

**Das Tier im Rahmen
der Arzneimittelentwicklung –
Gesetzeslage, Ethik,
Durchführung & Kontrolle**

**AGES
Veterinärtagung
21.10.2009**

Rechtliche und ethische Aspekte des Tierversuchs

R. Binder

Tierschutz- & Veterinärrecht

vetmeduni
vienna 

Themenübersicht

- I. Historische Entwicklung des Tierversuchsrechts**
- II. Rechtsgrundlagen – international und national (Überblick)**
- III. Ethische Aspekte im Tierversuchsrecht**
- IV. Fazit**

Historische Entwicklung des Tierversuchsrechts

I. Historische Entwicklung

19. Jhdt.: „Vivisektionsstreit“

- ▶ **Ausgangspunkt: England**
- ▶ **Ursachen:**
 - steigende Zahl von Tierversuchen
 - Missbräuche des wissenschaftlichen Tierversuchs
 - erstarkendes Tierschutzbewusstsein (*RSPCA*, 1824)
- ▶ Mehrzahl der Vivisektionsgegner forderten nur das **Abstellen von Missbräuchen**

I. Historische Entwicklung

Beginn der Tierversuchsgesetzgebung

- ▶ 1855 – 1885 erste Rechtsgrundlagen in D, E und A
 - Deutschland - *Gossler'sche Verordnung (1855)*
 - England - *Cruelty to Animals Act (1876)*
 - Österreich - *Vivisektionserlass (1885)*
- ▶ **Regelungsinhalte:** zulässige Zwecke – wissenschaftliche Einrichtungen – sachkundige Personen – Betäubungspflicht

Rechtsgrundlagen: Übersicht

II. Rechtsgrundlagen

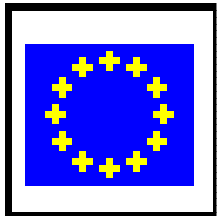
A. International / supranational

1. **Europarat:** Versuchstierübereinkommen ETS Nr. 123 (1986)



Europäisches Übereinkommen vom 18.3.1986 zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere

2. **Europäische Union:** Tierversuchsrichtlinie 86/609/EWG (1986)



Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24.11.1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

II. Rechtsgrundlagen

B. Österreich

- ▶ **Bundesgesetz vom 27. September 1989 über Versuche an lebenden Tieren (Tierversuchsgesetz – TVG), BGBl. Nr. 501/1989 idF BGBl. I Nr.162/2005**
- ▶ **Verordnung der Bundesministerin für Bildung, Wissenschaft u. Kultur über die Haltung, Unterbringung und Pflege, Zucht- u. Liefereinrichtungen sowie Kennzeichnung von Versuchstieren (Tierversuchs-Verordnung), BGBl. II Nr. 198/2000**
- ▶ **Verordnung der Bundesministerin für Bildung, Wissenschaft u. Kultur über die statistische Erfassung von Versuchstieren (Tierversuchsstistik-Verordnung), BGBl. II Nr. 199/2000**

II. Rechtsgrundlagen

B. Österreich

▶ „LD-50-Verordnung“

Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung über die Unzulässigkeit des „LD-50-Tests“ nach dem Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 792/1992

▶ **Gentechnikgesetz**, BGBl. Nr. 510/1994 idF BGBl. I Nr. 126/2004

▶ **Tierschutzrecht**

Bundesgesetz über den Schutz der Tiere (Tierschutzgesetz – TSchG), BGBl. I Nr. 118/2004

▶ **Verfassungsrecht**, insbesondere Art.17 Abs. 1 StGG

**Österreichisches
Tierversuchsrecht:
Ausgewählte Aspekte**

II. Rechtsgrundlagen

Tiertransportrecht

Tierversuchsrecht:

- TVG
- TV-VO
- TV- StatistikV

Tierschutzrecht:

- TSchG
- 1. und 2. Tierhaltungsv

- Erl. zur RV (TVG 1989):
Tierversuchsrecht = Sonderbereich des Tierschutzrechts
- Versuchstier = „Mitgeschöpf“

II. Rechtsgrundlagen

Bundesgesetz vom 27. September 1989 über Versuche an lebenden Tieren (Tierversuchsgesetz – TVG)

**Stammfassung:
BGBl. Nr. 501/1989**

3 Novellen:

- **BGBl. I Nr. 169/1999 (Anpassung an RL 86/609/EWG)**
- **BGBl. I Nr. 136/2001 (Euro-Umstellung, Kosmetik-RL)**
- **BGBl. I Nr. 162/2005 (Verbot von Tierversuchen an Menschenaffen)**

