

Was Sie über **Tierversuche** wissen sollten

Aktuelles und Wissenswertes über
die Forschung mit Tieren



Impressum

Veterinärmedizinische Universität Wien (Vetmeduni Vienna)

Redaktion: Abteilung für Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation,
Institut für Labortierkunde, Institut für Tierhaltung und Tierschutz,
Messerli Forschungsinstitut (Abteilung für Ethik der Mensch-Tier-Beziehung)

Layout: Birgit Rieger – www.br-design.at

Coverfotos: Maus: Africa Studio/fotolia.com, Schweine: Anri Gor/shutterstock.com,
Huhn: Felizitas Steindl/Vetmeduni Vienna, weiße Mäuse: filo/istockphoto.com

Diese Broschüre entstand mit Unterstützung des
Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (BMWFW)
im Rahmen des Projektes Kriterienkatalog.

Inhaltliche Ausrichtung: Diese Broschüre richtet sich an alle, die sich
umfassend mit dem Thema Tierversuche auseinandersetzen möchten.
Sie behandelt primär das Thema Tierversuche für die Forschung.

Stand: Juni 2016

Inhalt

05 Einleitung

06 Was ist ein Tierversuch?

- 06 Rechtliche Rahmenbedingungen
- 09 Das 3R-Prinzip – Vermeiden, Vermindern, Verbessern
- 10 Tierversuche in Zahlen
- 12 Tierversuche im Rückblick

14 Welchen Nutzen haben Tierversuche?

- 14 Forschung und Gesellschaft
- 15 Grundlagenforschung und angewandte Forschung
- 15 Forschungsmethoden
- 17 Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch
- 18 Prüfung von Medikamenten und Chemikalien: Regulatorische Tierversuche

20 Wie laufen Tierversuche ab?

- 20 Planung, Durchführung und Auswertung von Tierversuchen
- 21 Tierarten und Tiermodelle
- 24 Das richtige Tiermodell
- 26 Die Labormaus
- 28 Experimentelle Maßnahmen und Tötungsmethoden

30 Wer darf Tierversuche durchführen?

- 30 Bedeutung der Sachkunde
- 30 Personen, die Tierversuche planen und leiten
- 31 Personen, die Tierversuche durchführen
- 31 Beantragung und Genehmigung von Tierversuchsprojekten

34 Faktencheck – Zehn Vorurteile über Tierversuche

38 Anhang



Foto: © Understanding Animal Research

Einleitung

Seit der Neuregelung der Rechtsvorschriften zum Schutz der Versuchstiere stehen Tierversuche wieder im Brennpunkt der öffentlichen Diskussion. Das Thema "Tierversuch" polarisiert, obwohl die von der EU ausgegangene Reform des Tierversuchsrechts deutliche Verbesserungen zum Schutz der zu Versuchszwecken verwendeten Tiere mit sich bringt und die meisten Menschen den wissenschaftlichen, insbesondere den medizinischen Fortschritt nicht missen möchten. Dabei müsste Forschung – auch an und mit Tieren – in unserer Wissensgesellschaft nicht zuletzt deshalb einen hohen Stellenwert einnehmen, weil die meisten Menschen an ihren Ergebnissen partizipieren.

Die tierexperimentell erzielten Resultate kommen jedoch keineswegs ausschließlich dem Menschen, sondern auch Tieren und der Umwelt, also dem gemeinsamen Lebensraum von Mensch und Tier, zugute. Dies gilt insbesondere für die Forschung an der Veterinärmedizinischen Universität Wien, wo es in erster Linie darum geht, Tierkrankheiten zu erforschen und neue bzw. bessere Möglichkeiten zur Prophylaxe, Diagnose und Therapie zu entwickeln. Daneben gibt es auch Projekte, die sich mit der Verbesserung von Haltungssystemen oder der tierschutzkonformen Durchführung von Eingriffen an Nutztieren befassen und damit unmittelbar tierschutzrelevante Fragestellungen bearbeiten.

ForscherInnen, die tierexperimentell arbeiten, tragen Verantwortung für die Qualität ihrer Arbeit und für die ihnen anvertrauten Tiere. Sie wissen genau, dass Tierschutz nicht nur den Tieren selbst nützt, sondern auch die Qualität der Versuchsergebnisse verbessert, da unerwünschte Einflussfaktoren, wie sie zum Beispiel durch Stress entstehen, ausgeschaltet oder zumindest deutlich verringert werden können. Die Labortierkunde, also die Wissenschaft vom richtigen Umgang mit Versuchstieren, kann daher als „Brücke zwischen Biomedizin und Tierschutz“ bezeichnet werden. Das Institut für Labortierkunde an der Veterinärmedizinischen Universität Wien forscht und arbeitet genau an dieser Schnittstelle zwischen Forschung und Tierschutz.

Die Veterinärmedizinische Universität Wien möchte mit der vorliegenden Broschüre eine Orientierungshilfe in der mitunter sehr emotional geführten Diskussion über Tierversuche zur Verfügung stellen. Die Broschüre vermittelt daher einen Einblick in die Zielsetzungen und Methoden der tierexperimentellen Forschung, in die Grundsätze des Versuchstierschutzes und in das für Tierversuchsprojekte vorgesehene Genehmigungsverfahren. Diese Informationen sollen eine objektive Meinungsbildung ermöglichen und damit zu einer sachlicheren Annäherung an das Thema „Tierversuche“ beitragen.

Was ist ein Tierversuch?

Rechtliche Rahmenbedingungen

In der Öffentlichkeit herrschen oft unklare Vorstellungen darüber, was ein Tierversuch ist. Im österreichischen Tierversuchsgesetz 2012 (TVG 2012) ist das genau definiert. Ein Tierversuch im Sinne des Gesetzes liegt dann vor, wenn einem lebenden Wirbeltier (dazu gehören Säugtiere, Vögel, Amphibien, Reptilien und Fische) oder einem lebenden Kopffüßer (zum Beispiel einem Tintenfisch) zu wissenschaftlichen Zwecken Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden zugefügt werden und diese Belastungen ein bestimmtes Mindestausmaß erreichen bzw. überschreiten.

Die Durchführung von Tierversuchen unterliegt genauen rechtlichen Vorschriften, die 2010 auf EU-Ebene durch die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere neu geregelt wurden. Seit dem 1. Jänner 2013 gilt in Österreich das Tierversuchsgesetz 2012 (TVG 2012), das die EU-Richtlinie umgesetzt und die Vorgängerregelung aus dem Jahr 1989 abgelöst hat. Es bringt einige wesentliche Neuerungen mit sich, die

den Schutz der Versuchstiere verbessern und für höhere Transparenz sorgen.

Weitere Neuregelungen betreffen zum Beispiel Haltung, Statistik und das Erfordernis der Schaden-Nutzen-Analyse. So werden die Anforderungen an die Haltung von Versuchstieren in der Tierversuchs-Verordnung 2012 geregelt. Die Tierversuchsstatistik-Verordnung 2013 legt die Vorgaben für die Erfassung und Veröffentlichung der Daten über Tierversuche fest. Am 1. Jänner 2016 ist die Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung in Kraft getreten, die der Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse dient.

Zulässige Zwecke für Tierversuche

Tierversuche dürfen ausschließlich zu bestimmten Zwecken durchgeführt werden, die im TVG 2012 angeführt sind. Dazu zählen insbesondere die Grundlagenforschung, die translationale und angewandte Forschung (zum Beispiel in den Bereichen der Human- und Veterinärmedizin) sowie die Prüfung von Stoffen und Produkten (zum Beispiel von Arzneimitteln oder Chemikalien (→ Seite 18 „Prüfung von Medikamenten und Chemikalien“)). Die



Foto: © Institut für Laborierkunde/Veterinärmedizin Wien

Definition des Begriffs „Tierversuch“

Das Tierversuchsgesetz 2012 (TVG 2012) definiert einen Tierversuch als „jede Verwendung von Tieren zu Versuchs-, Ausbildungs- oder anderen wissenschaftlichen Zwecken [...], die bei den Tieren Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden [...] verursachen kann“. Ein Tierversuch liegt bereits dann vor, wenn die Beeinträchtigungen, die den Tieren voraussichtlich zugefügt werden, zumindest jener Belastung entsprechen, die durch einen Kanüleneinstich (Nadeleinstich) verursacht werden.

meisten Tierversuche dienen somit dem Erkenntnisgewinn und dem Verbraucherschutz.

Tierversuche zur Testung von Kosmetika sind in Österreich bereits seit 1999 unzulässig und wurden seit 2004 auch durch die EU schrittweise verboten. Seit dem 11. März 2013 dürfen kosmetische Fertigprodukte und Bestandteile solcher Produkte in der EU grundsätzlich nicht mehr an Tieren getestet und auch nicht mehr vermarktet werden.

Das Prinzip der 3R: Tierversuche, Anzahl der Tiere und Belastungen verringern

Der Schutz von Versuchstieren wird durch die sogenannten 3R (Replacement, Reduction und Refinement) charakterisiert. Diese Grundsätze umfassen die Verpflichtung, die Anzahl an Tierversuchen und Versuchstieren sowie die Belastung der Versuchstiere auf das unbedingt erforderliche Ausmaß zu verringern (→ Seite 9 „Die Leitprinzipien des Versuchstierschutzes“).

Erfassung der Schweregrade von Tierversuchen

Durch experimentelle Maßnahmen werden Tieren Belastungen zugefügt, die im Hinblick auf ihre Intensität und Dauer sehr verschieden sein können. Nach dem TVG 2012 liegt eine relevante Belastung bereits dann vor, wenn sie zumindest jener Intensität an Schmerzen bzw. Leiden entspricht, die mit einem fachgerecht durchgeführten Kanüleneinstich (zum Beispiel bei der Blutabnahme) verbunden ist. Die Belastung kann jedoch auch mehr oder weniger weit darüber hinausgehen. Während manche Versuche das Wohlbefinden der Tiere nur geringfügig und kurzfristig beeinträchtigen, haben andere Untersuchungen schwere und lang andauernde negative Auswirkungen. Das TVG 2012 unterscheidet daher mehrere Schweregrade. Der geringste Belastungsgrad liegt dann vor, wenn die experimentelle Maßnahme zur Gänze in tiefer Narkose durchgeführt wird, aus der das Tier nicht mehr erwacht.

SCHWEREGRADE	
Bezeichnung	Definition
keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	Maßnahme erfolgt zur Gänze in tiefer Narkose, aus dem das Tier nicht mehr erwacht ("Terminalversuche")
gering	kurzfristig geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste bzw. keine wesentlichen Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands
mittel	kurzfristige mittelstarke Schmerzen, Leiden oder Ängste oder lang anhaltende geringe Schmerzen bzw. mittelschwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands
schwer	kurzfristig starke Schmerzen, Leiden oder Ängste oder lang anhaltende mittelstarke Schmerzen bzw. schwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands
schwer mit voraussichtlich länger dauernden Belastungen	starke Schmerzen, Leiden oder Ängste, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können

Das TVG 2012 unterscheidet mehrere Schweregrade. In sogenannten Terminalversuchen, bei denen die Tiere aus der Narkose nicht mehr erwachen, leiden die Tiere am wenigsten. Daher ist das der niedrigste Schweregrad.

In der Vergangenheit wurden keine Angaben darüber erfasst, welchen Belastungen die Tiere während des Versuchs ausgesetzt waren. Das TVG 2012 sieht nunmehr vor, dass der voraussichtliche Schweregrad des Versuchs im Antrag anzugeben und der tatsächliche Schweregrad nach Abschluss eines Projekts in der Tierversuchsstatistik auszuweisen ist (→ Seite 10 „Tierversuche in Zahlen“).

Tierschutzgremien

Einrichtungen, die Versuchstiere verwenden (Verwender) oder Tiere zu Versuchszwecken züchten bzw. liefern (Züchter und Lieferanten) sind nach dem TVG 2012 verpflichtet, ein Tierschutzgremium einzurichten. Dieses hat insbesondere die Aufgabe, das in der jeweiligen Einrichtung tätige Personal in allen Angelegenheiten, die den Schutz der verwendeten, gezüchteten oder gelieferten Tiere betreffen, zu beraten. Damit kommt den Tierschutzgremien eine wichtige Funktion im Zusammenhang mit der Umsetzung des 3R-Prinzips zu.

