

Klärungen zur Tier- und Menschenversuchsverbots-Initiative

Sehr geehrte Bundesrätinnen und Bundesräte

Wir bedanken uns für Ihre positive Beurteilung der Gültigkeit (BBI 1.3 zu 19.083). Einige der Textstellen wurden nicht gemäss unseren Vorstellungen interpretiert. Gerne hätten wir Unklarheiten schon im Vorfeld beseitigt. Wir bedauern sehr, dass uns von Ihnen keine Gelegenheit dazu geboten wurde. Trotzdem wollen wir den Austausch nachholen und erläutern hiermit die augenfälligsten Differenzen und Missverständnisse. Wir hoffen auf faire Beachtung:

FORSCHUNG AM MENSCH IST KEIN SYNONYM FÜR MENSCHENVERSUCH (BBI Übersicht, 3.2)

Jeder «Menschenversuch» ist auch «Forschung am Menschen», aber **nicht jede «Forschung am Menschen» ist auch ein «Menschenversuch»**. Synonyme Verwendung ist deshalb unsinnig und dies entspricht auch gar nicht dem üblichen Verständnis des Bundes, da **im Humanforschungsgesetz unter «Forschung am Menschen» u.a. auch die Forschung an menschlichen Biomaterialien verstanden wird**. Warum sollten wir Tests mit gespendeten Biomaterialien verbieten wollen und als sinngemässe «Tierquälerei» betrachten? Es handelt sich in keiner Weise um «ein absolutes Forschungsverbot». Das Gegenteil trifft zu: es gibt zahlreiche Möglichkeiten, mehr über Menschen und individuelle Patienten herauszufinden, ohne sie als Versuchskaninchen missbrauchen zu müssen: Anfassungen von Fragebogentechniken, Beobachtungen bis zu Experimenten mit biologischen Operationsabfällen oder mit Blut- und anderen Spenden (aufgeklärte Einwilligung vorausgesetzt). Auf unserer Webseite finden Sie viele Hinweise zu schlechter und guter Forschung. Einen leichten Einstieg liefern unsere Merkblätter (1). Eine «Forschung am Menschen ohne Menschenversuche» sollte zum Ziel haben, möglichst viel Wissen zu erarbeiten mit Ansätzen und Methoden, welche Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt nicht aufs Spiel setzen – weder durch die Forschung noch durch die daraus entstehenden Produkte. Uns geht es um Wissenschaft und Sicherheit statt «Opferkult»: Wir wollen keine Wehrlosen oder Vertrauensseligen opfern, um die Schaffung eines Marktangebotes zur lediglich hypothetisch bestmöglichen Rettung einiger Behandlungsbedürftiger zu ermöglichen. Wir halten das für fragwürdige Nutzenabwägung, welche die schier unendliche Kreativität von Menschen vollkommen ausblendet und dadurch Chancen auf echte Durchbrüche verspielt.

WUNSCHDENKEN ALS ABLEHNUNGSGRUND? (BBI Übersicht)

Sie schreiben, der Schutz von Tier und Mensch sei ausreichend. - Ausreichend für wen? Die Tiere erleben nicht Schutz, sondern Eingriffe in Freiheit, in Entfaltung sowie in die seelische und körperliche Integrität. Für die Tiere macht es wenig Unterschied, ob sie von einem Sadisten gequält werden, oder von Forschenden, welche «gewissenhaft» und «sorgfältig» ihr häufig makabres Laborjournal abarbeiten und dabei sich selbst und den Laien einreden, dass sie der Menschheit dienen. Diese «opferbasierte» Forschung bringt den Tieren oft Leid und Tod - und den Menschen erst noch gravierende Irrungen und Gefahren und zusätzlich die seelische Hypothek der demokratisch abgesegneten Missetat und bloss sehr selten und meist zufällig einige versprochene Rettungen. (2)

Den fehlenden Schutz von Menschen erleben am meisten die „Nichtzustimmungsfähigen“ resp. «Urteilsunfähigen», an welchen geforscht werden darf – auch dann, wenn von vorherein klar ist, dass sie selbst kaum oder gar nicht von der Forschung profitieren können. Die beschwichtigenden Bedingungen und Grenzen sind nicht Schutz genug: Niemand kann angesichts der Fehlerquoten der Tierversuche ein «minimales Risiko und minimale Belastung» garantieren, denn Belastung und Risiko für die Teilnehmenden sind erst nach dem Menschenversuch bekannt.

