

Kommission nach §15 TschG

Prof. Dr. Jan Tuckermann

Institut für Vergleichende Molekulare Endokrinologie
der Tiere

Regierungspräsidium
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen

DHL PAKET

Common Label (L) 0,0000, Barcode Postal

Kontakt Absender:

Von: Regierungspräsidium Tübingen
Konrad-Adenauer-Str. 20
72072 Tübingen
Germany

Kontakt Empfänger:

An: Prof. Dr. Jan Tuckermann
Universitätsklinikum Ulm
Abteilung für Gentherapie
Helmholtzstr. 8/1
89081 Ulm
Germany

GO GREEN

Anzahl

Gewicht

1/1

5 kg

Abrechnungsr.: 50212176550105

Sendungsanr.: 00340434156378906685

Leitcode/Routingcode



(403)27689081+8900000091008

Identcode/License Plate



(00)340434156378906685

00L-00C-016



Herrn
Prof. Dr. Jan Tuckermann
Universitätsklinikum Ulm
Abteilung für Gentherapie
Helmholtzstr. 8/1
89081 Ulm/Donau

Rechtliche Grundlage für die Kommissionsarbeit:

§ 15 TierSchG

Auszug:

Die nach Landesrecht **zuständigen Behörden berufen ... Kommissionen** zur Unterstützung der zuständigen Behörden bei der Entscheidung über die Genehmigung von Tierversuchen.

Die **Mehrheit der Kommissionsmitglieder muss** die für die Beurteilung von Tierversuchen erforderlichen **Fachkenntnisse** der Veterinärmedizin, der Medizin oder einer naturwissenschaftlichen Fachrichtung **haben**. In die Kommissionen sind auch Mitglieder zu berufen, die **aus Vorschlagslisten der Tierschutzorganisationen** ausgewählt worden sind und auf Grund ihrer Erfahrungen zur Beurteilung von Tierschutzfragen geeignet sind; die Zahl dieser Mitglieder muss **ein Drittel der Kommissionsmitglieder** betragen.

Die zuständige **Behörde unterrichtet** unverzüglich die **Kommission über Anträge** auf Genehmigung von Versuchsvorhaben und gibt ihr Gelegenheit, in angemessener Frist Stellung zu nehmen.

Förmliche Verpflichtung der Kommissionsmitglieder

- nach Landesverwaltungsverfahrensgesetz (LVwVfG) zur gewissenhaften und unparteiischen Tätigkeit und zur Verschwiegenheit
- nach Verpflichtungsgesetz zur gewissenhaften Erfüllung der Obliegenheiten



Zusammenfassung durch das RP

- Anzahl der Tiere
- Belastungsbeurteilung
- Art der Eingriffe
- Infos über Vorabrückfragen



2 → Angaben zum Versuchsvorhaben ¶

2.1 → Bezeichnung des Versuchsvorhabens laut S. 1 des Antrags _____ End of Protected Section _____

Untersuchung neuer Regulatoren der Knochendichte zur Etablierung neuer Behandlungsstrategien zur Bekämpfung der Osteoporose. ¶

¶ _____ Section Break (Continuous) _____

2.2 ¶ Im Falle von Anzeigen: Rechtsgrundlage des Anzeigeverfahrens ¶

¶ § 8a Abs. 1 Nr. 1 TierSchG; gesetzlich vorgeschrieben ¶


Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Regierungspräsidium Tübingen - Postfach 26 06 - 72072 Tübingen

An die
Mitglieder
der Kommission
nach § 15 TierSchG

Tübingen, den 06.07.2016
Telefon 07141 120-100
Telefax 07141 120-100
E-Mail poststelle@rpt.bwl.de
Internet www.rpt.bwl.de
Adresse Postfach 26 06, 72072 Tübingen

328. Sitzung der Kommission nach § 15 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes
Anlagen
1 Übersicht Versuchsanträge
Anträge auf Genehmigung
Einladung

Sehr geehrte Damen und Herren,

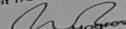
das Regierungspräsidium lädt Sie hiermit im Einvernehmen mit dem Vorsitzenden der Kommission zur

**328. Sitzung der Kommission am
Donnerstag, den 07.07.2016, 11:00 Uhr
im Besprechungszimmer N 302 des Regierungspräsidiums
(im 3. Stockwerk des Nordflügels),
Konrad-Adenauer-Straße 20, 72072 Tübingen.**

ein.

