

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgit Menz, Eva Bulling-Schröter, Caren Lay, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 18/10643 –

Umsetzung der Tierversuchsrichtlinie

Vorbemerkung der Fragesteller

Mit der Richtlinie 2010/63/EU schuf die Europäische Union (EU) im Jahr 2010 ein Instrument, welches den Mitgliedstaaten ermöglicht, wirksame Einschränkungen bei Tierversuchen gesetzlich festzulegen. Im Rahmen der Tierschutznovelle im Jahr 2013 passte Deutschland das Tierschutzgesetz auch hinsichtlich den Brüsseler Vorgaben zu Tierversuchen an. In der EU müssen seit dem Jahr 2012 beantragte Tierversuche in die Schweregrade geringe, mittlere oder schwere Belastung sowie keine Wiederherstellung der Lebensfunktion für das Versuchstier eingestuft werden. Artikel 15 Nummer 2 der genannten EU-Richtlinie schreibt zudem vor, dass ein Verfahren nicht durchgeführt werden darf, wenn es starke Schmerzen, starke Leiden oder schwere Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können. Als schwere Belastungen gelten u. a. Wirksamkeitstests von Impfstoffen; Bestrahlung mit tödlicher Dosis; Elektroschocks denen das Tier nicht entgehen kann; Organtransplantationen, bei denen zu erwarten ist, dass die Abstoßung zur Beeinträchtigung des Tieres führt; Versuche, bei denen Schwimmen oder körperliche Anstrengung erzwungen werden, mit Erschöpfung als Endpunkt u. v. m. (vgl. Richtlinie 2010/63/EU, Anhang VIII). Mit dieser Regelung beabsichtigt die EU, die Mitgliedstaaten zur Einführung einer Schmerz-Leidens-Obergrenze zu bewegen, ab der ein Tierversuch nicht mehr genehmigt werden darf. Mit der Anwendung der Schutzklausel nach Artikel 55 Nummer 3, wird den Mitgliedstaaten eine Ausnahmemöglichkeit eingeräumt, wonach von einem grundsätzlichen Verbot nach Artikel 15 Nummer 1 und 2 abgesehen werden kann (vgl. Richtlinie 2010/63/EU Artikel 15 Nummer 1 und 2; Artikel 55 Nummer 3). Mit § 25 Absatz 1 und 2 der Tierschutzversuchstierverordnung (TierSchVersV) macht die Bundesregierung von der Ausnahmeregelung nach Artikel 55 Nummer 3 der Richtlinie 2010/63/EU Gebrauch und umgeht die Umsetzung einer Schmerz-Leidens-Obergrenze. § 25 Absatz 1 TierSchVersV lautet: „Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern, die bei den Tieren zu voraus-sichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, dürfen nur durchgeführt werden, wenn die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeu-

tung sein werden.“ Absatz 2 lautet: „Tierversuche [...] dürfen nicht durchgeführt werden, wenn die erheblichen Schmerzen oder Leiden länger anhalten und nicht gelindert werden können.“ Die Bestimmungen der Tierversuchs-Richtlinie sehen eine unabhängige und unparteiische Schaden-Nutzen-Analyse durch die Behörden vor (vgl. Richtlinie 2010/63/EU Artikel 36, Artikel 38). In Deutschland nehmen Versuchs- und Forschungseinrichtungen die Einstufung der Schweregrade für ihre Versuche selbst vor. Diese werden in der Folge durch die Behörden nur noch genehmigt (siehe § 8 Absatz 1 TierschG).

Während in vielen Bereichen die Tierversuchszahlen zurückgehen, ist bei Versuchen mit genmanipulierten Tieren weiterhin ein starker Anstieg zu verzeichnen (siehe www.testbiotech.org/node/1705). Mit Hilfe sogenannter Tiermodelle wird versucht, menschliche Krankheitsbilder nachzustellen und zu untersuchen. Tiere die dabei häufig zum Einsatz kommen, sind v. a. Mäuse aber auch Fische, Ratten und Schweine. Transgene Tiere sollen Krankheiten wie Krebs oder Alzheimer bekommen, um Therapien für den Menschen entwickeln zu können. Kritiker werfen der Forschung bei der Verwendung sogenannter Tiermodelle vor, dass unter den sterilen und genormten Laborbedingungen sowie den vielen unterschiedlichen Faktoren, die eine Erkrankung beim Menschen auslösen und beeinflussen können, ein verwertbares Ergebnis kaum zu erzielen ist.

Laut EU-Tierversuchsrichtlinie ist es möglich für bestimmte Tierversuche Verbote auszusprechen (vgl. Richtlinie 2010/63/EU; Artikel 8 Nummer 1). Laut Koalitionsvertrag soll die Erforschung von Ersatzmethoden zu Tierversuchen intensiviert werden (Koalitionsvertrag; Tierschutz und Tiergesundheit S. 123). Auch die EU-Tierversuchsrichtlinie benennt dies als klare Aufgabe der Mitgliedstaaten. Danach sind diese zur Entwicklung alternativer Methoden angehalten, damit eine Reduzierung der Tierversuche erreicht werden kann (vgl. Richtlinie 2010/63/EU; Artikel 47). Bei der Eröffnung des Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren am 25. September 2015 betonte der Bundesminister für Ernährung und Landwirtschaft Christian Schmidt zudem, dass es sein langfristiges Ziel sei, Tierversuche zukünftig komplett zu ersetzen und kurzfristig Alternativmethoden stärker zu fördern (siehe http://www.bmel.de/DE/Tier/Tierschutz/_texte/TierschutzTierforschung.html?docId=6671414).

