



## Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Christian Hierneis BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**  
vom 19.12.2018

### Xenotransplantationen

In der aktuellen Ausgabe des Fachmagazins Nature berichtet ein Forscherteam um den Münchner Herzchirurgen Bruno Reichart und den Veterinärmediziner Eckhard Wolf von Transplantationen von genetisch veränderten Schweineherzen in Paviane. Noch im vergangenen Jahr hatte eine Sprecherin der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU) gegenüber der Süddeutschen Zeitung (SZ vom 23.04.2017) bestritten, dass an der LMU überhaupt Affen zu Tierversuchen gehalten werden, obwohl bekannt ist, dass am Institut für Chirurgische Forschung im Walter-Brendel-Zentrum der LMU seit etwa 30 Jahren Herzen von Schweinen in Affen verpflanzt werden. Nicht nur Tierschützer äußern ethische Bedenken gegen Xenotransplantationen.

In diesem Zusammenhang frage ich die Staatsregierung:

- 1.1 Wie viele Schweine und Affen wurden in den letzten fünf Jahren in Bayern bei der Xenotransplantation von Schweineherzen in Affen verbraucht (bitte aufschlüsseln nach Jahren, bei den Affen mit Angabe welcher Art)?
- 1.2 Wie hoch ist seit Beginn der Xenotransplantationsforschung in München die Anzahl der zu diesem Zweck verforschten Affen und Schweine?
- 1.3 Aus welchen Gründen wurden die Versuche nicht öffentlich kommuniziert bzw. erst im Nachhinein bekannt gegeben?
  
- 2.1 Welche Einrichtungen bzw. Institutionen haben in den letzten fünf Jahren Anträge auf die Durchführung von Xenotransplantationen von Schweineherzen in Affen gestellt (aufgeschlüsselt nach der Anzahl der Anträge und den einzelnen Jahren)?
- 2.2 Welche Genehmigungsbehörden waren jeweils mit den Anträgen auf Durchführung von Xenotransplantationen von Schweineherzen in Affen befasst?
  
- 3.1 Gab es Anträge in den letzten fünf Jahren, die nicht genehmigt wurden?
- 3.2 Wenn ja, aus welchen Gründen?
  
- 4.1 An welchen Einrichtungen und Instituten bzw. Institutionen wurden in den letzten fünf Jahren Xenotransplantationen von Schweineherzen in Affen durchgeführt?
- 4.2 Werden momentan Affen und Schweine in Einrichtungen in Bayern zum Zwecke der Xenotransplantation gehalten?
- 4.3 Wenn ja, wie viele Schweine und Affen (jeweils aufgegliedert nach Arten)?
  
- 5.1 Welche Ziele werden mit den Forschungsvorhaben Xenotransplantation verfolgt?
- 5.2 Welche konkreten Erfolge haben die Forschungseinrichtungen dabei bisher erzielt?
  
- 6.1 Wie wurden die Versuche der Forschungseinrichtungen zur Xenotransplantation (Klonierung transgener Schweine sowie Transplantation der Schweineherzen in Affen) jeweils finanziert?
- 6.2 Wie hoch waren jeweils die staatlichen Mittel und jeweils die Drittmittel (bei den Drittmitteln jeweils auch die Drittmittelgeber angeben)?
- 6.3 Wie viele weitere Versuche zur Xenotransplantation von Schweineherzen in Affen sind bereits genehmigt worden bzw. sind geplant?

## Antwort

**des Staatsministeriums für Umwelt und Verbraucherschutz, zu den Fragen 1.3, 4.1, 4.2, 4.3, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2 sowie 6.3 im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst**

vom 25.01.2019

Zu dem Versuchsvorhaben, das den Anlass dieser Anfrage darstellt, wurde auf Basis der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere durch die zuständige Genehmigungsbehörde ein sog. „Schutzklauselverfahren“ (Auszug siehe Anlage) angestoßen. In diesem Verfahren kann die EU-Kommission entscheiden, ein Tierversuchsvorhaben nicht zuzulassen. Die Kommission hat entschieden, dass bei dem in Rede stehenden Versuchsvorhaben die Zulassung des Tierversuchs nicht verweigert werden kann.

