

Ergebnisprotokoll | 10. November 2025

16. Sitzung der Bf3R-Kommission

Die Kommission des Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in seinen wissenschaftlichen Aktivitäten, Aufgaben und Zielen in Fragen des Schutzes von Versuchstieren.

Die Kommission besteht aus 14 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 Kommissionmitglieder 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 Bf3R-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR bzw. Bf3R gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen, Stellungnahmen Publikationen etc. involviert.

TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Die Vorsitzende begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Letztere wird ohne Änderungen angenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

Die Vorsitzende fragt mündlich ab, ob Interessenkonflikte zu einzelnen Tagesordnungspunkten (TOP) oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass diesbezüglich keine Interessenkonflikte vorliegen.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

TOP 3 Update der Arbeiten der Fachgruppen in der Berufsungsperiode 2022 bis 2025 der Bf3R-Kommission

3.1 Fachgruppe Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch

Die Leitung der Fachgruppe Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET) fasst die Arbeiten und Projekte der Fachgruppe zusammen. Seit Übernahme der Fachgruppe im Jahr 2023 konnten 1 Forschungsprojekte neu ausgerichtet, 3 weitergeführt und 2 neue Projekte begonnen werden. Zusätzlich wurde erstmalig eine Auswertung der Bf3R-Forschungsförderung vorgenommen und soll kontinuierlich weitergeführt werden. Die Anzahl der Bf3R-Seminare mit geladenen führenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern auf dem Gebiet der 3R-Forschung wurde auf drei pro Jahr erhöht und erfreut sich einer zunehmenden Anzahl von Teilnehmerinnen und Teilnehmern.

Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission beglückwünscht die Fachgruppenleitung zu den erfolgten Umstrukturierungsmaßnahmen.

Mehrere Mitglieder der Kommission empfehlen, bei der Berichterstattung über die Aktivitäten der Gruppen an die Kommission Leistungskennzahlen (Key Performance Indicators, KPI) zu verwenden. Einzelne Mitglieder teilen ihre Wahrnehmung mit, dass die öffentlich sichtbare Leistung der ZEBET im Vergleich zu vor 15 Jahren abgenommen hat. Es wird empfohlen, die Sichtbarkeit der Arbeit der ZEBET, bzw. des Bf3R insgesamt zu steigern, einschließlich des Erfolgs der Bf3R-Forschungsförderung. Durch die kürzlich eingeführte Auswertung der Bf3R-Forschungsförderung existieren nun Daten, die dafür genutzt werden können.

Auf Nachfrage erläutert die Leitung der Fachgruppe, dass die Projekte intern auf sogenannten Strategiesitzungen diskutiert werden. Den Großteil der Forschungsgelder stellt aber nach wie vor das BfR zur Verfügung. Drittmittel werden dabei immer wichtiger, um die Finanzierung der Arbeiten wie auch die Teilnahme an Kongressen und Meetings sicher zu stellen.

Unter der Annahme, dass eine von vielen Laboren angenommene Ersatzmethode für das Bf3R die größere Erfolgsgeschichte darstellt als eine wissenschaftliche Publikation in einem angesehen Fachjournal, hinterfragt die Kommission den Stellenwert der aktiven Forschung im Gegensatz zur Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgabe zur Beratung zu § 46 Tierschutzgesetz. Die Fachgruppenleitung betont, dass Forschung eine ihrer Kernaufgaben sei und, dass insbesondere die mit der Forschung verbundenen Erfahrungen bei der Beratung der Behörden einen wichtigen Beitrag leisten, um realitätsnahe Empfehlungen aussprechen zu können. Einzelne Mitglieder der Kommission empfehlen, den Fokus u. a. auf die Verbreitung und Anwendung der Ersatzmethoden zu setzen.

3.2 Projekte zu Verhalten von Versuchstieren und Refinement

Die Leitung der Fachgruppe Versuchstierkunde und Refinement fasst den Fortschritt der auf den vergangenen Sitzungen vorgestellten Forschungsprojekte zusammen und gibt einen Ausblick. Die Forschungsergebnisse bis hin zu Anleitungen zur Eigenkonstruktion von

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Refinement-Bauteilen (via 3D-Druck) werden open source zur Verfügung gestellt. Als Ergebnis des Stakeholder Workshops zu geriatrischen Mäusen ist derzeit ein Caresheet in der Vorbereitung zur Publikation. Die Einrichtung des Refinement Reference Centers (RRF) unterstützt die Validierung von Refinement-Maßnahmen und soll die Erkenntnisse für viele Labore nutzbar machen.

