

**Empfehlungen zur Anzeige von Tierversuchen an Wirbeltieren,
Kopffüßern oder Zehnfußkrebsen nach § 8 Abs. 1 und 3 TierSchG
an der Eberhard Karls Universität Tübingen**

Anzeigepflichtig sind Verfahren nach §8a TierSchG. Die Anzeige ist schriftlich beim Regierungspräsidium (R.P.) einzureichen (TierSchVersV § 36). Für die Anzeige von Tierversuchen ist das gleiche Formular, wie für genehmigungspflichtige Verfahren zu verwenden.

Rechtsgrundlage für anzeigepflichtige Versuchsvorhaben:

1. §8a Abs.1 Nr.1 TierSchG; gesetzlich vorgeschrieben
2. §8a Abs.1 Nr.2 TierSchG; diagnostische Maßnahmen/ Impfstoffprüfungen etc.
3. §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
4. §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
5. §8a Abs.1 Nr.4 TierSchG; Eingriffe und Behandlungen nach erprobten Verfahren zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken
6. §8a Abs.3 TierSchG; Versuche an Zehnfußkrebsen

Lediglich Eingriffe zur Aus-, Fort- und Weiterbildung, die nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden, sind anzeigepflichtig (die nicht vor Ort etablierten Verfahren werden von der Behörde als genehmigungspflichtig eingestuft). Eingriffe zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken sind nur zulässig, wenn das Ausbildungsziel nicht auf andere Weise erreicht werden kann (unerlässlich, §7a Abs. 1, Satz 1).

Versuchsvorhaben, in denen Primaten verwendet werden oder an anderen Wirbeltieren, wenn die Belastung als schwer eingestuft wird, unterliegen der Genehmigungspflicht (§8a Abs.2 TschG), auch wenn sie einem der Fälle von §8a Abs. 1 Nr. 1-4 zugezählt werden können.

Bei Eingriffen, die der Anzeigepflicht unterliegen, muss die Behörde vor Ablauf von 20 Arbeitstagen ab Eingang beim R.P. (hinzu kommt die Bearbeitungszeit durch den Tierschutzbeauftragten (TSchB) und der i.d.R. mehrtägige Postweg) einen Zustimmungsbescheid geben, es sei denn die Behörde teilt vorher mit, dass sie keine Einwände hat (TierSchVersV §36 (2)). Anzeigen werden vom Regierungspräsidium grundsätzlich per E-Mail bestätigt. Es wird empfohlen, für den Fall, dass vor Eintreffen dieser Bestätigung Eingriffe im Rahmen einer Anzeige vorgenommen werden sollen, mit dem TSchB Kontakt aufzunehmen.

I. Erforderliche Antragsunterlagen für die Besprechung, Prüfung und Beratung beim Tierschutzbeauftragten

Bitte geben Sie zunächst folgende Unterlagen und Antragsformulare in jeweils einfacher Ausfertigung beim Tierschutzbeauftragten (TSchB) ab. Unter Punkt II. „Endgültige Antragsformulare – Checkliste“ finden Sie eine genaue Auflistung aller benötigten Unterlagen (mit Anzahl der Kopien), die nach der Beratung durch den TSchB letztendlich einzureichen sind.

- 1) komplette Tierversuchsanzeige
- 2) Personenbogen für alle unter 1.2 benannten Mitarbeiter und ggf. für den unter Punkt 1.1.3 genannten Versuchsplaner (wird nicht benötigt für Leiter und Stellvertreter)

Bitte kennzeichnen Sie den Personenbogen, falls dieser aktualisiert wurde und nicht mit der beim RP vorliegenden Version übereinstimmt
- 3) Schlüsselpublikationen (max. 5 Publikationen)
- 4) Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien (Anlage 2), wenn mit genetisch veränderten Tieren gearbeitet wird (auch wenn die Beurteilung dem TSchB eventuell schon vorliegt aus vorhergegangenen Projekten, bitte immer eine Kopie beilegen)
- 5) sofern schon feststehen: Angabe zur biometrischen Planung (Anlage 3), alternativ biometrisches Gutachten

Bitte beachten Sie die genaue Fragestellung und beantworten Sie immer alle Fragen komplett, insbesondere wenn nach mehreren Dingen und Aspekten gefragt wird. Bitte betrachten Sie das Ihnen vorliegende Merkblatt als Empfehlung. Es wird nicht auf jeden einzelnen Punkt im Antrag eingegangen.

1) Tierversuchsanzeige

Bitte kreuzen Sie auf der ersten Seite das zweite Kästchen an, wenn es sich um ein anzeigepflichtiges Vorhaben handelt. Der Anzeigende muss nicht mit dem Projektleiter identisch sein. Bitte beachten Sie, dass der Schriftwechsel (auch bezüglich Rückfragen durch die Behörde) über den Anzeigenden und nicht über den Projektleiter erfolgt.

zu Punkt 1.1.1.2 bzw. 1.1.2.2:

Bitte zählen Sie für den Leiter des Projektes, sowie für den stellvertretenden Leiter die Tätigkeit in Bezug auf die im Vorhaben konkret vorzunehmenden tierexperimentellen Eingriffe und Behandlungen auf und geben Sie an, woher diese die Kenntnisse dazu haben (z.B. können Genehmigungen, Anzeigen oder § 4 Mitteilungen aufgeführt werden, in denen diese tierexperimentellen Eingriffe bzw. Tötungsmethoden bereits durchgeführt wurden). (Siehe dazu auch die Empfehlungen zur Qualifikation von Experimentatoren).

zu Punkt 1.1.1.3 bzw. 1.1.2.3:

Anzugeben ist ferner, ob ein versuchstierkundlicher Kurs mit Lehrinhalten nach der Anlage 1, Abschn. 3 TierSchVersV besucht wurde. Wenn nein, kann das von der Behörde nur akzeptiert werden, wenn dieselben Kenntnisse und Fähigkeiten nachweislich anderweitig erworben wurden. Wenn ja, geben Sie die Kursbezeichnung und den Kursumfang (in Stunden) an und fügen Sie einen Nachweis bei. Alle Angaben zum Leiter und Stellvertreter sind im Anzeigeformular zu vermerken und es sind keine gesonderter Personenbögen beizulegen.

zu Punkt 1.1.3:

Meist ist der Leiter oder Stellvertreter gleichzeitig auch Versuchsplaner. In diesem Fall muss kein Personenbogen beigelegt werden. Bitte beachten Sie, dass der Versuchsplaner ebenso die versuchstierkundlichen Kenntnisse und Fähigkeiten nach der Anlage 1, Abschn. 3 TierSchVersV haben muss. Näheres entnehmen Sie bitte unserer Empfehlung zur Qualifikation von Experimentatoren.

zu Punkt 1.2:

Geben Sie hier weitere Personen an, die im Rahmen dieses Projektes Eingriffe und Behandlungen sowie Tötungen an Tieren durchführen. Grundsätzlich wird auch verlangt, dass diese Personen die Kenntnisse nach Anlage 1, Abschn. 3 TierSchVersV haben. Für jede Person ist ein Personenbogen (Anlage 5) beizulegen. Bitte beschreiben Sie für jede Person detailliert die einzelnen Eingriffe und Behandlungen inkl. Betäubung und Tötung. Bitte tragen Sie ggf. in die rechte Spalte der Tabelle ein, mit welcher Tierversuchsnummer ein Personenbogen dem RP Tübingen vorgelegt wurde. Falls noch keine Tierversuchsnummer zugeteilt wurde, legen Sie bitte ein Duplikat dieses Personenbogens dem neuen Projekt bei.

zu Punkt 1.3.1:

Mit Einrichtung ist hier die gesamte Universität einschließlich der dazugehörigen Institute und Abteilungen gemeint.

zu Punkt 1.4.1:

<u>Name:</u>	<u>Dienstliche Anschrift:</u>	<u>Qualifikation:</u>
Tierärzte der Einrichtung für Tierschutz, tierärztlicher Dienst und Labortierkunde (ggf. Name des tierärztl. Leiters der Einrichtung)	Calwerstraße 7/4, 72076 Tübingen	Tierärzte und Fachtierärzte für Versuchstierkunde und für Tierschutz

zu Punkt 2.1:

Bitte denken Sie daran, den Titel hier erneut einzutragen (identisch mit Titel auf Seite 1), da dies aus verwaltungstechnischen Gründen zwingend erforderlich ist.

zu Punkt 2.2:

Geben Sie hier bitte die Rechtsgrundlage der Anzeige an

zu Punkt 2.3.1:

Hier ist anzukreuzen, welchem Zweck laut § 7a Abs. 1 TierSchG das Versuchshaben zuzuordnen ist (auch mehrere Kreuze möglich).

zu Punkt 2.3.2:

Nachdem unter Punkt 2.3.1 der Zweck des Versuchsvorhabens angekreuzt wurde, muss nun im Feld „Erläuterungen“, der Zweck detailliert dargestellt.