II. Rechtsgrundlagen

„Tierversuch“ – Legaldefinition (§ 2 TVG)

- ▶ Überprüfung einer **wissenschaftlichen Fragestellung**, Erlangung von **Informationen** oder **Stoffprüfung** bzw. -**gewinnung**
- ▶ an **lebendem Wirbeltier**
- ▶ mit **Belastung** verbunden
- ▶ **ausgenommen**: landwirtschaftliche Nutzung & veterinärmedizinische Betreuung

II. Rechtsgrundlagen

Belastung

- ▶ **hypothetische Belastung**
- ▶ **Arten von Belastungen:**
 - **Schmerzen**
 - **Leiden**
 - **Angst oder**
 - **dauerhafter Schaden**

Belastungskataloge

- ▶ **Versuch der Objektivierung** von Belastungen
- ▶ **Schweizer BVET**: bekanntester Belastungskatalog
- ▶ **4 Belastungsstufen**
- ▶ **TVG**: derzeit keine formale Verpflichtung zur Belastungseinstufung
- ▶ **Entwurf EU-RL**: SG 1 – 3: leicht, mittel, schwer

II. Rechtsgrundlagen

Belastungsschwelle

▶ keine Regelung im TVG

▶ Belastungsschwelle (Resolution des Europarates, 1992):

*„The Parties to the Convention consider the **amount of pain, suffering and distress caused by the introduction of a needle into the body of an animal as illustrating the level at which the use of an animal becomes a „procedure“.***

*Some **studies on the behaviour of animals may result in sufficient suffering or distress for the study to be considered as a procedure, even if it does not imply physical interference.***

Voraussetzungen für die Zulässigkeit von Tierversuchen

II. Rechtsgrundlagen

A. Materielle Zulässigkeitsvoraussetzungen

- ▶ **Unerlässlichkeit für einen bestimmten Zweck**
(§ 3 Abs. 1 lit. a) – f) TVG)
- ▶ **Subsidiaritätsprinzip**
(keine Ersatzmethoden / alternative Lehrbehelfe;
§ 3 Abs. 2 Z 2 TVG)
- ▶ **berechtigtes Interesse**
(§ 3 Abs. 2 Z 1 lit. a) – e) TVG)

II. Rechtsgrundlagen

Berechtigtes Interesse



Zulässigkeit eines Versuchsvorhabens hängt vom **Ergebnis einer Güterabwägung** ab

„Für die Zulässigkeit von Tierversuchen ist schließlich immer das Ergebnis einer Güterabwägung entscheidend, die zwischen dem Schutz für die Tiere einerseits und dem Fortschritt der dem Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch und Tier dienenden Wissenschaften andererseits vorzunehmen ist.“ (Erl. RV TVG)

II. Rechtsgrundlagen

B. Formale Zulässigkeitsvoraussetzungen

▶ **Genehmigungspflichten** nach dem TVG

- Tierversuchseinrichtung (§ 6 TVG)
- Tierversuchsleiter (§ 7 TVG)
- Tierversuch (§ 8 TVG)

= REGELFALL

▶ **Meldepflichtige Tierversuche** (§ 9 TVG)

= AUSNAHME

II. Rechtsgrundlagen

Meldepflichtige Tierversuche (§ 9 TVG)

► 1. Fallgruppe:

TV, die in **Gesetzen oder Verordnungen angeordnet** sind

Beispiel:

