versuchstiere werden die durch § 2 TierSchG vorgeschriebenen Haltungsbedingungen durch die in Anh. A des Europ. Versuchstierübereinkommens (ETS No. 123) enthaltenen Leitlinien für die Unterbringung und Pflege konkretisiert.
- Ab 1. 1. 2017 gelten die Anforderungen nach Anhang III der EU-Tierversuchsrichtlinie (hauptsächlicher Unterschied: aus den Sollvorschriften des Anhangs A sind Mussvorschriften geworden).



- Abweichungen hiervon nach unten (bei der versuchsvorbereitenden und/oder der versuchsbegleitenden Haltung) erhöhen die Gesamtbelastung der Tiere und können zur Einstufung in einen höheren Schweregrad führen (vgl. Anhang VIII Abschnitt II Spiegelstrich 4 der EU-Tierversuchsrichtlinie).
- Diskutiert wird, ob Abweichungen nach oben (also z. B. deutlich höhere Raummaße als nach Anhang A bzw. Anhang III vorgeschrieben) als Faktor, durch den die Gesamtbelastung gemindert wird, berücksichtigt werden können.



Nutzenseite: Einordnung in korrespondierende Grade

Um die Abwägung nachvollziehbar zu machen, wird empfohlen, auch **den Nutzen** (parallel zu den Belastungsgraden „gering“, „mittel“ und „schwer“) in die drei damit korrespondierenden Grade „gering“, „mittel“ und „hoch“ oder „groß“ einzuordnen (so: de Cock Buning & Theune, A comparison of three models for ethical evaluation of proposed animal experiments. In: Animal Welfare 1994, 125; Scharmann/Teutsch in ALTEX 1994, 194; TVT-Merkblatt Nr. 50 S. 4).



Nutzenseite (Fortsetzung):

Mögliche Fragen, die m. E. zur Einordnung des Nutzens bei angewandter medizinischer Forschung gestellt werden sollten:

1. Ist die Krankheit, um die es geht, leicht, mittelschwer oder schwer?
2. Gibt es gegen sie bereits effektive Medikamente oder Therapien, oder ist sie bislang nicht oder kaum beeinflussbar?
3. Bedeutung der Krankheit nach der Zahl zu erwartender Krankheitsfälle (nach Schweizer Internet-Programm ist die Größe des Patientenkollektivs ein für die Bedeutung des Nutzens wesentlicher Faktor)?



4. Grad der Wahrscheinlichkeit, mit dem die angestrebte Erkenntnis zu einer Verbesserung bei der Therapie der Krankheit führen wird? (hier evtl. Rückgriff auf das Modell von Lindl et al.: ein mittlerer oder hoher Nutzen ist nach diesem Modell nur gegeben, wenn ein „validiertes Tiermodell“ verwendet wird, wenn also der Antragsteller mit wissenschaftlicher Literatur belegen kann, dass das beantragte Tiermodell in dieser Fachdisziplin bei gleicher oder ähnlicher Fragestellung bereits zu übertragbaren Ergebnissen mit Bezug auf das Zielobjekt - hier also: die Krankheit, um die es geht - geführt hat)



5. Sind bereits Medikamente/Heilverfahren vorhanden?
Wenn ja, welcher zusätzliche medizinische Nutzen kann nach Art und Ausmaß von dem neuen Medikament/Heilverfahren erwartet werden, und mit welcher Wahrscheinlichkeit?

6. Zeitschiene: Für welchen Zeitpunkt kann mit einer Nutzbarmachung gerechnet werden (5 Jahre; 10 Jahre; später)? Grundgedanke: Wenn dieser Tierversuch verboten wird, kommt die Forschung dadurch nicht zum Stillstand, sondern die für den Versuch benötigten Kapazitäten werden anderweitig genutzt und können im Lauf der Zeit zu einem Nutzen führen, der sowohl geringer als auch größer als auch gleichwertig sein kann;



je länger es also dauert, bis aus einem Tierversuch ein konkreter medizinischer Nutzen erwächst, desto mehr wächst die Wahrscheinlichkeit, dass ein gleichwertiger Nutzen auch durch andere Forschungsarbeiten erreicht worden wäre, da das Unterbleiben eines bestimmten Versuchs den biomedizinischen Fortschritt auf dem betreffenden Gebiet nicht auf Dauer verhindert.

7. Wird der Tierversuch voraussichtlich weitere Tierversuche nach sich ziehen (als ein den Nutzen mindernder Gesichtspunkt)?



