

STELLUNGNAHME DES WISSENSCHAFTLICHEN BEIRATES
DER BUNDESÄRZTEKAMMER:

Tierversuche in der Medizin

Die Bundesärztekammer hat, veranlaßt durch eine Anfrage des Bundesministeriums für Jugend, Familie und Gesundheit, ihren Wissenschaftlichen Beirat ersucht, zur Frage der Notwendigkeit und des Nutzens von Tierversuchen in der Medizin und Biologie Stellung zu nehmen. Diese Fragen sind in jüngster Zeit erneut Gegenstand zahlreicher – zum Teil emotionell gefärbter – Diskussionen und Kontroversen in der Öffentlichkeit gewesen.

Ein aus Wissenschaftlern und Ärzten des Wissenschaftlichen Beirates und der Arzneimittelkommission sowie Veterinärmedizinern zusammengesetzter Arbeitskreis ist nach sorgfältiger Abwägung der wissenschaftlichen Erfordernisse, der gesetzlichen Gegebenheiten und der für eine Einschränkung der Tierversuche vorgebrachten Argumente zu der nachfolgend wiedergegebenen Stellungnahme gekommen. Sie ist hierbei davon ausgegangen, daß Tierschutz eine hochrangige ethische Pflicht ist, die in der Forschung nur unter bestimmten Voraussetzungen der höherrangigen Verpflichtung zum Schutze menschlichen Lebens und menschlicher Gesundheit untergeordnet werden darf. Die Stellungnahme enthält daher neben grundsätzlichen Feststellungen zur Notwendigkeit und zum Nutzen von Tierversuchen auch Empfehlungen zu ihrer zahlenmäßigen Beschränkung und zur Sicherung ihrer sachgemäßen Durchführung und Überwachung.

Prof. Dr. med. H. P. Wolff
Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirates
der Bundesärztekammer

1. Notwendigkeit und Nutzen

Notwendigkeit und Begrenzung der Durchführung von Tierversuchen ergeben sich aus der Abwägung der ethischen Verantwortung des Arztes für Gesundheit und Leben des Menschen einerseits und des Tieres andererseits. Die Notwendigkeit von Tierversuchen wurde speziell auf dem Gebiet der medizinischen Forschung anhand zahlreicher, überzeugender Beispiele eingehend nachgewiesen und wissenschaftlich-rational begründet. Die Wissenschaftler haben sich eingehend mit den ethischen Grundlagen des Tierversuchs auseinandergesetzt*).

Der Tierversuch ist die *Basis des Erkenntnisfortschritts* in fast allen Bereichen der Medizin und Biologie. Die Geschichte lehrt,

daß der größte Teil der Fortschritte in den letzten 100 Jahren auf therapeutischem Gebiet dem Tierversuch zu verdanken ist.

Die Forschung in der Medizin darf nicht zum Stillstand kommen. Denn ihre *Zielsetzung* ist die bestmögliche Verhütung, Erkennung und Behandlung von Krankheiten. Diese anwendungsbezogene Forschung kann ohne die experimentelle Grundlagenforschung nicht existieren.

Durch die sorgfältige tierexperimentelle Analyse von neuen Therapiemaßnahmen vor der Anwendung am Menschen wird das Auftreten von unerwarteten Schäden soweit wie möglich reduziert. Dies gilt insbesondere für Schaderfekte, die erst nach langer Latenz sichtbar werden, z. B. Krebs durch chemische Stoffe und energiereiche Strahlen.

Der kunstgerechte Einsatz neuer Therapieverfahren setzt wissen-

schaftliche Kenntnisse ihrer Wirkungsweise voraus. Die Kenntnisse von Elementarmechanismen, etwa der erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln und anderen Fremdstoffen, sind fast ausschließlich mit systematischen Tierversuchen erarbeitet worden.

Tierversuche sind deshalb zur *Gewinnung neuer therapeutischer Erkenntnisse* und vor allem zur *Risikominimierung* unverzichtbar. Ohne sorgfältige tierexperimentelle Prüfung neuer Stoffe und Therapiemethoden wäre das Risiko schwerer Schäden an Gesundheit und Leben weitaus größer. Die Tatsache, daß der Tierversuch das Risiko für den Menschen in einem geringen Prozentsatz nicht oder nicht vollständig erkennen läßt, spricht nicht gegen den von der ärztlichen Ethik aufgestellten Grundsatz, daß neue Therapieverfahren ohne bestmögliche tierexperimentelle Vorprüfung am Menschen nicht angewendet werden dürfen. Hier kann eine differenziertere Durchführung von Tierversuchen die Gründe für gelegentliche falsche Voraussetzungen aufzeigen; damit läßt sich die Zuverlässigkeit der Aussage erhöhen.

Ausgewählte Beispiele für *Notwendigkeit und Nutzen von Tierversuchen* in der Medizin sind:

- Neuentwicklung von Medikamenten (z. B. Medikamente zur Behandlung von Herz- und Kreislaufkrankheiten und Krebs; Antibiotika; Medikamente zur Behandlung von Tropenkrankheiten);
- Tiererkrankungen als Modelle menschlicher Krankheiten (z. B. Rheumatismus, Diabetes, Hochdruck, Tumoren, Epilepsie, Mißbildungen);
- Entwicklung und Erprobung neuer chirurgischer Heilverfahren; (z. B. Herzchirurgie, Transplantationschirurgie, Mikrochirurgie; technischer Organersatz

*) DFG-Schrift „Tierexperimentelle Forschung und Tierschutz“. Kommission für Versuchstierforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft, Mitteilung III, 1981.

wie Herzschrittmacher, künstliche Gelenke);

– Entwicklung, Herstellung und laufende Prüfung von Impfstoffen (z. B. gegen Poliomyelitis und Hepatitis);

– Nachweis der Wirkungen von Schadstoffen in der Umwelt (z. B. Auffinden bzw. Ausschluß von karzinogenen Wirkungen von Nahrungsinhaltsstoffen, Medikamenten und Chemikalien).

