



Tierwohl, Tierrecht und Tierversuch

Sind Tierversuche unter den rechtlichen Rahmenbedingungen noch möglich?

10. Januar 2017

Martin Lücke



Tierwohl, Tierrecht und Tierversuch

- Tierwohl

- Wohlbefinden und Wohlergehen

- Tierrecht

- Tierschutzgesetz
- Tierschutzversuchsterverordnung
- Belastung / Schweregrad
- aktuelles
- Versuchstierzahlen

- Tierschutzbeauftragten-Vertreter beim LANUV

- Treffen auf Arbeitsebene
- Klärung von Fragen zu anzeigen- und genehmigungspflichtigen Tierversuchen



**Wissenschaftler und Tierärzte aus 18 Ländern
sagen: Schmerzen und Stress sind größte
Tierwohlprobleme**

Wohlbefinden TierSchG 03.07.2013 – Wohlergehen RL 2010/63/EU

- physische und psychische Harmonie des Tieres mit sich und seiner Umwelt
- Gesundheit und normales Verhalten
- artgemäßer und verhaltensgerechter Ablauf der Lebensvorgänge
- Freiheit von Schmerzen und Leiden allein reicht nicht aus... (LORZ u. METZGER 1999)



Tierrecht

- Aktueller Stand -

Drittes Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes
vom 04. Juli 2013

Tierschutz-Versuchsterverordnung
vom 01. August 2013

Versuchstiermeldeverordnung
vom 12. Dezember 2013





Tierschutzgesetz

- vom 04.07.2013 -

§§ 4 und 4a: Töten von Tieren

- ...ein Wirbeltier darf nur unter wirksamer **Schmerzausschaltung** (Betäubung) in einem Zustand der **Wahrnehmungs- und Empfindungslosigkeit** oder sonst, soweit nach den gegebenen Umständen zumutbar, nur unter Vermeidung von Schmerzen getötet werden...
- **Kenntnisse und Fähigkeiten** sind erforderlich
- Das Töten von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken ist nur erlaubt, wenn dieses **unerlässlich** ist
- **Hunde, Katzen und Primaten** dürfen zu wissenschaftlichen Zwecken nur getötet werden, soweit sie für einen solchen Zweck oder für eine Verwendung in Tierversuchen gezüchtet worden sind. (Ausnahmen mgl.)



Tierschutzgesetz

- vom 04.07.2013 -

§§ 5 und 6: Eingriffe an Tieren

- ...an einem Wirbeltier darf ohne Betäubung ein mit Schmerzen verbundener Eingriff nicht vorgenommen werden... (Ausnahmen mgl.)
- **Verboten** ist das vollständige oder teilweise **Amputieren von Körperteilen** oder das vollständige oder teilweise **Entnehmen oder Zerstören von Organen** oder Geweben eines Wirbeltieres...
(Ausn.: ...wenn das vollständige oder teilweise Entnehmen von Organen oder Geweben erforderlich ist, um **zu anderen als zu wissenschaftlichen Zwecken** die Organe oder Gewebe zu transplantieren, Kulturen anzulegen oder isolierte Organe, Gewebe oder Zellen zu untersuchen...)

Das Entnehmen von Organen zu anderen als zu wissenschaftlichen Zwecken ist **anzeigepflichtig**



Welche Bedingungen müssen genehmigungsfähige Tierversuche erfüllen?



Welche gesetzlichen Vorschriften sind bei Tierversuchen zu beachten?





Tierschutzgesetz

- vom 04.07.2013 -

§ 7a (Voraussetzungen für Tierversuche)

(1) **Tierversuche dürfen nur durchgeführt** werden, soweit sie zu einem der folgenden Zwecken unerlässlich sind:

1. Grundlagenforschung,
2. sonstige Forschung mit einem der folgenden Zwecke:
 - a) Vorbeugen, Erkennen oder Behandeln von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen oder Tieren,
 - b) Erkennung oder Beeinflussung physiologischer Zustände oder Funktionen bei Menschen oder Tieren,
 - c) Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedingungen von landwirtschaftlichen Nutzieren,
3. Schutz der Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen oder Tieren,
4. Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Arzneimitteln...
5. Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihr Wirksamkeit gegen tierische Schädlinge
6. Forschung im Hinblick auf Erhaltung der Arten
7. **Aus-, Fort- und Weiterbildung**
8. gerichtsmedizinische Untersuchung





Tierschutzgesetz

- vom 04.07.2013 -

§ 8 (genehmigungspflichtige Tierversuche)

(1) Wer Versuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchführen will, bedarf der **Genehmigung des Versuchsvorhabens** durch die zuständige Behörde. Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist zu erteilen, wenn

1. wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass
 - a) die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 vorliegen,
 - b) das angestrebte Ergebnis trotz Ausschöpfens der zugänglichen Informationsmöglichkeiten nicht hinreichend bekannt ist oder die Überprüfung eines hinreichend bekannten Ergebnisses durch einen Doppel- oder Wiederholungsversuch unerlässlich ist..
2. fachliche Eignung des verantwortlichen Leiters der Versuchsvorhabens und seines Stellvertreters sowie deren Zuverlässigkeit
3. Räumlichen und sachlichen Voraussetzungen zur Versuchsdurchführung vorhanden sind
4. personellen und organisatorischen Voraussetzungen für die Versuchsdurchführung erfüllt sind.
5. eine artgerechte Tierhaltung sowie eine qualifizierte medizinische Versorgung sichergestellt sind.





Tierschutzgesetz

- vom 04.07.2013 -

§ 8 (genehmigungspflichtige Tierversuche)

6. Die Einhaltung der Vorschriften des § 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und des § 7a Absatz 2 Nummer 4 und 5 erwartet werden kann,

7. die Einhaltung

- a) **Sachkundeanforderungen**
- b) Vorschriften zur **Schmerzlinderung und Betäubung von Tieren**,
- c) Vorschriften zur **erneuten Verwendung von Tieren**,
- d) **Verwendungsverboten und -beschränkungen**,
- e) Vorschriften zur **Vermeidung von Schmerzen, Leiden und Schäden nach Erreichen des Zwecks des Tierversuchs**,
- f) Vorschriften zur **Verhinderung des Todes eines Tieres unter der Versuchseinwirkung** oder zur Vermeidung von Schmerzen und Leiden beim Tod eines Tieres und
- g) Vorschriften zu der **Vorgehensweise nach Abschluss des Tierversuchs**, die in einer auf Grund des § 2a Absatz 1 Nummer 5 oder des § 4b Satz 1 Nummer 1 ... erwartet werden kann und

8. das Führen von **Aufzeichnungen** nach § 9 Absatz 5 Satz 1 in Verbindung mit den in einer auf Grund des § 9 Absatz 5 Satz 2 erlassenen Rechtsvorschrift festgelegten Anforderungen erwartet werden kann.





