

## R<sup>2</sup>N – „Replace“ und „Reduce“ aus Niedersachsen – Ersatz und Ergänzungsmethoden für eine zukunfts-weisende biomedizinische Forschung

*Teilprojekt E1: Struktur von ethisch relevanten Werturteilen bei Entscheidungen für oder gegen Tierversuchsalternativen*

### Projektleitung

Dr. phil. Marcel Mertz, M.A.  
Dr. PH Hannes Kahrass, MPH

### Wissenschaftliche Mitarbeit

Ines Pietschmann, m.mel.

### Studentische Mitarbeit

Ilvie Otto

### Förderung

Niedersächsisches Ministerium für Wissenschaft und Kultur (MWK)

### Laufzeit

Oktober 2018 bis voraussichtlich Dezember 2020

## Hintergrund

Für die Frage, ob eine im Rahmen von 3R entwickelte Tierversuchsalternative breit implementiert wird und somit zu einer echten Reduzierung von Tierversuchen führt, lassen sich **drei zentrale Entscheidungsebenen** unterscheiden: a) Begutachtung durch zentrale (internationale) Stakeholder, wie die OECD oder ICCVAM (diese bewerten Tests und veröffentlichen regelmäßig Listen mit „anerkannten“ Alternativen zu Tierversuchen); b) Akzeptanz von zulassungsrelevanten Behörden und Gremien (diese empfehlen oder schreiben die Verwendung bestimmter Tests in Leitlinien vor); c) Anwendung einer Tierversuchsalternative durch die verantwortliche Person in einem konkreten Forschungsvorhaben.

Die Entscheidungen für oder gegen die Anerkennung, Akzeptanz und Verwendung einer Tierversuchsalternative **sind stets mit Werturteilen verbunden**. Diese beruhen sowohl auf **Werten** (normativer Anteil) wie auch auf **empirischen Annahmen** (deskriptiver Anteil). Diese müssen zudem kohärent aufeinander bezogen werden (logischer Anteil), um ein **ethisch angemessenes Urteil** bilden zu können. Allerdings können bereits die Werte, die hinter den Werturteilen stehen, (ethisch) fragwürdig und die empirischen Annahmen verzerrt oder schlecht informiert sein.

Gegenwärtig ist noch nicht eingehend untersucht, a) welche Werturteile bei Entscheidungen für oder gegen Tierversuchsalternativen überhaupt bedeutsam sind, b) auf welchen Werten und v.a. auch empirischen Annahmen diese Werturteile beruhen und c) wie überzeugend die damit verbundenen Begründungen (Argumente) für die Werturteile deshalb ausfallen. Erschwerend kommt hinzu, **dass die meisten Werturteile implizit erfolgen** und nicht explizit in einer Entscheidung kommuniziert/dokumentiert werden. Um die ethische Diskussion um Tierversuchsalternativen zu systematisieren und zu rationalisieren sowie die Werturteile – und damit die Entscheidungsprozesse – zukünftig transparenter und informierter zu gestalten, ist die Beantwortung dieser Fragen hilfreich.

## Projektziele

Das E1-Projekt will die **Struktur relevanter Werturteile bei den Entscheidungen für oder gegen Tierversuchsalternativen untersuchen**, d.h. herausarbeiten, wie diese Werturteile normativ und empirisch aufgebaut sind. Der Fokus dabei liegt auf den drei oben beschriebenen Entscheidungsebenen zur Anerkennung, Akzeptanz und Verwendung eines alternativen Tests. Durch die Analyse der Struktur soll auch eine kritische Auseinandersetzung mit den Werturteilen und ihren Begründungen (Argumenten) ermöglicht werden (z.B. wie plausibel oder wie gut informiert sind die empirischen Vorannahmen?) oder zumindest identifiziert werden, wo weitere Forschung erforderlich ist, um die Plausibilität der Werturteile zu prüfen. Zudem sollen Leitfragen entwickelt werden, die den Entscheidern auf den drei Entscheidungsebenen dabei helfen können, Werturteile (besser) zu erkennen und zu reflektieren.