Das Protokoll zur 326. Sitzung kann in der Geschäftsstelle eingesehen werden.

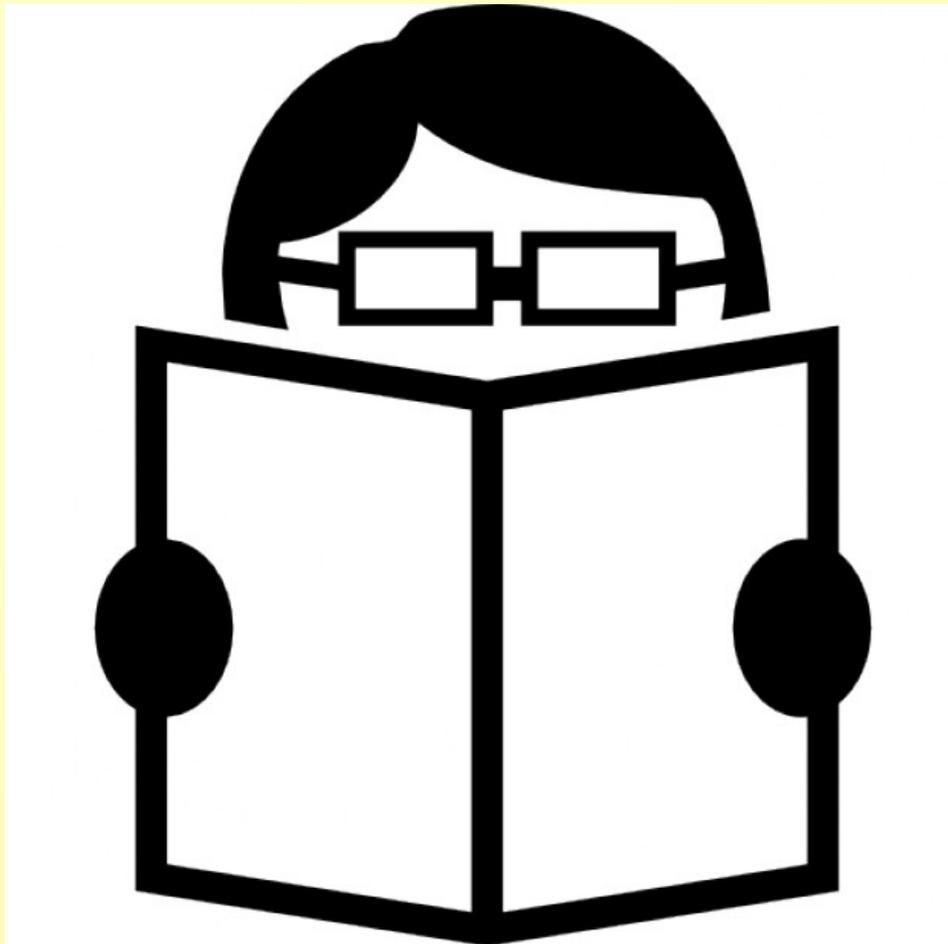
Mit freundlichen Grüßen


Dr. Saskia Hogrove

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 - 72072 Tübingen - Telefon 07071 757-0 - Telefax 07071 757-3190
poststelle@rpt.bwl.de - www.rpt.baden-wuerttemberg.de - www.service-bw.de
Buslinie 2 - Haltestelle „Arbeitsamt“



