



# Ersatz von Tierversuchen - Anspruch und Wirklichkeit

Fachgespräch: Alternativen zu Tierversuchen  
Bayerischer Landtag, Maximilianeum, München

**Roman Kolar**  
*Stellvertretender Leiter  
Akademie für Tierschutz  
Deutscher Tierschutzbund*



# „Alternativmethoden“ zu Tierversuchen – Vorbemerkungen → Problemspektrum

Aspekte der Tierversuchproblematik:

- Tierschutzrelevanz (vor, während und nach den Versuchen)
- Rechtliche Grundlagen auf nationaler und EU-Ebene; Umsetzung, Vollzug (-sdefizite) etc.
- Öffentliche Meinung
- Ethische Vertretbarkeit
- Wissenschaftliche Aussagekraft
- **Tierversuchsfreie Test- und Forschungsmethoden**

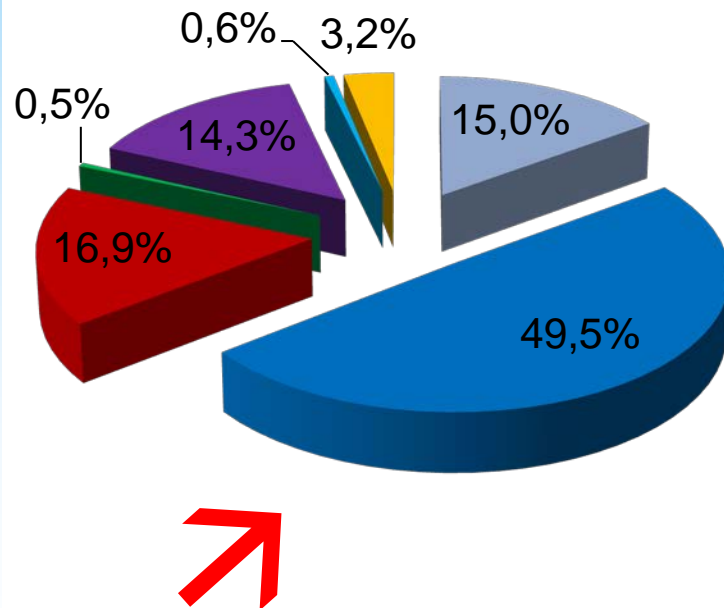
# „Alternativmethoden“ zu Tierversuchen – Vorbemerkungen → Begriffsdefinition

- Früher = Tierversuchsfreie Methoden  
Heute aufgrund Legaldefinition (EU-Richtlinie) = 3R, d. h. inkl. Reduction & Refinement.
- Wenn die Alternative sein kann, auf einen Erkenntnisgewinn (ein Produkt, ein Forschungsziel etc.) zu verzichten → keine „Alternativmethoden“ nötig
- Tierversuche sind selten 1:1 zu ersetzen; es geht darum tierversuchsfreie Forschungsansätze und Strategien zu finden (die zudem oft bessere Ergebnisse liefern).
- Statt „Alternativmethoden“ also besser: „Tierversuchsfreie (Test-, Forschungs- und Lehr-) Methoden/Ansätze/Strategien“



# Versuchstierzahlen Bayern 2012

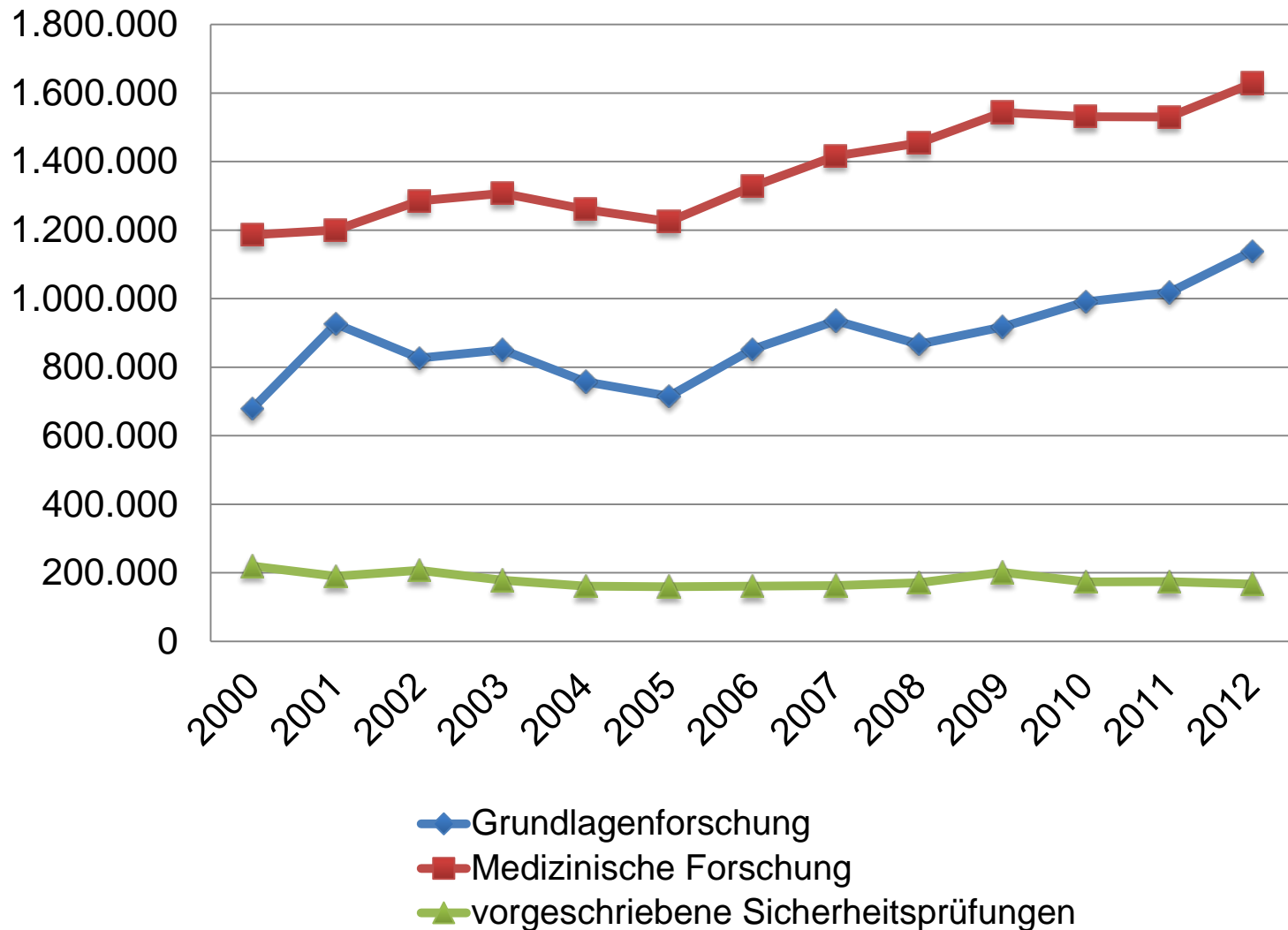
– nach Verwendungszweck, abzüglich Tiertötungen  
(Gesamt: 383.393 Versuchstiere\*)



- Biologische Grundlagenforschung: 119.993 Tiere
- Erforschung und Entwicklung von medizinischen Geräten: 40.933 Tiere
- Herstellung von oder Qualitätskontrolle bei Produkten oder Geräten für die Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin: 1.170 Tiere
- Toxikologische Untersuchungen oder andere Sicherheitsprüfungen: 34.667 Tiere
- Diagnose von Krankheiten: 1.462 Tiere
- Aus- und Weiterbildung: 7.806 Tiere
- sonstige Zwecke: 36.267 Tiere

\* davon 141.095 Wirbeltiere, die für wissenschaftliche Zwecke getötet und anschließend für o.g. Zwecke weiterverwendet werden (§ 4 Abs. 3 TierSchG)

# Versuchstierzahlen Deutschland gesamt



# „Alternativmethoden“ zu Tierversuchen

## Zwei verschiedene Arten von Tierversuchen:

- Genehmigungspflichtig (Forschung, etc.)
- Anzeigepflichtig (insbes. gesetzl. vorgeschriebene Tierversuche, v.a. also Tests von Chemikalien, Wirkstoffen etc.)

## → Das bedeutet:

Tierversuchsfreie Methoden im Bereich gesetzlich vorgeschriebener Tierversuche müssen „validiert“ werden, also geprüft, zugelassen und im Idealfall auch vorgeschrieben (anstatt der Tierversuche).

Tierversuchsfreie Forschungsmethoden wiederum müssen nicht validiert sein.



# Anerkennung von Alternativen für regulatorische Zwecke – ein langer, steiniger Weg

- Oftmals unrealistisch hohe Anforderungen an Testmethode
- Entwicklung und verlangte Studien kosten- und zeitintensiv
- Extrem lange Dauer bis zur behördlichen Anerkennung (~ 23 Jahre)
- Förderung nicht für alle Phasen der Anerkennung vorhanden
- (Grundlagenforschung: keine offizielle Anerkennung, Methode etabliert, sobald sie breite Anwendung findet)

Abbildung 1 Schritte zu einer neuen Testmethode basierend auf einem harmonisierten OECD Validierungskonzept von 1996	Dauer (ca.)
5. Anwendungsreife <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etablierung einer Richtlinie (z.B. OECD)</li> </ul>	10 Jahre
4. Validierung <ul style="list-style-type: none"> <li>• ESAC-Statement</li> <li>• Peer-Review</li> <li>• Relevanz und Zuverlässigkeit für Anwendungsbereiche</li> <li>• Ringversuch</li> </ul>	3 Jahre
3. Prä-Validierung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inter-Labor Vergleich</li> <li>• Verbesserung des Testprotokolls</li> <li>• Verbesserung des Prädiktionsmodells</li> </ul>	2 Jahre
2. Testentwicklung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prädiktionsmodell</li> <li>• Testprotokoll</li> </ul>	5 Jahre
1. Grundlagenforschung <ul style="list-style-type: none"> <li>• wissenschaftliche Basis</li> <li>• Anwendungsbereich</li> </ul>	3 Jahre





# Beschluss des BVerwG Leipzig vom Jan. 2014 und Auswirkungen auf das Genehmigungsverfahren für Tierversuche

→ Relevanz nicht nur für Bremer Affenversuche sondern für Genehmigung in ganz BRD

Zur Frage, ob die Behörde ein Versagungsermessen hat, wenn die Voraussetzungen aus § 8 Abs. 3 Nr. 1 bis 5 TierSchG (a.F.) erfüllt sind:  
(II, 8, 9)

*„Die bisherigen Regelungen, nach der die Genehmigung unter näher bestimmten Voraussetzungen erteilt werden „darf“, wurde dahin geändert, dass die Genehmigung zu erteilen „ist“, wenn – unter anderem – wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Tiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind (§8 Abs. 1, § 7a Abs.1 und 2 Nr. 3 TierSchG). ... „*

*(II, 10) „... Der Gesetzgeber hat mit der neuen Rechtsfolgeanordnung jedoch klargestellt, dass die Genehmigung ohne weiteres zu erteilen „ist“, wenn die Tatbestandsvoraussetzungen des § 8 Abs. 1 TierSchG erfüllt sind.“*



# Rechtliche Vorgaben zu Alternativen – Richtlinie 2010/63/EU


## Artikel 47 - Alternative Ansätze

(1) *Die Kommission und die Mitgliedstaaten tragen zur Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze bei, die ohne Verwendung von Tieren den gleichen oder einen größeren Umfang an Informationen liefern könnten wie Verfahren, in denen Tiere verwendet werden, sowie von Ansätzen, die mit weniger Tieren auskommen oder weniger schmerzhaft Verfahren beinhalten, und **unternehmen entsprechende Schritte**, die sie für die Förderung der Forschung auf diesem Gebiet als angemessen erachten.*

...

(4) *Die **Mitgliedstaaten gewährleisten** auf einzelstaatlicher Ebene, dass alternative Ansätze gefördert und die diesbezüglichen Informationen verbreitet werden.*





# Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET)

- Koalitionsvertrag 2013:

*>> Die Erforschung von Ersatzmethoden zum Tierversuch wird intensiviert und dafür die personelle und finanzielle Ausstattung der Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) gestärkt <<*

- neue Aufgaben der ZEBET u.a.:
  - ZEBET/BfR als Sitz des nationalen Ausschusses für den Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren
  - Zentrale Dokumentation der nichttechnischen Projektzusammenfassungen für Tierversuchsprojekte in Deutschland
  - Beratung von Behörden zu 3Rs.
  - ZEBET/BfR als nationale Kontaktstelle für die Bewertung regulatorischer Relevanz von zur Validierung vorgeschlagenen alternativen Ansätzen (PARERE)
  - ZEBET/BfR als nationales Kompetenzzentrum

# Alternativen-Förderung durch die Bundesregierung

- Errichtung + Unterhalt "Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch" (ZEBET):
- Forschungsförderung d. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR):  
350.000 – 400.000 € jährlich
- Förderschwerpunkt "Ersatzmethoden zum Tierversuch" des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) :
  - Ca. 4.5 Mio. € pro Jahr
  - I. d. letzten 30 Jahren laut BMEL mehr als 400 Forschungsprojekte gefördert, Gesamtförderbetrag 140 Mio. €
  - D. h. aber: für jedes Projekt standen im Durchschnitt nur 350.000 € zur Verfügung
    - viel zu wenig, um eine Alternative zur Anerkennung/Anwendung zu bringen
- Neue Innovative Toxikologie zur Reduzierung von Tierversuchen (e:ToP):  
Fördervolumen bislang nicht bekannt
- Unterstützung der „Stiftung zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen“ (set):  
100.000 € im Jahr 2012
- Tierschutzforschungspreis des BMEL: 15.000 €/Jahr



# Alternativen-Förderung durch die Bundesländer

## Forschungspreise der Bundesländer:

- Baden-Württemberg: Förderpreis Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch des Landes Baden-Württemberg (25.000 €)
- Berlin: Forschungspreis zur Förderung der Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden entsprechend dem 3R-Prinzip (15.000 €)
- Hessen: Hessischer Tierschutz-Forschungspreis (15.000 €)
- Rheinland-Pfalz: Forschungspreis zur Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden für Tierversuche (20.000 €)
- Bayern: ---

## Förderprogramme der Bundesländer:

- Förderprogramm "Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen" des Landes Baden-Württemberg (400.000 €)
- Rheinland-Pfalz: Forschungsförderung durch das Ministerium für Umwelt, Forsten und Verbraucherschutz Rheinland-Pfalz (Fördersummen unterschiedlich)
- Bayern: ---

Außerdem Förderung durch Vereine oder Stiftungen wie z.B. set.



# Beispiele für Investitionen in tierexperimentelle Forschung in Deutschland

Neubauten von Forschungseinrichtungen mit Tierhaltung und Versuchslaboren in München:

- LMU München: Biomedizinisches Zentrum, Kapazitäten für 54.000 Mäuse, Gesamtkosten 125 Millionen €
- TU München: TranslaTUM, Kapazitäten für 36.000 Mäuse, Gesamtkosten 50 Millionen €
- Herzzentrum München: Neues Tierhaus mit Kapazitäten für 10.000 Mäuse, Gesamtkosten 14 Millionen €

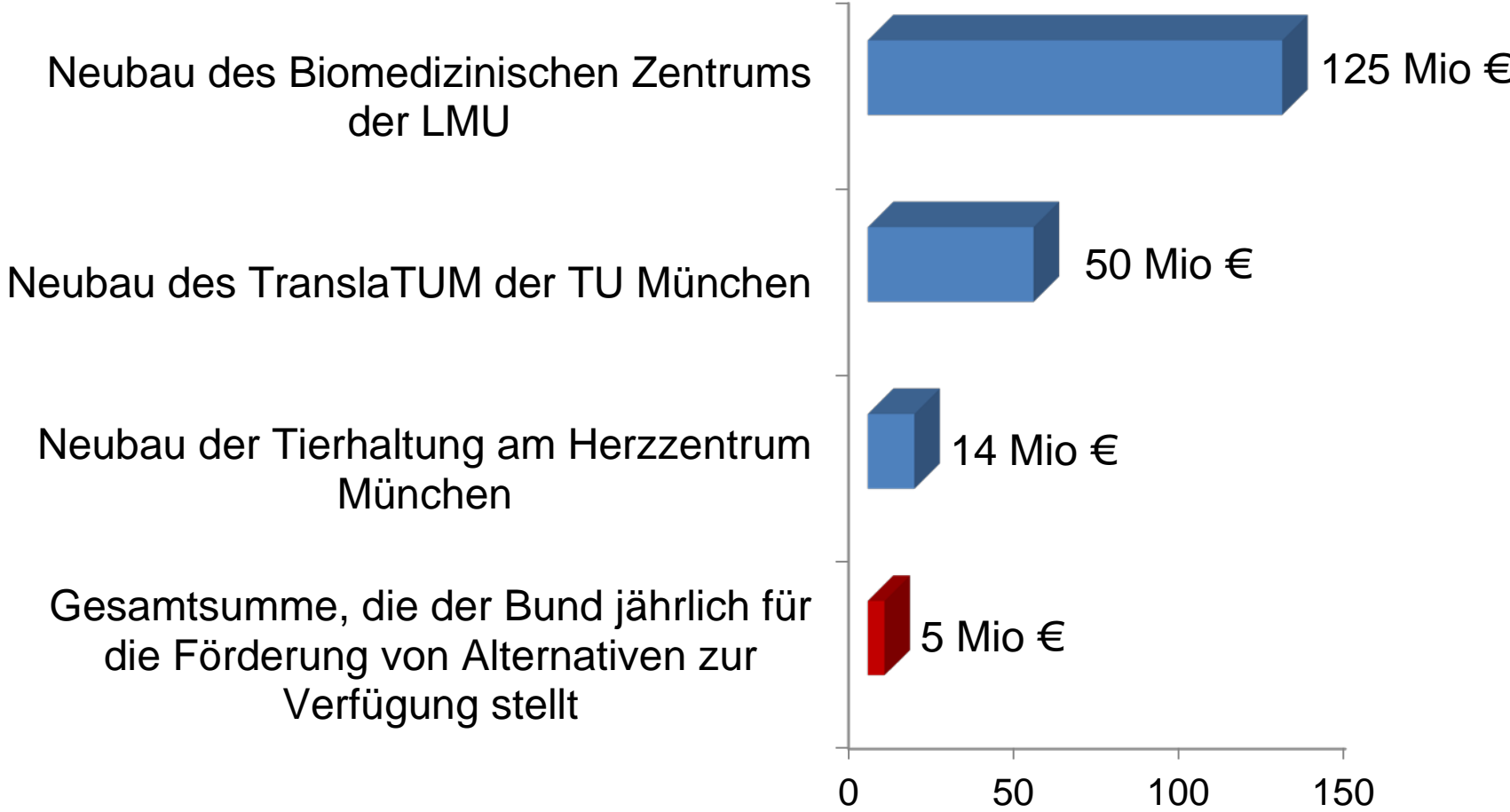
Forschungsprojekte:

- mit 3,5 Mio € fördert die Deutsche Forschungsgesellschaft (DFG) ein dreijähriges Hirnforschungsprojekt an nichtmenschlichen Primaten
- mit 12,8 Mio € finanziert die Deutsche Forschungsgesellschaft Xenotransplantationen z. B. Organtransplantationen von Schweinen in nichtmenschliche Primaten unter Beteiligung der LMU und des Helmholtz-Zentrums München





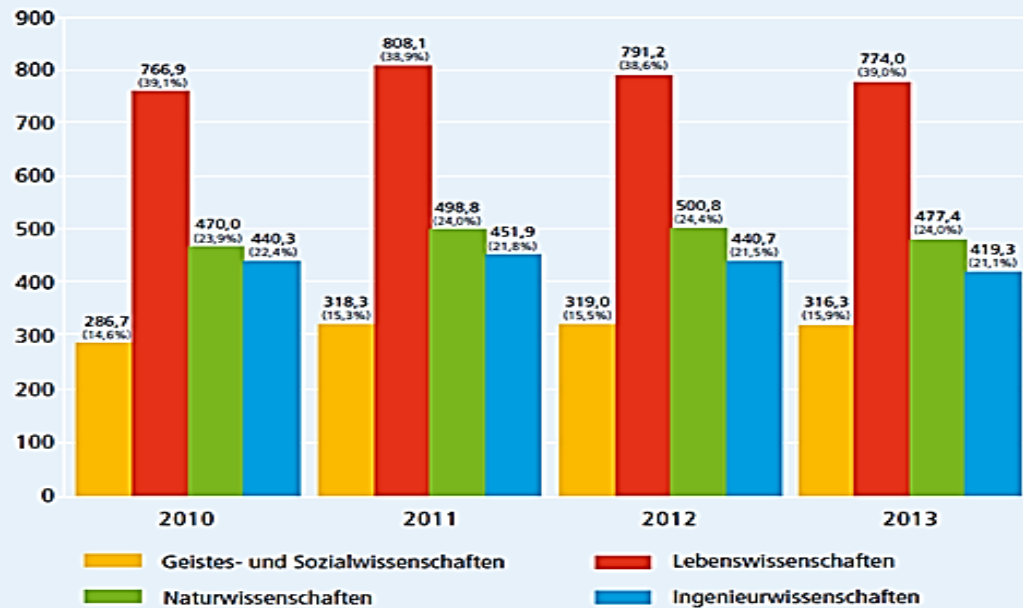
# Vergleich: Alternativenförderung vs. Laborneubauten



# Förderung durch die DFG

- Die Deutsche Fördergemeinschaft stellt jährlich große Summen für Grundlagenforschung zur Verfügung: 245 Millionen Euro für den Bereich Biologie und 493,1 Millionen Euro für den Bereich Medizin (im Jahr 2012)

Jahresbezogene Bewilligungen<sup>1)</sup> für laufende Projekte je Wissenschaftsbereich 2010 bis 2013 (in Mio. € und %)



<sup>1)</sup> Basis: Jahresbezogene Bewilligungssummen in der Einzelförderung und in den Koordinierten Programmen

- Einzigste Tierschutz-Initiative der DFG: Der Ursula-Händel-Preis mit einer Fördersumme von 100.000 €

# Probleme der aktuellen Förderpolitik von Alternativen

- Förderung der Entwicklung von Alternativen ist unzureichend
- Förderung ist unkoordiniert und nicht zielorientiert
- Lücke zwischen Förderung der Entwicklung von Alternativen und Validierungsprozess:  
Anschlussfinanzierung für (Prä-)Validierung fehlt häufig
- Förder-/ Forschungsprogramme oft zu stark auf Toxikologie / vorgeschriebene Tests fokussiert; es fehlt an Förder- und Forschungsinitiativen für Alternativen in der Grundlagen- und angewandten Forschung sowie in der Lehre





# Strategie für Alternativen:

## A) Förderung

- Rigorose **Steigerung** der Förderung von Alternativen
- Gelder existieren, müssen aber von Projekten mit Tiernutzung auf tierversuchsfreie Projekte **umgewidmet** werden (z.B. auch DFG in die Pflicht nehmen)
  - Entwicklung von **Kriterien** für die Verteilung von Fördergeldern: bevorzugte Förderung von Projekten, die entweder darauf abzielen, Tierversuche in Forschung und Tests ersetzen zu können, oder die bereits per se tierfrei sind
- **Zielorientierte Förderung**: Priorisierung anhand von Tierzahlen und der Schwere des Leidens
- **Koordinierung**, auch mit EU!
- **Focus (Förderung) erweitern** über regulatorischen Bereich hinaus → Grundlagen- und angewandte Forschung sowie Lehre
- Regulatorischer Bereich: **Lücke schließen** zwischen Entwicklung und Validierung



# Strategie für Alternativen:

## B) Weitere Maßnahmen

- **Strategie & Maßnahmenpaket** zur Abschaffung von Tierversuchen erarbeiten; Zielvorgaben!
- Tierschutz, Alternativmethodenforschung und Ethik verpflichtend in **universitärer Ausbildung** festschreiben
- Einrichtung und Finanzierung von **Lehrstühlen für alternative Forschungsmethoden**
- **Strikteres Genehmigungsverfahren** für Tierversuche, so dass Alternativen identifiziert und rechtzeitig eingebracht werden.

Verbesserung notwendig hinsichtlich:

- Informationsquellen
- Kompetenz von Behörden und Kommissionen
- Arbeitsumfang und -umfeld
- Befugnisse der Behörden