Qualifiziertes Personal

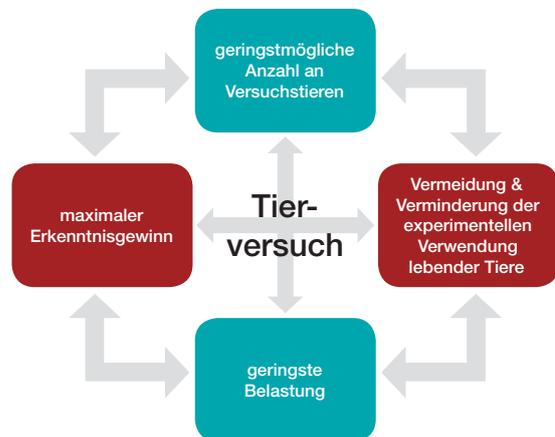
Die Wahl der schonendsten Methoden, die fachgerechte Durchführung der Versuche und der tierschutzkonforme Umgang mit den Tieren hängen maßgeblich von der Qualifikation der ProjektleiterInnen sowie der wissenschaftlichen und nichtwissenschaftlichen MitarbeiterInnen ab. Nach dem TVG 2012 müssen daher alle am Tierversuch beteiligten Personen bestimmte, gesetzlich definierte Anforderungen erfüllen (→ Seite 30 „Wer darf Tierversuche durchführen?“).

Grundsätze für die Planung und Durchführung von Tierversuchen

Im Vorfeld der Planung eines tierexperimentellen Vorhabens ist abzuklären, ob der zulässige Versuchszweck nicht auch ohne lebende Tiere erreicht werden kann. Da das TVG 2012 sowohl die Vermeidung und Verringerung von Tierversuchen als auch die Maximierung des Er-

kenntnisgewinns als Ziele definiert, besteht ein Konflikt zwischen der Durchführung eines Tierversuchs einerseits und dem Verzicht auf den möglichen Erkenntnisgewinn andererseits.

Ist die Entscheidung für die Durchführung eines Tierversuchs gefallen, so stellen die im TVG 2012 festgelegten „leitenden Grundsätze“ sicher, dass das Refinement-Prinzip, das heißt der Grundsatz der Belastungsminimierung, im Versuchsdesign bestmöglich umgesetzt wird.



Grafik: © Regina Binder, Thomas Rüllicke/Vetmeduni Vienna

Die verschiedenen Ziele führen zu Konflikten, die im Einzelfall auf der Grundlage der tierversuchsrechtlichen Vorschriften gelöst werden müssen.

Genehmigungspflichten: Projekte, ProjektleiterInnen und Einrichtungen

Die Durchführung von Tierversuchen ist an strenge formale Voraussetzungen gebunden. Zum einen muss jedes einzelne Projekt von der zuständigen Behörde genehmigt werden (→ Seite 31 „Beantragung und Genehmigung von Tierversuchsprojekten“). Zum anderen müssen auch die Einrichtung, in welcher das Tierversuchsprojekt durchgeführt werden soll, und die Projektleiterin oder der Projektleiter über eine Genehmigung verfügen (→ Seite 30 „Wer darf Tierversuche durchführen?“).

Das 3R-Prinzip – Vermeiden, Vermindern, Verbessern

Die zentralen Leitprinzipien zum Schutz von Versuchstieren werden als 3R bezeichnet. 3R (bzw. die deutsche Abkürzung 3V) steht für Replacement (Vermeidung), Reduction (Verringerung) und Refinement (Verbesserung). Die 3R verpflichten die ForscherInnen zur

- Anwendung von Ersatzmethoden, wann immer dies möglich ist („Replacement“ bzw. „Vermeidung“),
- Verringerung der Zahl der verwendeten Tiere auf das unbedingt erforderliche Minimum („Reduction“ bzw. „Verminderung“) sowie zur
- Minimierung der Belastungen der verwendeten Tiere („Refinement“ bzw. „Verbesserung“).

Replacement (Vermeidung)

Das weitreichendste Konzept der 3R ist Replacement (Vermeidung). Demnach muss die Verwendung lebender Tiere durch geeignete Alternativmethoden ersetzt werden. Als Ersatz- und Ergänzungsmethoden kommen sowohl tierversuchsfreie Verfahren (wie bestimmte In-vitro- oder In-silico-Untersuchungen) als auch Methoden in Frage, die die Tötung von Tieren voraussetzen (zum Beispiel Ex-vivo-Untersuchungen an isolierten Zellen, Geweben oder Organen (→ Seite 15 „Forschungsmethoden“).

Reduction (Verringerung)

Das Prinzip der Reduction (Verringerung) umfasst die Verpflichtung alles zu unternehmen, um mit der geringstmöglichen Zahl an Tieren Information von bester Qualität zu erhalten. Dabei kommt dem Versuchsdesign (vor allem der statistischen Planung und der sorgfältigen Versuchsdurchführung) zentrale Bedeutung zu, denn nur gut geplante und durchgeführte Studien können zuverlässige Daten liefern und damit zum Erkenntnisgewinn beitragen.

Refinement (Verbesserung)

Das Prinzip des Refinements (Verbesserung) verfolgt das Ziel, sowohl im Zusammenhang mit der Haltung und der Zucht von Versuchstieren als auch im Rahmen der Durchführung der Versuche die Belastung der Tiere auf das unbedingt erforderliche Ausmaß zu senken. Zu diesem Zweck dienen zum Beispiel die Verbesserung der Haltungsbedingungen der Tiere, die Sachkunde der Personen, die mit den Tieren arbeiten, die Wahl der schonendsten Versuchsmethoden, die Verbesserung der gewählten experimentellen Techniken und nicht zuletzt die konsequente Schmerzausschaltung und -behandlung.

In der Ausbildung zukünftiger TierärztInnen setzt die Veterinärmedizinische Universität Wien vielfach Simulatoren ein. An Tierdummys aus Kunststoff üben Studierende wichtige klinische Fertigkeiten, bevor sie Hand an lebende Tiere legen.

Geschichte

Das Konzept der 3R wurde bereits 1959 von William Russel und Rex Burch, beide selbst forschende Naturwissenschaftler, formuliert, um den Anforderungen an einen tierschutzkonformen und unter ethischen Aspekten gerechtfertigten Einsatz von Versuchstieren zu entsprechen. In den vergangenen 50 Jahren haben die 3R an Akzeptanz gewonnen und bilden die Grundlage für alle internationalen und nationalen Regelungen zum Schutz von Versuchstieren.

Foto: © Doris Sallberger/Vetmeduni Wien



Tierversuche in Zahlen

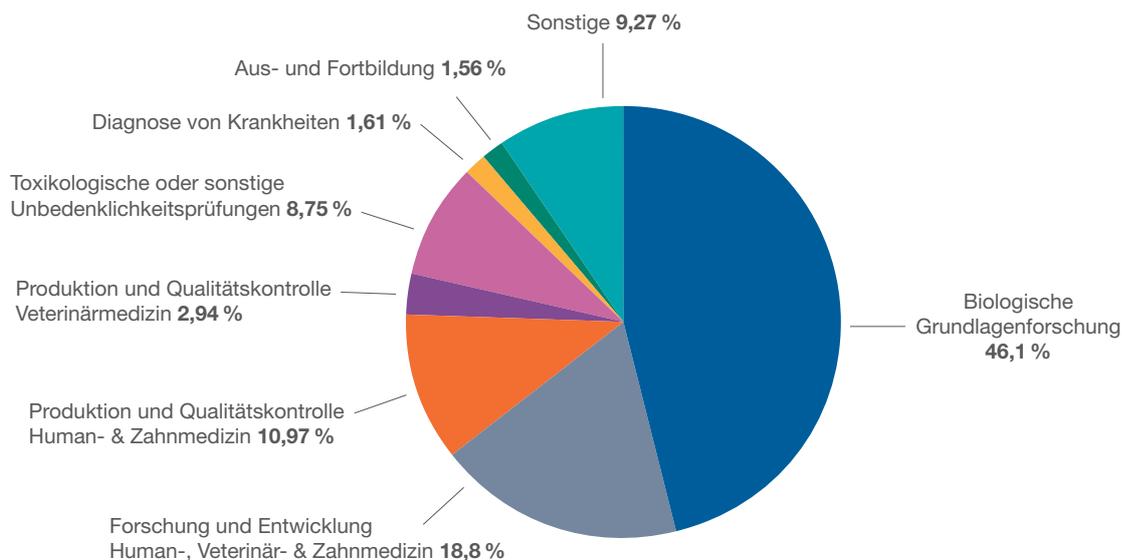
Die Anzahl der zu Versuchszwecken verwendeten Tiere muss aufgezeichnet und statistisch erfasst werden. Auf der Grundlage der gemeldeten Daten veröffentlicht das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft einmal jährlich eine Tierversuchstatistik, in der die Anzahl der Versuchstiere (aufgeschlüsselt u.a. nach Tierart, Versuchszweck und Schweregrad) ausgewiesen wird. Im Jahr 2014 wurden in Österreich 209.183 Tiere zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet. 3 Prozent der Versuche entfielen auf sog. „Terminalversuche“, das sind Tierversuche, die zur Gänze in tiefer Narkose durchgeführt

werden, aus der die Tiere nicht mehr erwachen. Weitere 57 Prozent der Tiere waren gering belastet, etwa 30 Prozent mittel und ca. 10 Prozent schwer belastet.

Anwendungsbereiche

Europaweit werden Tierversuche zum Großteil im Rahmen der biologischen Grundlagenforschung sowie zur Forschung und Entwicklung in den Bereichen der Human- und Veterinärmedizin durchgeführt. Ein kleinerer Teil von Versuchstieren wird zur Prüfung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität verschiedener Substanzen (zum Beispiel von Arzneimitteln und Chemikalien) eingesetzt.

Tierversuche in der EU nach Versuchszwecken:



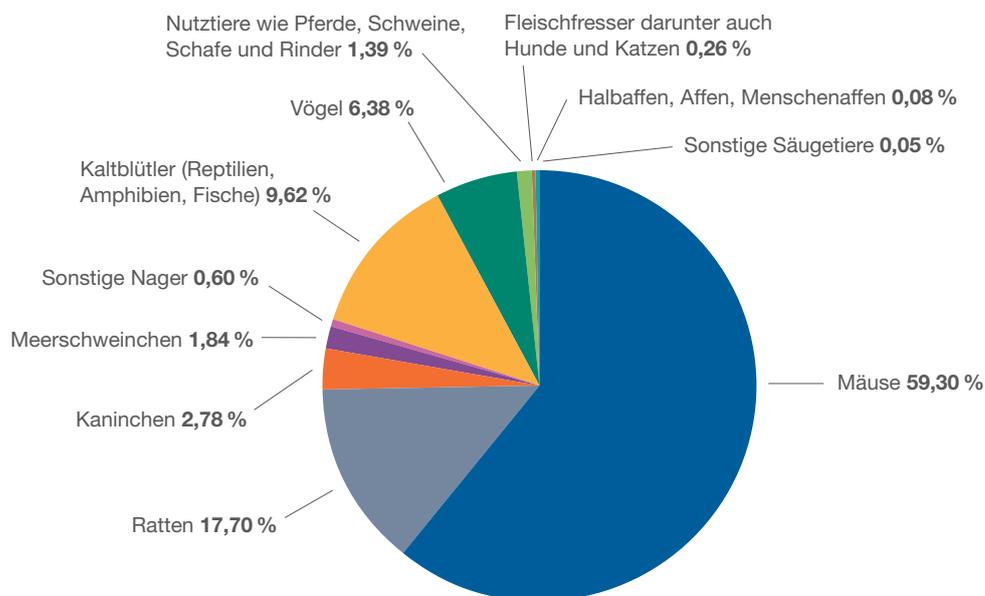
Quelle: Bericht der EU-Kommission über die Verwendung von Versuchstieren in den Mitgliedsstaaten im Jahr 2011

Verwendete Tierarten

Die am häufigsten verwendeten Tiere sind Mäuse und Ratten. Europaweit sind rund 61 Prozent der verwendeten Versuchstiere Mäuse, der Anteil der Ratten beträgt ca. 14 Prozent (siehe auch Grafik).

Auch in der österreichischen Tierversuchst Statistik stehen Mäuse an erster Stelle: Im Jahr 2014 waren rund 83 Prozent der insgesamt verwendeten Tiere Mäuse. Weit dahinter lagen Kaninchen (4 Prozent), Ratten (3 Prozent), Fische (4 Prozent) und Vögel (1,5 Prozent). In geringem Ausmaß wurden landwirtschaftliche Nutztiere (Schweine, Rinder, Schafe) sowie Amphibien zu Versuchszwecken verwendet. Hunde, Katzen, Pferde und Esel wurden einzeln in Tierversuchen eingesetzt.

