

Tierschutzgesetz und Tierschutzversuchstierverordnung

- Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Themen

1. Tierversuche
 - Genehmigung, Anzeige
 - Biometrische Planung
2. Haltung und Zucht genetisch veränderter Linien
 - Belastungseinschätzung
3. Jährliche Meldung der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere
4. Verbleib nicht benötigter Tiere

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

1. Tierversuche

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Tierversuche

1. Töten zu **wissenschaftlichen** Zwecken (§§4 und 7a TierSchG)
 - Organ- oder Gewebeentnahme **nach** dem Tod eines Tieres
 - zugelassenes Tötungsverfahren, das die geringsten Belastungen aufweist
 - Sachkunde darüber, welche Methode für welche Tierart geeignet ist, muss gegeben sein
 - Zahl der Tiere muss protokolliert und in der jährlichen Meldung der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere unter Angabe des Versuchszweckes angegeben werden
 - kein Tierversuch im Sinne des TierSchG und der TierSchVersV

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Zugelassene Tötungsverfahren

Tiere — Bemerkungen/Methoden	Fische	Amphibien	Reptilien	Vögel	Nagetiere	Kaninchen	Hunde, Katzen, Frettchen und Füchse	Große Säugetiere	Nicht-menschliche Primaten
Überdosis eines Betäubungsmittels	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bolzenschuss	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Kohlendioxid	✗	✗	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✗
Genickbruch	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗
Hirnerschütterung/ Stumpfer Schlag auf den Kopf	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗
Dekapitation	✗	✗	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✗
Elektrische Betäubung	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗
Inertgase (Ar, N ₂)	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗
Pistolen- oder Gewehrschuss mit angemessenen Waffen und Munition	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✓	✓	✗

(¹) ABl. L 303 vom 18.11.2009, S. 1.

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Tierversuche

1. Töten zu **wissenschaftlichen** Zwecken (§§4 und 7aTierSchG)

Transcardiale Perfusion

- transcardiale Perfusion ist kein Tötungsverfahren, sondern ein genehmigungspflichtiger operativer Eingriff
- Genehmigungsbehörde prüft im Einzelfall, ob auf ein Genehmigungsverfahren verzichtet werden kann
- z.B. wenn die Perfusion der einzige finale Eingriff ist und der Vorbereitung des Gewebes vor der Entnahme dient (Perfusionsfixierung)

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Tierversuche

- Tierversuche im Sinne des TierSchG 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.

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Tierversuche

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,

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Tierversuche

oder

3. die zu **Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken** vorgenommen werden, wenn die entsprechenden Voraussetzungen (mögliche Schmerzen, Leiden oder Schäden der Tiere oder ihrer Nachkommen) vorliegen.
 - Dies stellt Organentnahmen und Tierversuche in der Lehre rechtlich auf die selbe Stufe wie Tierversuche zu anderen wissenschaftlichen Zwecken.
 - Alle Eingriffe an lebenden Tieren, bei denen die Haut und das darunter liegende Gewebe mehr als punktförmig durchtrennt wird, sind genehmigungspflichtig.

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Tierversuche

2. Versuche mit **Anzeigepflicht** (§8 a TierSchG)

- Versuche die durch Rechtsvorschriften vorgeschrieben sind
- Versuche an Zehnfußkrebse
- Eingriffe
 - die Impfungen, Blutentnahmen oder sonstige diagnostische Maßnahmen darstellen,
 - zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen
 - zur Organ- oder Gewebeentnahme aus **lebenden** Tieren
 - zu Aus-, Fort- und Weiterbildung

nach bereits erprobten Verfahren

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Tierversuche

2. Versuche mit **Anzeigepflicht** (§8 a TierSchG)

- Eingriffe an **Primaten**
- Eingriffe, die Tierversuche zum Gegenstand haben, die als „**schwer**“ belastend einzustufen sind
sind **immer genehmigungspflichtig**

Mit der Durchführung des Versuchsvorhabens darf nicht vor Ablauf von **zwanzig Arbeitstagen** ab Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde begonnen werden (schriftliche Eingangsbestätigung), es sei denn, die zuständige Behörde hat zuvor mitgeteilt, dass gegen die Durchführung keine Einwände bestehen.

