

Leitfaden zur Erstellung eines Antrages auf Genehmigung eines Tierversuches¹

1. Ablauf des Genehmigungsverfahrens

Voraussetzung für die Durchführung von Versuchen an Wirbeltieren oder Kopffüßern ist grundsätzlich die Genehmigung durch die zuständige Behörde. Dies betrifft auch Versuche an Föten von Wirbeltieren vor Geburt bzw. Schlupf (Einzelheiten hierzu in § 14 TierSchVersV) sowie die Schaffung und Erhaltung genetisch veränderter Tierlinien, sofern dies zu Schmerzen, Leiden oder Schäden bei den betreffenden Tieren führen kann.

Diese Genehmigung muss beantragt werden. Hierfür steht online ein regelmäßig aktualisiertes Formular zur Verfügung, das weitestgehend an einen bundeseinheitlichen Standard angepasst wurde.

Es orientiert sich am Tierschutzgesetz (TierSchG) bzw. an der Tierschutzversuchstierverordnung (TierSchVersV) und an der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes.

Das ausgefüllte Formular ist in 10-facher Ausführung bei der Behörde einzureichen, auf Anforderung auch die Stellungnahme der/des Tierschutzbeauftragten, ebenfalls in 10-facher Ausfertigung.

Mit Inkrafttreten der neuen Rechtslage umfasst der Antrag zusätzlich zu den bisher erforderlichen Informationen eine Einstufung in Schweregrade sowie eine Projektzusammenfassung gemäß § 41 Abs. 1 Satz 2 TierSchVersV. Letztere wird nach Genehmigung des Antrages an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) gesendet und von dort veröffentlicht.

Die eingereichten Unterlagen werden durch die Behörde unverzüglich einer inhaltlichen Prüfung auf Vollständigkeit unterzogen. Sofern sich hierbei Fragen oder Unklarheiten ergeben oder Unterlagen fehlen, wird der Antragsteller um Stellungnahme sowie die fehlenden Informationen gebeten.

Die Behörde hat innerhalb von 40 Arbeitstagen ab dem Eingang des vollständigen Antrages dem Antragsteller ihre Entscheidung darüber mitzuteilen. Bei besonders umfangreich oder schwierig zu prüfenden Anträgen kann die Behörde diese Frist um weitere 15 Arbeitstage verlängern. Dies wird dem Antragsteller mitgeteilt.

Nach Ablauf dieser Frist tritt jedoch keine Genehmigungsfiktion ein.

Der Antragsteller erhält zu seinem Antrag eine Eingangsbestätigung, in der ihm die Ordnungsnummer mitgeteilt wird, unter der das betreffende Vorhaben bei der Behörde geführt wird.

Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens prüft die Behörde die im Tierschutzgesetz vorgegebenen Gesichtspunkte, insbesondere die Unerlässlichkeit sowie die ethische Vertretbarkeit des Versuches. Hierbei wird sie von zwei ehrenamtlichen Tierschutzkommissionen gemäß § 15 TierSchG unterstützt, die in der Regel alternierend alle 2 Wochen jeweils freitags tagen. Nur wenn deren Votum vorliegt, kann die Behörde anschließend über einen Antrag entscheiden. Die Einreichungsfrist für Anträge endet jeweils ca. 17 Tage vor dem nächsten Sitzungstermin.

¹ Stand März 2018

Die aktuellen Sitzungstermine und Einreichfristen erfahren Sie auf der [Startseite](#) Tierversuche des Regierungspräsidiums Gießen.

Ergeben sich bei der Beratung durch die jeweilige Tierschutzkommission (weitere) Unklarheiten, die ein abschließendes Votum verhindern, so bittet diese die Behörde, die entsprechenden Informationen beim Antragsteller einzuholen. Der Antrag wird dann je nach Eingang dieser Informationen in einer der nächsten Sitzungen derselben Tierschutzkommission erneut beraten. Handelt es sich hierbei um besonders komplexe Sachverhalte, bittet die Kommission die Behörde, den Antragsteller in die nächste Sitzung einzuladen, um dort persönlich seinen Antrag vorzustellen.