Das Feld „Erläuterungen“ ist auch für eine Anzeige zwingend auszufüllen. Hierbei ist wichtig, dass der eigentliche Zweck der Anzeige ausführlich dargestellt werden muss.

zu Punkt 2.3.3:

Unter Punkt 2.3.1 und 2.3.2 wurde der Zweck des Versuchsvorhabens erläutert. Hier soll nun die Unerlässlichkeit dargestellt werden, d.h. warum kann auf die Ergebnisse nicht verzichtet werden oder diese nicht anderweitig gewonnen werden. Dabei sollte auch besonders auf einzelne Eingriffe und Behandlungen geachtet werden, ob sie belastend sind und ob man auf sie ggf. verzichten kann. Ferner ist zu prüfen, ob jeweils alle Teilversuche oder Kontrollgruppen unerlässlich sind.

zu Punkt 2.3.4:

Hier sollte erläutert werden, wie bestimmte Ergebnisse, die mit dem Versuchsaufbau gewonnen werden, die Hypothese stützen oder widerlegen. Bei mehreren Hypothesen muss dies jeweils erfolgen.

zu Punkt 2.3.6:

Hier soll die bisherige wissenschaftliche Arbeit der Arbeitsgruppe in Bezug auf das nun beantragte Projekt umrissen werden und nach Möglichkeit eine, ggf. auch mehrere Publikationen, die eine Schlüsselfunktion hat/haben, genannt und beigelegt werden.

zu Punkt 2.3.7.2:

Hier soll die „wissenschaftliche Lücke“ beschrieben werden, indem dargelegt wird, was unter Punkt 2.3.7.1 als Wissen aus der Literatur im Randbereich der Wissenslücke gefunden wurde.

zu Punkt 2.3.8.1:

Nennen und begründen Sie hier bitte jeweils:

- a) vorgesehene Tierart
- b) Alter oder Gewicht
- c) Geschlecht

zu Punkt 2.3.8.2:

Fügen Sie bitte für jede genetisch veränderte Tierlinie das Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ (Anlage 2) bei, um zu belegen, ob eine Belastung vorliegt oder nicht. Verwenden Sie bitte immer die genaue Linienbezeichnung. Hilfestellung finden Sie auf der Seite von Jackson Laboratories

<http://www.informatics.jax.org/mgihome/nomen/strains.shtml>

zu Punkt 2.3.8.3

Die Planung der Tierzahl anhand der Fallzahlschätzung für jede Gruppe und alle Gruppen der Versuchstiere ist darzulegen. Normalerweise ist die Gruppengröße mittels Streuung, relevante Differenzen der Mittelwerte, etc. berechenbar. Sollte dies bedingt durch die wissenschaftliche Fragestellung (z.B. Machbarkeitsstudie ohne statistische Datenauswertung) nicht möglich sein, muss das besonders gründlich dargelegt werden. Bitte beachten Sie, dass im Rahmen von Machbarkeitsstudien & Pilotversuchen i.d.R. nur sehr wenige Tiere beantragt werden können. In „Machbarkeits-Studien“ geht es darum, ob etwas prinzipiell „machbar“ ist. Hier würde es also schon genügen, wenn die „Machbarkeit“ an einem Tier bewiesen wird. Wenn es aber nicht an einem Tier funktioniert, muss überlegt und gut begründet werden, wie viele

Tiere man maximal verwenden möchte, um wenigstens einmal die prinzipielle „Machbarkeit“ beweisen zu können.

zu Punkt 2.3.8.4

Hier wird nicht nach der Herkunft der Vorfahren der verwendeten Versuchstiere gefragt, sondern nach der Herkunft der Individuen, die in den Versuchen verwendet werden. Wenn diese in der Einrichtung geboren wurden, schreiben Sie bitte „Eigenzucht“

zu Punkt 2.4.2:

Mit Ausstattung sind Umweltsanreicherungen, wie Röhre, Häuschen, etc. gemeint. Bitte beachten Sie, dass männliche Mäuse aufgrund von Revierkämpfen nur in Einzelhaltung, nicht aber in Gruppenhaltung, Enrichment (Röhren, Häuschen) erhalten sollen.