1. Wie viele Anträge wurden nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund der sogenannten Schmerz-Leidens-Obergrenze im Rahmen der Richtlinie 2010/63/EU im Jahr 2014, 2015 und 2016 abgelehnt?

Für die Genehmigung von Tierversuchen sind die Behörden der Länder zuständig. Der Bundesregierung liegen keine Informationen zu einzelnen Versuchsanträgen vor.

- a) Wie viele Tiere, aufgeschlüsselt nach Tierart und Versuchszweck, wurden in den Jahren 2014, 2015 und 2016 den einzelnen Schweregraden ausgesetzt?

Die Angaben für die Jahre 2014 und 2015 können den nachfolgenden Tabellen entnommen werden. Für das Jahr 2016 liegen der Bundesregierung noch keine Daten vor.

Tabelle 1: Tierversuche im Rahmen der Grundlagenforschung

Tierarten	Schweregrad							
	2014				2015			
	keine Wieder- herstel- lung der Lebens- funktion	gering	mittel	schwer	keine Wieder- herstel- lung der Lebens- funktion	gering	mittel	schwer
Mäuse	100.913	374.034	168.599	16.322	125.372	492.442	176.974	16.956
Ratten	14.137	17.206	21.410	2.155	5.607	15.670	14.480	2.246
Meerschwein- chen	145	234	101	0	139	421	28	0
Goldhamster	0	38	0	0	0	6	0	0
Chinesischer Grauhamster	12	0	0	0	0	0	0	0
Mongolische Rennmäuse	335	279	402	0	247	393	433	1
Andere Nager	0	2.664	587	0	0	2.466	143	0
Kaninchen	276	525	231	11	294	718	293	2
Katzen	7	133	12	0	17	60	34	0
Hunde	0	309	0	0	0	433	0	0
Frettchen	6	7	3	0	5	32	11	0
Andere Fleisch- fresser	0	9	0	0	5	157	25	0
Pferde, Esel und Kreuzungen	9	533	2	0	2	1.230	23	0
Schweine	682	1.438	508	4	607	1.877	281	4
Ziegen	0	72	1	0	0	70	0	0
Schafe	31	118	121	9	23	144	134	2
Rinder	0	2.283	73	0	12	1.195	134	0
Halbaffen	0	148	0	0	0	102	0	0
Marmosetten u. Tamarine	28	143	12	0	0	86	37	0
Javaneraffen	0	6	21	0	3	10	52	0
Rhesusaffen	0	10	29	0	0	0	21	0
Paviane	0	0	0	2	0	0	0	0
Andere Säuge- tiere	15	1.073	140	0	23	654	177	11
Haushühner	664	2.594	1.008	0	182	5.637	225	229
Andere Vögel	214	8.944	1.054	54	306	5.804	1.787	0
Reptilien	0	179	144	0	1	10	139	0
Frösche	0	7	0	0	0	0	0	0
Krallenfrösche	119	5.275	151	0	170	3.498	153	0

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Tierarten	Schweregrad							
	2014				2015			
	keine Wieder- herstel- lung der Lebens- funktion	gering	mittel	schwer	keine Wieder- herstel- lung der Lebens- funktion	gering	mittel	schwer
Andere Amphi- bien	3	3.932	198	0	176	929	45	0
Zebrabärblinge	5.816	58.084	1.234	0	4.469	59.044	3.190	10
Andere Fische ¹	13.316	575.327	1.328	100	1.817	24.697	145	0
Summe	136.728	1.055.604	197.369	18.657	139.477	617.785	198.964	19.461

Tabelle 2: Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung

Tierarten	Schweregrad							
	2014				2015			
	keine Wieder- herstel- lung der Lebens- funktion	gering	mittel	schwer	keine Wieder- herstel- lung der Lebens- funktion	gering	mittel	schwer
Mäuse	6.181	16.471	7.963	240	8.192	15.009	8.369	84
Ratten	3.569	5.788	2.753	20	3.288	5.071	2.939	13
Meerschwein- chen	40	202	96	0	15	358	34	0
Goldhamster	40	43	0	0	17	67	0	0
Chinesischer Grauhamster	2	0	0	0	0	0	0	0
Mongolische Rennmäuse	0	77	1	0	26	23	30	0
Andere Nager	9	247	0	0	20	12	0	0
Kaninchen	62	185	60	0	68	176	9	0
Katzen	0	57	0	0	0	42	0	0
Hunde	0	112	0	0	0	150	0	0
Frettchen	0	8	0	0	0	0	0	0
Pferde, Esel und Kreuzungen	6	32	0	0	8	63	0	0
Schweine	1.044	593	57	0	881	507	63	0
Ziegen	0	21	7	0	0	22	0	0
Schafe	51	119	42	0	105	159	34	0
Rinder	0	214	0	0	8	234	0	0

¹ Im Jahr 2014 sind unter „Schweregrad gering“ 538 000 Fischlarven enthalten.