Tierschutzgesetz

- vom 04.07.2013 -

Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken	§ 4 Abs. 3 TsChG	(Anzeige)	(Aufzeichnungen)	Meldepflicht (VMO)	Sachkunde	TSchB
Organentnahmen zu ANDEREN als zu wissenschaftlichen Zwecken... / zu WISSENSCHAFTLICHEN ZWECKEN (Tierversuch)	§ 6 (1) 4 / 8a Nr. 30	Anzeigepflicht(*)	aufzeichnungspflichtig § 9 (1) Satz 1 TsChG in Verb m § 29 TierSchWv	Meldepflicht (VMO)	Fachkenntnis	TSchB
Tierversuch (Wirbeltiere, Kopffüßer) Manipulationen, Eingriffe	§ 7 (2) Satz 2 Nr. TsChG	Genehmigungspflicht	aufzeichnungspflichtig § 9 (1) Satz 1 TsChG in Verb m § 29 TierSchWv	Meldepflicht (VMO)	Fachkenntnis	TSchB
Tierversuch (Aus-, Fort- oder Weiterbildung)	§ 7 (2) Satz 2 Nr. 3 TsChG	Anzeigepflicht (*) (reproduktives Verfahren) / Genehmigungspflicht (neues Verfahren)	aufzeichnungspflichtig § 9 (1) Satz 1 TsChG in Verb m § 29 TierSchWv	Meldepflicht (VMO)	Fachkenntnis	TSchB
Tierversuch (Dekapoden, ... ohne Genehmigungspflicht)	§ 8 Abs. 7 Satz 2 oder § 8a Abs. 4 TsChG	Anzeigepflicht	aufzeichnungspflichtig § 9 (1) Satz 1 TsChG in Verb m § 29 TierSchWv	Meldepflicht (VMO)	Fachkenntnis	TSchB
Änderungen laufender Versuchsvorhaben	§ 8 Abs. 2 oder § 8a Abs. 4 TsChG	Anzeigepflicht				
Zucht und Haltung von Wirbeltieren o. Kopffüßern	§ 11 TsChG	Erlaubnispflicht	aufzeichnungspflichtig § 11a (1) Satz 1 Nr. 1 TsChG in Verb m § 29 TierSchWv	Sachkunde		
Einfuhr aus Drittlandern	§ 11a Abs. 4 TsChG	Genehmigungspflicht				

TSchG: Tierschutzgesetz - TSchWv: Tierschutzversuchstierverordnung - TSchB: Tierschutzbeauftragter - VMO: Versuchstiermeldeverordnung
(*) Genehmigungspflicht für Primaten und bei schwerer Belastung



Tierschutz- Versuchstierverordnung

vom 01.08.2013

Haltung gem. Anh. III der **RL 2010/63/EU**

tgl. Inaugenscheinnahme der Tiere

genügende Anzahl qualifizierter Personen (Sachkunde)

fortlaufende / regelmäßige Schulung des Personals



Qualifikation tierexperimentell tätiger Personen
(tierexperimenteller Grundkurs wurde absolviert oder anderweitiger Erwerb von tierexperimentellen Kenntnissen und Fähigkeiten)

	Nicht-operative Eingriffe	Operative Eingriffe	Betäubung ¹ , Narkose ¹	Töten
Arzt, Zahnarzt, Tierarzt	+	+	+	+
Studenten der Medizin, Zahnmedizin oder Tiermedizin	-	- ²		+
Naturwissenschaftler (mit nachweislichen Kenntnissen und Fähigkeiten)	+	+	+	+
Naturwissenschaftliche Studenten	-	- ²		+
MTA, CTA, PTA etc.	-	- ²		+
BTA	** *gem. Ausb.-VO	- ²		+
Biologielaborant	** *gem. Ausb.-VO	- ²		+
Tierpfleger (ausgebildet)	** *gem. Ausb.-VO	- ²	*gem. Ausb.-VO ?	+
Tierwirt (angeleitet)	-	- ²		+
Ausbildung nach § 8 Abs. 1 Nr. 4 TiervSchG (Erlernen einer etablierten tierexperimentellen Maßnahme/Methode, unter Anleitung/Aufsicht einer qualifizierten Person)	+	+	+	+
	Mitteilung an Gen.-Behörde	Mitteilung an Gen.-Behörde	Mitteilung an Gen.-Behörde	Mitteilung an Gen.-Behörde

¹: Ausnahmegenehmigung nach § 10 TiervSchV nicht möglich
²: Ausnahmegenehmigung nach § 10 TiervSchV erlaublich

¹: Ausnahmegenehmigung nach § 10 TiervSchV erlaublich
vereinzelte, spezielle Fachkundeschriften für operative Eingriffe

* i.h.v. Qualifizierung
Tierschutzbeauftragter kann bestellt werden, wenn keine Tierschutzbeauftragte vorhanden ist

Artikel 101a Absatz 1 Satz 1 Tierversuchsgesetz (Tiere in Versuchen zu schützen)



Tierschutz- Versuchstierverordnung

vom 01.08.2013

Haltung gem. Anh. III der **RL 2010/63/EU**

tgl. Inaugenscheinnahme der Tiere

genügende Anzahl qualifizierter Personen (Sachkunde)

fortlaufende / regelmäßige Schulung des Personals

Tierschutzbeauftragter, **Tierschutzausschuss**

Zuchtbuch (Kontrollbuch) – **Dokumentation des Versuchs**



Tierschutz- Versuchstierverordnung

Vom 01.08.2013.2013

§§ 15 – 30 Durchführung von Tierversuchen

§ 29 Führen von Aufzeichnungen zu Tierversuchen
 - für jedes Versuchsvorhaben
Zweck sowie
Art und Zahl der verwendeten Tiere,
Art und Durchführung der Tierversuche, (incl. Belastungswertung)
Namen der versuchsdurchführenden Personen
Herkunft der Wirbeltiere (Name und Anschrift des Vorbesitzers)
Sondervorschriften für Hunde, Katzen und Primaten