8. Inwieweit arbeitet das Forscherteam auch an der Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden? Haben die Forscher ausreichend Gelegenheit, nach Alternativen zu suchen bzw. solche zu entwickeln? Kann der Tierversuch zu einem der 3 R beitragen (nach de Cock Buning/Theune, Animal Welfare 1994, 110, mindert eine negative Beantwortung dieser Fragen den Nutzen)?

9. Hat das Forscherteam Erfahrung mit der Thematik des Tierversuchs und der angewandten Methodik (weil sich dadurch das Risiko vermeidbarer Belastungen vermindert und die Wahrscheinlichkeit des angestrebten Nutzens steigt; vgl. de Cock Buning/Theune a.a.O.)?



Nach dem – z. Zt. allerdings in Überarbeitung befindlichen TVT Merkblatt Nr. 50 S. 3 – soll als Nutzen mindernde Faktoren - auch gefragt werden: Wie weit dient der Tierversuch dem eigenen Fortkommen und Prestige der daran beteiligten Wissenschaftler? Geht es bei dem Tierversuch möglicherweise weniger um einen verbesserten Gesundheitsschutz als um die Erzielung von wirtschaftlichem Gewinn?



Nutzenseite (Fortsetzung):

Mögliche Fragen, wenn es um die Prüfung schädlicher Nebenwirkungen geht, die von Stoffen oder Produkten ausgehen können

1. Art und Ausmaß der von dem Stoff/Produkt ausgehenden Gesundheitsgefahren?
2. Wahrscheinlichkeit, diese Gefahren mit Hilfe des Tierversuchs erkennen zu können (Übertragbarkeit der am Versuchstier gewonnenen Erkenntnisse auf den Menschen)?



3. Dient der zu prüfende Stoff/das Produkt vitalen Erhaltungsinteressen oder nur verzichtbaren Konsuminteressen (vgl. dazu VG Hannover, Urt. v. 30. 9. 2013, 11 A 3671/11: Schmucktätowierungen dienen lediglich modischen Bedürfnissen und keinen Lebensnotwendigkeiten; deswegen keine Tierversuche zur Überprüfung, inwieweit in den Farbstoffen enthaltene krebserregende Substanzen durch das Tätowieren oder während der Wundheilung oder der späteren Laser-Entfernung des Tattoos in den Blutkreislauf und in Organe gelangen können)?
4. Soweit Stoff/Produkt vitalen, existenziellen Interessen dient: Vorhandensein von vergleichbaren Stoffen/Produkten mit vergleichbarer Wirkung, die bereits ausreichend geprüft sind?



5. Geht es um die Abwendung von Gesundheitsgefahren, die dem Menschen schicksalhaft drohen, oder nur um Gefahren, für die der Mensch selbst in vermeidbarer Weise die Ursache gesetzt hat oder setzt?

6. Wie schwer wiegen die Zweifel an der Übertragbarkeit der am Versuchstier gewonnenen Erkenntnisse auf den Menschen (vgl. Lindl et al.: „validiertes Tiermodell“?)?



Nutzenseite (Fortsetzung):

Bewertung des Nutzens bei Tierversuchen zur Grundlagenforschung

Weg von Lindl et al.:

Wenn der Belastungsgrad „gering“ überschritten wird, muss das Tiermodell „validiert“ sein. Das ist es nur, wenn der Antragsteller mit wissenschaftlicher Literatur belegen kann, dass Forschungsergebnisse, die mit diesem Tiermodell und mit Bezug auf die gleiche oder eine ähnliche Fragestellung gewonnen worden sind, bereits in klinische Studien eingegangen sind und entscheidend für neue Therapien waren.



Weg von OVG Bremen,

Urt. v. 11. 12. 2012, 1 A 180/10, DVBl. 2013, 669. 672:

Den Bremer Affenversuchen wurde vom OVG ein hoher Nutzen (sogar eine „hervorragende Bedeutung“) zugesprochen, weil sie auf ein besseres Verständnis der neurokognitiven Funktionen des Säugetiergehirns abzielten, weil die Forscher zusammen mit anderen, ähnlich experimentierenden Forschungsgruppen eine Spitzenstellung einnehmen, weil ihre Forschungsergebnisse in internationalen Spitzenjournalen veröffentlicht würden und weil für die Forschungen von 1995 bis 2010 Drittmittel in Höhe von 3,7 Mio EUR hätten eingeworben werden können.