### **1.1 Wie viele Schweine und Affen wurden in den letzten fünf Jahren in Bayern bei der Xenotransplantation von Schweineherzen in Affen verbraucht (bitte aufschlüsseln nach Jahren, bei den Affen mit Angabe welcher Art)?**

In den Jahren 2014 bis 2018 wurden für die der Anfrage zugrunde liegenden Transplantationen 21 Affen sowie 21 Schweine eingesetzt.

Jahr	Anzahl Affen	Anzahl Schweine
2018	5 Paviane ( <i>Papio anubis</i> )	5 Schweine ( <i>Sus scrofa domesticus</i> )
2017	4 Paviane ( <i>Papio anubis</i> )	4 Schweine ( <i>Sus scrofa domesticus</i> )
2016	4 Paviane ( <i>Papio anubis</i> )	4 Schweine ( <i>Sus scrofa domesticus</i> )
2015	6 Paviane ( <i>Papio anubis</i> )	6 Schweine ( <i>Sus scrofa domesticus</i> )
2014	2 Paviane ( <i>Papio hamadryas</i> )	2 Schweine ( <i>Sus scrofa domesticus</i> )

### **1.2 Wie hoch ist seit Beginn der Xenotransplantationsforschung in München die Anzahl der zu diesem Zweck verforschten Affen und Schweine?**

Seit 1998 sind im Zusammenhang mit der Xenotransplantationsforschung zum Herz-Ersatz insgesamt 96 Schweineherzen in Paviane transplantiert worden.

### **1.3 Aus welchen Gründen wurden die Versuche nicht öffentlich kommuniziert bzw. erst im Nachhinein bekannt gegeben?**

Es besteht über gesetzliche Meldeverpflichtungen hinaus keine grundsätzliche Verpflichtung, Tierversuche zum Zeitpunkt der Planung oder Durchführung oder zu einem späteren Zeitpunkt öffentlich zu kommunizieren.

Die Versuche wurden im Übrigen öffentlich kommuniziert. Das Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (StMWK) teilt hierzu Folgendes mit:

Der Sonderforschungsbereich und die dort durchgeführte Forschung werden sowohl durch das Klinikum der Universität München (KUM) als auch durch die Ludwig-Maximi-

lians-Universität München (LMU) kommuniziert. Beispielsweise durch Pressemitteilungen zum Start, zur Verlängerung und zu aktuellen Forschungsergebnissen:

24.05.2012	„Neue Sonderforschungsbereiche an der LMU“ Pressemitteilung der Ludwig-Maximilians-Universität München
Fundstelle:	<a href="https://www.uni-muenchen.de/informationen_fuer/presse/presseinformationen/2012/p-07-12.html">https://www.uni-muenchen.de/informationen_fuer/presse/presseinformationen/2012/p-07-12.html</a>
30.05.2016	„Rund 62 Millionen Euro für bayerische Wissenschaftler im DFG Programm Sonderforschungsbereiche/Transregio“ Pressemitteilung des damaligen Staatsministeriums für Unterricht und Kultus
Fundstelle:	<a href="https://www.km.bayern.de/pressemitteilung/10124/.html">https://www.km.bayern.de/pressemitteilung/10124/.html</a>
02.06.2016	„Der Sonderforschungsbereich ‚Xenotransplantation‘ wird durch die DFG weitere vier Jahre gefördert“ Pressemitteilung des Klinikums der Universität München
Fundstelle:	<a href="http://www.klinikum.uni-muenchen.de/de/das_klinikum/zentralebereiche/weitere-informationenpresse/pressemitteilungen/archiv/160602_verlaengerung_sfg_xenotx/">http://www.klinikum.uni-muenchen.de/de/das_klinikum/zentralebereiche/weitere-informationenpresse/pressemitteilungen/archiv/160602_verlaengerung_sfg_xenotx/</a>
05.12.2018	„Durchbruch bei der Entwicklung der ‚Xenotransplantation‘“ Pressemitteilung des Klinikums der Universität München
Fundstelle:	<a href="http://www.klinikum.uni-muenchen.de/de/das_klinikum/zentralebereiche/weitere-informationenpresse/pressemitteilungen/181205_Xenotransplantation/index.html">http://www.klinikum.uni-muenchen.de/de/das_klinikum/zentralebereiche/weitere-informationenpresse/pressemitteilungen/181205_Xenotransplantation/index.html</a>