(In bestimmten, im Tierschutzgesetz genau festgelegten Fällen, ist die Anzeige eines Versuchsvorhabens ausreichend. Näheres hierzu finden Sie im Leitfaden zur Anzeige eines Tierversuches.)

2. Vorbereitung des Versuchsvorhabens

Bereits zu Beginn der Planung eines Projektes sollte die/der Tierschutzbeauftragte einbezogen werden. So ist gewährleistet, dass Tierschutzaspekte frühzeitig berücksichtigt werden und das Versuchsvorhaben im Sinne der 3R – Refinement, Reduction, Replacement – optimiert wird.

Weiterhin ist sicherzustellen, dass alle erforderlichen Anlagen, Geräte und sonstigen sachlichen Mittel sowie die personellen Voraussetzungen gegeben sind.

3. Ausfüllen des Formulars

Die Ausführungen im Antrag sollen sowohl die Behörde als auch die Tierschutzkommission in die Lage versetzen, den Versuchsaufbau unter Tierschutzgesichtspunkten abschließend zu beurteilen.

Grundsätzlich sollte ein Antrag auf die Genehmigung eines Tierversuches sich nur auf eine Fragestellung bzw. einen zusammenhängenden Fragenkomplex konzentrieren.

Grundlegend verschiedene Fragestellungen sollten aus Gründen der Übersichtlichkeit in gesonderten Anträgen ausgeführt werden, auch wenn sie z. B. das gleiche Tiermodell nutzen.

Die Tierschutzkommissionen beim Regierungspräsidium Gießen bestehen derzeit ausschließlich aus Naturwissenschaftlern (Veterinärmediziner, Biologen, Humanmediziner). Insofern kann und soll die Darstellung wissenschaftlichen Anforderungen genügen, jedoch keine Spezialkenntnisse auf dem jeweiligen Fachgebiet voraussetzen. Sofern viele Abkürzungen verwendet werden, ist ein vorangestelltes Abkürzungsverzeichnis hilfreich.

Es ist nicht notwendig, im Sinne einer wissenschaftlichen Veröffentlichung die Literatur umfassend darzustellen. Jedoch sollte sich aus der zusammenfassenden Darstellung des aktuellen Forschungsstandes klar die Notwendigkeit des beantragten Versuches ableiten lassen. Das Literaturverzeichnis sollte vollständige Zitate einschließlich der Titel der Publikationen enthalten. Für die Beurteilung des Versuches essentielle Artikel sollten als Volltext beigefügt werden.

Hinsichtlich der elektronischen Datenbankrecherche sind die verwendeten Datenbanken sowie die Suchwörter anzugeben.

Die Durchführung eines Tierversuches stellt immer ultima ratio dar. Daher müssen zuvor alle tierversuchsfreien Möglichkeiten ausgeschöpft werden. Dies ist im Antrag nachvollziehbar darzulegen.

Die Anzahl der in Versuchen verwendeten Tiere muss so niedrig wie möglich, jedoch auch so hoch wie nötig sein. Hierzu ist eine ausführliche biometrische Planung unter Angabe der Berechnung sowie des dieser zugrunde liegenden Hauptzielparameters erforderlich. Besonderes Augenmerk ist auf Kontrolltiere zu richten, deren Zahl durch das Versuchsdesign auf ein Minimum reduziert werden muss.

Weiterhin müssen die Art, ggf. der Genotyp sowie ggf. der Stamm der Tiere nach internationaler Nomenklatur angegeben und im Hinblick auf das Versuchsziel begründet werden.

Die Verwendung wildlebender, herrenloser oder verwilderter sowie geschützter Tiere und von Primaten ist ebenso wie die Wiederverwendung von Tieren nur unter besonderen Bedingungen zulässig.