Ca. 2 Wochen vor Einberufung
der Sitzung (alle 4 Wochen)



Zusammensetzung der Kommission

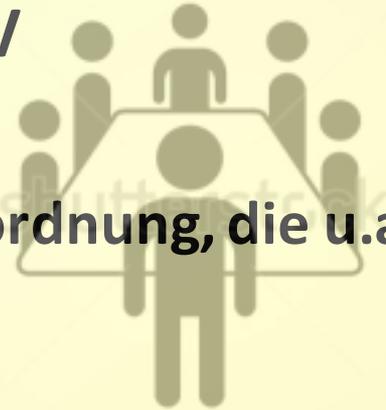
Die **Mehrheit der Kommissionsmitglieder muss** die für die Beurteilung von Tierversuchen erforderlichen **Fachkenntnisse** der Veterinärmedizin, der Medizin oder einer naturwissenschaftlichen Fachrichtung **haben**. In die Kommissionen sind auch Mitglieder zu berufen, die **aus Vorschlagslisten der Tierschutzorganisationen** ausgewählt worden sind und auf Grund ihrer Erfahrungen zur Beurteilung von Tierschutzfragen geeignet sind; die Zahl dieser Mitglieder muss **ein Drittel der Kommissionsmitglieder** betragen.

4 Vertreter aus der Wissenschaft,
2 Vertreter der Tierschutzorganisationen

Expertise: Immunologie, Exp. Chirurgie, Neurobiologie, Endokrinologie, Statistik



Geschäftsordnung nach AVV



Die Kommission gibt sich selbst eine Geschäftsordnung, die u.a. Folgendes bestimmt:

- Mitglieder wählen **Vorsitzenden** und **Stellvertreter**
- Vorsitzender oder **Geschäftsstelle laden ordentliche Mitglieder** nach Bedarf mit einer Frist von 14 Tagen zu Sitzungen
- Im **Verhinderungsfall** Ladung des jeweiligen **Stellvertreters**
- Es gelten §§ 88 bis 93 Landesverwaltungsverfahrensgesetz
- Genehmigungsbehörden nehmen Geschäftsführung der Kommissionen wahr (= Geschäftsstelle am RP)

Anmerkung RP zu möglichen Voten:



Mögliche Voten:

- Zustimmung
- Enthaltung
- Ablehnung
- Rückfrage → Modalitäten: „Zustimmung vorbehaltl. Hinweis“
„elektronische Wiedervorlage“
„echte Wiedervorlage“
„Wiedervorlage mit Einladung“

Bei eigenen Versuchsvorhaben ...

- kein Stimmrecht des betroffenen Kommissionsmitglieds
- Abstimmung und auf Verlangen der übrigen Mitglieder auch Besprechung in Abwesenheit des Betroffenen

Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

Stellungnahme insbesondere zu:

- **Unerlässlichkeit** nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Erreichung der in § 7 Abs. 2 TierSchG aufgeführten Zwecke
- Erreichbarkeit des verfolgten Zwecks durch **Alternativmethoden**
- **Ethische Vertretbarkeit** der zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden im Hinblick auf den Versuchszweck („**Güterabwägung**“)
- **Bei länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen** oder Leiden: Entscheidung ob die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung **wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung** sein werden,
- Verwendungsmöglichkeit sinnesphysiologisch niedriger entwickelter Tierarten
- **Beschränkung von Tierzahlen** sowie der den Tieren zugefügten **Schmerzen, Leiden oder Schäden auf das unerlässliche Maß**

2 → Angaben zum Versuchsvorhaben ¶

2.1 → Bezeichnung des Versuchsvorhabens laut S. 1 des Antrags End of Protected Section

Untersuchung neuer Regulatoren der Knochendichte zur Etablierung neuer Behandlungsstrategien zur Bekämpfung der Osteoporose. ¶

