

19. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Martin Trefzer (AfD)

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

zum Thema:

Tierversuche aus Sicht der Forschung

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. 19/19695

vom 11. Juli 2024

über Tierversuche aus Sicht der Forschung

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

Vorbemerkung der Verwaltung:

Die Schriftliche Anfrage betrifft zum Teil 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. Wie haben sich nach Auffassung des Senats die tierschutzrechtlichen Bestimmungen inklusive des seit 2020 geltenden Tierschutzverbandsklagerechts auf die Lage und den Ruf Berlins als forschungsfreundlicher Standort ausgewirkt?

Zu 1.:

Die tierschutzrechtlichen Bestimmungen gelten identisch in allen Bundesländern, die Umsetzung des Tierschutzrechts in Deutschland findet länderspezifisch statt. Das Landesrecht sieht ein Verbandsklagerecht im Berliner Tierschutzverbandsklagegesetz (BlnTSVKG) wie auch in sieben weiteren Bundesländern vor, was nach Auskunft der Forschungseinrichtungen mit großem Aufwand (Vorbereiten von Unterlagen für die Akteneinsicht) und rechtlichen Unsicherheiten für die zuständigen Behörden und die beklagten Projekte verbunden ist. Darüber hinaus weist das deutsche Tierschutzrecht u.a. mit dem „vernünftigen Grund“ unbestimmte Rechtsbegriffe auf, die auf Grund einer unzureichenden Abgrenzung der Anwendungsbereiche im Tierschutzgesetz mit rechtlichen Unwägbarkeiten für die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie für die Betreiber von Versuchstierhaltungen als verantwortlichen Personen verbunden sind. All dies kann geeignet sein, den exzellenten Ruf Berlins als herausragender Standort der Gesundheitsforschung zu beeinträchtigen.

2. Inwiefern ist eine Verlagerung von geplanten Forschungsprojekten, die Tierversuche beinhalten, ins Ausland festzustellen oder zu befürchten?

Zu 2.:

Statistische Erhebungen hierzu liegen nicht vor. Wenn sich ein Forschungsprojekt zu verzögern droht, weil die Genehmigung eines Tierversuchs zu lange dauert oder gar nicht erteilt wird, ist es denkbar, dass der Versuch innerhalb eines Projektes oder gesamte Forschungsprojekte ins Ausland verlagert werden könnten. Sofern dies im Zuge von Kooperationen erfolgt, sinkt der ideelle Anteil der oder des Berliner Forschenden an der Publikation oder anderweitigem Output.

3. Wie können Forscher bei der Antragsstellung zur Durchführung von Tierversuchen – unabhängig von der Beratung durch die Genehmigungsbehörde – unterstützt und entlastet werden?

Zu 3.:

Unabhängig von der Beratung durch die Genehmigungsbehörde stehen die Tierschutzbeauftragten der Einrichtungen den Antragstellenden beratend zur Seite. Unterstützung bietet auch das Bundesamt für Risikobewertung. Zudem ermöglichen Netzwerke wie „Tierversuche verstehen“, der Arbeitskreis der Tierschutzbeauftragten sowie Netzwerke innerhalb der Wissenschaft den fachlichen Austausch zum Thema.

4. Wie können Forscher hinsichtlich der Herstellung und Nutzung von Organmodellen und Chips als Alternativen zu Tierversuchen in Berlin Unterstützung und Beratung finden?

Zu 4.:

Neben der wissenschaftlichen Recherche und direkten Kontaktaufnahme zu Forschungsgruppen, die diese Techniken anwenden und ihre Erkenntnisse in wissenschaftlichen Zeitschriften publizieren, stehen national am Bundesinstitut für Risikobewertung die Datenbank Smafira sowie EU-weit beispielsweise die Datenbanken des Joint Research Centre (European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing) zur Verfügung, bei denen tierfreie Methoden recherchiert werden können. Daneben existieren mittlerweile im größeren Umfang Angebote mittelständischer Unternehmen, die komplexere Organmodelle auch auf Chips kommerziell anbieten. Regelmäßige Veranstaltungen, Seminare und Workshops zu alternativen Methoden und 3D-Organmodellen bieten Gelegenheiten für Weiterbildung und Networking.