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Tierversuche

2. Versuche mit **Anzeigepflicht** (§8 a TierSchG)

Ein angezeigtes Versuchsvorhaben darf **höchstens 5 Jahre** lang durchgeführt werden.

Für die Anzeige steht ein Vordruck zur Verfügung, der auf der homepage des Tierschutzbeauftragten abgerufen werden kann:

www.ruhr-uni-bochum.de/tierschutzbeauftragter

→ Formulare

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Tierversuche

3. Versuche mit **Genehmigungspflicht** (§7 TierSchG)

Alle Eingriffe und Behandlungen an **Wirbeltieren und Kopffüßern** mit einer mehr als punktförmigen Durchtrennung von Haut und darunter liegendem Gewebe, die nicht unter die Anzeigepflicht fallen, wenn Sie einem der in §7a TierSchG genannten Zweck dienen:

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,

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Tierversuche

3. Versuche mit **Genehmigungspflicht** (§7 TierSchG)
 3. Schutz der Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen oder Tieren,
 4. Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen oder Produkten mit einem der in Nummer 2 Buchstabe a bis c oder Nummer 3 genannten Ziele,
 5. Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Wirksamkeit gegen tierische Schädlinge,
 6. Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten,
 7. **Aus-, Fort- oder Weiterbildung,**
 8. gerichtsmedizinische Untersuchungen.

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Tierversuche

3. Versuche mit **Genehmigungspflicht** (§7 TierSchG)

Diese Vorschriften gelten auch für Tierversuche, in denen

- **Larven** von Wirbeltieren, soweit diese in der Lage sind, **selbstständig Nahrung aufzunehmen**, oder
- **Föten von Säugetieren ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung** vor der Geburt oder
- Wirbeltiere in einem Entwicklungsstadium **vor der Geburt oder dem Schlupf**, die über dieses Entwicklungsstadium hinaus weiterleben sollen und **nach der Geburt oder dem Schlupf voraussichtlich Schmerzen oder Leiden empfinden oder Schäden** erleiden werden,

verwendet werden sollen.

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Sachkenntnis

Tierversuche dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die

- über ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Veterinärmedizin, der Medizin oder der Zahnmedizin verfügen,
- über ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium verfügen **und nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten** besitzen,
- **nachweislich im Rahmen einer abgeschlossenen Berufsausbildung** die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten erworben haben.

Tierversuche **mit operativen Eingriffen** dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die über ein

- abgeschlossenes Hochschulstudium der Veterinärmedizin, der Medizin oder der Zahnmedizin verfügen oder
- abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium verfügen **und nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten** besitzen.

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Sachkenntnis

Kenntnisse und Fähigkeiten, die für ... die Durchführung von Tierversuchen an Wirbeltieren oder Kopffüßern erforderlich sind

1. Geltende Rechtsvorschriften zur Durchführung von Tierversuchen an Wirbeltieren und Kopffüßern.
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.

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Sachkenntnis

Kenntnisse und Fähigkeiten, die für ... die Durchführung von Tierversuchen an Wirbeltieren oder Kopffüßern erforderlich sind

4. Tierverhalten und Haltungsanforderungen und -methoden, einschließlich Anreicherung der Haltungseinrichtungen, (allgemein und artspezifisch).
5. Gesunderhaltung und Hygiene des Tierbestands.
6. Gegebenenfalls artspezifische Handhabungs- und Versuchsmethoden.
7. Erkennung artspezifischer Schmerzen und Leiden der am häufigsten für Tierversuche verwendeten Arten von Wirbeltieren und Kopffüßern.
8. Anwendung möglichst schmerzloser Endpunkte.
9. Anforderungen des Prinzips der Unerlässlichkeit von Tierversuchen gemäß 7 und 7a TierSchG.

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Sachkenntnis

Kenntnisse und Fähigkeiten, die für ... die Durchführung von Tierversuchen an Wirbeltieren oder Kopffüßern erforderlich sind

10. Gegebenenfalls Planung von Verfahren und Projekten.
11. Relevante Versuchstechniken und operative Eingriffe.
12. Recherche und Auswertung wissenschaftlicher Literatur.
13. Betäubung und schmerzlindernde Methoden.
14. Kenntnisse und Fähigkeiten für die Tötung von Tieren

Alle diese Punkte werden in Felasa B-Kursen behandelt.

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Genehmigungsantrag

Antrag für genehmigungspflichtige Tierversuche (§8 TierSchG)

muss folgende Angaben enthalten

- Wissenschaftliche Fragestellung, Begründung der Unerlässlichkeit,
- alle Eingriffe und Behandlungen, Narkoseverfahren, Verfahren zur Schmerzlinderung, incl. verwendete Pharmaka, Dosierungen, Applikationsrouten, max. Applikations- bzw. Injektionsvolumina
- Ort und vorgesehene Dauer des Vorhabens
- Name und Qualifikation **aller** am Versuch beteiligten Personen
- Name und Qualifikation der Personen, die für die Pflege und die ärztliche Versorgung der Tiere zuständig sind

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Genehmigungsantrag

Antrag für genehmigungspflichtige Tierversuche (§8 TierSchG)

muss folgende Angaben enthalten

- Tierart (ggfs. Stamm oder Rasse), Alter, Geschlecht
- Versuchsplanung (Einteilung der Versuchsgruppen, Kontrollen)
- Vorgehensweise nach Versuchsabschluss, weitere Verwendung der Versuchstiere, ggfs. Tötungsmethode
- Erfüllung der Aufzeichnungspflicht
- Beteiligung des Tierschutzbeauftragten

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Genehmigungsantrag

Antrag für genehmigungspflichtige Tierversuche (§8 TierSchG)

Besonders kritische Punkte sind

1. Anzahl der im Versuch verwendeten Versuchstiere
 - nachvollziehbare, **versuchsbezogene** biometrische Planung unter Angabe des/der erfassten Parameter/s, Streuung, Effektgröße, Signifikanzniveau, statistische Power **für jedes Teilprojekt**
 - daraus begründete Angabe der Gruppengröße/n

Nicht akzeptiert werden folgende Begründungen:

 - „wie in wissenschaftlichen Veröffentlichungen üblich ...“
 - „gemäß allgemeiner wissenschaftlicher Praxis ...“
 - „wie von Gutachtern wissenschaftlicher Publikationen gefordert ...“

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Genehmigungsantrag

Antrag für genehmigungspflichtige Tierversuche (§8 TierSchG)

Besonders kritische Punkte sind

1. Anzahl der im Versuch verwendeten Versuchstiere
 - Ziel der biometrischen Planung ist **nicht**, die Anzahl der Tiere **generell** zu **reduzieren**,
 - Ziel ist, im gegebenen Versuch die **Mindestanzahl** von Tieren zu ermitteln, die eine **statistisch gesicherte Aussage** liefert
 - dies gelingt nur, wenn **versuchsspezifische Parameter** für die Abschätzung (z.B. durch Power-Analyse) verwendet werden.

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Genehmigungsantrag

Antrag für genehmigungspflichtige Tierversuche (§8 TierSchG)

Besonders kritische Punkte sind

2. Einschätzung der im Lauf des Versuchs auftretenden Belastungen
 - **alle versuchsbedingt auftretenden Belastungen**, denen die Versuchstiere ausgesetzt werden,
 - auch mögliche Belastungen durch evtl. Nebenwirkungen verwendeter Pharmaka, mögl. Komplikationen operativer Eingriffe, kumulative Effekte von Einzelbelastungen

Daraus ergibt sich die Angabe der Gesamtbelastung als „gering“, „mittel“, „schwer“, „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“.

