



Aufnahmen: © SOKO Tierschutz/Cruelty Free Int.

Factsheet

GEFÄHRLICHES VERTRAUEN IN DIE „GUTE LABORPRAXIS“

1. Einleitung

Unser Zulassungssystem für Chemikalien basiert auf dem Grundsatz, dass die Hersteller anhand von Studien beweisen müssen, dass ihre Produkte keine inakzeptablen Risiken für Gesundheit und Umwelt bergen. Daher obliegt es auch den Herstellern, zertifizierte Vertragslabors mit den für das Zulassungsverfahren notwendigen toxikologischen Studien zu beauftragen. Als Garant gegen Manipulation und Fälschung dieser „regulatorischen“ Studien vertrauen Zulassungsbehörden weltweit auf den zertifizierten Standard der „Guten Laborpraxis“ (GLP). Dieser sieht strenge Dokumentationspflichten und regelmäßige interne und externe Kontrollen vor. Doch der aktuelle Betrugsskandal an einem deutschen GLP-zertifizierten Vertragslabor zeigt, dass dieses Vertrauen nicht gerechtfertigt ist. Berichten zufolge wurden dort seit 2005 GLP-Studien manipuliert und gefälscht.

Im Oktober 2019 schockierte in Deutschland das investigative ARD-Nachrichtenmagazin FAKT mit schweren Betrugsvorwürfen gegen ein großes deutsches Tierversuchslabor, das Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT) Hamburg. Beim LPT Hamburg handelt es sich um ein Vertragslabor, das im Auftrag der Pharma- und Chemischen Industrie regulatorische Studien durchführt. Bislang galten den Behörden unter GLP durchgeführte Studien als zuverlässig und fälschungssicher. GLP ist ein gesetzlich verpflichtender Standard für regulatorische Studien, der Ende der 1970er-Jahre zur Verhinderung von wissenschaftlichem Betrug eingeführt wurde.

Der aktuelle Fall kam ins Rollen, nachdem ein Tierschutzaktivist, der sich in eine der drei LPT-Niederlassungen eingeschleust hatte, von schweren Manipulationen bei einer Medikamentenstudie berichtet hatte. Nach Ausstrahlung eines entsprechenden TV-Beitrags, hatten sich mehrere ehemalige MitarbeiterInnen gemeldet und ähnliche Verstöße, die bis ins Jahr 2005 zurückreichten, geschildert.

Aktuelle Recherchen zeigen nun, dass bei LPT auch Studien erstellt wurden, die Teil des Studienpakets für die EU-weite Zulassung von Glyphosat im Dezember 2017 waren: Jede siebte Studie dieses Pakets, mit dem Glyphosat bekanntermaßen ein vorteilhaftes Zeugnis ausgestellt wurde, kam von LPT.

Diese Entdeckungen sind in zweifacher Hinsicht beunruhigend:

Einerseits stellt sich die grundsätzliche Frage, ob den Risikobewertungen für Arzneimittel, Pestizide und Chemikalien, die auf LPT-Studien basieren, vertraut werden kann.

Noch bedenklicher ist die generelle Einsicht, dass Laboratorien trotz des vermeintlich „fälschungssicheren“ GLP-Standards offenbar in der Lage sind, über Jahre und Jahrzehnte Studien zu fälschen, ohne dass es von den Kontrollbehörden bemerkt wird.

Die Einstufung von Glyphosat als „nicht krebserregend“ und „nicht erbsubstanzschädigend“ (genotoxisch) fußt unter anderem auf dem uneingeschränkten Vertrauen der Behörden in das GLP-System. GLP-Studien wurden automatisch als zuverlässig eingestuft, während „Nicht-GLP-Studien“ aus der universitären Forschung, die mehrheitlich Hinweise auf eine erbsubstanzschädigende Wirkung und ein erhöhtes Risiko für Lymphdrüsenkrebs bei AnwenderInnen von Glyphosat berichteten, als unzuverlässig disqualifiziert wurden.

Der LPT-Fälschungsskandal offenbart das Versagen eines Zulassungssystems, das die Beauftragung und Erstellung der Studien in die Hände der Industrie legt. Zugleich bestätigt er die Dringlichkeit einer grundlegenden Reform des Systems zur Identifizierung von Risiken von Chemikalien, wie sie im Oktober 2018 von der europäischen Koalition „Citizens for Science in Pesticide Regulation“ eingefordert wurde¹.

2. Hintergrund

2.1. Fälschung von GLP-Studien am LPT Hamburg

Das LPT Hamburg zählt mit rund 175 MitarbeiterInnen zu den größten Vertragslabors in Deutschland, die im Auftrag der Pharma- und Pestizidindustrie regulatorische Studien nach GLP durchführen. Es hat drei Standorte: Mienenbüttel in Niedersachsen, Neugraben in Hamburg und Wankendorf in Schleswig-Holstein.