Es gilt der Grundsatz, dass Schmerzen, Leiden oder Schäden nicht aus Gründen der Arbeits-, Zeit- oder Kostenersparnis zugefügt werden dürfen.

Die Beschreibung des Versuches muss detailliert und nachvollziehbar alle Behandlungen und Maßnahmen enthalten. Hierzu gehören z. B. auch versuchsbedingte Haltungs- oder Fütterungsregimes, Transporte, diagnostische Maßnahmen, usw.

Gerade bei komplexen Versuchen kann eine graphische Darstellung den Versuchsablauf verdeutlichen.

Sofern bestimmte Teilversuche auf die Ergebnisse anderer Teilversuche begründet werden sollen, ist dies deutlich zu machen.

Sollen Teile eines Versuches an anderen Institutionen stattfinden (z. B. besondere Bildgebungsverfahren), so muss die örtlich zuständige Behörde und die/der örtlich zuständige Tierschutzbeauftragte durch den Antragsteller in das Antragsverfahren mit einbezogen werden.

Der Anästhesie und Analgesie kommt bei der Durchführung von Tierversuchen eine zentrale Bedeutung zu. Diese sind auf die Tierart und den Versuch abgestimmt am aktuellen wissenschaftlichen Stand orientiert festzulegen. (siehe auch [Empfehlungen der GV-SOLAS](#) hierzu).

Auch die Tiertötung am Versuchsende muss so schonend wie möglich und nach aktuellen Erkenntnissen von erfahrenen Sachkundigen durchgeführt werden. Bei der Auswahl und Durchführung der Tötungsmethoden sind unbedingt § 2 Abs. 2 der TierSchVersV sowie die dazugehörige Anlage 2 zu beachten.

Die besondere Expertise der/des Tierschutzbeauftragten hierzu sollte unbedingt genutzt werden.

Die Einstufung in einen Schweregrad stellt die Grundlage für die Überlegungen zur ethischen Vertretbarkeit dar.

Diese Einstufung muss ggf. für jeden Stamm/jeden Genotyp oder auch Versuchsgruppe gesondert als gering-, mittel- oder hochgradig erfolgen. In diese Einstufung sind alle Teilbelastungen mit einzubeziehen. Eine Orientierung bietet hierbei der Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU.

Zu berücksichtigen sind nicht nur die Intensität der Belastungen, sondern auch deren Dauer bzw. die Häufigkeit der Wiederholungen.

Dabei muss die Belastung, die den Tieren im Verlauf des Versuches zugemutet wird, zwingend auf ein Minimum reduziert werden. Unnötiges Leiden ist durch die Anwendung geeigneter Abbruchkriterien unbedingt zu verhindern. Hierfür ist die Erstellung eines versuchsspezifischen Score Sheets sinnvoll.

Die Darlegung der ethischen Vertretbarkeit stellt einen zentralen Aspekt des Tierversuchsantrages dar. Hier ist unter Abwägung aller Belastungen gegenüber den zu erwartenden Ergebnissen eine umfassende kritische Beurteilung des Versuchsvorhabens erforderlich.

Sofern die Versuche voraussichtlich zu länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, ist darzulegen, dass die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden.

Ein Tierversuch ist ethisch nur zu rechtfertigen, wenn das (menschliche) Interesse an dem angestrebten Erkenntnisgewinn und dem daraus resultierenden medizinischen oder sonstigen sozialen Nutzen deutlich schwerer wiegt als das (tierliche) Interesse an der Vermeidung der mit dem Versuch verbundenen Schmerzen, Leiden oder Schäden.

4. Erteilung der Genehmigung

Kommt die Behörde nach Konsultation der Tierschutzkommission zu dem Ergebnis, dass alle im Tierschutzgesetz geforderten Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind, erteilt sie die entsprechende Genehmigung.

Eine Kopie des Genehmigungsbescheides erhält auch die/der Tierschutzbeauftragte.

Bei Versuchen an Primaten sowie besonders belastenden Versuchen, bei denen die länger anhaltenden erheblichen Schmerzen oder Leiden nicht gelindert werden können, kann lediglich eine Genehmigung unter Vorbehalt erteilt werden. Diese kann von der Europäischen Kommission wieder aufgehoben werden.

Die Behörde entscheidet zum Zeitpunkt der Genehmigung darüber, ob und wann eine rückblickende Bewertung des Versuches erfolgen soll und teilt dies dem Antragsteller mit.

Bei Versuchen, in denen Primaten verwendet oder deren Belastungsgrad als „schwer“ eingestuft wurden, ist eine solche rückblickende Bewertung gesetzlich vorgeschrieben.

Der Inhaber einer Genehmigung ist dazu verpflichtet, eine Kopie des Antrages, den Genehmigungsbescheid sowie jegliche Dokumente, die er dazu von der Behörde erhalten hat, mindestens 3 Jahre über das Ende der Geltungsdauer der Genehmigung hinaus aufzubewahren.

5. Durchführung des Versuches

Bei der Durchführung des Versuches sind das beantragte Prozedere sowie die im Genehmigungsbescheid festgelegten Auflagen und Nebenbestimmungen exakt einzuhalten. Ausschließlich im Antrag benannte Personen dürfen am Tier tätig werden.

Die Frist der Genehmigung ist unbedingt einzuhalten. Insbesondere bei lange dauernden Versuchen ist darauf zu achten, dass sie vor Ablauf der Genehmigungsfrist beendet sind.

Sobald der Zweck des Versuches erreicht ist, sind Maßnahmen zu ergreifen, um die Schmerzen, Leiden oder Schäden der verwendeten Tiere auf das geringstmögliche Maß zu vermindern.

Tierversuche sind so zu planen, dass der Zweck des Versuches erreicht werden kann, ohne dass die verwendeten Tiere unmittelbar unter der Versuchseinwirkung sterben. Der bevorstehende Tod eines Tieres muss frühestmöglich erkannt und das Tier umgehend schmerzlos getötet werden.

Jegliche Abweichungen vom beantragten Versuchsablauf sind vorab der Behörde mitzuteilen. Diese entscheidet dann, ob diese Änderungen lediglich anzeigepflichtig sind oder ggf. ein erneutes Genehmigungsverfahren durchlaufen müssen.

Können Tiere gegenüber der ursprünglich genehmigten Zahl eingespart werden, dürfen diese dann überzähligen nicht anderweitig verwendet werden.

Die/ der Tierschutzbeauftragte ist bei der Erfüllung ihrer/seiner Aufgaben zu unterstützen und umfassend zu informieren, so dass sie/ er diese uneingeschränkt wahrnehmen kann.

Über die Durchführung des Versuches sind Aufzeichnungen zu führen, die die antragsgemäße Verwendung der Tiere erkennen lassen. Insbesondere sind Versuchsbeginn, Datum und Art der einzelnen Eingriffe sowie das Versuchsende an Tieren verschiedener Versuchsgruppen nachvollziehbar festzuhalten.

Es empfiehlt sich, bereits bei der Antragstellung die einzelnen Versuchsgruppen zu nummerieren oder anderweitig zu kennzeichnen, um so die späteren Aufzeichnungen zu vereinfachen.

Diese sind bis 5 Jahre nach Versuchsabschluss aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Für die Einhaltung sämtlicher rechtlicher Vorgaben trägt der Leiter und bei dessen Abwesenheit sein Stellvertreter die volle Verantwortung.

Sollten Sie weitere Fragen zur Beantragung und Durchführung von Tierversuchen haben, stehen Ihnen die entsprechenden [Ansprechpartner](#) gern zur Verfügung.