

BIO DEUTSCHLAND

Stellungnahme der BIO Deutschland

zum

Entwurf einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

vorgelegt auf

**Anfrage des Bundesministeriums für Bildung und Forschung
vom 25. November 2008**

I. Zusammenfassung

Der Wirtschaftsverband der deutschen Biotechnologiebranche, der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) warnt davor, die Anforderungen von Studien an Tieren zu Lasten insbesondere der kleinen und mittleren Unternehmen zu verschärfen, ohne dass dies zu nachweisbaren Verbesserungen für die Tiere führt.

Als Branchenverband vertreten wir die kleinen und mittleren Unternehmen der deutschen Biotechnologie. Ein Großteil unserer Mitglieder ist im Bereich der sog. „roten“ (medizinischen) Biotechnologie aktiv, d.h. sie entwickeln Medikamente. Die Durchführung von Untersuchungen an Tieren ist aus Gründen der Patientensicherheit ein unverzichtbarer Teil der biomedizinischen Forschung, da etwa 70% aller schweren Nebenwirkungen neuer Arzneimittel nur durch derartige Versuche feststellbar sind. Die meisten dieser Untersuchungen werden von den Zulassungsbehörden vorgeschrieben. Wir setzen uns dafür ein, dass Studien an Tieren nur durchgeführt werden, wenn sie gesetzlich vorgeschrieben oder aus anderen Gründen unerlässlich sind, keine Alternativen bestehen und die Belastung der Tiere möglichst gering ausfällt. Zu dem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) übersandten Entwurf der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (TierVersRL-E) nehmen wir wie folgt Stellung.

- In Art. 35 ff. TierVersRL-E ist eine differenziertere Ausgestaltung in Form von Genehmigungsverhalten und Anzeigepflichten entsprechend den geltenden deutschen Regelungen (Fünfter Abschnitt TierSchG) zwingend erforderlich.
- In Art. 35 ff. TierVersRL-E sollte die Genehmigung statt für „Projekte“ für „Untersuchung an Tieren“ bzw. „Verfahren“ i.S.v. Art. 3 Abs. 1 TierVersRL-E erteilt werden. Da Versuche in (Gesamt-)Projekten eingebunden sind und es nur um die Genehmigung der Untersuchungen gehen kann, ist die Verwendung des Begriffes „Projekt“ irreführend.
- Die befristete Zulassung von Tierversuchspersonal in Art. 20 Abs. 3 TierVersRL-E verursacht unnötigen Verwaltungsaufwand und Kosten. Angesichts der Qualifikationsnachweispflicht des Personals bei der ersten Genehmigung bzw. bei Auftreten von Änderungen im Personalbereich ist eine solche Regelung insbesondere aus Sicht des innovativen Mittelstandes abzulehnen.
- Art. 24 Abs. 2 TierVersRL-E muss für weitere fachlich-qualifizierte Personen geöffnet werden. Humanmediziner und Biologen (Fachrichtung Zoologie) mit Fachkenntnissen sind ebenfalls geeignet, die Funktion des Tierschutzbeauftragten wahrzunehmen.
- Eine Ethikkommission in den Unternehmen (Art. 25 TierVersRL-E) und die damit verbundene doppelte Belastung der Arbeitnehmer trifft kleine und mittlere Unternehmen (KMU) besonders hart. Diese Regelung würde zu einem Aufgabenzuwachs und zu einer Zunahme des Verwaltungsaufwandes führen, der zum Schutz der Tiere - insbesondere vor dem Hintergrund der ausführlichen Prüfung der ethischen Aspekte im Rahmen des Genehmigungsverfahrens – nicht notwendig ist.

1. Vorbemerkungen

Die BIO Deutschland begrüßt die Absicht der Europäischen Kommission, eine Harmonisierung innerhalb der EU für die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken durch eine aktuelle EU-Richtlinie herbeizuführen. Dabei darf nicht aus den Augen verloren werden, dass die vorgesehenen Verschärfungen der formalen Anforderungen nicht zu Lasten insbesondere kleiner und mittlerer Unternehmen gehen, ohne dass es zu nachweisbaren Verbesserungen für die Tiere führt.

Als Branchenverband vertreten wir die kleinen und mittleren Unternehmen der deutschen Biotechnologie. Ein Großteil unserer Mitglieder ist im Bereich der sog. „roten“ (medizinischen) Biotechnologie aktiv, d.h. sie entwickeln Medikamente.