¶ Section Break (Continuous) ¶

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 Zehnfußkrebsen □

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

¶ Section Break (Continuous) ¶

2.3 □ Angaben zum wissenschaftlichen Hintergrund □

Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

Stellungnahme insbesondere zu:

- **Unerlässlichkeit** nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Erreichung der in § 7 Abs. 2 TierSchG aufgeführten Zwecke

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) End of Protected Section

Eine verstärkt **alternde Bevölkerung** und die damit verbundene Zunahme von altersbedingten Erkrankungen sind eine Herausforderung unserer Gesellschaft. **Alters-Osteoporose** betrifft bereits heute 7,8 Millionen Menschen über 50 Jahren. Das erhöhte Fraktur-Risiko und die daraus resultierende Immobilität und die Anzahl der Pflegestufe-Fälle wird sich in naher Zukunft vervielfachen (Quelle: <http://www.osteoporose-spritze.de/zahlenfakten.html>). Comorbiditäten, die im Alter akkumulieren, wie chronisch entzündliche Erkrankungen tragen zusätzlich zum Knochenverlust bei (Immun Ageing 2005, 2:14). Die gängige Behandlungen von chronischen Erkrankungen durch Corticosteroide (Glucocorticoide) erhöht die Altersosteoporose zusätzlich, da Glucocorticoide in Langzeitanwendung selbst bei jungen Menschen Osteoporose auslösen. **Glucocorticoid-induzierte Osteoporose (GIO)** gehört zur häufigsten sekundären Osteoporose und hat mit der Altersosteoporose gemeinsam, dass sie von einer Verlangsamung des Knochenumbaus gekennzeichnet ist, d.h. eine starke Verminderung der Knochenbildung bei gleichbleibender Knochenresorption. Die bisherigen Behandlungsformen der Osteoporose zielen vor allem auf eine Hemmung des Knochenabbaus durch Knochenresorbierende **Osteoclasten**. Dies ist vor allem bei der Östrogen-Ersatz-Therapie und der Behandlung mit Bisphosphonaten der Fall. Die Wirkung ist, dass sich der Knochenabbau ändert, sich aber leider der Knochenaufbau nicht verbessert und der Knochen nicht dynamisch auf veränderte Belastungen reagiert und die Stabilität eines gesunden Knochens nicht erreicht. Dies könnte durch Medikamente gelingen, die gezielt den Knochenaufbau durch die Knochen-bildenden Zellen, die Osteoblasten und die daraus abgeleiteten Osteozyten, fördern. Die Erhaltung einer einwandfreien Funktion **der knochenbildenden Osteoblasten und der Knochenintegrität kontrollierenden Osteozyten** ist daher Ziel neuer Behandlungsstrategien. ¹

Insbesondere die **Fähigkeit, von mesenchymalen Stamm- und Vorläuferzellen** in funktionierende Osteoblasten und Osteozyten zu **differenzieren**, ist während der **Altersosteoporose und GIO** gestört. Die Identifizierung von molekularen Mechanismen, von neuen Faktoren und vor allem Substanzen, die die

Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

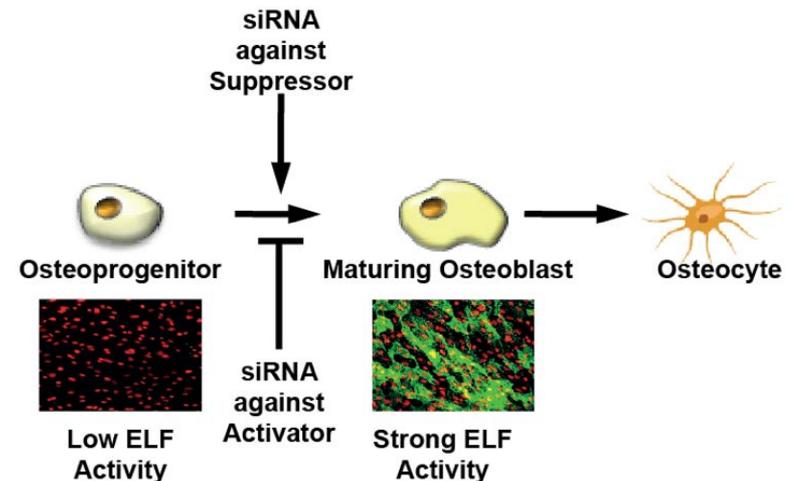
Stellungnahme insbesondere zu:

