



1.7.2015

Zukunft der Stiftung Forschung 3R und Alternativmethoden für Tierversuche

Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats 12.3660 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur NR vom 17. August 2012

1 Einleitung

Die WBK-N hat am 17. August 2012 das Postulat 12.3660 „Zukunft der Stiftung Forschung 3R und Alternativmethoden für Tierversuche“ mit folgendem Wortlaut eingereicht:

„Der Bundesrat wird beauftragt, in einem Bericht aufzuzeigen, wie die Erforschung von Alternativmethoden zu Tierversuchen gefördert und deren Implementierung in der Forschung gestärkt werden kann. Er hat insbesondere aufzuzeigen, wie die Stiftung Forschung 3R in Zukunft effizienter und effektiver ihre Aufgaben umsetzen kann und welche Massnahmen dazu nötig sind. Weiter legt er dar, welche Optionen offenstehen, um Institutionen und Forschende, die staatliche Unterstützungsgelder erhalten, zum Einsatz von Alternativmethoden zu befähigen und zu verpflichten. Der Bericht differenziert nach den drei Ansätzen Replacement, Reduction und Refinement.“

Die Begründung dazu lautet: „Anlässlich einer Information der Stiftung Forschung 3R in der WBK-N vom 10. Mai 2012 über ihre 25-jährige Tätigkeit zur Durchsetzung von Alternativmethoden bei Tierversuchen wurden verschiedene Probleme seitens der Stiftung angesprochen. Die Anzahl der in Tierversuchen verbrauchten Tiere konnte anfangs markant gesenkt werden. Leider stieg sie in den letzten zwanzig Jahren wieder an und lag im Jahr 2011 bei über 760 000 Versuchstieren. Im letzten Jahr konnte nun erstmals wieder eine Abnahme der in Versuchen verwendeten Tieren verzeichnet werden (um minus 13 Prozent auf total 662 128). Dabei zeigt sich, dass der Trend vor allem bei der Pharmaindustrie rückläufig ist. Ein gutes Drittel der Versuchstiere wurde 2011 an Hochschulen und Spitälern eingesetzt, die auch von staatlichen Forschungsgeldern profitieren. Die insgesamt hohen und tendenziell steigenden Zahlen geben Hinweise, dass Handlungsbedarf besteht und die Stiftung Forschung 3R bei dieser wichtigen Aufgabe nur einen Teil der Informationsarbeit leisten kann und für die Bewilligung von Forschungsprojekten für Alternativmethoden die Mittel fehlen. Es fehlen also Ressourcen und geeignete Massnahmen, damit den Alternativen zu Tierversuchen endlich zum Durchbruch verholfen werden kann. Mit einem Bericht soll der Bundesrat aufzeigen, wie die Erforschung von Alternativmethoden zu Tierversuchen gefördert und deren Implementierung in der Forschung gestärkt werden kann und wie die Zukunft der Stiftung Forschung 3R aussehen könnte.“

Der Bundesrat hat am 17. Oktober 2012 die Annahme des Postulats beantragt und sich bereit erklärt, den im Postulat dargestellten Handlungsbedarf bei der Förderung von Alternativmethoden zu Tierversuchen im Rahmen eines Berichts zu prüfen und darzulegen, wie die Erforschung von Alternativmethoden zu Tierversuchen mit den bestehenden Forschungsgeldern gezielter gefördert und deren Implementierung in der Forschung gestärkt werden kann.

Am 20. März 2013 wurde das Postulat der WBK-N vom Nationalrat angenommen.

Mit dem vorliegenden Bericht erfüllt der Bundesrat das überwiesene Postulat.

2 Tierversuche

Nach Umfragen des Schweizer Tierschutz STS¹ und der Interpharma² akzeptiert eine knappe Mehrheit der Befragten Tierversuche, wenn diese im Zusammenhang mit der Erhaltung oder dem Schutz des Lebens stehen und keine Ersatzmethoden zu Tierversuchen vorhanden sind. Aus Sicht der Hochschulen und der Industrie kann auf Tierversuche nicht verzichtet werden. Für Organisationen, die Tierversuchen ablehnend gegenüber stehen, sind die den Tieren in Versuchen zugefügten Leiden nicht zu rechtfertigen. Generell kann gesagt werden, dass die Unterstützung der Gesellschaft für Versuche, bei denen die Tiere stark leiden müssen, schwindet.