Versuchstiere in der EU nach Arten bzw. Klassen:



Quelle: Bericht der EU-Kommission über die Verwendung von Versuchstieren in den Mitgliedsstaaten im Jahr 2011, http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/

Tierversuche im Rückblick

Entwicklung der Tierversuche

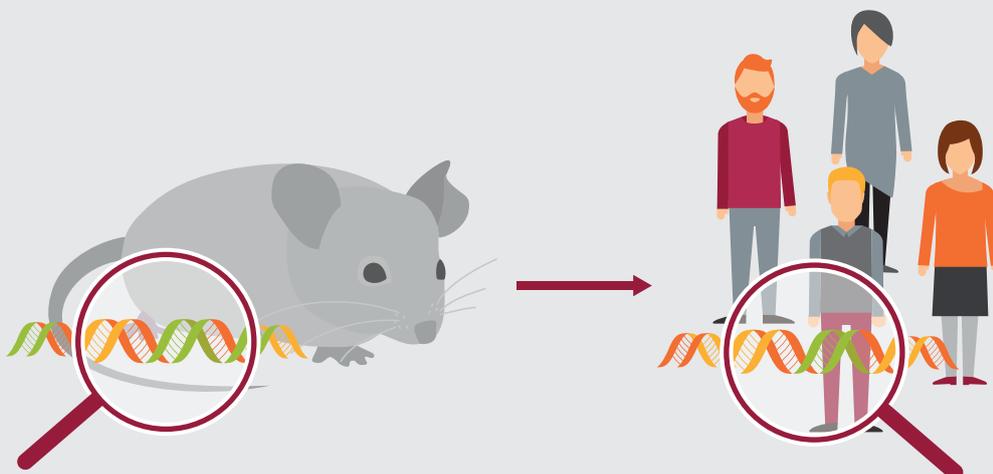
Tierversuche haben eine lange und wechselvolle Geschichte, die eng mit der Entwicklung und dem Stellenwert der naturwissenschaftlichen Forschung verbunden ist. Mit der zunehmenden Bedeutung der naturwissenschaftlichen Forschung kam es im 19. Jahrhundert zu einem enormen Aufschwung der Tierversuche. Die stärker werdende Kritik des organisierten Tierschutzes und der Umstand, dass viele der damals durchgeführten Experimente auch aus der Sicht zeitgenössischer WissenschaftlerInnen nicht den Anforderungen an wissenschaftliches Arbeiten entsprach, löste eine gesellschaftspolitische Diskussion aus, die als sogenannte „Vivisektionsstreit“ in die Wissenschaftsgeschichte einging. Diese Auseinandersetzung führte letztlich dazu, dass Tierversuche in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts erstmals rechtlich geregelt und missbräuchliche Tierversuche verboten wurden.

Das moderne Tierversuchsrecht trägt durch engmaschige Bestimmungen der Erkenntnis Rechnung, dass der Schutz der Versuchstiere nicht nur einen Selbstzweck darstellt, sondern gleichzeitig der Verbesserung der Versuchsergebnisse und damit der Qualitätssicherung der tierexperimentellen Forschung dient.

Übertragbarkeit vom Tiermodell auf den Menschen

Die Entwicklung der tierexperimentellen Forschung und die Diskussion über Tierversuche wird von der Frage begleitet, ob und inwieweit Ergebnisse aus Tierversuchen auf den Menschen übertragen werden können. Im Zusammenhang mit der Erforschung von genetisch bedingten oder beeinflussten humanen Krankheiten oder Krankheitsprozessen, kommt der Maus besonders große Bedeutung zu. Obwohl Maus und Mensch entwicklungsbiologisch recht weit auseinanderliegen, ist das Genom der Maus jenem des Menschen so ähnlich, dass die Maus für viele Fragestellungen sehr gut als Modellorganismus für den Menschen geeignet ist.

Maus und Mensch sind zwar äußerlich unterschiedlich, aber genetisch ähnlich. Zellen, Gewebe und Organe funktionieren daher grundsätzlich gleich. Viele Fragen, wie zum Beispiel über physiologische Funktionen und Wechselwirkungen im menschlichen Organismus, können daher am Tiermodell erforscht werden.



Tierversuche führen allerdings nicht immer und häufig auch nicht unmittelbar zu neuen Behandlungsmethoden bzw. zur Entwicklung von Arzneimitteln. Tiere können auf Krankheiten mitunter anders reagieren als Menschen. Ein Alzheimer-Mausmodell zeigte zum Beispiel, dass auch bei Mäusen die für das Krankheitsbild typischen Ablagerungen im Gehirn auftreten; diese bewirken jedoch nicht den gravierenden Gedächtnisverlust, der für menschliche Alzheimer-PatientInnen charakteristisch ist. Dennoch können auch Versuche, bei denen nur partiell Übereinstimmungen zwischen Tiermodell und Zielspezies festgestellt werden, dazu beitragen, die Ursachen der Entstehung von Krankheiten besser zu verstehen.

Klinische Tests für Medikamente

Dem Umstand, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse aus Tierversuchen auf den Menschen teilweise nur bedingt möglich ist, wird heute dadurch Rechnung getragen, dass Medikamente, die in Tierversuchen als geeignet evaluiert wurden, nicht direkt auf den Markt gelangen, sondern in klinischen Testphasen am Menschen überprüft werden. Auch im Rahmen dieser Testphasen kann es zu schweren Zwischenfällen kommen, wie zuletzt Anfang 2016 in Frankreich, als im Rahmen der klinischen Testung eines Schmerzmittels schwere Nebenwirkungen auftraten und einer der freiwilligen ProbandInnen verstarb. Diese tragischen Einzelfälle müssen allerdings im Verhältnis zur Anzahl der erfolgreich verlaufenden Tests und in Relation zu den zugelassenen Arzneimitteln betrachtet werden. Ohne die vorangegangenen Tests der Medikamente an Tieren wäre die Zahl der Zwischenfälle in dieser Testphase deutlich höher.



Foto: © lighwavemedia/shutterstock.com

Bevor Medikamente, die erfolgreich im Tierversuch getestet wurden, auf den Markt kommen, müssen sie in klinischen Tests am Menschen überprüft werden.

Welchen Nutzen haben Tierversuche?

Forschung und Gesellschaft

Antworten auf Fragen und Lösungen für Probleme zu finden, ist seit jeher ein Motor des wissenschaftlichen bzw. technischen Fortschritts und damit auch der gesellschaftlichen Entwicklung.

Der Tierversuch ist eine etablierte Methode der naturwissenschaftlichen Forschung, die vor allem der Gewinnung neuer Erkenntnisse und damit dem wissenschaftlichen Fortschritt sowie dem

Schutz der Bevölkerung, der Tiere und der Umwelt dient. Obwohl das langfristige Ziel der EU-Richtlinie darin besteht, nur noch unter Anwendung von Ersatzmethoden zu forschen, gibt es für viele wissenschaftliche Fragestellungen bislang keine Alternativen zum Tierversuch.

Die Gesellschaft profitiert von Wissenschaft und Forschung, weil neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder medizinische und technische Entwicklungen in den Lebensalltag einfließen.

Medizinischer Fortschritt durch Tierversuche

Diabetes

In den 1920er-Jahren wurde an Hunden das Hormon Insulin, das den Blutzuckerspiegel reguliert, entdeckt. Es folgte die Entwicklung der ersten Methoden zur Behandlung eines erhöhten Blutzuckerspiegels. 1923 erhielten Frederick Banting und John MacLeod den Nobelpreis für die Entdeckung des Insulins. Später wurde in der Diabetes-Forschung das Hundemodell überwiegend durch Kaninchen- und Mausmodelle abgelöst.

Kinderlähmung

Lange Zeit war nicht bekannt, dass Poliomyelitis (Kinderlähmung) eine ansteckende Krankheit ist. Erst Anfang des 20. Jahrhunderts trug der österreichische Nobelpreisträger Karl Landsteiner dazu bei, die Übertragung des Poliovirus in Versuchen an Affen nachzuweisen. In den 1940er-Jahren gelang es John Enders und seinem Team, das Poliovirus zu vermehren und damit den Grundstein für die spätere Entwicklung des Impfstoffs gegen die tödliche Krankheit zu legen. 1954 erhielten sie für ihre Forschungserfolge den Nobelpreis für Medizin.

Bluthochdruck

Ungewöhnlich verlief die Entwicklung der ersten Medikamente zur Senkung des Blutdrucks. ForscherInnen entdeckten, dass das Gift einer brasilianischen Schlangenart den Blutdruck der Gebissenen radikal senkt und dadurch tödlich wirkt. John Vane und sein Forschungsteam isolierten die aktiven Substanzen des Gifts und testeten ihre Wirkung an Ratten. Mittlerweile können die noch heute verwendeten ACE-Hemmer synthetisch hergestellt werden.

Grundlagenforschung und angewandte Forschung

Forschung wird traditionell in Grundlagenforschung und angewandte Forschung eingeteilt. Grundsätzlich unterscheiden sich die beiden Forschungsbereiche vor allem durch ihren Anwendungsbezug und die Praxisrelevanz der erwarteten Ergebnisse.

Grundlagenforschung

Reine Grundlagenforschung zielt darauf ab, den Stand des Wissens zu vermehren, ohne auf ein spezifisches praktisches Ziel ausgerichtet zu sein. Sie geht fundamentalen Fragen und Problemstellungen einer wissenschaftlichen Disziplin nach und ist zumeist langfristig ausgerichtet. Risiko und Ungewissheit im Hinblick auf die Verwertbarkeit der Ergebnisse sind daher größer als in der angewandten Forschung. Als Maßstab zur Beurteilung der Qualität von naturwissenschaftlicher Grundlagenforschung werden insbesondere die Weiterverwendung und die Publizierbarkeit der Forschungsergebnisse in renommierten internationalen Fachzeitschriften herangezogen. Die Grundlagenforschung bildet die Basis, auf der wesentliche Teile der angewandten Forschung aufbauen.

Translationale Forschung

Der Begriff translationale Forschung bezeichnet weiterführende Grundlagenforschung. Sie ist an der Schnittstelle zur angewandten Forschung angesiedelt. Daher sind Anwendungsbezug und erhoffte Praxisrelevanz im Bereich translationaler Forschungsprojekte höher als in der reinen Grundlagenforschung.

Angewandte Forschung

Unter angewandter Forschung sind Forschungsvorhaben zu verstehen, die eine konkrete Anwendung der angestrebten Ergebnisse erkennen lassen bzw. dazu dienen, ein bestimmtes praktisches oder technisches Problem zu lösen.

Nach dem TVG 2012 dürfen Forschungsprojekte in den Bereichen der translationalen und der angewandten Forschung nur zu ausdrücklich angeführten Zwecken (zum Beispiel in der Human- und Veterinärmedizin) durchgeführt werden. Eine besondere Gruppe von Tierversuchen mit unmittelbarem Anwendungsbezug stellen die sog. regulatorischen Tierversuche dar (→ Seite 18 „Prüfung von Medikamenten und Chemikalien“).

Forschungsmethoden

In der biomedizinischen Forschung gibt es verschiedene Möglichkeiten, eine Fragestellung zu beantworten, und zwar durch In-silico-, In-vitro- oder In-vivo-Versuche.

Forschung am Computer: In-silico-Methoden

In-silico-Methoden (*in silico* – „in Silicium“) stellen ein relativ junges Forschungsgebiet dar. Sie umfassen Experimente, die am Computer ablaufen und völlig ohne Tiere auskommen. In-silico-Forschung ermöglicht zum Beispiel das Modellieren verschiedener Proteine am Computer. Form, Größe und Zusammensetzung eines Proteins können am Bildschirm in 3D betrachtet werden. So ist es etwa möglich, am Computer Moleküle zu entwerfen, die exakt an ein Zielprotein andocken und es dadurch aktivieren oder hemmen können. Je nach Fragestellung kann es gelingen, Medikamente zu entwickeln oder grundlegende Mechanismen biochemischer Prozesse darzustellen, zu beobachten und aufzuklären. In der Vergangenheit konnten mit dieser Methode einige Wirkmechanismen von Medikamenten entschlüsselt werden.

Forschung im Reagenzglas: In-vitro-Methoden

Um grundlegende Fragen zu klären, wählen ForscherInnen häufig In-vitro-Versuche (*in vitro* – „im Reagenzglas“). Dabei handelt es sich um Experimente, die nicht am lebenden Tier, sondern außerhalb eines Organismus durchgeführt werden. In Petrischalen oder Zellkulturgefäßen können Teile komplexer biologischer Vorgänge untersucht werden. In einem geeigneten Nährmedium und unter idealen Umgebungsbedingungen können Zelllinien am Leben gehalten und kultiviert werden.