Ebenso wurde in der Presse, in Rundfunk- und Fernsehberichten vielfach über die Forschung berichtet. In chronologisch absteigender Reihenfolge beispielhaft:

06.12.2018	„Schweineherz im Pavian“ Sendung auf 3sat
Fundstellen:	<a href="https://www.3sat.de/page/?source=/nano/medizin/198777/index.html">https://www.3sat.de/page/?source=/nano/medizin/198777/index.html</a> <a href="http://www.3sat.de/mediathek/?mode=play&amp;obj=77645">http://www.3sat.de/mediathek/?mode=play&amp;obj=77645</a> (Mediathek)
06.12.2018	„Weiterer Fortschritt auf dem Weg zur Xenotransplantation – Schweineherzen in Paviane verpflanzt“ – Bericht der Cyrano Kommunikation GmbH auf <a href="http://www.tierversucheverstehen.de">www.tierversucheverstehen.de</a> im Auftrag von Alexander von Humboldt-Stiftung, Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Deutscher Akademischer Austauschdienst, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Fraunhofer-Gesellschaft, Helmholtz-Gemeinschaft, Hochschulrektorenkonferenz, Leibniz-Gemeinschaft, Max-Planck-Gesellschaft, Wissenschaftsrat
Fundstelle:	<a href="https://www.tierversuche-verstehen.de/weiterer-fortschritt-auf-dem-weg-zur-xenotransplantation/">https://www.tierversuche-verstehen.de/weiterer-fortschritt-auf-dem-weg-zur-xenotransplantation/</a>
05.12.2018	„Pavian lebt länger als ein halbes Jahr mit Schweineherz“ Süddeutsche Zeitung online
Fundstelle:	<a href="https://www.sueddeutsche.de/wissen/transplantation-herz-organmangelorganspende-1.4239961">https://www.sueddeutsche.de/wissen/transplantation-herz-organmangelorganspende-1.4239961</a>

01.04.2018	„Organspender aus dem Stall – Zu Besuch bei Schweinen“ Sendung im Deutschlandfunk
Fundstelle:	<a href="https://www.deutschlandfunk.de/xenotransplantation-schweineherzenschlagen-im-bauch-von-676.de.html?dram:article_id=350474">https://www.deutschlandfunk.de/xenotransplantation-schweineherzenschlagen-im-bauch-von-676.de.html?dram:article_id=350474</a> (Transkript) C:\Users\km-hofann\Documents\Benutzerdefinierte Office-Vorlagen (Audio-Aufzeichnung)
10.10.2017	„Schweine für den Operationssaal“ WDR
Fundstelle:	<a href="https://www1.wdr.de/wissen/mensch/crispr-cas-transplantationsmedizin-100.html">https://www1.wdr.de/wissen/mensch/crispr-cas-transplantationsmedizin-100.html</a>
14.04.2017	„Uni München klonet Schweine für die Wissenschaft“ tageszeitung München
Fundstelle:	<a href="https://www.tz.de/muenchen/stadt/hadern-ort43352/uni-muenchen-klontschweine-fuer-wissenschaft-8140980.html">https://www.tz.de/muenchen/stadt/hadern-ort43352/uni-muenchen-klontschweine-fuer-wissenschaft-8140980.html</a>

**2.1 Welche Einrichtungen bzw. Institutionen haben in den letzten fünf Jahren Anträge auf die Durchführung von Xenotransplantationen von Schweineherzen in Affen gestellt (aufgeschlüsselt nach der Anzahl der Anträge und den einzelnen Jahren)?**