Chargenprüfung von Arzneimitteln

II. Rechtsgrundlagen

2. Fallgruppe:

METHODE

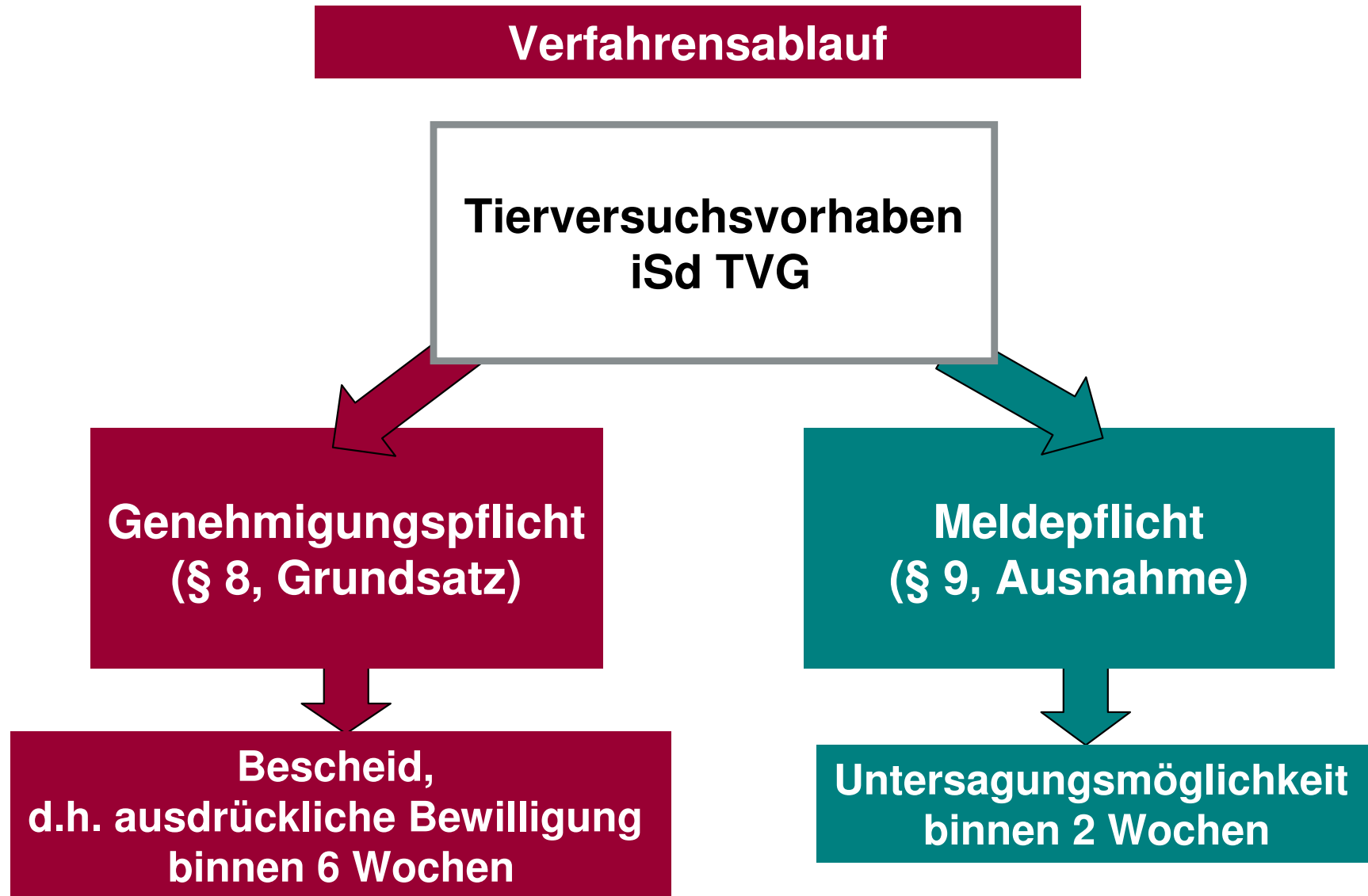
- als **Routinemaßnahmen** nach bereits **erprobten Verfahren** durchgeführt (z.B. Impfungen, Blutabnahmen)

UND

ZWECK

- der **Diagnose** bei Menschen oder Tieren
- ODER
- der **Prüfung und Herstellung von Seren oder Impfstoffen dienen**

II. Rechtsgrundlagen



Anforderungen an die Durchführung von Tierversuchen

II. Rechtsgrundlagen

Leitende Grundsätze für die Durchführung von Tierversuchen (§§ 4, 11 TVG)

- ▶ Berücksichtigung des **anerkannten Standes der Wissenschaften**, insbesondere auch der Mess- und Labortechnik sowie der Ethologie und der Versuchstierkunde
- ▶ **kleinstmögliche Anzahl** von Versuchstieren
- ▶ **Vorbereitung** der VT auf die Versuchsbedingungen
- ▶ **postexperimentell**: Verpflichtung zur veterinärmedizinischen Behandlung bzw. schmerzlosen Tötung

II. Rechtsgrundlagen

► **Vermeidung aller nicht notwendigen Belastungen**

- **Belastung ist vermeidbar, wenn das Versuchsziel auch ohne diese Belastung bzw. mit einer geringeren Belastung erreicht werden kann**
- **gerechtfertigt ist nur das gelindeste Mittel, das zur Erreichung des zulässigen Versuchszwecks erforderlich ist**

Beispiele:

- **Grundsatz der Betäubungspflicht (§ 11 Abs. 3 TVG)**
- **Analgesie**
- **„humaner Endpunkt“**