Beratungsergebnis der Kommission: *Die Kommission erkundigt sich, was dem häufig angeführten Argument, dass Enrichment die Variabilität der Versuchsdaten erhöht, entgegengesetzt werden kann. Die Fachgruppenleitung führt aus, dass erste umfangreiche Beispielstudien zeigen, dass die Variabilität der Daten durch Enrichment nicht zunimmt. Im Gegenteil, es werden einige stereotype Verhaltensweisen durch Enrichment in der Tierhaltung vermieden und auch die Übertragbarkeit von Daten aus Tierversuchen auf den Menschen wird erhöht. Durch Einführung des RRF soll die Sichtbarkeit dieser Studien erhöht, Daten laborübergreifend evaluiert und gegebenenfalls Limitationen zum Einsatz von Enrichment, z. B. bei Studien im Bereich der kardiovaskulären Forschung, herausgearbeitet werden.*

3.3 Fachgruppe Tierschutz, Wissenstransfer und Nationaler Ausschuss

Die Leitung der Fachgruppe Tierschutz, Wissenstransfer und Nationaler Ausschuss berichtet von den Arbeiten und Weiterentwicklungen des Nationalen Ausschusses, dem Recherchetool SMAFIRA, der Versuchstierstatistik und der Plattform AnimalStudyRegistry.org. Durch die Teilnahme an verschiedenen Projekten der COST Action IMP₃ROVE und die Übernahme der Organisation der Treffen der Projektgruppe Genehmigungsbehörden vernetzt sich der Nationale Ausschuss besser und wird insgesamt mehr wahrgenommen. Das neue Online-Seminar *Bf3R Insights*¹ wurde gestartet, um die Aufgaben des Bf3R besser sichtbar zu machen.

Beratungsergebnis der Kommission: *Die Kommission hebt hervor, dass der Nationale Ausschuss die Wirkung seiner Empfehlungen nicht unterschätzen sollte. Durch die Ansiedelung der Aufgaben des Nationalen Ausschusses in einer Bundeseinrichtung werden dessen Empfehlungen von Behörden z. T. als Auslegungspraxis des Tierschutzgesetzes angesehen. Es wird empfohlen vor der Veröffentlichung einer Empfehlung einen Kontrollmechanismus einzubauen, der die Folgen solcher Empfehlungen und Rechtsauslegehilfen für die Tierversuchspraxis einschätzen soll.*

Die Fachgruppenleitung erläutert, dass auf Empfehlung der Bf3R-Kommission bereits der Expertenpool vermehrt zur Zuarbeit bemüht wird. Jedoch mit qualitativ sehr unterschiedlichen Ergebnissen. Derzeit wird die Einführung einer Art Rückmeldung auf Empfehlungen diskutiert. Nicht zu unterschätzen ist dabei der zeitliche Mehraufwand bis eine Empfehlung zur Veröffentlichung kommt. Bei gleichzeitig steigender Anzahl der Anfragen an den Nationalen Ausschuss wird derzeit überdacht, wie man die Bearbeitung der Anfragen bei gleichbleibender Qualität effektiver gestalten kann.

¹ <https://www.bf3r.de/aktuelles/veranstaltungen/bf3r-insights/>

3.4 Fachgruppe Toxikologische Bewertungsstrategien

Die Fachgruppenleitung stellt die Entwicklungen der Forschungsprojekte der letzten vier Jahre vor. Die Gruppe konnte ihre Expertise im Bereich Organoid-Forschung auf weitere Organoiden wie Darm und in Kooperation mit dem Koreanischen Institut für Toxikologie auch auf Leber-Organoiden erweitern. Zudem nahm 2025 VALIDITIE, die Validierungsplattform für Alternativmethoden zum Tierversuch, ihre Arbeit am Bf3R auf. Damit soll ein Kernproblem der Alternativmethoden, fehlende Standardisierung und Validierung, angegangen werden, um die breite Anwendung neuer Methoden vor allem in der Regulation sicher zu stellen.

Beratungsergebnis der Kommission: *Die Kommission hinterfragt den Sinn von Schilddrüsenmodellen auf Grundlage von Schweineschlachtabfällen, während Schilddrüsenmaterial aus operativen Eingriffen an Menschen translational bessere Ergebnisse erzielen sollten. Die Fachgruppenleitung erklärt, dass es generell zwei Probleme mit Patientenmaterial in der Forschung gibt: Zum einen ist humanes Material für viele Labore nicht zugänglich und verhindert damit eine breite Anwendung der Methode. Zum anderen lässt sich nicht genau abschätzen, in wie fern spezifische (Krankheits-) Merkmale des Patienten auch Auswirkungen auf den Phänotyp der Follikel in Kultur haben.*

Die Kommission erfragt wie hilfreich Darm-Organoiden in spezifischen toxikologischen Tests sind. Es wird erklärt, dass Modelle im medizinischen Kontext bereits sehr erfolgreich für Infektionsversuche genutzt wurden. In der regulatorischen Toxikologie sind Darm-Modelle wichtig für die Analyse der Barrierefunktion (Permeabilität von oral aufgenommenen Substanzen einschließlich Microplastik), wie auch Metabolismus. Dazu ist auch geplant langfristig Microfluidiksysteme einzusetzen – Fragestellungen die zunehmend an Bedeutung gewinnen und Tierversuche verursachen.