Im Vorfeld zur Abstimmung über die STS-Volksinitiative und aufgrund von Vorstössen im Parlament wurden eine strenge Bewilligungspraxis für Tierversuche sowie die Förderung und Unterstützung von Methodenentwicklungen zu den 3R-Prinzipien am 22. März 1991 in das Tierschutzgesetz aufgenommen und mit der revidierten Tierschutzverordnung per 1. Dezember 1991 in Kraft gesetzt³. 1992 fand zudem das Konzept der Würde der Kreatur Eingang in die Bundesverfassung, das mit Bezug zu Tierversuchen u.a. im Tierschutzgesetz (Art. 3 und 4) und im Gentechnikgesetz (Art. 8) konkretisiert wurde. Belastungen von Tieren sind nur zulässig, wenn sie durch überwiegende Interessen gerechtfertigt werden können. Nach geltendem Recht wird jeder belastende Tierversuch von einer kantonalen Tierversuchskommission darauf geprüft, ob alle rechtlichen Vorgaben erfüllt sind. Er wird auf ihre Empfehlung hin von der kantonalen Veterinärbehörde bewilligt, wenn keine Alternativmethoden zur Verfügung stehen. Das unerlässliche Mass (Art. 137 TSchV) darf bei keinem Versuchsvorhaben überschritten werden. Dabei muss insbesondere beachtet werden, dass die kleinste notwendige Anzahl Tiere eingesetzt und die geringste Belastung der Tiere erzielt wird.

In der Vergangenheit wurden bedeutend mehr Tiere für Tierversuche verwendet als heute. So wurden im Jahr 1983 in der Schweiz fast zwei Millionen Tiere in Versuchen eingesetzt, im Jahr 2000 noch 566'398 Tiere. Seit dem Jahr 2000 zeigte die Gesamtanzahl Tierversuche wieder eine steigende Tendenz, die 2011 gebrochen werden konnte⁴. Im Jahr 2013 wurden insgesamt 590'245 Tiere in Versuchen gezählt⁵. Einer der Hauptgründe für nicht stärker sinkende Tierzahlen ist die zunehmende Verwendung von genetisch veränderten Tieren für die Grundlagenforschung und für die Modellierung von Krankheiten. Am häufigsten werden Mäuse und Ratten verwendet.

Bei der Anzahl Tierversuche in der Hochschulforschung⁶ und in der Industrie lassen sich zwei gegenläufige Trends erkennen. In der Hochschulforschung hat sich die Tierzahl zwischen 2000 und 2013 mehr als verdoppelt. Der steigende Tiereinsatz an Schweizer Hochschulen (vor allem Labormäuse) steht im Zusammenhang mit dem grossen Erkenntnispotenzial kausaler Grundlagenforschung dank neuer gentechnologischer Methoden. Die hohe Forschungsqualität in den Life Sciences und der Medizintechnik wird durch die Bereitstellung von Spitzentechnologien gefördert. Damit kann der Einsatz von Tieren im Erkenntnisprozess reduziert werden. Unerlässlich ist der Tierversuch hingegen häufig

¹ Schweizer Tierschutz STS (2013), Umfrage Tierversuche und Alternativmethoden http://www.tierschutz.com/media/071113/pdf/00_medienmitteilung_071113_anhang.pdf

² Interpharma – Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (2014) Akzeptanz von Tierversuchen für den medizinischen Fortschritt <http://newsroom.interpharma.ch/2014-10-02-akzeptanz-von-tierversuchen-fuer-den-medizinschen-fortschritt>

³ Tierschutzgesetz, SR 455; Tierschutzverordnung SR 455.1

⁴ Grössere Schwankungen in den Tierzahlen wurden durch Grossversuche mit Nutztieren verursacht, zB 2010 mit Geflügel

⁵ Tierversuchstatistik des BLV - <http://tv-statistik.ch/de/statistik/index.php>

⁶ Hochschulforschung - Universitäten, Fachhochschulen, eidgenössische Hochschulen und Spitäler

für den "proof of concept" im lebenden Gesamtorganismus. Die Industrie hat standardisierte Tierversuche durch Alternativmethoden ersetzt, wo das bereits möglich war. Dadurch sinkt die Anzahl Tierversuche in erster Linie im Entwicklungs-, Zulassungs-, Wirksamkeits- und Qualitätsprüfbereich. Zudem führt sie nicht mehr alle Forschungsvorhaben an ihrem Schweizer Standort durch. Weiter hat sie Tierversuche in Hochschulen ausgelagert. Aufgrund regulatorischer Anforderungen europäischer Rechtserlasse in den Regelungsbereichen Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukte und Industriechemikalien (REACH⁷-Verordnung) ergeben sich für die Industrie konkrete Pflichten für die Erarbeitung von toxikologischen und ökotoxikologischen Daten, welche auch die Durchführung bestimmter tierexperimenteller Studien erfordern. Damit sollen bestehende Kenntnislücken über mögliche gefährliche Eigenschaften dieser Chemikalien geschlossen werden. Um bei der Chemikalienprüfung Tierversuche zu reduzieren, werden im Rahmen der internationalen Harmonisierung Daten zu Chemikalien, die nach OECD⁸-Testrichtlinien und den Prinzipien der Guten Laborpraxis generiert wurden, von den OECD-Mitgliedstaaten akzeptiert. Diese Daten können für die Zulassung verwendet werden; damit wird das Duplizieren von Tierversuchen verhindert. Dank dieser 'Mutual acceptance of data' wurden in der Chemikalienprüfung deutlich weniger Tierversuche durchgeführt. Das Schweizer Chemikalienrecht ist mit dem europäischen Recht weitestgehend harmonisiert und verlangt dasselbe Vorgehen. In der Chemikalienprüfung, insbesondere nach der REACH-Verordnung, werden die 3R-Prinzipien berücksichtigt. Experimentelle Studien mit Wirbeltieren dürfen nur durchgeführt werden, wenn diese unverzichtbar sind.

