

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/11036 –

Weiteres Vorgehen der Bundesregierung – Reduktionsstrategie zu Tierversuchen

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Regierungskoalition hat im Koalitionsvertrag zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP festgehalten: „Wir legen eine Reduktionsstrategie zu Tierversuchen vor. Wir stärken die Forschung zu Alternativen, ihre Umsetzung in die Praxis und etablieren ein ressortübergreifendes Kompetenznetzwerk“ (Koalitionsvertrag zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP 2021, S. 35).

1. Welches Ressort hat in der Bundesregierung die Federführung für eine etwaige Reduktionsstrategie für Tierversuche inne?

Ziel der Bundesregierung ist es, die Anzahl verwendeter Versuchstiere auf ein unerlässliches Mindestmaß zu beschränken und die Entwicklung von Alternativmethoden zu unterstützen. Der Koalitionsvertrag ist dabei Leitplanke und Wegweiser. In diesem ist unter den Vorhaben im Bereich des Tierschutzes unter anderem auch das „Vorlegen einer Reduktionsstrategie zu Tierversuchen“ aufgeführt. Für den Tierschutz ist innerhalb der Bundesregierung das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) zuständig. Im Rahmen dieser Zuständigkeit bearbeitet das BMEL unter anderem auch Themen des Tierschutzes im Bereich der Haltung und Verwendung von Versuchstieren und hat daher auch die Federführung für die Umsetzung vereinbarter Vorhaben des Koalitionsvertrages in diesem Bereich übernommen.

2. Welche Ressorts sind an der Erarbeitung der Reduktionsstrategie beteiligt, und beinhaltet die Einbindung auch die im Koalitionsvertrag zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP aufgeführte Etablierung eines ressortübergreifenden Kompetenznetzwerks?

Die Bundesregierung arbeitet an einem strategischen Ansatz zur Reduzierung der Zahl der verwendeten Versuchstiere in Deutschland, mit dem insbesondere die Entwicklung geeigneter Alternativmethoden zum Tierversuch und deren Umsetzung in der Praxis kontinuierlich vorangebracht werden können. Zu die-

sem Zweck steht das BMEL im engen Austausch mit weiteren betroffenen Ressorts (Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV), Bundesministerium für Gesundheit (BMG)). Derzeit lässt sich noch nicht absehen, welche Kernpunkte und Meilensteine das Konzept zur Umsetzung des beschriebenen Ansatzes konkret umfassen wird.

3. Hat die Bundesregierung ein ressortübergreifendes Kompetenznetzwerk etabliert, und wenn ja, wann, und welche Ressorts sind vertreten?

Wie bereits dargestellt, steht das BMEL in intensivem Austausch mit den anderen thematisch beteiligten Bundesministerien. Darüber hinaus bearbeitet das Deutsche Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) den Bereich der Erforschung und Etablierung von Alternativmethoden zum Tierversuch auf nationaler und internationaler Ebene. Zu diesem Zweck ist das Bf3R umfassend auf fachlicher Ebene vernetzt und führt einen intensiven Austausch mit allen Beteiligten. Damit ist das Bf3R ein wesentliches Element zur Bündelung von Kompetenzen. Es berät die Bundesregierung, betreibt eigene Forschung und koordiniert bundesweite Aktivitäten mit den Zielen, Tierversuche auf das unerlässliche Maß zu beschränken und Versuchstieren den bestmöglichen Schutz zu gewähren. Daneben hat das BMBF eine Vernetzungsplattform „Bundesnetzwerk 3R“ (siehe unter www.bundesnetzwerk-3r.de) eingerichtet, die insbesondere die Vernetzung und den Austausch zwischen akademischer Forschung, Industrie und zuständigen Genehmigungs- und Regulierungsbehörden stärkt. Im Rahmen der Erarbeitung und Umsetzung des strategischen Ansatzes zur Reduzierung der Versuchstierzahlen wird unter anderem geprüft, ob weitergehender Bedarf in diese Richtung besteht.