Der Tierschutz ist uns sehr wichtig. BIO Deutschland befürwortet daher die 3-R-Strategie (**R**eplace - Ersetzen, alternative Untersuchungen sind vorzuziehen und zu fördern -, **R**educe - Verringern des Einsatzes von Tieren - und **R**efine - Verbessern der Methoden, um die Tiere möglichst wenig zu belasten -). Gerade die innovativen Unternehmen in unserer Branche arbeiten daran, Alternativen zu entwickeln. Die angemessene und verantwortungsvolle Durchführung von Untersuchungen an Tieren ist aus Gründen der Patientensicherheit jedoch nach wie vor ein unverzichtbarer Teil der biomedizinischen Forschung, da etwa 70% aller schweren Nebenwirkungen neuer Arzneimittel nur durch solche Analysen feststellbar sind. Die meisten dieser Versuche werden von den Zulassungsbehörden vorgeschrieben.

Viele Regelungen der beabsichtigten Richtlinie sind bereits in den gesetzlichen Regelungen in Deutschland enthalten. Deshalb ist der Umsetzungsbedarf in Deutschland vermutlich kleiner als in anderen Staaten. Die deutschen Vorschriften haben sich in der Praxis bewährt und können so als Vorbild auch für eine europäische Regelung dienen. Handlungsbedarf zur Überarbeitung des Richtlinienvorschlags sehen wir in folgenden Punkten:

2. Genehmigungspflicht

Bislang werden in Deutschland **genehmigungspflichtige und anzeigepflichtige Versuche** unterschieden (vgl. § 8 Abs. 1 und 7 TierSchG). Beispielsweise sind Untersuchungen, die gesetzlich vorgeschrieben sind, (nur) anzeigepflichtig (§ 8 Abs. 7 Nr. 1a TierSchG). Der Entwurf der EU-Tierversuchsrichtlinie (TierVersRL-E) setzt künftig alle Verwendungen von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken unter einen Genehmigungsvorbehalt. (Art. 35 TierVersRL-E). Eine nationale Umsetzung dieser Vorschrift würde folgendes bedeuten:

Die Vorbereitung und Durchführung der Genehmigungsverfahren anstelle der bisherigen Anzeigen von Untersuchungen an Tieren würde sowohl den unternehmerischen als auch den behördlichen Aufwand und die damit verbundenen Kosten deutlich erhöhen. Gerade Unternehmen, welche mit dem Ziel innovativer Wirkstoffentwicklung standardisierte Versuche durchführen, müssen innerhalb weniger Tage die chemisch oder biologisch veränderten Wirkstoffe testen können, um den richtigen Wirkstoff-

kandidaten für die klinische Entwicklung zu ermitteln. Dies war bisher in der Regel mit anzeigepflichtigen Versuchen ohne Zeitverlust möglich. Die 30tägige Frist für die Genehmigung (Art. 43 TierVersRL-E) wird dies künftig unmöglich machen. Vor diesem Hintergrund muss erreicht werden, dass auch die künftige TierVersRL den Mitgliedstaaten die Möglichkeit einräumt, für bestimmte Tests nur eine Anzeigepflicht zu regeln.

Die **30tägige Frist** für die Erteilung der Genehmigung (Art. 43 TierVersRL-E) ist im Übrigen positiv zu bewerten. Bislang gelten in Deutschland Fristen von zwei bzw. drei Monaten (§ 8 Abs. 5a TierSchG), die für die Unternehmen zu lang sind. Allerdings würde der positive Effekt verpuffen, wenn dafür bei bislang anzeigepflichtigen Versuchen ebenfalls eine Genehmigung verlangt wird (s.o.). Derzeit gilt in Deutschland für anzeigepflichtigen Versuche eine behördliche Reaktionsfrist von 14 Tagen (§ 8a Abs. 1 TierSchG). Außerdem gilt nach dem RL-Entwurf für Analysen, die nicht lediglich mit der Eingriffsstufe „gering“ (Art. 15 Abs. 1 TierVersRL-E) bewertet werden und für alle Tests mit nichtmenschlichen Primaten, nach Ablauf der 30tägigen Frist die Genehmigung als abgelehnt, so dass bei Untätigkeit der Behörde mit weiteren Verzögerungen zu rechnen ist. Aufgrund der Fülle der neuen Genehmigungsverfahren für Untersuchungen, die zurzeit nur anzeigepflichtig sind, steht eine Überlastung der Behörden mit oben beschriebenen Verzögerungen und damit erheblichen Nachteilen für die Unternehmen zu befürchten.

Sofern Art. 43 Abs. 2 TierVersRL-E eine 60tägige Frist für Projekte vorsieht, wenn diese außergewöhnlich, interdisziplinär und innovativ sind, muss das Regel-Ausnahme-Verhältnis zu Abs. 1 gewahrt bleiben. Die Begriffe „außergewöhnlich“ und „innovativ“ sind zu unbestimmt und geben der Behörde einen weiten Entscheidungsspielraum. Die Begriffe sollten präzisiert oder definiert werden.

Im Zusammenhang mit der Genehmigungspflicht spricht der TierVersRL-E nicht von der Verwendung von Tieren zu Versuchs- oder anderen wissenschaftlichen Zwecken oder vom Verfahren (Art. 3 Abs. 1 TierVersRL-E), sondern vom **Projekt** (Art. 3 Abs. 2 TierVersRL-E). Die Anknüpfung an den Projektbegriff geht zu weit. Da Untersuchungen an Tieren in (Gesamt-)Projekte eingebunden sind und es nur um die Genehmigung dieser Untersuchungen gehen kann, bedarf es insoweit einer **Klarstellung** oder der weiteren Verwendung des Begriffs „Verfahren“. Es kann nicht gewollt sein, Projekte mit ihren unterschiedlichen Dimensionen (z.B. chemische Studien ohne Beteiligung von Tieren) von einer Genehmigung abhängig zu machen, die sich im Kern nur auf die Untersuchungen an Tieren des Projektes beziehen kann. Größere Projekte laufen über mehrere Jahre, sind aufwendig in der Planung und Durchführung. Die Genehmigung wird nach Art. 41 Abs. 3 TierVersRL-E für einen Zeitraum von höchstens vier Jahren erteilt. Dies birgt zusätzlich die Gefahr, dass die Genehmigung erneuert werden muss, um alle Analysen im Rahmen eines Projektes durchführen zu können.

Die **Sammelgenehmigung**, die im Erwägungsgrund 42 beschrieben ist, bewerten wir positiv. Allerdings finden sich in den Art. 35 ff. TierVersRL-E keine diesbezüglichen konkreten Umsetzungsvorgaben für die Mitgliedstaaten. Soweit Art. 41 Abs. 4 TierVersRL-E die Möglichkeit der Genehmigung mehrerer gesetzlich vorgeschriebener Projekte vorsieht, bleibt zu klären, welche Projekte gesetzlich

vorgeschrieben sind. Allenfalls können einzelne Versuche gesetzlich vorgeschrieben sein. Eine Pflicht zur Durchführung ganzer Projekte ist nicht ersichtlich.

Die Projektgenehmigung ist damit verknüpft, dass eine Person **artspezifisches Wissen nachweisen** kann (Art. 41 II Buchst. d TierVersRL-E). Der Begriff des artspezifischen Wissens bedarf der Klarstellung.

Insgesamt wäre eine Ausgestaltung entsprechend der derzeitigen deutschen Regelungen wünschenswert. Insbesondere die Abstufung von Genehmigungsvorbehalt und Anzeigepflicht im Fünften Abschnitt des TierSchG ist realitätsnah ausgestaltet, ausreichend reguliert und praxistauglich.

3. Rückwirkende Bewertung

Im Zusammenhang mit der Genehmigung der Projekte soll eine **rückwirkende Bewertung** eingeführt werden (Art. 38 TierVersRL-E). Es ist nicht geregelt, wofür die Ergebnisse dieser Analyse verwendet werden sollen und welche Konsequenzen ein negatives Ergebnis haben wird. Es ist selbstredend, dass sowohl Unternehmen als auch Behörden vor einer Datenerhebung ohne Verwendungszweck bewahrt werden müssen.

Eine anonymisierte Verwendung der Daten z. B. für die Beurteilung, ob bestimmte Studien im Katalog der gesetzlich vorgeschriebenen Versuche künftig aufrechterhalten bleiben, wäre zu unterstützen. Dagegen wäre ein nachträgliches „Abstrafen“ des Unternehmens bzw. eine Verwendung der Ergebnisse für eine künftige Genehmigungsentscheidung völlig inakzeptabel. Ausgangspunkt für die Untersuchungen an Tieren sind verantwortungsvolle Prognoseentscheidungen, die nicht durch einen nachträglichen ungünstigen Verlauf stigmatisiert werden dürfen.

4. Verwendung von nichtmenschlichen Primaten und Menschenaffen

Das grundsätzliche Verbot, Tests mit **nichtmenschliche Primaten und Menschenaffen** durchzuführen, und die eng geregelten Ausnahmen (Art. 8, 50 TierVersRL-E), werden den Prozess verstärken, dass diese Untersuchungen (die für die Arzneimittelforschung notwendig sind) von Unternehmen in außereuropäischen Ländern durchgeführt werden, die einen geringeren Standard des Tierschutzes haben.

