

Die anstehende Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie und die Frage der ethischen Bewertung von Tierversuchsanträgen

Norbert Alzmann^a

^a Lehrstuhl für Ethik in den Biowissenschaften, Eberhard Karls Universität Tübingen

Revidierte Richtlinie derzeit im Prozess der Umsetzung in nationale Vorschriften

Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, hier abgekürzt als «RL», ersetzt die Richtlinie 86/609/EWG vom 24.11.1986. Die RL trat im November 2010 in Kraft und ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet. Diese haben bis spätestens zum 10. November 2012 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu erlassen und zu veröffentlichen, die erforderlich sind, um der RL nachzukommen. Die nationalen Vorschriften sind von den Mitgliedstaaten ab dem 1. Januar 2013 anzuwenden.

Hintergrund: Insbesondere die ethische Bewertung wurde als unzureichend angesehen

Die «Tierversuchsrichtlinie» aus dem Jahre 1986 wurde den Anforderungen des Tierschutzes im Rahmen der tierexperimentellen Forschung nicht mehr gerecht [1]. Einer der Beweggründe zur Überarbeitung der Richtlinie war die Frage der bislang als unzureichend angesehenen ethischen Bewertung. Dieser Bereich sollte gestärkt werden. Der Richtlinienentwurf vom 5. November 2008 [2] betonte daher in den Erwägungsgründen, dass eine *umfassende ethische Bewertung* den Kern der Projektgenehmigung bilde (Punkt 37). Es sollte im Rahmen des Genehmigungsprozesses von Projekten, die lebende Versuchstiere einschließen, eine «unabhängige ethische Bewertung» durchgeführt werden (Punkt 38). Die für die Durchführung der ethischen Bewertung zuständige Behörde sollte gem. Artikel 37 Abs. 3 lit. f Sachverständige insbesondere aus dem Bereich der «angewandte[n] Ethik» einsetzen. Präzisierend wurde in Artikel 37 Abs. 4 gefordert, die ethische Bewertung habe «auf transparente Art durch die Einbeziehung der Stellungnahmen unabhängiger Dritter» zu erfolgen.

Stärkung der ethischen Bewertung in der Entschliessung des Europäischen Parlaments

In den Entwurf einer legislativen Entschliessung des Europäischen Parlaments (Bericht vom 3. April 2009,

[3]) wurde in Artikel 37 Abs. 1 lit. a zusätzlich eingefügt, dass ein Projekt nicht nur wissenschaftlich begründet, sondern auch unerlässlich und *ethisch vertretbar* («ethically defensible») sein muss. Die amtliche Begründung lautete: «Damit Tierversuche nur durchgeführt werden, wenn sie unerlässlich, ohne Alternativen und ethisch vertretbar sind, ist eine ethische Bewertung vor Genehmigung eines Projektes notwendig [...]». Dieser Anspruch wird bereits im deutschen Tierschutzgesetz (TierSchG) in § 7 Abs. 3 erhoben: Die ethische Vertretbarkeit ist neben der Unerlässlichkeit, insbesondere der Alternativlosigkeit, Grundbedingung für die Genehmigungsfähigkeit eines Versuchsvorhabens. Zugleich wurde in Artikel 37 Abs. 2 lit. d eingefügt, dass die die ethische Bewertung beinhaltende Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts «*ethisch vertretbar sein muss*: «(d) eine Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts, in deren Rahmen bewertet wird, ob die Schäden für die Tiere in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten und, sofern zutreffend, für die Umwelt im Lichte der erwarteten wissenschaftlichen Fortschritte, die letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen können, ethisch vertretbar sind.» Die amtliche Begründung führte aus: «Eine Schaden-Nutzen-Analyse ist nach objektiven, wissenschaftlich anerkannten Kriterien nicht durchführbar und verkennt die Natur der Wissenschaft. [...] Bei der ethischen Bewertung muss daher die ethische Vertretbarkeit geprüft werden.»

Der somit in zwei Abschnitten durch die Forderung der *ethischen Vertretbarkeit* aufgewertete Artikel 37 wurde in der Entschliessung des Europäischen Parlaments vom 5. Mai 2009 als Artikel 39 («Ethische Bewertung») veröffentlicht [4].

Reduktion der Ethik im Rahmen der Konsultationen

Der auf die Entschliessung folgende informelle «Trialog» – Verhandlungen zwischen Europäischem Parlament, dem EU-Ministerrat und der Kommission, mit dem Ziel, auf Basis des Richtlinienentwurfes einen zustimmungsfähigen Kompromissvorschlag zu entwickeln – erbrachte jedoch eine starke Reduktion insbesondere der ethischen Aspekte. So wurde in Artikel 39

Abs. 1 lit. a des angenommenen Entwurfes vom 5. Mai 2009 gestrichen, dass das Projekt ethisch vertretbar sein muss – dort war ja gefordert worden: «the project is scientifically justified, indispensable and ethically defensible». Es wurde zusätzlich gestrichen, dass die in diesem Entwurf in Artikel 39 Abs. 2 lit. d geforderte Güterabwägung «ethisch vertretbar» sein muss. Im endgültigen Artikel 38 der RL (die Nummerierung änderte sich erneut, nun von Art. 39 auf Art. 38, der mittlerweile als «Projektbeurteilung» bezeichnet wird) wurde im Abs. 2 unter lit. d ein Halbsatz zur Ethik wieder eingefügt. Hier heisst es nun, dass die Schaden-Nutzen-Analyse ethische Überlegungen beachten sollte («taking into account ethical considerations»): «(2) Die Projektbeurteilung umfasst insbesondere Folgendes: [...] d) 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; [...]» [Hervorhebung von N.A.]. Doch dies ist eine Abschwächung, denn ob ein beantragter Tierversuch «*ethisch vertretbar*» sein muss oder ob bei der Bewertung *ethische Überlegungen lediglich «berücksichtigt» werden sollen*, ist ein Unterschied. Zudem höhlt dies jene Begründung aus, mit der die Forderung nach «ethischer Vertretbarkeit» im Mai 2009 vom Parlament angenommen wurde.