3 Das 3R-Konzept

3R steht für *Replace* - Tierversuche ersetzen, *Reduce* – Reduktion der Tierzahlen und *Refine* - Tierversuche technisch verbessern. Das 3R-Konzept ist 1959 von zwei englischen Forschern⁹ formuliert worden, die die Situation in den Versuchslabors analysierten und aufzeigten, wie Tierversuche humaner durchgeführt werden können.

Replacement bezweckt, Tierversuche durch Alternativmethoden zu ersetzen. Beispiele für Replacement sind Computermodelle oder *in vitro*-Techniken, z.B. mit Zell- oder organähnlichen Gewebekulturen vom Menschen.

Reduction ermöglicht den Forschenden, von weniger Tieren vergleichbare Informationen oder von der gleichen Anzahl Tiere mehr Information zu gewinnen. Ein Beispiel dafür ist die Entwicklung von bildgebenden Verfahren, mit der Prozesse im gleichen Tier wiederholt beobachtet werden können, ohne dass für jeden Messpunkt Tiere verwendet werden müssen.

Refinement umfasst die Verbesserung der wissenschaftlichen Forschungsmethoden, der Tierzucht und Tierhaltung sowie Pflege und Behandlung der Versuchstiere, um Leiden, Schmerzen, Angst, Stress und Schäden zu vermeiden oder zu minimieren. Es ist klar gezeigt worden, dass der sorgsame Umgang mit den Versuchstieren die Aussagekraft von Tierversuchen erhöht.

Der respektvolle, fachkundige und verantwortungsbewusste Umgang mit Tieren im Tierexperiment ist nicht nur eine ethische und rechtliche Verpflichtung, sondern auch Voraussetzung für aussagekräftige tierexperimentelle Forschung. Tierversuche sind - nicht zuletzt in finanzieller Hinsicht - sehr aufwändig und es drängt sich somit auf, erst dann solche Versuche durchzuführen, wenn sie für den angestrebten Erkenntnisgewinn notwendig sind.

Alternativmethoden für Tierversuche zu entwickeln stellt eine Herausforderung dar, die hohe Fachkompetenz erfordert. Beispiele für Alternativ-Methoden sind wie oben erwähnt Computer-Modelle und *in vitro* Zellkulturen oder Gewebesysteme vom Menschen.

Tierversuche zu verbessern bedeutet, alle Möglichkeiten auszuschöpfen, um den Versuchstieren so wenig Angst, Schmerzen, Leiden und Schäden wie möglich zuzufügen. Die geringstmögliche Belastung der Versuchstiere kann mit verschiedenen Massnahmen erreicht werden: mit weniger invasiven

⁷ REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals: EU-Chemikalienverordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm

⁸ OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development <http://www.oecd.org/about/>

⁹ Russell and Burch, 1959, The Principles of Humane Experimental Technique <http://www.forschung3r.ch/de/publications/bu7.html>

Forschungsvorgängen, wirkungsvollen Schmerztherapien, der Optimierung der Tierzucht und Tierhaltung, mit der kompetenten Pflege und Behandlung der Versuchstiere, und mit im Voraus definierten Endpunkten (d.h. die Versuche müssen abgebrochen werden, sobald die gewünschten Erkenntnisse gewonnen wurden oder die Belastung der Versuchstiere ein gewisses Ausmass erreicht hat). Dazu ist Methoden-Forschung (Refinement-Forschung) nötig.

Eine Reduktion der Tierzahlen kann entweder mit der Entwicklung von Alternativmethoden erreicht werden, oder indem von weniger Tieren mehr Informationen in vergleichbarer Qualität gewonnen werden. Auch mit einer guten Versuchsplanung kann die Anzahl Versuchstiere gesenkt werden, z.B. mit geeigneten Statistikmethoden oder mit der besseren Auswertung von Ausgangsmaterial wie Zellen oder Blut.