Marmosetten u. Tamarine	0	2	0	0	0	6	0	0
Javaneraffen	0	3	7	0	0	2	0	0
Rhesusaffen	0	2	0	0	0	5	0	0
Andere Säugertiere	0	0	0	0	0	73	0	0
Haushühner	246	102	0	0	170	172	0	0
Andere Vögel	96	137	8	0	6	137	4	0
Reptilien	0	14	0	0	0	8	0	0
Krallenfrösche	301	18	0	0	79	57	0	0
Andere Amphibien	25	1	0	0	9	0	2	0
Zebrabärblinge	856	441	0	0	120	1.408	0	0
Andere Fische	896	676	0	0	447	588	0	0
Kopffüßer	45	0	0	0	0	0	0	0
Summe	13.469	25.565	10.994	260	13.459	24.349	11.484	97

Tabelle 3: Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere, die nicht in anderen Verfahren verwendet werden

Tierarten	Schweregrad							
	2014				2015			
	keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	gering	mittel	schwer	keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	gering	mittel	schwer
Mäuse	47.593	23.639	3.784	317	1.498	22.696	17.061	558
Ratten	216	692	173	4	0	391	205	451
Zebrabärblinge	0	800	0	0	0	700	0	0
Summe	47.809	25.131	3.957	321	1.498	23.787	17.266	1.009

Tabelle 4: Verwendung zu regulatorischen Zwecken und Routineproduktion

Tierarten	Schweregrad							
	2014				2015			
	keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	gering	mittel	schwer	keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	gering	mittel	schwer
Mäuse	4.702	132.752	62.477	75.312	2.740	140.340	57.213	70.860
Ratten	6.082	145.692	31.937	2.112	4.188	102.155	63.294	1.805
Meerschweinchen	446	9.477	1.372	5.031	116	9.510	1.057	3.144
Goldhamster	2	564	225	8	1	587	57	1

Tierarten	Schweregrad							
	2014				2015			
	keine Wieder- herstel- lung der Lebens- funktion	gering	mittel	schwer	keine Wieder- herstel- lung der Lebens- funktion	gering	mittel	schwer
Chinesischer Grauhamster	0	10	0	0	0	30	0	0
Mongolische Rennmäuse	134	1.130	498	11	72	1.563	75	3
Andere Nager	290	16.899	0	0	56	8.195	7	0
Kaninchen	40.130	61.684	971	43	39.652	67.714	1.049	34
Katzen	91	341	87	0	82	514	67	0
Hunde	91	2.492	572	23	70	2.437	355	18
Andere Fleisch- fresser	36	171	161	0	0	168	329	0
Pferde, Esel und Kreuzungen	12	72	0	0	0	23	0	0
Schweine	911	2.880	641	34	740	2.421	721	3
Ziegen	0	25	2	0	0	51	4	0
Schafe	0	503	144	1	0	219	57	0
Rinder	0	486	147	0	0	837	205	0
Halbaffen	0	0	0	0	0	0	0	0
Marmosetten u. Tamarine	0	127	6	0	0	124	36	0
Javaneraffen	0	1.623	456	21	3	1.644	793	2
Rhesusaffen	0	82	0	0	0	0	0	0
Andere Säuge- tiere	0	60	0	4	0	128	15	12
Haushühner	196	10.739	146	2.495	0	11.268	395	209
Andere Vögel	32	4.744	347	6	0	1.340	115	4
Reptilien	0	280	83	0	0	300	0	0
Frösche	0	5	0	0	0	0	132	0
Krallenfrösche	0	0	6	0	0	0	0	0
Andere Amphi- bien	0	104	0	0	0	0	60	0
Zebrabärblinge	2.490	6.177	8.654	2.538	2.501	4.061	8.725	1.680
Andere Fische	344	6.192	431	4.972	218	3.875	1.706	4.756
Summe	55.989	405.311	109.363	92.611	50.439	359.504	136.467	82.531

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Tabelle 5: Translationale und angewandte Forschung

Tierarten	Schweregrad							
	2014				2015			
	keine Wieder- herstel- lung der Lebens- funktion	gering	mittel	schwer	keine Wieder- herstel- lung der Lebens- funktion	gering	mittel	schwer
Mäuse	10.236	118.883	78.326	9.937	14.358	110.855	104.577	7.817
Ratten	4.624	25.859	11.270	857	5.765	23.369	11.822	517
Meerschwein- chen	172	1.081	1.049	166	850	1.611	645	309
Goldhamster	0	488	113	0	32	586	36	0
Mongolische Rennmäuse	0	1.087	207	26	0	956	703	43
Andere Nager	13	1.590	40	0	0	1.729	1	15
Kaninchen	194	590	347	27	113	193	611	43
Katzen	0	185	82	0	0	214	81	1
Hunde	0	912	108	1	0	903	116	3
Frettchen	0	45	86	0	0	158	24	0
Andere Fleisch- fresser	0	0	0	0	0	2	0	0
Pferde, Esel und Kreuzungen	4	55	7	0	35	108	15	0
Schweine	356	2.792	498	367	746	2.989	329	98
Ziegen	0	562	10	0	0	750	7	0
Schafe	80	402	256	22	39	583	779	12
Rinder	0	956	87	8	32	980	331	61
Marmosetten u. Tamarine	0	0	0	0	0	0	3	0
Javaneraffen	0	81	1	0	0	169	0	0
Rhesusaffen	0	5	0	0	0	7	6	0
Grüne Meerkat- zen	0	5	0	0	0	0	0	0
Paviane	0	0	0	0	0	0	0	6
And. Arten von nicht menschl. Primaten	0	3	0	0	0	1	0	0
Andere Säuge- tiere	32	97	0	0	80	76	0	0
Haushühner	50	983	1.103	137	104	4.693	1.293	265
Andere Vögel	380	3.942	9	0	20	3.984	4	0