Zu den Schwächen von in vitro Systemen zählt außerdem, dass Zellmaterial in Kultur seine Geschlechtsspezifität verliert und damit anders auf Stimuli reagiert als im Zellverbund im Organismus. Die Kommission bittet um Auskunft über die Verwertung der entwickelten Modelle in anderen Laboren und deren Erfolgsrate bei der Anwendung. Die Fachgruppenleitung erklärt, dass alle Methoden, bis hin zu ausreichend standardisierten Protokollen (SOPs) entwickelt werden, die eine anschließende Validierung ermöglichen, grundsätzlich alle Daten in Open Access publiziert und Zelllinien in Zellbanken hinterlegt werden. Problematisch für Anwender sind patentierte Methoden und Nutzungseinschränkungen, z. B. durch die von Universitäten häufig geforderte nicht-kommerzielle Nutzung von Zelllinien. Abgesehen vom hohen Aufwand, der betrieben werden muss, um Methoden und Zelllinien zugänglich zu hinterlegen (Entwicklung von MTAs), wirken besonders die Nutzungseinschränkungen einer breiten Anwendung entgegen.

Die Kommission hinterfragt die Aufteilung der Laborprojekte auf die Fachgruppen des Bf3R und deren Zusammenspiel. Dazu wird erläutert, dass die Fachgruppen in ständigem Austausch zu ihren Projekten stehen und wo möglich Synergien entwickelt. Der ursprünglichen Idee folgend entwickelt die Fachgruppe ZEBET neue Methoden während die Fachgruppe Toxikologische Bewertungsstrategien Methoden standardisiert und bei der Validierung unterstützt. Somit ist gewährleistet, dass das Bf3R alle Schritte von der Entwicklung moderner Methoden bis zur Implementierung /Validierung begleitet und diese Erfahrungen auch in der Kommentierung von neuartigen Ansätzen wie auch der Beratung nutzen kann.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

TOP 4 Offene Diskussion – Feedbackrunde mit der Kommission

Die 16. Sitzung der Bf3R-Kommission ist die letzte in der Berufsperiode 2022 bis 2025 der BfR-Kommissionen und fällt zeitlich mit dem 10-jährigen Bestehen des Bf3R zusammen. Nach zehn Jahren zunehmender gesetzlicher Aufgaben, fortlaufender Digitalisierung und rasanter Entwicklungen auf dem Gebiet der Alternativmethoden, muss auch das Bf3R seine Aufgaben neu ordnen und Ziele anpassen. Aus diesem Anlass sind die Rückmeldungen der aktuellen Kommission zu der Arbeit des Bf3R in den letzten vier Jahren besonders wichtig. Zur Einleitung der Diskussion werden drei Themenbereiche benannt: Die Außenwahrnehmung des Bf3R, die Vernetzung mit anderen 3R-Zentren und die Priorisierung von Themenbereichen.

4.1 Außenwahrnehmung des Bf3R

Beratungsergebnis der Kommission: *Es steht außer Frage, dass das Bf3R mit seinen gesetzlichen Aufgaben wie dem dem Nationalen Ausschuss und der Vertretung Deutschlands bei der OECD, der Methodenforschung und Bündelung von Kompetenzen in Deutschland eine einzigartige Stellung einnimmt. Dennoch sind die Strategie und die Rolle des Zentrums innerhalb der deutschen und internationalen 3R-Landschaft nicht ausreichend klar dargestellt. Die Haltung des Bf3R, in der Phase der sich sprunghaft neugründenden 3R-Zentren der letzten Jahre (das Bundesnetzwerk 3R zählt aktuell 80 "3R-Zentren²") keine Führungsrolle über die Zentren zu beanspruchen, wird begrüßt. Die meist universitären 3R-Zentren verfolgen unterschiedliche Ziele. Allerdings ist die Verstetigung vieler 3R-Zentren, die oft durch 3R-Fördermaßnahmen ins Leben gerufen wurden, nicht vorhersehbar. Trotzdem sollte diese wichtige Lobbyarbeit zum Schutz von Versuchstieren nicht durch finanzielle Kürzungen verstummen. Das Bf3R sollte die Chance nicht verpassen, als zentraler nationaler Ansprechpartner und Vermittler unter den Stakeholdern eine tragende Rolle zu übernehmen. Mitarbeitende des BfR erläutern an dieser Stelle, dass sich das BfR hierzu auch mit dem Bundesnetzwerk 3R austauscht.*

Die Position des Nationalen Ausschusses innerhalb des Bf3R sollte in diesem Zusammenhang ebenfalls klarer definiert werden. Nicht zuletzt durch seine internationale Vernetzung mit anderen nationalen Ausschüssen sieht die Kommission hier eine Gelegenheit, das Wohl von Versuchstieren auch über die deutschen Grenzen hinweg zu schützen. Die kontinuierliche Arbeit des Nationalen Ausschusses sollte stets gewährleistet sein und die Zusammenarbeit des Bf3R mit nationalen wie auch internationalen 3R-Zentren weiter ausgebaut werden.