Obwohl die drei 3R-Prinzipien *Replace*, *Reduce* und *Refine* als Gesamtpaket postuliert wurden, werden sie sowohl hinsichtlich ihrer Wirkung als auch ihrer Umsetzbarkeit unterschiedlich gewertet. In der Hochschulforschung wird die methodische Verbesserung von Tierversuchen als besser umsetzbar erachtet als der Ersatz von Tierversuchen durch Alternativmethoden. Die ausgesprochene Vielfältigkeit der Versuchsprotokolle stellt eine grosse Herausforderung für die Entwicklung und insbesondere für die Validierung von Alternativmethoden für die breite Anwendung dar. Die Industrie hingegen setzt auf den Ersatz von Tierversuchen.

Im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln und der Bewertung von chemischen Risiken ist der Tierversuch zur Beurteilung möglicher Gesundheitsrisiken für Menschen und Tiere heute oft noch unverzichtbar. In der Absicht, dem mit den steigenden Anforderungen an die Chemikalienprüfung zum besseren Schutz des Menschen und der Umwelt verbundenen Anstieg der Versuchstierzahlen entgegenzuwirken, finanzieren die EU und andere OECD-Länder Forschungsprogramme, um neue Teststrategien und Testmethoden zu etablieren, damit Tierversuche wo möglich ersetzt und deren Anzahl reduziert werden können. Im Rahmen des OECD-Testrichtlinien-Programms wurden bereits einige vielversprechende alternative Methoden validiert. Auch in der Schweiz werden vom durch den Bund geförderten Schweizerischen Zentrum für angewandte Humantoxikologie SCAHT¹⁰ Alternativen zu Toxizitätstests erforscht und Methoden entwickelt, durch welche die Anzahl Tierversuche verringert werden kann. Die Industrie beteiligt sich an diesen Arbeiten. Damit Alternativmethoden für regulatorische Verfahren jedoch als Ersatz für Tierversuche verwendet werden können und von den Behörden anerkannt werden, müssen diese validiert werden, d.h. als zuverlässige Alternative für Tierversuche bestätigt werden.

Die Erforschung und Entwicklung von Alternativmethoden erfordert grosse Mittel über einen langen Zeitraum. Entsprechend dauert es Jahre, bis sich ihre Implementierung in einer Reduktion der Tierzahlen niederschlägt.

Für eine zeitnahe und wirkungsvolle Verbesserung für die Versuchstiere ist es unverzichtbar, dass auch Refinement-Forschung gefördert wird. Mit der Refinement-Forschung können technische Verbesserungen und Belastungsreduktionen wie z.B. wirksame Schmerztherapien für Versuchstiere entwickelt werden. Refinement-Forschung hat damit einen direkten positiven Einfluss auf das Tierwohl.

3.1 3R in der Schweiz

Die gesetzlichen Anforderungen und die wissenschaftliche Notwendigkeit, 3R umzusetzen, werden in der Schweiz von allen Interessenskreisen anerkannt und unterstützt. Die Hochschulen, die Industrie und die Forschenden dokumentieren ihren Willen zum Fortschritt für 3R in Policy statements.¹¹ Die heute erreichten Fortschritte für die Versuchstiere sind das Resultat gemeinsamer Anstrengungen von allen, die mit Tierversuchen befasst sind (Forschende, Tierschutzbeauftragte, Experten für Versuchstierkunde, Tierpfleger, Tierärzte, Forschungsförderer und Behörden). Die in der Tierschutzgesetzgebung vorgeschriebene Aus-, Weiter- und Fortbildung von Personen, die Tierversuche verantworten und durchführen, wird erfolgreich und konsequent umgesetzt. Refinement- und Reduction-Projekte

¹⁰ SCAHT - Swiss Centre for Applied Human Toxicology <http://www.scaht.org/de>

¹¹ CRUS (Swissuniversities) Policy for Animal Research http://swiss3network.org/wp-content/uploads/2013/12/CRUS_e.pdf; Interpharma Animal Welfare Charter <http://www.interpharma.ch/4389-animal-welfare-charter-poster-world-congress-alternatives-2014>; Basel Declaration <http://www.basel-declaration.org/>

werden vom Schweizerischen Nationalfonds und von anderen Forschungsförderern finanziert, wenn sie in Projekte aus der ergebnisoffenen Forschung eingeschlossen werden können. Die Forschenden und die Forschungsförderer erbringen damit eine 3R-Leistung, die kaum dokumentiert wird. Auch die Stiftung Forschung 3R¹² hat im Rahmen ihrer Möglichkeiten mit der Unterstützung von Forschungsprojekten zu diesem Resultat beigetragen. Die SF3R ist 1987 geschaffen worden, um die Umsetzung der 3R-Prinzipien zu fördern. Die Stiftung finanziert 3R-Forschungsvorhaben. Ihr Fokus liegt auf der Förderung von Alternativmethoden. Sie erhält vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV und von der pharmazeutischen Industrie¹³ zu gleichen Teilen insgesamt 730'000 Franken pro Jahr. Seit ihrem Bestehen hat SF3R Forschungsprojekte für insgesamt 18 Millionen Schweizer Franken finanziert (inklusive Personal- und Materialkosten).