Im Dezember 2018 schleuste die „Soko Tierschutz“ am Standort Mienenbüttel einen Undercover-Ermittler ein, der bis März 2019 dort gearbeitet hatte. Dieser dokumentierte neben Verstößen gegen Tierschutzaufgaben auch den Fall eines im Zuge einer Medikamentenstudie verstorbenen Affen, dessen Tod vertuscht wurde.

Nachdem das ARD-Nachrichtenmagazin FAKT von diesem mutmaßlichen Fall schweren wissenschaftlichen Betrugs in seiner [Sendung vom 15.10.2019](#)² berichtet hatte, meldeten sich mehrere ehemalige MitarbeiterInnen bei der FAKT-Redaktion und schilderten ähnliche Betrugsfälle, die in der [Sendung vom 5.11.2019](#)³ und der [Sendung vom 26.11.2019](#)⁴ aufgegriffen wurden.

Im Folgenden werden die fünf von der Sendung FAKT dargestellten Fälle dokumentiert, die auf eine wiederholte und systematische Manipulation und Fälschung von Studien im Zeitraum zwischen 2005 und 2019 hindeuten:

Fall 1: Austausch toter Affe gegen lebendes Tier (2018 – 2019)

Dieser Fall beruht auf dem Bericht des eingeschleusten Tierschützers ([Sendung vom 15.10.2019](#)², O-Ton):

Bei einer Affenstudie für eine südkoreanische Pharmafirma stößt der eingeschleuste Tierschützer auf verdächtige Ungereimtheiten. Es geht um den Affen, der mit der Nummer „31 m“ dokumentiert ist. Seine tätowierte Nummer laut Unterlagen 1601371. Die steht auch am Käfig. Doch der Affe aus diesem Käfig hat laut dem Undercover Rechercheur eine völlig andere Nummer tätowiert.

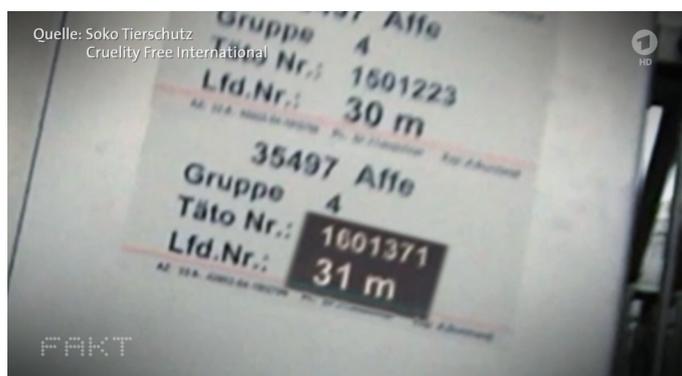


Abb.1: Aufschrift am Käfig des verstorbenen '31 m' Aufnahmen: © SOKO Tierschutz/Cruelty Free Int.

Wir treffen den eingeschleusten Mann. Ihm hätten die Kollegen folgende Geschichte erzählt:

„Der wirkliche ,31 m‘ ist nach 6 Wochen an einem Darmvorfall gestorben und ausgetauscht worden durch einen anderen Affen, der gut ein Jahr älter war“

Die Mitarbeiter machen daraus bei Gesprächen untereinander keinen Hehl. Auszüge aus dem Gedächtnisprotokoll des eingeschleusten Tierschützers:

„Der falsche ,31 m‘ ist da“ - „Genau, der Ausgetauschte“ - „Du bist ein ganz falscher Fuffziger“ - „Seit Oktober, ja, das ist ein Hammer“ - „Hat sich aber gut eingelebt hier. Die Tatio-Nummern werden ausgetauscht bei der Sektion – einfach die andere reingelegt, so läuft das hier“.

Vier weitere Gespräche sind vom eingeschleusten Tierschützer dokumentiert, die diesen Affentausch ebenfalls bestätigen. In den Unterlagen findet sich allerdings nichts davon. Die ursprüngliche Tattoo-Nummer wird von Anfang bis zum Ende des Versuchs unverändert weitergeführt. Ein solcher Austausch hätte der Behörde gemeldet und von ihr genehmigt werden müssen. Wir fragen beim zuständigen Niedersächsischen Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach und erhalten folgende Antwort: Weder vom Tod eines Tieres noch vom Austausch sei das Amt von der Firma informiert worden. (Ende O-Ton)