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Genehmigungsantrag

Antrag für genehmigungspflichtige Tierversuche (§8 TierSchG)

Besonders kritische Punkte sind

3. Abbruchkriterien

- maximale Gesamtbelastung, denen ein Versuchstier versuchsbedingt ausgesetzt werden darf,
- objektivierbare Kriterien, die allen am Versuch beteiligten Personen für die Belastungseinschätzung zu Verfügung stehen
- eindeutige Angabe, wie ein Versuchstier ggfs. euthanasiert wird
- empfohlen wird die Verwendung eines „scoring“-Systems

TierSchG und TierSchVersV



Matthias Schmidt

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz

Beispiel 1

Score Sheet / Abbruchkriterien

Versuchsvorhaben:

Anweisungen:

A- geringe Belastung: Bei nur einem Symptom der Kategorie A:

Der Versuchsvorhabenleiter / Projektleiter ist zu informieren. Eine effiziente qualitative und ausreichend frequente Beobachtung des Symptoms ist durchzuführen.

B- mittelgradige Belastung: Bei einem Symptom der Kategorie B:

Das Tier täglich (ggf. auch mehrmals) beobachten. Spätestens bei Kombination von zwei oder mehr Symptomen der Kategorie B muss das Tier dem Tierarzt oder dem Projektleiter/Versuchsvorhabenleiter vorgestellt werden.

C- hochgradige Belastung: Bei einem Symptom der Kategorie C:

Das Tier muss dem Tierarzt vorgestellt werden. Eine Intervention ist erforderlich!

D: Unverzüglich schmerzlos töten!

Bei einem Symptom der Kategorie D: die Tiere müssen unverzüglich getötet werden

Es ist abzuwägen, ob die Summierung der Symptome einer oder verschiedener Kategorien dazu führt, dass die nächst höhere Belastungskategorie erreicht wird.

Tabellarische Auflistung der versuchsspezifischen Symptome:

Symptom	Kategorie	Handlungsanweisung
Struppiges Fell	A	
<i>weitere Symptome</i>	A	
Parese(n) / Lähmung(en)	B	
<i>weitere Symptome</i>	B	
verstärkte Atmung / Keuchen	C	
<i>weitere Symptome</i>	C	
Moribund	D	
<i>weitere Symptome</i>	D	

TierSchG und TierSchVersV



Matthias Schmidt

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz

Beispiel 2 - für chirurgische Eingriffe

Abbruchkriterien zu Antrag (Titel ergänzen)¹:

Beobachtungsintervalle (bitte ergänzen)¹:

(Beispiel: ersten 3 Tage postoperativ 2x täglich; nachfolgend 1x täglich, ab 3. Woche postoperativ 2x wöchentlich)

Belastungsscore/Abbruchkriterien

Beobachtung	Punktwertung ²
I Körpergewicht Unbeeinflusst oder Anstieg Reduktion von > XY% Reduktion von > YY%	0 10 20
II Allgemeinzustand Fell glatt, glänzend, anliegend; Körperöffnungen sauber Fell stumpf, gestäubt; Augen trüb verklebte oder feuchte Körperöffnungen; unnormale Haltung; hoher Muskeltonus; Dehydratation Krämpfe; Lähmungen; Atemgeräusche; Tier fühlt sich kalt an	0 1-5 6-10 20
III Spontanverhalten normales Verhalten (Schlafen, Reaktion auf Anblasen und Berührung, Neugier, Sozialkontakte) ungewöhnliches Verhalten, eingeschränkte Motorik oder Hyperkinetik Isolation; Schmerzäußerungen; Apathie; ausgeprägte Hyperkinetik bzw. Stereotypien; Koordinationsstörungen Automutilation	0 1-5 6-10 11-20
IV Versuchsspezifische Kriterien (bitte ergänzen)¹ (Beispiele: Ulzeration; Wundheilungsstörungen; Aszites; Schwellung; Konvulsion)	Punkte ergänzen ¹
Bewertung, Maßnahmen keine Belastung geringe Belastung: sorgfältig weiter beobachten (1x tägl.), evtl. unterstützende Maßnahmen (z.B. Wärmezufuhr, Spezialfutter) mittelgradige Belastung: ggf. medizinische Versorgung einleiten (Analgesie, Antibiotikum, Infusionen etc.) länger andauernd als 72 h gilt als hochgradige Belastung hochgradige Belastung: Tierschutzbeauftragten konsultieren; tierärztliche Versorgung einleiten; ggf. Tier euthanasieren	Punktsomme 0 5-9 10-19 20 oder höher