- **Unerlässlichkeit** nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Erreichung der in § 7 Abs. 2 TierSchG aufgeführten Zwecke

2.3.3 → Wissenschaftlich begründete Darlegung der Unerlässlichkeit Berücksichtigung des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse (bitte Schlüsselpublikation beifügen)

Eine verstärkt alternde Bevölkerung und die damit verbundene Zunahme sind eine Herausforderung unserer Gesellschaft. Alters-Osteoporose bei Menschen über 50 Jahren. Das erhöhte Fraktur-Risiko und die damit verbundene Anzahl der Pflegestufe-Fälle wird sich in naher Zukunft vervielfachen (spritze.de/zahlenfakten.html). Comorbiditäten, die im Alter akute Erkrankungen tragen zusätzlich zum Knochenverlust bei (Immobilisation, chronische Erkrankungen durch Corticosteroide, Osteoporose, Glucocorticoid-induzierte Osteoporose). Glucocorticoid-induzierte Osteoporose hat mit der Altersosteoporose gemeinsam, dass sie durch eine starke Verminderung der Knochenresorption gekennzeichnet ist, d.h. eine starke Verminderung der Knochenabbauaktivität durch Knochenresorbierende Osteoclasten. Die bisherige Therapie und der Behandlung mit Bisphosphonaten der Fall. Die Wirksamkeit ändert sich aber leider der Knochenaufbau nicht verbessert und der Knochen nicht dynamisch auf veränderte Belastungen reagiert und die Stabilität eines gesunden Knochens nicht erreicht. Dies könnte durch Medikamente gelingen, die gezielt den Knochenaufbau durch die Knochenbildenden Zellen, die Osteoblasten und die daraus abgeleiteten Osteozyten, fördern. Die Erhaltung einer einwandfreien Funktion der knochenbildenden Osteoblasten und der Knochenintegrität kontrollierenden Osteozyten ist daher Ziel neuer Behandlungsstrategien.

Insbesondere die Fähigkeit, von mesenchymalen Stamm- und Vorläuferzellen in funktionierende Osteoblasten und Osteozyten zu differenzieren, ist während der Altersosteoporose und GIO gestört. Die Identifizierung von molekularen Mechanismen, von neuen Faktoren und vor allem Substanzen, die die Differenzierung fördern, ist ein wichtiges Ziel der Forschung.



Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

Stellungnahme insbesondere zu:

- **Unerlässlichkeit** nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Erreichung der in § 7 Abs. 2 TierSchG aufgeführten Zwecke
- **KURZ UND PRÄZISE; Verständlich für den Wissenschaftlichen Laien**
- **Verwendung einfacher Abbildungen; Schemata**
- **Beziehen Sie Informationen nicht auf frühere Anträge**

Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

Stellungnahme insbesondere zu:

- Erreichbarkeit des verfolgten Zwecks durch **Alternativmethoden**

Erwähnen Sie Ihre Alternativ-Methoden und ihre Limitationen:

Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

Stellungnahme insbesondere zu:

- **Ethische Vertretbarkeit** der zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden im Hinblick auf den Versuchszweck („**Güterabwägung**“)

Spezifisch für Ihr Vorhaben

Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

Stellungnahme insbesondere zu:

- **Bei länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen** oder **Leiden**: Entscheidung ob die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für **wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung** sein werden,

Wir sind keine DFG (d.h. keine wissenschaftl. Beurteilung);
ABER die hervorragende Bedeutung muss plausibel und
deutlich dargelegt werden.

Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

Stellungnahme insbesondere zu:

• **Beschränkung von Tierzahlen** sowie der den Tieren zugefügten **Schmerzen, Leiden oder Schäden** auf das unerlässliche Maß

- Fallzahlplanung
- Durchführung
- Belastung:

Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

Stellungnahme insbesondere zu:

• **Beschränkung von Tierzahlen** sowie der den Tieren zugefügten **Schmerzen, Leiden oder Schäden** auf das unerlässliche Maß

- **Fallzahlplanung**

Biometrie (Rechtfertigung der Gruppengrößen mit Stat. Verfahren)

Schreiben Sie **überschaubare** Tabellen für das Gruppen-Design und die Berechnung der Gesamttierzahl

Zahlen müssen stimmig sein mit dem Stastischen Gutachten!

Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

Stellungnahme insbesondere zu:

• **Beschränkung von Tierzahlen** sowie der den Tieren zugefügten **Schmerzen, Leiden oder Schäden** auf das unerlässliche Maß

- **Fallzahlplanung**

Biometrie (Rechtfertigung der Gruppengrößen mit Stat. Verfahren)

Schreiben Sie **überschaubare** Tabellen für das Gruppen-Design und die Berechnung der Gesamttierzahl
Zahlen müssen stimmig sein mit dem Statistischen Gutachten!

Abgestufte Verfahren !

Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

Stellungnahme insbesondere zu:

• **Beschränkung von Tierzahlen** sowie der den Tieren zugefügten **Schmerzen, Leiden oder Schäden auf das unerlässliche Maß**

- Fallzahlplanung
Biometrische Planung; überschaubar und nachvollziehbar
- Durchführung
(was passiert dem individuellen Tier)
- Belastung:
Wie schätzen Sie die Belastung ein?

Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

Stellungnahme insbesondere zu:

- **Beschränkung von Tierzahlen** sowie der den Tieren zugefügten **Schmerzen, Leiden oder Schäden auf das unerlässliche Maß**
- Durchführung
(was passiert dem individuellen Tier)
- Genaueste Beschreibung
- Ergänzung mit
Schaubildern

Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

Stellungnahme insbesondere zu:

• **Beschränkung von Tierzahlen** sowie der den Tieren zugefügten **Schmerzen, Leiden oder Schäden** auf das unerlässliche Maß

- Belastung:
Wie schätzen Sie die Belastung ein?
Seien Sie ehrlich.
- **Abbruchkriterien**
 - **Scoresheet**

