

Der Tierversuchsantrag

Wie geht's?

Was ist neu?

Wie vermeide ich Rückfragen und Verzögerungen?

Neues aus der Gesetzgebung

Petra Kirsch

06.10.2015

Rechtsgrundlage zur Durchführung von Tierversuchen

- RL 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.09.2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (**EU-Direktive**)
rechtsgültig seit 09.11.2010, Anwendung ab **01.01.2013**
- **Tierschutzgesetz (TierSchG)** in der Fassung der Bekanntmachung vom 18.05.2013
Anwendung ab **04.07.2013**
- Verordnung zum Schutz von zu Versuchszwecken oder zu anderen wissenschaftliche Zwecken verwendeten Tieren (**Tierschutz-Versuchstierverordnung, TierSchVersV**)
Anwendung ab **01.08.2013**

Grundsätzliche Ziele der Rechtsgrundlage

- Schaffen EU-weit gleicher Rahmenbedingungen für Industrie und Forschung bei der Durchführung von Tierversuchen
- Schutz der Tiere erhöhen, die EU-weit in wissenschaftlichen Verfahren eingesetzt werden
- Verbesserung der Haltungsbedingungen von Versuchstieren
- Konsequente Umsetzung des sog. 3R-Prinzips zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken
 - Förderung der Entwicklung und Anwendung von Alternativmethoden zum Tierversuch

Prinzip der 3R



Fig. 4: Rex Burch and Bill Russell during the Sheringham trial.

- 1959 von Russel und Burch etabliert und 2013 mit der Novellierung des TierSchG in deutsches Recht umgesetzt
 - **Replacement**
Ersatz von Tierversuchen durch Alternativmethoden (Zellkulturmodelle, Organdünnschnitte, Organkultur, in-vivo-Methoden, in-silico-Alternativen)
 - **Reduction**
Reduzierung der Anzahl an Versuchstieren durch parallele Verwendung und Vorschaltung von Ersatzmethoden sowie durch Verbesserung des Studiendesigns
 - **Refinement**
Verminderung der Belastung und Verbesserung der Lebenssituation im Tierversuch (bessere Planung eines Tierversuchs und Durchführung mit verbesserten Methoden)
Verbesserung der Haltung, Zucht, Nachbeobachtung nach dem Tierversuch und im Rahmen der Euthanasie

Prinzip der 3R im Rahmen der Antragstellung

- Wissenschaftlich begründen, ob
 - es Möglichkeiten gibt, den geplanten Tierversuch durch andere Methoden (Alternativmethoden) zu ersetzen (**Replacement**)
 - die Anzahl der einzusetzenden Versuchstiere auf das unerlässliche Maß reduziert werden kann (**Reduction**)
 - die Belastungen, denen die Versuchstiere ausgesetzt sind, so gering wie möglich gehalten werden können (**Refinement**)

ZEBET

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

- Gründung 1989 am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- Weltweit erste staatliche Forschungseinrichtung mit dem Ziel, Alternativen zum Tierversuch zu entwickeln und den Einsatz von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken auf das unerlässliche Maß zu beschränken
- Aufgabenerfüllung durch:
 - Dokumentation wissenschaftlich bewerteter Alternativmethoden zum Tierversuch per Betrieb einer Datenbank für Alternativmethoden (**AnimAlt-ZEBET**) für Wissenschaftler und Behördenvertreter
 - Information der Bevölkerung über Tierversuchsprojekte per Betrieb der Datenbank **AnimalTestInfo**
 - Zusammenarbeit mit nationalen, inter- und supranationalen Gremien, der OECD und ISO zur wissenschaftlichen Bewertung von Alternativmethoden und Implementierung in Gesetzen und Richtlinien
 - Eigene Forschung zur Entwicklung und Validierung von Alternativmethoden nach dem Prinzip der 3R im Bereich gesetzlich vorgeschriebener, toxikologischer Testverfahren
 - Forschungsförderung zur Entwicklung von Alternativmethoden

Rechtsgrundlage zur Durchführung von Tierversuchen in Deutschland

Rechtliche Regelung zur Durchführung, Genehmigung und Anzeige von Tierversuchen

- Fünfter Abschnitt: Tierversuche
 - §§ 7 bis 9 **TierSchG**

- Abschnitt 2: Durchführung, Genehmigung und Anzeige von Tierversuchen
 - §§ 15 bis 43 **TierSchVersV**

§ 7 Abs. 2 TierSchG: Definition Tierversuch

- Ausweitung des Begriffs „Tierversuch“ u. a. auf Föten von Säugetieren ab dem letzten Drittel der Trächtigkeit, Larven von Wirbeltieren und Cephalopoden (Kopffüßer)

„Tierversuche i.S. des Gesetzes sind Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken

1. an **Tieren**, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für diese Tiere verbunden sein können,
2. an **Tieren**, die dazu führen können, dass Tiere geboren werden oder schlüpfen, die Schmerzen, Leiden oder Schäden erleiden, oder
3. am **Erbgut** von Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägartiere verbunden sein können.“

§ 7 Abs. 2 TierSchG: Definition Tierversuch

- Genehmigungspflicht der Zucht genetisch veränderter Tiere mit belastendem Phänotyp sowie Kreuzungszuchten neuer genetisch veränderter, belasteter Tierlinien
- Verpflichtung des Nutzers zur Beurteilung dieser Linien über einen definierten Beobachtungszeitraum anhand
 - Eigener Beobachtung aller nicht ausreichend charakterisierter Linien
 - Verwendung bestehender Datenblätter der Züchter bei Einführen neuer, ausreichend charakterisierter belasteter Linien
 - Beurteilung von Kreuzungslinien zweier unbelasteter Stämme nur, wenn eine Belastung bei den Nachkommen erwartet wird
- Genehmigungsfreie Linien:
 - Immundefiziente Linien unter entsprechenden Haltungsbedingungen
 - Linien mit Reportergen im Genom, Cre-Stämme, Flox-Stämme
 - Induzierbare Linien **bis** zum Zeitpunkt der Induktion
 - Linien, in denen der Phänotyp unterdrückt wird, **bis** zum Absetzen der Substanzen

§ 7 Abs. 2 TierSchG: Definition Tierversuch

„Als Tierversuche gelten auch Eingriffe oder Behandlungen, die nicht Versuchszwecken dienen, und

1. die zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen vorgenommen werden,
2. durch die Organe oder Gewebe ganz oder teilweise entnommen werden, um zu wissenschaftlichen Zwecken
 - a) die Organe oder Gewebe zu transplantieren
 - b) Kulturen anzulegen oder
 - c) isolierte Organe, Gewebe oder Zellen zu untersuchen,
oder
3. die zu Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecke vorgenommen werden, soweit einer der in Satz 1 Nr. 1-3 genannten Voraussetzungen vorliegt.

Nicht als Tierversuch gilt das Töten eines Tieres, soweit dies ausschließlich erfolgt, um dessen Organe oder Gewebe zu wissenschaftlichen Zwecken zu verwenden.“

§ 7a Abs. 1 TierSchG: Zweck von Tierversuchen

„Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, soweit sie zu einem der folgenden Zwecke unerlässlich sind:

1. Grundlagenforschung,
2. Sonstige Forschung mit einem der folgenden Ziele:
 - a) Vorbeugung, Erkennung oder Behandlung 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 Nutztieren,
3. Schutz der Umwelt im Interesse der Gesundheit von Menschen oder Tieren,
4. Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen ...
5. Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Wirksamkeit gegen tierische Schädlinge
6. Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Art
7. Aus-, Fort- oder Weiterbildung
8. gerichtsmedizinische Untersuchungen“

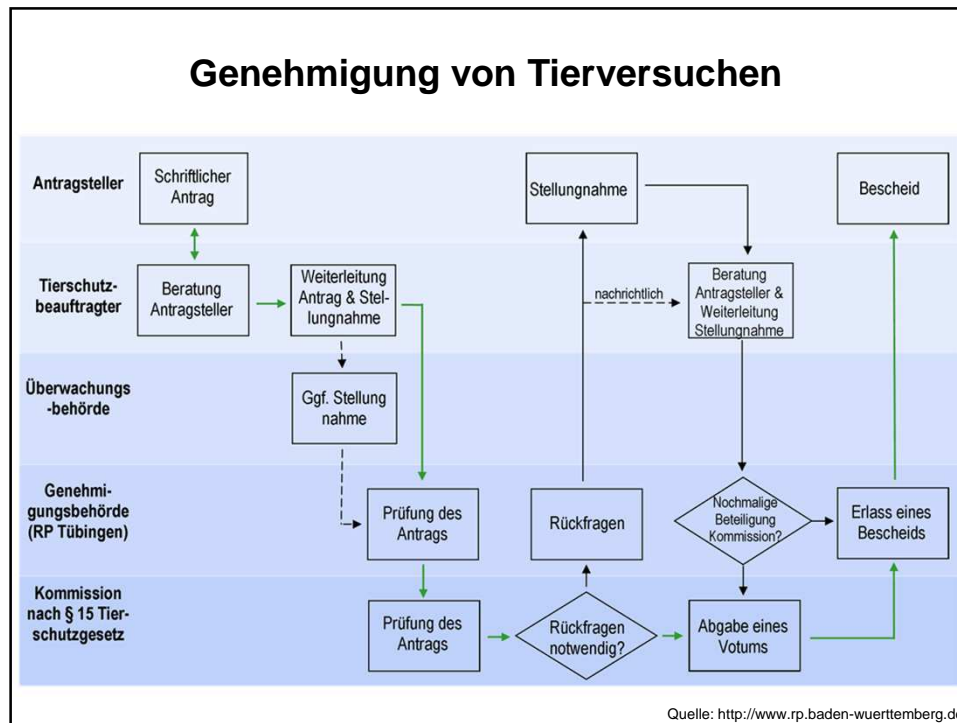
Genehmigungspflichtige – anzeigepflichtige Tierversuche

Genehmigungspflicht nach § 8 Abs. 1 TierSchG

- Zwecke gem. § 7a Abs. 1 TierSchG

Anzeigepflicht nach § 8a Abs. 1 und 3 TierSchG

- Gesetzlich vorgeschriebene Tierversuche
- Diagnostische Maßnahmen, Impfstoffprüfungen, Blutentnahmen nach bereits erprobten Verfahren
- Eingriffe und Behandlungen zur Herstellung, Gewinnung von Stoffen und Produkten nach bereits erprobten Verfahren
- Entnahme von Organen und Geweben zu diagnostischen Zwecken nach bereits erprobten Verfahren
- Aus-, Fort-, Weiterbildung
- Versuche an Zehnfüßkrebse



Grundsätze zur Bewilligung eines Tierversuchs gem. § 7a Abs. 2 TierSchG

- Wissenschaftlich begründete Darlegung der **Unerlässlichkeit** unter Berücksichtigung des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse
- Prüfung, ob der Zweck nicht durch andere Verfahren/Methoden erreicht werden kann (**Replacement**)
- Wissenschaftlich begründete Darlegung der **ethischen Vertretbarkeit** der zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Tiere im Hinblick auf den Versuchszweck
- Beschränkung des Zufügens von Schmerzen, Leiden oder Schäden auf das unerlässliche Maß für den verfolgten Zweck
- Verwendung von Tieren, deren artspezifische Fähigkeit, unter den Versuchseinwirkungen zu leiden, stärker entwickelt ist, dürfen nur verwendet werden, soweit weniger stark entwickelte Tiere für den verfolgten Zweck nicht ausreichen

Grundsätze zur Durchführung von Tierversuchen gem. § 7 Abs. 1 TierSchG

- Beschränkung des Zufügens von Schmerzen, Leiden oder Schäden auf das unerlässliche Maß
- Beschränkung der Zahl der verwendeten Tiere auf das unerlässliche Maß (**Reduction**)
- Beschränkung der Verwendung von Tieren, die hinsichtlich ihrer artspezifischen Fähigkeit unter den Versuchseinwirkungen leiden, auf das unerlässliche Maß
- Versuchstiere so halten, züchten und pflegen, dass sie nur in dem Umfang belastet sind, wie es für den wissenschaftlichen Zweck unerlässlich ist (**Refinement**)
- Planen und Durchführen von Tierversuchen nur von Personen, die die dafür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben

Grundsätze zur Durchführung von Tierversuchen gem. TierSchVersV

- Schmerzlinderung und Betäubung
 - Sicherstellen durch Anwendung schmerzlindernder Mittel oder Verfahren
 - gilt nicht, wenn Zweck des Versuchs eine Betäubung ausschließt und der Versuch nicht zu schweren Verletzungen führt
- Verwenden gezüchteter Wirbeltiere und Kopffüßer
 - für einen solchen Zweck gezüchtet
- Verwenden herrenloser Haustiere
 - dürfen nicht verwendet werden
- Verwenden von Primaten, inkl. Menschenaffen
 - dürfen nicht verwendet werden, aber Ausnahmeregelung
- Durchführung besonders belastender Tierversuche
 - Dürfen nur durchgeführt werden, wenn die angestrebten Ergebnisse von hervorragender Bedeutung sind
- Führen von Aufzeichnungen zu Tierversuchen
- Pflichten des Leiters und Stellvertreters
 - Vermeidbare Schmerzen unterbinden
 - Versuchsdurchführung wie genehmigt bzw. angezeigt

Anforderungen an die Sachkunde zur Durchführung von Tierversuchen gem. § 16 Abs. 1 TierSchVersV

„Tierversuche an Wirbeltieren und Kopffüßern dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die über **die Kenntnisse und Fähigkeit nach Anlage 1 Abschnitt 3** verfügen. **Darüber hinaus** dürfen Tierversuche nur

1. von Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin, Medizin oder Zahnmedizin,
2. von Personen mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichem Hochschulstudium, sofern sie nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben, oder
3. von Personen, die nachweislich im Rahmen einer abgeschlossenen Berufsausbildung die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten erworben haben,

durchgeführt werden.“

Anforderungen an die Sachkunde zur Durchführung von Tierversuchen gem. § 16 Abs. 1 TierSchVersV

„Tierversuche mit operativen Eingriffen an Wirbeltieren dürfen unbeschadet des Satzes 1 nur

1. von Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin, der Medizin oder der Zahnmedizin oder
2. von Personen mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichen Hochschulstudium oder einer Weiterbildung im Anschluss an ein naturwissenschaftliches Hochschulstudium, sofern sie nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben,

durchgeführt werden. ... Die zuständige Behörde genehmigt Ausnahmen von den Sätzen 2 und 3, wenn der Nachweis der erforderlichen Kenntnissen und Fähigkeiten auf andere Weise erbracht ist.“

Anforderungen an die Sachkunde zur Planung von Tierversuchen

gem. § 16 Abs. 3 TierSchVersV

„Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, wenn die Personen, von denen das Versuchsvorhaben und die beabsichtigten Tierversuche geplant worden sind, über die hierfür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten einschließlich der **Kenntnisse und Fähigkeiten nach Anlage 1 Abschnitt 3** verfügen und diese der zuständigen Behörde auf Verlangen nachweisen.“

Anforderungen an die Sachkunde zur Planung und Durchführung von Tierversuchen

Anlage 1 Abschnitt 3 TierSchVersV

1. Geltende Rechtsvorschriften zur Durchführung von Tierversuchen.
2. Ethik in Bezug auf die Beziehung zwischen Mensch und Tier, intrinsischer Wert des Lebens und Argumente für und gegen die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken.
3. Grundlagen der Biologie und angemessene artspezifische Biologie in Bezug auf Anatomie, physiologische Merkmale, Zucht, Genetik und genetische Veränderung.
4. Tierverhalten und Haltungsanforderungen und -methoden, einschließlich Anreicherung der Haltungseinrichtungen (allgemein und artspezifisch).
5. Gesunderhaltung und Hygiene des Tierbestands.
6. Artspezifische Handhabungs- und Versuchsmethoden.
7. Erkennung artspezifischer Schmerzen und Leiden der am häufigsten für Tierversuche verwendeten Arten.
8. Anwendung möglichst schmerzloser Endpunkte.
9. Anforderungen des Prinzips der Unerlässlichkeit von Tierversuchen gemäß § 7 Absatz 1 Satz 2 und § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes.
10. Gegebenenfalls Planung von Verfahren und Projekten.
11. Relevante Versuchstechniken und operative Eingriffe.
12. Recherche und Auswertung wissenschaftlicher Literatur einschließlich solcher zu Alternativen zum Tierversuch.
13. Betäubung und schmerzlindernde Methoden.
14. Soweit im Rahmen der Durchführung auch die Tötung der Tiere vorgesehen ist, die Kenntnisse und Fähigkeiten nach Abschnitt 2.
15. Biometrische Statistik.

Anforderungen an die Tötung von Wirbeltieren und Kopffüßern gem. §§ 2, 3 TierSchVersV

„... Wirbeltiere und Kopffüßer dürfen nur ... von einer Person, die die **Anforderungen nach Anlage 1 Abschnitt 2** erfüllt, ... getötet werden. ...“

„Der Leiter einer Einrichtung oder der Verantwortliche für einen Betrieb ... hat außerdem sicherzustellen, dass sich ... Personen, die in der Einrichtung oder dem Betrieb mit der Durchführung von Tierversuchen an Wirbeltieren oder Kopffüßern betraut sind, im Hinblick auf die nach § 16 Absatz 1 Satz 1 erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten **regelmäßig fortbilden.**“

Anforderungen an die Sachkunde zum Töten von Tieren Anlage 1 Abschnitt 2 TierSchVersV

1. Geltende Rechtsvorschriften zum Töten von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken oder von Tieren, die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen verwendet zu werden.
2. Ethik in Bezug auf die Beziehung zwischen Mensch und Tier, intrinsischer Wert des Lebens.
3. Grundlagen der Biologie und angemessene artspezifische Biologie in Bezug auf Anatomie und physiologische Merkmale.
4. Grundkenntnisse des Verhaltens der Tiere.
5. Grundkenntnisse der Physik und Chemie, soweit diese für die betreffenden Tötungsverfahren notwendig sind.
6. Eignung und Kapazität der jeweiligen Tötungsverfahren.
7. Betäubung, schmerzlindernde Methoden und Töten einschließlich der Verfahren, die für die Tiere die geringste Belastung bedeuten.
8. Gegebenenfalls artspezifische Handhabungsmethoden.
9. Ordnungsgemäße Durchführung der Tötung und gegebenenfalls vorhergehende Betäubung der Tiere unter Zufügung geringstmöglicher Schmerzen oder Leiden.
10. Wartung der für die Tötung und gegebenenfalls vorhergehende Betäubung notwendigen Geräte oder Anlagen.
11. Erkennen artspezifischer Schmerzen und Leiden der am häufigsten für Tierversuche verwendeten Arten.