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Genehmigungsantrag

Antrag für genehmigungspflichtige Tierversuche (§8 TierSchG)

1. Projektzusammenfassung (Formular des BfR, außerdem in elektronischer Form)
(http://www.bfr.bund.de/de/nichttechnische_projektzusammenfassung_fuer_terversuchsvorhaben-187738.html)
2. Glossar der im Text verwendeten Abkürzungen und ggf. spezifischen Fachausdrücke
3. Liste der Literaturzitate (falls nicht im Text eingearbeitet)
4. ggf. Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“
5. ggf. Formblatt „Wiederholte Verwendung von Primaten“
6. Belastungstabelle
7. Score Sheet
8. Aufzeichnungsmuster nach § 9 Abs. 5 TierSchG
9. ggf. Personenbögen
10. ggf. Formblätter „Angaben zur Biometrischen Planung“
11. Statistisches Gutachten

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Genehmigungsantrag

Antrag für genehmigungspflichtige Tierversuche (§8 TierSchG)

1. Projektzusammenfassung (Formular des BfR, außerdem in elektronischer Form)
(http://www.bfr.bund.de/de/nichttechnische_projektzusammenfassung_fuer_terversuchsvorhaben-187738.html)
2. Glossar der im Text verwendeten Abkürzungen und ggf. spezifischen Fachausdrücke
3. Liste der Literaturzitate (falls nicht im Text eingearbeitet)
4. ggf. Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“
5. ggf. Formblatt „Wiederholte Verwendung von Primaten“
6. Belastungstabelle
7. Score Sheet
8. Aufzeichnungsmuster nach § 9 Abs. 5 TierSchG
9. ggf. Personenbögen
10. ggf. Formblätter „Angaben zur Biometrischen Planung“
11. Statistisches Gutachten

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Genehmigungsantrag

Vordrucke und Leitfäden für die Antragstellung

- www.ruhr-uni-bochum.de/tierschutzbeauftragter
→ Formulare

oder

- www.ruhr-uni-bochum.de/tierschutzbeauftragter/formulare



2. Haltung und Zucht genetisch veränderter Linien

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Haltung und Zucht genetisch veränderter Linien

Genehmigungspflicht (§8 TierSchG)

- **Zucht und Haltung** von Tieren, die aufgrund einer genetischen Veränderung (auch spontan) im Laufe Ihres Lebens Schmerzen, Leiden oder Schäden erleiden, müssen genehmigt werden
- dies gilt auch für genetisch veränderte Linien, die **durch Kreuzen** von Linien erzeugt werden, deren Zucht und Haltung nicht der Genehmigungspflicht unterliegen, wenn dabei Belastungen für die Nachkommen entstehen

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Haltung und Zucht genetisch veränderter Linien

Genehmigungspflicht (§8 TierSchG)