Jahr	Antragsteller
2014	Ludwig-Maximilians-Universität München, hier: Herzchirurgische Klinik und Poliklinik

**2.2 Welche Genehmigungsbehörden waren jeweils mit den Anträgen auf Durchführung von Xenotransplantationen von Schweineherzen in Affen befasst?**

Die zuständige Regierung von Oberbayern hat zum hier behandelten Versuchsvorhaben das sogenannte Schutzklauselverfahren (Details siehe Anlage, Auszug RL 2010/63/EU) in Gang gesetzt. Damit wurden auch auf europäischer Ebene Instanzen mit dem betreffenden Versuchsvorhaben befasst. Dazu wird auf die einleitenden Worte verwiesen.

**3.1 Gab es Anträge in den letzten fünf Jahren, die nicht genehmigt wurden?**

Nein.

**3.2 Wenn ja, aus welchen Gründen?**

Entfällt.

**4.1 An welchen Einrichtungen und Instituten bzw. Institutionen wurden in den letzten fünf Jahren Xenotransplantationen von Schweineherzen in Affen durchgeführt?**

Herzchirurgische Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München.

#### **4.2 Werden momentan Affen und Schweine in Einrichtungen in Bayern zum Zwecke der Xenotransplantation gehalten?**

Am Walter-Brendel-Zentrum für Experimentelle Medizin der LMU München werden Paviane gehalten. Am Lehrstuhl für Molekulare Tierzucht und Biotechnologie der LMU München und am Lehrstuhl für Biotechnologie der Tiere der Technischen Universität (TU) München werden Schweine gehalten.

#### **4.3 Wenn ja, wie viele Schweine und Affen (jeweils aufgegliedert nach Arten)?**

LMU München (Paviane):	3
LMU München (Schweine):	32
TU München (Schweine):	22

#### **5.1 Welche Ziele werden mit den Forschungsvorhaben Xenotransplantation verfolgt?**

Es finden nach Mitteilung des StMWK zwei Forschungsvorhaben zur Xenotransplantation mit folgenden Zielen statt:

Ziel ist ein Ersatz der Insulin produzierenden Beta-Zellen der Bauchspeicheldrüse bei Diabetes-Patienten, die sich in einer sehr labilen Stoffwechsellage befinden und nicht mit einer konventionellen Insulintherapie behandelt werden können.

Entwicklung einer Alternative für die Allotransplantation von Herzen für Patienten, die dringend ein Herz benötigen, für die jedoch kein geeignetes menschliches Spenderorgan zur Verfügung steht.

#### **5.2 Welche konkreten Erfolge haben die Forschungseinrichtungen dabei bisher erzielt?**

Hier können folgende Beispiele genannt werden, zu denen Publikationen erfolgten: Generierung von genetisch veränderten Schweinen, deren Pankreasinseln in einem Mausmodell mit menschlichem Immunsystem nicht abgestoßen werden, Generierung von genetisch mehrfach veränderten Schweinen als Spender für die xenogene Herztransplantation, Etablierung eines Schweinebestandes, der frei von porcinem Cytomegalie-Virus ist, in der neuen Schweinezuchtanlage Center for Innovative Medical Models (CiMM), reproduzierbares und langfristiges Überleben von genetisch mehrfach veränderten Schweineherzen im lebenserhaltenden orthotopen (Herzersatz-)Transplantationsmodell im Pavian.

#### **6.1 Wie wurden die Versuche der Forschungseinrichtungen zur Xenotransplantation (Klonierung transgener Schweine sowie Transplantation der Schweineherzen in Affen) jeweils finanziert?**

Nach Mitteilung der Universität wurden die Versuche durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) im Transregio-Sonderforschungsbereich 127 „Biologie der xenogenen Zell-, Gewebe- und Organtransplantationen – von der Grundlagenforschung zur klinischen Anwendung“ finanziert.