2. Kritische Wertung und Verbesserungsmöglichkeiten

Voraussetzung für die Durchführung von Tierversuchen ist die Erfüllung folgender allgemeiner Forderungen:

– wissenschaftlich fundierte Fragestellungen, deren Lösung für Leben und Gesundheit des Menschen neue wichtige Erkenntnisse versprechen, die mit anderen Methoden nicht erreichbar sind;

– Kenntnisse der Physiologie und Pathologie des Tieres und der Aussagefähigkeit eines Tierversuches;

– Begrenzung der Versuche auf das unbedingt erforderliche Ausmaß hinsichtlich Zahl und Beeinträchtigung der Tiere;

– keine Wiederholungsversuche aufgrund mangelnder Kenntnisse des Wissensstandes;

– Durchführung der Versuche in kompetenter, sachgerechter Weise (entsprechend § 8 und § 9 des Tierschutzgesetzes).

Das *Tierschutzgesetz* von 1972 genügt weitgehend den Anforderungen an einen sachgerechten und ethisch vertretbaren Tierschutz. Im *Vollzug des Gesetzes* gibt es jedoch nach Ansicht der Ärzteschaft auf einigen Gebieten *Verbesserungsmöglichkeiten*:

Es wird dringend empfohlen, Kurse für die Erlangung der Berechtigung zu Leitungsfunktionen bei der Durchführung von

Tierversuchen einzurichten, deren Gegenstand die Unterrichtung in Versuchstierkunde mit besonderer Berücksichtigung von Tierhaltungs- und Narkosetechniken ist.

Zur Gewährleistung einer kompetenten, amtstierärztlichen Überwachung sollte den damit betrauten Veterinärärzten die Möglichkeit zur Weiterbildung in Versuchstierhaltung an den auf diesem Gebiet ausgewiesenen Instituten geboten werden.

Vorrangiges Ziel ist somit neben der Gewährleistung der sachgerechten Durchführung die *Einschränkung von Tierversuchen* auf das unbedingt notwendige Maß. Versuche an Tieren können nämlich auf gewissen Gebieten der Arzneimittel- und Chemikalienentwicklung und -prüfung eingeschränkt oder gelegentlich entbehrlich werden, wenn entsprechende Ergänzungs- bzw. Ersatzmethoden verfügbar sind. Dieser Prozeß – im Bereich „Medizinische Mikrobiologie“ schon weit fortgeschritten – ist neuerdings besonders bei der Prüfung auf chemische Mutagenese und Karzinogenese in Gang gekommen. Diese modernen Methoden entwickeln sich rasch fort; dennoch ist mit einem vollständigen Ersatz der Tierversuche in naher Zukunft nicht zu rechnen. Deshalb kann über die Möglichkeiten des sinnvollen Einsatzes z. Z. nur der in der Produktentwicklung bzw. -prüfung erfahrene Wissenschaftler entscheiden. Der notwendigen Flexibilität ist im Arzneimittelgesetz Rechnung getragen; im neuen Chemikaliengesetz ist sie jedoch weitgehend ausgeschlossen. Die starren Automatismus erzeugenden Vorschriften sollten zu gegebener Zeit revidiert werden, weil sie lediglich einen unangemessen hohen tierexperimentellen Aufwand zur Folge haben.

Besondere Aufmerksamkeit verdienen *negative Auswirkungen des Arzneimittel- und Chemikaliengesetzes* auf den Umfang der Tierversuche. Bei der Definition

der Notwendigkeit gibt es Auffassungsunterschiede, abhängig von der Lage der Interessen, die nicht nur medizinisch-wissenschaftlicher, sondern auch wirtschaftlicher, administrativer oder juristischer Natur sein können. Mit Recht sind Zweifel daran geäußert worden, daß im Rahmen der Arzneimittelentwicklung die rein zahlenmäßige Bestimmung der akuten Toxizität *jeder* neu synthetisierten Verbindung an *mehreren* Tierarten durchgeführt werden muß.

Tierschutz ist unerläßlich: Leben und Gesundheit der Tiere sind zu schützen.

Leben und Gesundheit des Menschen sind das höhere, zu schützende Gut.

Ein Konsens zwischen Öffentlichkeit, Wissenschaft und Gesetzgebung muß deshalb gesucht werden.

Mitglieder der Kommission:

Prof. Dr. med. D. Henschler²⁾, Direktor des Pharmakologischen Institutes der Universität Würzburg (Federführender der Kommission);

Prof. Dr. med. R. Pichlmayr¹⁾, Direktor der Klinik für Abdominal- und Transplantationschirurgie der Medizinischen Hochschule Hannover;

Prof. Dr. med. W. Rummel²⁾, Direktor des Pharmakologischen Instituts der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar;

Prof. Dr. med. H. A. Stickl¹⁾, Direktor der Bayerischen Landesimpfanstalt, München;

Prof. Dr. med. vet. W. Wilk, Direktor der Zentralen Tierlaboratorien der Freien Universität Berlin.

Als Berater zugezogen:

Prof. Dr. med. vet. K. Gärtner, Leiter der Zentralen Tierlaboratorien und des Tierhauses der Medizinischen Hochschule Hannover;

Dr. jur. R. Hess, Rechtsabteilung der Bundesärztekammer, Köln;

Prof. Dr. med. H. P. Wolff¹⁾, ehem. Direktor der I. Medizinischen Klinik und Poliklinik der Universität Mainz.

¹⁾ Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer

²⁾ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft