

Ethische Vertretbarkeit von Tierversuchen¹

Manfred Wolff²

1. Einleitung

Im Antragsformular³ wird die ethische Vertretbarkeit explizit im **Antrag 2.5** erfragt. Die Unterpunkte sind **2.5.1**: Die Abwägung zwischen *Belastung* und *Erkenntnisgewinn*, **2.5.2**: im Falle schwerer Belastungen die *herausragende Bedeutung der zu erwartenden Erkenntnis*. Dieser Nachweis der ethischen Vertretbarkeit fußt auf

TierSchG §7a, Abs. 2, Nr. 3:

Versuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern dürfen nur durchgeführt werden, wenn die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind.

sowie auf **TierSchVerV §25:**

- (1) *Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich 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 und Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden.*
- (2) *Tierversuche nach Absatz 1 dürfen nicht durchgeführt werden, wenn die erheblichen Schmerzen oder Leiden länger anhalten und nicht gelindert werden können. Abweichend von Satz 1 kann die zuständige Behörde die Durchführung eines Tierversuchs nach Satz 1 genehmigen, soweit die Voraussetzungen des Absatzes 1 vorliegen und wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Durchführung des Tierversuchs wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnis unerlässlich ist.*

Wie schon geäußert, handelt es sich bei der ethischen Vertretbarkeit (**Antrag 2.5**) um eine Abwägung zwischen der *Belastung der Versuchstiere* einerseits und der Bedeutung des *erwarteten Erkenntnisgewinns* andererseits. Die dafür notwendigen Angaben zum Versuch sind dabei zum größten Teil an anderer Stelle des Antrags bereits abgefragt. Einen Teil der ethischen Entscheidung hat der Gesetzgeber dem Antragssteller bereits abgenommen: die *Unerlässlichkeit* des Versuchs (TierSchG § 7a, Absatz (1)) ist von ihm vorgeschrieben. Die meisten Angaben zur Unerlässlichkeit, die im Antrag abgefragt werden (**Antrag 2.3**), werden auch bei der ethischen Abwägung, nämlich bei der Einschätzung der Bedeutung der zu erwartenden Erkenntnis, herangezogen werden. Deshalb gehe ich kurz auf diesen Punkt ein:

Unerlässlichkeit: Sie bedeutet, dass der Versuch für den angestrebten Erkenntnisgewinn in der vorgelegten Form unumgänglich notwendig, das heißt praktisch *die einzig mögliche Art für den Erkenntnisgewinn ist*. Das wiederum heißt, dass unter anderem die sogenannten 3 R explizit zur Beurteilung herangezogen werden müssen:

¹ Vortrag, gehalten auf einer Fortbildungsveranstaltung der Universität Ulm zum Thema „Beantragung von Tierversuchen“ am 6. 10. 2015

² Prof. emer. Dr. Manfred Wolff, Mathematisches Institut, Universität Tübingen, Tierschutzvertreter in der §15-Kommission seit deren Einrichtung 1986, e-mail: manfred.wolff@uni-tuebingen.de

³ Zugrunde gelegt wird das gegenwärtige Antragsformular des Regierungspräsidiums Tübingen, S. Anlage 2.

Replacement (Antrag 2.3.5): *das Ergebnis lässt sich nicht ohne Tiere oder mit einer niedriger stehenden Tierart erreichen (z. B. Mäuse statt Affen). Zu Ersatzmethoden gehören Versuche mit isolierten Organismen, mit Mikroorganismen, mit isolierten Zellen, mit Computermodellen, usw. Es ist meist nicht nur eine einzige Alternative sondern eine Kombination mehrerer solcher Methoden, die einen Tierversuch zu ersetzen vermögen. Genaueres siehe z. B. Hirt/Maisack/Moritz: Tierschutzgesetz [1]⁴, §7, Randnr. 13.*

Reduction (Antrag 2.3.8.2): *Die geplante Tierzahl ist das Minimum, um zu einem gut gesicherten Erkenntnisgewinn zu kommen. Um dies nachzuweisen, ist eine wissenschaftliche biometrische Planung unbedingt notwendig, gegebenenfalls ein Gutachten eines Fachmannes. Auch für Pilotversuche sollte eine vom Antragssteller unabhängige kompetente Person eine Fallzahlabeschätzung liefern.*

Refinement (Antrag 2.4 sowie noch einmal 2.3.5) *Die unter 2.4 beschriebenen Behandlungen etc. stellen die für den Erkenntnisgewinn minimal mögliche Belastung dar. Es lässt sich kein weniger belastender Versuch für diesen Erkenntnisgewinn finden.*

Unerlässlichkeit bedeutet aber auch, dass sorgfältig geprüft wurde, dass dies Ergebnis oder ein sehr nahe verwandtes nicht bereits bekannt ist (Punkt 2.3.7.2 des Antrags). Besonders heikel sind sogenannte Doppel- oder Wiederholungsversuche. Hier ist die wissenschaftliche Unerlässlichkeit besonders sorgfältig zu begründen (s. **Antrag 2.3.7.3**).