In diesem Projekt nicht spezifisch untersucht werden Entscheidungen hinsichtlich der Entwicklung oder Validierung von alternativen Tests; sehr wohl aber werden Werturteile, die auf den genannten Entscheidungsebenen relevant sind und auf die Validierung zurückverweisen, nicht ausgeschlossen.

## Methodisches Vorgehen

Das E1-Projekt ist in fünf Schritten aufgebaut:

In einem **ersten Schritt** soll sowohl ein theoretisches Modell eines Werturteils wie auch ein Rahmengerüst von (allgemeinen) Werten erstellt werden. Das theoretische Modell eines Werturteils soll verständlicher machen, wie Werturteile strukturell aufgebaut sind. Das Rahmengerüst soll vor-empirisch ethisch relevante Werte identifizieren, die ebenfalls in der Analyse (zweiter Schritt, siehe unten) verwendet werden. Beide werden auf Basis interdisziplinärer Literatur (v.a. Philosophie/Ethik und Psychologie) entwickelt

Im **zweiten Schritt** soll auf Basis eines Rapid Reviews (systematische Literaturrecherche ohne Anspruch an Vollständigkeit) Literatur (Textmaterial) identifiziert und analysiert werden, aus der (implizite) Werturteile zu Entscheidungen für/gegen Tierversuchsalternativen herausgearbeitet werden kann. Als Literatur in Frage kommen sowohl biowissenschaftliche und ethische Fachartikel oder Bücher wie auch wissenschaftliche Reports (z.B. der EU) über Pro und Contra oder Hindernisse von Tierversuchsalternativen, ferner Leitlinien und andere Regulierungsdokumente. Da anzunehmen ist, dass diese Literatur nicht alle relevanten Werturteile zu Tage fördern wird, werden im zweiten Schritt zusätzlich exemplarisch 5-10 alternative Tests ausgesucht und die damit verbundenen Publikationen/Dokumente (auch Kommentare, Reaktionen von Fachgesellschaften etc.) identifiziert und dann analysiert. Bei der Analyse aller Texte werden sowohl eine qualitative Inhaltsanalyse wie auch eine philosophische Analyse zugrundeliegender Werte und Begründungen verwendet. Am Ende dieses Schritts soll ein qualitativ ausreichend differenziertes und theoretisch kategorisiertes Spektrum an möglichen Werturteilen und ihrer Begründungen vorhanden sein.

Im **dritten Schritt** sind Experteninterviews mit Vertretern der oben genannten Stakeholder-Gruppen und/oder mit den Forschenden der ausgewählten alternativen Tests vorgesehen (da zu erwarten ist, dass über deren Entscheidungen wenig Schriftliches vorliegen wird). Die Interviews dienen vornehmlich der Gewinnung weiteren Textmaterials für die Analyse und v.a. der Sicherstellung, dass die wich-

tigen Werturteile im Projekt erkannt worden sind. Außerdem werden mit den Experten ausgewählte vorläufige Ergebnisse diskutiert, um die Praxisrelevanz zu prüfen und Hinweise auf die Formulierung der späteren Leitfragen zu erhalten. Die konkrete Anzahl an durchzuführenden Interviews hängt davon ab, wie reichhaltig das Spektrum an Werturteilen auf Basis der gefundenen Literatur ausfällt und wie viele weitere, neue Werturteile durch die ersten Interviews hinzukommen.

Der **vierte Schritt** umfasst eine normativ-ethische Bewertung aller identifizierten Werturteile und ihrer Begründungen. Hierbei geht es darum, die Werte, die empirischen Vorannahmen und die Beziehung zwischen den beiden kritisch zu prüfen.

Der **fünfte Schritt** beinhaltet die Formulierung von Leitfragen, die Entscheidern helfen sollen, durch den Entscheidungsprozess zu navigieren und dabei Werturteile (und die dahinter liegenden Annahmen) wahrzunehmen und in angemessener Weise zu berücksichtigen.