

Auswertung zu retrospektiven Bewertungen von Tierversuchen

Hintergrund

Seit 2013 ist nach Vorgabe der EU-Tierversuchsrichtlinie vorgeschrieben, dass Tierversuche nach Abschluss einer rückblickenden Bewertung unterzogen werden müssen. Allerdings ist dieses Erfordernis lediglich auf Versuche beschränkt, die prospektiv, also vor der Genehmigung bzw. Durchführung, in den Schweregrad „schwer“ eingestuft werden oder solche, die Affen involvieren. Darüber hinaus kann die Behörde für andere Versuche eine rückblickende Bewertung vornehmen.

Unser Verein wollte wissen, ob die retrospektive Bewertung von Tierversuchen ein geeignetes Instrument ist, um eine Überprüfung des Schweregrads vorzunehmen und daraus gegebenenfalls Konsequenzen für beispielsweise vergleichbare Tierversuche abzuleiten. Im Rahmen der retrospektiven Bewertung werden Tierversuche nach Abschluss auf ihren vermeintlichen Nutzen hin und hinsichtlich des Leids der Tiere auf den tatsächlichen Schweregrad hin untersucht.

Hierfür wurden im Zeitraum Mai bis September 2021 das Bundesministerium für Verbraucherschutz (BMEL) sowie die 24 Genehmigungsbehörden aller Bundesländer angeschrieben.

Angefragte Information:

- 1) Anzahl der rückblickenden Bewertungen inkl. der Art des Versuchs, Tierarten, Schweregrad und Zweck.
- 2) Wurde rückblickend festgestellt, dass ein Versuch doch nicht den angegebenen Nutzen hat?
- 3) Wurden auf Grundlage der retrospektiven Bewertungen ähnliche Tierversuche abgelehnt oder der Schweregrad anders bewertet?
- 4) Ergaben sich durch die retrospektiven Bewertungen Schlussfolgerungen?

Ergebnis

Von den 24 Anfragen an die Genehmigungsbehörden in den Bundesländern, erhielten wir insgesamt 18 Rückmeldungen:

- Anfrage abgelehnt: 5
- Von uns wegen Gebühren zurückgezogen: 4
- Auskunft erhalten: 8 Behörden aus 7 Bundesländern
- 1 Rückmeldung (Bayern), dass andere Behörde zuständig ist
- 6 keine Antwort

	Behörde	Auskunft erteilt?
Bund	BMEL	abgelehnt
Baden-Württemberg	Regierungspräsidium Karlsruhe	abgelehnt
	Regierungspräsidium Freiburg	keine Antwort
	Regierungspräsidium Stuttgart	abgelehnt
	Regierungspräsidium Tübingen	abgelehnt
Bayern	Regierung von Oberbayern	keine Antwort
	Regierung von Unterfranken	keine Antwort
	Regierung von Mittelfranken	nach Auskunft Mittelfranken werden für alle Regierungsbezirke Anfragen zentral von Unterfranken beantwortet
	Regierung der Oberpfalz	keine Antwort
Berlin	Landesamt für Gesundheit und Soziales	ja
Brandenburg	Landesamt für Umwelt Brandenburg	ja
Bremen	Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz	Anfrage wg. Gebühren zurückgezogen
Hamburg	Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz	Anfrage wg. Gebühren zurückgezogen
Hessen	Regierungspräsidium Darmstadt	ja
	Regierungspräsidium Gießen	ja
Mecklenburg-Vorpommern	Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei	Auskunft für 377,60€ ohne Vorwarnung erteilt
Niedersachsen	Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	abgelehnt
Nordrhein-Westfalen	Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW	ja
Rheinland-Pfalz	Landesuntersuchungsamt	ja
Saarland	LSGV – Landesamt für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz	ja
Sachsen	Landesdirektion Dresden	keine Antwort
	Landesdirektion Leipzig	keine Antwort
Sachsen-Anhalt	Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt	Anfrage wg. Gebühren zurückgezogen
Schleswig-Holstein	Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und ländliche Räume	Anfrage wg. Gebühren zurückgezogen
Thüringen	Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz	abgelehnt gegen Gebühr 39€

Aus den nur lückenhaft vorliegenden Informationen ergibt sich, dass seitens der Behörden, die Auskunft gaben, bislang insgesamt etwa 751 retrospektive Bewertungen erfolgten, die sich teilweise noch in Arbeit befinden.

Manche Behörden teilten mit, dass der Nutzen des Versuchs immer erreicht wurde, allerdings äußerten sich die meisten Behörden auf diese angefragte Information nicht. Aus der Auswertung geht hervor, dass in einigen Fällen beantragte Versuche aufgrund der retrospektiven Bewertung ähnlicher Versuche im Rahmen des Genehmigungsprozesses als schwer eingestuft wurden. Umgekehrt kam es aber auch vor, dass seitens der Behörde rückblickend Versuche als geringer belastend eingeschätzt worden waren als prospektiv angegeben.

Soweit es sich aus den vorliegenden Informationen ergibt, umfassten die retrospektiven Bewertungen Versuche an Mäusen, Ratten, Rindern, Fischen, Affen, Vögeln, Kaninchen und Schweinen.

Im Einzelnen liegen folgende Auskünfte vor:

Bund / Bundesministerium für Verbraucherschutz (BMEL): Das BMEL lehnte unseren Antrag mit folgender Begründung ab:

„Da das IFG (Informationsfreiheitsgesetz) die Bundesbehörden auch nicht zur Beschaffung und Übermittlung möglicherweise anderweitig verfügbarer Informationen verpflichtet, war Ihr Antrag abzulehnen.“

Baden-Württemberg

Drei Regierungspräsidien (Karlsruhe, Stuttgart, Tübingen) lehnten unsere Auskunftsbegehren ab und von einem (Freiburg) erhielten wir keine Antwort.

Auf Basis von Antworten auf kleine Anfragen an die Landesregierung konnten jedoch wichtige Informationen u.a. bezüglich der Affenhirnversuche am Max-Planck-Institut für biologische Kybernetik in Tübingen gewonnen werden.

Rückblickende Bewertungen zu Forschungsprojekten unter Verwendung von Affen (1, 2, 3):
Bislang gab es seit ca. 2018 12 rückblickende Bewertungen mit folgendem Ergebnis:

- Bei 73 von insgesamt 127 der im Rahmen dieser 12 Versuchsvorhaben verwendeten Primaten kam es zu Komplikationen (ca. 57 %). Diese wurden folgendermaßen eingestuft: Bei 50 Tieren (ca. 39 %) als geringgradig belastend, bei 18 Tieren (ca. 14 %) als mittelgradig belastend, bei 5 Tieren (ca. 4 %) als schwer belastend.
- Bei insgesamt sieben der im Rahmen neurophysiologischer Experimente verwendeten 54 Rhesusaffen wurden am Versuchsende erhebliche Entzündungen im Bereich der Kopfimplantate festgestellt (ca. 13 Prozent). Bei 4 von 54 Tieren (7,4 Prozent) waren die durch entzündliche Prozesse im Bereich der Kopfimplantate aufgetretenen Komplikationen als schwere Belastungen einzustufen. Es ist davon auszugehen, dass geringgradige entzündliche Vorgänge im Implantatbereich bei der Mehrzahl der implantierten Tiere zumindest phasenweise nachweisbar sind. Wie stark die Tiere durch diese geringgradigen Entzündungsprozesse beeinträchtigt sind, ist unklar.

Besonders hervorzuheben ist die Schlussfolgerung, die das Regierungspräsidium Tübingen aus der rückblickenden Bewertung der Primatenhirnversuche zieht. So gibt die Behörde folgende Empfehlung ab:

„Bei der Durchführung von neurowissenschaftlichen Experimenten an Primaten kann ... nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass bei einzelnen Tieren Belastungen auftreten, die rückblickend als schwer zu bewerten sind. Solche Belastungen stehen z.B. im Zusammenhang mit infizierten / entzündeten Arealen im Bereich der Kopfimplantate (insbesondere der Ableitkammern). Es wird deshalb empfohlen, derartige invasive Neurokognitionsexperimente an nichthumanen Primaten im Regelfall prospektiv als schwer belastend einzustufen. Dies wird für zukünftig beantragte vergleichbare Versuchsvorhaben so berücksichtigt werden.“

Berlin

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGESO) teilte mit, dass seit 2013 bis heute insgesamt 245 Versuchsvorhaben genehmigt wurden, die mit der Vorlage von Unterlagen zur Erstellung einer rückblickenden Bewertung nach Abschluss der Versuche beauftragt wurden. 119 dieser Vorhaben sind noch nicht abgeschlossen. Auch auf Nachfrage erhielten wir keine weitere Information zu den bereits abgeschlossenen retrospektiven Bewertungen.

Brandenburg

Das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit erteilte unserem Verein auf Nachfrage eine ausführliche Auskunft, teilt jedoch mit: *"Eine einheitliche statistische Auswertung und daraus folgend bundesweite Berichtspflicht durch die Behörden ... gibt es bisher nicht."*

Bislang gab es 8 retrospektive Bewertungen seit 2013 bis 2021. Davon liegen bislang zu 4 Bewertungen durch den Antragsteller, Wissenschaftler oder den Tierschutzbeauftragten vor. Ein Versuch betrifft ein „chronisches Rattennierenmodell“, das kritisch von der

Versuchsleiterin bewertet wurde, da für einige Tiere Abbruchkriterien vorhanden waren. Daher wird die Nichtweiterverwendung des Modells in Aussicht gestellt. Ob behördlicherseits ein Veto eines solchen, schwer leidvollen Tierversuchs in Erwägung gezogen wird oder dies dem Antragsteller überlassen ist, bleibt unklar.

Nach Aussage der Behörde wurde bei keinem Versuch rückblickend festgestellt, dass ein Versuch doch nicht den angegebenen Nutzen hat. Weiter wird angeführt, dass sich 2017 und 2020 im Bereich Grundlagenforschung 2 Versuche eines „Rattennierenmodells“ zur Testung neuer Wirkstoffe für chronisches Nierenversagen bei der rückblickenden Bewertung im Ergebnis als plausibel bestätigt haben. Ob und in welcher Form dieser vermeintliche Nutzen kranken Menschen zugutekommt, wird nicht erläutert.

Hessen

Das Regierungspräsidium Darmstadt erteilte eine ausführliche Auskunft. Bislang wurden für 28 Versuche retrospektive Bewertungen durchgeführt. Nach Angabe der Behörde wurde dabei bei keinem der Versuche festgestellt, dass er doch nicht den angegebenen Nutzen hat. Wie sich dieser Nutzen jedoch jeweils darstellt, wird nicht dargelegt.

Auf Grundlage der retrospektiven Bewertungen wurden keine ähnlichen Tierversuche abgelehnt, jedoch der Schweregrad anders bewertet. So war in einigen Fällen behördlicherseits bereits prospektiv der Schweregrad „schwer“ statt „mittel“ gewählt und somit eine retrospektive Bewertung angefordert worden. So beispielsweise ein Versuch an Mäusen (Induktion von hepatozellulären Karzinomen), der sich dann auch rückblickend als „schwer“ belastend erwies. Ein experimentelles autoimmunes Enzephalomyelitis-Modell an Mäusen war zunächst als mit mittlerem Leid verbunden eingestuft, erwies sich rückblickend aber als „schwer“. Ein Versuch an Totenkopffäffchen wird angeführt, der prospektiv als „gering-mittel“ eingestuft wurde, sich retrospektiv jedoch als „gering bis schwer“ (d.h. insg. „schwer“) erwies.

Allerdings wurde auch in manchen Fällen das Leid der Tiere rückblickend geringer eingestuft als prospektiv erwartet, z.B. im Fall der Etablierung eines NASH-Modells an Mäusen, einem Modell für die nichtalkoholische Steatohepatitis.

Das Regierungspräsidium Gießen teilte mit, dass bislang 39 rückblickende Bewertungen erfolgten. Die Behörde äußerte: *„Eine nähere Statistik in Zusammenhang mit der rückblickenden Bewertung wird nicht geführt. Es liegt jedoch in der Natur der Sache, dass sich zahlreiche, im Vorfeld erfolgversprechende Ansätze im Tierversuch letztendlich nicht realisieren lassen.“*

Auf Grundlage der retrospektiven Bewertungen wurden keine ähnlichen Tierversuche abgelehnt oder der Schweregrad anders bewertet. Abschließend bewertet die Behörde die rückblickende Bewertung so: *„Die aus den rückblickenden Bewertungen gewonnenen Erkenntnisse sind in Qualität und Quantität eher von untergeordneter Bedeutung. ... Die rückblickende Bewertung ist, so wie sie in § 35 TierSchVersV festgeschrieben ist, eher formal und wenig geeignet konkrete Erkenntnisse zu generieren.“*

Mecklenburg-Vorpommern

Das Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei Mecklenburg-Vorpommern erteilte uns ohne Vorwarnung gebührenpflichtig Auskunft. Es wurden bis dato 50 Tierversuche retrospektiv bewertet. Dabei wurde weder festgestellt, dass ein Versuch doch nicht den angegebenen Nutzen hat, noch ergaben sich Ablehnungen ähnlicher Versuche oder eine andere Einschätzung bezüglich des Schweregrads.

Die Behörde teilte mit, dass Tierversuche mit dem Schweregrad „schwer“ nur mit einem Schmerzmanagement genehmigt werden und so den Anforderungen des Gesetzes entsprechen werden kann.

Für diese insgesamt eher spärliche Auskunft verlangte die Behörde 377,60€.

Nordrhein-Westfalen

Das Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz (LANUV) erteilte die Auskunft, dass bisher 353 Versuche einer retrospektiven Bewertung unterzogen wurden. Nach Aussage der Behörde erfolgt eine kontinuierliche Evaluierung u.a. auch des angegebenen Nutzens, und nicht erst nach Abschluss eines Versuchsvorhabens. Insofern haben nach Aussage der Behörde die Versuchsvorhaben i.d.R. den angegebenen Nutzen erfüllt, oder aber wurden eingestellt.

Es wird weiter abgegeben, dass nicht statistisch erfasst wird, wie viele der zur Anwendung kommenden Konsequenzen (Ablehnung, Neubewertung Schweregrad) und Schlussfolgerungen auf retrospektiven Bewertungen basieren.

Rheinland-Pfalz

Das Landesuntersuchungsamt antwortete ausführlich und teilte mit, dass bislang 5 retrospektive Bewertungen erfolgten. Diese waren dem Zweck „Erkennen und Vorbeugen von Krankheiten und Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen und Produkten“ zuzuordnen. Die Versuche umfassten 5.643 Mäuse, von denen 177 schweres Leid erlitten, sowie 102 Rinder, wobei für 21 das Leid rückblickend als schwer eingestuft wurde.

Weiter wird angegeben, dass in allen Fällen der Nutzen im Sinne der Fragestellung erreicht wurde.

Saarland

Das Landesamt für Verbraucherschutz Saarland erteilte eine recht ausführliche Auskunft, im Rahmen derer mitgeteilt wurde, dass bis dato 11 retrospektive Bewertungen für Versuche an Mäusen in Bearbeitung sind.

Ein Verfahren aus dem Jahr 2015 mit prospektiver Belastungseinstufung „gering bis erheblich“ wurde nicht begonnen, da die In-vitro-Vorversuche nicht die gewünschten Ergebnisse lieferten.

Die Behörde führt weiter aus, dass von den genehmigten Verfahren aus dem Jahr 2017 mit einer Belastung „schwer“ bisher ein Pilotprojekt rückblickend bewertet wurde. Aufgrund wiederholter Narkosen wurde ein Teilversuch prospektiv mit „bis schwer“ eingestuft und ein Zwischenbericht zur Auflage gemacht. Anhand des Zwischenberichtes samt relevanter Unterlagen (z.B. Score Sheets, Auswertung von Ergebnissen, Stellungnahme Tierschutzbeauftragte) wurde die Belastung durch die Narkosen retrospektiv mit gering eingestuft.