Viele andere Menschen erleben die Schutzlosigkeit nicht bewusst: sie meinen in ihrer Verzweiflung oder Sorglosigkeit, Teilnahme an einem Forschungsprojekt sei das einzig Richtige und Beste für sie selbst und für die

Menschheit. Angesichts der Resultate ist das jedoch ein gewaltiger Trugschluss. Sicherheit kann nicht garantiert werden und mit anderen Ansätzen könnten wir - mit etwas gutem Willen - schon viel weiter sein (3) (1)

Alarmierend (wenn auch lobenswert, weil auch hier gilt: besser spät als nie) sind heute die notwendigen Nachbesserungen bei Medikamenten am Markt (11). Dies betrifft schätzungsweise rund 50% der Neueinführungen (12). Und es zeigt sich, dass die zugelassenen Medikamente für 25 – 75% der Patienten keine wirksame Therapie bringen (13) (14) (15). Solche Patienten haben zwar die Risiken und Schäden aber leider oft keinen oder viel zu wenig Nutzen. Nutzen-Risikoabwägungen via nicht repräsentativen «Stichproben» - wie sie klinische Studien darstellen - sind tückisch.

KONSEQUENZEN UND CHANCEN FÜR DIE GESUNDHEIT UND SICHERHEIT (BBI Übersicht)

Heute versagen bei der Generalprobe – dem Menschenversuch (klinische Studie) - rund 95% der Substanzen, welche im Tierversuch irrtümlich als erfolgsversprechend eingeschätzt wurden (5). D.h. Probanden und Patienten werden einerseits mit einer Substanz behandelt, die nie auf den Markt darf (zu gefährlich oder nutzlos) oder mit einer Vergleichssubstanz, welche man eigentlich ersetzen möchte (weil zu gefährlich oder nutzlos) oder gar nicht (via echtem Placebo). Womöglich begleitet mit exzessivem CT Einsatz oder anderen potentiell schädlichen Untersuchungsmethoden. Hinzu kommt, dass die «Stichprobe» (Probanden und Patientengruppen) kaum je zur Patientenpopulation passt - und das Studienprotokoll (Dosis, Behandlungsart etc.) kaum je zum individuellen Patienten. Das sind schlicht nicht akzeptable Zustände. Speziell nicht, wenn sie im Vorfeld Opfungen (Tierversuche) einfordern.

Heute tragen wir die Konsequenzen von Forschung voller Irrtümer, wobei deren negative Effekte kaschiert werden hinter den positiven Auswirkungen guter Lebensumstände – nicht für alle, aber für viele: Frieden, Hygiene, gute Wohnverhältnisse, Kanalisation, Filtertechniken, Ernährungszustand usw. – So gibt es – trotz schier grenzenlosen Forschungsfreiheiten - immer mehr Krankheiten und Krankheitsfälle und die prominentesten werden wir nicht los: Krebs, Diabetes, Demenzen, Herz und Kreislaufprobleme, Hirnschläge, Allergien, chronische Schmerz- und Entzündungsreaktionen wie Rheuma und MS etc. etc. – Wir brauchen nicht «mehr vom Selben» sondern massivstes Umdenken und viel Neues. Z.B. braucht patientenorientierte, nicht schädigende Forschung endlich mehr Ressourcen. Mit dieser Initiative stünden dazu schneller mehr Mittel am besseren Ort bereit. Dann klappt es auch mit dem Fortschritt.