Aufgaben der Kommission gemäß AVV TierSchG

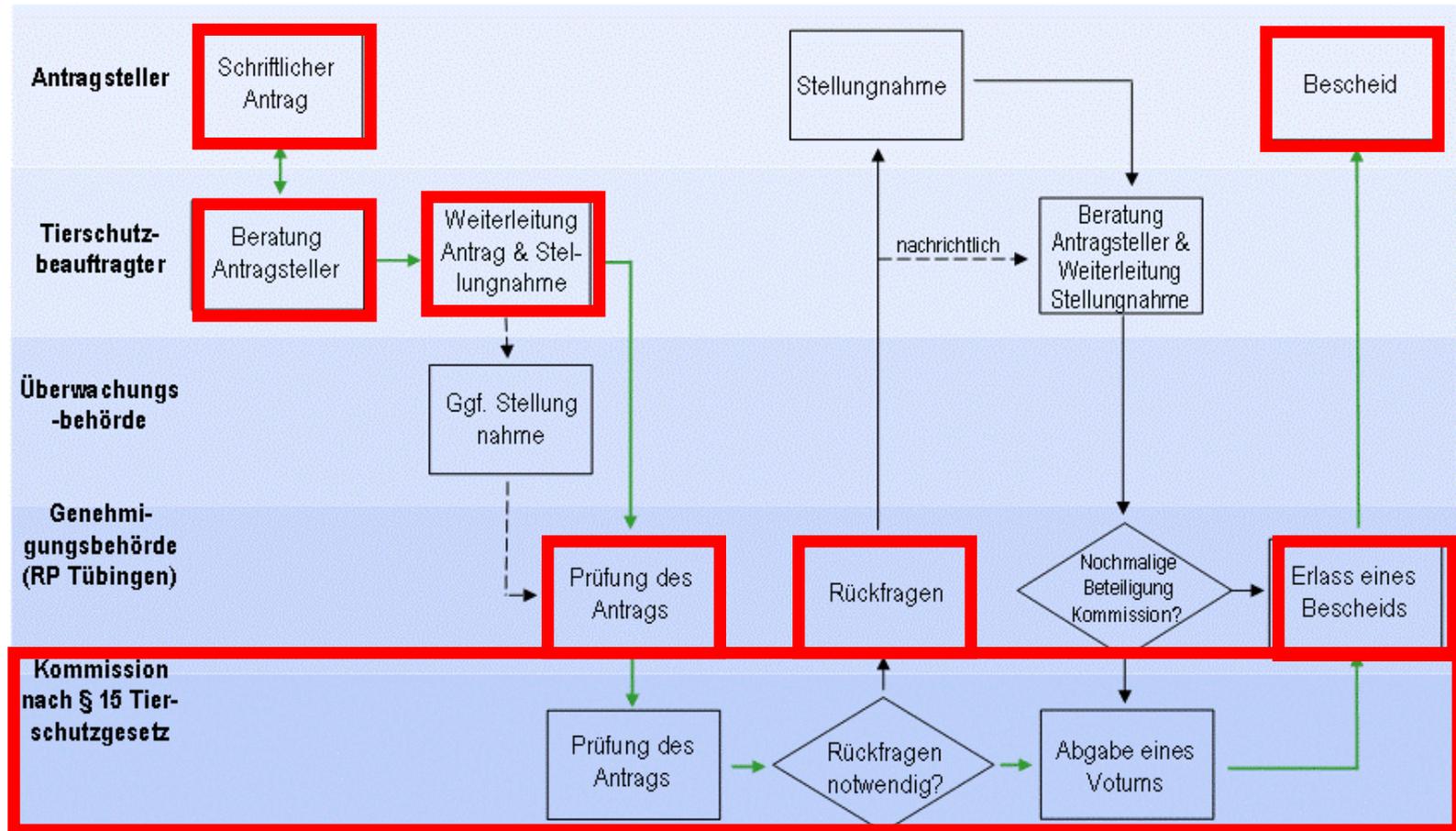
Unterstützung der zuständigen Genehmigungsbehörde bei der Entscheidung über die Genehmigung.

Stellungnahme insbesondere zu:

• **Beschränkung von Tierzahlen** sowie der den Tieren zugefügten **Schmerzen, Leiden oder Schäden auf das unerlässliche Maß**

- Fallzahlplanung
Biometrische Planung; überschaubar und nachvollziehbar
- Durchführung
(was passiert dem individuellen Tier)
- Belastung:
Wie schätzen Sie die Belastung ein?
Seien Sie ehrlich.
 - Abbruchkriterien
 - Scoresheet

Ablauf des Genehmigungsverfahrens



Rückfragen

- : „Zustimmung vorbehaltl. Hinweis“
„elektronische Wiedervorlage“
„echte Wiedervorlage“
„Wiedervorlage mit Einladung“



www.shutterstock.com - 428292574

Gründe für Rückfragen:

- Manchmal hat die Kommission es nicht verstanden
- Rückfragen ob 3Rs noch verbessert werden können

Take Home Message



- Machen Sie es den Kommissionsmitgliedern so einfach wie möglich (self-explaining, concise, explanatory graphics, clear design) → **Silbertablett**
- Ärgern Sie sich nicht über Rückfragen
- Eine Einladung ist keine Strafe.