Quelle: Soko Tierschutz
Cruelty Free International

35497 m Affe
Körpergewichte

LPT

Lfd Nr. / Geschlecht	Täto Nr.:	PW									
1 m	1601049	3,4	3,4	3,4	3,4	3,4	3,4	3,4	3,4	3,4	3,4
2 m	1412085	3,9	3,8	3,5	3,8	3,3	4,0	4,1	3,9		
3 m	1510253	3,5	3,3	3,3	3,9	4,0	4,1	3,9			
4 m	1509543	3,5	3,5	3,6	3,6	3,7	3,7	3,7			
5 m	1502505	3,8	3,7	3,7	3,9	4,0	4,0	3,9	4,0	4,0	
6 m	1508067	3,8	3,7	3,7	3,6	3,6	3,7	3,6	3,8	3,9	
13 m	1411379	3,7	3,7	3,5	3,7	3,8	3,7	3,7			
14 m	1601289	3,6	3,5	3,6	3,6	3,5	3,8	3,8			
15 m	1601237	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5			
16 m	1602053	3,7	3,7	4,1	3,8	3,8	3,7	3,7			
21 m	1602031	4,1	4,1	4,0	4,2	4,3	4,3	4,3			
22 m	1410389	4,1	4,1	4,2	4,1	4,2	4,2	4,2			
23 m	1406733	3,4	3,4	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5			
24 m	1602055	3,6	3,6	3,7	3,7	3,7	3,7	3,7			
29 m	1602055	3,6	3,6	3,6	3,7	3,7	3,7	3,7			
30 m	1501223	3,6	3,6	3,6	3,7	3,7	3,7	3,7			
31 m	1601371	3,5	3,7	3,7	3,8	3,8	3,8	3,8			
32 m	1602037	3,8	3,7	3,6	3,8	3,8	3,8	3,8	4,0	4,2	
33 m	1507265	4,0	3,9	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,8	

Abb.2: Die Tatio-Nr. Des verstorbenen ,31‘ m wird bis Versuchsende weitergeführt (rote Markierung)
Aufnahmen: © SOKO Tierschutz/Cruelty Free Int.

Fall 2: Austausch toter Ratten

In der [Sendung vom 5.11.2019³](#) berichtet eine ehemalige Mitarbeiterin von einer Kurzzeitstudie mit Ratten am Standort Wankendorf in Schleswig-Holstein. Den Tieren war eine Testsubstanz in drei verschiedenen Dosisgruppen verabreicht worden. Bereits wenige Tage nach Versuchsbeginn waren Tiere gestorben. Doch anstatt dieses Ergebnis den Vorschriften entsprechend zu dokumentieren, seien die verstorbenen Tiere durch neue ersetzt worden.

Medienberichten zufolge ermittelt inzwischen die Staatsanwaltschaft Kiel zu diesem Fall wegen des Verdachts auf Manipulation von Studienergebnissen.⁵

Fall 3: Regelmäßige und systematische Fälschungen von Studienprotokollen

Eine weitere ehemalige LPT-Mitarbeiterin erzählt in der [Sendung vom 5.11.2019³](#), dass sie am Standort Hamburg sowohl Zeugin von Fälschungen geworden sei, als auch selbst auf Anweisung Daten gefälscht habe (O-Ton):

„Ich hab's nicht nur erlebt, ich hab's auch gemacht. Ich hab Dokumente gefälscht; unsere Studien. Wenn da Ergebnisse eben nicht den Erwartungen entsprachen, bin ich angehalten worden, das zu verbessern. Die Daten, die nicht reinpassten, sind markiert worden, sodass ich die auf dem Blankoprotokoll - die neuen Werte, die mir gegeben worden sind - eintragen konnte. Das neue Protokoll ist auch mit dem alten Datum und meiner Unterschrift versehen worden.“

Später habe sie sich geweigert, solche Fälschungen vorzunehmen. In der Folge hätten andere MitarbeiterInnen diese Aufgabe übernommen.

Fall 4: Austausch toter Affe gegen lebendes Tier (2005)

In der [Sendung vom 26.11.2019⁴](#) berichtet ein ehemaliger Mitarbeiter, der von 2003 bis 2005 am LPT beschäftigt war und für alle drei Standorte als Leiter der Hämatologie fungiert hatte, vom Austausch eines verstorbenen Affen bei einer Krebsstudie, bei der ein Zytostatikum getestet worden war (O-Ton):

„Diese Tiere, ganz besonders in der Hochdosisgruppe, hatten eigentlich komplett offene Haut - also es war das rohe Fleisch zu sehen, elend wirklich elend. [...] Und zwar ist auch in der Hochdosisgruppe ein Tier verstorben und das ist auch durch ein anderes Tier ersetzt worden. Auch hier hat man letztendlich die Tattoo-Nummer, die sich im Brustbereich des Tieres befindet, ausgeschnitten von dem verstorbenen Tier, und hat das den Organen letztendlich nach dem Ende der Studie dem ersetzten Tier zugefügt. So dass es so aussieht, als wenn dieses Tier halt eben nicht verstorben wäre.“