5. Wie bewertet die Senatsverwaltung für Wissenschaft und Forschung das Interesse und den Willen der Forscher und Forschungseinrichtungen in Berlin, Tierversuche so weit wie möglich zu reduzieren und zu ersetzen? Hat ein Umdenken zugunsten von 3R stattgefunden? Inwieweit ist dies nachhaltig und dauerhaft?

Zu 5.:

Nach Auffassung des Senats setzen sich die Forschenden im Land Berlin gemeinsam mit den jeweils in der Tierhaltung Beschäftigten für die konsequente Umsetzung des 3R-Prinzips ein. In allen Forschungsprojekten, in denen Tiere eingesetzt werden, arbeiten die Beteiligten daran, das Wohlbefinden der Versuchstiere so hoch wie möglich zu halten, möglichst wenig Tiere einzusetzen und dabei die Qualität der wissenschaftlichen Forschung zu steigern. Bereits bei der Antragstellung wird der Aspekt 3R aufgegriffen und im Rahmen des Genehmigungsverfahrens auch abgefragt. Darüber hinaus werden neu bekanntwerdende 3R-Aspekte, die aus der Fachliteratur oder Fortbildungen zu erhalten sind, in die Forschungsprojekte eingebracht und umgesetzt.

6. Hat die Senatsverwaltung für Wissenschaft und Forschung Anlass zum Zweifel, dass die strengen Tierschutzstandards von Forschern in Berlin eingehalten werden? Wenn ja, welche?

Zu 6.:

Dem Senat liegen keine Hinweise vor, die einen Anlass für Zweifel begründen.

7. Tierversuchsgegner argumentieren, die medizinische Forschung wäre bereits so weit fortgeschritten, komplett auf tierversuchsfreie Methoden umzusteigen, so z.B. der Verein Ärzte gegen Tierversuche. Forscher geben diesbezüglich zu bedenken, es sei zwar recht einfach, auf Tierversuche zu verzichten, wenn man Experimente hinsichtlich der Wirkung auf einzelnes Organ durchführen möchte. Schwierig werde es hingegen, wenn man das Zusammenwirken von Organen untersuchen wolle. Kann nach Auffassung des Senats in der Forschung vollständig auf Tierversuche verzichtet werden oder ist dies nach gegenwärtigem Stand der Forschung als utopisch anzusehen?

Zu 7.:

Die zahlreichen Initiativen im 3R-Bereich (u.a. Berlin-Brandenburger Forschungsplattform BB3R, Einstein-Zentrum 3R (EC3R), Charité 3R, Der Simulierte Mensch (Si-M)) belegen, dass die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler im Land Berlin und beteiligten Einrichtungen bereits viel erreicht haben, um die Etablierung von Alternativmethoden zu Tierversuchen voranzubringen. Die Wirkung von Arzneistoffen oder anderen Substanzen, Therapiemethoden auf den gesamten Organismus ist jedoch in der überwiegenden Zahl der Fälle noch nicht mit tierfreien Methoden oder Ersatzverfahren abbildbar. Insoweit sind Tierversuche noch immer unerlässlich, um insbesondere sichere Medikamente zu entwickeln. Sie müssen Bestandteil auch der Berliner Forschungslandschaft bleiben. Ein vollständiger Verzicht auf Tierversuche ist derzeit noch nicht absehbar möglich.

8. Welche besonderen Forschungserfolge der jüngeren Zeit (wie das „Knock-Out“-Mausmodell) basierten auf Tierversuchen? Welche Durchbrüche in der Forschung wären ohne Tierversuche undenkbar (gewesen)?

Zu 8.:

Es gibt eine Reihe von Beispielen für Forschungserfolge, die auf Ergebnissen aus der tierexperimentellen Forschung basieren. Ein Beispiel aus der jüngeren Vergangenheit ist die Impfstoffentwicklung zur Bekämpfung der Corona-Pandemie. Eine Übersicht weiterer Erfolge ist auf folgender Website zusammengefasst: <https://www.tierversuche-verstehen.de/erfolge-durch-tierversuche/>.

9. Über welche Verordnungen und Gesetze etc. auf Bundes- und EU-Ebene ist die Durchführung von Tierversuchen sogar rechtlich vorgeschrieben? (Bitte um vollständige Auflistung unter Nennung der entsprechenden Paragraphen)

Zu 9.:

Einen Überblick über sämtliche Gesetze, die die Durchführung von Tierversuchen vorschreiben, gibt die Website <https://www.tierversuche-verstehen.de/vorgeschriebene-tierversuche/>.

Aus hiesiger Sicht von besonderer Relevanz sind:

- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
 - Anhang VII-X: Vorschriften über die toxikologische Prüfung von Chemikalien, einschließlich der rechtlichen Verpflichtung zur Durchführung bestimmter Tierversuche, wenn keine alternativen Methoden verfügbar sind
- Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln)
 - Artikel 10: Als Voraussetzung für die Genehmigung humaner klinischer Studien sind nichtklinische Studien, einschließlich entsprechender Tierversuche, erforderlich, um die Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.
- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (Kosmetikverordnung)
 - Artikel 10: Sicherheitsbewertungen für Kosmetikprodukte müssen in der Regel auf Daten beruhen, die im Einklang mit den 3R-Prinzipien erhoben werden. Tierversuche sind seit 2013 größtenteils verboten, es sei denn, keine Alternativen sind verfügbar und Tierversuche absolut notwendig.
- Pflanzenschutzmittel-Verordnung (VO (EG) 1107/2009)
- Biozid-Verordnung (VO (EU) 528/2012)

10. Was würde ein vollständiges Verbot von Tierversuchen in der Forschung nach Auffassung der Senatsverwaltung für Wissenschaft und Forschung für die Exzellenz-Cluster in Berlin bedeuten?

Zu 10.:

Biomedizinisch orientierte Exzellenz-Cluster in Berlin, für die Tierversuche zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellungen unerlässlich sind, wären dann nicht mehr beantragbar und durchführbar.

11. Es gilt eine Maximalfrist von 40, in besonderen Fällen von 55 Tagen für die Bearbeitung der Anträge auf Durchführung von Tierversuchen. Diese Frist beginnt aber erst mit Eingang eines vollständigen, korrekt ausgefüllten Antrags. Wie lange dauert der Genehmigungsprozess von erster Antragstellung über die vollständige Antragstellung bis zur Genehmigung in der Regel? Welche Dauer erreicht der Genehmigungsprozess in der Praxis durchschnittlich und längstens?

Zu 11.:

„Nach Auskunft des LAGeSo wird der Zeitraum zwischen erster Antragstellung und Eingang des vollständigen Antrags statistisch nicht erfasst. Die meisten Anträge gehen formal

vollständig ein. Fehlen relevante Unterlagen oder Angaben, werden diese umgehend angefordert und in der Regel innerhalb weniger Tage nachgereicht. Ab diesem Zeitpunkt gilt der Antrag als formal vollständig und der Antragstellende erhält eine Eingangsbestätigung mit dem Hinweis, dass die Bearbeitungsfrist begonnen hat. In dieser Bearbeitungszeit werden alle inhaltlichen Fragen zu dem Antrag geklärt, damit die Behörde über die Genehmigungsfähigkeit des Antrags entscheiden kann. Eine Auswertung der Bearbeitungszeiten der im Jahr 2023 eingereichten Anträge hat ergeben, dass der Genehmigungsprozess durchschnittlich 57 Tage (Medianwert 50 Tage) ab Eingang des vollständigen Antrags und längstens 193 Tage dauert.“

12. Forscher hatten darüber geklagt, dass das zuständige Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo) oft Monate brauche, bevor es Anträge auf Tierversuche genehmigt. In wie vielen Fällen wurde im Jahr 2023 bei den Genehmigungsverfahren die vorgesehene Frist (ab vollständiger Antragstellung) nicht eingehalten?

Zu 12.:

„Nach Auskunft des LAGeSo wurde im Jahr 2023 in 47 von 139 Fällen die vorgesehene Frist von 55 Bearbeitungstagen nicht eingehalten.“

13. Woran liegt es, dass viele Forscher die Anträge auf Genehmigung von Tierversuchen nicht vollständig oder korrekt ausfüllen? Fehlt den Forschern das Wissen und die Erfahrung, sind die Forscher zu bequem oder sind die Anforderungen zu ausufernd?

Zu 13.:

Die Darstellung der Unerlässlichkeit eines Tierversuchsvorhabens basiert auf detailliertem Spezialwissen seitens der Wissenschaft. Die Tierschutzbeauftragten vor Ort und insbesondere die Genehmigungsbehörde sowie deren unterstützenden Gremien, wie die Tierversuchskommission nach § 15 TierSchG müssen vollumfänglich in der Lage sein, die Ausführungen der beantragenden Forschenden nach zu vollziehen. Dies kann erschwert sein, wenn eine umfangreiche Versuchsplanung mit unterschiedlichen Versuchsgruppen und Verfahren, ein spezifisches Fachvokabular oder komplexe fachliche Zusammenhänge vorliegen. Aus diesem Grund ist das Schreiben von Tierversuchsanträgen ein wichtiger Bestandteil des Sachkundeerwerbs, den Forschende und andere mit der Frage befasste Personen im Vorfeld einer Beantragung von Versuchen, in denen Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden, vorweisen müssen. Der Aufwand für eine Antragstellung ist so hoch, dass weder der Wissenschaft noch der Kontrollebene Leichtfertigkeit im Zusammenhang mit der Antragstellung vorgeworfen werden kann.

14. Sind die Anforderungen an Anträge zur Genehmigung von Tierversuchen aus Sicht der Senatsverwaltung für Wissenschaft und Forschung zu umfangreich und/oder zu kleinteilig oder sind Fragen zu unverständlich oder praktisch schwer zu beantworten?

Zu 14.:

Für die Senatsverwaltung für Wissenschaft, Gesundheit und Pflege ist das Tierwohl ein hohes Gut. Deshalb ist es aus hiesiger Sicht angemessen und richtig, an die Genehmigung von Tierversuchsvorhaben hohe Anforderungen zu stellen und auch im Detail zu erfassen und zu begründen, ob und inwieweit die Verwendung von Tieren für das Vorhaben unerlässlich ist. Insgesamt lässt sich die Frage nicht pauschal beantworten. Das LAGeSo teilt hierzu mit, dass die meisten Antragstellenden keine Probleme haben, die Anträge zur Genehmigung von Tierversuchen vollständig auszufüllen. Inhaltliche Unklarheiten werden im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zwischen Genehmigungsbehörde und Antragstellenden diskutiert und in der Regel ausgeräumt. Es entspricht nicht den Erfahrungen des LAGeSo, dass die Fragen zu unverständlich oder praktisch schwer zu beantworten sind.

15. Wie ist die Forderung nach einer „Genehmigungsfiktion“, für den Fall, dass das Genehmigungsverfahren nicht innerhalb der vorgesehenen Frist abgeschlossen wurde – insbesondere vor dem Hintergrund des EU-Rechts – zu bewerten?

Zu 15.:

Es wären zunächst verschiedene Rechtsfragen zu klären, wobei zu berücksichtigen ist, dass es sich primär um bundesgesetzliche Vorschriften mit europarechtlichem Hintergrund handelt. Ob eine Genehmigungsfiktion tatsächlich zu einer schnelleren Antragsbearbeitung führen würde, ist unklar. In fraglichen Fällen würden Anträge möglicherweise schneller abgelehnt werden, um der Genehmigungsfiktion zuvorzukommen. Ein sich anschließendes Widerspruchsverfahren oder die erneute Einreichung des Antrages wären unter Umständen deutlich zeitaufwendiger als das bisherige Verfahren. Im Ergebnis muss es immer darauf ankommen, die wechselseitige Interessenlage – einerseits das Genehmigungsverfahren zügig abzuschließen und andererseits die Anforderungen an den Tierschutz umfassend zu berücksichtigen – angemessen in Einklang zu bringen. Dies ist aus hiesiger Sicht nicht zu erreichen, wenn die genehmigende Behörde letztlich unter Zeitdruck entscheiden muss.

16. Welche Anregungen zu 3R, die möglicherweise auf Berlin übertragbar wären, hat die Senatsverwaltung für Wissenschaft und Forschung von der Ausschussreise nach Bern und Zürich mitgenommen?

Zu 16.:

Mit dem Besuch des Swiss 3R Competence Centre konnte ein Einblick in die 3R-Förderung in der Schweiz gewonnen werden. Ggf. übertragbare Ansätze auf Berlin müssten zunächst einer vertiefenden Betrachtung unterzogen werden.

Berlin, den 25. Juli 2024

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