

19. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Martin Trefzer (AfD)

vom 11. Juli 2024 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 11. Juli 2024)

zum Thema:

Tierversuche in der Forschung: Doppelte Versuche und Prä-Registrierung

und **Antwort** vom 25. Juli 2024 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 25. Juli 2024)

Senatsverwaltung für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege

Herrn Abgeordneten Martin Trefzer (AfD)

über

die Präsidentin des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t

auf die Schriftliche Anfrage Nr. 19/19693

vom 11. Juli 2024

über Tierversuche in der Forschung: Doppelte Versuche und Prä-Registrierungen

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung der Verwaltung:

Die Schriftliche Anfrage betrifft Sachverhalte, die der Senat nicht aus eigener Zuständigkeit und Kenntnis beantworten kann. Er ist gleichwohl um eine sachgerechte Antwort bemüht und hat daher die Charité – Universitätsmedizin Berlin (Charité), die Freie Universität Berlin (FU Berlin), die Humboldt-Universität zu Berlin (HU Berlin), die Technische Universität Berlin (TU Berlin), das Deutsche Rheuma-Forschungszentrum Berlin (DRFZ), das Leibniz-Forschungsinstitut für Molekulare Pharmakologie (FMP), das Leibniz-Institut für Gewässerökologie und Binnenfischerei (IGB), das Leibniz-Institut für Zoo- und Wildtierforschung (IZW), das Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC), das Museum für Naturkunde (MfN) und das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo) um Angaben gebeten, die er bei der nachfolgenden Beantwortung berücksichtigt hat.

1. Das Lageso verlangt eine Prüfung und eine Darlegung seitens der antragstellenden Forscher, dass die geplanten Forschungsprojekte nicht anderswo bereits durchgeführt wurden. Dazu legen Forscher eine Übersicht über publizierte Forschungsergebnisse vor. Wie umfangreich und wie zeitintensiv ist die

Erfüllung dieser Pflicht für Forscher in der Regel? Wie viele Seiten umfasst ein Antrag auf Genehmigung in der Regel?

Zu 1.:

Die Erfüllung der Pflicht, eine Übersicht über bereits publizierte Forschungsergebnisse vorzulegen, variiert je nach Forschungsprojekt in Umfang und Zeitaufwand. Grundsätzlich muss bei der Antragstellung ein detailliertes Datenblattprotokoll vorgelegt werden, welches beinhaltet, (1) wann (2) mit welchen Suchwörtern (3) bei welcher Datenbank gesucht wurde und ob für die Fragestellung relevante Publikationen gefunden wurden. Zu jeder gefundenen Publikation muss der Forschende eine Zusammenfassung in deutscher Sprache sowie eine Begründung liefern, wieso die Publikation die Frage des geplanten Vorhabens nicht ausreichend beantwortet bzw. wie die Erkenntnisse der vorliegenden Publikation in dem geplanten Vorhaben eingesetzt werden können. Zusätzlich müssen die Forschenden eine Recherche nach eventuell vorhandenen Alternativmethoden zu der zu untersuchenden Fragestellung durchführen und diese ebenso ausführlich darlegen. Somit ist der Umfang des Rechercheprotokolls davon abhängig, wie viel bereits zum entsprechenden Thema publiziert wurde. Der geschätzte Aufwand für die Forschenden reicht nach Angaben der Forschungseinrichtungen von einem bis zu mehreren Arbeitstagen und einem Umfang von einer bis zu 15 Seiten.

Der Umfang eines Genehmigungsantrags einschließlich der Anlagen ist nach Auskunft des LAGeSo sehr unterschiedlich und reicht von ca. 50 bis 250 Seiten. Eine statistische Erfassung der Seitenanzahlen findet nicht statt.

2. Wie werden Forscher in Berlin unterstützt, wenn sie herausfinden wollen, ob ein von ihnen geplantes Forschungsprojekt, das Tierversuche beinhaltet, bereits an einer anderen Einrichtung durchgeführt wurde?