Zu beachten ist auch, dass ein Wirkstoff nicht per se nützlich oder schädlich ist. So greift man mit vielleicht guten Gründen auch heute wieder in verschiedenen Ländern auf einige der «Skandalsubstanzen» zurück, welche bei falschem Einsatz zu entsetzlichen Tragödien führen: Thalidomid (Contergan) und/oder Derivate (18), VIOXX (17), TGN1412 (16) resp. TAB08 etc.). Zur treffsicheren Nutzenabwägung gehört immer auch das Wissen über einen individuellen Patienten und dessen Zustand. Hier gilt es Forschung und Diagnosen zu verbessern.

KONSEQUENZEN UND CHANCEN FÜR DIE SCHWEIZ (BBI Übersicht und BBI 5)

Generell gilt, der Markt wird von jenen beherrscht, die etwas gravierend anders und besser machen, als alle andern. Ein Tier- und Menschenversuchsverbot ist zwar organisatorisch eine bemerkenswerte Herausforderung, aber vor allem ist es eine gigantische Chance auf einen Quantensprung in Forschung und Medizin, in Gesundheits-Tourismus und in echter Zivilisation und menschliche Reife. Allfällige schlechte internationale Verträge sind auch in diesem wichtigen Bereich nachzubessern. Einwände vom Ausland sind unberechtigt: für Unternehmen im Inland gelten die gleichen Spielregeln wie für auswärtige.

Weil alle «nicht-mehr-zu-testenden aktuellen Produkte» nicht behindert werden, braucht es auch keine Panik und Angst vor der Neuorientierung. Viele z.B. kleine innovative Unternehmen, welche Diagnosehilfen entwickeln, wären extrem gefragt. Bei der richtigen Medikation geht es ja nie nur um eine Substanz oder Methode, sondern immer auch um das Bestimmen des dazu passenden Patienten.

AUSGANGSLAGE ZUR LANCIERUNG (BBI 2)

Der Lancierungsgrund ist mit der Nennung «der medialen Präsenz des Tier-Mensch-Verhältnisses» unzutreffend beschrieben: Ausschlag zur Lancierung ist unsere Überzeugung, dass der Mensch in jeglichem Aspekt zu weit Besserem fähig ist.

ABHÄNGIGKEIT VON TIER- UND MENSCHENVERSUCHEN (BBI 3.2)

Trotz allen juristischen Kunststücken: die Spezies Mensch bleibt biologisch ein Tier. Vieles scheint gleich, doch trotz mancher Analogien können keine Vorhersagen von einer Spezies auf die andere gemacht werden. Bei der Entwicklung von Heilmethoden sollte bei allen Spezies gleich achtsam vorgegangen werden. Alle Spezies verdienen es, nicht als Experimentiermasse missbraucht zu werden. **Ein Tierversuchsverbot soll nicht darin gipfeln, dass weiterhin oder gar noch mehr Menschenversuche getätigt werden.**

Heute machen Tierversuche die Menschenversuche (irrtümlich) erst «akzeptierbar» und notwendig: die Probanden und Patienten glauben an die versprochene Sicherheit und den Erfolg. Die Notwendigkeit und die schlechten Ergebnisse von Menschenversuchen (klinischen Studien) aber auch viele Ergebnisse von den Erfahrungen «am Markt» beweisen, dass den Menschen unpassende Produkte zugemutet werden. Wir fordern (implizit) die Forschenden auf, den Mediziner*innen, patientengerechtere Ansätze in die Hand zu geben damit sie genauer bestimmen können, welchen Patienten welche Behandlung in welcher Weise mehr Nutzen als Schaden bringt. Die sichere Erstanwendung im Interesse des Betroffenen soll sehr ernst genommen werden.

ERSTANWENDUNG (BBI 3.2)

«Zulässige Erstanwendung» darf themenbezogen weit interpretiert werden: also neben Heilbehandlungen mit guten Erfolgsaussichten auch z.B. die Inbetriebnahme von neuen Fischtreppen: statt einen missratenen «Praxistest» mit verunfallten Fischen zu riskieren, soll man möglichst alles (Fisch-Dummys, Expertenurteile etc.) unternehmen, um im Vorfeld schon feststellen zu können, ob das Werk halten wird, wozu es gedacht ist.