5. Tierzucht

Art. 9 TierVersRL-E verbietet grundsätzlich die Verwendung von **Tieren aus freier Wildbahn**. Nach unseren Informationen werden auch jetzt schon überwiegend gezüchtete Tiere verwendet. Es gibt jedoch freie Affenfänge für Untersuchungen, wenn keine gezüchteten Tiere dieser Art vorhanden sind. Dieses Vorgehen würde nach der beabsichtigten TierVersRL, auch unter Berücksichtigung der Ausnahmen in Art. 9 Abs. 2 TierVersRL-E, nicht mehr möglich sein.

6. Erneute Verwendung von Tieren

Art. 16 TierVersRL-E, der eine erneute Verwendung von Tieren nur eingeschränkt zulässt, wird entweder zu einer Verknappung bestimmter Tierarten oder zu einer Ausweitung der Züchtung der benötigten Tiere führen, um den Bedarf an Tieren zu decken.

Nagetiere sind davon weniger betroffen, da diese in der Regel auch bisher nach einer Studie getötet werden. Jedoch gibt es zahlreiche Versuche, die eine Wiederverwendung der Tiere, z. B. Telemetrie-Hunde/Affen oder Kinetik-Tiere, nach einer sog. Auswaschphase zulassen. Wenn eine erneute Verwendung auf vorherige geringe Verfahren beschränkt wird, so entsteht ein Bedarf an neuen Tieren mit den eingangs beschriebenen Konsequenzen. Weiterhin würde dies zu einer Verteuerung der gesetzlich vorgeschriebenen Untersuchungen führen.

7. Befristung der Personalzulassung

Bislang wurde die Zulassung von Fachpersonal unbefristet oder projektgebunden erteilt. Nach Art. 20 Abs. 3 TierVersRL-E soll die Personalzulassung **auf fünf Jahre befristet** werden. Diese Regelung führt zu höherem Verwaltungsaufwand und Kosten in Form von Gebühren für Unternehmen und ist daher abzulehnen. Es besteht auch keine Notwendigkeit für eine solche Regelung. Die Qualifikationsgrundlagen für das Personal werden der Behörde im Rahmen der ersten Genehmigung bzw. bei Auftreten von Änderungen im Personalbereich angezeigt. Wenn die Behörde, die für die Genehmigung der Versuche zuständig ist, zu dem Ergebnis kommt, eine verantwortliche Person verfügt nicht (mehr) über die erforderlichen Fachkenntnisse, so kann sie die Genehmigungsentscheidung mit entsprechenden Auflagen versehen. Zudem wäre an die Möglichkeit des Widerrufs bzw. der Rücknahme der Genehmigung zu denken.

8. Qualifikation des Tierschutzbeauftragten

Nach § 8b Abs. 2 TierSchG kann eine Person mit einem abgeschlossenen Hochschulstudium der **Veterinärmedizin, Medizin oder Biologie mit der Fachrichtung Zoologie**, die über erforderlichen Fachkenntnisse für die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken verfügt, zum Tierschutzbeauftragten bestellt werden. Dagegen lässt Art. 24 Abs. 2 TierVersRL-E nur noch einen **Tierarzt** mit Fachkenntnissen der Versuchstiermedizin als Tierschutzbeauftragten zu. Die geplante Einschränkung auf ein veterinärmedizinisches Hochschulstudium ist fachlich nicht begründet. Humanmediziner und Biologen (Fachrichtung Zoologie) mit Fachkenntnissen sind ebenfalls geeignet, die Funktion des Tierschutzbeauftragten wahrzunehmen, so dass dies im TierVersRL-E berücksichtigt werden sollte.

9. Ethikkommissionen in den Unternehmen

Art. 25 TierVersRL-E sieht die Einführung einer **Ethikkommission in den Unternehmen** vor. Verbunden damit sind Empfehlungen, Beratungen und diverse Berichte, die aufzubewahren und auf Anf-

rage der zuständigen Behörde vorzulegen sind (Art. 26 TierVersRL-E). Die Umsetzung einer solchen Vorgabe würde kleine und mittlere Unternehmen (KMU) besonders hart treffen. Zahlreiche Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen in den KMU haben bereits mehrere Sonderfunktionen inne. Diese Regelungen des TierVersRL-E würden zu einem Aufgabenzuwachs und zu einer Zunahme des Verwaltungsaufwandes führen, der zum Schutz der Versuchstiere nicht notwendig ist. Die ethischen Aspekte der Studien werden ohnehin im Genehmigungsverfahren vom Unternehmen bzw. dessen Tierschutzbeauftragten geprüft, gegenüber der zuständigen Behörde dargelegt und von der Behörde in die Genehmigungsentscheidung einbezogen.