zu Punkt 2.4.3.1:

Geben Sie hier abhängig von der Tierhaltung an, wie die Tiere hygienetechnisch überwacht werden. In der Regel werden bei Mäusen und Ratten in einer offenen Haltung „Stichproben“ und bei einer Haltung in IVC-Käfigen „Einstreusentinellen“ serologisch, bakteriologisch, mykologisch und parasitologisch, 2 mal jährlich, durch den Tierärztlichen Dienst untersucht. Außerdem werden i.d.R. bei kranken Tieren ebenso Proben genommen und in Bezug auf die unter Punkt 2.4.3.2 genannten Erreger untersucht. Bitte nehmen Sie auch Stellung zu folgenden Punkten: Barrierestatus, Schutzkleidung und kontrollierten Zugang.

zu Punkt 2.4.3.2:

Geben Sie hier bitte eine Liste von Erregern an, auf die diese Tiere untersucht wurden und von denen diese Tiere frei sein sollen (SPF). Bitte beachten Sie, dass die in den Gesundheitszeugnissen gelisteten Erreger nur die Labor diagnostischen Befunde enthalten und daher nicht vollständig sind. Die komplette Liste ist über den tierärztlichen Dienst erhältlich.

zu Punkt 2.4.4.1:

Hier kann es sinnvoll sein, in einer Zeitachse zu skizzieren, welche Maßnahmen im zeitlichen Verlauf durchgeführt werden sollen. Alle Eingriffe sind hier genau zu beschreiben, d.h. Operationen, Applikationen inkl. Mengenangabe, Applikationsart und -lokalisierung am Tier, etc. Der Leser muss sich ein Bild davon machen können, was jedem Einzeltier widerfährt. Bei ungewöhnlichen Eingriffen mit erhöhter Belastung sollte hier nochmals die Unerlässlichkeit für diesen ungewöhnlichen Eingriff erläutert werden.

zu Punkt 2.4.4.3:

Hier ist zu berücksichtigen, dass nicht nur sehr schwere schmerzhaft Eingriffe gemeint sind, sondern auch weniger starke Schmerzen (z.B. durch Injektionen, etc.). Eine denkbare Begründung für das Unterlassen einer Betäubung wäre beispielsweise, dass die Belastung durch den Injektionsschmerz geringer ist, als die Betäubung das Tier belasten würde.

zu Punkt 2.4.5:

Beschreiben und bewerten Sie die auftretende Belastung für die Tiere. Ordnen Sie diese den Kategorien (a-d) der Einteilung der Schweregrade gemäß Anh. VIII der RL 2010/63/EU zu.

a) Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion:

Verfahren, die gänzlich unter Vollnarkose durchgeführt werden, aus der das Tier nicht mehr erwacht, werden als „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ eingestuft.

b) Gering:

Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren kurzzeitig geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste verursachen sowie Verfahren ohne wesentliche Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere werden als „gering“ eingestuft.

c) Mittel:

Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren kurzzeitig mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende geringe Schmerzen verursachen sowie Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine mittelschwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen, werden als „mittel“ eingestuft.

d) Schwer:

Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste verursachen sowie Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine schwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen, werden als „schwer“ eingestuft.

Auch die Belastung durch genetisch bedingte Defizite bei den Tieren ist hier anzugeben.

zu Punkt 2.4.6:

Bitte beschreiben Sie hier nur die Maßnahmen, die von den Experimentatoren durchgeführt werden. Die täglichen Inaugenscheinnahmen durch Tierpfleger bzw. Gesundheitsüberprüfungen durch Tierärzte sind hier nicht gefragt.

zu Punkt 2.4.7:

Benennen Sie bei Notwendigkeit konkrete Abbruchkriterien, d.h. Sachverhalte, bei deren Vorliegen ein Tier nicht mehr weiter verwendet wird bzw. ab welcher Schwelle Versuchstiere schmerzfrei getötet werden (=Festlegung von sog. humanen Endpunkten). Unter Zuhilfenahme eines sog. Score Sheets und regelmäßiger (hier ist ein genaues Zeitintervall anzugeben) Inaugenscheinnahme der Tiere und/oder Messungen (z.B. Laborparameter, Tumorgroße, Blutdruck, Körpergewicht, etc.) kann sichergestellt werden, dass der notwendige Zeitpunkt des Abbruchs bei allen Tieren rechtzeitig erkannt wird. Unter anderem kann auch die Reduktion des Körpergewichtes als Abbruchkriterium dienen. Hierfür ist es wichtig, dass das Ausgangsgewicht um die zu erwartende Gewichtszunahme (beim gesunden, nicht belasteten Tier) korrigiert wird.