Die ethische Bewertung im Blick behalten

Der Artikel 2 der RL («Strengere nationale Massnahmen») ermöglicht es, zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der RL geltende Vorschriften aufrechtzuerhalten, die die Gewährleistung eines umfassenderen Schutzes der Tiere zum Ziel haben. Bei der jeweiligen Umsetzung der RL in nationale Bestimmungen sollte nun gewährleistet werden, dass ein national bereits vorhandener höherer Schutzstandard – wie es Artikel 2 erlaubt – aufrechterhalten bleibt und nicht auf ein ggf. punktuell niedrigeres Niveau der RL herabreguliert wird. Insbesondere sollte die Darlegung des Vorliegens der ethischen Vertretbarkeit, wie sie im deutschen Tierschutzgesetz gefordert wird, beibehalten werden (§ 8 Abs. 3 Satz 1 mit Bezug auf § 7 Abs. 2 und 3). Hingegen sind dort Anpassungen vorzunehmen, wo die RL strengere Massnahmen vorschreibt.

Bereits der Richtlinienentwurf liess die regelmässig von den beteiligten Personengruppen geforderten Hilfsmittel [5] für die Güterabwägung und ethische Bewertung vermissen. Die beteiligten Personen sind bislang in der Regel gar nicht in Ethik ausgebildet. Wie bereits an anderer Stelle benannt [6], ist es wünschenswert, die Ausbildung in Ethik fest in die Studiengänge

der Beteiligten zu implementieren und die Weiterbildung in Ethik für Personen zu fördern, die ihre Ausbildung bereits abgeschlossen haben. Meines Erachtens sind die regelmässig in versuchstierkundlichen Kursen auf der Agenda stehenden Kursabschnitte zur Ethik ein erster und guter Schritt, aber keinesfalls ausreichend, um den Anspruch des deutschen Tierschutzgesetzes nach wissenschaftlich begründeter Darlegung der ethischen Vertretbarkeit adäquat zu erfüllen. Es ist einsichtig, dass ein 2-stündiger Ethik-Crash-Kurs für Personen, die sich mit dieser Thematik noch nie tiefergehend wissenschaftlich auseinandergesetzt haben, nicht ausreichen kann.

Um diesen Problemen zu begegnen, die die Länder in gleicher Weise betreffen, wurden über die Jahre im In- und Ausland vielfache Hilfestellungen für die Beteiligten in Form von Kriterienkatalogen für die ethische Abwägung entwickelt [7]. Mit der Thematik hat sich jüngst auch das «Forum Tierversuche in der Forschung» beschäftigt und in seinem Hintergrundpapier «Moralprofil der tierexperimentellen Forschung» [8] verschiedene Herangehensweisen vorgestellt, die sich meines Erachtens durchaus nicht gegenseitig ausschliessen. Im Gegenteil, sie ergänzen sich.

Korrespondenzadresse

Dr. rer. nat. Norbert Alzmann
Lehrstuhl für Ethik in den Biowissenschaften
Eberhard Karls Universität Tübingen
Wilhelmstrasse 19
D-72074 Tübingen

E-Mail: [norbert.alzmann\[at\]uni-tuebingen.de](mailto:norbert.alzmann[at]uni-tuebingen.de)

Referenzen

1. Binder R. Zur Revision der Richtlinie 86/609/EWG. In: Richter Th, Herausgeber. 13. Internationale Fachtagung zum Thema Tierschutz. DVG, TVT und weitere, Nürtingen; 2008. p. 82–93. Sowie: Binder R. Die neue Tierversuchs-Richtlinie – Anspruch, Realität und Perspektiven. ALTEXethik 2010. p. 11–22.
2. Kommission der EG, Richtlinienentwurf vom 5.11.2008: Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere.
3. Bericht A6-0240/2009 vom 3.4.2009 über den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere.
4. Legislative Entschliessung des Europäischen Parlaments vom 5.5.2009 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, Amtsblatt der EU vom 5.8.2010.
5. Beispielsweise Kolar R, Ruhdel I. A Survey Concerning the Work of Ethics Committees and Licensing Authorities for Animal Experiments in Germany. ALTEX. 2007;24(4):326–34.
6. Alzmann N. Zur Notwendigkeit einer umfassenden Kriterienauswahl für die Ermittlung der ethischen Vertretbarkeit von Tierversuchsvorhaben. In: Borchers D, Luy J, Herausgeber. Der ethisch vertretbare Tierversuch – Kriterien und Grenzen. Paderborn: Mentis; 2009. p. 141–70.
7. Umfassend: Alzmann N. Zur Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit von Tierversuchen. Dissertation Fakultät für Biologie, Eberhard Karls Universität, Tübingen; 2010.
8. Available from: http://www.tierversuche-in-der-forschung.org/?page_id=552 [accessed 22.11.2010].