Fall 5: Fälschung von Tumorbefunden

Der fünfte Zeuge war ab 2004 ein Jahr lang als wissenschaftlicher Mitarbeiter beim LPT Hamburg beschäftigt. In dieser Zeit habe er Studien verfasst, bei denen ihm aufgefallen sei, dass Ergebnisse verfälscht worden seien. Beispielsweise seien „aus festgestellten Tumoren im Test, dann Entzündungen in der Studie“ (d.h. im Studienbericht) geworden. Nachdem er Mitte 2005 die Firma verlassen habe, habe er die zuständige Behörde über seine

Beobachtungen informiert. Vom zuständigen Amt habe er jedoch nie wieder etwas gehört (O-Ton):

„Ich hab also nach wenigen Monaten, nachdem ich die Firma LPT verlassen habe, hier die zuständige Behördenleitung angesprochen. Und hatte einen Termin. Und in diesem Termin haben wir das Thema LPT gemeinsam besprochen. Es ging auch um Manipulation von Daten und es ging natürlich auch darum, dass Studien so stark beeinflusst wurden, dass es nicht mit meinem Gewissen vereinbar war.“

Auf Anfrage von FAKT erklärte die zuständige Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz: Den aktiven Mitarbeitern seien aus der betreffenden Zeit keine Hinweise auf Fälschungen bekannt. Aktenkundig sei auch nichts, denn Unterlagen bewahre die Behörde nur zehn Jahre auf.

2.2 LPT-Studien im Genehmigungsverfahren von Glyphosat

Ein elektronisches Screening des EU-Bewertungsberichts⁶ von Glyphosat ergab, dass rund jede siebte der 150 im Rahmen des Genehmigungsverfahrens eingereichten „neuen GLP-Studien“⁷ dem LPT zugeordnet werden können.

Wie die Auflistung in der unten stehenden Tabelle (Abb. 3) zeigt, tragen 14 Studien das Kürzel LPT in ihrer Report-Nummer („Nummer Code“). Dieses Kürzel lässt sich, wie das Faksimile aus dem Bewertungsbericht (Abb. 4) beweist, eindeutig dem „LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany“ zuordnen. Sieben weitere Studien (Nummer Code rot markiert) lassen sich aufgrund der Tatsache, dass sie im gleichen Durchführungszeitraum 2009 - 2010 von denselben StudienautorInnen erstellt worden waren, ebenfalls dem LPT zuordnen.

Für zahlreiche weitere Studien war aufgrund von Schwärzungen im Bewertungsbericht keine eindeutige Zuordnung zu einem Untersuchungslabor möglich. In Summe dürften also mindestens 21 der 150 GLP-Studien, die im Mai 2012 von den Glyphosat-Herstellern neu eingereicht wurden, aus den LPT-Laboratorien stammen.

Year	Autor	Number Code	Study title	ASB-Code (reliable searchterm)	Page Seite RAR-Addendum
2009	Leuschner	LPT 23913	Acute Dermal Irritation/Corrosion Test (Patch Test) of Glyphosate TC in Rabbits	ASB2012-11421	665, 1435
2010	Leuschner	LPT 24605	Acute Dermal Irritation/Corrosion Test (Patch Test) of Glyphosate TC in Rabbits	ASB2012-11422	667, 1435
2009	Leuschner	LPT 23914	Acute Eye Irritation/Corrosion Test of Glyphosate TC in Rabbits	ASB2012-11432	53, 55, 697, 1438
2010	Leuschner	LPT 24606	Acute Eye Irritation/Corrosion Test of Glyphosate TC in Rabbits	ASB2012-11433	53, 55, 700, 1438
2009	Haferkorn J	LPT 23912	Acute Dermal Toxicity Study of Glyphosate TC in CD Rats	ASB2012-11398	605, 1430
2010	Haferkorn J	LPT 24876	Acute Dermal Toxicity Study of Glyphosate TC in CD Rats	ASB2012-11399	607, 1431
2010	Haferkorn J	LPT 24604	Acute Dermal Toxicity Study of Glyphosate TC in CD Rats	ASB2012-11400	609, 1431
2009	Haferkorn J	LPT 23911	Acute Inhalation Toxicity Study of Glyphosate TC in Rats	ASB2012-11409	631, 1433
2010	Haferkorn J	LPT 24875	Acute Inhalation Toxicity Study of Glyphosate TC in Rats	ASB2012-11410	1433
2009	Haferkorn J	LPT 23915	Examination of Glyphosate TC in Skin Sensitisation Test in Guinea Pigs according to Magnusson and Kligman (Maximisation Test)	ASB2012-11443	727, 1440
2010	Haferkorn J	LPT 24607	Examination of Glyphosate TC in Skin Sensitisation Test in Guinea Pigs according to Magnusson and Kligman (Maximisation Test)	ASB2012-11444	729, 1440
2009	Flügge C	LPT 23916	Mutagenicity study of glyphosate TC in the salmonella typhimurium reverse mutation assay (in vitro)	ASB2012-11468	832, 1445
2010	Flügge C	LPT 24880	Mutagenicity study of Glyphosate TC in the salmonella typhimurium reverse mutation assay (in vitro)	ASB2012-11469	834, 1445
2009	Flügge C	LPT 23917	Micronucleus Test of Glyphosate TC in Bone Marrow Cells of the CD Rat by oral administration	ASB2012-11479	65, 871, 4214
2009	Leuschner	24877	Acute Dermal Irritation/Corrosion Test (Patch Test) of Glyphosate TC In Rabbits	ASB2012-11419	662, 1435
2009	Leuschner	24878	Acute Eye Irritation/Corrosion Test Of Glyphosate TC In Rabbits	ASB2012-11429	690, 1438
2010	Haferkorn J	24874	Acute oral toxicity study of Glyphosate TC in rats	ASB2012-11386	572, 1427, 3554, 573, 1427, 3543, 3554
2010	Haferkorn J	24602	Acute oral toxicity study of Glyphosate TC in rats	ASB2012-11387	3554
2010	Haferkorn J	24603	Acute Inhalation Toxicity Study of Glyphosate TC In Rats	ASB2012-11406	624, 1433
2010	Haferkorn J	24879	Examination Of Glyphosate TC In The Skin Sensitisation Test In Guinea Pigs According To Magnusson And Kligman (Maximisation Test)	ASB2012-11440	721, 1440
2009	Haferkorn J	23910	Acute oral toxicity study of Glyphosate TC in rats	ASB2012-11385	3543,3554