4.2 Organisation der Bf3R-Kommission und ihrer Sitzungen

Ein Mitarbeiter des BfR fasst zusammen, dass die Beratung der Bf3R-Kommission sehr wertvoll ist. Dennoch haben sich die Sitzungen in den letzten Jahren zu einer Frontalveranstaltung entwickelt, bei welcher das Bf3R seine Projekte präsentiert und die Kommission beriet. In der nächsten Berufsperiode wird das Bf3R verstärkt Beiträge von den Kommissionsmitgliedern einfordern.

² https://www.bundesnetzwerk-3r.de/SiteGlobals/Forms/Deutschlandkarte/Deutschlandkarte_Formular.html

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission befürwortet eine höhere Beteiligung der Mitglieder und rät, vorab kurze Informationen zu den jeweiligen Beratungsthemen zur Verfügung zu stellen. So können sich die Mitglieder besser auf die Diskussion vorbereiten. Außerdem sollte generell mehr Diskussionszeit eingeplant werden. Als vorteilhaft für die Zusammenarbeit werden Präsenzveranstaltungen einmal pro Jahr mit persönlichem Austausch und genug Zeit für Networking im Anschluss an die Tagesordnung gesehen. Die Hybrid-Option der Sitzung soll nach Möglichkeit beibehalten werden, weil so eine größere Teilnahme gewährleistet werden kann. Eine zügige Versendung des Protokollentwurfs, bevor dieser bereits publiziert werden soll, ist ebenfalls von Vorteil. So kann sich an Einzelheiten der Diskussion noch erinnert und gegebenenfalls korrigiert werden.

Die Bf3R-Kommission empfiehlt außerdem, die Aufgaben der neuen Kommission klar zu definieren und zu kommunizieren. Dabei könnten Kommissionsmitglieder bei Bedarf auch direkt in die Entwicklung von Konzepten, Empfehlungen oder Stellungnahmen, zum Beispiel des nationalen Ausschusses, auch zwischen den Sitzungen aktiv eingebunden werden. Ein Organigramm mit Anzahl der Mitarbeitenden pro Fachgruppe, Projekten, Aufwendungen pro Beratung und Forschung und ähnlichen Angaben wären hilfreich, um die Aufgaben aber auch die begrenzten personellen Ressourcen des Bf3R besser zu kommunizieren. Ebenfalls soll direkt zu Beginn der neuen Berufsperiode erläutert werden, welche Rahmenbedingungen für das Bf3R als Teil einer Bundesbehörde gelten.

4.3 Themenvorschläge für das Bf3R

Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission empfiehlt generell mehr Zeit für Diskussionen pro Thema und dafür wenige Themen intensiv zu bearbeiten. Moderne und internationale Trends können aufgegriffen und als Thema eingebracht werden.

Vorgeschlagene Themen:

- Künstliche Intelligenz als Instrument zur Verbesserung der 3R-Forschung
- Beratung zur strategischen Ausrichtung des Bf3R
- Zu Beginn der neuen Kommissionsperiode sollte die Rolle der Kommission und seiner Mitglieder genauer erläutert werden
- Zusammenarbeit und Vernetzung des Bf3R mit den anderen 3R-Zentren
- Auswertung und Hinweise zum Umgang mit sogenannten historischen Tierdaten
- Erhöhung der Sichtbarkeit der Kompetenzen des Bf3R
- Identifikation von Themen, bei denen das Bf3R als Mittler national und auch international dienen kann
- Strategische Unterstützung des Nationalen Ausschusses

TOP 5 Danksagung

Die Leitung des Bf3R bedankt sich in aller Form bei allen Kommissionsmitgliedern für die vierjährige Zusammenarbeit und die sehr wertvollen Beratung durch die Bf3R-Kommission. Die Vorsitzende der Kommission bedankt sich ebenfalls bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die Sitzung.

Kontakt

Geschäftsstelle der Kommission zu
Deutsches Zentrum zum Schutz von Versuchstieren

Weiterführende Informationen zum Kommissionswesen am BfR:
BfR-kommissionen@bfr.bund.de
bfr.bund.de/de/bfr_kommissionen-311.html