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Tierarten	Schweregrad							
	2014				2015			
	keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	gering	mittel	schwer	keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	gering	mittel	schwer
Reptilien	0	24	0	0	0	0	0	0
Frösche	0	0	0	0	0	0	0	0
Krallenfrösche	0	36	12	0	0	69	12	0
Andere Amphibien	0	0	0	0	0	18	0	0
Zebrabärblinge	170	345	0	0	392	871	8	14
Andere Fische ²	713	73.631	108	250	390	1.880	702	65
Summe	17.024	234.639	93.719	11.798	22.956	157.754	122.105	9.269

Tabelle 6: Erhaltung der Art

Tierarten	Schweregrad							
	2014				2015			
	keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	gering	mittel	schwer	keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	gering	mittel	schwer
Mäuse	382	4.421	35	0	380	6.131	0	0
Ratten	106	0	0	0	32	0	0	0
Andere Säugetiere	0	69	0	0	0	19	0	0
Haushühner	0	0	0	0	0	816	0	0
Andere Vögel	0	0	0	0	6	135	0	0
Reptilien	0	159	0	0	0	0	0	0
Andere Fische	0	2.730	350	600	3.999	17.271	508	0
Summe	488	7.388	385	600	4.471	24.372	508	0

² Im Jahr 2014 sind unter „Schweregrad gering“ 25 600 Fischlarven enthalten.

Tabelle 7: Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren

Tierarten	Schweregrad							
	2014				2015			
	keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	gering	mittel	schwer	keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	gering	mittel	schwer
Mäuse	0	0	0	0	0	62	0	12
Andere Nager	0	186	0	0	0	149	0	0
Hunde	0	0	0	0	6	0	0	0
Andere Fleischfresser	15	22	0	0	0	0	0	0
Schweine	0	265	0	0	0	32	0	0
Rinder	0	144	0	0	0	0	0	0
Andere Säugetiere	0	82	0	0	0	115	0	0
Andere Vögel	0	0	2	0	0	0	0	0
Reptilien	0	0	0	0	0	43	0	0
Andere Amphibien	0	0	0	0	0	951	0	0
Zebrabärblinge	149	29	6	0	21	933	0	0
Andere Fische	210	4.794	704	350	0	2.949	718	0
Summe	374	5.522	712	350	27	5.234	718	12

Tabelle 8: Forensische Untersuchungen

Tierarten	Schweregrad							
	2014				2015			
	keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	gering	mittel	schwer	keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	gering	mittel	schwer
Mäuse	0	0	0	0	4	0	0	0
Andere Vögel	0	0	0	0	0	11	0	0
Summe	0	0	0	0	4	11	0	0

- b) Wie beurteilt und begründet die Bundesregierung die Vereinbarkeit des § 25 TierSchVersV sowie die Umsetzung des Artikels 15 und des Artikels 55 Nummer 3 der Richtlinie 2010/63/EU mit der Staatszielbestimmung Tierschutz?

Das Staatsziel Tierschutz verpflichtet den Staat, im Rahmen der verfassungsmäßigen Ordnung durch die Gesetzgebung und nach Maßgabe von Gesetz und Recht durch die vollziehende Gewalt und die Rechtsprechung, zum Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen und der Tiere. Sind weitere Verfassungsgüter betroffen, hat eine Abwägung dergestalt zu erfolgen, dass alle betroffenen Verfassungsgüter bestmöglich zur Geltung kommen.

Im Rahmen der Umsetzung der Artikel 15 und 55 Nummer 3 Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere durch Änderung des Tierschutzgesetzes und Erlass der Tierschutz-Versuchstierverordnung konnten Regelungen gefunden werden, die eine angemessene Berücksichtigung von hohen Tierschutzstandards einerseits sowie insbesondere der Belange von Forschung und menschlichem Gesundheitsschutz andererseits sicherstellen.

- c) Teilt die Bundesregierung die Ergebnisse unterschiedlicher Rechtsgutachten, Deutschland umgehe mit § 25 TierSchVersV den Artikel 15 der Richtlinie 2010/63/EU (vgl. Prof. Dr. iur. Anne Peters, LL.M. Rechtsgutachten zur EU Tierversuchsrichtlinie, Dr. Maisack im Auftrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im Deutschen Bundestag)?

Die Bundesregierung teilt nicht die Auffassung, Deutschland umgehe den Artikel 15 der Richtlinie 2010/63/EU.

Artikel 15 der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere gibt vor, dass die Mitgliedstaaten vorbehaltlich der Anwendung der Schutzklausel nach Artikel 55 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU gewährleisten, dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können. Nach Artikel 55 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU kann die Verwendung eines derartigen Verfahrens ausnahmsweise genehmigt werden, wenn dies aus wissenschaftlich berechtigten Gründen für erforderlich gehalten wird.

Die richtlinienkonforme Umsetzung dieser Vorgaben in nationales Recht erfolgte durch §§ 25, § 26 Absatz 1 der Tierschutz-Versuchstierverordnung. Aus § 25 Absatz 2 Satz 2 der Tierschutz-Versuchstierverordnung ergibt sich, dass für die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung für Versuchsvorhaben, die für die betroffenen Versuchstiere mit besonders schweren Belastungen verbunden sind, zum einen die Voraussetzungen des § 25 Absatz 1 Tierschutz-Versuchstierverordnung vorliegen müssen, zum anderen aber auch wissenschaftlich begründet dargelegt werden muss, dass die Durchführung des Tierversuchs wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse unerlässlich ist. Diese zusätzliche Voraussetzung entspricht dem Erfordernis des Vorliegens der wissenschaftlich berechtigten Gründe in Artikel 55 Absatz 3 Satz 1 der Richtlinie 2010/63/EU. Zudem müssen die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für die Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden. Damit ist der von Artikel 55 Absatz 3 Satz 1 der Richtlinie geforderte Ausnahmefall beschrieben.