§ 30 Pflichten des Leiters
 volle Verantwortung für das gesamte Experiment





Tierschutz- Versuchstierverordnung

vom 01.08.2013

Haltung gem. Anh. III der **RL 2010/63/EU**

tgl. Inaugenscheinnahme der Tiere

genügende Anzahl qualifizierter Personen (Sachkunde)

fortlaufende / **regelmäßige Schulung** des Personals

Tierschutzbeauftragter, **Tierschutzausschuss**

Zuchtbuch (Kontrollbuch) – **Dokumentation des Versuchs**

finale Verwendung: **Euthanasie bzw. Gnadenhof ?**



Anlage 2 (zu § 2 Absatz 2) Tötungsverfahren

	Fische	Amphibien	Reptilien	Vögel	Nagetiere	Kaninchen	Hunde, Katzen, Fledermaus und Füchse	Große Säugetiere	Primate
Überdosis eines Betäubungsmittels	+ ¹	+ ¹	+ ¹	+ ¹	+ ¹	+ ¹	+ ¹	+ ¹	+ ¹
Bolzenschuss				+ ²			+		+
Kohlenstoffdioxidexposition					+	+ ³			
Zervikale Dislokation					+ ⁴	+ ⁵	+ ⁶		
Gehirnerschütterung/stumper Schlag auf den Kopf	+	+	+	+	+ ⁷	+ ⁸	+ ⁹	+ ¹⁰	
Dekapitation					+ ¹¹	+ ¹²			
Elektrische Betäubung	+ ¹³	+ ¹³			+ ¹³		+ ¹³	+ ¹³	
Inhalation von Inertgasen (Argon, Stickstoff)						+	+		+ ¹⁴
Pistolen- oder Gewehrschuss mit angemessenen Waffen und angemessener Munition					+ ¹⁵			+ ¹⁶	+ ¹⁵

Die Tötung der Tiere unter Anwendung der unter Nummer 1 genannten Verfahren ist durch eines der folgenden Methoden zu bewirken:

- Bestätigen des endgültigen Kreislaufstillstands,
- Zerreißen des Gehirns,
- Durchtrennen des Rückenmarks im Genick,
- Entbluten oder
- Bestätigen des Eintritts der Totenstarre.



Tierschutz- Versuchstierverordnung

Vom 01.08.2013

§ 10 Anderweitige Unterbringung oder Freilassung von Wirbeltieren und Kopffüßern

(1) **Wirbeltiere oder Kopffüßern**, die in Tierversuchen verwendet worden sind oder die dazu bestimmt gewesen sind, in Tierversuchen verwendet zu werden, deren Verwendung jedoch nicht mehr vorgesehen ist, **können dauerhaft außerhalb der Einrichtung oder eines Betriebs im Sinne des § 1 Absatz 1 untergebracht**, in ein für die jeweilige Tierart geeignetes Haltungssystem oder, im Falle von aus der Natur entnommenen Tieren, einen geeigneten Lebensraum verbracht werden, wenn

1. der Gesundheitszustand der Tiere dies zulässt
2. von den Tieren keine Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder anderen Tieren oder für die Umwelt ausgehen und
3. geeignete Maßnahmen ergriffen worden sind, um das Wohlergehen der Tiere sicherzustellen.

(2) Wer nach Absatz 1 Tiere unterbringt, muss über ein Programm für eine solche Unterbringung verfügen, in dessen Räumen die Gewöhnung der unterzubringenden Tiere gewährleistet wird. Soweit dies aus Gründen des Tierschutzes erforderlich ist dürfen aus der Natur entnommene Tiere nur im Rahmen eines Auswilderungsprogramms in einen geeigneten Lebensraum verbracht werden.



Tierschutz- Versuchstierverordnung

Vom 01.08.2013

§ 14 Geltung für Tiere in einem frühen Entwicklungsstadium

Die §§ 7 bis 9 des Tierschutzgesetzes sowie die §§ 15 bis 43 gelten auch für die Durchführung von Tierversuchen, einschließlich der Genehmigung und Anzeige von Versuchsvorhaben,

- in denen
 - Larven von Wirbeltieren, soweit diese in der Lag sind, selbständig Nahrung aufzunehmen, oder
 - Feten von Säugetieren ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung vor der Geburt verwendet werden oder verwendet werden sollen oder

2. in denen andere als in Nummer 1 genannte Wirbeltiere in einem Entwicklungsstadium vor der Geburt oder dem Schlupf verwendet werden oder verwendet werden sollen, wenn die Tiere über dieses Entwicklungsstadium hinaus weiterleben sollen und nach der Geburt oder dem Schlupf infolge der Verwendung voraussichtlich Schmerzen oder Leiden empfinden oder Schäden erleiden werden.



Belastungsbeurteilung

RL 2010/63 EU

TierSchVersV

VersTierMeldVO

Amtiel 15
Feststellung der Schadensart und -stufe

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren im Einzelfall unter Verwendung der in Anhang VIII aufgelisteter Zuordnungskriterien als „Tier-Wiederherstellung der Lebensfunktion“ oder „Tier-Schädigung“ eingestuft werden.

(2) Voraussetzung der Anwendung der Schadensart nach Artikel 15 Absatz 1 gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es zuerst Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Angste verursacht, die wesentlich länger andhalten und nicht gehoben werden können.