Die der Stiftung zur Verfügung stehenden Mittel genügen bei Weitem nicht, um die grosse Zahl von vielversprechenden 3R-Forschungsansätzen zu realisieren und eine spürbare und nachhaltige Wirkung erzielen zu können. Insbesondere für 3R-Methodenverbesserungen wie z.B. für wirksame Schmerztherapien für die Versuchstiere fehlen die Fördermittel fast vollständig.

Die Erkenntnis, dass die Finanzierung von 3R-Forschung nur eine breite und nachhaltige Wirkung erzeugen kann, wenn die Projekte nachbegleitet werden und die gewonnenen Informationen verfügbar sind, hat 2011 zur Erweiterung des Stiftungszwecks geführt. SF3R unterstützt heute die Verbreitung und Umsetzung von 3R-Wissen und -Methoden. Um den Austausch zwischen den Forschenden zu unterstützen, hat die Stiftung die Bildung eines nationalen 3R-Netzwerks initiiert. Es soll Forschenden, Institutionen, Fachorganisationen, Geldgebern und Behörden einen raschen und gezielten Zugang zu 3R-Informationen ermöglichen.

3.2 Mehr Versuchstiere trotz 3R

Wer Tierversuche durchführen will, muss aufzeigen, dass der angestrebte Erkenntnisgewinn nicht mit Alternativmethoden, *Replace*, erzielt werden kann. Zudem müssen die beiden 3R-Prinzipien *Reduce* und *Refine* bei jedem Versuch umgesetzt werden. Dieses differenzierte und aufwendige Bewilligungsverfahren für Tierversuche trägt zur Dämpfung des Anstiegs der Versuchstierzahlen bei. Trotzdem steigen in der Schweiz die Versuchstierzahlen in der Forschung wieder an. Angesichts der Anstrengungen für 3R erstaunt diese Entwicklung auf den ersten Blick. Ohne verstärkte Entwicklung von Ersatzmethoden und technische Verbesserungen von Tierversuchen wird es nicht möglich sein, den weiteren Anstieg der Versuchstierzahlen zu verhindern. Weiter wird es ohne Methodenverbesserungen wie z.B. wirksame Schmerztherapien nicht möglich sein, die Belastung der Versuchstiere zu senken.

Die weitest mögliche Reduktion der Anzahl Tierversuche und die kleinstmögliche Belastung der Versuchstiere liegen im öffentlichen Interesse und sind ein gesetzlicher Auftrag. 3R-Methoden lassen sich gerade in einem innovativen Umfeld wie der Hochschulforschung entwickeln und weiter verbreiten, was zu einer breiteren Akzeptanz in der Forschungsgemeinschaft führen und den Implementierungsprozess fördern kann.

Die Implementierung der 3R-Prinzipien in der Forschung und in der Industrie hat in den letzten 25 Jahren zu einer Reduktion um etwa zwei Drittel der Versuchstiere geführt. Insbesondere die hohe Standardisierung der regulatorischen Tierversuche vereinfacht die rasche Senkung der Tierzahlen, sobald validierte Alternativmethoden zur Verfügung stehen.

Aus der Tierversuchstatistik kann weiter herausgelesen werden, dass trotz der Stagnation der Versuchstierzahlen in den letzten Jahren Fortschritte im Sinne der 3R erzielt wurden. In der beobachteten Zeit sank die Zahl der pro Bewilligung eingesetzten Versuchstiere um ein Drittel, was auf eine erfolgreiche Umsetzung der Anforderungen an verbesserte Tierversuche hinweist.

¹² SF3R – Stiftung Forschung 3R <http://www.forschung3r.ch/>

¹³ Interpharma - Verband der forschenden pharmazeutischen Industrie der Schweiz <http://www.interpharma.ch/>

4 Massnahmen zur Stärkung der 3R

Für die Versuchstiere ist die Umsetzung aller 3R-Prinzipien (*Replace, Reduce* und *Refine*) notwendig und wertvoll. Die Stiftung Forschung 3R fördert Forschung auf dem Gebiet der Alternativmethoden und setzt sich für die Umsetzung und Verbreitung der 3R-Grundsätze ein.