Unter Erstanwendung zwecks Heilung oder Linderung stellen wir uns keineswegs ein «Forschungsprojekt mit Erkenntnisgewinn» vor, sondern die hoffentlich erfolgreiche Generalprobe am passenden Patienten für ein gut gereiftes Endprodukt nach seriöser Forschungs- und Entwicklungstätigkeit. Den Erkenntnisgewinn müsste man sich im Anschluss holen, falls dann – trotz bester Vorbereitung – doch nicht alles so verlief, wie das sämtliche Experten erwarten durften (im Guten wie im Schlechten).

Sie haben korrekt interpretiert: Patienten sollen nicht gefährdet werden, um «allgemeine Erkenntnisse für Fremdnutzen» zu gewinnen. «Allgemeine Erkenntnisse» sollen via guter Beobachtung und Folgerungen sozusagen als «ein Abfallprodukt» der notwendigen Heil- und Linderungsbehandlung festgehalten werden.

EINGRIFFE (BBI 3.2)

Gegen «Eingriffe bei Tier- und Mensch» zu Forschungszwecken haben wir etwas. Gegen Heilung, Linderung, Hege, Pflege und Haltung richtet sich die Initiative nicht. Dort wo es zu ebenso entsetzlichen Übergriffen gegen Schwächere kommt, müssen andere Massnahmen ergriffen werden.

KNOW HOW HANDELSVERBOT (BBI 3.2)

Bezüglich Tierversuchsverbot im Teilbereich der Kosmetika konnten viele Länder inzwischen Erfahrungen und Handlungsideen sammeln. Das eine oder andere ist sicher auch für die Schweiz nützlich und erweiterbar (7) (8) (9) (10).

Ja, was nach Inkrafttreten des Tierversuchsverbotes weiterhin via «Menschenversuch» - und nicht nur unter Einbezug von Menschen - im Ausland getestet wurde, unterliegt ebenfalls dem Handels- und Importverbot. Wir wollen Produkte aus rundum ethisch und wissenschaftlich besserer Forschung. Es sollen für alle die gleichen Spielregeln gelten. Auch Menschen im Ausland sollen nicht unter ungeeigneten Forschungsmethoden leiden müssen. Bisherige Produkte bleiben vom Verbot ausgenommen, wenn für sie keinerlei Tier- oder Menschenversuche mehr direkt oder indirekt durchgeführt werden.

FINANZIELL (BBI 3.2)

Ja, das Abschaffen der Tierversuche setzt sehr viel Geld und Ressourcen frei, welche zusätzlich in die Entwicklung der spezies- und patientenorientierten Dummssysteme und Diagnostikmethoden fliessen kann. Das Ersetzen der Menschenversuche wird die Mittel für das Ausarbeiten und Vollziehen von idealen Erstanwendungen binden.

SICHERHEIT (BBI 3.2 S.10 - Neuentwicklungen)

Sie schreiben «Hier ergeben sich zahlreiche Unsicherheiten bezüglich Vollzug und Bewilligungsverfahren». Zu beachten ist, dass **«Sicherheit bezüglich Vollzug und Bewilligungsverfahren» noch keine Sicherheit in der Sache bewirkt!** Wesentlich ist, dass Ungewissheit bezüglich Sicherheiten vor allem heute bestehen. Sie sind lediglich unter den Teppich gekehrt, indem man schlechte Testverfahren (welche keine zuverlässigen Vorhersagen für Menschen und andere Spezies zulassen) als Massstab erklärt hat. Die miserablen Ergebnisse der Tierversuche anhand der Studien mit Menschen im medizinischen Bereich beweisen, dass auch die Erklärung einer chemischen Unbedenklichkeit vehement hinterfragt werden muss. Für sämtliche Bereiche gilt: es herrschen gewaltige gesundheitspolitische und ökologische Pendenzen und Gefahren.