Beschreibung der Schadensart, Art, Ausmaß und Dauer von Schmerzen, Leidern oder Schäden, wissenschaftliche Begründung der Einstufung des Schadensgrads nach Artikel 15 Absatz 1, V. r. a. Anhang VIII, RL 2010/63 EU auf die jeweilige Tierart und Versuchsgruppe in Abhängigkeit von der Anwendung der Ziffer 12.E. unter Berücksichtigung der Tiere, die in diesem Zusammenhang auch Darstellung genetisch-konditionierter Belastungen genetisch veränderter Tiere (Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2a Tierärztekreis)

- Art: **Art: Mäuse**
- Ausmaß: **Ausmaß: leicht**
- Dauer: **Dauer: kurz** (Zeitraum: **Zeitraum: weniger als 1 Tag**) Infligen bzw. prospective Erwartung der phänotypischen Veränderung

(1) Was Tierversuche nach § 7 Absatz 2 der Forschungserlaubnis an Wirkstoffen oder Kopplungsreaktoren benötigt:
 1. Art, Herkunft und Zahl der verwendeten Wirkstoffe oder Kopplungsreaktoren
 2. Zweck und Art der Tierversuche und
 3. Was Schadensgrad der Tierversuche nach Artikel 15 Absatz 1 ist im Verhältnis zur Anzahl der Tiere pro Gruppe, zur Anzahl der Versuchstiere pro Gruppe und den Rats vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 279 vom 20.10.2010, S.319)

mit Maßgabe des Absatzes 2 in **§ 27a** Satz 1 Nummer 1 und 2 gilt entsprechend in Fällen des Verstoßes gegen die Vorschriften über die Tierhaltung und Tierversuche. Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für das Verarbeiten von Tieren, die in § 14 Nummer 1 Buchstabe b der Tierärztekreis-Versuchserlaubnung vom 1. August 2010 (ORBl. 18, 321) beschrieben sind.

Belastungseinstufung vor Versuchsbeginn

Welche Belastungskategorien unterscheidet das Tierschutzgesetz bei Tierversuchen?



Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion
Verfahren ohne Wiederherstellung, wo der das Tier nicht mehr erreicht werden kann, um wieder zu einer normalen Lebensfunktion zu kommen, durch die eine traumatische Belastung auftreten wird

Schadensgrad 3
■ Drastische Degeneration eines Körperteils, tödlich verlaufende Komplikationen und Erfolgslosigkeit, totale Invalidität

Schadensgrad 2
■ drastische Veränderungen
■ drastische Lähmung eines Körperteils, Erfolglosigkeit, schwerwiegende Konsequenzen, die mit perspektivischer Schmerzen verbunden sind

Schadensgrad 1
geringe, kurzfristige Belastung
■ beständige Minderung der allgemeinen Allgemeinverträglichkeit, Entfernen von Mäusen



Quelle: www.tierversuche-verstehen.de

Belastungseinstufung vor Versuchsbeginn
Beispiele aus RL 2010/63 EU

Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion

Gering
- nicht invasive bildgebende Verfahren bei Tieren (zB MRI) mit entsprechender Sedierung
- Zucht von genetisch veränderten Tieren, bei denen ein Phänotyp mit nur geringer Auswirkung zu erwarten ist

Mittel
- Zucht von genetisch veränderten Tieren, bei denen zu erwarten ist, dass sie nur zu einem Phänotyp mit mittelschweren Auswirkungen führen
- Stoffwechselkafige mit mäßiger Einschränkung der Bewegungsfreiheit (< 5 Tage)

Schwer
- Bestrahlung oder Chemotherapie mit tödlicher Dosis ohne Wiederherstellung des Immunsystems
- Zucht von Tieren mit genetischen Störungen, bei denen zu erwarten ist, dass sie zu schwerer und dauerhafter Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes führen, z.B.: Muskeldystrophie oder chronisch wiederkehrende Nervenentzündung
- Schwimmt mit Erschöpfung als Endpunkt



Belastungseinstufung vor Versuchsbeginn

**Bundesamt für Veterinärwesen
Bundesamt für Umwelt
Uffiziell federal akkreditiert
UFZ federal akkreditiert**

Information Tierärztekreis 1.04

Einteilung von Tierversuchen nach Schadensgraden vor Versuchsbeginn (Belastungskategorien)

Allgemeine Leitsätze und Beispiele zur analogen Klassierung weiterer Versuche

Inhaltsverzeichnis

A: Einführung
1 Rechtsgrundlagen
2 Feststellung der Interessentenrolle
3 Dokumentation und Bewertungsbereich
4 Vorgehen

B: Allgemeine Beschreibung der Schadensgrade

1 Keine Belastung: Schadensgrad 0
2 Leichte Belastung: Schadensgrad 1
3 Mittlere Belastung: Schadensgrad 2
4 Schwere Belastung: Schadensgrad 3

C: Tierstabile nach Fachgebieten und Schadensgraden

1 Modelle mit Häufig- und Übertragungsbeschränkungen
2 Modelle mit reproduktionsökologischen Methoden zu Versuchszwecken
3 Modelle mit physiologischen Methoden zu Versuchszwecken
4 Modelle mit physikalischen Erforschung
5 Pharmakologische und Toxikologische Modelle
6 Modelle zu Anatomie und Physiologie
7 Immunologische Modelle
8 Modelle zu Anogenital und Endokrinologie
9 Modelle zu Parasiten und Viren
10 Endokriniologische Modelle/Tierphysiologie
11 Modelle zu Nahrungs- und Gestalterzeugnissen sowie zur Verarbeitungstechnik
12 Tiere für Ausbildung



Belastung im Tierexperiment	
	<p>Die Beurteilung der Belastung muss - sofern sich diese unterscheidet - für die <u>einzelnen Versuchsgruppen</u> getrennt vorgenommen werden. Dabei sind nachfolgende Kriterien besonders zu berücksichtigen:</p> <p>Vor- und während der Belastungen der Versuchstiere durch Manipulation, die mit Schmerzen und Leiden verbunden sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. während der Versuchsbereitung (z. B. nüchtern halten) 2. ab dem Beginn von der Norm abweichender Haltungsbedingungen oder 3. ab dem Eingriff oder der Behandlung bis 4. zum Versuchsende oder bis 5. zum Erreichen eines Zustandes ohne Schmerzen, Leiden oder Schäden im Verlauf des Beobachtungszeitraums 6. nach dem Tierversuch bei Überleben <p>Hierbei sind <u>Grad, Dauer und Wesen</u> der Belastung anzugeben und zu begründen.</p> <p>Die <u>Belastungsbewertung</u> muss <u>nachvollziehbar dokumentiert</u> sein. Auch eine ggf. vorhandene Veränderung von z. B. genetisch veränderten Tieren ist zu würdigen.</p> <p>Die Intensität der Belastung ist grundsätzlich entsprechen den voraussichtlichen Allgemeinzustände der Tiere zu beurteilen. Dies kann durch <u>Stressreaktionsgesetze</u> nach klinischen Befunden sowie nach den zu erwartenden Körpergewebe- und Verhaltensänderungen sowie Gesichtsausdrücken zu beurteilen. Es ist darauf zu achten, dass die Belastungseinschätzung des Versuches und die Maximalbelastung, die im Score Sheet zugelassen wird, übereinstimmen.</p> <p>Versuchsabruchkriterien sind konkret festzulegen. Die Belastungen sind bei unterschiedlicher Intensität in ihrem zeitlichen Verlauf nach Kriterien „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“, „mittel“ oder „schwer“ zuzuordnen und in die beliegende Belastungstabelle mit Quellenhinweis auf den verwendeten Belastungskatalog einzutragen.</p>
Beginn	<ul style="list-style-type: none"> 1. während der Versuchsbereitung (z. B. nüchtern halten) 2. ab dem Beginn von der Norm abweichender Haltungsbedingungen oder 3. ab dem Eingriff oder der Behandlung bis 4. zum Versuchsende oder bis 5. zum Erreichen eines Zustandes ohne Schmerzen, Leiden oder Schäden im Verlauf des Beobachtungszeitraums 6. nach dem Tierversuch bei Überleben <p>Hierbei sind <u>Grad, Dauer und Wesen</u> der Belastung anzugeben und zu begründen.</p> <p>Die <u>Belastungsbewertung</u> muss <u>nachvollziehbar dokumentiert</u> sein. Auch eine ggf. vorhandene Veränderung von z. B. genetisch veränderten Tieren ist zu würdigen.</p> <p>Die Intensität der Belastung ist grundsätzlich entsprechen den voraussichtlichen Allgemeinzustände der Tiere zu beurteilen. Dies kann durch <u>Stressreaktionsgesetze</u> nach klinischen Befunden sowie nach den zu erwartenden Körpergewebe- und Verhaltensänderungen sowie Gesichtsausdrücken zu beurteilen. Es ist darauf zu achten, dass die Belastungseinschätzung des Versuches und die Maximalbelastung, die im Score Sheet zugelassen wird, übereinstimmen.</p> <p>Versuchsabruchkriterien sind konkret festzulegen. Die Belastungen sind bei unterschiedlicher Intensität in ihrem zeitlichen Verlauf nach Kriterien „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“, „mittel“ oder „schwer“ zuzuordnen und in die beliegende Belastungstabelle mit Quellenhinweis auf den verwendeten Belastungskatalog einzutragen.</p>
Ende	<ul style="list-style-type: none"> 1. während der Versuchsbereitung (z. B. nüchtern halten) 2. ab dem Beginn von der Norm abweichender Haltungsbedingungen oder 3. ab dem Eingriff oder der Behandlung bis 4. zum Versuchsende oder bis 5. zum Erreichen eines Zustandes ohne Schmerzen, Leiden oder Schäden im Verlauf des Beobachtungszeitraums 6. nach dem Tierversuch bei Überleben <p>Hierbei sind <u>Grad, Dauer und Wesen</u> der Belastung anzugeben und zu begründen.</p> <p>Die <u>Belastungsbewertung</u> muss <u>nachvollziehbar dokumentiert</u> sein. Auch eine ggf. vorhandene Veränderung von z. B. genetisch veränderten Tieren ist zu würdigen.</p> <p>Die Intensität der Belastung ist grundsätzlich entsprechen den voraussichtlichen Allgemeinzuständen der Tiere zu beurteilen. Dies kann durch <u>Stressreaktionsgesetze</u> nach klinischen Befunden sowie nach den zu erwartenden Körpergewebe- und Verhaltensänderungen sowie Gesichtsausdrücken zu beurteilen. Es ist darauf zu achten, dass die Belastungseinschätzung des Versuches und die Maximalbelastung, die im Score Sheet zugelassen wird, übereinstimmen.</p> <p>Versuchsabruchkriterien sind konkret festzulegen. Die Belastungen sind bei unterschiedlicher Intensität in ihrem zeitlichen Verlauf nach Kriterien „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“, „mittel“ oder „schwer“ zuzuordnen und in die beliegende Belastungstabelle mit Quellenhinweis auf den verwendeten Belastungskatalog einzutragen.</p>

Aktuelle Zahlen – Med. Fakultät Ms

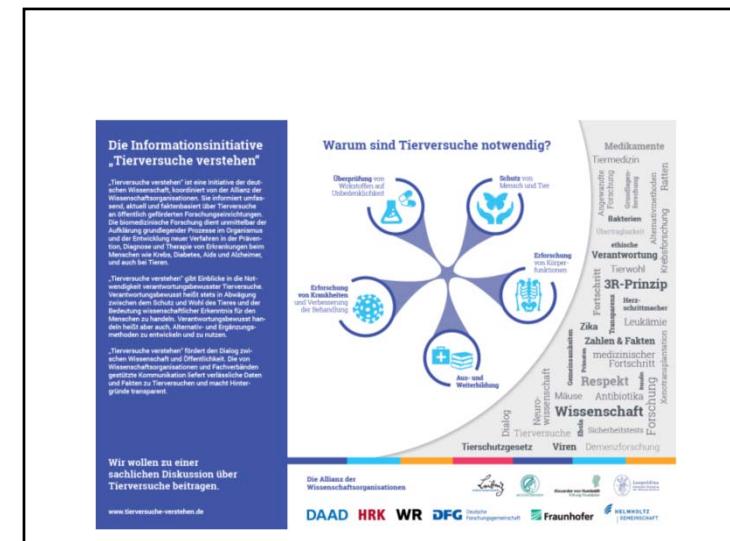
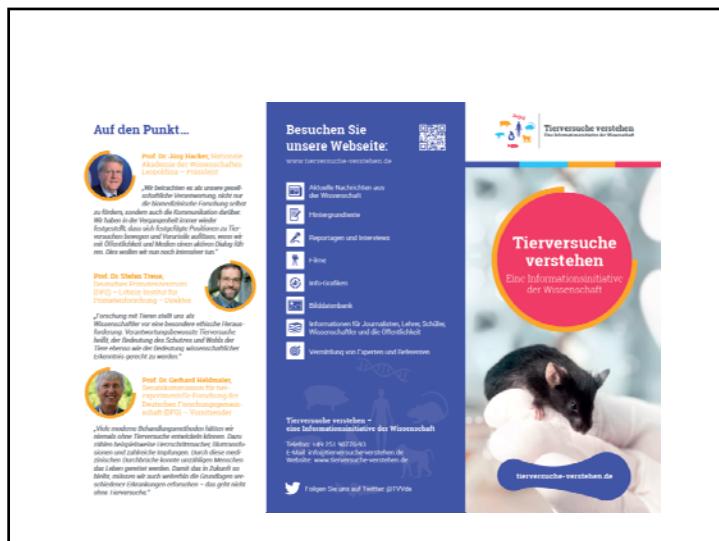
genehmigte Tierversuchsprojekte: 224
angezeigte Vorhaben (incl. § 4-Mitteilungen): 67

neue Tierversuchsanträge 2016: 57

- genehmigt: 20
- in Revision: 37

Änderungsanzeigen 2016: 232

Projektbeteiligte: ca. 770 gem. TIERBASE (in Bearbeitung, Sachkunde)





Tierwohl, Tierrecht und Tierversuch

- Tierwohl

- Wohlbefinden und Wohlergehen

- Tierrecht

- Tierschutzgesetz
- Tierschutztierschutzverordnung
- Belastung / Schweregrad
- aktuelles
- Versuchstierzahlen

- Tierschutzbeauftragten-Vertreter beim LANUV

- Treffen auf Arbeitsebene
- Klärung von Fragen zu anzeigen- und genehmigungspflichtigen Tierversuchen



Fachbereich 84
AZ: 84-02-02-2016_01

Landesamt für Natur
Umwelt und Verbraucherschutz
Niedersachsen



Ergebnisprotokoll des Treffens auf Arbeitsebene mit den Vertretern der Tierschutzbeauftragten

am 19.07.2016

im: LANUV Standort Recklinghausen
Gebäude 12, Raum 310

Stand: 24.08.2016

Inhaltsverzeichnis

TOP	Titel
1	Begrüßung
2	Zentrale
2a	Bearbeitungszeiten
2b	Positionen
3	Kommunikation
4	§ 15 Kommissionen
5	Rückfragen
6	Allgemeine zu Rückfragen
7	Spezielle Rückfragen
8	Deklaration

TSchB-Treffen beim LANUV Zeitabläufe

TOP 2 Zeitabläufe

2a Bearbeitungszeiten

Es wird von den Tierschutzbeauftragten darauf hingewiesen, dass die gesetzlich vorgeschriebene Bearbeitungsfrist von 40 Arbeitstagen gemäß § 32 Abs. 1 Satz 1 der Tierschutz-Versuchstierzverordnung (TierSchVersV) nicht eingehalten wird.

Frau Leim bestätigt, dass die gesetzlichen Fristen nach neuem Tierschutzgesetz (TierSchG) bisher nicht eingehalten werden konnten. Durch die Einstellung weiteren Personals (4 Dezernenten seit Ende letzten Jahres) ist es zumindest gelungen, den Zeitraum von 5-6 Monaten (vor einem Jahr) auf aktuell 3,5 Monate bis zur Beratung in der Kommission zu reduzieren. Auch die Kapazitäten in den S-15-Kommissionen sind ein limitierender Faktor, daher ist das LANUV bestrebt, eine achte Kommission zu gründen. Die Abfrage an Universitäten, Firmen und Behörden zu interessierten Mitgliedern führte zu keinem ausreichenden Rücklauf. Die persönliche Anfrage bei potentiellen Mitgliedern ist in Arbeit. Bei positivem Verlauf könnte die neue Kommission im 4. Quartal 2016 ihre Arbeit aufnehmen, als Standort ist Köln vorgesehen.

TSchB-Treffen beim LANUV Kommunikation

TOP 3 Kommunikation

Die Kommunikation des LANUV mit den Tierschutzbeauftragten wird von den Vertretern der Tierschutzbeauftragten als nicht ausreichend angesehen. Die Tierschutzbeauftragten bitten darum, zukünftig frühzeitig über grundlegende Änderungen in der Vorgehensweise bzw. über eine geänderte Beurteilung von Sachverhalten informiert zu werden, um entsprechende

Bei der Erstellung eines aktualisierten Leitfadens zum Ausfüllen des Antragsformulars (vgl. TOP 5a, Seite 8) sollen häufiger Fragen zur grundlegenden Vorgehensweise bei der Antragsbearbeitung mit aufgenommen werden. Ergänzend erklärt sich das LANUV bereit, bedeutende Abweichungen von dem dann vorliegenden Leitfaden, entsprechend gegenüber den Tierschutzbeauftragten zu kommunizieren.

Das LANUV weist darauf hin, dass der Antragsteller formalrechtlicher Ansprechpartner im Antragsverfahren ist. Eine Verpflichtung, in jedem Fall den Tierschutzbeauftragten zu beteiligen, besteht nicht, auch wenn dies in der Regel durch die Behörde praktiziert wird. Die Institutionen werden gebeten, in der hausinternen Kommunikation sicherzustellen, dass der Tierschutzbeauftragte an geeigneter Stelle in das Verfahren eingebunden wird.

**TSchB-Treffen beim LANUV
Rückfragen**

TOP 5 Rückfragen

5a Allgemeines zu Rückfragen

Die Vertreter der Tierschutzbeauftragten äußern ihren Unmut über die stark angestiegene Anzahl an Rückfragen, die ihrer Ansicht nach häufig keine Relevanz hinsichtlich des Tierschutzes oder der ethischen Vertretbarkeit des Versuchsvorhabens haben. Es wird zudem angemerkt, dass die Beratung der Antragsteller durch die Tierschutzbeauftragten durch diesen Umstand erschwert wird, da Art und Umfang der Rückfragen nicht mehr vorhersehbar sind.

Von Seiten des LANUV wird betont, dass die Rückfragen entweder eine direkte Tierschutzrelevanz oder eine wissenschaftliche Relevanz haben und somit gerechtfertigt sind. Da die Zusammensetzung der Kommissionen hinsichtlich ihrer Sach- und Fachkenntnisse unterschiedlich sind, ist eine Variation der Rückfragen fachlich begründet und wird immer eine gewisse Relevanz haben. Es wird auch darauf hingewiesen, dass die Kommissionen eine beratende Funktion ausüben und die Rückfragen letztendlich vom LANUV gestellt werden.