Das Tierschutzgesetz verpflichtet den Bund, alle 3R zu fördern. Die Mittel der öffentlichen Hand, die seit 1987 in die Forschung und Entwicklung von 3R-Methoden fliessen, betragen 365'000 Franken pro Jahr (über das BLV an SF3R). In die ergebnisoffene Forschung mit Tierversuchen sind 2013 vom Bund über den Schweizerischen Nationalfonds SNF¹⁴ gemäss Angaben des SNF rund 118 Millionen Franken geflossen (inklusive Personal- und Materialkosten).

Mit der konsequenten Umsetzung der Tierschutzgesetzgebung, insbesondere der konsequenten Aus-, Weiter- und Fortbildung der in den Tierversuchen involvierten Personen, der indirekten nicht quantifizierbaren Refinement- und Replacement-Forschungsförderung durch den SNF und weitere Forschungsförderer, und mit den Mitteln, die seit 1987 über SF3R jährlich in punktuelle 3R-Replacement-Forschung geflossen sind, konnte die Anzahl Tierversuche in der Schweiz um etwa zwei Drittel gesenkt werden. Mit ihren strategischen Policy statements leisten die CRUS (Swissuniversities), die Interpharma und die Forschenden (Basel Declaration) schon heute einen wertvollen Beitrag zur Umsetzung der 3R-Prinzipien.

Um weitere Fortschritte zu erzielen, werden entsprechende Forschungsgelder und Infrastrukturen für die Stärkung von 3R-Kompetenz und die konsequente Umsetzung der 3R-Forschungserkenntnisse nötig sein.

4.1 3R-Kompetenz stärken

Die Verfügbarkeit und der Austausch von 3R-Informationen sowie die Weiterentwicklung des 3R-Knowhows sind Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung der 3R-Prinzipien, für neue Erkenntnisse, die zu neuen Forschungsfragen führen, und letztendlich für die erfolgreiche und nachhaltige Wirkung auf die Tierzahlen und die Belastung der Versuchstiere.

Zur Stärkung der 3R-Kompetenz erkennt der Bundesrat folgende Handlungsfelder:

- Erweiterung der Aus-, Weiter- und Fortbildung von Forschenden im Bereich 3R
- Publikation 3R-relevanter Informationen, Publikation von negativen Ergebnissen von Versuchen
- Stärkung der 3R-Forschung
 - o Schaffung eines nationalen 3R-Kompetenzzentrums
 - o Initiierung der 3R-Methodenforschung und -validierung
- Schaffung der Funktion "Fachperson für 3R" und Aufnahme der Funktionen "Fachperson für 3R" und "Tierschutzbeauftragte" in die Tierschutzverordnung
- Versuchsplanung: Optimierung des Informationsflusses zwischen den Förderinstitutionen (wissenschaftliche Prüfung der Tierversuchsvorhaben) wie z.B. dem SNF und den Bewilligungsbehörden (Evaluation der Tierversuchsgesuche) namentlich betreffend die „Eignung des methodischen Vorgehens“ der zu beurteilenden Forschungsvorhaben.

¹⁴ SNF - Schweizerischer Nationalfonds <http://www.snf.ch/de/Seiten/default.aspx>

4.2 Massnahmen

- **Erweiterung der Aus-, Weiter- und Fortbildung von Forschenden im Bereich 3R:** Das Kernelement für wirkungsvolle und nachhaltige Verbesserungen für die Versuchstiere und für die Senkung der Tierzahlen bildet eine fundierte Aus-, Weiter- und Fortbildung. Bereits heute müssen alle Forschenden, die Tierversuche durchführen, eine mehrtägige theoretische und praktische Ausbildung besuchen. Der Bundesrat empfiehlt zu prüfen, wie das Thema 3R im Curriculum der Studierenden aller naturwissenschaftlichen und medizinischen Studienrichtungen aufgenommen werden kann. Wichtige Entscheidungsträger aller Hochschulen und der Industrie haben die Bereitschaft gezeigt, entsprechende Massnahmen umzusetzen.

- **Publikation 3R-relevanter Informationen, Publikation von negativen Ergebnissen von Tierversuchen:** Experimente, die eine Forschungshypothese nicht bestätigen, werden oft nicht publiziert. Dadurch fehlen anderen Forschenden wichtige Informationen und es besteht das Risiko, dass Tierversuche unnötigerweise wiederholt werden. Zur Umsetzung von 3R sollen alle Versuchsprotokolle und Ergebnisse sowohl von öffentlich finanzierten als auch der privat finanzierten Forschungsprojekten vollständig dokumentiert und kommuniziert werden. Eine Koordinationsplattform könnte das geeignete Instrument sein, um die 3R-relevante Informationen sowie negative Ergebnisse von Versuchen aufzubereiten und zu publizieren.
Zur verbesserten Umsetzung von 3R-Erkenntnissen hat die Stiftung SF3R bereits 2011 den Stiftungszweck angepasst und die Bildung eines Netzwerks für 3R initiiert. Die SF3R sollte prüfen, wie dieses 3R-Netzwerk unter Berücksichtigung der bestehenden finanziellen Möglichkeiten der Stiftung weiterentwickelt und den Forschenden, u.a. für die Publikation von negativen Resultaten, zur Verfügung gestellt werden kann.