In-vitro-Versuche sind im Vergleich zum Tierversuch mit einem verhältnismäßig geringen Aufwand verbunden. Sie sind relativ kostengünstig, benötigen wenig Platz und liefern auch rascher Ergebnisse. Schon aus diesen Gründen sind ForscherInnen daran interessiert, möglichst viele wissenschaftliche Fragestellungen mithilfe von In-vitro-Experimenten zu beantworten. Nur wenn es die Komplexität des intakten Organismus braucht, kommt der Tierversuch zum Einsatz.

Forschung am lebenden Tier: In-vivo-Methoden

In-vivo-Versuche (*in vivo* – „im Lebendigen“) sind Untersuchungen, die an lebenden Organismen durchgeführt werden. Trotz intensiver Forschung nach Alternativen zum Tierversuch müssen bestimmte Fragen nach wie vor am intakten Organismus untersucht werden, da es bislang nicht möglich ist, komplexe physiologische Prozesse im Reagenzglas oder am Computer zu simulieren. So kann zum Beispiel ein Medikament in der Leber eines Tieres chemisch verändert werden, bevor es das gewünschte Zielorgan erreicht und daher ganz anders wirken als erwartet wurde. Aber auch für solche Fragen werden bereits Ersatzmethoden entwickelt.

Tierversuche werden nur dann eingesetzt, wenn Forschungsfragen *in silico*, also zum Beispiel durch das Modellieren von Proteinen am Computer oder *in vitro*, also durch Experimente in Zellkulturen, nicht vollständig beantwortet werden können.

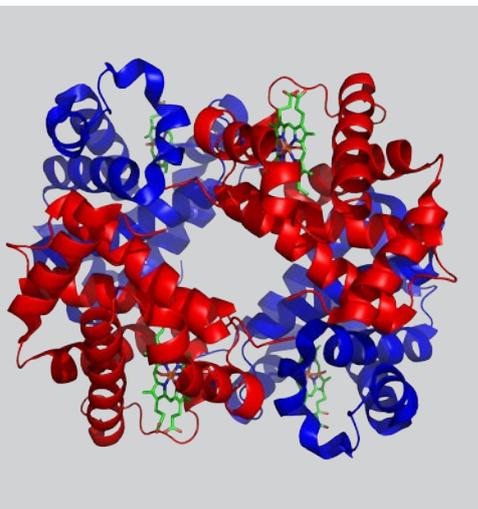


Foto links: © Richard Wheeler (Zephyris) / Foto rechts: © Michael Berrkopf/Alamedun/Vienna

Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch

Die EU und die Mitgliedstaaten unterstützen bereits seit 1990 Forschungsprojekte zur Entwicklung von Methoden, die Tierversuche zur Gänze oder teilweise ersetzen und damit zu ihrer Verringerung beitragen. Auch das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft fördert Projekte zur Entwicklung oder Validierung von Ersatzmethoden zum Tierversuch. Da der Anwendung von Alternativmethoden der Vorrang vor der Durchführung von Tierversuchen zukommt, sind ForscherInnen nach dem Tierversuchsgesetz 2012 verpflichtet, im Rahmen der Planung eines Tierversuchs zu prüfen, ob das Versuchsziel zur Gänze oder teilweise auch ohne Verwendung lebender Tiere erreicht werden kann. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens muss überprüft werden, ob dieser Verpflichtung entsprochen wird.

Die Entwicklung und Anerkennung einer Ersatzmethode durchläuft verschiedene Phasen, ist kostspielig und dauert in der Regel mehrere Jahre. Auf EU-Ebene ist dafür das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing, EURL-ECVAM) mit Sitz in Ispra (Italien) zuständig. ECVAM arbeitet in Kooperation mit lizenzierten nationalen Forschungslabors.

Erfolgreiche Alternativen zu Tierversuchen

Vor allem in der Entwicklung von Zell- und Gewebekulturen sind in der jüngeren Vergangenheit Fortschritte zu verzeichnen. In den vergangenen 20 Jahren wurden in der EU mehr als 10 Ersatzmethoden zu Tierversuchen behördlich anerkannt.

Zellkulturen mit künstlich erzeugter, rekonstruierter menschlicher Haut oder Hornhautzellen des Auges werden erfolgreich zur Prüfung von Chemikalien eingesetzt, welche die Haut reizen oder schädigen können. Blut von menschlichen SpenderInnen wird verwendet, um die Fieber erzeugende Wirkung von Arzneimitteln zu prüfen.

Alternative Testmethoden stehen derzeit zum Beispiel für folgende Prüfungen zur Verfügung:

- akute Toxizität (Giftigkeit oder Schädlichkeit von Stoffen innerhalb eines bestimmten Zeitraums)
- Kanzerogenität (Krebs erregende Wirkung) von Stoffen
- Genotoxizität (Erbgut schädigende oder verändernde Wirkung) von Stoffen
- Fototoxizität (Stärke der toxischen Wirkung eines Stoffes auf der Hautoberfläche unter der Einwirkung von Sonnenlicht)
- Pyrogenität (Fieber auslösende Wirkung) von Stoffen
- Prüfung von Stoffen, die Augenreizungen hervorrufen

Prüfung von Medikamenten und Chemikalien: Regulatorische Tierversuche

Die Verwendung von Arzneimitteln zählt für viele Menschen ebenso zum Alltag wie der direkte oder indirekte Kontakt mit einer Vielzahl chemischer Stoffe. Die Kontrolle der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Arzneimitteln und anderen Medizinprodukten unterliegt den strengen Anforderungen des Arzneimittelrechts. Auch im Hinblick auf andere Stoffe und Produkte verpflichtet der Gesetzgeber die Hersteller und Importeure, Daten über deren Sicherheit vorzulegen, um so weit wie möglich zu gewährleisten, dass sie

bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht schädlich sind. Tierversuche, die zu diesem Zweck durchgeführt werden, nennt man auch rechtlich angeordnete oder regulatorische Tierversuche. Es handelt sich dabei in erster Linie um Tests, die der Sicherheit von VerbraucherInnen und der Umwelt dienen. Solche Prüfungen sind vor allem nach dem Chemikalien-, dem Pflanzenschutzmittel- und dem Biozidprodukterecht erforderlich. Regulatorische Tierversuche werden nach standardisierten Vorgaben durchgeführt.

Was wird in regulatorischen Tierversuchen getestet?

Arzneimittel

Das Arzneimittelrecht ist auf EU-Ebene geregelt und betrifft die Entwicklung der Arzneimittel auf der Grundlage von Tierversuchen und klinischen Studien, die Zulassung der Arzneimittel sowie ihre Überwachung nach der Zulassung. Das Ziel des Arzneimittelrechts besteht darin, Risiken von Medikamenten vor, bei und nach der Zulassung zu erkennen und abzuwenden. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität des Arzneimittels geprüft sowie das Verhältnis von Nutzen und Risiko seiner Anwendung beurteilt.

Chemikalien

Auf EU-Ebene legt die 2007 in Kraft getretene Chemikalien-Verordnung (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH) fest, welche Produkte registriert und im Hinblick auf ihre Sicherheit bewertet werden müssen. Die erforderlichen Daten hängen von der jährlichen Produktionsmenge des Stoffs ab. Da die Methode zur Gewinnung der Daten nicht vorgegeben wird, ist es unter dem Aspekt des Replacement-Prinzips (Vermeidung von Tierversuchen) geboten, auf geeignete Alternativmethoden zurückzugreifen. Dabei ist es allerdings erforderlich, dass die Ersatzmethoden validiert und rechtlich anerkannt sind.

Biozide

Auch Biozidprodukte (zum Beispiel Desinfektions-, Holzschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel) unterliegen EU-weit einer Zulassungs- und Registrierungspflicht. Die Daten, die zu diesem Zweck vorgelegt werden müssen, sind in der EU-Biozidverordnung geregelt.

Das 3R-Prinzip bei regulatorischen Tierversuchen

Die Umsetzung des 3R-Prinzips (→ Seite 9 "Das 3R-Prinzip") hat vor allem im Bereich der gesetzlich angeordneten Tierversuche noch großes Potenzial. Einerseits kann die Anzahl an Tierversuchen durch die forcierte Entwicklung und Anwendung von Ersatzmethoden weiter reduziert werden (→ Seite 17 „Erfolgreiche Alternativen zum Tierversuch“). Andererseits ermöglicht eine intensivere Zusammen-

arbeit der Hersteller und Importeure von Chemikalien ebenfalls eine Verringerung regulatorischer Tierversuche: So können zum Beispiel Produzenten über die Plattform Substance Information Exchange Forum (SIEF) auf bereits vorliegende Daten über die Unbedenklichkeit eines Stoffes zugreifen und müssen diese nicht mehr durch eigene Tests belegen.

Zum Schutz der VerbraucherInnen und der Umwelt ist es gesetzlich vorgeschrieben, Daten über die Sicherheit etwa von Arzneimitteln, Chemikalien und Bioziden vorzulegen. Um diese Daten zu gewinnen, müssen auch Tierversuche durchgeführt werden.



Foto: © Sergey Lavrentev/fotolia.com

Wie laufen Tierversuche ab?

Planung, Durchführung und Auswertung von Tierversuchen

Wissenschaftliche Fragestellung

Der erste Schritt der Versuchsplanung besteht darin, eine möglichst präzise Fragestellung zu formulieren. Anschließend muss eine Versuchshypothese aufgestellt werden, das heißt, eine Vermutung über das erwartete Versuchsergebnis. Die Formulierung der Hypothese ist u.a. für die statistische Planung des Versuchs und für die Auswertung der Ergebnisse von großer Bedeutung.

Unerlässlichkeit des Tierversuchs

Im nächsten Schritt muss geprüft werden, ob die Durchführung des Versuchs unerlässlich ist. Dabei gilt es abzuklären, ob die Fragestellung bereits bearbeitet und beantwortet wurde und ob Ersatzmethoden angewandt werden können, um den geplanten Tierversuch zum Teil oder vollständig zu ersetzen. Zu diesem Zweck ist der aktuelle Wissensstand zu berücksichtigen und eine sorgfältige Recherche durchzuführen. Ist eine geeignete Alternativmethode vorhanden, so muss der geplante Tierversuch durch diese ersetzt werden (Replacement).

Damit das Ausmaß an Schmerzen für die Tiere während des Versuchs und danach so gering wie möglich ist, erhalten diese Betäubungs- und Schmerzmittel. Dafür wird die Maus zum Beispiel in einem Restraîner (wie im Bild) fixiert und die Substanz in die Schwanzvene appliziert.



Foto: © anyavanova/shutterstock.com

Im Rahmen der Versuchsplanung ist eine Güterabwägung (Schaden-Nutzen-Analyse) vorzunehmen: Dabei wird die Bedeutung des erwarteten Erkenntnisgewinns zur voraussichtlichen Belastung der Tiere in Relation gesetzt. Ein geplanter Tierversuch gilt nur dann als ethisch gerechtfertigt, wenn der erwartete Erkenntnisgewinn in einem mindestens gleichwertigen Verhältnis zur voraussichtlichen Belastung der Tiere steht.

Versuchsdesign

Bei der Erarbeitung des Versuchsdesigns sind die leitenden Grundsätze des TVG 2012 zu beachten. Die gewählten Verfahren müssen sinnvoll sein und dem anerkannten Stand der Wissenschaften entsprechen. Durch eine fundierte statistische Planung ist sicherzustellen, dass nur jene Tierzahl verwendet wird, die unbedingt erforderlich ist, um ein zuverlässiges Ergebnis zu erlangen (Reduction). Schließlich sind Tierversuche (zum Beispiel durch die Anwendung von Betäubungs- und Schmerzmittel) so zu gestalten, dass den Tieren nur jenes Ausmaß an Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden zugefügt wird, das zur Erreichung des Versuchsziels unbedingt erforderlich ist (Refinement).

Auswertung

Valide Versuchsergebnisse setzen voraus, dass die erhobenen Daten zuverlässig und reproduzierbar sind. Daher kommt der genauen Beschreibung des Versuchsdesigns und der Datenerhebung in einem Studienprotokoll zentrale Bedeutung zu. Nach dem Abschluss der statistischen Auswertung sollten die Ergebnisse schriftlich zusammengefasst und veröffentlicht werden. Dies gilt auch dann, wenn die ursprüngliche Versuchshypothese nicht bestätigt wurde oder ein Versuch nicht das erwartete Ergebnis geliefert hat, da dadurch vermieden werden kann, dass analoge Versuchsansätze in anderen Forschungseinrichtungen wiederholt werden.

Einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Verbreitung von Forschungsergebnissen, die durch Tierversuche gewonnen wurden, leisten die ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments) Guidelines des National Centre for the Replacement & Reduction of Animals in Research (NC3Rs), indem sie ForscherInnen eine Hilfestellung zur Angabe aller relevanten Informationen in ihren Publikationen an die Hand geben.