Zu 2.:

Forschende sind selbst dafür verantwortlich herauszufinden, ob ihr geplantes Forschungsprojekt, das Tierversuche beinhaltet, bereits an einer anderen Einrichtung durchgeführt wurde. Hierfür führen Forschende in der Regel eine Literaturrecherche durch. Darüber hinaus haben Forschende die Möglichkeit sich über die Datenbanken AnimalTestInfo (<https://www.animaltestinfo.de/>) und ALURES (<https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/alures/submission/nts/list>) über in Deutschland bzw. der EU geplante Tierversuchsvorhaben zu informieren. Hier werden die gesetzlich vorgeschriebenen, sog. nicht-technischen Projektzusammenfassungen (NTPs) veröffentlicht. Die NTPs sind allgemeinverständliche Zusammenfassungen über genehmigte Tierversuchsvorhaben in Deutschland bzw. der EU. Die NTPs umfassen Angaben zum Versuchszweck, den zu erwartenden Schäden, der

Tierart und Tierzahl sowie Informationen zu den angewendeten 3R-Maßnahmen. Gemäß § 41 TierSchVersV ist das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) mit der Veröffentlichung der NTPs in Deutschland und der Übermittlung der Daten an die ALURES Datenbank beauftragt.

3. Inwieweit ist eine Prä-Registrierung für klinische Forschung bereits Pflicht bzw. Praxis – insbesondere wenn es sich um Forschung, die Tierversuche beinhaltet, handelt? Was ist die Rechtsgrundlage dafür?

Zu 3.:

Eine Prä-Registrierung klinischer Forschung, d.h. Forschung am Menschen, ist für einen Großteil der Studien nach der EU-Verordnung Nr. 536/2014 verpflichtend. In der prä-klinischen Forschung, die auch die tierexperimentelle Forschung beinhaltet, besteht national und international keine Pflicht zur Prä-Registrierung. Eine Prä-Registrierung erfolgt auf freiwilliger Basis. Den Forschenden weltweit steht es frei, alle Arten von Tierversuchen zu präregistrieren, z.B. unter animalstudyregistry.org und preclinicaltrials.eu.

4. Welchen Beitrag könnte eine umfassende Pflicht zur Prä-Registrierung zur Reduzierung von Tierversuchen leisten?

Zu 4.:

Eine umfassende Pflicht zur Prä-Registrierung könnte die Anzahl der Tierversuche langfristig reduzieren. Durch einen verbesserten Überblick über bereits geplante und durchgeführte Studien könnten redundante Doppel- oder Wiederholungsversuche vermieden werden. Zudem könnte die Reproduzierbarkeit und Qualität von Versuchen gesteigert werden. Die derzeit verfügbaren NTPs sind oft allgemein gehalten und bieten nur grobe Hinweise. Eine detaillierte Prä-Registrierung könnte hingegen spezifischere Informationen liefern und dadurch die Vernetzung und den Austausch zwischen Forschenden fördern. Darüber hinaus würde eine verpflichtende Prä-Registrierung die Transparenz und Qualität der Studien erhöhen. Durch die Veröffentlichung von Studienprotokollen und späteren Ergebnissen könnte die Aussagekraft der Tierversuche verbessert werden, da mehr Details aus der Studienplanung bekannt wären. Dies würde es ermöglichen, besser auf vorherigen Versuchen aufzubauen und die wissenschaftliche Grundlage für nachfolgende Forschungen zu stärken.

5. Inwiefern gibt es auf Landes-, Bundes-, bzw. KMK-Ebene oder auf Basis von Kooperationen in Forschung und Wissenschaft Pläne, eine solche Pflicht zur Prä-Registrierung auf den Weg zu bringen?

Zu 5.:

Dem Senat ist keine Initiative für die Einführung einer verpflichtenden Prä-Registrierung bekannt.

