

## 2. Sitzung der Bf3R-Kommission

Ergebnisprotokoll vom 30. August 2018

Die Bf3R-Kommission berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigen-gremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in seinen wissenschaftlichen Aktivitäten in Fragen des Schutzes von Versuchstieren. Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR. Die Kommission besteht aus 11 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionsmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem Bf3R/BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt).

### TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Die Vorsitzende der Bf3R-Kommission Frau Dr. Scheel begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Die Tagesordnung wird ohne Änderungen angenommen.

Das Protokoll der letzten Sitzung wird von allen Anwesenden verabschiedet.

### TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

Die Vorsitzende der Kommission, Frau Dr. Scheel, fragt sowohl mündlich als auch schriftlich ab, ob Interessenkonflikte zu einzelnen Tagesordnungspunkten (TOP) oder speziellen Themen bestehen. Die anwesenden Mitglieder geben an, dass diesbezüglich keine Interessenkonflikte vorliegen.

### TOP 3 Aktuelle Themen im Überblick mit Diskussion

#### a. Aktuelle Publikationen

Eine Mitarbeiterin des BfR stellt ihre Arbeit zum Refinement vor. Das Tierschutzgesetz gibt vor, die den Versuchstieren zuzufügenden Schmerzen, Leiden und Schäden auf das unerlässliche Maß zu beschränken. Daher ist eine adäquate Schmerzbehandlung bei unterschiedlichen Mausstämmen notwendig. Bei der bisherigen Schmerzbehandlung von Mäusen werden stammesspezifische Unterschiede nicht beachtet. In der vorgestellten Arbeit wird gezeigt, dass die schmerzstillende Wirkung von Buprenorphin, einem häufig eingesetzten Opioid für die Behandlung von Schmerzen bei Versuchstieren, vom verwendeten Mausstamm abhängt. Die Studienergebnisse zeigen, dass die Stammesunterschiede nicht auf pharmakokinetischen Unterschieden basieren.

*Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission erklärt die Wichtigkeit der Forschung zur verbesserten Schmerzbehandlung bei Versuchstieren. Es wird jedoch betont, dass die Ergebnisse der bisherigen Arbeit keine Dosierungsempfehlungen darstellen können. Die Kommission erklärt, dass Stammesunterschiede in der Effektivität von Buprenorphin auch an der Rezeptoraffinität und intrinsischen Aktivität liegen könnten.*

b. Forschungsförderung

Ein Mitarbeiter des BfR hält einen Vortrag über Kriterien wissenschaftlicher Exzellenz und über die Bewertung der Wirksamkeit von Fördermaßnahmen. Es werden Ansätze vorgestellt, wie die Wirkung und Nachhaltigkeit von Arbeiten quantifiziert werden kann. So können neben den klassischen bibliometrischen Werten, wie dem Impactfaktor, dem h-Index, der *Relative Citation Ratio* (RCR) auch die Anmeldung von Patenten, die Bildung von Spin-offs sowie globale Veränderungen wie die Akzeptanz als Alternativmethode in der OECD oder Veränderungen in der Politikgestaltung in die Wertung einfließen. Es wird diskutiert, wie solche Bewertungsansätze dabei helfen können, die Forschungsförderung im Bereich der 3R wirkungsvoll zu gestalten. Es wird herausgestellt, dass sich der Impactfaktor nur bedingt zur Messung wissenschaftlicher Exzellenz eigne. Insbesondere Aspekte der nachhaltigen Wirkung von Forschungsarbeiten müssen in Zukunft stärker berücksichtigt werden.

*Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission unterstreicht die große Bedeutung der Forschungsförderung als Anschubfinanzierung insbesondere im 3R-Bereich. Es sei jedoch wichtig, bei der Vergabe die Verhältnismäßigkeit in der Abwägung der verschiedenen Faktoren zu wahren und die Kriterien für die Antragstellerinnen und Antragsteller vor allem hinsichtlich der bisher erzielten Außenerfolge nicht zu hoch anzusetzen, insbesondere wenn es sich um wissenschaftlich vielversprechende, neuartige Ansätze handelt.*