10. Inspektionen

Art. 33 Abs. 2 TierVersRL-E sieht jährlich **mindestens zwei behördliche Inspektionen** der Unternehmen vor. Diese Anzahl an Inspektionen ist angesichts der Zulassungspflicht von Personal, Einrichtung und Versuchen nicht notwendig. Zudem führen sie bei den Unternehmen und Behörden zu einem sehr großen Verwaltungsaufwand, weil solche Inspektionen nicht nur durchgeführt, sondern auch vor- und nachbereitet werden müssen. Deshalb sollte eine Regelung mit diesem Inhalt nicht wirksam werden.

Ferner lässt die Regelung der **zwingenden unangekündigten Inspektion**, im Rahmen derer eine vollständige Überprüfung möglich ist, außer Betracht, dass jedes Unternehmen für die Vorlage bestimmter Unterlagen oder die Erteilung von Auskünften eine (wenn auch kurze) Vorlaufzeit benötigt. Deshalb sollte die unangekündigte Inspektion nicht generell möglich sein, sondern mit bestimmten Situationen verknüpft werden. Die Zulässigkeit könnte daran geknüpft werden, dass der Zweck der Inspektion nicht anders erreicht werden kann, oder an den Verdacht, dass Tierschutzbestimmungen nicht eingehalten werden. Ferner sollte der Umfang der unangekündigten Inspektion dahingehend eingeschränkt werden, dass die personellen Kapazitäten des geprüften Unternehmens nicht oder nur geringfügig in Anspruch genommen werden. Wenn das Personal gerade in KMU im größeren Umfang von einer Inspektion ohne Vorankündigung in Anspruch genommen wird, hat das Unternehmen kaum eine Möglichkeit, den Arbeitsausfall durch einen anderen Personaleinsatz zu kompensieren.

11. Gebäudeanforderungen

Anhang IV Ziffer 1.1. Buchst. b TierVersRL-E sieht ein Wartungsprogramm für die Verhütung und Behebung von **Gebäudeschäden** vor. Diese Bestimmung geht zu weit, da sich nicht jeder Gebäudeschaden auf die Tierhaltung auswirkt.

Die Einrichtung eines **Quarantänerraums** (Anhang IV Ziffer 1.3. Buchst. b TierVersRL-E) sollte auf die Tierzucht und auf große Tierhaltungen beschränkt sein. Unternehmen mit kleinen Tierhaltungen sollten insoweit nicht kostenmäßig belastet werden. Hier muss es genügen, dass die Tiere – mit entsprechendem Gesundheitszeugnis - vom Züchter erworben werden.

Ein **Überwachungs- und Alarmsystem für die Heizung und Belüftung** (Anhang IV Ziffer 2.6. Buchst. b TierVersRL-E) führt zu hohen Kosten, die für Unternehmen mit kleinen Tierhaltungen unangemessen sind. Insoweit sollten Ausnahmen für kleine Tierhaltungen aufgenommen werden, z. B. in Form einer täglichen Überprüfung der Heizung oder Belüftung.

12. Schmerzfreies Töten

In Anhang V werden die Methoden des schmerzfreien Tötens klassifiziert. U. a. wird die Anwendung von Kohlendioxid bei Nagetieren als schlecht bewertet (Tabelle 5, S. 76). Die Methode ist damit zwar nicht verboten. Gleichwohl besteht die Gefahr, dass diese Methode angesichts dieser Bewertung künftig einmal verboten wird. Deshalb fordert BIO Deutschland bereits an dieser Stelle an den Schutz des Personals zu denken. Die Verabreichung von tödlichen Injektionen ist für das Personal gefährlicher als die Anwendung von Kohlendioxid, vor allem dann, wenn eine größere Zahl von Tieren zur selben Zeit getötet werden soll.

Berlin, den 10. Dezember 2008

BIO DEUTSCHLAND

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) hat sich mit ihren 220 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** (CEO der MediGene AG) ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland sind **berlinbiotechpark GmbH, Business Wire, Celgene GmbH, CMS Hasche-Sigle, Commerzbank AG, Deutsche Bank AG, EBD Group Inc., Ernst & Young AG, Hogan & Hartson Raue LLP, KPMG AG, Miltenyi Biotec GmbH, Pricewaterhouse Coopers AG, TVM Capital GmbH, UBS Wealth Management AG, VISCARDI AG.**

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland und deren Arbeitsgruppen erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org

BIO Deutschland e.V.

Tegeler Weg 33 / berlinbiotechpark

10589 Berlin

Tel.: 030-345059330

Fax: 030-345059359

E-Mail: info@biodeutschland.org