#### **6.2 Wie hoch waren jeweils die staatlichen Mittel und jeweils die Drittmittel (bei den Drittmitteln jeweils auch die Drittmittelgeber angeben)?**

Förderphase 07/2016 – 06/2020 finanziert durch die DFG:

Generierung transgener Schweine (Projekte B2, B3, Z3):	1,53 Mio. Euro,
Transplantationsexperimente in Primaten (Projekt C8):	1,84 Mio. Euro.

**6.3 Wie viele weitere Versuche zur Xenotransplantation von Schweineherzen in Affen sind bereits genehmigt worden bzw. sind geplant?**

Es sind weitere Experimente geplant, drei sind genehmigt.

Anlage zur Antwort der Staatsregierung auf die Schriftliche Anfrage des Abgeordneten Christian Hierneis (Bündnis 90/DIE GRÜNEN) betreffend Xenotransplantation	Seite 1 von 2
<b>Auszug aus der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zum sog. Schutzklauselverfahren</b>	

Quelle: Veröffentlichung in deutscher Sprache aus dem Englischen im Amtsblatt der Europäischen Union vom 20.10.2010 L 276/33; entnommen der Website <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010L0063-20101109&qid=1547637884223&from=DE> am 16.01.2019

## Artikel 55

### Schutzklauseln

(1) Hat ein Mitgliedstaat wissenschaftlich berechtigte Gründe zu der Annahme, dass die Verwendung von nichtmenschlichen Primaten für die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i genannten Zwecke, die jedoch nicht im Hinblick auf die Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von zur Entkräftung führenden oder lebensbedrohlichen klinischen Zuständen beim Menschen durchgeführt werden, unbedingt erforderlich ist, so kann er eine vorläufige Maßnahme für die Zulassung der entsprechenden Verwendung beschließen, sofern der Zweck nicht durch die Verwendung anderer Tierarten als nichtmenschliche Primaten erreicht werden kann.

(2) Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe zu der Annahme, dass Maßnahmen für die Erhaltung einer Art oder im Zusammenhang mit dem unerwarteten Auftreten eines für Menschen lebensbedrohlichen oder zur Entkräftung führenden klinischen Zustands unbedingt erforderlich sind, so kann er eine vorläufige Maßnahme für die Zulassung der Verwendung von Menschenaffen bei Verfahren mit einem der in Artikel 5 Buchstaben b Ziffer i, und Buchstabe c oder e genannten Zwecke beschließen, sofern der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung anderer Tierarten als Menschenaffen oder mit alternativen Methoden erreicht werden kann. Bei der Bezugnahme auf Artikel 5 Buchstabe b Ziffer i sind jedoch Tiere und Pflanzen ausgenommen.

(3) Hält es ein Mitgliedstaat in Ausnahmefällen aus wissenschaftlich berechtigten Gründen für erforderlich, die Verwendung eines Verfahrens zu genehmigen, das im Sinne von Artikel 15 Absatz 2 starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, so kann er eine vorläufige Maßnahme zur Genehmigung dieses Verfahrens beschließen. Die Mitgliedstaaten können beschließen, die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in solchen Verfahren nicht zuzulassen.

Anlage zur Antwort der Staatsregierung auf die Schriftliche Anfrage des Abgeordneten Christian Hierneis (Bündnis 90/DIE GRÜNEN) betreffend Xenotransplantation

Seite 2 von 2

**Auszug aus der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zum sog. Schutzklauselverfahren**

(4) Ein Mitgliedstaat, der eine vorläufige Maßnahme gemäß Absatz 1, 2 oder 3 beschlossen hat, unterrichtet darüber unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung und mit Belegen für die in den Absätzen 1, 2 und 3 beschriebene Situation, auf denen die vorläufige Maßnahme basiert.

Die Kommission befasst den in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschuss innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Informationen des Mitgliedstaats mit der Angelegenheit und geht nach dem in Artikel 56 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren wie folgt vor:

- a) Die vorläufige Maßnahme wird für einen in der Entscheidung genannten Zeitraum zugelassen oder
- b) der Mitgliedstaat wird aufgefordert, die vorläufige Maßnahme aufzuheben.