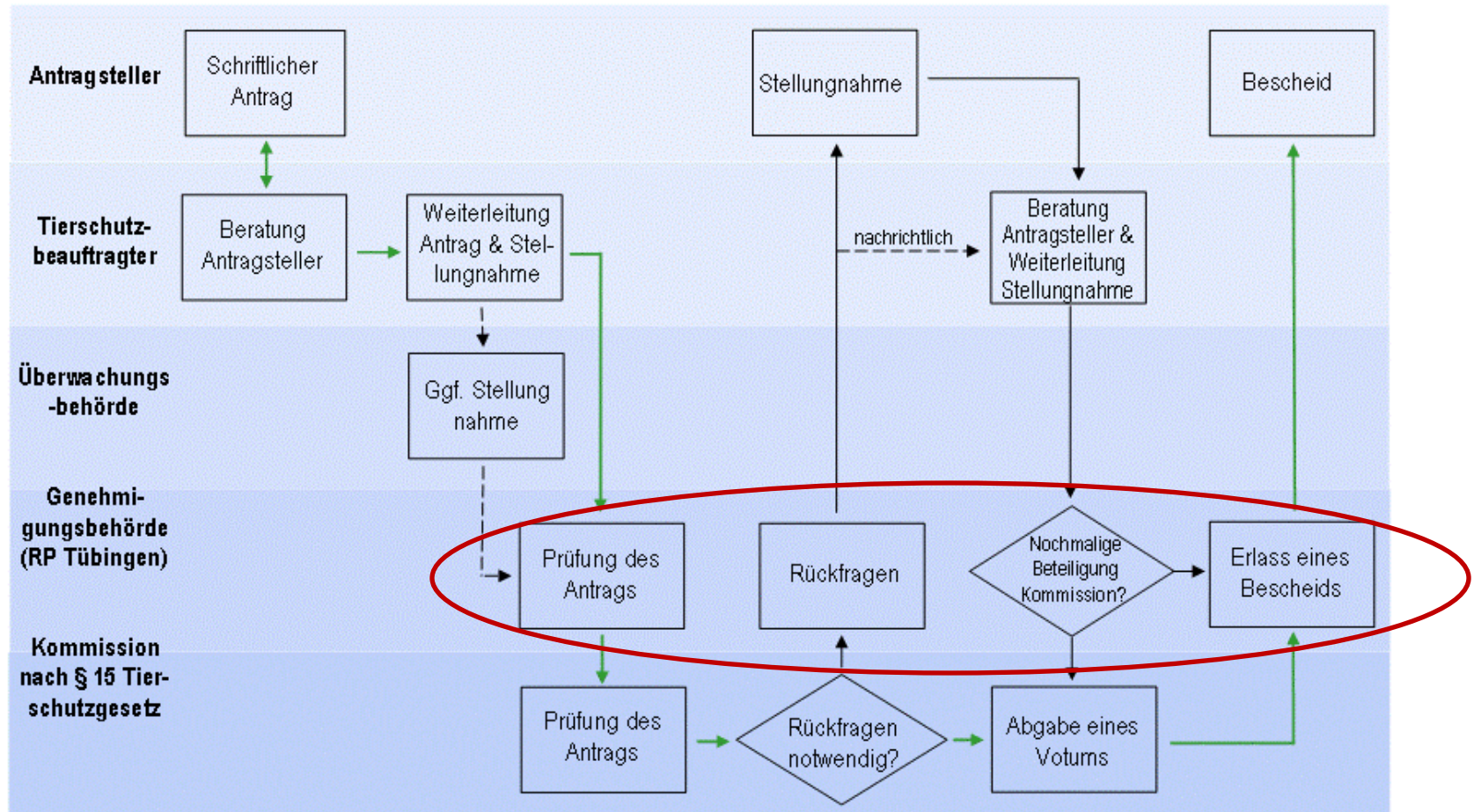


# Ablauf von Genehmigungs- und Anzeigeverfahren zu Tierversuchen am Regierungspräsidium

Dr. Tanja Paquet-Durand  
Regierungspräsidium Tübingen

# Ablauf des Genehmigungsverfahrens für Tierversuchsanträge



# Antragsbearbeitung 1 ... vor der Kommissionssitzung

- Versand Eingangsbestätigung (E-Mail)
  - Überprüfung Sachkunde & Vorbereitung des Antrags für Kommissionssitzung
  - Antragsversand an Kommission
- 2-4 Wochen vom Eingang des Antrags bis zur Kommissionssitzung