Abb.3: Tabellarische Übersicht über 21 Studien, deren Ursprung am Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT) im Bewertungsbericht zu Glyphosat eindeutig nachvollziehbar ist

7th new Ames test (Flügge, 2009)

Reference: IIA, 5.4.1/07
Report: Flügge, C. 2009 Mutagenicity study of Glyphosate TC in the *Salmonella typhimurium* Reverse Mutation Assay (*in vitro*)
LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany
Data owner: HAG
Report No.: LPT 23916
Date: 2009-04-30
Unpublished, ASB2012-11468
Guidelines: OECD 471
Deviations: None
GLP: Yes
Acceptability: See RMS comment

Abb.4: Facsimile aus dem Genotoxizitätskapitel⁸ des Bewertungsbericht zu Glyphosat

2.3 Glyphosat und das Vertrauen in GLP

Zur Frage der Genotoxizität (erbsubstanzschädigende Wirkung) von Glyphosat sind im Bewertungsbericht⁹ der EU-Behörden insgesamt 46 GLP-Studien gelistet, die entweder von den Herstellern selbst oder ihren Vertragslabors erstellt worden waren – drei davon kamen von LPT.

Zusätzlich zu diesen 46 GLP-Studien hatten die Zulassungsbehörden, gemäß ihres gesetzlichen Auftrags,¹⁰ alle relevanten unabhängigen Studien aus der wissenschaftlichen Literatur in ihre Bewertung miteinzubeziehen. Wie aus dem Bewertungsbericht ersichtlich ist, standen hierfür 72 Studien bzw. Tests, die überwiegend an universitären oder staatlichen Forschungseinrichtungen entstanden sind, zur Verfügung.

Wie die folgende Abbildung (Abb.4) zeigt, berichten die GLP-Studien der Hersteller mit einer Ausnahme, dass von Glyphosat bzw. glyphosathaltigen Pestiziden keine Genotoxizität ausgehe, während die überwiegende Mehrzahl der unabhängigen Studien Gegenteiliges berichteten:

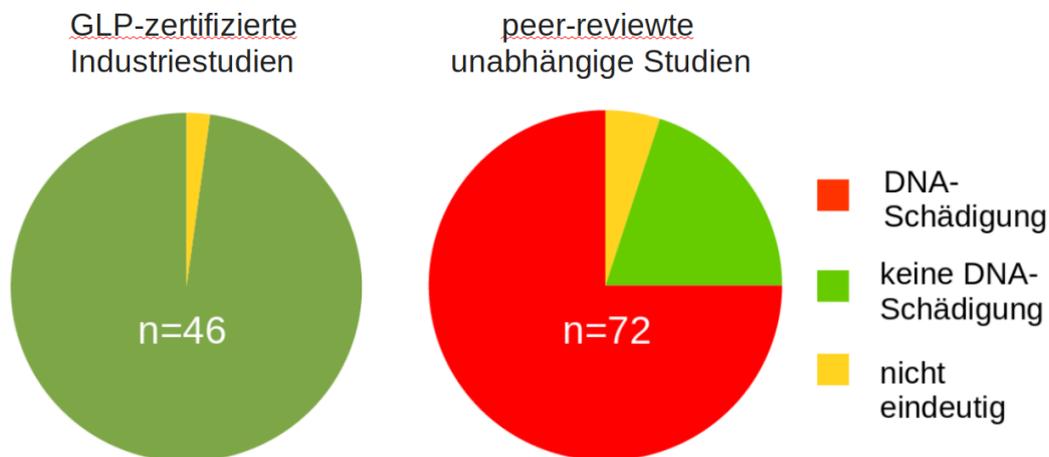


Abb.5: Divergierende Aussagen über die Genotoxizität von Glyphosat in GLP-zertifizierten Industriestudien („keine Schädigung der Erbsubstanz“) und peer-reviewten publizierten Studien (überwiegend: „Schädigung der Erbsubstanz“)

Die unterschiedliche Bewertung der Genotoxizität (anerkannter Mechanismus für die Entstehung von Krebs) spielte eine wichtige Rolle bei der Kontroverse um die Krebsbewertung von Glyphosat. Die Herangehensweise der Behörden, dass GLP-Studien automatisch mit dem Siegel „zuverlässig“ versehen wurden, während die Studien aus dem universitären Bereich wegen fehlenden GLP-Status als „nicht zuverlässig“ oder nur „eingeschränkt zuverlässig“ betrachtet wurden, schuf ein Ungleichgewicht mit erheblichen Auswirkungen auf die Bewertung.

Denn anders als die ExpertInnen der Internationale Agentur für Krebsforschung der WHO, die in den publizierten Studien einen starken Beweis („strong evidence“) für die Genotoxizität von Glyphosat erkannten¹¹, vertrauten die EU-Behörden einseitig auf die von ihnen als zuverlässig eingestuften GLP-Studien der Hersteller. Folglich erklärten sie, dass Glyphosat „nicht genotoxisch“ sei und somit auch kein molekularer Mechanismus vorläge, der eine krebserregende Wirkung erklären könnte.

Wie wenig gerechtfertigt dieses Vertrauen in den GLP-Standard als Garant für die Zuverlässigkeit und Fälschungssicherheit von Industriestudien in Wahrheit ist, brachte nun der aktuelle Betrugsskandal an den LPT-Laboratorien ans Licht.

2.4 GLP – ein vermeintlich fälschungssicherer Standard

Die Genehmigungsverfahren für Pestizidwirkstoffe basieren weltweit auf dem Prinzip, dass die Antragsteller die dafür erforderlichen Studien selbst durchführen oder als Studieneigentümer fungieren, wenn sie diese Studien bei einem Vertragslabor in Auftrag geben.

Die Ergebnisse dieser Studien entscheiden darüber, ob und unter welchen Bedingungen ein Wirkstoff vermarktet werden darf. Damit ist klar, dass die Studien eine große wirtschaftliche Bedeutung haben. Daraus resultiert auch, dass diese Verfahrensweise ganz objektiv mit einem Interessenkonflikt belastet ist. Schlagender Beweis dafür war der gigantische „IBT-Skandal“ (Industrial Bio-Test Laboratories) in den 1970er Jahren, als das damals größte private Untersuchungslabor in den USA, IBT, über mehr als ein Jahrzehnt hinweg Studien manipuliert und gefälscht hatte, etwa indem verstorbene Versuchstiere nachbesetzt worden waren, ohne dies zu dokumentieren und Versuchsdaten systematisch gefälscht worden waren^{12, 13}.

In Reaktion auf diesen Betrugsskandal wurde 1978 in den USA das damals neue Qualitätssicherungssystem GLP eingeführt. GLP bietet einen gesetzlichen Rahmen für die Planung, Durchführung und Überwachung regulatorischer Studien. Der Manipulation und Fälschung von Daten sollte mit der verpflichtenden tagesaktuellen Dokumentation sämtlicher Tätigkeiten und Beobachtungen und mit der Archivierung von Protokollen, Befunden und Geweben aus den Tierversuchen vorgebeugt werden.

Im Jahr 1992 übernahm die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) die Prinzipien der GLP, wodurch das System zum weltweiten Standard wurde. In Anlehnung an die OECD übernahm die EU die "10 Prinzipien zur GLP" in Anhang 1 der Richtlinie 2004/10/EG.

In der EU liegt es an den Mitgliedsstaaten, die Integrität des GLP-Systems durch regelmäßige GLP-Inspektionen zu überwachen und sicherzustellen. So haben die GLP-Inspektionsdienste der Mitgliedsstaaten die Verpflichtung, jedes Prüflabor zumindest alle zwei Jahre zu inspizieren, d.h. ein vollständiges Testaudit durchzuführen. In der Praxis bedeutet das einen Besuch von bis zu fünf Tagen durch jeweils eine Handvoll InspektorInnen, was auf 75 Inspektionstage pro Standort in zehn Jahren hinausläuft. Das Beispiel des LPT-Hamburg zeigt, dass entweder nicht alle Behörden diese Regel befolgen oder dass diese "Kontrolldichte" nicht ausreicht, um langfristig Betrug zu verhindern. Doch in vielen Drittländern sind die Kontrollanforderungen noch deutlich niedriger als in der EU.