6. Inwiefern gibt es eine (internationale) Datenbank, die durchgeführte Forschungsprojekte, die Tierversuche enthielten, auflistet – ganz gleich, ob es dazu eine Publikation gab oder nicht?

Zu 6.:

Siehe Antworten zu den Fragen 2 und 3.

7. Inwiefern ist unter Beteiligung von Berlin die Entwicklung einer (internationalen) Datenbank geplant, die durchgeführte Forschungsprojekte, die Tierversuche beinhalteten, transparent zu machen?

Zu 7.:

Die Datenbank AnimalTestInfo listet bereits alle genehmigten Tierversuchsvorhaben in Deutschland auf. Die Prä-Registrierungsplattform animalstudyregistry.org gibt Forschenden weltweit die Möglichkeit ihre tierexperimentellen Studien von der Planung bis hin zur Publikation öffentlich zu machen. Beide Datenbanken wurden am Deutschen Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), einer nachgeordneten Bundesbehörde mit Sitz in Berlin entwickelt.

8. In den Biowissenschaften werden negative Forschungsergebnisse selten veröffentlicht. Viele Forscher scheuen den Aufwand, den es kostet, für die Veröffentlichung eines Null-Resultats ein Manuskript zu verfassen. Zu groß ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Fachjournale die Publikation ablehnen.
- 8.a. Welche Förderung gibt es speziell für die Publikation von Null-Ergebnissen, insbesondere wenn die Forschung Tierversuche beinhaltet?
- 8.b. Wie kann darauf hingewirkt werden und wie wird darauf hingewirkt, dass zumindest Art und Ziel der durchgeführten Tierversuche in einer Datenbank erfasst werden, obgleich es keine vollständige Publikation gibt?

Zu 8.a.:

Spezifische Förderprogramme hierfür sind dem Senat nicht bekannt. Es gibt jedoch bereits Drittmittelgeber, die ihre Förderung an die Publikation auch von Null-Ergebnissen binden. Insbesondere das Bundesministerium für Bildung und Forschung hat in den letzten Jahren vermehrt Förderrichtlinien verfasst, mit denen die Drittmittel an die Publikation von Ergebnissen und explizit auch von Null-Ergebnissen gebunden wurden (z.B. Richtlinie zur Förderung interdisziplinärer Verbände zur Erforschung von Pathomechanismen oder

Richtlinie zur Förderung von präklinischen konfirmatorischen Studien und systematischen Reviews). Darüber hinaus können beispielweise Forschende an der Charité, die ihre Negativ-Ergebnisse publizieren, den mit 1.000 € dotierten NULL Results Award des QUEST Center for Responsible Research erhalten.

Zu 8.b.:

Bei der Antragsstellung kann das Vorhaben unabhängig vom Forschungsergebnis optional in einer Datenbank prä-registriert werden, siehe Antwort zu Frage 3. Darüber hinaus gibt es Möglichkeiten Null-Ergebnisse zu veröffentlichen. Zum einen gibt es immer mehr wissenschaftliche Zeitschriften, die die Publikation von Null-Ergebnissen fördern. Weiterhin gibt es jenseits der klassischen Zeitschriftenartikel neue Publikationsformate, die eine Publikation von Null-Ergebnissen ermöglichen. So eignen sich Preprint Plattformen wie Bio-Rxiv zur Publikation von Null-Resultaten. Das französische 3R Zentrum FC3R hat jüngst eine Plattform speziell zur Publikation von Null-Ergebnissen und nicht schlüssigen Resultaten aus Tierversuchen entwickelt, die auch einen Peer-Review Prozess beinhaltet. Über sogenannte Short-Notes können Forschende weltweit schnell und mit wenig Text ihre Null-Ergebnisse veröffentlichen (<https://www.fc3r.com/en/FC3R-short-notes.php>).

Berlin, den 25. Juli 2024

In Vertretung
Dr. Henry Marx
Senatsverwaltung für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege