

# Auf dem Weg zur Innovation der Biowissenschaften: Steht die EU-Wissenschaftsstrategie mit den wissenschaftlichen Erkenntnissen im Einklang?

Lúisa Bastos, Programmleiterin von Animals in Science, Eurogroup for Animals, Brüssel

In der EU werden jährlich über 12 Millionen Tiere in der Forschung, für Versuche und die Bildung verwendet.<sup>1</sup> Die Zahl der für diese Zwecke eingesetzten Tiere ist immer noch nicht rückläufig, trotz der ständigen Investitionen in Alternativen zu Tieren in der Wissenschaft der Europäischen Union und ihrer Verpflichtung, die Verwendung von Tieren auf diesem Gebiet vollständig zu ersetzen.<sup>2</sup>

Die zunehmende wissenschaftliche Evidenz, die einen Bedarf nach mehr menschenrelevanter Wissenschaft für eine signifikante Verbesserung des Gesundheitswesens darlegt, zeigt ebenfalls keine Wirkung auf die vorgelegten Zahlen. In den letzten Jahrzehnten wiesen systematische Überprüfungen tierexperimenteller Studien konstant auf den geringen wissenschaftlichen Wert dieses Verfahrens hin.<sup>3-11</sup> Heute wissen wir, dass es nicht gelungen ist, durch Tierversuche zur Entwicklung neuer Therapien von Erkrankungen wie Krebs<sup>12</sup> oder Alzheimer<sup>13</sup> beizutragen. Sie versagten bei der Vorhersage der Toxizität von Substanzen für den Menschen<sup>14</sup> und sogar beim Verstehen der wesentlichen Eigenschaften von Medikamenten.<sup>15</sup>

2010 wurde eine neue Richtlinie zum Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren angenommen, doch die Konformitätskontrolle der nationalen Umsetzungsmassnahmen läuft noch. Die erste Überprüfung der Richtlinie zeigte, dass ihre Umsetzung möglicherweise zur Folge hat, dass jene, die Tierversuche einsetzen, zunehmend das Gefühl haben, diese Tierversuche seien gerechtfertigt. Zudem scheinen das Konzept und die Praxis der 3Rs – Replacement (Ersatz), Reduction (Verringerung) und Refinement (Verbesserung) – zu stagnieren.<sup>16,17</sup>

Ein Aspekt der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ist, dass sie den Mindeststandard vorgibt, der von Tierzüchtern, -händlern und -nutzern eingehalten werden muss, wenn sie Tiere für wissenschaftliche Zwecke halten oder verwenden. Obwohl die Richtlinie auf eine Harmonisierung des Binnenmarkts abzielt, so gewährt sie den Mitgliedstaaten doch eine gewisse Flexibilität bezüglich Umsetzung.

So haben Mitgliedstaaten beispielsweise die Verfahren zur Projektbewertung und -bewilligung unterschiedlich umgesetzt. Zwei Extreme: Einige haben die Verfahren in eine zuständige nationale Behörde integriert; andere überlassen die Verantwortung den das Projekt vorschlagenden Institutionen. Schaut man sich jedoch genauer an, wer für die Evaluierung der Projektanträge verantwortlich ist, wird klar, dass die Evaluierung von tierversuchsbasierten Projekten in den meisten Fällen von Personen durchgeführt wird, die eine Beziehung zu Tierversuchen haben.

Die wahrscheinliche Voreingenommenheit der Projektgutachter ist möglicherweise ein Faktor, der die Innovation in der Biowissenschaft behindert. Ohne eine umfassende Beurteilung von Anträgen durch Experten aus anderen Wissenschaftszweigen berücksichtigt die Beurteilung das erste der 3Rs nicht in vollem Masse – Replacement, den Ersatz. Ohne eine Beurteilung durch eine professionelle Zielgruppe wie etwa Mediziner wird die Möglichkeit eines potenziellen Nutzens aus dem Projektergebnis nicht berücksichtigt. Eine ganzheitliche Forschungsstrategie muss einerseits gewährleisten, dass ein Projekt als Grundlage das bestmöglich genutzte historische Wissen um die wissenschaftlichen Auswirkungen sowie die 3R-Prinzipien verwendet und dass Bildung und Ressourcen verfügbar sind, um Wissenschaftler zu befähigen, sich auf eine tierversuchsfreie Forschung hinzubewegen. Die EU sowie die nationale Wissenschaftspolitik müssen wissenschaftliche Evidenzen, politische Ziele und das gegenwärtige Paradigma mitberücksichtigen.

Im Bereich Innovation führende Wissenschaftler beklagen immer wieder das Gleiche: sie erhalten nur begrenzt Unterstützung dafür, mit ihren Forschungen weiterzumachen. Doch gemäss der EU-Richtlinie 2010/63 sind die Europäische Kommission sowie die Mitgliedstaaten dafür verantwortlich, die Entwicklung, Validierung und Aufnahme alternativer Ansätze zu fördern (Artikel 47). Wissenschaftliche Strategien können ihre Unterstützung kanalisieren, um einen Wandel hin zu einer für den Menschen relevanten, tierversuchsfreien Forschung zu priorisieren und zugleich tierexperimentelle Forschung zu vermeiden. Zu den prioritären Gebieten zählen Bereiche, in denen bereits alternative Methoden existieren (z.B. medizinische und tiermedizinische Aus- und Weiterbildung), in denen beide parallel erforscht werden (z.B. Organtransplantation), oder wo diese ohne grössere technische Herausforderungen entwickelt werden können (z.B. Aus- und Weiterbildung in Tierversuchskunde).

Der Fortschritt in Bereichen, für welche Tierversuche keinen Einfluss bzw. nicht beigetragen hatten, kann anfänglich mit den in Artikel 58 der Richtlinie 2010/63/EU vorgesehenen thematischen Überprüfungen angegangen werden. Neben einer Analyse der Anwendbarkeit, des Entwicklungsstands sowie des Potenzials von tierversuchsfreien Ansätzen in spezifischen Forschungsbereichen sollte eine unabhängige, einvernehmliche thematische Überprüfung idealerweise zu einer Strategie führen, um die Verwendung von Tieren in bestimmten Gebieten der Forschung und Bildung oder für Versuche allmählich auslaufen zu lassen.

Abschliessend vermochten politisches Engagement und wissenschaftliche Innovationen zwar die Möglichkeiten einer tierfreien Forschung aufzuzeigen, konkrete Massnahmen, die die wissenschaftliche Entwicklung effektiv in eine andere Richtung zu lenken vermag sind jedoch noch zu gering, um sichtbare Ergebnisse für die Wissenschaft, Gesundheit der Menschen und das Tierwohl bereitzuhalten.

#### Referenzen:

1. Europäische Kommission, GD Umwelt. Nationale Statistikberichte der EU-Mitgliedstaaten (2014 und spätere), [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/member\\_states\\_stats\\_reports\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/member_states_stats_reports_en.htm).
2. Rat, E. Europäische Kommission (2010) Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. Ispra, Italien Institut für Gesundheit und Verbraucherschutz (2010).
3. Lindl, T., Voelkel, M. & Kolar, R. [Animal experiments in biomedical research. An evaluation of the clinical relevance of approved animal experimental projects]. ALTEX 22, 143–151 (2005).
4. Perel, P. et al. Comparison of treatment effects between animal experiments and clinical trials: systematic review. BMJ 334, 197–197 (2007).
5. Roberts, I. Does animal experimentation inform human healthcare? Observations from a systematic review of international animal experiments on fluid resuscitation. BMJ 324, 474–476 (2002).
6. Corpet, D. E. & Pierre, F. How good are rodent models of carcinogenesis in predicting efficacy in humans? A systematic review and meta-analysis of colon chemoprevention in rats, mice and men. European Journal of Cancer 41, 1911–1922 (2005).
7. Martić-Kehl, M. I., Wernery, J., Folkers, G. & Schubiger, P. A. Quality of Animal Experiments in Anti-Angiogenic Cancer Drug Development – A Systematic Review. PLOS ONE 10, e0137235 (2015).
8. Banwell, V., Sena, E. S. & Macleod, M. R. Systematic Review and Stratified Meta-analysis of the Efficacy of Interleukin-1 Receptor Antagonist in Animal Models of Stroke. Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases 18, 269–276 (2009).
9. Knight, A. Systematic reviews of animal experiments demonstrate poor contributions toward human healthcare. Rev Recent Clin Trials 3, 89–96 (2008).
10. Knight, A. Systematic reviews of animal experiments demonstrate poor human clinical and toxicological utility. Altern Lab Anim 35, 641–659 (2007).