In den USA zum Beispiel - wo viele große (Agro-)Chemieunternehmen angesiedelt sind und somit viele GLP-Studien durchgeführt werden - kann sich jedes Labor als "GLP-sicher" deklarieren, ohne dass dafür ein externes Audit erforderlich wäre. Es ist dann die Aufgabe der US-Umweltbehörde (U.S.-EPA), die Einhaltung des GLP-Standards nachträglich zu kontrollieren und zu überwachen. In Wirklichkeit geschieht dies aber nur sehr begrenzt. Denn für die gesamte USA sind insgesamt nur vier bis fünf GLP-InspektorInnen verantwortlich. Nur so ist zu erklären, dass beispielsweise die GLP-Laboratorien von Monsanto Agricultural Co. nur zweimal in einem Jahrzehnt (!) inspiziert worden sind.^{14,15}

GLP verliert dadurch seine Wirkung, ähnlich wie Geschwindigkeitsbegrenzungen ihre Wirkung verlieren, wenn (fast) keine Geschwindigkeitskontrollen mehr durchgeführt würden, bzw. entsprechende Sanktionen ausblieben.

Doch der LPT-Skandal hat deutlich gemacht, dass auch in der EU – trotz höherer Kontrollanforderungen – die Integrität des GLP-Systems nicht gewährleistet ist und die vermeintliche „Fälschungssicherheit“ von GLP-Studien daher trügerisch ist.

Die fatalen Folgen des blinden Vertrauens in GLP-Studien, bzw. deren Überbewertung, sind auch im Fall der hormonschädigenden Wirkung von Bisphenol A dokumentiert¹⁶. Auch hier wurden Effekte, die in der wissenschaftlichen Literatur ausreichend belegt waren, von den EU-Behörden über viele Jahre hinweg mit Verweis auf die von der Industrie gelieferten GLP-Studien bestritten.

3. Fazit

Der LPT-Skandal wirft eine Reihe von Fragen auf, die dringend der Beantwortung bedürfen:

- (1) Wieso blieben die mutmaßlich betrügerischen Manipulationen von Studienergebnissen für mindestens 15 Jahre unentdeckt und wie viele Jahre länger hätte sich das fortgesetzt, wenn der Missstand nicht durch einen eingeschleusten Tierschutzaktivisten aufgedeckt worden wäre?
- (2) Welche Pestizidwirkstoffe, Arzneimittel und andere zulassungspflichtige Chemikalien sind EU-weit im Umlauf, deren Marktzulassung mithilfe von Studien erlangt wurde, die am LPT erstellt worden waren?
- (3) Welche Maßnahmen haben die Behörden in den deutschen Bundesländern und das für die bundesweite Koordinierung der GLP-Kontrollen zuständige Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Reaktion auf die berichteten Manipulationen und Fälschungen von Studien bisher getroffen?
- (4) Laut einer vertrauenswürdigen Quelle war das LPT bis zu 2 -3 Mal pro Jahr von GLP-Inspektoren überprüft worden. Haben die Behörden in Norddeutschland besonders schlecht gearbeitet oder sind die Überprüfungen des GLP-Standards deutschlandweit ungenügend? Liegt dies ggf. an personeller Unterbesetzung, ungenügender Qualifikation oder hat es andere Gründe?
- (5) Wie ist die verbreitete blinde Akzeptanz von GLP-Studien angesichts des am konkreten Beispiel LPT offenkundig gewordenen Kontrollversagens in Deutschland und angesichts der grundsätzlich mangelhaften Überprüfung der GLP-Standards in anderen wichtigen Weltregionen, wie etwa in den USA, zu bewerten?
- (6) Wäre es, angesichts des offenkundigen Unvermögens, die Einhaltung des GLP-Standards zu gewährleisten, nicht dringend angezeigt, den inhärenten Interessenkonflikt zu beseitigen, der dadurch entsteht, dass die Beauftragung der Studien durch die Hersteller erfolgt, die erhebliche wirtschaftliche Interessen mit den Ergebnissen dieser Studien verbinden?
- (7) Was wäre effektiver: Eine massive Erhöhung der GLP-Kontrollen oder eine Entkopplung der Industrie von regulatorischen Studien? Mit anderen Worten, nicht die Industrie, sondern die Behörde würde entscheiden welches Vertragslabor welche Studie durchführt und dieses beauftragen (die Kosten wären weiterhin durch den Zulassungswerber zu tragen).