KEIN REFERENDUM GEGEN HFG (BBI 4.1)

Wenn kein Referendum ergriffen wurde heisst das lediglich, dass es den Interessenvertretenden gelungen ist, den zahlungs- und handlungsfähigen Gruppierungen glaubhaft zu machen, dass die Bevölkerung mit dem vorgeschlagenen Humanforschungsgesetz besser geschützt ist, als ohne – ob zu Recht oder zu Unrecht, sei dahingestellt. Es heisst nicht, dass die einzelnen Menschen auch dessen Konsequenzen haben abschätzen können und dass sie mit allen Teilen einverstanden waren und sind.

TIERSCHUTZGESETZ (BBI 4.1)

Kritik gegen das Gesetz und die Fallstricke des 3R-Konzeptes werden wir demnächst noch ausformulieren.

WISSENSCHAFT (BBI 4.2)

Bis heute ist die Freiheit der Wissenschaft schier grenzenlos, dennoch ist die Forschung trotz dauernden Versprechen und Ankündigungen nach wie vor arg in Verzug bezüglich der Ermöglichung von Heilmitteln, welche diese Bezeichnung auch verdienen. Die Forschung hat bereits viele Werkzeuge und viel Wissen zur Hand und muss die geeigneten tier- und menschenversuchsfreien Modelle und Verfahren nur noch komponieren. Es ist eine Bankrotterklärung „unserer“ Wissenschaft, wenn behauptet wird, dass Forschung und Fortschritt ohne Opferung (in Kauf genommene Gefährdung, Belastung und Schädigung) von Mensch und Tier nicht möglich ist.

Leider existieren Befangenheit und Abhängigkeiten: Forschende und Tierschutzorganisationen, die sich in das herrschende System einfügten, werden nur in den allerseltensten Fällen sagen, dass alles ganz anders werden müsse, um besser zu werden. Forschende sind verantwortlich für die Details, und dort kennen sie sich hoffentlich bestens aus, aber bezüglich der grossen Leitlinien und der Ziele muss sich das Volk aussprechen.

Gerade weil die Initiative einen grossen fälligen Schub in den medizinischen Heilungsverfahren anstrebt, ist der Bundesrat aufgerufen, trotz erster Zweifel, die Initiative nicht in Bausch und Bogen abzulehnen, sondern sie mit entsprechend förderlichem Wohlwollen zu werten, im Wissen darum wie äusserst schwer sich der Mensch tut, sich von alten Mustern zu lösen um neue hilfreichere Ideen anzunehmen. Die Initianten wünschen sich eine fruchtbare Zusammenarbeit. Wir danken für faire Würdigung dieser und später noch folgenden Erklärungen und Stellungnahmen.

Freundliche Grüsse

Irene Varga

IG TIERVERSUCHSVERBOTS-INITIATIVE CH

Irene Varga, Dipl. Natw. ETH mit Diplomarbeit in Toxikologie

Weiherstrasse 17, 9305 Berg SG

www.tierversuchsverbot.ch

HINWEISE

(0) Antwort auf Bundesratsbotschaft (provisorische Fassung) 13.12.2019:

<https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/59699.pdf>

Nicht abgeglichen mit späterer, definitiver Fassung: <https://www.bk.admin.ch/ch/d/pore/vi/vis477.html>

(1) <https://tierversuchsverbot.ch/doks/merkblaetter/>

(2) <https://tierversuchsverbot.ch/faq2/>

(3) <https://tierversuchsverbot.ch/faq2/fortschritt/>

(4) <https://tierversuchsverbot.ch/doks/erklaerung/>

(5) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4594046/> - Von Interpharma grosszügig gerundet zu ihren Gunsten: «Von 10'000 Substanzen, die in den Labors untersucht und geprüft werden, schaffen es nur gerade zehn in die klinischen Versuche. Davon wiederum übersteht nur eine einzige Substanz alle Tests und kommt schliesslich als Medikament auf den Markt.» <https://www.interpharma.ch/forschung/6004-der-weg-zu-einem-neuen-medikament-ist-lang>

(6) „Unsinn Tierversuch – Ein animierter Aufklärungsfilm der Ärzte gegen Tierversuche“ <http://www.youtube.com/watch?v=xxFbQfbxXjI>

(7) EU https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_13_210 Brüssel, 11. März 2013: Vollständiges EU-Verbot von Tierversuchen für Kosmetika tritt in Kraft ...Ab heute dürfen Kosmetika, die an Tieren getestet wurden, nicht mehr in der EU vermarktet werden.