4. Wie sieht der weitere Arbeitsprozess samt Zeitplan der von der Bundesregierung geplanten Vorlage einer Reduktionsstrategie von Tierversuchen konkret aus?
5. Wann plant die Bundesregierung, die Reduktionsstrategie für Tierversuche vorzulegen?
6. Wann plant die Bundesregierung, mit der Umsetzung der Reduktionsstrategie zu beginnen?

Die Fragen 4 bis 6 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung arbeitet an einem strategischen Ansatz zur Reduzierung der Zahl der verwendeten Versuchstiere in Deutschland und steht zu diesem Zweck im intensiven Austausch mit den beteiligten Akteuren. Als Grundlage für die Erarbeitung dieses Ansatzes werden momentan verfügbare Informationen über den aktuellen Ist-Zustand über den Schutz von Versuchstieren und bereits laufende Aktivitäten erhoben und ausgewertet. Mit Blick auf die Komplexität der Thematik, die Vielzahl an Beteiligten sowie die zahlreichen aktuellen Entwicklungen, Ansätze und Fragestellungen in diesem Bereich lassen sich jedoch noch keine konkreten Details zum weiteren Arbeitsprozess beziehungsweise dessen Zeitplan abschätzen. Auch eine Benennung spezifischer Zeitpunkte für die Vorlage des finalen Umsetzungskonzeptes oder den Beginn des Umsetzungsprozesses ist daher noch nicht möglich.

7. Wird die Reduktionsstrategie in Anlehnung an die europäischen Entwicklungen auch einen Ausstiegsplan für Tierversuche im Rahmen regulatorischer Tests beinhalten?

Den rechtlichen Rahmen im Bereich der Haltung und Verwendung von Versuchstieren setzt die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. Den Mitgliedstaaten ist es dem Grundsatz nach nicht gestattet, über diese Richtlinie hinausgehende nationale Regelungen zu erlassen.

8. Wird die Reduktionsstrategie unter Einbeziehung von Stakeholdern entwickelt, und wenn ja, welche Stakeholder werden einbezogen?

Es ist vorgesehen, im Rahmen umfassender Konsultationsprozesse Beteiligte aus allen betroffenen Bereichen in die Entwicklung des beschriebenen strategischen Ansatzes zur Reduzierung der Versuchstierzahl einzubeziehen. Im Fokus stehen Vertreterinnen und Vertreter der Wissenschaft, der chemischen, pharmazeutischen und kosmetischen Industrie, der zuständigen Behörden sowie von Nichtregierungsorganisationen – wie beispielsweise von Tierschutzorganisationen und Wissenschaftsverbänden.

9. Wird die Reduktionsstrategie einen stufenweisen Umstieg vorsehen?
 - a) Wie werden die Zwischenziele definiert, und wie werden die Entwicklungen an die Zwischenziele angepasst?
 - b) Wird es regelmäßige Aktualisierungen, Berichte und Stakeholder-Meetings zu den Zwischenzielen geben?

Die Fragen werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Mit Blick auf den derzeitigen Verfahrensstand lässt sich noch nicht absehen, welche Kernpunkte und Meilensteine beziehungsweise Zwischenziele das Konzept zur Entwicklung und Umsetzung des beschriebenen strategischen Ansatzes konkret umfassen wird. Es ist vorgesehen, in regelmäßigen Abständen über den Stand der Entwicklung und die Umsetzung des strategischen Ansatzes zur Reduzierung der Versuchstierzahl in Deutschland zu berichten.

10. Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung bzw. sind in Planung, um die Lücke zwischen der Entwicklung von New Approach Methods (NAMs) und deren regulatorischen Anwendung („3R Tal des Todes“) zu schließen?

Die Bundesregierung ist auf europäischer Ebene aktiv an der Planung von Strategien zur Schließung von Lücken zwischen der Entwicklung von New Approach Methods (NAMs) und deren Anwendung im regulatorischen Bereich beteiligt. So bringt sich die Bundesregierung beispielsweise intensiv bei der Neuentwicklung solcher Methoden im Rahmen von europäischen und nationalen Forschungsprojekten sowie der Validierung von NAMs ein (z. B. PARC (siehe unter www.eu-parc.eu); RISK-HUNT3R (siehe unter www.risk-hunt3r.eu); PANORAMIX (siehe unter www.panoramix-h2020.eu); GRACIOUS (siehe unter www.h2020gracious.eu), Gov4Nano (siehe unter www.gov4nano.eu)). Zudem findet eine aktive Beteiligung im Rahmen der Methoden- und Leitlinienentwicklung auf Ebene der Organisation für wirtschaftliche Zusam-

menarbeit und Entwicklung (OECD) sowie der Erprobung von NAMs in konkreten Risikobewertungsfallstudien statt.

Im Bereich der Zulassung von Arzneimittel und Medizinprodukten existieren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verschiedene Initiativen zur Förderung der Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch beziehungsweise zur Reduktion von Tierversuchen. Die 3Rs Working Party (3RsWP) ist eine gemeinsame Arbeitsgruppe des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) und des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP). Sie berät diese Ausschüsse in allen Fragen, die den Einsatz von Tieren bei der Prüfung von Arzneimitteln betreffen, wobei der Schwerpunkt auf der Anwendung der 3R-Prinzipien (Reduce, Replace, Refine) liegt. Ferner findet in der „Non-Clinical and New Approach Methodologies European Specialised Expert Community“ ein Austausch zwischen Expertinnen und Experten und eine Beratung bezüglich neuer Methoden, insbesondere der Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch, statt. In beiden Initiativen leisten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der zuständigen Bundesoberbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut, wichtige Zusammenarbeit und Unterstützung. Ebenso rückt auf internationaler Ebene bei der Entwicklung der ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) Guidelines verstärkt 3R in den Vordergrund. Auch hier sind Vertreterinnen und Vertreter der Bundesoberbehörden involviert. Auf nationaler Ebene bringen diese sich auf verschiedenen Ebenen und in unterschiedlichen Gremien ein, die die Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch im Fokus haben beziehungsweise schwerpunktmäßig bearbeiten.

In der Arbeit werden kontinuierlich verschiedene Netzwerke unterstützt und ausgebaut, um insbesondere auch einen direkten Austausch zwischen Vertreterinnen und Vertretern der Arzneimittelzulassungsbehörden und den jeweiligen Entwicklerinnen und Entwicklern alternativer Testmethoden zu gewährleisten.

Darüber hinaus wurde die Fördermaßnahme „Alternativmethoden zum Tierversuch“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) im Jahr 2021 neu aufgelegt, wobei sich verstärkt auf eine effiziente Verwertungsstrategie und die nachhaltige Implementierung neuer Methoden fokussiert wurde. Erfolgreich abgeschlossene Vorhaben können sich zum Ende ihrer Förderung auf eine zweijährige Anschlussförderung bewerben, wobei der Transfer der Ergebnisse im Vordergrund steht. Zudem bietet das BMBF ausgewählten Fördervorhaben unterstützende Transferleistungen an, wie beispielsweise Beratungsgespräche und die Teilnahme an Workshops.

Zusätzlich zu den Bestrebungen in der Forschungsförderung hat das BMBF – wie bereits in Antwort zu Frage 3 erwähnt – die Vernetzungsinitiative „Bundesnetzwerk 3R“ ins Leben gerufen. Das „Bundesnetzwerk 3R“ ist eine Kommunikationsinitiative, die alle Zielgruppen adressiert und zusammenbringt. Das BMBF befindet sich im stetigen Austausch mit der Wissenschaftsgemeinschaft, um Entwicklungen und Bedarfe aufzugreifen, die den Transfer von NAM in die regulative Anwendung beschleunigen. Das „Bundesnetzwerk 3R“ soll durch die interdisziplinäre Vernetzung von Stakeholdern dazu beitragen, dass bereits existierende Alternativmethoden schneller den Weg in die Anwendung finden.