- d) Wie beurteilt und begründet die Bundesregierung die ethische Vertretbarkeit der Durchführung von Tierversuchen, die über die Vorgaben einer Schmerz-Leidens-Obergrenze hinausgehen?

Die Grundlage der rechtlichen Regelungen zur Durchführung von Tierversuchen ist die Abwägung zwischen Tierschutz und Forschungsfreiheit. Tierschutz und Forschungsfreiheit sind Verfassungsgüter. Im Falle von Kollisionen muss eine Abwägung dergestalt vorgenommen werden, dass sich sowohl Tierschutz als auch Forschungsfreiheit maximal entfalten können und möglichst kein Verfassungsgut vollständig zurücktreten muss.

Aus diesem Grund darf die zuständige Behörde die Durchführung eines besonders belastenden Tierversuchs u. a. nur dann genehmigen, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Durchführung des Tierversuchs wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse unerlässlich ist.

Die Unerlässlichkeit eines Tierversuchs ist nach § 7a Absatz 2 Nummer 3 des Tierschutzgesetzes insbesondere auch von der ethischen Vertretbarkeit abhängig. So wird insbesondere jedes vorgesehene Versuchsvorhaben an Wirbeltieren von der zuständigen Genehmigungsbehörde u. a. einer Prüfung im Hinblick auf die ethische Vertretbarkeit und auf Möglichkeiten der Belastungsminderung für die eingesetzten Tiere unterzogen und nur dann genehmigt, wenn auch die beschriebenen Voraussetzungen in Bezug auf Unerlässlichkeit und ethischer Vertretbarkeit vorliegen.

2. Wie viele der im Zeitraum von 2013 bis 2016 durchgeführten Tierversuche waren nach Kenntnis der Bundesregierung anzeigepflichtig (bitte um Angabe von Anzahl und Art der Versuchstiere sowie die Art der Tests)?

Für die Genehmigung von Tierversuchen sind die Behörden der Länder zuständig. Zur Anzahl der im Zeitraum 2013 bis 2016 durchgeführten anzeigepflichtigen Versuchsvorhaben liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

3. Wie viele der durchgeführten Tierversuche waren im Zeitraum von 2013 bis 2016 nach Kenntnis der Bundesregierung genehmigungspflichtig (bitte um Angabe von Anzahl und Art der Versuchstiere sowie Art der Untersuchungen)?

Nach § 31 Absatz 2 der Tierschutz-Versuchstierverordnung ist jedem Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens eine Zusammenfassung des Vorhabens beizufügen. In dieser Zusammenfassung sind unter anderem der Zweck und der zu erwartende Nutzen des Versuchsvorhabens aufzuführen. Die Projektzusammenfassung wird nach Genehmigung des Versuchsvorhabens von der Genehmigungsbehörde an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) übermittelt und von diesem in der Datenbank AnimalTestInfo (www.animaltestinfo.de) im Internet veröffentlicht. Seit Sommer 2013 wurden insgesamt 7 423 Projektzusammenfassungen an das BfR übermittelt und von diesem veröffentlicht (Stand 15. Dezember 2016).

4. Mit welchen Beträgen förderte die Bundesregierung direkt oder indirekt die Entwicklung alternativer Methoden zu Tierversuchen im Bereich replace (Ersatz) in den Jahren 2014, 2015 und 2016 (bitte Namen der Programme, Namen der Träger, Förderungsdauer, Förderungsbetrag, Forschungsgebiet und Titel im Bundeshaushalt angeben)?

Die direkte Förderung alternativer Methoden zu Tierversuchen erfolgt maßgeblich im Förderschwerpunkt „Ersatzmethoden zum Tierversuch“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Die hierunter seit 1980 fortlaufende Fördermaßnahme „Alternativmethoden zum Tierversuch“ deckt ein breites wissenschaftliches Spektrum mit direktem 3R³-Bezug ab (z. B. in vitro-Verfahren, in silico-Verfahren und Vorhaben, die der Verbreitung von Alternativmethoden in Lehre und Forschung dienen). Zusätzlich werden bei Bedarf thematisch fokussierte Bekanntmachungen veröffentlicht. Hierzu zählen derzeit die „Innovative Toxikologie zur Reduzierung von Tierversuchen“ (e:ToP) sowie die „Innovative Systemtoxikologie als Alternative zum Tierversuch“ (InnoSysTox) in Kooperation mit der niederländischen Organisation für Gesundheitsforschung und Entwicklung (ZonMw).

Im Einzelnen:

	Haushaltstitel	Fördermittel in Euro		
		2014	2015	2016
Alternativmethoden zum Tierversuch	3004 68531	3.421.366	4.429.879	6.327.742
e:ToP	3004 68531	1.233.419	1.733.267	475.165
InnoSysTox	3004 68531	0	0	232.932
Gesamtsumme Ersatzmethoden	3004 68531	4.654.785	6.163.146	7.035.839

Die Förderungsdauer (Laufzeit) für Projekte innerhalb der oben aufgeführten Maßnahmen beträgt je nach Antragstellung zwischen zwei und fünf Jahren.