Mindestanforderungen an die Haltung und Pflege von Versuchstieren

II. Rechtsgrundlagen

Tierversuchs-Verordnung

- ▶ **Anhang:**
Mindestanforderungen an Unterbringung & Betreuung
- ▶ gelten für **Zucht-, Liefer- und Tierversuchseinrichtungen** → für alle Phasen der Versuchstierhaltung
- ▶ **Ausnahme:**
versuchsbedingt notwendige Unterschreitung

II. Rechtsgrundlagen

- ▶ **spezielle Haltungsbedingungen unbedingt erforderlich → vorübergehende Unterschreitung des Anhangs ist unter 4 Voraussetzungen zulässig:**
 - nur während Versuchshaltung
 - so kurz wie möglich
 - im geringst möglichen Ausmaß
 - Dokumentation

- ▶ **Beispiele:**
 - Metabolismuskäfig
 - Isolator

Ausgewählte ethische Aspekte

III. Ethische Aspekte

Ethik

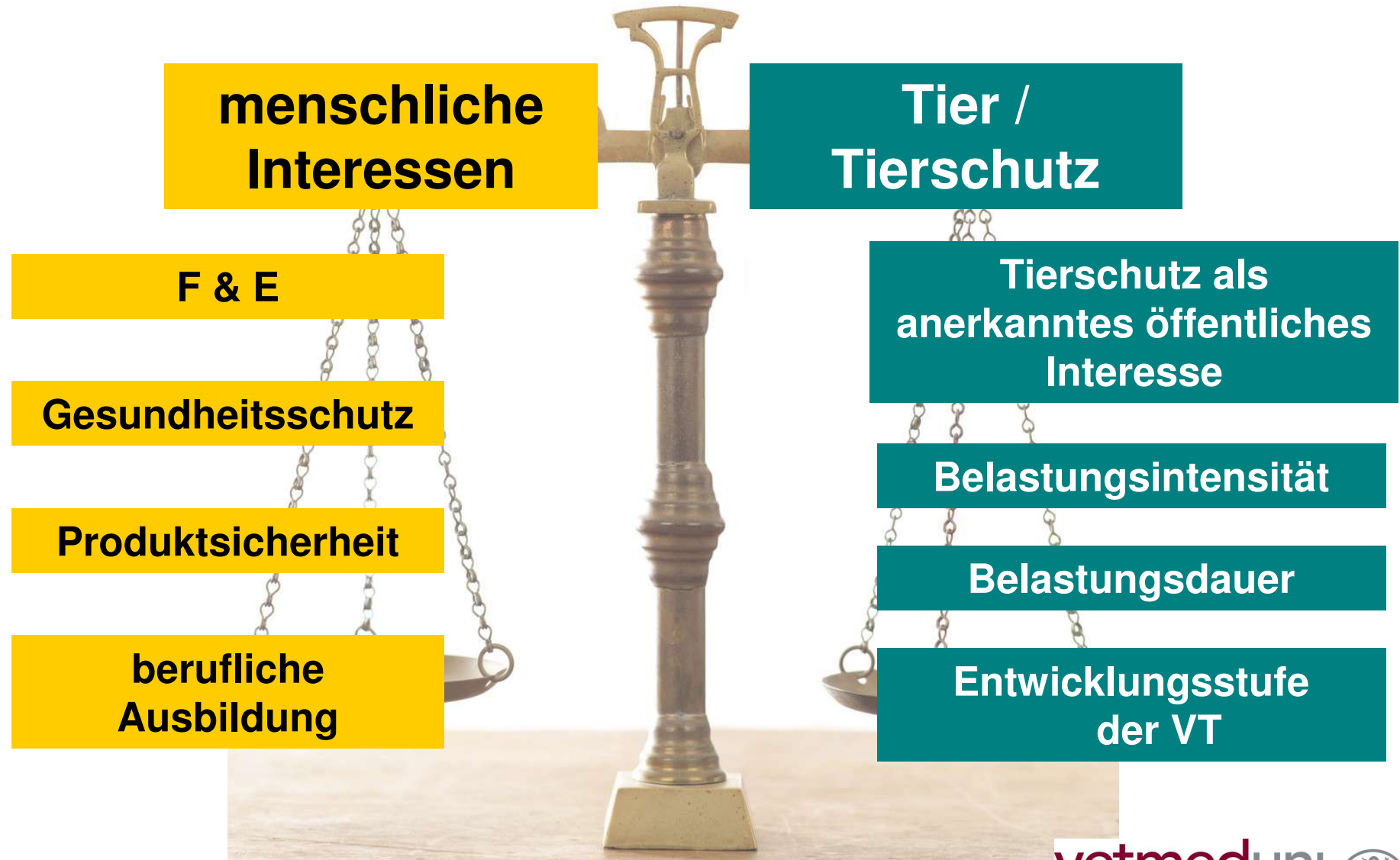
- ▶ Teilgebiet der **praktischen Philosophie**
- ▶ **wissenschaftliche Disziplin, die sich mit der Begründung und Rechtfertigung menschlichen Handelns befasst**
- ▶ **Ziel: Erarbeitung allgemein gültiger Kriterien für richtiges Handeln**