Tierarten und Tiermodelle

Obwohl der Organismus von Menschen und Tieren zum Teil große Unterschiede aufweist, wenn man ihn in seiner Gesamtheit betrachtet, sind die biologischen Systeme (zum Beispiel Zellen, Gewebe und Organe) von Mensch und Tier einander sehr ähnlich. Viele (patho-)physiologische Funktionen und Wechselwirkungen im menschlichen Organismus können daher an Tiermodellen erforscht werden.

Welche Tierarten zu welchen Tierversuchen herangezogen werden, hat sich im Laufe der Zeit verändert. Das liegt nicht nur daran, dass immer neue Forschungsfragen tierexperimentell bearbeitet werden, sondern ist auch auf einen gesellschaftlichen Wandel zurückzuführen. Früher wurden Affen häufig in Versuchen eingesetzt. Die große Ähnlichkeit dieser Tiere zum Menschen legt zwar nahe, dass Versuchsergebnisse besonders gut auf den Menschen übertragen werden können. Gerade die enge evolutionsbiologische Verwandtschaft zwischen nichtmenschlichen Primaten und dem Menschen führt jedoch auch dazu, dass diese Tiergruppe als besonders schützenswert gilt. In Österreich sind Tierversuche an Menschenaffen (Gorillas, Orang Utans, Schimpansen, Bonobos und Gibbons) daher seit 1.1.2006 ohne Ausnahme verboten. Andere Affen (zum Beispiel Rhesusaffen oder Makaken) dürfen – ebenso wie generell

unter Artenschutz stehende Tierarten – nur unter besonders restriktiven Voraussetzungen zu bestimmten Versuchszwecken herangezogen werden (→ Seite 24 "Das richtige Tiermodell").

Tiere werden zu Versuchszwecken gezüchtet

Nach dem Tierversuchsgesetz 2012 dürfen grundsätzlich nur solche Tiere zu Versuchen verwendet werden, die zu diesem Zweck gezüchtet wurden und damit von genehmigten und registrierten Züchtern bzw. Lieferanten stammen. Versuchstiere werden daher in der Regel bereits ab dem Zeitpunkt ihrer Geburt unter wissenschaftlich definierten Bedingungen gehalten und betreut.

Das Tier als Modell

Ein Tiermodell wird stellvertretend für den Menschen oder eine andere Tierart (Zielspezies) eingesetzt, um Erkenntnisse über bestimmte

biologische Prozesse zu gewinnen. Eine Tierart ist nur dann als Modellorganismus geeignet, wenn sie der Zielspezies (zum Beispiel dem Menschen) in Bezug auf die für die Fragestellung relevanten Aspekte hinreichend ähnlich ist.

Tiere, die systematisch derselben Gruppe (demselben Taxon) zugeordnet werden, besitzen sehr ähnliche biologische Grundstrukturen und sind in der Regel gut miteinander vergleichbar. Die Gruppe der höheren Säugetiere, zu der auch der Mensch gehört, bildet ein solches biologisches Taxon.

Mäuse und Menschen sehen äußerlich (phänotypisch) zwar sehr unterschiedlich aus, sind einander jedoch genetisch (genotypisch) betrachtet überraschend ähnlich. Diese große Übereinstimmung in ihren Erbanlagen setzt sich in der Homologie vieler Merkmale des Körperbaus sowie von Organen und Organsystemen fort und ist in der gemeinsamen stammesgeschichtlichen Entwicklung begründet.

Die Haltung von und der Umgang mit Versuchstieren müssen der jeweiligen Tierart entsprechen. Kaninchen etwa sind ruhiger, wenn sie eingewickelt werden.



Foto: © Institut für Laborierkunde/Vetmedizin, Vienna

Genetisch veränderte Tiermodelle

Genetisch veränderte Tiermodelle dienen dem Studium von Krankheiten, aber auch der Untersuchung von grundlegenden physischen Funktionen auf der Grundlage des Erbmateri- als. Mäuse und Ratten können heute relativ einfach genetisch verändert werden. Gene können in das Erbgut der Tiere eingebracht, daraus entfernt oder an- und ausgeschaltet werden. Teilweise prägen sich bereits minimale genetische Veränderung phänotypisch aus. Durch das gezielte Ausschalten von Genen können somit Rückschlüsse auf ihre Funktion gezogen werden.



Foto: © Felicitas Steinhilf/Vetmeduni Vienna

Häufig verwendete Begriffe

Transgene Tiere

Transgene Tiere sind Tiere, deren Genom gezielt verändert wurde und die diese Veränderung (Mutation) stabil an ihre Nachkommen weitervererben. Eine häufig angewandte Methode zur Herbeiführung einer Mutation besteht darin, Gene gezielt in ein Tier einzubringen. Die eingebrachten Transgene können entweder von einem artverwandten Tier oder von einem artfremden Organismus stammen.

Knockout-Maus

Eine Knockout-Maus (knock-out – außer Gefecht setzen) ist eine Maus, bei der ein oder mehrere Gene gezielt deaktiviert wurde(n).

Mausstämme und Mauslinien

Über Stämme und Linien lassen sich Mäuse in genetisch definierte Verwandtschaftsgruppen einteilen. Innerhalb der Unterart Hausmaus gibt es verschiedene Mausstämme, die ihrerseits in verschiedene Linien eingeteilt werden können.

Eine Linie unterscheidet sich genetisch meist nur geringfügig von einer anderen Linie desselben Stammes. Individuen solcher nahe verwandten Linien sind äußerlich oft völlig identisch, können hinsichtlich anderer Parameter (zum Beispiel Physiologie und/oder Verhalten) aber große Unterschiede aufweisen.

Der Vergleich von nahe verwandten Mausstämmen oder -linien ist in der Forschung eine weit verbreitete Methode, um Erkenntnisse über die Funktion der Gene zu gewinnen.

Das richtige Tiermodell

Das gewählte Tiermodell muss geeignet sein, die Forschungsfrage in bestmöglicher Weise zu beantworten. Im Folgenden werden einige Versuchstierarten kurz beschrieben.

Mäuse

Das am häufigsten verwendete Tiermodell ist die Maus (*Mus musculus*). Die Maus ist das erste Säugetier, dessen Genom 2002, unmittelbar nach dem des Menschen (2001), vollständig entschlüsselt wurde. Sie ist dem Menschen aus biologischer und vor allem genetischer Sicht sehr ähnlich und wird daher in vielen Bereichen der humanmedizinischen Forschung (zum Beispiel in der Genom- und Krebsforschung), aber auch in der Arzneimittelprüfung eingesetzt.

Ratten

Das in Europa am zweithäufigsten verwendete Tiermodell ist die Ratte (*Rattus norvegicus*), deren Genom 2004 vollständig entschlüsselt wurde. Auch sie spielt in der humanmedizinischen Forschung eine wichtige Rolle. Durch ihre Größe eignen sich Ratten in der Regel besser

für operative Eingriffe als Mäuse. Ratten werden u.a. zur Erforschung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und neurologischen Krankheiten sowie in der Krebsforschung verwendet.

Kaninchen

Kaninchen (*Oryctolagus cuniculus*) werden häufig zur Untersuchung von Atemwegserkrankungen verwendet. Auch zur Entwicklung von Impfstoffen und zur Überprüfung der Wirksamkeit von Arzneimitteln werden Kaninchen eingesetzt.

Schweine

Schweine werden vor allem in der Transplantationsmedizin, der Diabetesforschung und zur Erforschung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen verwendet. Lange Zeit wurde Schweine-Insulin an DiabetikerInnen verabreicht. Herzklappen von Schweinen werden als biologischer Herzklappenersatz beim Menschen verwendet. Schließlich werden Schweine auch zum Zweck der veterinärmedizinischen Forschung herangezogen.

Die Veterinärmedizinische Universität Wien erforscht, wie sich bestimmte Faktoren (zum Beispiel Haltungsbedingungen oder Fütterung) auf die Gesundheit und das Wohlbefinden von Tieren auswirken.



Foto links: © Understanding Animal Research
Foto rechts: © Michael Bernkopff/Vetmeduni Vienna

Hunde und Katzen

Hunde (*Canis familiaris*) und Katzen (*Felis catus*) spielen heute als Versuchstiere nur noch eine untergeordnete Rolle. In Österreich werden Hunde vor allem im Rahmen der Ausbildung von VeterinärmedizinerInnen eingesetzt, zum Beispiel zum Abhören des Herzens oder der Lunge. Weiters werden Hunde, ebenso wie Katzen, zur Erforschung von Erkrankungen der eigenen Spezies verwendet.

Affen

Nichtmenschliche Primaten (also alle Primaten mit Ausnahme des Menschen) spielen in der tierexperimentellen Forschung nur noch eine untergeordnete Rolle, da die ethischen Vorbehalte gegen die Verwendung dieser Tiere hoch sind und ihre Haltung sehr kostenintensiv ist (→ Seite 21 „Tierarten und Tiermodelle“). 2011 betrug der Anteil der Affen an den Versuchstieren EU-weit noch 0,05 Prozent, d.h. rund 6.000 Tiere. Die Verwendung von Menschenaffen (Gorillas, Schimpansen etc.) ist auf EU-Ebene zwar nicht absolut verboten, doch wurden seit 1999 keine Tierversuche an diesen Tieren gemeldet. In Österreich ist die Verwendung von Menschenaffen seit 1.1.2006 ohne Ausnahme verboten. Seit 2008 werden in Österreich auch an anderen Affen (wie Rhesusaffen oder Makaken) keine Tierversuche mehr durchgeführt.

Vögel

Vögel (*Aves*) machen EU-weit rund 7 Prozent der Versuchstiere aus, wobei Hühner und die japanische Wachtel am häufigsten eingesetzt werden.

Fische

An Fischen (*Pisces*) wird u.a. die Toxizität chemischer Stoffe, die in den Wasserkreislauf gelangen können, untersucht. Die Larven des Zebrafisches (*Danio rerio*) eignen sich besonders gut als Modellorganismus in der Entwicklungsbiologie.

Die Labormaus

Die Maus ist sowohl auf EU-Ebene als auch in Österreich das am häufigsten eingesetzte Versuchstier. 2014 wurden nach der österreichischen Tierversuchstatistik 174.934 Mäuse zu Forschungszwecken verwendet, was einem Anteil von über 83 Prozent an der Gesamtanzahl der Versuchstiere entspricht.

Warum die Maus?

Der Maus sind zahlreiche Errungenschaften der biomedizinischen Forschung zu verdanken. Viele Medikamente und Therapien wären ohne Forschung an Mäusen nicht möglich gewesen.

Die Maus ist äußerst gut erforscht. Für etwa 80 Prozent aller humanen Gene wurde eine abstammungsgleiche Erbanlage in der Maus nachgewiesen, für die auch gemeinsam beibehaltene Funktionen vermutet werden. Dies macht die Labormaus derzeit zum wichtigsten Säugetiermodell für das Studium genetischer und multifaktorieller Erkrankungen des Menschen.



Foto: © Institut für Laborfunktions/Vermedizin Vienna

EMMA

Das EMMA-Netzwerk (European Mouse Mutant Archive) sammelt, archiviert und verteilt Mausstämmen, die für die biomedizinische Forschung relevant sind. Die Mausstämmen werden in Form von Eizellen, Spermien oder Embryonen in flüssigem Stickstoff bei -196°C eingefroren und gelagert (Kryokonservierung). Forschende können ihre Mausmodelle in ausgewiesenen EMMA-Labors archivieren sowie registrieren lassen und damit gleichzeitig der internationalen Forschungsgemeinschaft zur Verfügung stellen.

Die Arbeit von EMMA trägt dazu bei, das enorme Potenzial der gegenwärtigen Erforschung der Säugetiergenetik für die menschliche Gesundheit optimal zu nutzen. Da Forschende weltweit die Möglichkeit haben, auf bereits vorhandene Mausmodelle zurückzugreifen, können Duplikationen vermieden werden, was der Reduktion der Versuchstierzahlen zugutekommt.

Wie lebt die Labormaus?

Die Anforderungen an die Haltung von Labormäusen sind im Tierversuchsrecht geregelt und gelten sowohl für Einrichtungen, in denen die Tierversuche durchgeführt werden (Verwender), als auch für Züchter und Lieferanten. Das Ziel dieser Vorschriften besteht darin, das Wohlbefinden der Versuchstiere so weit wie möglich zu gewährleisten. Dies liegt nicht nur im Interesse des Tierschutzes, sondern erhöht gleichzeitig die Qualität der Versuchsergebnisse.