Darüber hinaus wurden folgende Projekte des BfR im Bereich Replacement gefördert:

	Haushaltstitel	Fördermittel in Euro		
		2014	2015	2016
Sonderforschungsprojekte	1091 547 61	167.295	208.325	36.000
Forschungsförderung der Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET)	1091 685 61	428.530	395.849	404.936
Abteilungsprojekte	1091 511 61	105.000	455.000	935.000

Über die vorstehend genannten Maßnahmen hinaus unterstützt das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) die Stiftung zur Förderung der Erforschung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Einschränkung von Tierversuchen (set) jährlich mit 100 000 Euro.

³ 3R-Prinzip: Replacement (Vermeidung von Tierversuchen durch den Einsatz von Alternativmethoden), Refinement (Verminderung des Leidens der Versuchstiere), Reduction (Verringerung der Anzahl der Versuchstiere auf das Minimum).

- a) Welchen Betrag stellt die Bundesregierung im Rahmen des Bundeshaushalts 2017 für die Förderung von Ersatz-Methoden bereit (bitte Namen der Programme, Namen der Träger, Förderungsdauer, Förderungsbetrag, Forschungsgebiet und Titel im Bundeshaushalt angeben)?

Im Einzelplan 30, Kapitel 3004, Titel 68531, sind für das Jahr 2017 insgesamt 5,4 Mio. Euro für die Förderung von Ersatzmethoden zum Tierversuch vorgesehen. Diese Summe bezieht sich auf die spezifische Entwicklung alternativer Verfahren zum Ersatz von Tierversuchen sowie deren Implementierung und Verbreitung. Die Förderung von Vorhaben in Rahmen von Programmen, die nicht spezifisch auf die Entwicklung von Alternativmethoden abzielen, wird hiervon nicht erfasst.

Darüber hinaus sind folgende Mittel im Bundeshaushalt für Maßnahmen des BfR im Bereich der Erforschung von Alternativmethoden für das Jahr 2017 vorgesehen:

Forschungsgebiet	Haushaltstitel	Fördermittel in Euro
ZEBET-Forschungsförderung im Bereich Replacement	1091 685 61	243.179
ZEBET-Forschungsförderung im 3R Bereich	1091 685 61	156.821
Abteilungsprojekte im Bereich Replacement	1091 511 61	820.000
Abteilungsprojekte im Bereich Refinement	1091 511 61	180.000

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

- b) Welche alternativen Untersuchungsverfahren mit welchen Untersuchungszielen, die eine Verringerung der Tierversuchszahlen zur Folge haben (reduce) oder gänzlich auf Versuchstiere verzichten (replace), wurden in der Zeit von 2013 bis 2016 nach Kenntnis der Bundesregierung neu zugelassen?

In den letzten Jahren wurde eine zunehmende Zahl an in vitro Methoden auf Ebene der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) akzeptiert. Dabei wurden zum Teil auch ältere in vitro Methoden überarbeitet und optimiert und in vivo Methoden entsprechend dem 3R Prinzip überarbeitet. Dadurch werden weniger Tiere im Versuch eingesetzt und das Leiden der Tiere im Versuch minimiert. So sind deutliche Fortschritte beim Ersatz von Tierversuchen im Bereich Augen- und Hautreizung oder -ätzung erzielt worden und der in vivo Versuch ist durch die Zulassung eines Schmerzmitteleinsatzes (Analgesie) in seiner Belastung deutlich reduziert worden.

In den Jahren 2013 bis 2016 verabschiedete die OECD die unten stehenden neuen Prüfrichtlinien. Es handelt sich vor allem um in vitro-Methoden, die einzeln oder in Kombination angewendet werden und zur Reduktion oder sogar zum Ersatz von Tierversuchen beitragen.

Biologischer Endpunkt der Testmethode	Titel	Jahr	Methode
Augenreizung/-ätzung	Short Time Exposure test method (STE)	2015	in vitro
	Reconstructed human cornea-like epithelium test method (RhCE)	2015	in vitro
Hautsensibilisierung	Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)	2015	in chemico
	ARE-Nrf2 Luciferase Test Method (Keratinosens)	2015	in vitro
	Test Guideline on the human-cell line activation test (h-CLAT)	2016	in vitro
Genotoxizität	In vivo mammalian alkaline comet assay	2014	in vivo
	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Assays Using the Thymidine Kinase	2015	in vitro
endokrine Wirkung	Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) In Vitro Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity	2015	in vitro
	Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals	2016	in vitro

- c) Welche Forschungsprojekte, die mit Tierversuchen verbunden sind, waren in den Jahren 2013 bis 2016 nach Kenntnis der Bundesregierung steuerlich finanziert und in welcher Höhe (bitte Namen der Programme, Namen der Träger, Förderungsdauer, Förderungsbetrag, Forschungsgebiet und Titel im Bundeshaushalt angeben)?

Eine Darstellung der Mittel, die im Bundeshaushalt für die Durchführung von Tierversuchen zur Verfügung gestellt wurden, ist nicht möglich. Anders als bei der Vergabe von Mitteln mit dem Zweck der Entwicklung von Ersatzmethoden zum Tierversuch vergibt die Bundesregierung keine Mittel, die die Durchführung von Tierversuchen fördern sollen. Vielmehr werden Projekte gefördert, die vielfältigen Zwecken dienen, zu deren Erreichen teilweise Tierversuche erforderlich sind.