- **Stärkung der 3R-Forschung**
 - Schaffung eines **nationalen 3R-Kompetenzzentrums:** Die 3R-bezogene Forschung muss gezielter gefördert und die Forschungsergebnisse müssen nachhaltig umgesetzt werden. Dies könnte die Aufgabe eines nationalen 3R-Kompetenzzentrums sein. Es soll geprüft werden, ob zwischen dem Bund (gestützt auf Art. 22 Tierschutzgesetz) und bestehenden Forschungsinstitutionen sowie der Industrie entsprechende Leistungsvereinbarungen abgeschlossen werden könnten. Das Kompetenzzentrum könnte Dienstleistungen für die Vollzugsbehörden, die Industrie und Hochschulen im Bereich der 3R-Aus-, Weiter- und Fortbildung erbringen, 3R-relevante Daten wissenschaftlich aufarbeiten und den Forschungsgruppen zur Verfügung zu stellen, 3R-Methodenforschung und -validierung initiieren sowie die internationale wissenschaftliche Vernetzung sicherstellen.
Als Voraussetzung für die Schaffung eines entsprechenden Kompetenzzentrums muss ein klares Aufgabenprofil und ein entsprechendes wissenschaftliches Interesse seitens der Hochschulen vorliegen. Für den Betrieb eines Kompetenzzentrums müssen finanzielle Ressourcen erschlossen werden. Im Rahmen der BFI-Botschaft 2017-2020 soll das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI beauftragt werden, zusammen mit dem BLV die Möglichkeit der Schaffung eines nationalen 3R-Kompetenzzentrums nach dem Modell des nach Art. 15 Forschungs- und Innovationsgesetz FIGG geförderten Schweizerischen Zentrum für angewandte Humantoxikologie SCAHT zu prüfen.
 - **3R-Methodenforschung und -validierung** initiieren: Eine Belastungsminderung für die Versuchstiere durch technische Verbesserungen von Versuchen kann im Gegensatz zum Ersatz von Tierversuchen bei jedem Forschungsvorhaben rascher und einfacher umgesetzt werden und hat zudem einen unmittelbaren positiven Einfluss auf das Wohl der Versuchstiere. Gelder für 3R-Methodenforschung wie z.B. für wirksame Schmerztherapien oder weniger invasive Versuchsmethoden, die unabhängig von den eigentlichen Forschungsfragen bearbeitet werden müssten, fehlen jedoch fast vollständig. Deshalb soll zur 3R-

Methodenforschung die Durchführung eines nationalen Forschungsprogramms NFP, gegebenenfalls ausserhalb der periodischen NFP-Prüfrunden, aber im Rahmen der ordentlichen Mittel (SNF-Kredite), geprüft werden.

- Mit Tierversuchen befasste Institutionen sollten verpflichtet werden, eine Fachperson für 3R, idealerweise in Kombination mit der Funktion von Tierschutzbeauftragten, die inzwischen an grossen Forschungsinstitutionen und in der pharmazeutischen Industrie freiwillig eingeführt worden sind, zu integrieren oder beizuziehen. Der Tierschutzbeauftragte soll in der Tierschutzverordnung verankert werden.

Die Funktion Fachperson für 3R soll geschaffen und ebenfalls in der Tierschutzverordnung verankert werden.

- **Versuchsplanung:** Die mögliche Anwendung von Alternativmethoden muss zu Beginn eines Forschungsprojekts geprüft werden. Falls ein Tierversuch unerlässlich ist, sind Belastungsminderungen und die für die statistische Aussagekraft optimale Versuchstierzahl zu definieren. Eine Tierversuchsbewilligung darf nur erteilt werden, wenn diese Anforderungen erfüllt sind. Die Tierschutzverordnung soll mit einer entsprechenden Dokumentationspflicht ergänzt werden.

Die Forschungsförderorganisationen wie der SNF beachten bereits heute das 3R-Prinzip in ihrer Förderungspraxis. Bei der Begutachtung der wissenschaftlichen Qualität eines Forschungsgesuchs werden Kriterien wie die wissenschaftliche Bedeutung und Aktualität des Projektes sowie die Eignung des methodischen Vorgehens geprüft. Tierversuche müssen „state of the art“-Anforderungen und somit auch 3R-Prinzipien erfüllen. Eine Beitragsfreigabe erfolgt erst, wenn die kantonale Tierversuchsbewilligung vorliegt. In diesem Zusammenhang sollen die folgenden Massnahmen geprüft werden:

- Optimierung des Informationsaustausches zwischen SNF und den zuständigen Bewilligungsbehörden, namentlich betreffend der „Eignung des methodischen Vorgehens“ bei vom SNF bewilligten Projekten (Zuständigkeit: SNF und BLV)
- Verbessertes Reporting / Monitoring betreffend Umsetzung der 3R-Prinzipien in der Förderpraxis des SNF (Zuständigkeit: SNF und SBFI, im Rahmen der Leistungsvereinbarung zur Periode 2017-2020).

5 Zukunft der Stiftung Forschung 3R

Die SF3R kann auch weiterhin einen wertvollen Beitrag zur Erforschung von Alternativmethoden leisten. In Frage kommt zusätzlich die Unterstützung von Projekten zur besseren Vernetzung, Kommunikation und Publikation von bestehenden und neu erworbenen 3R-Erkenntnissen mit dem Ziel, die nachhaltige Umsetzung der 3R-Ergebnisse zu fördern. Hierzu sind bei einer Optimierung der Aufgabenerfüllung der Stiftung keine zusätzlichen Bundesgelder und Drittmittel nötig.

Die SF3R ist insbesondere aufgrund des aktuellen Stiftungszwecks und dem bisherigen Tätigkeitsprofil wenig oder kaum geeignet für die Aufgabe des vorgeschlagenen 3R-Kompetenzzentrums. Es fehlt insbesondere die Nähe zu den Forschenden, was für die Übernahme einer solchen Aufgabe unabdingbar wäre.

Die Stiftung könnte jedoch wie bereits in Kapitel 4.2 angeregt, prüfen, die Koordinationsplattform zur Aufbereitung und Publikation 3R-relevanter Informationen, Publikation von negativen Ergebnissen von Versuchen zu entwickeln und zu betreiben und weitere Aufgaben zur Stärkung der 3 R Kompetenz übernehmen.

6 Schlussfolgerungen

Nach der schweizerischen Tierschutzgesetzgebung dürfen Tierversuche nur durchgeführt werden, wenn keine Alternativmethoden zur Verfügung stehen. Tierversuche, die das Tier belasten, sind auf

das unerlässliche Mass zu beschränken. Schmerzen, Leiden oder Schäden dürfen einem Tier nur zugefügt werden, wenn dies für den Zweck des Tierversuchs unvermeidlich ist und wenn in der Güterabwägung der erhoffte Erkenntnisgewinn die Belastung der Versuchstiere überwiegt

Der Anspruch, Tierversuche auf das absolute Minimum zu beschränken und die Tiere so wenig wie möglich zu belasten, kann mit der Anwendung der 3R-Prinzipien *Replace*, *Reduce* und *Refine* erfüllt werden. Die Entwicklung der letzten zehn Jahre zeigt jedoch, dass grosse Anstrengungen unternommen werden müssen, um einen erneuten Anstieg der Versuchstierzahlen zu vermeiden. Standardisierte regulatorische Tierversuche für die Entwicklung und die Qualitätsprüfung von Arzneimitteln, Impfstoffen und Chemikalien sind einfacher durch Alternativmethoden zu ersetzen als die sehr verschiedenartigen Tierversuche in der Hochschulforschung.

Eine Belastungsminderung für die Versuchstiere durch technische Verbesserungen von Versuchen kann im Gegensatz zum Ersatz von Tierversuchen bei jedem Forschungsvorhaben rascher und einfacher umgesetzt werden und hat zudem einen unmittelbaren positiven Einfluss auf das Wohl der Versuchstiere. Hier besteht ein grosses Entwicklungspotential. Gelder für 3R-Methodenforschung wie z.B. für wirksame Schmerztherapien oder weniger invasive Versuchsmethoden, die unabhängig von wissenschaftlichen Fragestellungen bearbeitet werden müssen, fehlen heute jedoch fast vollständig. Für die Förderung einzelner Projekte sollen daher vermehrt Möglichkeiten einer Forschungsfinanzierung im Rahmen der bestehenden SNF-Mittel geprüft werden. Für die Möglichkeit der Schaffung und Finanzierung eines nationalen Kompetenzzentrums nach Art. 15 FIFG soll in der BFI-Periode 2017-2020 ein entsprechender Prüfauftrag ergehen.

Behördliche Vorgaben für Arzneimittel- und Chemikalien-Prüfungen werden auf internationaler Ebene geändert. Die Erforschung von Ersatzmethoden für diesen Tierversuchsbereich sollte demnach in internationaler Zusammenarbeit vorangetrieben werden.

Handlungsfelder und mögliche Massnahmen sind unter Ziffer 4.1 und 4.2 aufgeführt. Die Stiftung Forschung 3R kann dabei einen wichtigen Beitrag leisten.