**TSchB-Treffen beim LANUV
Rückfragen**

Einigkeit besteht darüber, dass der Antragsteller nicht verpflichtet ist, die erforderlichen Angaben unter der im Antragsformular vorgegebenen Ziffer vorzunehmen, sofern diese an anderer Stelle im Antrag gemacht werden. Es wird von Seiten des LANUV jedoch darauf hingewiesen, dass die Bearbeitung der Anträge durch die Angabe der Informationen an den im Antragsformular vorgesehenen Stellen deutlich erleichtert und beschleunigt wird.

Die zuständigen Dezerenten werden zukünftig noch mehr darauf achten, dass alle Rückfragen so präzise formuliert werden, dass sich möglichst keine Rückfragen aufgrund falsch interpretierter Fragestellungen ergeben.

Herr Prof. Tolba bietet an, einen aktualisierten Leitfaden vorzubereiten, der Antragsteller beim Ausfüllen des Antragsformulars unterstützen soll. Dieser Leitfaden soll mithilfe zusätzlicher Hinweise und Erläuterungen zu den einzelnen Ziffern des Antragsformulars als Orientierungshilfe zur Antragstellung dienen. Ziel ist die Vermeidung von häufig gestellten Rückfragen und so auch die Reduktion der Anzahl an Rückfragen insgesamt. Der Entwurf des Leitfadens wird nach Erstellung zur Durchsicht und ggf. Korrektur/Ergänzung an das LANUV überwandt. Im Anschluss daran soll der Entwurf dann zur Abstimmung an die Kommissionen geleitet werden. Die endgültig abgestimmte Version dieses Leitfadens wird dann den Antragstellern zur Verfügung gestellt. Mit dieser Vorgehensweise erklären sich alle Anwesenden einverstanden.

**TSchB-Treffen beim LANUV
Rückfragen**

Nach Ansicht der Tierschutzbeauftragten wird der Umgang mit Reservetieren nicht einheitlich gehandhabt. Daher wird das LANUV gebeten darzustellen, wie grundsätzlich mit Reservetieren verfahren wird.

Das LANUV unterscheidet generell zwischen echten Reservetieren, die erst bei einem tatsächlichen Ausfall von Tieren im Versuch herangezogen werden und so lange nicht behandelt werden (sog. „Tiere auf Halte“) und Tieren, die zum Erreichen einer auswertbaren Tierzahl von Beginn an im Versuch mitbehandelt werden. Erstere werden i.d.R. nicht genehmigt, sondern können im Einzelfall nachbeantragt werden. Dagegen können die von Beginn an mitbehandelten Tiere in der biometrischen Planung berücksichtigt werden, wenn die Gruppengröße aufgrund wahrscheinlicher Ausfälle von Beginn an erhöht werden muss, um sicher auf eine bestimmte Fallzahl zu kommen. Diese Auffallquote ist für die einzelnen Versuchsgruppen anhand von Literatur oder Erfahrungen mit diesem Modell wissenschaftlich zu begründen.

Es wird in diesem Zusammenhang auf die Ausfüllhinweise im Antragsformular verwiesen (vgl. Fußnote F). Herr Prof. Tolba wird diesen Punkt zudem in den unter TOP 5a genannten Leitfaden mit aufnehmen.

**TSchB-Treffen beim LANUV
Rückfragen**

Die Tierschutzbeauftragten bitten das LANUV zu erläutern, warum die Tötung mittels Kohlendioxid zu Rückfragen führt, obwohl diese Tötungsmethode gesetzlich zugelassen ist.

Das LANUV bestätigt, dass die Tötung mittels Kohlendioxid in der Anlage 2 der TierSchVersV als zulässige Methode für Nagetiere (und Vögel) aufgelistet ist. Zu beachten ist der zugehörige § 2 Abs. 2 Satz 1 der TierSchVersV, welcher besagt, dass das Verfahren anzuwenden ist, das für das Tier die geringste Belastung bedeutet und mit dem Versuchszweck vereinbar ist.

Die Anwesenden sind sich einig, dass zur Tötung mittels Kohlendioxid kontrovers diskutierte Veröffentlichungen vorliegen und eine tierschutzkonforme Tötung mit Kohlendioxid auch wesentlich von der praktischen Durchführung der Tötung abhängt. Im Antrag ist daher eine detaillierte Beschreibung der Durchführung erforderlich. Von Seiten des LANUV wurde klargestellt, dass weder prinzipiell noch im Einzelfall, wenn eine plausible Begründung für die Wahl dieser Tötungsmethode vorliegt, eine Untersagung der Tötung mittels Kohlendioxid erfolgt. Darüber hinaus fordert das LANUV auch für andere Tötungsmethoden ggf. eine nähere Erläuterung der Durchführung ein. Die Entscheidung für die jeweilige Tötungsmethode ist in jedem Fall zu begründen und sollte im Hinblick auf die geringstmögliche, mit dem Versuchszweck vereinbare Belastung der Tiere gewählt werden.

Es wird als sinnvoll erachtet, entsprechende Erläuterungen ebenfalls in den unter TOP 5a genannten Leitfaden aufzunehmen.

**TSchB-Treffen beim LANUV
Rückfragen**

Nach Ansicht der Vertreter der Tierschutzbeauftragten legt das LANUV hinsichtlich der Blutentnahme- und Applikationsvolumina die Empfehlungen der GV-SOLAS sehr streng aus, wodurch sich für die Antragsteller häufig Schwierigkeiten in der Versuchsdurchführung ergeben, insbesondere bei wiederholten Blutentnahmen.

Es besteht Konsens darüber, dass grundsätzlich, und nicht nur in Bezug auf die Blutentnahme, die von der TVT und GV-SOLAS erarbeiteten Empfehlungen als Handlungs- und Entscheidungsgrundlage heranzuziehen sind, da es sich hier um von Fachleuten und Experten wissenschaftlich fundiert erhobene Empfehlungen handelt. Sofern ein Antragsteller von diesen Empfehlungen abweichen möchte, ist dies entsprechend zu begründen. Ob auf Grundlage der Begründung von den Empfehlungen abgewichen werden kann, ist eine Einzelfallentscheidung.

**TSchB-Treffen beim LANUV
Rückfragen**

Die Tierschutzbeauftragten weisen auf die häufig geführte Diskussion hin, ob für finale Perfusionen eine zusätzliche Analgesie erforderlich ist. Sie bitten um eine Vereinheitlichung des Vorgehens diesbezüglich.