c. Kommunikationsstrategien

Eine Mitarbeiterin des BfR stellt die Kommunikationsmaßnahmen des Bf3R des letzten Jahres vor. Es werden regelmäßig Pressemitteilungen herausgegeben und seit diesem Jahr auch über Twitter kommuniziert. Darüber hinaus wurde eine Zusammenarbeit mit dem Schülerlabor NatLab der Freien Universität Berlin gestartet. Das Bf3R hat im letzten Jahr verstärkt versucht, gezielt Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus der biomedizinischen Forschung über tierschutzrelevante Themen zu informieren. In diesem Zuge war das Bf3R in diesem Jahr erstmals mit einem Informationsstand auf dem FENS-Forum of Neuroscience (Federation of European Neuroscience Societies), der größten Konferenz der Neurowissenschaften in Europa, vertreten. Nach einer sehr positiven Erfahrung sollen auch in Zukunft verstärkt Veranstaltungen der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus Forschungsgebieten besucht werden, in denen viele Tierversuche stattfinden. Darüber hinaus wurden im letzten Jahr fünf Veranstaltungen organisiert, die sich an Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler richten. Durch Kooperationen mit anderen Institutionen wie dem BIH QUEST Center for Transforming Biomedical Research oder dem Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo), durch zentrale Veranstaltungsorte sowie durch prominente Rednerinnen und Redner wurde versucht, ein breites Publikum anzusprechen.

*Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission betont die Bedeutung der Kommunikation beim Schutz von Versuchstieren und begrüßt die neuen Maßnahmen. Die Kommission empfiehlt dringend, den Internetauftritt des Bf3R zu überarbeiten. Darüber hinaus sei die Seite der Bf3R-Kommission sehr schwer zu finden. Es sei auch wichtig, dass die Homepages von Partnern verlinkt werden.*

## TOP 4 Führung durch das Bf3R

Die Kommission wird in zwei Gruppen durch die Labore des Bf3R geführt. Hier werden die Labore und Geräte gezeigt und einzelne Forschungsprojekte vorgestellt. Es werden ein Organ-auf-dem-Chip, das Bioimaging-Zentrum mit höchstauflösenden Mikroskopen sowie die Labore für die Verhaltenstest der Refinement-Forschung vorgestellt.

## TOP 5 Schwerpunktthema: Die Arbeit des Nationalen Ausschusses zum Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren

### a. Der Nationale Ausschuss im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedsstaaten

Eine Mitarbeiterin des BfR und Mitglied des Nationalen Ausschusses stellt die gesetzliche Verankerung, die Zusammensetzung, die Befugnisse und die Arbeitsweise des deutschen Nationalen Ausschusses im Vergleich zu fünf exemplarisch ausgewählten Ausschüssen aus anderen EU-Staaten vor. So wird deutlich, dass zwischen den Ausschüssen von Dänemark, den Niederlanden, dem Vereinigten Königreich, Polen und Frankreich erhebliche Unterschiede in den Kompetenzen, der Zusammensetzung und der Anbindung an Ministerien bestehen. Darüber hinaus wird die Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Ausschüssen innerhalb der EU skizziert.

*Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission erkundigt sich nach dem Anteil der Beratung von Tierschutzausschüssen im Vergleich zu Genehmigungsbehörden. Die Mitglieder des Nationalen Ausschusses antworten, dass etwa gleichviele Anfragen beantwortet werden.*

### b. Die Zusammenarbeit mit dem Expertenpool

Eine Mitarbeiterin des BfR und Mitglied des Nationalen Ausschusses erklärt das Berufungsverfahren und die Zusammensetzung des neu berufenen wissenschaftlichen Expertenpools. Der Vorteil eines großen, breit aufgestellten Expertenpools gegenüber anderen Beratungssystemen ist der flexible, schnelle Zugriff auf das Wissen einer großen Vielfalt von Expertinnen und Experten. Bei dem Kick-off-Meeting des Expertenpools am 11. Oktober soll mit den Expertinnen und Experten die Erwartungshaltung und die Art der Zusammenarbeit besprochen werden. Im Rahmen des Kick-off-Meetings wird auch der Tierschutzforschungspreis verliehen.

*Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission äußert den Wunsch, die Arbeit des Nationalen Ausschusses besser verfolgen zu können. Ein stärkerer beidseitiger Informationsaustausch ist gewünscht. Ein Kommissionsmitglied erklärt, dass es von Seiten des Tierschutzbundes kritisch gesehen wird, dass trotz erwiesener langjähriger Fachkompetenz kein Vertreter einer Tierschutzorganisation in den Expertenpool aufgenommen wurde, obwohl dies noch in der ZEBET-Kommission explizit in Aussicht gestellt worden war. Die Mitglieder des Nationalen Ausschusses erklären, dass die Auswahlkriterien veröffentlicht wurden und der Auswahlprozess transparent dargelegt wurde. So wurden die Mitglieder des Expertenpools nicht als Interessenvertreter oder aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer Institution berufen, sondern ausschließlich aufgrund ihrer nachgewiesenen wissenschaftlichen Expertise.*

- c. Animal Study Registry: Eine Plattform zur Präregistrierung von Tierversuchsstudien  
Eine Mitarbeiterin des BfR stellt das Projekt des BfR zur Etablierung einer Plattform zur Präregistrierung von Tierversuchsstudien vor: das Animal Study Registry. Die Reproduzierbarkeit von Tierversuchsergebnissen wurde in der Vergangenheit immer wieder in Frage gestellt. Als einer der Hauptgründe für die mangelnde Reproduzierbarkeit wird der Publikationsbias diskutiert. Das heißt, dass nur ein Teil aller ermittelten Ergebnisse veröffentlicht wird. So werden insbesondere Ergebnisse mit signifikanten Effekten publiziert, während Ergebnisse ohne signifikante Effekte seltener die Öffentlichkeit erreichen. Die Wissenschaftsgemeinschaft steht unter Zugzwang, um das Vertrauen in die Forschung zu erhalten. Die Offenlegung der genauen Versuchsplanung könnte den Publikationsbias vermindern. Im Animal Study Registry können Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bereits vor Beginn der Datenerhebung wichtige Informationen zu Fragestellung, Studiendesign, Methodik, Statistik und Versuchstieren eingeben. Die registrierten Studiendaten können durch eine freiwillige Embargooption bis zu fünf Jahre verborgen bleiben. Ab dem Zeitpunkt der Registrierung können die Daten nicht mehr verändert werden. Es können jedoch jederzeit Kommentierungen von dem Autor oder der Autorin der Studie hinzugefügt werden. Die Einrichtung des Animal Study Registry kann einen wichtigen Beitrag zu einer Reduktion der Anzahl an Tierversuchen leisten. Es wird erwartet, dass die Registrierung und Offenlegung von Projekten mit Tieren die Zahl an redundanten Tierversuchen verringert. Die Einrichtung einer Datenbank am Bundesinstitut für Risikobewertung kann, aufgrund der Unabhängigkeit der Behörde, zusätzliches Vertrauen schaffen. Um Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler davon zu überzeugen, ihre Studien zu registrieren, ist es entscheidend, Anreize zu schaffen. Für den Erfolg der Datenbank sind daher Gespräche mit wissenschaftlichen Fachzeitschriften, mit Wissenschaftsinstitutionen und mit den Förderorganisationen der Wissenschaft entscheidend.

*Beratungsergebnis der Kommission: Das Thema findet in der Kommission viel Interesse. Aufgrund der fortgeschrittenen Zeit musste die Diskussion jedoch vertagt werden. Das Thema soll auf die Tagesordnung der nächsten Sitzung gesetzt werden. Es soll dafür ausreichend Diskussionszeit eingeplant werden.*

## **TOP 6 Abschlussdiskussion**

*Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission empfiehlt, für die nächste Sitzung insgesamt längere Diskussionszeiten einzuplanen. Das BfR wird für die nächsten Sitzungen in Abstimmung mit der Vorsitzenden aus folgenden, in der vorangegangenen Sitzung vorgeschlagenen Schwerpunktthemen wählen und einen Vorschlag erstellen: Kombinationswirkungen, Mischtoxikologie, endokrine Disruptoren, Entwicklungstoxizität. Aufgrund des großen Interesses am Animal Study Registry wird empfohlen, das Thema auf die nächste Tagesordnung zu setzen.*

Die Vorsitzende Frau Dr. Scheel bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die Sitzung. Die nächste Sitzung der Kommission wird Anfang 2019 stattfinden.