2. Ethische Vertretbarkeit im eigentlichen Sinne.

Nachdem man im Antrag praktisch alle Angaben, die zur ethischen Beurteilung herangezogen werden müssen, bereits gemacht hat, muss nun die Abwägung zwischen Belastung einerseits und der Wichtigkeit der angestrebten Erkenntnisse andererseits erfolgen.

Belastung (Antrag 2.4.5): hier sind sowohl die *Haltungsform* (isoliert, Form der Haltungsboxen oder –ställe, etc.) als auch die *Behandlungsformen*, einschließlich von deren *Dauer*, und die *Belastung* vor, nach und zwischen den Behandlungen sowie die Gesamtdauer des Versuchs, bezogen auf ein Tier, zu berücksichtigen. Hilfreich ist hierfür die Anlage VIII der Richtlinie 2010/63/EU⁵, S. 44-47. Es ist wünschenswert, sich auf diese bei Belastungseinschätzungen *explizit* zu beziehen.

Dort ist die Einzelbelastung in drei Schweregrade eingeteilt: leicht (1), mittel (2) und schwer (3). *Der Gesamtbelastungsgrad des Versuchs ist das Maximum der Belastungsgrade der einzelnen Versuchsteile.* Das heißt: liefert auch nur ein einziger kleiner Versuchsteil den Belastungsgrad 3, wird der ganze Versuch so eingestuft.

Nach der Erfahrung unserer, aber auch anderer Kommissionen wird die Belastung trotz der ausführlichen Liste des o. g. Anhangs von Antragsstellern eher *unterschätzt*. Dem sollte man durch sorgfältige Prüfung bzw. durch Methoden der Belastungskontrolle und –minimierung

⁴ Ziffern in eckigen Klammern beziehen sich auf das Literaturverzeichnis am Ende des Artikels

⁵ Anlage 1, s. a. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:de:PDF>

einschließlich geeigneter Abbruchkriterien entgegensteuern. Ein Scoresheet ist immer hilfreich.

Bedeutung des zu erwartenden Erkenntnisgewinns: Die Einschätzung der Bedeutung des Erkenntnisgewinnes ist äußerst schwierig. Deshalb sind die Angaben unter Antragsziffer **2.3.3** und **2.3.6** so wichtig einschließlich einer informativen Literaturliste.

Um die Schwierigkeit der richtigen Einschätzung der Bedeutung wenigstens partiell zu überwinden, hat die TVT [2] (zitiert nach [1], §7 TierSchG Randnr. 42) vorgeschlagen, auch hier – wie bei den Belastungen – drei Grade einzuführen; gering (1), mittel (2) und herausragend (3). Ich würde stattdessen eher vorschlagen: *ergänzende Forschung* (1), *bedeutende Hauptforschung* (2), *hervorragende Forschung* (3).

Ich schildere die Einschätzung aus der Praxis⁶:

Hervorragend (3): Die zu erwartende Erkenntnis wird mit hoher Wahrscheinlichkeit einen Durchbruch bei der Lösung eines Forschungsproblems von anerkanntermaßen umfassender Bedeutung darstellen, das wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier betrifft. Das ist in der Grundlagenforschung wesentlich schwerer festzustellen als in der angewandten Forschung, bei der man zum Beispiel schwere Krankheiten oder Volksseuchen als Forschungsprobleme von umfassender Bedeutung ansehen kann. Für die Beurteilung in der Grundlagenforschung sind natürlich Einschätzungen der DFG etc. hilfreich. Allerdings gibt es selbst bei DFG-geförderter Forschung, die insgesamt hoch bewertet wurde (z. B. SFB), einzelne weniger wichtige Teile, so dass der Bezug auf solche Förderung zwar einen Anhaltspunkt für die Bedeutung, aber auch nicht mehr liefert.

Ergänzend (1): Hier handelt es sich um ergänzende und abrundende Untersuchungen. Die Forschung wird durch solche Ergebnisse nicht maßgeblich beeinflusst, aber doch u. U. durch wichtige Details angereichert.

Bedeutend (2): Alles, was weder unter (1) noch (3) fällt, also zum Beispiel gute Mainstreamforschung.

Leider stellt man hier fest, dass der Antragssteller dazu neigt, die Bedeutung seiner Ergebnisse zu *überschätzen*.

Abwägen: Für eine erste Orientierung zur gerechten Abwägung mag die folgende Tabelle hilfreich sein:

⁶ Die Einschätzung ist aufgrund meiner eigenen Erfahrung im Wissenschaftsbetrieb (im Fach Mathematik, also mutatis mutandis) entstanden. Das erwähnte Merkblatt stand mir nicht zur Verfügung.

Erkenntnisgewinn \ Belastung	Gering (1)	Mittel (2)	Schwer (3)
Ergänzend (1)	J/N	N	N
Bedeutend (2)	J	J/N	N
Hervorragend (3)	J	J	J/N

Dabei kann sich der Antragsteller anhand der Einordnung das folgende Urteil bilden:

„J“: unproblematisch,

„N“: der Versuch sollte noch einmal als ganzes überdacht werden,

„J/N“: der Versuch sollte insbesondere im Hinblick auf die Belastung noch einmal überdacht werden.

Für mich als Kommissionsmitglied deute ich die Zeichen so, *vorausgesetzt* die Unerlässlichkeit ist im vollen Umfang (einschließlich der 3R) überzeugend nachgewiesen (siehe Antragsabschnitt **2.3**). Dabei muss ich als Vertreter des Tierschutzes die geltende Rechtslage selbstverständlich beachten.

Dann entscheide ich meist so:

„J“: der Versuch kann nach geltendem Recht genehmigt werden,

„J/N“: sorgfältigste Einzelprüfung, Rückfragen sind wahrscheinlich,

„N“: Der Antrag geht wahrscheinlich mit der Bitte zurück, ihn noch einmal insbesondere im Hinblick auf die Senkung der Belastung und auf mögliche Steigerung der Bedeutung hinzu überdenken.

Literatur

[1] Almut Hirt, Christoph Maisack, Johanna Moritz: Tierschutzgesetz – Kommentar: 1. Aufl., Franz Vahlen, München 2003⁷

[2] Tierärztliche Vereinigung für Tierschutz e. V., Merkblatt Nr. 50 : Empfehlungen zur ethischen Abwägung bei der Planung von Tierversuchen⁸

⁷ Die dritte Auflage steht unmittelbar vor ihrer Veröffentlichung. Die Ausführungen zur Unerlässlichkeit und zur ethischen Abwägung werden dringend zur Lektüre empfohlen.

⁸ Siehe <http://www.tierschutz-tvt.de/index.php?id=merkblaetter#c137>. Das Merkblatt 50 wird zur Zeit dem neuen Tierschutzgesetz angepasst.

ANHANG VIII

KLASSIFIZIERUNG DES SCHWEREGRADS DER VERFAHREN

Der Schweregrad eines Verfahrens wird nach dem Ausmaß von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden festgelegt, die das einzelne Tier während des Verfahrens voraussichtlich empfindet bzw. erleidet.

Abschnitt I: Kategorien der Schweregrade

Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion:

Verfahren, die gänzlich unter Vollnarkose durchgeführt werden, aus der das Tier nicht mehr erwacht, werden als „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ eingestuft.

Gering:

Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren kurzzeitig geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste verursachen sowie Verfahren ohne wesentliche Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere werden als „gering“ eingestuft.

Mittel:

Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren kurzzeitig mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende geringe Schmerzen verursachen sowie Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine mittelschwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen, werden als „mittel“ eingestuft.

Schwer:

Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste verursachen sowie Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine schwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen, werden als „schwer“ eingestuft.

Abschnitt II: Zuordnungskriterien

Bei der Zuordnung zu der Kategorie des Schweregrades ist jede Intervention oder Manipulation des Tieres im Rahmen eines bestimmten Verfahrens zu berücksichtigen. Sie basiert auf den schwerwiegendsten Auswirkungen, denen ein einzelnes Tier nach Anwendung aller geeigneten Verbesserungstechniken ausgesetzt sein dürfte.

Bei der Zuordnung eines Verfahrens zu einer bestimmten Kategorie werden die Art des Verfahrens und eine Reihe weiterer Faktoren berücksichtigt. Alle diese Faktoren sind auf Einzelfallbasis zu prüfen.

Zu den mit dem Verfahren zusammenhängenden Faktoren gehören:

- Art der Manipulation, Handhabung,
- Art des Schmerzes, des Leidens, der Ängste oder des dauerhaften Schadens, die durch das Verfahren (unter Berücksichtigung aller Elemente) sowie dessen Intensität, Dauer und Häufigkeit und die Anwendung mehrerer Techniken verursacht wird,
- kumulatives Leiden während eines Verfahrens,
- Verhinderung natürlichen Verhaltens, einschließlich Einschränkungen bei Unterbringung, Haltung und Pflegestandards.

In Abschnitt III sind Beispiele von Verfahren aufgeführt, die auf der Grundlage von allein mit der Art des Verfahrens zusammenhängenden Faktoren den einzelnen Kategorien der Schweregrade zugeordnet werden. Sie geben den ersten Anhaltspunkt dafür, welche Klassifizierung für eine bestimmte Art von Verfahren am angemessensten wäre.

Für die Zwecke der endgültigen Klassifizierung des Verfahrens sind jedoch auch die folgenden zusätzlichen Faktoren, die auf Einzelfallbasis bewertet werden, zu berücksichtigen:

- Tierart und Genotyp,
- Entwicklungsgrad, Alter und Geschlecht des Tieres,
- Erfahrung des Tieres im Hinblick auf das Verfahren,
- tatsächlicher Schweregrad der vorherigen Verfahren, sofern das Tier nochmals verwendet werden soll,
- Methoden zur Verringerung oder Beseitigung von Schmerz, Leiden und Angst, einschließlich der Verbesserung von Unterbringung, der Haltung und der Pflegebedingungen,
- möglichst schmerzlose Endpunkte.

Abschnitt III:

Beispiele für verschiedene Arten von Verfahren, die auf der Grundlage von mit der Art des Verfahrens zusammenhängenden Faktoren den einzelnen Kategorien der Schweregrade zugeordnet werden.

1. Gering

- a) Durchführung einer Narkose mit Ausnahme von Narkosen zum alleinigen Zweck der Tötung;
- b) Pharmakokinetische Studie, bei der eine einzige Dosis verabreicht wird und eine begrenzte Anzahl von Blutabnahmen durchgeführt wird (insgesamt < 10 % des Kreislaufvolumens), wenn nicht zu erwarten ist, dass die Substanz nachweisbare nachteilige Auswirkungen zeigt;
- c) Nichtinvasive bildgebende Verfahren bei Tieren (z. B. MRI) mit entsprechender Sedierung oder Narkose;
- d) Oberflächliche Verfahren z. B. Ohr- und Schwanzbiopsien, nichtoperative subkutane Implantation von Minipumpen und Transpondern;
- e) Anwendung externer Telemetriegeräte, die die Tiere nur geringfügig beeinträchtigen oder normale Tätigkeiten und normales Verhalten nur leicht einschränken;
- f) Verabreichung von Substanzen auf subkutanem, intramuskulärem, intraperitonealem Weg, mit Magensonde oder intravenös in oberflächliche Blutgefäße, wobei die Substanz nur geringe Wirkung auf das Tier zeigt und das Volumen auf die Art und Größe des Tieres abgestimmt ist;
- g) Induktion von Tumoren oder spontanen Tumoren, die keine nachweisbaren klinischen Auswirkungen haben (z. B. kleine subkutane nichtinvasive Knötchen);
- h) Züchtung von genetisch veränderten Tieren, bei denen ein Phänotyp mit nur geringen Auswirkungen zu erwarten ist;
- i) Fütterung mit modifizierter Nahrung, die nicht den gesamten Nährstoffbedarf des Tieres deckt und von der zu erwarten ist, dass sie geringe klinische Abnormalitäten während des Zeitrahmens der Studie verursacht;
- j) kurzfristiges (< 24 h) Einsperren in Stoffwechsellkäfige;
- k) Studien, bei denen das Tier kurzfristig von seinen Sozialpartnern getrennt wird, kurzfristige Haltung von erwachsenen Ratten oder Mäusen sozial lebender Stämme in Einzelkäfigen;

l) Modelle, bei denen Tiere schädlichen Reizen ausgesetzt werden, die kurz zu geringem Schmerz, Leiden oder Ängsten führen und die die Tiere erfolgreich vermeiden können.

m) Eine Kombination oder Häufung der folgenden Beispiele kann die Klassifizierung „gering“ bedeuten:

- i) Bewertung der Körperzusammensetzung durch nichtinvasive Maßnahmen und unter minimaler Einschränkung;
- ii) Überwachungs-EKG mit nichtinvasiven Methoden, die bei daran gewöhnten Tieren zu minimaler oder überhaupt keiner Beeinträchtigung führt;
- iii) Anwendung externer Telemetriegeräte, die sozial angepasste Tiere nicht beeinträchtigen und normale Tätigkeiten und normales Verhalten nicht einschränken dürften;
- iv) Züchtung genetisch veränderter Tiere, bei denen kein klinisch nachweisbarer nachteiliger Phänotyp zu erwarten ist;
- v) Zugabe von Inertmarkern in die Nahrung, um deren Weg durch den Verdauungstrakt zu verfolgen;
- vi) Nahrungsentzug für höchstens 24 h bei erwachsenen Ratten;
- vii) Offener Feldversuch (Open Field Test)

2. Mittel

- a) Häufige Verabreichung von Testsubstanzen, die mäßige klinische Wirkung zeigen sowie Blutabnahmen (> 10 % des zirkulierenden Blutvolumens) bei einem Tier bei vollem Bewusstsein innerhalb weniger Tage ohne Volumenersatz;
- b) Studien zur Ermittlung des Dosisbereichs mit akuter Wirkung, Tests auf chronische Toxizität/Karzinogenität mit nichtletalen Endpunkten;
- c) chirurgische Eingriffe unter Vollnarkose mit angemessenen Schmerzmitteln, die mit postoperativen Schmerzen, Leiden oder Beeinträchtigung des Allgemeinzustands einhergehen. Beispiele dafür sind: Thorakotomie, Kraniotomie, Laparotomie, Orchidektomie, Lymphadenektomie, Thyroidektomie, orthopädische Chirurgie mit effektiver Stabilisierung und Wundversorgung, Organtransplantation mit wirksamer Behandlung der Abstoßung, chirurgische Implantation von Kathetern oder biomedizinischen Geräten (z. B. Telemetriesendern, Minipumpen usw.);
- d) Modelle zur Induktion von Tumoren oder spontanen Tumoren, bei denen zu erwarten ist, dass sie mittelstarke Schmerzen oder mittelschwere Ängste verursachen oder zu einer mittelschweren Beeinträchtigung des normalen Verhaltens führen;
- e) Bestrahlung oder Chemotherapie mit einer subletalen Dosis oder mit einer sonst tödlichen Dosis, jedoch mit Wiederherstellung des Immunsystems. Es ist zu erwarten, dass die nachteiligen Auswirkungen gering oder mittelschwer sind und kurzfristig auftreten (< 5 Tage);
- f) Züchtung von genetisch veränderten Tieren, bei denen zu erwarten ist, dass sie nur zu einem Phänotyp mit mittelschweren Auswirkungen führen;
- g) Schaffung von genetisch veränderten Tieren durch chirurgische Verfahren;
- h) Verwendung von Stoffwechselläufigen mit mäßiger Einschränkung der Bewegungsfreiheit über einen längeren Zeitraum (bis zu fünf Tagen);
- i) Studien mit modifizierter Nahrung, die nicht den gesamten Nährstoffbedarf des Tieres deckt und mittelschwere klinische Abnormalitäten während des Zeitrahmens der Studie verursachen dürfte;
- j) Nahrungsentzug für 48 h bei erwachsenen Ratten;
- k) Hervorrufen von Hucht- und Ausweichreaktionen, wenn das Tier nicht flüchten oder dem Reiz ausweichen kann, und bei denen zu erwarten ist, dass sie zu mittelschweren Ängsten führen.

3. Schwer

- a) Toxizitätstests, bei denen der Tod der Endpunkt ist oder Todesfälle zu erwarten sind und schwerwiegende pathophysiologische Zustände herbeigeführt werden. Beispielsweise Versuche zur Bestimmung der akuten Toxizität einer einzigen Dosis (siehe Versuchsleitlinien der OECD);
 - b) Testen von Geräten, deren Versagen starke Schmerzen, schwere Ängste oder den Tod des Tieres verursachen kann (z. B. Herzunterstützungsgeräte);
 - c) Wirksamkeitstests von Impfstoffen, die durch eine dauerhafte Beeinträchtigung des Zustands des Tieres und fortschreitende zum Tode führende Krankheit mit lang andauernden mittelstarken Schmerzen, mittelschweren Ängsten oder Leiden gekennzeichnet sind;
 - d) Bestrahlung oder Chemotherapie mit tödlicher Dosis ohne Wiederherstellung des Immunsystems oder Wiederherstellung mit Erzeugung einer Graft-versus-Host-Reaktion;
 - e) Modelle mit Induktion von Tumoren oder spontanen Tumoren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine fortschreitende tödliche Krankheit mit lang andauerndem mittelstarkem Schmerz, mittelschweren Ängsten oder Leiden verursachen. Beispielsweise Kachexie verursachende Tumore, invasive Knochentumore, metastasierende Tumore und Tumore, die bis zur Geschwürbildung belassen werden;
 - f) Chirurgische und andere Eingriffe bei Tieren unter Vollnarkose, bei denen zu erwarten ist, dass sie zu starken oder dauerhaften mittelstarken postoperativen Schmerzen, schweren oder dauerhaften mittelschweren postoperativen Leiden oder Ängsten oder zu schwerer und dauerhafter Beeinträchtigung des Allgemeinzustands der Tiere führen, Herbeiführung instabiler Frakturen, Thorakotomie ohne entsprechende Schmerzmittel oder Trauma zur Herbeiführung multiplen Organversagens;
 - g) Organtransplantation, bei der zu erwarten ist, dass die Abstoßung voraussichtlich zu schweren Ängsten oder Beeinträchtigung des Allgemeinzustands der Tiere führt (z. B. Xenotransplantation);
 - h) Züchtung von Tieren mit genetischen Störungen, bei denen zu erwarten ist, dass sie zu schwerer und dauerhafter Beeinträchtigung des Allgemeinzustands führen, z. B. Huntington-Krankheit, Muskeldystrophie, Modelle für chronische wiederkehrende Nervenentzündung;
 - i) Verwendung von Stoffwechselläufigen mit schwerer Einschränkung der Bewegungsfreiheit über einen längeren Zeitraum;
 - j) Elektroschocks, denen das Tier nicht entgehen kann (z. B. um erlernte Hilflosigkeit herbeizuführen);
 - k) Vollständige Isolierung von geselligen Arten, z. B. Hunde und nichtmenschliche Primaten, über längere Zeiträume;
 - l) Immobilisierungsstress zur Herbeiführung von Magengeschwüren oder Herzversagen bei Ratten;
 - m) Versuche, bei denen Schwimmen oder körperliche Anstrengung erzwungen werden, mit Erschöpfung als Endpunkt.
-

2 Angaben zum Versuchsvorhaben

2.1 Bezeichnung des Versuchsvorhabens laut S. 1 des Antrags

2.2 Im Falle von Anzeigen: Rechtsgrundlage des Anzeigeverfahrens

- § 8a Abs. 1 Nr. 1 TierSchG; gesetzlich vorgeschrieben
- § 8a Abs. 1 Nr. 2 TierSchG; diagnostische Maßnahmen/Impfstoffprüfungen etc.
- § 8a Abs. 1 Nr. 3a TierSchG; Eingriffe und Behandlungen nach bereits erprobten Verfahren zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen; nicht zu Versuchszwecken
- § 8a Abs. 1 Nr. 3b TierSchG; Entnahmen - ganz oder teilweise - von Organen und Geweben nach bereits erprobten Verfahren zu wissenschaftlichen/diagnostischen Zwecken; nicht zu Versuchszwecken
- § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG; Eingriffe und Behandlungen nach erprobten Verfahren zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken
- § 8a Abs. 3 TierSchG Versuche an Zehnfußkrebse

Im Falle von § 8a Abs. 1 Nr. 1 TierSchG (gesetzl. vorgeschriebene Tierversuche) - Rechtsgrundlage der Genehmigungsfreiheit

2.3 Angaben zum wissenschaftlichen Hintergrund

2.3.1 Angabe des Zwecks des Versuchsvorhabens und wissenschaftlich begründete Darlegung, dass dieser einem in § 7a Abs. 1 TierSchG genannten Zwecke zuzuordnen ist.

Die Untersuchungen sind unerlässlich zum / zur:

- Grundlagenforschung
- Vorbeugung, Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen und Tieren
- Erkennen oder Beeinflussen physiologischer Zustände oder Funktionen bei Menschen oder Tieren
- Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedingungen von landwirtschaftlichen Nutztieren
- Schutz der Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen oder Tieren
- Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen oder Produkten
- Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Wirksamkeit gegen Schädlinge
- Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten
- Aus-, Fort- oder Weiterbildung
- Gerichtsmedizinische Untersuchungen

2.3.2 Erläuterungen

2.3.3 Wissenschaftlich begründete Darlegung der Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse (§ 7a Abs. 2 Nr. 1 TierSchG; bitte Schlüsselpublikation beifügen)

- 2.3.4 Wissenschaftliche Erklärung, wie mit dem unter 2.4.4.1 beschriebenen Versuchsaufbau die wissenschaftliche Fragestellung (Hypothese) beantwortet werden kann**
- 2.3.5 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass der Versuchszweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren (z. B. Zellkulturen, isolierte Organe etc.) als den Tierversuch erreicht werden kann (§ 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG)**
- 2.3.6 Ggf. Darstellung der eigenen wissenschaftlichen Vorarbeiten zum Thema des Versuchsvorhabens (einschließlich der Angabe einer eigenen Schlüsselpublikation, die dem Antrag beigelegt werden sollte)**
- 2.3.7 Ausschöpfung zugänglicher Informationsmöglichkeiten (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1b TierSchG)**
- Literaturverzeichnis s. Punkt 4 -
- 2.3.7.1 Welche Informationsmöglichkeiten wurden genutzt?**
 Erläuterungen (z. B. Art der Recherche, verwendete Datenbanken)
- Schlüsselwörter**
- Zeitpunkt der Recherche**
- Anzahl und Relevanz der Ergebnisse**
- 2.1.7.2 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis noch nicht hinreichend bekannt ist**
- 2.3.7.3 Handelt es sich um einen Doppel- oder Wiederholungsversuch? (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1b TierSchG)**
 Ja Nein
- Wenn **Ja**, wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die Überprüfung bereits bekannter Versuchsergebnisse durch das beantragte Versuchsvorhaben unerlässlich ist
- 2.3.8 Art und Anzahl der vorgesehenen Tiere (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1c TierSchVersV)**
- 2.3.8.1 Vorgesehene Tierarten, Alter, ggf. Gewicht, Geschlecht und Begründung für die Wahl der Tierart und des Geschlechts**
- 2.3.8.2 Bei Verwendung genetisch veränderten Linien deren Bezeichnung nach der internationalen Nomenklatur; Beschreibung der Linien und Begründung für die Verwendung**
- bitte für jede germotyp-bedingt belastete Tierlinie ein Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ (Anlage 2) beifügen
- 2.3.8.2 Vorgesehene Anzahl und Begründung für die Anzahl der Tiere einschließlich Angaben zur biometrischen Planung (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1c TierSchVersV)**

- bitte Gutachten einer Statistikerin/eines Statistikers oder ein Formblatt zur biometrischen Planung (Anlage 3) für jeden Teilversuch beifügen -

Tierart(en)	Gesamtanzahl pro Tierart (inkl. Reservetiere)

Tabellarische Übersicht über die Versuchs- und Kontrollgruppen

2.3.8.3 Herkunft der Tiere

Aus welcher/welchen Zucht/Zuchten (Name und Anschrift) stammen die Tiere?

Handelt es sich um eigens für Tierversuche gezüchtete Tiere (§§ 19 bis 24 TierSchVersV)?

Ja

Nein; es handelt sich um

Landwirtschaftliche Nutztiere

Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 19 Abs. 1 Satz 2, § 20 Abs. 1 Satz 2 bzw. § 21 Satz 2 TierSchVersV wird hiermit gestellt

Erläuterungen

2.3.8.4 Die vorgesehenen Tiere wurden bereits in einem Versuchsvorhaben im Sinne des § 18 TierSchVersV verwendet

Ja Nein

Wenn **Ja**, Beschreibung der Art, Dauer und Belastung der bislang erfolgten Eingriffe an den betreffenden Tieren, Aktenzeichen und Angabe der zuständigen Behörde

- Im Falle der Verwendung von Primaten Übernahmemeldungen beifügen -

2.4 Angaben zur praktischen Durchführung

2.4.1 Angabe von Ort, vorgesehenem Beginn (Datum) und voraussichtlicher Dauer des Versuchsvorhabens (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 e TierSchVersV bzw. § 36 Abs. 1 Nr. 1 TierSchVersV)

Ort der Versuchstierhaltung mit Anschrift und Gebäude-/Raumnummer

Ort der Versuchsdurchführung mit Anschrift und Gebäude-/Raumnummer

Beginn

Dauer

2.4.2 Vorgesehene Haltungsform (Tierzahl/Gruppe, Einzelhaltung, Käfiggröße, ggf. Ausstattung und kurze Begründung)

2.4.3 Angaben zum Hygienemanagement

2.4.3.1 Beschreibung des Hygienestatus der Versuchstiere/der Tierhaltung:

2.4.3.2 Beschreibung des Hygienemonitoring

2.4.3.3 Wurden in dem Tierhaltungsbereich aktuell Organismen nachgewiesen, die gemäß Hygienemanagement nicht vorhanden sein sollen

Ja Nein wurde nicht untersucht (bitte begründen)

Wenn Ja

- Welche Organismen

- Inwieweit ist bekannt, ob diese die Versuchsergebnisse beeinflussen können?

- Welche Maßnahmen werden ergriffen, um eine Infektion der Tiere für das beantragte Versuchsvorhaben mit den oben genannten Keimen zu verhindern?

2.4.4 Eingriffe

2.4.4.1 Beschreibung der praktischen Durchführung aller Eingriffe und Behandlungen, bezogen auf die jeweilige Versuchsgruppe in ihrer Art und Dauer und Berücksichtigung des Betäubungsverfahrens; detaillierte Darstellung sämtlicher Maßnahmen mit zeitlichem Verlauf, ggf. anhand einer Zeitachse (§ 17 i. V. m. § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1d TierSchVersV)

2.4.4.2 Welche Eingriffe oder Behandlungen sollen unter Betäubung durchgeführt werden und welche Betäubungsverfahren sind dabei vorgesehen (§ 17 TierSchVersV)?

2.4.4.3 Werden schmerzhaft Eingriffe ohne Betäubung durchgeführt (§ 17 Abs. 2 TierSchVersV)?

Ja Nein

Wenn Ja Begründung

2.4.4.4 Beschreibung und Begründung von Maßnahmen zur Schmerzlinderung bzw. deren Unterlassung (§ 17 TierSchVersV)

- Angaben nicht erforderlich für Anzeigen nach § 8a Abs. 3 TierSchG (Versuche an Zehnfüßkrebse) -

2.4.5 Beschreibung und Bewertung der Belastung (Intensität und Dauer von Schmerzen, Leiden oder Schäden), Einstufung des Schweregrads gemäß Anh. VIII der RL 2010/63/EU, bezogen auf die jeweilige Tierart. In diesem Zusammenhang auch Darstellung genotyp-bedingter Belastungen genetisch veränderter Tiere (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2b TierSchVersV).

- unter Bezugnahme auf Punkt 2.2.2 (Haltung), Punkt 2.2.3 (Eingriffe) & ggf. Anlage 2 (Abschlussbeurt. genet. veränd. Tiere) -

2.4.6 Vorgesehene Maßnahmen und Kontrollen der Experimentatoren bezüglich des Gesundheitszustands der Tiere (Zeitpunkte, Häufigkeit der Kontrollen, erhobene Parameter und durchführende Personen)

2.4.7 Benennung konkreter, versuchsbedingt erforderlicher Abbruchkriterien (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1. d TierSchVersV) - bitte ggf. Anlage „Score Sheet“ beifügen -

2.5 Ethische Vertretbarkeit des Versuchs

2.5.1 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Versuchstiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind (§ 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG)

2.5.2 Bei länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis vermutlich für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung ist (§ 25 Abs. 1 & 2 TierSchVersV)

- Angaben nicht erforderlich für Anzeigen nach § 8a Abs. 3 TierSchG (Versuche an Zehnfüßkrebse) -

2.6 Verfahren am Versuchsende (§ 28 TierSchVersV)

2.6.1 Beabsichtigter Verbleib der Tiere

- Tötung während des Versuchs bzw. vor Erwachen aus der Narkose
- Tötung nach einer Beobachtungszeit von
- Weiterleben der Tiere ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens
- Weiterleben der Tiere mit vertretbarer Beeinträchtigung des Wohlbefindens

Die verbleibende vertretbare Beeinträchtigung ist zu beschreiben:

- Anderweitige Unterbringung nach § 10 TierSchVersV

Erläuterungen

2.6.2 Tötungsverfahren (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1g TierSchVersV)

3. Anonymisierung des Antrags

Ich verzichte auf eine Anonymisierung des Antrags Ja Nein

- Im Falle einer gewünschten Anonymisierung bitte die für die Kommission vorgesehenen Unterlagen (Antragsformular ab Ziffer 2. und Anlagen Nr. 2., 3., 4. und 6.) in anonymisierter Form beifügen-

4. Literaturverzeichnis

5. Abkürzungsverzeichnis