- die Generierung einer **neuen** genetisch veränderten Linie bedarf der tierschutzrechtlichen Genehmigung mindestens bis zu dem Zeitpunkt, zu dem die Linie als „etabliert“ angesehen werden kann
- wenn die Übertragung der genetischen Veränderung **stabil** erfolgt, frühestens in der **zweiten** Zuchtgeneration
- für diese Linien muss **in jedem Fall** eine Belastungseinschätzung durchgeführt werden

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Haltung und Zucht genetisch veränderter Linien

Belastungseinschätzung

- bei der Belastungsbeurteilung wird ermittelt, ob die neu geschaffene Linie einen wahrscheinlich belastenden Phänotyp aufweist
- für die Beurteilung müssen Tiere verschiedener Altersstufen (Neugeborene, Absetzlinge, Adulte; je 7 Männchen und Weibchen) herangezogen werden
- festgehalten werden Daten zur allgemeinen körperlichen Entwicklung, sensorische, motorische und Verhaltens-Auffälligkeiten, Mortalität etc.
- zusammengeführt in eine **Abschlussbeurteilung**, die in der Einrichtung vorliegen muss

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Haltung und Zucht genetisch veränderter Linien

Belastungseinschätzung

- ergibt die Abschlussbeurteilung „**keine Belastung**“, dann entfällt im Weiteren die Genehmigungspflicht für Zucht und Haltung
- ergibt die Abschlussbeurteilung, dass Belastung vorliegt, dann gilt weiterhin Genehmigungspflicht für Zucht und Haltung
- festgehalten werden Daten zur allgemeinen körperlichen Entwicklung, sensorische, motorische und Verhaltens-Auffälligkeiten, Mortalität etc.
- zusammengeführt in eine **Abschlussbeurteilung**, die in der Einrichtung vorliegen muss

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Haltung und Zucht genetisch veränderter Linien

Import genetisch veränderter Linien

- diese Vorgaben sind auch zu beachten, wenn Linien **importiert** werden sollen, da bei entsprechenden Belastungen für die Zucht zunächst eine Haltungs- und Zucht-Genehmigung beantragt werden muss
- eine **Abschlussbeurteilung** muss auch für Linien vorliegen, die in die Einrichtung importiert werden
- ist keine Abschlussbeurteilung verfügbar, muss die Linie so lange wie eine belastete behandelt werden, bis die Belastungseinschätzung erfolgt ist

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Haltung und Zucht genetisch veränderter Linien

Positivliste

- durch embryonale Manipulationen, Bestrahlung oder Behandlung mit mutagenen Substanzen neu generierten, genetisch veränderten Linien
- durch Kreuzung von zwei nicht belasteten Linien entstandene Linien, wenn eine Belastung der Kreuzungsnachkommen zu erwarten ist.
- Kreuzungsnachkommen von genetisch veränderten Linien, bei denen Belastungen erwartet werden
- alle neu importierten, genetisch veränderten Linien, die noch nicht ausreichend charakterisiert sind
- Spontanmutationen, die gezielt weitergezüchtet werden sollen und bei denen Belastungen erwartet werden
- Linien, die aufgrund einer genetischen Veränderung belastende Tumoren entwickeln, unterliegen kategorisch (also auch in Fällen, in denen die Tumoren erst ab einem bestimmten Lebensalter auftreten) der Genehmigungspflicht

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Haltung und Zucht genetisch veränderter Linien

Negativliste

- Linien, bei denen die genetisch bedingte Veränderung des Phänotyps erst durch die Gabe von Induktoren (z.B. Tamoxifen, Tetrazyklin etc.) ausgelöst wird, gelten bis zu dem Zeitpunkt der Induktion grundsätzlich als nicht belastet. Da die Induktion nur bei Tieren in einem genehmigten Tierversuch erfolgt, bleibt die Zucht der Linie genehmigungsfrei.
- Linien, bei denen ein genetisch bedingter Phänotyp durch die Gabe von Substanzen über Futter oder Trinkwasser unterdrückt wird, gelten ebenfalls als unbelastet und damit genehmigungsfrei bis zum Zeitpunkt des Absetzens der Substanzen in einem genehmigten Tierversuch.
- Reportergene (z.B. Luciferase, LacZ) im Genom und die sich aus diesen Genen entwickelnden Moleküle führen per se nicht zu einem belastenden Phänotypen, so dass die Zucht von Linien, in die lediglich Reportergene eingebracht wurden, genehmigungsfrei ist.