Beispielhaft zu nennen sind hier Projekte im Geschäftsbereich des BMEL, die die Verbesserung des Tierschutzes und der Tiergesundheit zum Ziel haben, sowie Projekte im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur anwendungsorientierten biomedizinischen Forschung. Die Kosten für Projekte, in denen Tiere verwendet werden oder der Anteil der durch Tierversuche verursachten Kosten innerhalb eines Projektes werden dabei nicht gesondert erfasst.

5. Wie viele Zuchtzentren für Versuchsimprimaten und andere Versuchstiere gibt es derzeit nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils in Deutschland und erhalten diese Fördergelder der Bundesregierung (bitte Zahl und Art der Tiere angeben)?

Die Zucht von Versuchstieren unterliegt gemäß § 11 Absatz 1 Nummer 1 des Tierschutzgesetzes der Erlaubnispflicht. Die Erlaubnis wird von den nach Landesrecht zuständigen Behörden erteilt. Der Bundesregierung liegen keine Informationen über einzelne Erlaubnisse vor.

Nach Kenntnis der Bundesregierung hat das Deutsche Primatenzentrum (DPZ) in Göttingen eine Genehmigung zur Züchtung von Primaten. Das DPZ ist Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft und erhält somit eine Grundfinanzierung von Bund und Ländern. In der Primatenhaltung des DPZ leben derzeit rund 1 300 Tiere, die sieben verschiedenen Arten angehören: Rhesusaffen, Weißbüschelaffen, Javaneraffen, Mantelpaviane, Kattas, Schwarzweiße Varis und Graue Mausmakis.

Zudem züchten teilweise Bundeseinrichtungen wie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Versuchstiere wie Mäuse, Ratten, Kaninchen oder Frettchen.

6. Wie beurteilt die Bundesregierung die wissenschaftliche Aussagekraft der Forschungsergebnisse mit Primaten hinsichtlich menschlicher Erkrankungen und toxikologischer Tests?

Sowohl für die Genehmigung klinischer Prüfungen als auch für die Zulassung müssen präklinische Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels vorgelegt werden. Obwohl die Bedeutung von in vitro-Methoden in diesem Bereich kontinuierlich zunimmt, sind aufgrund der komplexen Interaktionen zwischen Arzneimitteln und dem Organismus für den Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit Tierversuche weiterhin notwendig. Da das Immunsystem von Primaten dem des Menschen am ähnlichsten ist, können diese Studien für Arzneimittel wie Impfstoffe und monoklonale Antikörper, die das Immunsystem beeinflussen, oft nur in Primaten durchgeführt werden.

Im Bereich toxikologischer Tests zur Beurteilung der sicheren Anwendung von Arzneimitteln an Patienten werden hauptsächlich Nicht-Primatenspezies (Nager, Hund, Schwein) verwendet. Nur in Ausnahmefällen, wenn die Nicht-Primatenspezies keine geeigneten Informationen hierfür liefern, werden Primaten eingesetzt. Dies ist erforderlich, wenn der pharmakologische Wirkmechanismus oder die Pharmakokinetik (Aufnahme, Verstoffwechslung, Ausscheidung) des zu erforschenden Arzneimittels nur im Primaten, aber in keiner anderen Versuchstierspezies adäquat abgebildet wird. Zurzeit gibt es hierfür keine geeigneten Alternativen.

7. Wie viele Patente wurden in den Jahren 2014, 2015 und 2016 auf genmanipulierte Tiere neu beantragt?

Gentechnisch veränderte Tiere sind nach den Vorschriften des europäischen Patentrechts grundsätzlich patentierbar, sofern eine Erfindung vorliegt, die gewerblich nutzbar ist. Die Zahlen der vom Europäischen Patentamt erteilten Patente für gentechnisch veränderte Tiere/Gensequenzen von Tieren liegen der Bundesregierung allerdings nicht vor.

Das von der Bundesregierung nach der Entschließung des Deutschen Bundestages eingerichtete Biopatent-Monitoring bezieht sich nur auf die Beobachtung von Patenten auf konventionell gezüchtete landwirtschaftliche Nutztiere und -pflanzen, um bei bedenklichen Entwicklungen gegebenenfalls die patentrechtlichen Rahmenbedingungen anpassen zu können.

Demnach wurden in den Jahren 2014 bis 2016 folgende Patentanmeldungen auf gentechnisch veränderte Nutztiere für landwirtschaftliche Zwecke beantragt:

- 4 Patentanmeldungen im Jahr 2014,
- 7 Patentanmeldungen im Jahr 2015 und
- 10 Patentanmeldungen im Jahr 2016 (Januar bis August).

8. Wie beurteilt die Bundesregierung die Aussagekraft der Forschungsergebnisse und Therapiemöglichkeiten mit genmanipulierten Tieren hinsichtlich menschlicher Erkrankungen?

Obwohl heute schon viele Fragen der Wissenschaft durch den Einsatz von Zellkulturen, computergestützte Verfahren und weitere Alternativmethoden beantwortet werden können, kann auf den Einsatz von Tieren für wissenschaftliche Zwecke – unter anderem in der medizinischen Forschung – noch nicht verzichtet werden. Dabei kommen gentechnisch veränderte Tiere zunehmend zur Modellierung menschlicher Erkrankungen zum Einsatz. Sie bieten einerseits die Möglichkeit, die Rolle definierter Genprodukte in der Wirkung von Arzneimitteln zu charakterisieren, und andererseits gezielt Modelle zu designen, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu untersuchen. So konnten beispielsweise die Nebenwirkungen des monoklonalen Antikörpers TGN1412 in einem humanisierten Mausmodell reproduziert werden. Solche definierten Nagermodelle auf Basis genetisch modifizierter Tiere stellen zunehmend eine vielversprechende Alternative zu Primatenmodellen dar.