Für eine tierschutzkonforme Haltung von Labormäusen sind neben einem ausreichenden Platzangebot vor allem die Ausstattung der Käfige, das Raumklima, die Versorgung mit Futter und Wasser, Sozialkontakt zu Artgenossen sowie Hygiene und ein fachgerechtes Handling von Bedeutung.



Foto: © Institut für Laborierkunde/Vetmeduni Vienna

Material zum Benagen und für den Nestbau im Käfig sind für Labormäuse wichtig. So können sie angeborene Verhaltensweisen, wie Beschäftigung und Erkundung der Umwelt ausleben und sich auch zurückziehen.



Foto: © Felicitas Steierl/Vetmeduni Vienna



Foto: © Institut für Laborierkunde/Vetmeduni Vienna

Geeignete Käfige und Tierräume

Der Lebensraum von Labormäusen muss so gestaltet sein, dass die Tiere ihrem angeborenen Erkundungs- und Rückzugsverhalten im Wesentlichen nachkommen können. Zur Anreicherung (zum sog. Enrichment) des Käfigs eignen sich etwa Häuschen und Röhren aus Plastik, Holz oder Karton, die es den Tieren ermöglichen, ihren Lebensraum dreidimensional zu nutzen. Nistmaterial (zum Beispiel Zellstoff oder Heu) bietet ihnen die Möglichkeit, sich zu beschäftigen und unterstützt zudem die Wärmeregulation. Andere manipulierbare Gegenstände (zum Beispiel Nagehölzer) stimulieren das Ausüben arttypischer Verhaltensweisen und vermeiden Langeweile. Da Mäuse sozial lebende Tiere sind, müssen sie, sofern nicht konkrete Gründe (wie zum Beispiel Unverträglichkeit) dagegen sprechen, in Gruppen gehalten werden.

Tierhaltung beeinflusst Forschungsergebnisse

Werden die natürlichen Bedürfnisse der Versuchstiere nicht ausreichend berücksichtigt, so besteht nachweislich die Gefahr, dass die an ihnen durchgeführten Versuche Forschungsergebnisse liefern, die nicht valide sind.

Eines der bekanntesten haltungsbedingten Probleme bei Tieren sind Stereotypen. Tiere, die an einer solchen Verhaltensstörung leiden, wiederholen monoton dieselben Bewegungsabläufe, ohne dass ein sinnvoller Bezug zur Umwelt besteht. Mäuse mit Stereotypen benagen zum Beispiel unablässig das Gitter am Käfigdeckel oder laufen ständig dieselbe Strecke im Käfig ab. Stereotypen entstehen vor allem dadurch, dass Tiere dauerhaft unter Haltungsbedingungen leben, die ihren Bedürfnissen nicht gerecht werden. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn sie in zu kleinen Käfigen untergebracht sind, ihnen wichtige Ressourcen wie Rückzugs- und Beschäftigungsmöglichkeiten oder Sozialkontakt fehlen. Da Verhaltensstörungen in der Regel mit physiologischen und neurologischen Veränderungen einhergehen, ist es

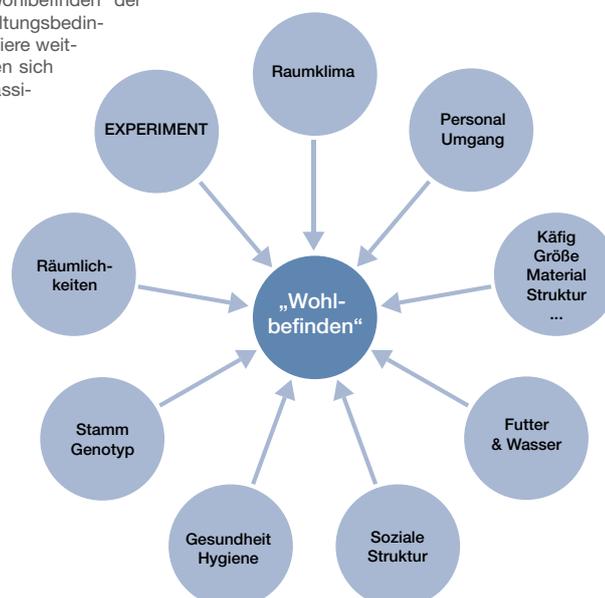
nicht möglich, durch die Untersuchung solcher Tiere zuverlässige Daten zu gewinnen. Haltungsbedingungen, die den Ansprüchen der Tiere weitgehend entsprechen, kommen damit nicht nur den Versuchstieren zugute, sondern sind auch für die Forschungsqualität von grundlegender Bedeutung.

Experimentelle Maßnahmen und Tötungsmethoden

Nach dem Prinzip des Refinements (Verbesserung) und unter dem Aspekt der Qualitätssicherung muss bei allen Maßnahmen darauf geachtet werden, dass diese so schonend wie möglich sind. Sie dürfen daher nur von geschultem Personal durchgeführt werden (→ Seite 30 "Wer darf Tierversuche durchführen?").

Im Rahmen von Tierversuchen werden an Tieren verschiedenste experimentelle Maßnahmen durchgeführt. Diese reichen vom Handling und Fixieren der Tiere über die Verabreichung von Substanzen (Applikationen) und die Entnahme von Gewebeproben (Biopsien) bis hin zu komplizierten operativen Eingriffen.

Zahlreiche Parameter der Haltung und des Versuchsdesigns beeinflussen das Wohlbefinden der Labortiere. Nur wenn die Haltungsbedingungen den Ansprüchen der Tiere weitgehend gerecht werden, lassen sich aus einem Tierversuch zuverlässige Daten gewinnen.



Grafik: © Auke Boersma/Vetmeduni Vienna

Handling und Fixieren

Das Angreifen und Festhalten von Tieren spielt bei der Betreuung der Tiere und bei der Versuchsdurchführung eine zentrale Rolle (zum Beispiel beim Umsetzen von Tieren im Zuge der Käfigreinigung oder beim Fixieren zum Zweck einer Blutentnahme). Unnötiger Stress und damit eine unbeabsichtigte Verzerrung der Versuchsergebnisse können zum Beispiel vermieden werden, indem die Tiere langsam an das Handling gewöhnt werden. Für größere und länger im Versuch stehende Tiere, wie Hunde, Katzen und landwirtschaftliche Nutztiere, sind nach den tierversuchsrechtlichen Bestimmungen Trainingsprogramme vorzusehen, die einen wertvollen Beitrag zur Stressreduktion im Versuch leisten können.

Kennzeichnung

Bereits im Vorfeld der Versuchsdurchführung ist es zumeist erforderlich, die Tiere individuell zu kennzeichnen. Es gibt dauerhafte Kennzeichnungsmethoden (zum Beispiel Ohrmarken, Ohrkerbung, Mikrochiptransponder, Tätowierung) und vorübergehenden Identifizierungsmethoden (zum Beispiel Fellfärbung und Fellschnitt). Eine invasive Methode darf nur dann angewandt werden, wenn es zwingend erforderlich ist, die Tiere individuell und dauerhaft zu kennzeichnen.

Bestimmung des Genotyps

Bei transgenen Tieren muss vor der Verwendung im Versuch festgestellt werden, ob die Tiere den geeigneten Genotyp aufweisen. Dies geschieht durch die sog. Genotypisierung, d.h. durch die Entnahme von Gewebe zur DNA-Gewinnung, mit deren Hilfe der „genetische Fingerabdruck“ des Individuums bestimmt wird.

Applikationen

Applikationen, also die Verabreichung von Substanzen, zählen zu den am häufigsten durchgeführten tierexperimentellen Maßnahmen.

Die Substanzen können zum Beispiel oral (über den Mund), subkutan (unter die Haut), intramuskulär (in einen Muskel) oder intravenös (in eine Vene) verabreicht werden. Wird eine Substanz injiziert, so müssen die Einstichstelle und die Nadelstärke sowie die spezifischen Eigenschaften und das Volumen der applizierten Substanz adäquat berücksichtigt werden.

Blutentnahmen

Blutentnahmen werden in Tierversuchen ebenso häufig durchgeführt wie Applikationen. Die geeignete Methode hängt von der benötigten Menge und der Qualität des Blutes (venös, arteriell) ab. Bei Blutentnahmen ist auch darauf zu achten, dass der Blutverlust für das Tier nicht zu einer unangemessenen Belastung führt. Dabei spielen auch die Häufigkeit der Blutentnahmen sowie die Intervalle zwischen wiederholten Blutentnahmen eine Rolle.

Operationen

Operative Eingriffe im Rahmen von Tierversuchen sind vielfältig und reichen von kleinen Eingriffen, bei denen nur ein winziger Hautschnitt notwendig ist, bis hin zu komplizierten Operationen wie zum Beispiel Organtransplantationen. Schmerzen und Leiden müssen sowohl während des operativen Eingriffs als auch prä- und postoperativ ausgeschaltet bzw. minimiert werden. Bei der Vornahme schmerzhafter Eingriffe müssen die Tiere daher grundsätzlich betäubt (anästhesiert) werden und eine Schmerzbehandlung erhalten.

Tötungsmethoden

Die meisten Tiere werden nach Abschluss des Tierversuchs getötet. Auch die Tötung muss möglichst schmerz- und stressfrei erfolgen und darf daher nur von sachkundigen Personen durchgeführt werden. Zur Tötung dürfen grundsätzlich nur jene Methoden angewandt werden, die in der Tierversuchs-Verordnung 2012 für die einzelnen Tierarten aufgelistet sind.

Wer darf Tierversuche durchführen?

Bedeutung der Sachkunde

Die Sachkunde der in der tierexperimentellen Forschung tätigen Personen ist für die Qualität der wissenschaftlichen Arbeit und für den Schutz der Versuchstiere von zentraler Bedeutung. Die optimale Versuchsplanung setzt voraus, dass die damit befassten Personen über das erforderliche Fachwissen (zum Beispiel im Hinblick auf das geeignete Tiermodell, die statistischen Methoden, die schonendsten Verfahren sowie Ersatzmethoden) verfügen. Für die Durchführung der experimentellen Maßnahmen, den tierschutzkonformen Umgang und die fachgerechte Betreuung der Versuchstiere, sind sowohl theoretisches Wissen als auch praktische Fertigkeiten unabdingbar.

Die Planung und Durchführung von Tierversuchen ist daher Personen vorbehalten, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen. Dabei unterscheidet das TVG 2012 zwischen ProjektleiterInnen, welche die Hauptverantwortung für die Durchführung der Tierversuche tragen, und wissenschaftlichen sowie nicht-wissenschaftlichen MitarbeiterInnen, die praktische Arbeiten im Laboralltag verrichten (zum Beispiel TierpflegerInnen).

Personen, die Tierversuche planen und leiten

LeiterInnen von Projekten, in deren Rahmen operative Eingriffe durchgeführt werden, müssen das Studium der Human- oder der Veterinärmedizin, der Biologie oder der Pharmazie abgeschlossen haben bzw. über einen gleichwertigen Studienabschluss verfügen. Beinhaltet ein Projekt keine operativen Eingriffe, so können auch Personen, die ein anderes naturwissenschaftliches Studium absolviert haben, eine Genehmigung als ProjektleiterInnen erhalten.

Zusätzlich zu ihrer Grundausbildung müssen alle ProjektleiterInnen über einschlägige Spezialkenntnisse (zum Beispiel über die jeweilige Versuchstierart und die zur Anwendung gelangenden Methoden) verfügen. Die Qualifikation des Leitungspersonals wird im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung einer Genehmigung als ProjektleiterIn beurteilt.



Foto: © Thomas Rülke/Vetmeduni Vienna

Nur Personen, die über ausreichende Sachkunde verfügen, dürfen experimentelle Maßnahmen an Versuchstieren durchführen. Schulungen finden auch an Tierdummies statt, wie zum Beispiel an diesem Kaninchenohr aus Silikon. Daran können sowohl Injektionen als auch die Blutentnahme geübt werden.

Personen, die Tierversuche durchführen

Das wissenschaftliche und nichtwissenschaftliche Personal muss ausreichend qualifiziert sein, um bestimmte Tätigkeiten ausüben zu dürfen. Bis zum Nachweis der Sachkunde dürfen diese Personen nur unter der Aufsicht von entsprechend qualifizierten MitarbeiterInnen tätig sein. Die erforderlichen Qualifikationen orientieren sich an den Ausbildungsstandards der FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations) bzw. der GV-SOLAS (Gesellschaft für Versuchstierkunde/Society of Laboratory Animals).

Die Qualität der Betreuung der Tiere hängt nicht nur vom Wissen und von den Fertigkeiten der in der jeweiligen Einrichtung tätigen MitarbeiterInnen, sondern auch von ihrer Anzahl ab. Daher sieht das TVG 2012 vor, dass in jeder Einrichtung eine ausreichende Anzahl qualifizierter Personen tätig sein muss. So muss u.a. sichergestellt sein, dass die Tiere und ihre Haltungsbedingungen (zum Beispiel Futter, Wasser, Raumklima) mindestens einmal täglich kontrolliert und auftretende Mängel so rasch wie möglich behoben werden.

Nach dem TVG 2012 muss bei allen Verwendern, Züchtern und Lieferanten die tierärztliche Betreuung der Versuchstiere gewährleistet sein. Eine weitere rechtliche Neuerung besteht darin, dass in jeder Einrichtung mindestens eine Person vorhanden sein muss, die vor Ort für das Wohlergehen der Versuchstiere verantwortlich ist. Überschreitet die Einrichtung eine bestimmte Größe, so muss auch ein sog. Tierschutzgremium eingerichtet werden, das sich aus entsprechend qualifizierten Personen zusammensetzt.

Sowohl die Qualifikation und Anzahl des Personals als auch das Vorhandensein der verantwortlichen Personen und des Tierschutzgremiums werden im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung der Genehmigung als Verwender (Tierversuchseinrichtung) oder Züchter bzw. Lieferant geprüft.

Beantragung und Genehmigung von Tierversuchsprojekten

Tierversuche dürfen nur nach Genehmigung durch die zuständige Behörde durchgeführt werden. Nach dem TVG 2012 können mehrere Tierversuche zu einem sog. Projekt zusammengefasst werden, wenn sie der Beantwortung einer gemeinsamen Fragestellung dienen.

Für die Genehmigung von Tierversuchsprojekten, die im Bereich des Hochschulwesens durchgeführt werden, ist das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft zuständig. Anträge aus dem nichtuniversitären Bereich (zum Beispiel aus der Industrie) fallen in die Kompetenz der Landesbehörden.

Projektanträge

Anträge auf Genehmigung eines Projekts werden von der Projektleiterin oder vom Projektleiter eingebracht. Im TVG 2012 und in der Tierversuchs-Verordnung 2012 wird genau festgelegt, welche Angaben ein Projektantrag enthalten muss. Im Antrag muss u.a. dargelegt werden, dass das Vorhaben unerlässlich ist und dass das Projektziel ohne Verwendung lebender Tiere nicht erreicht werden kann. Neben formalen Angaben über Projektleitung und Einrichtung sind Informationen über das Projektziel, die wissenschaftliche Fragestellung, die Art und Anzahl der verwendeten Tiere und die statistische Planung anzuführen. Die geplanten experimentellen Maßnahmen und die Haltungsbedingungen müssen ebenso angeführt werden wie die vorgesehenen Refinement-Strategien. Schließlich sind die AntragstellerInnen verpflichtet, den voraussichtlichen Schweregrad des Projekts nach der im TVG 2012 festgelegten Skala zu klassifizieren und im Antrag anzugeben (→ Seite 7 „Schweregrade von Tierversuchen“). Ab dem 1. Juli 2016 muss den Anträgen auch der ausgefüllte Kriterienkatalog beigelegt werden, um die Schaden-Nutzen-Analyse zu vereinheitlichen.

Ausbildungs- und Fortbildungsmöglichkeiten

Weiterbildung/Kurs	Ziel/Qualifikation	Personen
Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen der Interessengemeinschaft der TierpflegerInnen und des technischen Personals (IGTP)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Berufs- und praxisorientierte Weiterbildung ■ Aufklärung über Arbeitsbereiche in der tierexperimentellen Forschung und Tierhaltung ■ Mitglieder der IGTP sind in zahlreichen Ausschüssen und Arbeitsgruppen der GV-SOLAS vertreten 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Möglichkeit einer Mitgliedschaft steht allen TierpflegerInnen und technischen MitarbeiterInnen offen
FachwissenschaftlerInnen für Versuchstierkunde (GV-SOLAS)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Weiterbildung für WissenschaftlerInnen, um nach den Grundsätzen der GV-SOLAS als Sachverständige im versuchstierkundlichen Bereich anerkannt zu werden 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Forschende, ausgebildete NaturwissenschaftlerInnen
FachtierärztInnen für Versuchstierkunde	<ul style="list-style-type: none"> ■ Betreuung von Tieren, die für Tierversuche vorgesehen sind bzw. in Tierversuchen verwendet werden ■ Durchführung von Tierversuchen Dauer: 4 Jahre 	<ul style="list-style-type: none"> ■ TierärztInnen
FELASA-Kurs an der Veterinärmedizinischen Universität Wien (anerkannt/zertifiziert von der GV-SOLAS)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vermittlung von theoretischen Fachkenntnissen und praktischen Fertigkeiten, die für einen tierschutzkonformen Umgang mit Versuchstieren notwendig sind 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ausbildung für Personen, die Tierversuche durchführen ■ Voraussetzung: Vorweisen von Interesse, Beteiligung an einem Tierversuch oder nachweisliche Beteiligung an einem bevorstehenden Versuch
Einführungskurs in die Labortierkunde (LTK-Modul 1, Universität Zürich, Institut für Labortierkunde)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vermittlung von Kenntnissen, die für eine fachgerechte und methodisch korrekte Planung und Leitung von Tierversuchen notwendig sind (ProjektleiterIn) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ausgebildete NaturwissenschaftlerInnen und angehende VersuchsleiterInnen
Kryokonservierung und Embryotransfer Kurs (Institut für Labortierkunde, Veterinärmedizinische Universität Wien)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vermittlung von theoretischen Kenntnissen und praktischen Fertigkeiten im Bereich der Kryokonservierung und Reproduktionsbiotechnologie 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Forschende, ausgebildete NaturwissenschaftlerInnen
Vertiefungsmodul Labortiermedizin (Diplomstudium Veterinärmedizin, Veterinärmedizinische Universität Wien)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vertiefende Ausbildung in den Bereichen der Zucht, Haltung und experimentellen Nutzung von Labortieren ■ Erwerb theoretischer Kenntnisse und praktischer Grundlagen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Studierende des Diplomstudiums der Veterinärmedizin an der Veterinärmedizinischen Universität Wien
Skills Lab VetSim – simulating vet's life: Üben für die Praxis	<ul style="list-style-type: none"> ■ Das Skills Lab „VetSim“ der Veterinärmedizinischen Universität Wien beherbergt speziell ausgestattete Praxisräume ■ Selbstständiger Erwerb klinischer Fähigkeiten, bevor diese am Tierpatienten angewandt werden 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Angehende TierärztInnen

Projektzusammenfassung für Laien

Im Sinne der größtmöglichen Transparenz muss den Anträgen in der Regel eine nichttechnische Projektzusammenfassung beigelegt werden. Darin ist das Vorhaben in einer für Laien verständlichen Weise zu beschreiben, ohne den Schutz personenbezogener Daten bzw. Geheimhaltungspflichten (zum Beispiel Betriebsgeheimnisse) zu verletzen. Die nichttechnischen Projektzusammenfassungen dienen der Information der Öffentlichkeit und werden auf der Homepage des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (siehe: www.bmwf.wg.at/tierversuche) veröffentlicht.

Interne Vorbegutachtung

An allen Universitäten und vielfach auch in nichtuniversitären Forschungseinrichtungen werden die Projektanträge von einer internen Ethikkommission vorbegutachtet. An der Veterinärmedizinischen Universität Wien wurde zu diesem Zweck bereits 2005 die Ethik- und Tierschutzkommission (ETK) eingerichtet, die sich aus ExpertInnen aus verschiedenen Disziplinen (u.a. klinische Veterinärmedizin, Chirurgie, Anästhesie, Labortiermedizin, Statistik, Recht und Ethik) zusammensetzt. Erst nach

einer positiven Beurteilung durch die ETK wird der Antrag dem gesetzlich vorgesehenen Genehmigungsverfahren zugeleitet.

Beurteilung und Genehmigung von Projektanträgen

Die Behörden haben die Möglichkeit, zur Beurteilung der Projektanträge Kommissionen einzurichten und externe Sachverständige beizuziehen. Sie müssen einen Antrag in der Regel innerhalb einer Frist von sechs Wochen beurteilen; in Einzelfällen kann diese Frist verlängert werden.

Die Genehmigung zur Durchführung eines Projekts wird mit Bescheid erteilt. Die Realisierung des tierexperimentellen Vorhabens muss in Übereinstimmung mit dem genehmigten Antrag erfolgen. Zeigt sich während der Durchführung eines Projekts, dass Abweichungen vom genehmigten Konzept erforderlich sind, so ist ein Änderungsantrag zu stellen. Wenn die Abweichungen die Belastung der Tiere erhöhen können, muss ein neuer Projektantrag gestellt und das Verhältnis zwischen dem erwarteten Nutzen des Projekts und dem voraussichtlichen Schaden für die Versuchstiere neu beurteilt werden.

Der Weg zur Projektgenehmigung: Vorbegutachtung und gesetzliches Genehmigungsverfahren



Projektanträge von Universitätsangehörigen der Veterinärmedizinischen Universität Wien werden zuerst von der internen Ethik- und Tierschutzkommission gemäß der Richtlinien der Good Scientific Practice (Regeln zu Ethik in der Forschung) geprüft. Erst nachdem sie intern positiv beurteilt wurden, werden sie dem Wissenschaftsministerium (BMWF) vorgelegt. Dieses führt das gesetzlich angeordnete Genehmigungsverfahren durch. Die Projektgenehmigung wird erteilt, wenn alle rechtlichen Anforderungen erfüllt sind.

Faktencheck

Zehn Vorurteile über Tierversuche

„Tierversuche sind qualvoll!“

Häufig werden mit dem Begriff „Tierversuch“ Bilder von Affen assoziiert, die mit aufgebohrter Schädeldecke und implantierten Elektroden in einem sog. "Primatenstuhl" fixiert sind. Nach dem Tierversuchsgesetz 2012 liegt ein Tierversuch bereits dann vor, wenn einem Tier zu einem wissenschaftlichen Zweck eine Injektion verabreicht oder Blut entnommen wird. Auch Verhaltensbeobachtungen stellen einen Tierversuch dar, wenn den Tieren dadurch Stress oder Angst zugefügt werden kann. Ebenso ist ein Tierversuch gegeben, wenn zum Beispiel Studierende der Veterinärmedizin, also angehende TierärztInnen, im Rahmen ihrer Ausbildung das Abhören von Herz- oder Lungengeräuschen, an Tieren üben. Nach der Tierversuchsstatistik waren im Jahr 2014 rund 60 Prozent der in Österreich durchgeführten

Tierversuche mit einer solchen geringen und 30 Prozent mit einer mittelgradigen Belastung verbunden.

Das Tierversuchsrecht verpflichtet die ForscherInnen, Tierversuche so schonend wie möglich zu gestalten (Prinzip des Refinements). Zudem ist es seit langem allgemein anerkannt, dass der Schutz von Versuchstieren nicht nur Selbstzweck ist, sondern die Qualität der Versuchsergebnisse verbessert und somit nicht zuletzt auch im Eigeninteresse der Forschenden liegt.

„Tierversuche sind überflüssig und sinnlos, vor allem in der Grundlagenforschung!“

Tierversuche haben in den vergangenen 100 Jahren zu bedeutenden Fortschritten in der Erforschung und Behandlung von Erkrankungen bei Mensch und Tier beigetragen. In der veterinärmedizinischen Forschung wird gezielt an der Entwicklung neuer Möglichkeiten zur Behandlung von Heim-, Begleit- und Nutztieren gearbeitet. Zahlreiche tierexperimentell gewonnene Ergebnisse kommen somit kranken Tieren und ihren HalterInnen bzw. – sofern es um Lebensmittel liefernde Tiere geht – auch der Gesundheit der KonsumentInnen zugute. Dem Schutz der VerbraucherInnen dienen auch Tierversuche, die zur Testung verschiedener Stoffe durchgeführt werden.

In der Grundlagenforschung kann ein solcher praktischer Nutzen zwar nicht von vornherein definiert werden, doch baut die angewandte (zum Beispiel medizinische Forschung) vielfach auf den Ergebnissen der Grundlagenforschung auf. So setzt zum Beispiel die gezielte



Foto: © Michael Bernkopff/Veterinärmedizin Wien

Behandlung von viralen Infektionen hinreichende Informationen über die Eigenschaften der Viren und ihre Interaktion mit Wirtszellen voraus. Ebenso stellen die Erkenntnisse über die Funktion und das Zusammenwirken von Genen (Genomforschung) die Grundlage für die Entwicklung neuer Therapiemöglichkeiten dar. Vor allem das Zusammenwirken verschiedener Zelltypen, etwa in einem Tumormodell, kann nur in einem Gesamtorganismus erforscht werden. Das Verständnis dieser Wechselwirkungen ist daher Voraussetzung für die Entwicklung von Krebstherapien.

„Ergebnisse aus Tierversuchen sind nicht auf den Menschen übertragbar!“

Die tierexperimentelle Forschung betrachtet den Menschen keineswegs als 70 kg schwere Ratte. Die evolutionsbiologische Verwandtschaft zwischen Menschen und Tieren ermöglicht es jedoch, Teile der komplexen Prozesse in verschiedenen Organismen zum Beispiel auf (molekular-)genetischer, zellbiologischer und organischer Ebene zu vergleichen. Wählt man zur Erforschung einer Fragestellung die am besten geeignete Tierart, so ist die Ähnlichkeit zwischen dem Tiermodell und der Zielspezies auf dieser Ebene so groß, dass der Tierversuch Erkenntnisse liefert, die auf den Menschen übertragen werden können.

Umgekehrt eignen sich zum Beispiel viele Arzneimittel, die für den Menschen entwickelt wurden, auch zur Behandlung von Tieren. Auch diagnostische Verfahren (zum Beispiel die Computertomographie) und minimalinvasive Operationstechniken (wie die Laparoskopie) wurde an Tiermodellen entwickelt; sie werden heute sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin höchst erfolgreich eingesetzt und ermöglichen es, zum Beispiel Tumorerkrankungen bei Menschen und Heimtieren frühzeitig zu erkennen bzw. bestimmte Erkrankungen möglichst schonend zu behandeln.

„Tierversuche könnten zur Gänze durch Alternativmethoden ersetzt werden!“

Ein Tierversuch darf nur dann durchgeführt werden, wenn keine geeignete Ersatz- oder Ergänzungsmethode zur Verfügung steht (Prinzip des Replacements). Da Alternativmethoden kostengünstiger sind als die Haltung und Betreuung von Versuchstieren, besteht zudem ein ökonomischer Anreiz, auf Tierversuche zu verzichten, wann immer dies möglich ist. Der Ablauf isolierter biologischer Prozesse kann gut mit Hilfe von Ersatz- und Ergänzungsmethoden (zum Beispiel Zellkulturen oder Computersimulationen) dargestellt und untersucht werden. In den vergangenen Jahrzehnten konnten große Fortschritte in der Entwicklung von Alternativmethoden erzielt werden. Durch die neue Tierversuchs-Richtlinie der EU wird die Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden weiter forciert, sodass mittelfristig insbesondere im Bereich der Stoffprüfung mit einer Verringerung der Tierversuche gerechnet werden kann.

Vor allem im Bereich der Biomedizin setzt die Erforschung vieler Fragestellungen jedoch voraus, dass der komplexe Gesamtorganismus betrachtet wird. In solchen Fällen ist es nach wie vor unverzichtbar, auf lebende Tiere zurückzugreifen.

„Die Anzahl der Versuchstiere ist zu hoch und steigt weiter an!“

In Österreich werden jährlich ca. 200.000 Tiere (zumeist Mäuse und Ratten) zu Tierversuchen verwendet. Im Vergleich dazu werden rund 80 Millionen Tiere zur Fleischgewinnung geschlachtet. Während ein Tierversuch nur durchgeführt werden darf, wenn er unerlässlich ist, bleibt ein Einsparungspotenzial im Hinblick auf die Fleischproduktion unhinterfragt.

Da Forschung ein dynamischer Prozess ist, kann auch bei forciertem Einsatz von Alternativ-

methoden nicht zwangsläufig eine lineare Verringerung der Tierversuchs- bzw. Versuchstierzahl erwartet werden. Ist ein Forschungszweig sehr erfolgreich, so steigt die Anzahl der Tierversuche auch dann, wenn die Zahl der Versuchstiere für die einzelnen Projekte auf das unbedingt erforderliche Minimum reduziert wird. Auch neue Forschungsgebiete, wie zum Beispiel Gentherapie und Stammzellenforschung, können kurz- bzw. mittelfristig zu einem Anstieg der Anzahl der Tierversuche führen.

Zudem muss beachtet werden, dass die in den Tierversuchsstatistiken veröffentlichten Tierzahlen nicht ohne weiteres vergleichbar sind. Nach dem TVG 2012 gilt zum Beispiel auch die Zucht transgener Tiere unter bestimmten Voraussetzungen als Tierversuch, sodass nun auch Tiere gezählt werden müssen, die nach der alten Rechtslage statistisch nicht erfasst wurden.

„Die Forschung ist ein freies Experimentierfeld!“

Vielfach herrscht die Vorstellung, dass Tierversuche unter dem Deckmantel der Wissenschaftsfreiheit in einem mehr oder weniger rechtsfreien Raum durchgeführt werden. Tatsächlich gibt es jedoch kaum ein anderes Rechtsgebiet, das so engmaschig reguliert ist wie das Tierversuchsrecht. Es legt zum Beispiel genau fest, durch welche Maßnahmen der Schutz der Versuchstiere in der Planungsphase und im Rahmen der Durchführung des Tierversuchs zu gewährleisten ist.

Die Einhaltung der tierversuchsrechtlichen Anforderungen wird in einem behördlichen Genehmigungsverfahren geprüft. Eine Genehmigung ist aber nicht nur für die einzelnen Tierversuchsprojekte, sondern auch für die ProjektleiterInnen sowie für die Einrichtungen, die Versuchstiere verwenden, züchten oder liefern, erforderlich.

Verwender, Züchter und Lieferanten unterliegen der behördlichen Überwachung. Verwender

müssen mindestens einmal pro Jahr ohne vorangehende Anmeldung von der Behörde im Hinblick auf die Einhaltung der tierversuchsrechtlichen Anforderungen kontrolliert werden.

„Versuchstiere sind unzureichend geschützt!“

Die sog. 3R (Replacement, Reduction, Refinement) bzw. 3V (Vermeidung, Verringerung, Verbesserung) sind die leitenden Prinzipien des Versuchstierschutzes. Nach dem Grundsatz des Replacements darf ein Tierversuch nur dann durchgeführt werden, wenn zur Erreichung des zulässigen Projektzieles keine geeignete Alternativmethode (zum Beispiel Zellkulturen) angewandt werden kann. Ist die Durchführung des Tierversuchs unerlässlich, so gebieten es die Prinzipien der Reduction und des Refinements, die Zahl der Versuchstiere und den Grad ihrer Belastung auf jenes Minimum zu reduzieren, das zur Beantwortung der Fragestellung unbedingt erforderlich ist. So müssen Versuchstiere bei der Vornahme schmerzhafter Eingriffe grundsätzlich betäubt und mit Schmerzmitteln versorgt werden. Die tierschutzrechtlichen Bestimmungen lassen hingegen zu, dass erheblich schmerzhaftere Eingriffe an landwirtschaftlichen Nutztieren (zum Beispiel die Kastration männlicher Ferkel und das Enthornen von Kälbern) bis zu einer bestimmten Altersgrenze der Tiere ohne Betäubung und Schmerzbehandlung durchgeführt werden dürfen.

„Eine Maus und eine Pipette reichen aus, um einen Tierversuch durchzuführen!“

Das Tierversuchsrecht legt genaue Anforderungen an die Infrastruktur und das Personal der Einrichtungen fest, in denen Tierversuche durchgeführt werden. Diese Einrichtungen, die sog. Verwender, müssen über die erforderlichen Anlagen zur ordnungsgemäßen Haltung der

Versuchstiere und über die notwendige medizinisch-technische Ausstattung zur Durchführung der Versuche verfügen. Zudem muss eine ausreichende Anzahl an entsprechend ausgebildeten Personen (zum Beispiel TierpflegerInnen) und ein Tierarzt bzw. eine Tierärztin in der Einrichtung tätig sein. Diese Anforderungen werden im Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung als Verwender überprüft.

Gut ausgebildetes Personal ist nicht nur für den Schutz der Versuchstiere, sondern auch für optimale Versuchsergebnisse Voraussetzung. An der Veterinärmedizinischen Universität Wien werden laufend Kurse zur Schulung im tierschutzkonformen Umgang mit Versuchstieren angeboten.

„Alle Tierversuchsanträge werden genehmigt!“

Da Anträge auf Genehmigung von Tierversuchsprojekten in der Regel einem mehrstufigen Prüfverfahren unterzogen werden, ist die Anzahl der abgewiesenen Anträge gering. An den meisten Forschungseinrichtungen werden Projektanträge zunächst von internen ExpertInnenkommissionen geprüft. An der Veterinärmedizinischen Universität Wien wurde zu diesem Zweck bereits 2005 die Ethik- und Tierschutzkommission (ETK) eingerichtet.

Nur Projektanträge, die diese interne Vorbegutachtung bestanden haben, werden bei der Behörde eingereicht. Nun beginnt das gesetzlich vorgesehene Genehmigungsverfahren. Werden nicht alle Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung erfüllt (zum Beispiel weil ein unzulässiger Versuchszweck verfolgt wird), muss der Antrag abgewiesen werden.

„Forschung an Tieren ist verantwortungslos!“

Ein Tierversuch darf nur dann durchgeführt werden, wenn der angestrebte Erkenntnisgewinn ohne Verwendung lebender Tiere nicht erreicht

werden kann. Ein Verzicht auf den Tierversuch würde folglich einen Verzicht auf den möglichen Erkenntnisgewinn und den damit verbundenen Fortschritt bedeuten. Zahlreiche Beispiele zeigen, dass der gegenwärtige Kenntnisstand in den Lebenswissenschaften, insbesondere in der Medizin, ohne Durchführung von Tierversuchen nicht vorstellbar wäre. Die mit Hilfe von Tierversuchen erzielten Ergebnisse kommen in vielerlei Hinsicht dem Menschen, Tieren und der Umwelt zugute. An erster Stelle sind hier die Erforschung von Erkrankungen bei Mensch und Tier sowie die Entwicklung neuer Methoden zur Prophylaxe, Diagnose und Therapie in der Human- und Veterinärmedizin zu nennen. Durch die Sicherheitsprüfung von Arzneimitteln und anderen Medizinprodukten kann das Risiko neuer Wirkstoffe für den Menschen erheblich gesenkt werden.

Verbesserte und neue Möglichkeiten zur Erkennung und Behandlung von Tierkrankheiten sind von unmittelbarem Nutzen für die betroffenen Heim- bzw. Nutztiere und kommen mittelbar auch ihren HalterInnen zugute. Im Fall von Zoonosen, das heißt von Krankheiten, die auf den Menschen übertragen werden können, profitiert der Mensch unmittelbar von der veterinärmedizinischen Forschung. Veterinärmedizinische Forschungsprojekte befassen sich aber zum Beispiel auch mit der Verbesserung von Haltungssystemen für landwirtschaftliche Nutztiere und mit der tierschutzkonformen Durchführung von Eingriffen, die in der Nutztierhaltung routinemäßig vorgenommen werden; sie bearbeiten damit Fragen, die von unmittelbarer Bedeutung für den Tierschutz sind.

Das Tierversuchsrecht verpflichtet die ForscherInnen zu einem verantwortungsvollen Umgang mit den Tieren. Dieser ist konsequent einzufordern und liegt auch im Eigeninteresse der Forschenden, da der Schutz der Versuchstiere ein Instrument für die Qualitätssicherung der tierexperimentellen Forschung darstellt.

Anhang

Rechtsgrundlagen

Zum Download auch zu finden unter: www.vetmeduni.ac.at/tierschutzrecht

Bundesgesetz über Versuche an lebenden Tieren (Tierversuchsgesetz 2012 – TVG 2012), BGBl. I Nr. 114/2012, Art. 1, v. 28.12.2012.

Verordnung zur Durchführung des Tierversuchsgesetzes 2012 (Tierversuchs-Verordnung 2012 – TVV 2012), BGBl. II Nr. 522/2012.

Verordnung über die statistische Erfassung von Tierversuchen (Tierversuchsstatistik-Verordnung 2013 – TVSV 2013), BGBl. II Nr. 501/2013 v. 23.12.2013.

Verordnung zur Festlegung eines Kriterienkataloges zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse von Tierversuchen (Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung – TVKKV), BGBl. II Nr. 460/2015.

Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. L 2010/276, 33.

Internetressourcen

Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft

<http://wissenschaft.bmwf.gv.at/bmwf/forschung/national/forschungsrecht/tierversuche/>

Europäische Kommission

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm

Literaturtipp

Wissenschaftliche Verantwortung im Tierversuch. Ein Handbuch für die Praxis.

Herausgegeben von R. Binder, N. Alzmann, und H. Grimm. Baden-Baden: Nomos Verlag 2013.