Weg des Schweizer Bundesgerichts,

Urteile zu ähnlichen Affenversuchen v. 7. 10. 2009, 2 C 421/2008 und 2 C 422/08 (beachte: über den Grundsatz der Unerlässlichkeit gelten im Schweizer Tierschutzrecht dieselben Abwägungsgrundsätze wie im deutschen):

Bei der Bewertung des Nutzens von Tierversuchen zur Grundlagenforschung sei neben dem Zweck der Erkennung grundlegender Lebensvorgänge auch ein späterer Anwendungsnutzen zu berücksichtigen. Die gegenteilige Meinung, wonach Forschungsergebnisse bereits für sich allein genügten, würde nämlich dazu führen, dass die Interessen von Wissenschaft und Forschung in jedem Fall stärker wögen als die gegenläufigen Interessen des Tierschutzes;



damit aber würde dem Tierschutz, der im Verhältnis zur Forschungsfreiheit gleichrangig sei, nicht hinreichend Rechnung getragen, sondern dem Forschungsinteresse in verfassungswidriger Weise per se ein höherer Rang zugesprochen. Deshalb komme es auch darauf an, mit welcher Wahrscheinlichkeit und in welchem Zeitrahmen mit einer klinischen Anwendbarkeit des erwarteten Erkenntnisgewinns und damit einem klinischen Nutzen gerechnet werden könne. Sei ein solcher klinischer Nutzen sehr ungewiss, so sei der Nutzen des Tierversuchs als „relativ tief“ zu bewerten und nicht geeignet, mittelgradige oder gar schwere Belastungen zu rechtfertigen. Gleiches gelte, wenn völlig offen sei, wann mit einer klinischen Anwendbarkeit gerechnet werden könne.



Weg von Porter

(in: Nature, March 1992, 101, 102):

Grundlagenforschung habe zwar oft zu unerwarteten, wertvollen Entdeckungen geführt; da aber mit Bezug auf das konkret zu genehmigende Versuchsvorhaben die Wahrscheinlichkeit, dass eine so wichtige Erkenntnis generiert werde, ungewiss sei, könnten dafür keine gewichtigen Kosten (d. h. keine über den Grad „gering“ hinausgehenden Schmerzen oder Leiden) auf Seiten der Versuchstiere in Kauf genommen werden.



Zum Weg von Porter

(in: Nature, March 1992, 101, 102):

Zu beachten ist allerdings, dass im Gegensatz dazu der Verordnungsgeber in § 25 Abs. 1 TierSchVersV davon ausgeht, dass zur Grundlagenforschung auch schwer belastende Tierversuche zulässig sein können („ ... wenn die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden“);
vgl. auch EU-Tierversuchsrichtlinie, Erwägung Nr. 17: Grundlagenforschung „in den wesentlichen biomedizinischen Bereichen zulässig, die dem Menschen zugute kommen und in denen es noch keine alternativen Ersatzmethoden gibt“.



Zum Weg von Porter - Fortsetzung

(in: Nature, March 1992, 101, 102):

Das schließt indes m. E. nicht aus, insbesondere die Formulierung „die dem Menschen zugute kommen“ dahingehend zu verstehen, dass jedenfalls bei mittlerer oder schwerer Belastung ein wesentlicher klinischer Anwendungsnutzen wahrscheinlich sein muss (i. S. der o. e. Position des Schweizer Bundesgerichts).



Wenn es – wegen der grundsätzlichen Gleichrangigkeit von Tierschutz (Art. 20a GG) und Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) – auf den klinischen Anwendungsnutzen des zu erwartenden Erkenntnisgewinns sowie auf dessen Wahrscheinlichkeit und die zeitliche Nähe seiner Verwirklichung ankommt, müssen m. E. (jedenfalls für Tierversuche, die den Belastungsgrad „gering“ übersteigen) **folgende Fragen geklärt werden:**

1. Wie konkret lässt sich ein klinischer Nutzen nach Art und Ausmaß bestimmen, der sich aus dem angestrebten Erkenntnisgewinn für die Therapierung der jeweiligen Krankheit ergeben soll?
2. Wie groß ist die Wahrscheinlichkeit, dass dieser Anwendungsnutzen tatsächlich erreicht wird?



3. Wie lange wird es bis zu dieser Nutzbarmachung dauern (fünf Jahre; zehn Jahre; nicht absehbar)?

Eigenes Fazit:

Ein Nutzen, dessen Eintreffen weder sicher noch wahrscheinlich vorhergesagt werden und der mit einiger Wahrscheinlichkeit auch ganz ausbleiben kann, vermag allenfalls Tierversuche mit dem Schweregrad „gering“ zu rechtfertigen, nicht dagegen Versuche, die den Belastungsgrad „mittel“ oder gar „schwer“ erreichen (so auch Scharmann in: ALTEX 1994, 196; Flury, ALTEX 1999, 267-270; Birnbacher in: Borchers/Luy, Der ethisch vertretbare Tierversuch, 2009, S. 122;



vgl. auch Heldmaier in: Evang. Akademie Bad Boll, Tierversuche und Tierschutz, Tagungsbericht 23.-25. 3. 2001 S. 218: „Es besteht ein Konsens, dass für den reinen Erkenntnisgewinn nur Tierversuche durchgeführt werden, bei denen Tiere nicht leiden oder nach Möglichkeit nur kurzfristig belastet werden“.

Art. 38 Abs. 2 Buchstabe d der EU-Tierversuchsrichtlinie, wonach der „Nutzen ... letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugutekommen können“ muss, spricht dafür, mit dem Schweizer Bundesgericht auf einen über den bloßen Erkenntnisgewinn hinausgehenden klinischen Anwendungsnutzen sowie auf dessen Wahrscheinlichkeit und die Zeit, innerhalb derer mit einer klinischen Anwendbarkeit gerechnet werden kann, abzustellen.



Folglich kann man sich des Eindrucks nicht erwehren, dass die Rechtsprechung des Schweizer Bundesgerichts mit der EU-Tierversuchsrichtlinie eher in Einklang zu bringen ist als die des OVG Bremen.



Abwägung:

Modell einer Waage, in deren Schalen der Schaden und der Nutzen eingegeben werden.

- Bei Überwiegen des Schadens (z. B. Schaden schwer, Nutzen mittel): Tierversuchsgenehmigung ablehnen.
- Bei Überwiegen des Nutzens (z. B. Nutzen hoch, Schaden mittel): Genehmigung erteilen.
- Vorgehen bei Schaden-Nutzen-Gleichstand (z. B. Nutzen hoch, Schaden schwer)?



Ethische Vertretbarkeit m. E. nur, wenn der Nutzen den Schaden überwiegt.

Gründe:

1. Ethische Vertretbarkeit ist spezialgesetzlicher Rechtfertigungsgrund. Er beruht, wie die meisten Rechtfertigungsgründe, auf dem Prinzip des überwiegenden Gegeninteresses, wonach Eingriffe in Rechtsgüter gerechtfertigt sein können, wenn das damit wahrgenommene Interesse erheblich schwerer wiegt als das beeinträchtigte. Notwendig für eine Tierversuchsgenehmigung ist also, dass das (menschliche) Interesse an dem angestrebten Erkenntnisgewinn und dem daraus resultierenden Nutzen deutlich schwerer wiegt als das (tierliche) Interesse an der Vermeidung der mit dem Tierversuch verbundenen Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden.



2. So auch der Bundesrat in BR-Drucks. 431/13 (B) Anlage S. 1: " ... dass der von dem Versuchszweck ausgehende wissenschaftliche Nutzen so groß ist, dass ihm gegenüber den Belastungen der Tiere ein höheres Gewicht beizumessen ist.,,

3. In dieselbe Richtung weist die Formel vom kleineren bzw. größeren Übel (vgl. das – allerdings in Überarbeitung befindliche – TVT-Merkblatt Nr. 50 <1997> S. 2: " ... wobei dann zu begründen ist, warum die Durchführung des Vorhabens gegenüber der Unterlassung das kleinere Übel ist").



4. Für das Erfordernis, dass der Nutzen den Schaden überwiegen muss, spricht auch das in vielen Ethik-Konzeptionen akzeptierte Prinzip des gedanklichen Rollentauschs: Würde der für den Tierversuch Verantwortliche um des erwarteten Nutzens willen die den Versuchstieren zugefügten Belastungen auch sich selbst oder einem Nahestehenden zufügen? Das kann man nur in Situationen annehmen, in denen der Nutzen (nach Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit und zeitlicher Realisierbarkeit) die Belastungen deutlich überwiegt, und nicht schon bei einem Nutzen-Schaden-Gleichstand.



Bei geringen Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden bedarf es also eines mittleren oder mittelmäßigen Nutzens, bei mittelgradigen Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden eines hohen Nutzens. Ob gegenüber schweren Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden ein sehr hoher Nutzen möglich ist, erscheint fraglich (vgl. Binder in Borchers/Luy, Der ethisch vertretbare Tierversuch, S. 68: "... wissenschaftsinterne Erkenntnis, dass durch schwer belastende Tierversuche grundsätzlich keine aussagekräftigen Erkenntnisse gewonnen werden können und diese daher auch unter dem Aspekt der Qualitätssicherung tierexperimenteller Forschung abzulehnen sind").