(8) <https://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/europaeischer-gerichtshof-verbot-von-tierversuchen-fuer-kosmetika-bestaetigt-1232129.html>

(9) <https://www.noerr.com/de/newsroom/news/eugh-klarstellung-der-grenzen-f%C3%BCr-tierversuche-bei-kosmetischen-mitteln>

Mit Urteil vom 21.09.2016 hat der EuGH die Reichweite des Verbots zur Durchführung von Tierversuchen für kosmetische Mittel klargestellt. Auch kosmetische Mittel, deren Bestandteile in Nicht-EU-Ländern aufgrund der dort geltenden Vorschriften an Tieren getestet wurden, dürfen danach nicht in der EU in Verkehr gebracht werden, wenn die Tierversuchsdaten verwendet werden, um die regulatorischen Anforderungen nach europäischem Recht zu erfüllen. Die praktische Relevanz der Entscheidung reicht dabei über die Kosmetikbranche hinaus.

(10) <https://www.kosmetik-vegan.de/erbse/tierversuche-weltweit/>

(11) **Medikamentenversager 2011-2013:** über 50 Anpassungen oder Rücknahmen

http://agstg.ch/downloads/medien/agstg_liste-medikamentenversager_novartis_roche_sanofi_actelion_pfizer_swissmedic.pdf

(12) **Versagen am Markt:** Postapproval Risk [Risiko nach Zulassung]: 50% FDA 1990

<http://www.gao.gov/assets/150/149086.pdf>

(13) Spear et al. (2001) erwähnt in: «**Personalisierte Medizin** – Hoffnung oder leeres Versprechen?» Isabel Klusman, Effy Vayena (Hrsg.)

https://www.amazon.de/Personalisierte-Medizin-Hoffnung-Versprechen-Hochschulforum/dp/3728135755/ref=sr_1_1?_mk_de_DE=%C3%85M%C3%85%C5%BD%C3%95%C3%91&keywords=personalisierte+medizin+hoffnung&qid=1562690249&s=gateway&sr=8-1 (2016, vdf Hochschulverlag AG an der ETH Zürich) - «Nach Spaer et al. (2001) erhalten ungefähr 20 – 75% der Patienten keine wirksame Therapie» S. 82

(14) <https://www.horizonte-magazin.ch/2018/03/08/das-fundament-der-personalisierten-medicin-wird-angezweifelt/> - Personalisierte Medizin braucht eine andere Art von Studien. Alle träumen von auf einzelne Patienten massgeschneiderte Therapien. **Leider liefern herkömmliche klinische Studien nicht die richtigen Daten dafür, sagt ein Biostatistiker.**

(15) wie (13) aber Seite 210: bei **75% der Krebs-Patienten** wirken die Medikamente nicht oder nur beschränkt - bei Alzheimer: bei 70% - bei Osteoporose 52% - ... (Darstellung anhand Quelle: Spear BB, Heath-Chiozzi M & Huff J 2001 «Clinical Application of pharmacogenetics» Trends MolMed 7 (5): 201-204)

(16) <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/02/25/ich-bin-guten-mutes-dass-wir-auch-in-europa-wieder-studien-durchfuehren-können> (TGN1412 resp. TAB08)

(17) <https://www.mdedge.com/rheumatology/article/152669/bleeding-disorders/fda-grants-orphan-drug-status-rofecoxib-hemophilic> (vioxx)

(18) <http://de.wikipedia.org/wiki/Thalidomid>
Silverman WA: *The schizophrenic career of a „monster drug“*. Pediatrics. 2002 Aug;110(2 Pt 1), S. 404–406, [PMID 12165600](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12165600/)