Das LANUV vertritt die Ansicht, dass Narkotika, die keine primär analgetische Wirkung haben (z.B. Isofluran), kritisch im Einsatz bei potentiell schmerzhaften Verfahren (z.B. einer Thorakotomie) zu sehen sind, selbst wenn diese Verfahren final (ohne Wiedererwachen) durchgeführt werden. In Abhängigkeit von der gewählten Art der Narkose und der dadurch zu erwartenden Narkosetiefe, wird deshalb im Einzelfall über eine zusätzliche Analgesie entschieden.

Es besteht Einigkeit darüber, dass bei Vorliegen einer ausreichend tiefen Narkose (z.B. 5%ige Isofluran-Narkose) auf eine zusätzliche Analgesie für derartige Eingriffe verzichtet werden kann. Eine detaillierte Durchführungsbeschreibung im Antrag ist hierbei jedoch erforderlich.

**TSchB-Treffen beim LANUV
Rückfragen**

Die Tierschutzbeauftragten bringen an, dass ihrem Eindruck nach von Seiten des LANUV stets die Verwendung von Score Sheets gefordert wird.

Herr Prof. Tolba erläutert ausführlich die Vorteile der Anwendung eines Score Sheets. Auch von Seite des LANUV wird die Verwendung von Score Sheets als sinnvoll erachtet, da sie eine objektive Belastungseinschätzung erlauben. Durch die Kategorisierung von Kriterien und eine Anpassung an den konkreten Versuch sowie die Ergänzung versuchsspezifischer Kriterien wird eine Fehleinschätzung der Belastung stark reduziert. Außerdem wird die interindividuelle Variabilität bei der Belastungseinschätzung vermindert und somit auch eine retrospektive Beurteilung der tatsächlich aufgetretenen Belastung ermöglicht. Die Entscheidung, ob für den beantragten Versuch die Verwendung eines Score Sheet sinnvoll und notwendig ist, ist stets für den jeweils vorliegenden Einzelfall zu treffen.

Das „Würzburger Score Sheet“ wird von der Aachener Kommission als inhaltliche und formative Grundlage zur Erstellung des Abbruch Scores empfohlen. (Herr Prof. Tolba wird hierzu die Originalpublikation zu diesem Score Sheet den Anwesenden zukommen lassen.) Von Seiten des LANUV wird jedoch keine bestimmte Form eines Score Sheets vorgegeben.

Herr Prof. Hilken votiert dafür, Tiere mit einem Abbruchscore nicht automatisch zu töten, solange der tierärztliche Dienst und der Tierschutzbeauftragte dies nicht für notwendig erachten, z.B. wenn entsprechende Behandlungsmaßnahmen griffen. Das LANUV bleibt jedoch bei der Auffassung, dass durch einen gut geplanten, versuchsspezifischen Score mit angepasster Punktwertung eine unberechtigte Tötung aufgrund kumulativer Automatismen mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen wird.

**TSchB-Treffen beim LANUV
Gebühren**

Von den Tierschutzbeauftragten wird um nähere Informationen bezgl. der Erhebung der Gebühren gebeten, insbesondere zur Grundlage der Höhe der Gebühren, zu den Fristen innerhalb derer diese erhoben werden können und zur Statthaftigkeit von Gebühren in voller Höhe im Falle einer Verjährung des Antrags.

Frau Leim erläutert, dass die Gebühren gemäß der Verwaltungsgebührenordnung NRW (VwGebO NRW) erhoben werden. Der Rahmen für den Verwaltungsaufwand (und auch für den wirtschaftlichen Wert) ist durch die VwGebO NRW vorgegeben. Selbst bei Ausschöpfung des Rahmens mit Aufschlag eines wirtschaftlichen Wertes (der nur bei Wirtschaftsunternehmen oder durch die Wirtschaft finanzierten Tierversuchen aufgeschlagen wird) ist in der aktuell gültigen Fassung der VwGebO NRW maximal ein Betrag von 4.800 Euro bei Neuanträgen möglich. Da die Bearbeitungszeit auch von der Qualität des Antrags abhängt, benötigt ein qualitativ gut gestellter Antrag weniger Zeit für die Bearbeitung und führt damit zu einem entsprechend niedrigeren Gebührenbescheid als ein qualitativ schlechter Antrag der mit hohem Zeitaufwand bearbeitet werden muss.

TSchB-Treffen beim LANUV Gebühren

Für die Erhebung des wirtschaftlichen Wertes liegt bisher keine Matrix vor. Demnach werden aktuell die Gebühren nur für den reinen Verwaltungsaufwand erhoben. Die Gebühr kann dabei bis zu drei Jahre nach Beendigung des **Verwaltungsvorganges** erhoben werden, sofern der angefallene Verwaltungsaufwand die **Untergrenze der Tarifstufen** erreicht. Geplant ist jedoch eine deutlich zeitnähere Erhebung der Gebühren durch entsprechende personelle Aufstockung. Zurzeit erfolgt für einige Tätigkeiten keine Gebührenerehebung, da der untere Gebührenrahmen nicht erreicht wird. Die Anpassung der entsprechenden Gebührenuntergrenzen ist jedoch beantragt. Die Stathaltigkeit der vollen Gebührenerehebung ist auch im Falle einer Verfristung des Antrags gegeben. Abgerechnet wird der jeweilige Verwaltungsaufwand. Dieser fällt auch an, wenn Anträge verfristet sind. Es wird zudem auf das Schreiben an alle Tierschutzbeauftragten vom 15.12.2015 verwiesen.

Die Anfang des Jahres erlassenen und zurückgenommenen Gebührenbescheide werden - sofern sie die Tarifstellenuntergrenze erreichen - erneut und in gleicher Höhe erlassen, da sie durch das Justizariat für richtig befunden wurden.



Tierwohl, Tierrecht und Tierversuch

Sind Tierversuche unter den rechtlichen Rahmenbedingungen noch möglich?

Mein persönliches Fazit: durch die neuen gesetzlichen Bestimmungen, die erhöhten Qualifikationsanforderungen, den zusätzlichen Administrationsaufwand, die zu langen Bearbeitungszeiten und nicht zuletzt wegen der Gebühren für Verwaltungsakte werden

Tierversuche zunehmend erschwert.