Die Weiterentwicklung und Anwendung von NAMs wird außerdem ein Aspekt des bereits dargestellten Ansatzes zur Reduzierung der Versuchstierzahl in Deutschland sein.

11. Wie beabsichtigt die Bundesregierung neue Methoden als geeignet für die regulatorische Anwendung zu identifizieren, und wie werden Validierungsstudien für diese Methoden organisiert?

Die Bundesregierung wird unter Beteiligung aller Betroffenen an der Erarbeitung und Anwendung von Strategien und Methoden arbeiten, die für die Umsetzung im regulatorischen Bereich geeignet sind. In dem Zusammenhang werden unter anderem auch Lösungswege zur Umsetzung von Validierungsstudien diskutiert und konzipiert.

12. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die im Rahmen des europäischen Großprojektes PARC (European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals) erarbeiteten Ansätze zur Entwicklung neuer Methoden, werden diese auch im Rahmen des Projektes validiert werden, und wenn nein, plant Deutschland, selbst die Validierung einiger der Methoden zu koordinieren und zu finanzieren?

Im Rahmen der EU-Forschungspartnerschaft zur Risikobewertung von Chemikalien (PARC) werden unter anderem NAMs entwickelt. Im Fokus steht die Beurteilung des Gefährdungspotentials von Substanzen in Bezug auf die Endpunkte nicht-genotoxische Kanzerogenese, metabolische Disruption, endokrine Disruption, Immunotoxizität und Neurotoxizität. Die Schwerpunktsetzung erfolgt dabei durch Priorisierung der europäischen Behörden. Es ist geplant, die Methoden – soweit unter den Bedingungen von PARC möglich – hinsichtlich ihrer regulatorischen Anwendbarkeit zu verbessern. Eine vollständige Validierung einzelner Methoden ist, wenn überhaupt, nur sehr eingeschränkt möglich. Ein Strategiepapier dazu ist in Vorbereitung.

13. In welchem Rahmen unterstützt die Bundesregierung die Finanzierung von Validierungs- bzw. Ringstudien, und wie viele Mittel stehen hierfür im Jahr 2024 und nach aktuellen Plänen der Bundesregierung im Jahr 2025 zur Verfügung?

Die Bundesregierung unterstützt aktiv verschiedene Validierungsstudien. Im Vordergrund stehen dabei Maßnahmen und Aktivitäten im Rahmen der Planung, Koordination und Auswertung entsprechender Studien.

Im Rahmen der Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „Alternativmethoden zum Tierversuch“ fördert das BMBF aktuell 29 Vorhaben (Gesamt-Fördersumme: 8 700 000 Euro), die auch Validierungs-/Ringstudien innerhalb des Vorhabens durchführen. Für diese Vorhaben sind im Haushaltsjahr 2024 Mittel in Höhe von rund 1 700 000 Euro und im Haushaltsjahr 2025 rund 2 200 000 Euro eingeplant.

Zudem fungiert das Bf3R am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) seit dem Jahr 2012 als nationale Kontaktstelle für das Europäische Netzwerk Preliminary Assessment of Regulatory Relevance (PARERE), das die Europäische Kommission bei der Auswahl geeigneter Methoden zur Validierung unterstützt. Das Bf3R ist außerdem aktiv an der französischen Initiative PEPPER beteiligt, die seit dem Jahr 2019 die Koordination und Finanzierung für Validierungsstudien zum Thema endokriner Disruptoren bereitstellt.

14. In welcher Höhe hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) in den Jahren 2019 bis 2023 die Erforschung und Entwicklung von Alternativmethoden zu Tierversuchen gefördert (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?
15. Welche Förderhöhen sind nach der gegenwärtigen Haushaltsplanung des BMBF für die Jahre 2024, 2025 und 2026 vorgesehen?

Die Fragen 14 und 15 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Eine Übersicht über die Förderung im Rahmen der Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „Alternativmethoden zum Tierversuch“, der Richtlinie „Innovative Toxikologie zur Reduzierung von Tierversuchen (e:ToP) und der trinationalen Förderinitiative „InnoSysTox-Moving – Innovative Systemtoxikologie als Alternative zum Tierversuch – Hin zur Anwendung“ ist der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen.

Tabelle 1 Fördermittel für Projekte im Bereich „Alternativmethoden zum Tierversuch“

Betrag (in Euro)	Jahr				
	2019	2020	2021	2022	2023
Betrag (in Euro)	7.900.000	5.600.000	7.400.000	8.200.000	7.800.000

Zusätzlich werden in themenoffenen Bekanntmachungen des BMBF-Vorhabens gefördert, die sich mit der Entwicklung von tierversuchsfreien Methoden beschäftigen. Es wird jedoch nicht gesondert erhoben, welcher Anteil der Zuwendungen hierfür zur Verfügung gestellt wird.

Für die Erforschung und Entwicklung von Alternativmethoden zu Tierversuchen beträgt der Soll-Ansatz im Haushalt 2024 des BMBF rund 6 Mio. Euro. Angaben zum Haushalt für das Jahr 2025 liegen gegenwärtig noch nicht vor.

16. Wird im Rahmen des Nationalen Aktionsplans für den Europäischen Forschungsraum unter dem Handlungsfeld 2 zur Verstärkung des Forschungstransfers auch das Thema der tierversuchsfreien Methoden, die sogenannten New Approach Methodologies (NAMs), für regulatorische Tests aufgegriffen werden, wenn ja, wie, und wenn nein, warum nicht?

Der Nationale Aktionsplan für den Europäischen Forschungsraum wurde im November 2023 verabschiedet und setzt die „ERA Policy Agenda 2022–24“ in Deutschland um. Das Thema der Alternativen zum Tierversuch wird auf europäischer Ebene in Vorbereitung der „ERA Policy Agenda 2025–27“ diskutiert und ist daher gemäß aktuellem Stand nicht im Nationalen Aktionsplan enthalten.

17. Ist die Ansiedlung eines Instituts oder einer Projektgruppe am BMBF denkbar, die die Entwicklung und Validierung von NAMs für regulatorische Tests bedarfsgerecht und strategisch koordiniert und Fördermittel vergibt (ähnlich dem französischen „Pepper“-Projekt), um gemeinsam mit dem Bundesnetzwerk 3R als Stakeholderforum die Anwendung von NAMs zu fördern, wenn ja, warum, und wenn nein, warum nicht?

Förderpolitische Entscheidungen und Zielsetzungen zukünftiger Fördermaßnahmen werden grundsätzlich bedarfsorientiert getroffen. Mit dem „Bundesnetzwerk 3R“ hat das BMBF eine Vernetzungsinitiative der Forschung im Be-

reich der sogenannten 3R (Reduce, Replace, Refine) und deren Anwendung in Deutschland initiiert. Im Vordergrund steht dabei der Dialog zwischen Wissenschaft, Industrie, Politik, Verwaltung und Interessensverbänden.

Dem BMBF unterstehen keine nachgeordneten Behörden. Es ist keine Schaffung einer Projektgruppe oder Institutsansiedlung angedacht.

18. Wie viele tierversuchsfreie Methoden für die regulatorische Testung wurden innerhalb der vergangenen fünf Jahre mithilfe der Förderung der BMBF-Förderrichtlinie für „Alternativmethoden zum Tierversuch“ entwickelt, und wie viele davon wurden erfolgreich (prä)validiert bzw. werden heute außerhalb der entwickelnden Forschergruppe verwendet?

Im Zeitraum von 2019 bis 2023 wurden 16 Verbundvorhaben mit 33 Teilvorhaben zur Entwicklung neuer Methoden mit einem regulatorischen Bezug gefördert. Davon wurden beziehungsweise werden aktuell sieben Methoden validiert, wobei nur Projekte erfasst werden können, bei denen die Validierung durch das BMBF gefördert wird. Zu Methoden, die durch die Entwicklerinnen und Entwickler eigenständig validiert werden, liegen dem BMBF keine Daten vor. Zum jetzigen Zeitpunkt wurde eine Methode im genannten Zeitraum erfolgreich validiert. Zur Nutzung der entwickelten Methoden außerhalb der entwickelnden Forschungsgruppe liegen dem BMBF keine Daten vor.

19. Wie hoch waren die Bundeszuschüsse an das Bundesamt für Risikobewertung (BfR) in den Jahren 2019 bis 2023, und welchen Anteil dieser Bundesmittel hat das BfR für die Erforschung und Entwicklung von Alternativmethoden zu Tierversuchen aufgewendet (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Die für das BfR in den Jahren 2019 bis 2023 für die Erforschung und Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch zur Verfügung gestellten Haushaltsmittel sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 2 Hausmittel des BfR für die Erforschung und Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch in den Jahren 2019 bis 2023

Betrag (in Euro)	Jahr				
	2019	2020	2021	2022	2023
Betrag (in Euro)	8.991.000	8.855.000	8.760.000	8.794.000	9.255.000

20. Welche Aktivitäten hat das Deutsche Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) im Kompetenzbereich 3 „Alternativmethoden in der Toxikologie“ in den vergangenen fünf Jahren ausgeführt?

Der Kompetenzbereich 3 des Bf3R hat im Rahmen seiner Aufgabenbeschreibung die Europäische Kommission bei der Auswahl von Methoden unterstützt, die validiert werden sollten. Zudem wurde intensiv an der Entwicklung und Standardisierung von Alternativmethoden gearbeitet, wie zum Beispiel die Methode zum Nachweis endokriner Wirkungen „Screening method for estrogenic and anti-estrogenic activity“, sowie Prozesse der Implementierung von Methoden im Rahmen der OECD-Prüfrichtlinien koordiniert und unterstützt. Zudem informiert der Kompetenzbereich regelmäßig die wissenschaftliche Gemeinschaft über Standardisierungs- und Validierungsprozesse sowie das OECD-Prüfrichtlinienprogramm.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 13 und 21 verwiesen.

21. Wie viele tierversuchsfreie Methoden aus deutscher Entwicklung wurden in den vergangenen zehn Jahren validiert und in OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)-Prüfrichtlinien übernommen, und wie viele davon wurden über das Bf3R in die OECD eingebracht?

Seit dem Jahr 2015 wurden auf OECD-Ebene 16 neue Prüfrichtlinien basierend auf Alternativmethoden verabschiedet, darunter zwei deutsche Entwicklungen. Darüber hinaus wurde ein deutsches Modell im Rahmen der Erweiterung einer Prüfrichtlinie aufgenommen. Diese Methoden wurden alle vom Bf3R eingebracht. Das Bf3R war zudem maßgeblich an der Entwicklung einer alternativen Teststrategie für die Bewertung hautsensibilisierender Eigenschaften beteiligt. In Bearbeitung sind derzeit zwei weitere Projekte unter deutscher Federführung. Außerdem wurden drei Projektvorschläge eingereicht, über deren Aufnahme in den Arbeitsplan des OECD-Prüfrichtlinienprogramms zeitnah entschieden werden soll.

22. Welche Maßnahmen zur Vermeidung der „Reproduzierbarkeitskrise“ und zur Sicherstellung hoher Standards (Gute In-vitro-Methodenpraxis der OECD) bei der Entwicklung neuer Methoden ergreift das Bf3R?

Das Bf3R hat bereits im Jahr 2019 ein Studienregister zur Präregistrierung von tierexperimentellen Studien (siehe unter www.animalstudyregistry.org) eingerichtet, in dem auch in-vitro-Methoden abgebildet werden können. Durch die Präregistrierung von Studien vor Beginn der Durchführung wird der Forschungsprozess transparent und nachvollziehbar für Dritte dargelegt. Damit kann der ursprüngliche Studienplan mit den hinterher veröffentlichten Daten abgeglichen werden. Ziel ist insbesondere, dass auch unerwünschte Studienergebnisse, die ebenfalls zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn beitragen können, publiziert werden. Zudem unterstützt die Präregistrierung durch gezielte Fragen bei der sorgfältigen Planung wissenschaftlicher Studien und kann damit deren Qualität verbessern (siehe unter www.bf3r.de/de/animalstudyregistry_org-277077.html).

Das Bf3R ist sowohl auf EU- als auch OECD-Ebene an der Entwicklung von Standards zur Beschreibung von Methoden beteiligt, um die Reproduzierbarkeit der Methoden zu verbessern und deren Transfer in die Regulation zu beschleunigen. Diese Standards bauen unter anderem auf dem OECD-Dokument zur guten in-vitro-Methoden-Praxis (GIVIMP) auf. In diesem Zusammenhang wird auch der OECD-Leitfaden zur Validierung überarbeitet, woran das Bf3R ebenfalls beteiligt ist. In verschiedenen Projekten wurden und werden darüber hinaus Werkzeuge zur Beurteilung der Reife beziehungsweise Eignung der Methoden entwickelt. Diese können ebenfalls dazu beitragen, die Standardisierung und somit die Reproduzierbarkeit zu verbessern. Das Bf3R hat die GIVIMP-Konzepte bereits auf mehreren Veranstaltungen der interessierten wissenschaftlichen Gemeinschaft präsentiert und kommuniziert.

Im Rahmen der eigenen Forschungsarbeiten arbeitet das Bf3R ebenfalls basierend auf GIVIMP. Das Bf3R wird außerdem ein modulares Qualitätsmanagement-System mit niedriger Implementierungsschwelle einsetzen und prüfen. Dieses soll helfen, die Qualität der akademischen präklinischen biomedizinischen Forschung systematisch zu verbessern. Zur Stärkung der Qualität seiner eigenen Forschung setzt das Bf3R beziehungsweise Bf3R bereits in seinen Laborbereichen ein Labor-Informations-und-Managementsystem (LIMS) ein.

Das Bf3R veröffentlicht regelmäßig Protokolle seiner entwickelten Methoden. Die verfolgten Hauptkriterien sind dabei Benutzerfreundlichkeit, Nachvollziehbarkeit und Reproduzierbarkeit. Durch dieses Vorgehen ist es dem Bf3R auch

möglich, weitere Instrumente kennenzulernen, die dazu führen, die Qualität und Nachvollziehbarkeit von Methoden zu steigern. Darüber hinaus verfolgt das Bf3R kontinuierlich die weltweite Fortentwicklung von existierenden und neuen Qualitätsstandards für neue Methoden in der universitären beziehungsweise außeruniversitären Forschung und Entwicklung.

23. Wie viel Budget hat das Bf3R nach Kenntnis der Bundesregierung für die Koordination und Durchführung von Validierungsstudien verausgabt?

Es wird auf die Antwort zu Frage 13 verwiesen.

24. Wie viele Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind nach Kenntnis der Bundesregierung mit den Aufgaben im Kompetenzbereich 3 am Bf3R betraut?

Die Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, technische Angestellte und Teamassistenten), die aktuell mit den Aufgaben im Kompetenzbereich 3 am Bf3R betraut sind, entspricht 10,346 Vollzeitäquivalenten. Diese sind im Wesentlichen an der Entwicklung neuer Alternativmethoden (auch über sieben Drittmittelprojekte), der Unterstützung von Validierungsprozessen und der Bearbeitung von Projekten im Rahmen des OECD-Prüfrichtlinienprogramms beteiligt.