9. Wie beurteilt die Bundesregierung den derzeitigen Stand bei der Erforschung von Xenotransplantationen und deren Zukunftsfähigkeit?

Xenotransplantationen haben das Ziel, den bestehenden Mangel an geeigneten Organen für betroffene Patienten zu mildern oder zu beseitigen. Auf dem Wege dahin sind in den letzten Jahren beachtliche Fortschritte gemacht worden. Es ist davon auszugehen, dass Gewebe oder Zellen von Schweinen, wie Herzklappen oder Inselzellen, in absehbarer Zukunft in die klinische Anwendung kommen werden. Bei komplexen Organen, wie Herz oder Niere, wird es aller Voraussicht nach noch etwas länger bis zur klinischen Anwendung dauern. Denn vor einer erfolgreichen Übertragung ganzer Organe aus anderen Spezies auf den Menschen ist die Klärung komplexer Fragen erforderlich. Hierzu zählen insbesondere Sicherheitsaspekte, aber auch ethische Fragestellungen.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass menschliche Spenderorgane derzeit nicht in ausreichender Anzahl zur Verfügung stehen und die Xenotransplantation perspektivisch eine mögliche Alternative darstellt. Auch xenogen gewonnene Zelltherapeutika können als Alternative dazu beitragen, die seit langem bestehende Knappheit insbesondere schwer zu gewinnender Allotransplantate, wie den Inselzellen bei Typ-1-Diabetes, entgegenzuwirken.

Auch aus diesem Grund wird die Forschung zur Xenotransplantation im Rahmen eines Transregio-Sonderforschungsbereiches, der von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert wird, durchgeführt. Dabei werden die Generierung multitransgener Schweine sowie immunologische, mikrobiologische und ethische Aspekte der Xenotransplantation bearbeitet.

Es liegen derzeit keine zugelassenen Arzneimittel (Xenotransplantate) in Deutschland oder Europa vor. Insbesondere durch neue molekularbiologische

Techniken wie z. B. CRISPR/cas9 ist die Generierung von Tieren für die Transplantation leichter und schonender geworden. Parallel wurde durch die Entwicklung von speziellen Medizinprodukten, die einen direkten Kontakt der tierischen Gewebe mit dem Empfänger verhindern (Verkapselung von Insulin produzierenden Inselzellen), das Infektionsrisiko minimiert.

10. Mit welchen Maßnahmen und in welchem Zeitraum plant die Bundesregierung das vom Bundeslandwirtschaftsminister Christian Schmidt formulierte Ziel, Tierversuche zukünftig komplett zu ersetzen, zu erreichen (bitte begründen)?

In der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere wird als endgültiges Ziel die vollständige Einstellung von Tierversuchen angegeben. In diesem Zusammenhang wird jedoch auch eingeräumt, dass Tierversuche bis zur Erreichung dieses Ziels immer noch notwendig sind. Auch aus diesem Grund verankern die Vorschriften der betreffenden Richtlinie u. a. die Forderung, Tierversuche möglichst zu vermeiden, zu verringern und zu verbessern, fest im europäischen Recht. Dies bedeutet, dass Tierversuche entweder durch Verfahren, bei denen keine Tiere verwendet werden, ersetzt werden oder die Tierversuche so angepasst werden sollten, dass die Zahl der benötigten Tiere reduziert wird, oder die Versuche so verbessert werden, dass Schmerz, Leid oder Stress für die Tiere so weit wie möglich verringert oder deren Wohlergehen erhöht wird. Bestehen Alternativmethoden zur Erreichung des Forschungsziels, schreibt die Richtlinie deren Einsatz zwingend vor.

In diesem Zusammenhang weist die Europäische Kommission darauf hin, dass die Vorgaben der Richtlinie 2010/63/EU derzeit noch nicht lange genug in Kraft sind, um seriöse Aussagen hinsichtlich eines Zeitpunktes zu machen, bis zu dem Tierversuche komplett ersetzt werden könnten.

Vor diesem Hintergrund initiiert und unterstützt die Bundesregierung verschiedene Projekte, die zum Ziel haben, Tierversuche möglichst schnell durch alternative Methoden zu ersetzen bzw. die Anzahl verwendeter Versuchstiere zu reduzieren. Dazu gehören unter anderem die Errichtung und der Betrieb des Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren, die Forschungsförderung durch das BfR, die Unterstützung der Stiftung set sowie die jährliche Vergabe des Tierschutzforschungspreises des BMEL.

Im Rahmen des beim BMBF angesiedelten Forschungsschwerpunktes hat die Bundesregierung seit 1980 die Entwicklung von Alternativen zum Tierversuch in rund 530 Projekten mit über 170 Mio. Euro Fördermitteln unterstützt. Durch diese Förderung konnte die Entwicklung innovativer Ansätze entscheidend vorangetrieben werden. Zur Erreichung des Ziels, möglichst viele Tierversuche durch alternative Methoden zu ersetzen, bedarf es weiterer, kontinuierlicher Anstrengungen, um alternative Testmethoden zu entwickeln und in die Anwendung zu bringen. Die Förderung durch die Bundesregierung ist ein starker und kontinuierlicher Antrieb für die Erforschung und Entwicklung innovativer, tierversuchsfreier Verfahren.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 4a verwiesen.

