

Antwort
der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ursula Burchardt, Brigitte Adler,
Holger Bartsch, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
– Drucksache 12/6637 –**

Bedeutung und Förderung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden für Tierversuche

Die Novellierung des Tierschutzgesetzes und die öffentliche Diskussion legen eine Überprüfung der bisherigen Regelung hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit und möglicherweise vorhandener Hemmnisse innovativer Chancen für wissenschaftliche Erkenntnisse und wirtschaftliche Wettbewerbsfähigkeit nahe. Zudem bedarf es einer Überprüfung der Forschungsförderung, inwieweit sie diesen Belangen Rechnung trägt. In diesem Zusammenhang spielen Ersatz- und Ergänzungsmethoden für Tierversuche eine bislang unterschätzte Rolle.

1. Trägt die Entwicklung und Anwendung von Ersatzmethoden für Tierversuche, insbesondere In-vitro-Techniken, nach Ansicht der Bundesregierung zu einer Verbesserung und Förderung der Innovationschancen des Wissenschafts- und Wirtschaftsstandortes Deutschland bei?

In-vitro-Methoden sind für die biomedizinische Forschung von großer Bedeutung. Sie werden weltweit angewandt und gehören heute zu den Standard-Methoden der Grundlagenforschung und der anwendungsorientierten Forschung. Bei bestimmten Fragestellungen können In-vitro-Methoden Tierversuche ersetzen oder ergänzen. Mit diesem Ziel wird die Entwicklung von Ersatzmethoden zum Tierversuch vom Bundesministerium für Forschung und Technologie im Rahmen des Programms „Biotechnologie 2000“ gefördert.

Es ist zu erwarten, daß der Einsatz von In-vitro-Techniken in gewissem Ausmaß und wohl auch erst längerfristig zu einer Kostensenkung führt, soweit dadurch aufwendigere Tierversuche ersetzt werden können. Die insoweit anzunehmende Stärkung der Wirtschaftskraft der betroffenen Unternehmen dürfte angesichts

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten vom 28. Februar 1994 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

der Forschungskosten der Industrie insgesamt nur von untergeordneter Bedeutung sein. Daher sollte die Bedeutung von In-vitro-Methoden zum Ersatz von Tierversuchen für den Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort Deutschland nicht überschätzt werden.

2. Geht die Bundesregierung davon aus, daß die forcierte Verwendung von Ersatzmethoden (In-vitro-Techniken) auch einen Beitrag leisten kann, den administrativen Handlungs- und Regelungsaufwand bei der Genehmigung von Tierversuchen zu verringern?

Wenn bestimmte Tierversuche durch etablierte andere Methoden ersetzt werden, entfällt insoweit der mit der Durchführung von Tierversuchen verbundene administrative Aufwand. Ein Beispiel dafür ist die inzwischen in großem Maße angewandte In-vitro-Produktion monoklonaler Antikörper oder der Wirksamkeitsnachweis von Insulin mit der HPLC-Methode, der Tierversuche an Mäusen oder Kaninchen überflüssig macht.

Das mit der Durchführung von Tierversuchen verbundene relativ aufwendige Genehmigungs- und Anzeigeverfahren hat hier die Entwicklung und Anwendung von Ersatzmethoden zusätzlich begünstigt.

3. Wo liegen nach Auffassung der Bundesregierung wesentliche Barrieren in Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Öffentlichkeit bei der Erforschung und breiten Anwendung von Ersatzmethoden für Tierversuche?
4. Welche Maßnahmen und Initiativen müssen nach Auffassung der Bundesregierung zur Beseitigung dieser Hemmnisse ergriffen werden?

Eine wesentliche Barriere für die breite Anwendung von Ersatzmethoden ist die Notwendigkeit ihrer vorherigen Validierung, d. h. der sehr zeit- und kostenaufwendige Nachweis der Aussagefähigkeit einer neuen Methode, einschließlich ihrer behördlichen Akzeptanz.

Bis heute gibt es nur eine begrenzte Anzahl validierter Ersatzmethoden. Maßnahmen zur internationalen Akzeptanz neu entwickelter und nur in einzelnen Ländern national validierter Ersatz- und Ergänzungsmethoden wurden durch die OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) und die ICH (Internationale Konferenz für Harmonisierung) bereits vor Jahren eingeleitet; sie werden ständig weiter verbessert und intensiviert.

Um die Bemühungen auf internationaler Ebene zu forcieren, sind intensive Kontakte mit der OECD sowie der ICH notwendig. Es ist zu hoffen, daß so die internationale Akzeptanz neu entwickelter Verfahren, z. B. im Bereich der Zulassungsvoraussetzungen für humanmedizinische pharmazeutische Produkte, beschleunigt werden kann.

Ein wichtiger Schritt in diese Richtung wird auch durch die Einrichtung des europäischen Zentrums für die Validierung von

Alternativmethoden zum Tierversuch (ECVAM) an der Gemeinsamen Forschungsstelle in Ispra/Italien geleistet, der von der Bundesregierung nachdrücklich begrüßt wird. Mit Blick auf die internationale Anerkennung von Ersatzmethoden besteht mit ECVAM eine enge Zusammenarbeit.

Die forcierte Anwendung von Ersatzmethoden findet ihre Grenzen jedoch nicht nur in der Validierung, sondern auch bei wissenschaftlichen Fragestellungen, die z. B. den Gesamtorganismus betreffen und dabei die Durchführung von Tierversuchen erfordern.

5. Wie wird festgestellt, daß bei den vorgeschriebenen Tierversuchen z. B. in der Arzneimittelprüfrichtlinie der aktuelle Stand der Ersatz- und Ergänzungsmethoden berücksichtigt wird?

Aufgrund des Tierschutzgesetzes dürfen Tierversuche nur durchgeführt werden, soweit sie für bestimmte Zwecke unerlässlich sind. Bei der Entscheidung, ob Tierversuche unerlässlich sind, ist insbesondere der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zugrunde zu legen und zu prüfen, ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann.

Die Verpflichtung, Tierversuche durch validierte Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu ersetzen, ist auch in den Arzneimittelprüfrichtlinien enthalten. Danach dürfen Tierversuche, die gegen Vorschriften des Tierschutzgesetzes verstößen, nicht gefordert werden. Prüfverfahren, die nach diesen Richtlinien gefordert und bei denen Versuchstiere eingesetzt werden, sind – soweit dies nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Versuchszweck vertretbar ist – durch Verfahren zu ersetzen, die keinen, einen geringeren oder einen schonenderen Einsatz von Versuchstieren erfordern.

Damit ist es eine Aufgabe der Zulassungsbehörden, die jeweiligen Anforderungen dem wissenschaftlichen Stand der Erkenntnisse anzupassen und Ersatz- und Ergänzungsmethoden immer dann zu berücksichtigen, wenn dies nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Versuchszweck vertretbar ist. Dies wird in enger Zusammenarbeit mit ZEBET festgelegt.

Soweit die Ersatz- oder Ergänzungsmethoden nicht nur im Rahmen der Arzneimittelentwicklung, sondern auch für die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln bestimmt sind und einen breiteren Anwendungsbereich umfassen, werden diese Methoden im Bundesanzeiger bekanntgemacht. Als Beispiel sei hier auf die Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes und des Paul-Ehrlich-Institutes vom 25./30. November 1993 (BAnz Nr. 2/1993 S. 67) zur Möglichkeit des Ersatzes der Prüfung auf Pyrogenè durch die Prüfung auf Bakterien-Endotoxine nach DAB 10 hingewiesen.

Auch die chemikalienrechtlichen Prüfvorschriften enthalten eine „Öffnungsklausel“ für Ersatzmethoden; diese wird in der Antwort auf die Frage 6 näher erläutert.

6. In welchem Zeitraum werden nach Ansicht der Bundesregierung Tierversuche, die bisher durch Vorschriften z. B. nach dem Arzneimittelgesetz, Chemikaliengesetz und Abwasserabgabengesetz ausdrücklich gefordert sind, durch die Verwendung von Ersatzmethoden (In-vitro-Techniken) substituiert?

Die Bundesregierung kann in Anbetracht des Entwicklungsstandes bei der Erforschung und Validierung von Ersatzmethoden sowie der vielfältigen Verflechtungen auf nationaler und internationaler Ebene keine Aussage machen, in welchem Zeitraum durch Rechtsvorschriften ausdrücklich geforderte Tierversuche durch Ersatzmethoden substituiert werden können.

Wie bereits in der Antwort zu Frage 5 im Zusammenhang mit Tierversuchen bei der Arzneimittelentwicklung dargestellt, eröffnen die genannten Vorschriften bereits in ihrer geltenden Fassung die Möglichkeit, bei den Prüfungen In-vitro-Techniken einzusetzen.

So enthält auch die auf das Chemikaliengesetz gestützte Prüfnachweisverordnung einen gleitenden Verweis auf Anhang V der Chemikalienrichtlinie 65/548/EWG in ihrer jeweils jüngsten im Amtsblatt veröffentlichten Fassung und erlaubt ausdrücklich in § 2 Abs. 4 Satz 3: „Die Prüfungen sind nach sonstigen international anerkannten wissenschaftlichen Methoden durchzuführen, wenn... (Nr. 3) derartige Methoden mit einer geringeren Anzahl von Versuchstieren oder mit einer geringeren Belastung der Tiere zu gleichwertigen Ergebnissen wie die in der Richtlinie genannten Prüfmethoden führen. Bei gleichwertigen Prüfmethoden ist jeweils diejenige anzuwenden, die den Verzicht auf Tierversuche zuläßt...“

Das Ziel bei der Entwicklung von Ersatzmethoden muß daher sein, ihre Gleichwertigkeit gegenüber konventionellen Methoden zu belegen und dadurch für ihre internationale Akzeptanz Sorge zu tragen. So laufen beispielsweise derzeit Ringversuche auf OECD-Ebene, um im Bereich der Ökotoxikologie Wirbeltierversuche zu ersetzen. Im Bereich der Humantoxikologie wurde vom Bundesgesundheitsamt mit Unterstützung der Bundesregierung eine Alternativmethode zur klassischen Methode für die Prüfung der akuten Toxizität, der LD₅₀-Methode, entwickelt. Diese neue Methode, die „acute toxicity class method“ (ATC-Methode) erfordert zwar noch den Einsatz von Versuchstieren, allerdings in erheblich niedrigerer Zahl. Die ATC-Methode wird ebenfalls derzeit auf OECD-Ebene durch Ringversuche validiert.

Sowohl im Abwasserabgabengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. November 1990 (BGBI. I S. 432) als auch in der Allgemeinen Rahmen-Verwaltungsvorschrift über Mindestanforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer gemäß § 7 a des Wasserhaushaltsgesetzes (WHG) ist die Durchführung des Fischtests vorgesehen.

Der Fischtest ist so ausgelegt, daß durch die vorgeschriebene Verdünnung mit Reinwasser alle Fische den Test überleben. Pro Testansatz werden derzeit nur drei Fische statt der ursprünglich vorgesehenen zehn Fische eingesetzt. Der Test dient den Überwachungsbehörden zur Kontrolle der Fischgiftigkeit des Abwassers.

Zur Zeit wird eine Reihe von Möglichkeiten zum Ersatz und zur Ergänzung des Fischtests sowie der Verringerung der Tierzahl bei diesen Untersuchungen überprüft. Die Ergebnisse bisher vorliegender Abwasseruntersuchungen mit Biotests wie Daphnienkurzzeittest, Algenvermehrungstest und Leuchtbakterientest zeigen, daß die Anzahl der Tierversuche im Rahmen des Vollzugs des Abwasserabgabengesetzes und des Wasserhaushaltsgesetzes um über 90 vom Hundert vermindert werden kann (vgl. Tierschutzbericht 1993 der Bundesregierung, Drucksache 12/4242 S. 67). Sobald ausreichende Erfahrungen vorliegen, wird bei den Abwasser verwaltungsvorschriften der Parameter Fischgiftigkeit nach Möglichkeit Zug um Zug durch andere Biote st ersetzt.

Einen wichtigen Ansatz zum Ersatz des Fischtests durch Versuche an schmerzfreier Materie stellt auch der Anfang der 80er Jahre von Prof. D. W. Ahne entwickelte Zytotoxizitätstest dar, bei dem die Giftigkeit von Abwasser an Fischzellkulturen bestimmt wird.

In der Akademie für Tierschutz wird seit 1988 mit Unterstützung der Erna-Graff-Stiftung an der Standardisierung dieser In-vitro-Testmethode gearbeitet. Weiterhin hat ein Arbeitskreis des DIN-Unterausschusses „Suborganismische Testverfahren“ 1990/91 in Zusammenarbeit mit ZEBET im BGA und der Akademie für Tierschutz geprüft, ob der Fischtest im Rahmen des Abwasserabgabengesetzes teilweise oder vollständig durch den von Prof. Dr. W. Ahne entwickelten Zytotoxizitätstest ersetzt werden kann. Dabei hat sich herausgestellt, daß der Zytotoxizitätstest mit Fischzellen nach Prof. Dr. W. Ahne noch einer weitergehenden Standardisierung bedarf und daher noch nicht validiert werden kann. Untersuchungen hierzu werden vom BMFT in Form eines Verbundprojektes gefördert.

Als Forschungseinrichtungen sind nunmehr neben der Akademie für Tierschutz auch die Technische Universität Berlin und die Technische Hochschule Darmstadt sowie in beratender Funktion ZEBET beteiligt. Das Verbundprojekt verfolgt das Ziel, über eine Optimierung der Zelllinie und der Testmethode die Reproduzierbarkeit des Verfahrens zu verbessern.

Die Fischtests werden jedoch durch andere Biotests nicht vollständig ersetzbar sein, weil die Vermeidung fisch-toxischer Substanzen im Abwasser zum Schutz der Fische im Gewässer nur durch spezifische Abwasserkontrolle mit Fischen gewährleistet werden kann. Ein vollständiger Verzicht auf den Fischtest ist deshalb gerade auch aus Tierschutzgründen nicht vertretbar.

7. Sieht die Bundesregierung in einer Novellierung entsprechender Vorschriften eine Möglichkeit, die Entwicklung, Etablierung und breite Anwendung von Ersatzmethoden zu forcieren?

Wie in den bisherigen Antworten bereits erläutert, sind die nationalen und internationalen Bemühungen insbesondere auf die Validierung und Akzeptanz aussagefähiger und reproduzierbarer Ersatz- und Ergänzungsmethoden gerichtet. Die Möglichkeiten

einer Reduktion von Tierversuchen sind jedoch für einzelne Bereiche differenziert zu bewerten. Nach gegenwärtigem Kenntnisstand lassen sich beispielsweise wesentliche ökotoxische Eigenschaften, insbesondere Effekte bei chronischer Exposition, nur durch Versuche am Tier feststellen. Hierzu zählen beispielsweise reproduktionstoxikologische Untersuchungen. Auch bei der Prüfung von Chemikalien auf ihr kanzerogenes Potential dürfte der Ersatz von Tierversuchen erhebliche Schwierigkeiten bereiten.

Als Beispiel für das Bemühen, durch Novellierung von Rechtsvorschriften die Entwicklung, Validierung und Anwendung von Ersatzmethoden zu forcieren, können die nunmehr abgeschlossenen Beratungen zur Kosmetik-Richtlinie dienen. Auf Initiative der Bundesregierung ist hier auf EU-Ebene ein grundsätzliches Verbot der Vermarktung kosmetischer Mittel festgeschrieben worden, die Bestandteile oder Zusammensetzungen von Bestandteilen enthalten, die nach dem 1. Januar 1998 für diesen Verwendungszweck an Tieren überprüft worden sind. Damit soll erreicht werden, daß so schnell wie möglich alternative Methoden entwickelt und bereits bestehende Methoden auf Gemeinschaftsebene validiert werden, um Tierversuche zu ersetzen, die z. Z. noch bei der Prüfung einzelner Rohstoffe zur Herstellung pflegender Kosmetika auf gesundheitsschädigende Eigenschaften erforderlich sein können. Nur bei unzureichenden Fortschritten bei der Entwicklung und Validierung von Ersatzmethoden kann dieser Termin durch Änderung der Kosmetik-Richtlinie verschoben werden.

Bei der in der nächsten Legislaturperiode geplanten umfassenden Novellierung des Abwasserabgabengesetzes wird zu prüfen sein, ob anstelle der Fischtoxizität nur der jeweils empfindlichste biologische Wirktest mit einer Abgabe zu belegen ist. Eine entsprechende Regelung würde dazu führen, daß der Überprüfung der Fischtoxizität bei der Abwasserüberwachung neben den Untersuchungen zur Algen-, Daphnien- oder Bakteriengiftigkeit nur noch eine untergeordnete Bedeutung zukäme.

8. Welche Fördermaßnahmen über das Förderkonzept „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ des Bundesministeriums für Forschung und Technologie (BMFT) und der durch die Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) des Bundesgesundheitsamtes (BGA) mitfinanzierten Projekte hinaus gibt es, um die Verwendung und Entwicklung von Ersatzmethoden (In-vitro-Techniken) zu beschleunigen?

Im Rahmen der Forschungsförderung des BMFT und der Wissenschaftsorganisation wird in verschiedenen Bereichen der Biowissenschaften (z. B. Gesundheitsforschung und Biotechnologie) auch die Entwicklung und Anwendung von In-vitro-Methoden gefördert, ohne dabei ausdrücklich auf die Entwicklung von Ersatzmethoden abzustellen. Die hierbei gewonnenen Forschungsergebnisse sind jedoch für die Entwicklung, Optimierung, Validierung und Verbreitung von Ersatzmethoden von Bedeutung.

Über die in der Frage genannten Fördermaßnahmen hinaus schreibt das Bundesministerium für Gesundheit seit 1981 jährlich einen Forschungspreis zur Förderung methodischer Arbeiten mit dem Ziel der Einschränkung und des Ersatzes von Tierversuchen aus. Der Preis ist mit 30 000 DM dotiert und wird für wissenschaftliche Arbeiten zur Weiterentwicklung pharmakologisch-toxikologischer Untersuchungsverfahren vergeben, wie z. B. zur Bestimmung der akuten, subchronischen und chronischen Toxizität, der erbgutverändernden, tumorerzeugenden, fruchtbarkeits- und fruchtschädigenden Eigenschaften sowie für solche Arbeiten, die der Verminderung von Tierversuchen dienen.

9. Wo liegen nach Ansicht der Bundesregierung Schwachstellen in der bisherigen Forschungsförderung von Ersatzmethoden für Tierversuche?
10. Nach welchen Kriterien und Verfahren (Fachgutachtergremium/schriftliches Begutachtungsverfahren) werden Mittel des BMFT zur Förderung von Alternativmethoden zu Tierversuchen ausgegeben?
11. Hält die Bundesregierung die bisherige Förderpraxis (BMFT) für ausreichend?

Die Forschungsförderung des BMFT erfolgt nach dessen generellen Förderkriterien. Für den BMFT-Förderschwerpunkt „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ gelten die fachlichen Kriterien der Bekanntmachung vom 8. Mai 1989, die verstärkt auf eine Umsetzung in die Praxis abzielen. Bevorzugt gefördert wird die Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen, bei denen die Tiere stark belastet oder bei denen besonders viele Tiere benötigt werden. Von besonderer Bedeutung sind hier die Weiterentwicklung und Validierung erfolgreicher In-vitro-Ansätze in Form von Ringversuchen in Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden.

Die zu dem Förderschwerpunkt eingereichten Anträge werden vom Projektträger Biologie, Energie, Ökologie geprüft. Die Begutachtung erfolgt durch externe Sachverständige. Im Regelfall werden Förderanträge in Expertensitzungen begutachtet, in Einzelfällen durch schriftliche Begutachtung. Das BMFT entscheidet auf der Grundlage der Sachverständigengutachten über die Förderung der Forschungsvorhaben.

Die bisherige Förderpraxis bietet die Grundlage für eine effektive Entwicklung und Umsetzung von Ersatzmethoden zu Tierversuchen. Dies wird u. a. durch die große Anzahl der bisher geförderten und der laufenden Vorhaben belegt. Seit 1980 sind dies insgesamt 131 Vorhaben; derzeit werden 37 Vorhaben gefördert (Stand Januar 1994).

Schwachstellen sind der Bundesregierung im Zusammenhang mit der bisherigen Förderung von Ersatzmethoden zum Tierversuch nicht bekannt.

12. Wird der dafür zur Verfügung stehende Etat ausgeschöpft?
Wenn nein, worauf ist dies zurückzuführen?

1993 standen 8,8 Mio. DM zur Verfügung. Davon sind bis Jahresende 1993 rd. 7 Mio. DM für laufende und im Jahr 1993 neu bewilligte Vorhaben abgeflossen. Weitere förderwürdige Anträge lagen nicht vor.

13. Gibt es eine statistische Bestandsaufnahme oder Erhebung (außer der „Datenerhebung zum Einsatz von Tieren in Forschung und Entwicklung“ von 1989 bzw. der Versuchstierstatistik des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten) zu Tierversuchen, die auflistet,
 - in wie vielen vom BMFT und anderer Ministerien geförderten Projekten Tierversuche Bestandteil von Forschungsvorhaben sind,
 - wie viele Mittel des BMFT und anderer Ministerien für Tierversuche verwendet werden und
 - in welchen Versuchsanordnungen wie viele Tiere welcher Art eingesetzt werden?

Über die in dieser Frage angesprochenen Sachverhalte wird keine bundesweite Statistik geführt.

§ 9 a des Tierschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Februar 1993 verpflichtet die Einrichtungen, in denen Tierversuche durchgeführt werden, zur Anfertigung von Aufzeichnungen über diese Versuche. Die Aufzeichnungen müssen auch Angaben zum Versuchszweck sowie zur Art und Ausführung der Versuche enthalten. Es ist davon auszugehen, daß die meisten Einrichtungen diese Daten in Form betriebsinterner Statistiken erfassen.

Das Bundesministerium der Verteidigung nimmt seit 1993 ergänzend zu den Angaben nach der Versuchstiermeldeverordnung eine Zusammenstellung über die Höhe der jeweils von den Forschungsvertragsnehmern für Tierankäufe verwendeten Mittel und die Anzahl und Art der jeweils eingeplanten Tiere vor.

14. Sind bisher Projekte gefördert worden, die die Anwendung von Tierversuchen mit der Entwicklung von Ersatzmethoden verbanden?

Derzeit gilt für alle institutionalisierten Förderungen der Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden das 3-R-Prinzip von Russell und Burch (Replace, Reduce, Refine/Ersetzen, Verringern, Verfeinern). Unter den Begriff „Ersatzmethoden“ fallen im Sinne dieser Definition auch Methoden, mit deren Hilfe die Tierzahlen bei derzeit nicht ersetzbaren Tierversuchen reduziert werden können. So unterstützte das BMFT im Rahmen des Förderschwerpunktes „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ auch das Projekt „Neue Wege zur Bestimmung der akuten Toxizität von Chemikalien“. Im Rahmen dieses Projektes wurde die „acute toxicity class method“ (ATC-Methode) entwickelt, die bei der Prüfung einer Chemikalie auf akute orale Toxizität im Vergleich zu 30 bis 70 Tieren im klassischen LD₅₀-Test die Verwendung von lediglich sieben Tieren vorsieht. Dies bedeutet gegenüber dem bisher üblichen Prüfkonzept zur Klassifizierung eines Stoffes hinsichtlich

seiner Giftigkeit eine erhebliche Reduktion der Tierzahl. Die ATC-Methode wurde kürzlich von internationalen Experten zur Anerkennung durch die OECD vorgeschlagen. Die Akzeptanz dieser Methode durch die OECD würde national und international die Möglichkeit einer erheblichen Verringerung der Versuchstierzahlen eröffnen.

Im Rahmen eines aus Mitteln des UFOPLANES (Forschungsmittel des BMU) geförderten Projektes wird derzeit untersucht, ob der zum Nachweis der subakuten Toxizität durchgeführte 28-Tage-Test am Nagetier gleichzeitig auch für den Nachweis immuntoxischer und kanzerogener Eigenschaften eines Stoffes herangezogen werden kann. Die Entwicklung und Validierung dieses Verfahrens, das ebenfalls auf eine erhebliche Verringerung der Versuchstierzahlen abzielt, muß allerdings im Tierversuch erfolgen.

15. Hält die Bundesregierung eine gezielte Auftragsforschung für geeignet, um die schnellere Entwicklung und Etablierung von Ersatzmethoden für Tierversuche zu unterstützen?

Die bisherige Förderpraxis des BMFT, die auf die Entwicklung, Validierung und den breiten Einsatz von Ersatzmethoden abzielt und bei der Begutachtung entsprechender Anträge deren wissenschaftliche Qualität als entscheidendes Kriterium heranzieht, hat sich bewährt.

Jedoch ist es in einzelnen Fällen durchaus sinnvoll, gezielte Testentwicklungen auszuschreiben oder direkt als Auftragsforschung zu vergeben. Zu diesem Zweck steht beispielsweise ZEBET ein spezieller Titel zur Vergabe von Forschungsmitteln an Dritte zur Verfügung.

Im Rahmen des UFOPLANES werden sowohl vom Umweltbundesamt auf dem Gebiet der Entwicklung ökotoxikologischer Prüfmethoden als auch vom Bundesgesundheitsamt für den Bereich der toxikologischen Prüfmethoden entsprechende Projekte gefördert.

16. Ist die Bundesregierung bereit, Veröffentlichungsmöglichkeiten über das Amtsblatt hinaus (z.B. in gängigen wissenschaftlichen Zeitschriften) zu nutzen, um Programme und Förderschwerpunkte z.B. für Ersatzmethoden für Tierversuche in Wissenschaft und Forschung bekanntzumachen?

Förderprogramme der Bundesregierung und auch einzelne Förderkonzepte und -schwerpunkte werden durch eine Vielzahl von Aktivitäten bekanntgegeben. Neben der Veröffentlichung im Bundesanzeiger tragen Informationsveranstaltungen, Presseaktivitäten, Workshops, Präsentationen auf Messen und Kongressen, entsprechende Broschüren sowie die grundsätzliche Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse in Fachzeitschriften mit Hinweis auf die BMFT-Förderung zur Bekanntmachung entsprechender Förderaktivitäten bei.

Beispielsweise wird außer der jährlichen Ausschreibung des Forschungspreises des Bundesministeriums für Gesundheit zur Förderung methodischer Arbeiten mit dem Ziel der Einschränkung und des Ersatzes von Tierversuchen im Bundesanzeiger auf diese Ausschreibung und die Verleihung des Preises auch in allen einschlägigen Fachzeitschriften hingewiesen.

Weiterhin annonciert ZEBET alle zwei Jahre sowohl in der Wochenzeitschrift „Die Zeit“ als auch in der „Deutschen Tierärztlichen Wochenschrift“ und im „Deutschen Ärzteblatt“ die Vergabe von Mitteln zur wissenschaftlichen Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden.

17. Welche mittelfristige finanzielle Ausstattung ist für ZEBET vorgesehen?

ZEBET ist integraler Bestandteil des Bundesgesundheitsamtes (BGA). Spezielle Mittel sind ausschließlich für die „Wissenschaftliche Erarbeitung von Tierversuchseratzmethoden“ (Auftragserteilung an Dritte, Kapitel 15 03 Titel 685 07) vorgesehen. An dieser Veranschlagungspraxis soll auch nach der Umstrukturierung des BGA festgehalten werden.

18. Ist vor dem Hintergrund der Umstrukturierung des Bundesgesundheitsamtes eine Erhöhung des Haushaltsansatzes für ZEBET beabsichtigt?

Die Umstrukturierung des BGA soll kostenneutral erfolgen. Inwie weit künftig eine Ausgabensteigerung vorgenommen wird, bleibt den Beschlüssen des Haushaltsgesetzgebers vorbehalten.

19. Ist in diesem Rahmen eine Bereitstellung eigener Forschungsmittel für ZEBET bzw. der Aufbau eigener Forschungskapazitäten geplant?

Nein, vgl. Antwort zu Frage 17.

20. Wann wird die ursprünglich geplante personelle Ausstattung von ZEBET realisiert?

Von seiten des Bundesministeriums für Gesundheit ist vorgesehen, bei ZEBET mit höchster Priorität Dauerstellen einzurichten. Die Realisierung dieser Forderung wird jedoch nur zu erreichen sein, wenn es gelingt, den Deutschen Bundestag von der Notwendigkeit der Stellenaufstockung zu überzeugen.

21. Hält die Bundesregierung die Implementierung von etablierten Ersatz- und Ergänzungsmethoden in die Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses für notwendig?

Der wissenschaftliche Nachwuchs wird während des Studiums an den Hochschulen und nach Studienabschluß im Rahmen von Dissertationenarbeiten zusätzlich auch an anderen wissenschaftlichen Einrichtungen ausgebildet. Dabei erlernen die Nachwuchswissenschaftler auch die wissenschaftlichen Methoden, die nach dem aktuellen Kenntnisstand in dem jeweiligen Forschungsschwerpunkt differenzierte, aussagefähige Ergebnisse ermöglichen. In zahlreichen Fachgebieten werden diese Kriterien in besonderem Maße von In-vitro-Methoden erfüllt; diese sind bei vielen Fragestellungen den im Tierversuch gewonnenen Ergebnissen überlegen. In diesem Zusammenhang sei beispielhaft auf die überraschende und weitreichende Entwicklung auf dem Gebiet immunologischer, elektrophysiologischer und molekularbiologischer Methoden verwiesen. Nachwuchswissenschaftler, die in diesen Bereichen tätig werden wollen, dürften ohne die theoretische und praktische Kenntnis neuester Versuchsmethoden auf dem Arbeitsmarkt kaum eine Chance haben.

Der kompetitive Charakter wissenschaftlichen Arbeitens erfordert naturgemäß auch die Auseinandersetzung mit neuen Techniken. Daher vertritt die Bundesregierung die Auffassung, daß der wissenschaftliche Nachwuchs im Rahmen seiner Ausbildung in erheblichem Umfang mit Ersatz- und Ergänzungsmethoden befähigt wird.

22. Ist die Bundesregierung der Ansicht, daß eine Erfassung aller Versuchstiere gemäß der Novellierungsvorschläge zum bestehenden Tierschutzgesetz die Forschungsförderung zur Reduktion der Zahl der insgesamt verbrauchten Versuchstiere verbessert?

Bereits nach geltendem Recht werden alle für Versuchszwecke verwendeten Wirbeltiere über die Versuchstiermeldeverordnung statistisch erfaßt. Die im Rahmen des Gesetzentwurfs zur Änderung des Tierschutzgesetzes diskutierten Vorschläge für eine Erweiterung der Datenerfassung betreffen diejenigen Wirbeltiere, die für Organ- oder Gewebeentnahmen, für die Gewinnung „biologischer Produkte“, für Eingriffe und Behandlungen zur Aus-, Fort- und Weiterbildung verwendet oder für wissenschaftliche Zwecke getötet werden. Mit dieser erweiterten Datenerfassung soll dem Wunsch der tierschutzzinteressierten Öffentlichkeit sowie des Deutschen Bundestages nach umfassender Information über die Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke Rechnung getragen werden.

Die Daten werden möglicherweise zusätzlichen Aufschluß geben, in welchen Bereichen die Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden in besonderem Maße gefördert werden sollte.

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333