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Haltung und Zucht genetisch veränderter Linien

Negativliste

- Die Zucht immundefizienter Linien unterliegt nicht der Genehmigungspflicht, wenn – im Sinne des Refinements - die Belastung durch eine Haltung, die die Tiere vor pathogenen Keimen schützt, ausgeschlossen werden kann. Eine fehlende Berücksichtigung des Hygieneniveaus bei der tierschutzrechtlichen Bewertung der Zucht von immundefizienten Tieren ist tierschutzrechtlich kritisch. Ein adäquates Hygieneniveau muss in Tierhaltungen sicher gewährleistet sein.
- Wildtyp-Tiere von üblichen In- oder Auszuchtstämmen oder Wildtyp-Tiere ohne standardisierten genetischen Hintergrund sowie rekombinante Inzuchtstämme oder vergleichbare Varianten stellen keine genetisch veränderten Tiere dar.
- Linien, bei denen aufgrund der Art der genetischen Veränderung keine Belastung zu erwarten ist (z.B. Cre-Stämme, Flox-Stämme).



3. Jährliche Meldung der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere (VersTierMeldV)

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Jährliche Meldung der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere

Zusätzlich zu den bisherigen Angaben gelten folgende Neuerungen:

- ab 1.1.2014 besteht **Meldepflicht für alle genetisch veränderten Tiere**
- zur Angabe, ob genetischer verändert oder nicht, kommt nun auch die Angabe über die Belastung: ohne/mit „pathologischem Phänotyp“
- Tiere, die „der Schaffung neuer genetisch veränderter Linien/Stämme“ dienen, werden gesondert erfasst
(um Mehrfachzählung zu vermeiden, sind diese Tiere allerdings von den Tieren zu unterscheiden, „die der „Grundlagenforschung“ oder sonstiger Forschung vorbehalten sind“)
- auch Tiere, die ausschließlich dem Erhalt „von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tiere“ dienen, werden erfasst

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Jährliche Meldung der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere

- Tiere, die in einem genehmigungspflichtigen oder einem anzeigepflichtigen Tierversuch verwendet wurden, müssen eindeutig einem Versuchsvorhaben zugeordnet werden
- Angabe des Aktenzeichens der Genehmigungsbehörde
- zusätzlich muss die Angabe des Schweregrades erfolgen („keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“, „mittel“, „schwer“)

Im Falle besonders belastender Tierversuche mit erheblichen Schmerzen oder Leiden, die länger anhalten und nicht gelindert werden können, „sollen Angaben zu einer Ausnahmegenehmigung, zu den Einzelheiten der Verwendung und den Gründen für das Erreichen dieser besonderen Belastungen gemacht werden“.



4. Verbleib nicht benötigter Tiere in Haltung und Zucht

TierSchG und TierSchVersV

Aktuelle gesetzliche Bestimmungen im Tierschutz



Matthias Schmidt

Verbleib nicht benötigter Tiere

- Auch für die Tötung von Versuchstieren, die „überschüssig“ sind (z.B. nicht für die Zucht oder wissenschaftliche Zwecke benötigt) muss ein **vernünftiger Grund** vorliegen.
- Allein die Tatsache, dass sie **nicht gebraucht** werden, stellt **keinen vernünftigen Grund** i.S. des § 1 TierSchG dar, da wirtschaftliche Aspekte im Vordergrund stehen.
- Auswege?
 - bedarfsorientierte Planung der Zucht
 - Verwendung für *in vitro*-Versuche
 - Verwendung für Aus-, Fort- und Weiterbildung