Von allen anderen Behörden erhielten wir keine Auskunft, keine Antwort oder wir zogen den Antrag aufgrund von Gebühren zurück (siehe Tabelle oben). Das Niedersächsische Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) erteilte keine inhaltliche Auskunft. Stattdessen wurden allgemeine Informationen über die Regelungen der retrospektiven Bewertungen gegeben, die jedoch keinen Erkenntnisgewinn darstellen. Das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz lehnte unseren Antrag gegen eine Gebühr von 39 Euro ab. Als Begründung wurde angeführt, dass keine Aufzeichnungen zu den

beantragten Informationen vorhanden sind, die Daten keiner gesetzlichen Meldepflicht unterliegen und der Verwaltungsaufwand unverhältnismäßig hoch sei.

Fazit

Insgesamt gesehen bringt die Auswertung eine recht ernüchternde Erkenntnis. Wenngleich manche Behörden recht ausführlich antworten und ihrer Aufgabe der rückblickenden Überprüfung von Tierversuchen im Sinne der gesetzlichen Vorgabe nachkommen, wird deutlich, dass der Auskunftswille bei vielen nicht vorhanden ist. Auch zeigt sich, dass die retrospektiven Bewertungen statistisch nicht erfasst werden und sich letztlich keine nennenswerten Konsequenzen aus den Bewertungen ergeben. Insgesamt erwecken das Instrument der retrospektiven Bewertung und die aus der Auswertung gewonnenen Erkenntnisse weitgehend den Eindruck, alles sei in bester Ordnung. Wie teilweise aus den Antworten der Behörden hervorgeht, ist die Vorgabe der retrospektiven Bewertung mancher Tierversuche, so wie sie im deutschen Tierschutzrecht festgeschrieben ist, eine Formalie, die in der Praxis nahezu wirkungslos ist. Zwar gab es vereinzelt korrigierte Bewertungen des Schweregrads, hinsichtlich des Nutzens (z.B. medizinischer Fortschritt) der überprüften Tierversuche schwiegen sich jedoch die meisten Behörden aus und die, die den Nutzen als erfüllt angaben, konkretisierten diesen nicht. Bislang hat die retrospektive Bewertung nicht zur Verhinderung eines Tierversuchs geführt. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die retrospektive Bewertung durchaus dazu beitragen kann, das Leid der Tiere und den vermeintlichen Nutzen des Tierversuchs zu überprüfen. Möglicherweise führt dies vor dem seit 2021 verbesserten Tierschutzgesetz künftig in manchen Fällen zu einer Ablehnung eines ähnlichen Versuchs, da bei Versuchen mit schwerem Leid der Nutzen besonders hoch sein muss und andernfalls die Grundlage für eine Genehmigung fehlt.

06.12.2021

Dipl.-Biol. Silke Strittmatter

Quellen:

(1) Kleine Anfrage des Abg. Dr. Wolfgang Gedeon fraktionslos und Antwort des Ministeriums für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz, Nachfrage zur Kleinen Anfrage „Primatenversuche am Max-Planck-Institut (MPI) für biologische Kybernetik in Tübingen“ – Drucksache 16/2844. Drucksache 16/3610. 26.2.2018

(2) Kleine Anfrage des Abg. Dr. Wolfgang Gedeon fraktionslos und Antwort des Ministeriums für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz. Nachfrage zur Nachfrage zur Kleinen Anfrage „Primatenversuche am Max-Planck-Institut (MPI) für biologische Kybernetik in Tübingen“, Drucksache 16/3610 – Bezug nehmend auf die Antwort des Ministeriums für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz. Drucksache 16/5689, 7.2.2019

(3) Kleine Anfrage der Abg. Thekla Walker, Daniel Lede Abal und Alexander Salomon GRÜNE und Antwort des Ministeriums für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz. Potenzielle medizinische Komplikationen bei Primatenversuchen in Baden-Württemberg. Drucksache 16/7858, 10.3.2020

Impressum

Ärzte gegen Tierversuche e.V., Goethestr. 6-8, 51143 Köln, Tel.: 02203-9040990, Fax: 02203-9040991, info@aerzte-gegen-tierversuche.de, www.aerzte-gegen-tierversuche.de