Besonders sorgfältiges Verwaltungsverfahren

als Korrektiv zu den Unsicherheiten, die der Schaden-Nutzen-Abwägung immanent sind

VG Bremen (Urt. v. 28. 5. 2012, 5 K 1274/09): Anwendung der für das Planungsrecht entwickelten sog. Abwägungsfehlerlehre auf das Verfahren der Schaden-Nutzen-Abwägung bei Tierversuchen, d. h.:

- Entscheidung über die Genehmigung eines Tierversuchs rechtswidrig, wenn die notwendige Abwägung unterblieben ist (Abwägungsausfall);



- Entscheidung rechtswidrig, wenn Tatsachen oder Gesichtspunkte, die für die Gewichtung abwägungsrelevanter Belange wesentlich sind, unerkannt oder außer Acht geblieben sind (Abwägungsdefizit);
- Entscheidung rechtswidrig, wenn dabei falsche Tatsachen oder sachfremde Gesichtspunkte berücksichtigt worden sind (Abwägungsüberhang);
- Entscheidung rechtswidrig, wenn die Bedeutung eines abwägungsrelevanten Belangs verkannt worden ist (Abwägungsfehleinschätzung).



Wenn Sachverständigengutachten eingeholt werden, ist wichtig,

- ✓ dass der Gutachter über die erforderliche Sachkunde verfügt,
- ✓ dass er seine Anknüpfungstatsachen, Prämissen und Schlussfolgerungen in überprüfbarer Weise offenlegt und
- ✓ dass er zu den an dem Forschungsvorhaben möglicherweise beteiligten Interessen eine größtmögliche Distanz aufweist.



Absolute Schmerz-Leidens-Grenze

nach Art. 15 Abs. 2 der EU-Richtlinie

Grenze erreicht, wenn den Tieren Schmerzen, Leiden oder Ängste zugefügt werden, die den Grad "schwer" erreichen und zudem lang anhalten.

aber:

Grenze darf nach § 25 Abs. 2 S. 2 i. V. m. Abs. 1 TierSchVersV überschritten werden, "wenn die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden" (Problem: Solche Tierversuche müssen nach Art. 55 Abs. 3 der EU-Richtlinie auf Ausnahmefälle beschränkt bleiben; dies kommt m. E. in § 25 Abs. 2 S. 2 i. V. m. Abs. 1 TierSchVersV nicht hinreichend deutlich zum Ausdruck).



Verfahren bei solchen Tierversuchen: Einschaltung eines EU-Ausschusses, der die endgültige Entscheidung über die Zulassung oder Nicht-Zulassung des Tierversuchs treffen soll, Art. 55 Abs. 4 der EU-Tierversuchsrichtlinie (Problem: Die Tierversuchs-genehmigung müsste in diesen Fällen, um die Letztentscheidungskompetenz des Ausschusses sicherzustellen, aufschiebend bedingt durch ein positives Ausschuss-Votum erteilt werden; demgegenüber ist in § 26 Abs. 1 TierSchVersV aber vorgesehen, dass sie unbedingt erteilt und lediglich mit einem Widerrufsvorbehalt für den Fall eines negativen Ausschuss-Votums erteilt wird. Das schafft die Gefahr, dass der Tierversuch bis zum Vorliegen des Ausschuss-Votums bereits weitgehend oder vollständig durchgeführt worden ist, ein negatives Ausschuss-Votum also häufig zu spät kommt).



Absolute Schmerz-Leidens-Grenze

nach den ethischen Grundsätzen und Richtlinien für wiss. Tierversuche der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften und der Naturwissenschaften

Formel der Akademie (s. Grundsätze, 3. Aufl. 2005, Nr. 3.5): "Bestimmte Versuchsanordnungen sind für Tiere mit derart schweren Leiden verbunden, dass eine Güterabwägung immer zugunsten der Tiere ausfallen wird. Wenn es nicht gelingt, durch Änderung der zu prüfenden Aussage andere, weniger belastende und ethisch vertretbare Versuchsanordnungen zu finden, muss auf den Versuch und damit auf den erhofften Erkenntnisgewinn verzichtet werden."



Konkretisierung dieser Grundsätze durch eine von der Arbeitsgruppe für Tierschutzfragen an den Zürcher Hochschulen herausgegebene und jährlich aktualisierte Liste von Tierversuchen, die unter diese Grenze fallen und damit als ethisch unvertretbar eingestuft werden müssen (regelmäßige Veröffentlichung dieser Liste, u. a. in ALTEX).



**Danke
für
Ihre
Aufmerksamkeit**