III. Ethische Aspekte

Ethik im Tierversuchsrecht

- ▶ TVG verweist **ausdrücklich** auf ethische Entscheidungen
 - **ethische Vertretbarkeit** als Zulässigkeitsvoraussetzung („berechtigtes Interesse“ iSd § 3 Abs. 2 TVG)
 - **ethische Verantwortung** aller Beteiligten (§ 4 Abs. 3 TVG)
 - **Grundsatz der Belastungsminimierung**
- ▶ **Rechtswirksamkeit ?**
- ▶ **Art. 25 und 37 Entwurf TV-Richtlinie: *ethical review***

1. Ethische Vertretbarkeit von Tierversuchen



III. Ethische Aspekte

**Zentrales ethisches Problem:
schwer belastende Tierversuche**

- ▶ **Argumente für absolute Belastungsobergrenzen**
 - **SAMW / SANW: Selbstbeschränkung bzgl. schwer belastender TV**
 - **Qualität / Erkenntnisse?**
 - **widersprechen dem Verhältnismäßigkeitsprinzip**
 - **D. BIRNBACHER**

III. Ethische Aspekte

2. Ethische Verantwortung aller Beteiligten

§ 4 Abs. 3 TVG

„Alle an der Durchführung von Tierversuchen beteiligten Personen tragen im Rahmen der ihnen übertragenen Aufgabenstellung eine ethische und wissenschaftliche Verantwortung.“

Es ist die Pflicht, jedes Wissenschaftlers, Notwendigkeit und Angemessenheit des von ihm geplanten, geleiteten oder durchzuführenden Tierversuchs selbst zu prüfen und gegen die Belastung der Versuchstiere abzuwägen.“

III. Ethische Aspekte

2. Ethische Verantwortung aller Beteiligten

„**Verantwortung**“ = „mehrstelliger Relationsbegriff“:

- **WER** (Verantwortungssubjekt) ist
- **WEM** (Verantwortungsobjekt)
- **WOFÜR** (für welches Verhalten)
- **gegenüber WEM** (Verantwortungsinstanz)
- **auf Grund welcher NORM** (Normenhintergrund)

verantwortlich?

V-INSTANZ
Gewissen

NORMENHINTERGRUND

- Rechtsnorm ohne Sanktion (*lex imperfecta*)
- Gewissensethik

V-SUBJEKT

1. Satz: "alle an der Durchführung beteiligten Personen"
2. Satz: Wissenschaftler

V-OBJEKT

- Versuchstier
- öffentliche Interessen (Tierschutz, Forschung)

VERHALTEN

- Prüfung der Notwendigkeit und Angemessenheit
- Abwägung gegen die Belastung der Versuchstiere

III. Ethische Aspekte

3. Grundsatz der Belastungsminimierung



**Versuchstierschutz
&
Qualitätssicherung**

Fazit

IV. Fazit

- ▶ **unklare Regelungen im Tierversuchsrecht gehen nicht nur zu Lasten des Tierschutzes, sondern zu Lasten der Rechtssicherheit und der Antragsteller**
- ▶ **Zusammenhang Recht – Ethik im TVG explizit angelegt:
berechtigtes Interesse – Belastungsminimierung –
ethische Verantwortung**
- ▶ **„schlechte“ Wissenschaft ist per se unethisch – nur „gute“
Wissenschaft kann ethisch vertretbar sein**
- ▶ **Durchführung von Tierversuchen = „a privilege not a right“
(APC, 2003)**

Literaturhinweis

BORCHERS, D. und LUY, J. (Hrsg.): Der ethisch vertretbare Tierversuch. Kriterien und Grenzen. Paderborn: Mentis 2009.

Tierschutz- u. Veterinärrecht

Dokumentations- u. Informationsstelle

§

DDr. Regina Binder

Informations- und Dokumentationsstelle für
Tierschutz- & Veterinärrecht

A-1210 Wien, Veterinärplatz 1

Tel: (+431) 250 77/1040

regina.binder@vu-wien.ac.at

vetmeduni
vienna