# Antragsbearbeitung 2 ... nach der Kommissionssitzung

Entweder:

Erstellen des Genehmigungsbescheids

Oder:

Formulierung von Rückfragen

# Ggf. Antragsbearbeitung 3 ... nach Eingang der Stellungnahme zu Rückfragen

Interne Prüfung der Stellungnahme (→ 0-2 Tage)

In Abhängigkeit vom Votum:

- **Unmittelbare Genehmigung**
- **Wiedervorlage** bei der Kommission **per E-Mail**
- **Wiedervorlage in Sitzung** derselben Kommission

→ Nach Eingang des Votums entweder unmittelbare Genehmigung oder erneute Rückfrage (vgl. Schritt 2)

# Änderungsanträge / -anzeigen

- **Anzeigepflichtig wenn**

- keine Belastungserhöhung,
- keine wesentliche Tierzahlerhöhung,
- keine grundlegende Änderung von Versuchszweck- & -design
- nachvollziehbare Begründung der Notwendigkeit

→ **Sonst: Genehmigungspflichtig**

→ Versand an Kommission (vgl. Schritt 1)

# Prüfverfahren Tierversuchsanzeigen

- Fachliche Prüfung durch Tierärzte des Regierungspräsidiums ohne Beteiligung der Kommission
- Bestätigung oder Versand einer Rückfrage i.d.R. 2-3 Wochen nach Eingang einer Anzeige für Anzeigen nach § 8a TierSchG



# Häufig gestellte Rückfragen zu Tierversuchsanträgen



# Allgemeines

- ✓ Übersendung von Dokumenten ans RP immer über den Tierschutzbeauftragten (per E-Mail: Weiterleitung durch den Tierschutzbeauftragten; nicht: cc)
- ✓ Originalunterschriften unter allen Dokumenten (Ausnahme: Stellungnahmen nach Rückfragen + Personenbögen)
- ✓ Verpflichtungserklärung über dem Unterschriftenblock beachten

*(Mit der Unterschrift verpflichten sich der Leiter und sein Stellvertreter, die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften nach § 9 Abs. 6 TierSchG i. V. m. §§ 15-31 (bzw. bei Anzeigen § 36) TierSchVersV sowie ggf. von Auflagen nach § 8 TierSchG zu übernehmen und die Aufzeichnungspflicht gemäß § 9 Abs. 5 TierSchG i. V. m. § 29 Abs. 1 und 2 TierSchVersV zu beachten.*

*Gleichzeitig wird die Kenntnis des TierSchG und der TierSchVersV bestätigt.*

*Mit den Unterschriften wird bestätigt, dass die im Antrag einschließlich aller Anlagen dargelegten Genehmigungsvoraussetzungen nach §§ 7, 7a und 8 TierSchG sichergestellt sind.)*

# Antragsformular # 1

## erforderliche Sachkunde

(gem. Anlage 1 Abschnitt 3 TierSchVersV)

Alle Experimentatoren:

- ✓ Abschlusszeugnis Ausbildung / Studium
- ✓ Bescheinigung versuchstierkundliche Fortbildung
  - ✓ z.B. versuchstierkundlicher Blockkurs des TFZ oder FELASA-zertifizierte Kurse (zukünftig: EU-zertifizierte Kurse)

Personen ohne abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium:

- ✓ Ausnahmegenehmigung nach § 16 TierSchVersV

# Antragsformular Ziffer ## 2.3.2 – 2.3.4

## Zweck des Versuchs

- ✓ Erkenntnisgewinn des konkreten Versuchsvorhabens ausreichend erläutert und anhand der Literatur belegt
  - Forschungshypothese und Rationale nachvollziehbar?

# Antragsformular ## 2.3.8, 2.4.2 & 2.4.4

## Tiere & Eingriffe

### Zu Ziffer 2.3.8 (Versuchstiere):

- ✓ Plausible Begründung für die Verwendung von Weibchen bzw. Männchen

### Zu Ziffer 2.4.2 (Haltungsform):

- ✓ Notwendigkeit einer Einzelhaltung von Tieren? → Alternativen berücksichtigen!

### Zu Ziffer 2.4.4 (Eingriffe):

- ✓ **Nachvollziehbarkeit der konkreten Belastung der Versuchstiere**
  - Beschreibung der vorgenommenen Eingriffe und zeitlichen Abläufe für die einzelnen Versuchsgruppen
- ✓ Empfehlungen zu maximalen Blutentnahmemengen; Injektionsvolumina und Analgesiemethoden der GV-SOLAS beachten

# Antragsformular # 2.3.8.2

## Tierzahlplanung

- ✓ nachvollziehbare, auf den Einzelversuch angepasste biometrische Begründung → **Erwartungswerte für Zielparameter** und deren Herkunft
- ✓ **Begründung für Kontrollgruppen und Reservetiere**

# Antragsformular # 2.4.5

## Belastung

- ✓ **Belastungsbeurteilung nach Anhang VIII EU-Versuchstierrichtlinie 2010/63/EU** (nicht mehr nach Schweizer Belastungskatalog → z.T. abweichende Einstufung)
- ✓ **Alleinige Angabe des Belastungsgrads wenig aussagekräftig!**
  - ✓ Beschreibung aller konkret erwarteten Symptome inkl. Wahrscheinlichkeit und Zeitpunkt des Auftretens & ggf. Überlebensdauer
  - ✓ hieraus Ableitung Belastungsgrad
  - ✓ Berücksichtigung kumulativer Belastungen

# Antragsformular # 2.4.6

## Tierkontrollen

- ✓ Kontrollen müssen Auftreten von vermeidbaren Schmerzen, Leiden oder Schäden sicher verhindern
- wenn diese nicht ausgeschlossen werden können, engmaschigere Kontrollen erforderlich
- Intervalle je nach Geschwindigkeit der Symptomenentwicklung wöchentlich, täglich bzw. mehrmals täglich (auch nachts und am WE)
- ✓ **Art und Umfang der Kontrollen** beschreiben



# Antragsformular # 2.4.7

## Abbruchkriterien

- ✓ An das Versuchsvorhaben angepasste Abbruchkriterien
  - ✓ Standard-Score-Sheet für Tierversuchsvorhaben nicht sinnvoll → konkrete zu erwartende Symptome/Ausprägungsgrad berücksichtigen
  - ✓ Score-Sheets maximal so gut wie deren praktische Umsetzung → Wer macht wann was?
- ✓ Beurteilbare und sinnvolle Abbruchkriterien
  - **Rückfrage-Trigger:**
    - ✓ Futter- oder Wasseraufnahme als Abbruchkriterium in der Gruppenhaltung
    - ✓ Abbruchkriterium „*moribunde Tiere*“ (zu spät!)
    - ✓ Abbruchkriterium „Gewichtsverlust“ bei Tieren im Wachstum und nennenswerter Versuchsdauer ohne Bezugsgröße („*Gewichtsverlust in Relation zum Ausgangsgewicht korrigiert um die zu erwartende Gewichtszunahme bei gleichaltrigen, gleichgeschlechtlichen Tieren der gleichen Linie*“  
→ ggf. unter Berücksichtigung von Tumor- oder Implantatgewicht)

Für onkologische Studien: „*Kriterien zur vorzeitigen Tötung von tumortragenden Mäusen und Ratten*“ der Gesellschaft für Versuchstierkunde (GV-SOLAS)

# Antragsformular # 2.5

## Ethische Vertretbarkeit

- ✓ Güterabwägung zu erwartender Nutzen vs. Belastung der Tiere
- ✓ beide Faktoren konkret aufführen und Abwägung formulieren  
= persönliche Einschätzung
- ✓ welches „Puzzleil“ liefert Forschungsvorhaben im Gesamtforschungskontext → erwarteter Nutzen dieses speziellen Erkenntnisgewinns?
- ✓ Ggf. postmortale molekularbiologische Untersuchungen etc. im Antrag beschreiben damit Erkenntnisgewinn nachvollzogen werden kann
- ✓ **Hohe Belastung der Versuchstiere erfordert auch hohen zu erwartenden Erkenntnisgewinn**

→ Readout des Versuchs ausreichend?

# Antragsformular ## 3 & 4

- ✓ Vollständiges (und aktuelles) **Literaturverzeichnis**, d.h. mind. alle zitierten Publikationen
- ✓ Angemessenes **Abkürzungsverzeichnis**
  - ✓ übliche wissenschaftliche Begriffe können vorausgesetzt werden, fachgebietsspezifische Abkürzungen nicht
  - ✓ Abkürzungen nicht nur im Text, sondern zusätzlich im Abkürzungsverzeichnis aufführen
    - Nachschlagemöglichkeit für Behörde & Kommission

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

rpt