Autoren:

Dr. Helmut Burtscher Schaden, Biochemiker, arbeitet für die Umweltschutzorganisation GLOBAL 2000 (Friends of the Earth Austria) und beschäftigt sich dort u.a. mit Schwächen und Verbesserungspotenzialen des Zulassungssystems für Pestizide¹⁷

E-Mail: helmut.burtscher@global2000.at

Telefon: +43 699 14 2000 34

Dr. Peter Clausing, Toxikologe, arbeitet für das Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN Germany). Von 1997 bis 2009 hat er selbst unter GLP-Bedingungen gearbeitet und war an einer wissenschaftlichen Publikation zum Thema GLP beteiligt.¹⁸

E-Mail: pcl@jpberlin.de

Hans Van Scharen, Medienbeauftragter des Corporate Europe Observatory (CEO).

E-Mail: hans@corporateeurope.org

Wien, Berlin, Brüssel, am 5. Februar 2020

- 1 Citizens for Science in Pesticide Regulation - A European Coalition. Manifesto: Rigorous science, safe food and a healthy environment: https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/Citizens%20for%20Science%20in%20Pesticide%20Regulation_Manifesto_FINAL.pdf
- 2 FAKT Beitrag vom 15.10.2019: <https://www.mdr.de/video/mdr-imersten-videos/c/video-346202.html>
- 3 FAKT Beitrag vom 05.11.2019: <https://www.mdr.de/video/mdr-imersten-videos/c/video-352684.html>
- 4 FAKT Beitrag vom 26.11.2019: https://www.mdr.de/nachrichten/politik/inland/video-359484_zc-36896c52_zs-8ae77846.html
- 5 NDR: Vorwürfe gegen ein Tierversuchslabor im Kreis Plön, 8.11.2019; <https://www.ndr.de/nachrichten/schleswig-holstein/Ermittlungen-gegen-Tierversuchslabor-in-Wankendorf,tiersuche190.html>
- 6 European Food Safety Authority. Final Addendum to the Renewal Assessment Report. 2015, https://bartstaes.be/assets/data/files/Documents/CopyPasteStudy/Final_Addendum_to_the_Renewal_Assessment_Report_Public_Version.pdf
- 7 BfR-Mitteilung: Glyphosat: Nicht giftiger als bisher angenommen, aber bestimmte Beistoffe sind kritisch zu betrachten. 20. Jänner 2014: http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2014/03/glyphosat_nicht_giftiger_als_bisher_angenommen_aber_bestimmte_beistoffe_sind_kritisch_zu_betrachten-188897.html
- 8 European Food Safety Authority. Final Addendum to the Renewal Assessment Report. 2015, https://bartstaes.be/assets/data/files/Documents/CopyPasteStudy/Final_Addendum_to_the_Renewal_Assessment_Report_Public_Version.pdf Kapitel B.6.4 Genotoxicity, S.832)
- 9 European Food Safety Authority. Final Addendum to the Renewal Assessment Report. 2015, https://bartstaes.be/assets/data/files/Documents/CopyPasteStudy/Final_Addendum_to_the_Renewal_Assessment_Report_Public_Version.pdf Kapitel B.6.4 Genotoxicity, S.817 – 955)
- 10 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2009:309:FULL&from=DE>
- 11 IARC (2017b). Some Organophosphate Insecticides and Herbicides, Volume 112, 4.2 Mechanisms of carcinogenesis, S. 365 ff.: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112.pdf>
- 12 Schneider Keith: Faking it. The Case against Industrial Bio-Test Laboratories. The Amicus Journal, spring 1983 edition, published by the National Resources Defense Council. http://planetwaves.net/contents/faking_it.html
- 13 Schneider Keith: IBT – Guilty. How many studies are no good? The Amicus Journal, spring 1983 edition, published by the National Resources Defense Council: In: http://planetwaves.net/contents/ibt_quity.html
- 14 EPA Good Laboratory Practices Inspections: <https://www.epa.gov/compliance/epa-good-laboratory-practices-inspections-0>
- 15 Status of EPA GLP Inspections January 1, 2006 through March 31, 2016 <https://www.epa.gov/sites/production/files/2013-09/documents/glpinspectionlist.pdf>
- 16 Meyers et al. Why Public Health Agencies Cannot Depend on Good Laboratory Practices as a Criterion for Selecting Data: The Case of Bisphenol A: Environ Health Perspect. 2009 Mar; 117(3): 309–315: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2661896/>
- 17 Helmut Burtscher Schaden, short biogtaphie: https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/150261/CV_Helmut_Burtscher_Schaden.pdf
- 18 Beernaert H et al., The Revised Principles of Good Laboratory Practice of the Organisation fr Economic Cooperation and Development–Changes, Chances, and Controversies, Therapeutic Innovation & Regulatory Science, Jan 1 2000: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/009286150003400104>