Hilfestellungen zur Erstellung eines Score Sheets und Abbruchkriterien finden Sie unter folgendem Link <http://www.charite.de/tierschutz/download/2013Empfehlungen-der-Berliner-TschB-zu-Score-Sheets+Abbruchkriterien.pdf>

Bitte beachten Sie, dass das Score Sheet und die Abbruchkriterien Bezug zu den unter Punkt 2.4.4.1 und 2.4.6 erhobenen Parametern haben.

zu Punkt 2.5.1:

Hier wird eine ethische Abwägung der beiden Güter: “Wohlbefinden der Tiere“ versus “Anzeigenzweck z.B. Unerlässlichkeit der Ausbildung“ erwartet.

2) Personenbogen

Für jede am Versuch beteiligte Person (Versuchsplaner - Punkt 1.1.3 und sonstige Personen - Punkt 1.2) ist ein Personenbogen (Anlage 5) beizulegen. Dies ist für den Projektleiter und Stellvertreter nicht notwendig, da die Angaben für diese in das Antragsformular (Punkte 1.1.1 – 1.1.2.2) einzutragen sind. Ein Personenbogen ist erneut einzureichen, solange dieser noch nicht im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung oder Anzeige von der Behörde akzeptiert wurde. Zudem ist dieser ggf. zu aktualisieren, wenn für die Person neue Eingriffe und Qualifikationen mitgeteilt werden sollen.

3) Schlüsselpublikationen

An zwei Stellen im Antrag wird nach Schlüsselpublikationen gefragt (Punkt 2.3.3 und 2.3.6) Bitte legen Sie nicht mehr als 5 Publikationen bei. In der Regel genügt es eine grundsätzliche und eine eigene Publikation beizufügen.

4) Biometrisches Gutachten

Es wird empfohlen, zur Begründung der Tierzahl ein biometrisches Gutachten beizulegen. Erfahrungsgemäß kommt es bei Fehlen des biometrischen Gutachtens häufig zu Rückfragen der Kommission bezüglich der biometrischen Planung. Wir empfehlen, das biometrische Gutachten erst nach dem Erstgespräch beim Tierschutzbeauftragten anfertigen zu lassen, da sich erfahrungsgemäß noch Änderungen bei den Tierzahlen ergeben könnten.

5) Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien

Bitte fügen Sie für jede genetisch veränderte Tierlinie dieses Formblatt hinzu. Anhand dieses Formulars muss klar werden, ob eine Belastung vorliegt und wie hoch die durch die genetische Veränderung verursachte Belastung ist. Hilfestellungen zur Abschlussbeurteilung finden Sie auf der Homepage des Tierschutzbeauftragten.

II. Endgültige Anzeigenformulare - Checkliste

Sobald der Tierschutzbeauftragte den Anzeigenentwurf mit Ihnen abgestimmt hat, wird die komplett ausgefüllte Anzeige über den TSchB beim Regierungspräsidium eingereicht. Bitte beachten Sie folgende Checkliste:

1x komplette Tierversuchsanzeige

1x in Papierform mit Original-Unterschrift

2x Kopie der kompletten Anzeige

1x Bestätigung sachlicher Mittel

1x in Papierform mit Original-Unterschrift

3x Personenbogen für alle unter 1.2 benannten Mitarbeiter und ggf. für den unter Punkt 1.1.3 genannten Versuchsplaner, falls diese dem RP nicht bereits in der aktuellen Version vorliegen

1x in Papierform mit Original-Unterschrift für jeden Mitarbeiter

1x Schlüsselpublikation

1x in Papierform und 1x auf CD (mit max. 5 MB Volumen) oder 3x in Papierform

3x Biometrisches Gutachten / Formblätter „Angaben zur biometrischen Planung“

Bei genetisch-veränderten Linien zusätzlich:

3x Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien bei Belastung

3x in Papierform oder 1x in Papierform und 1x auf CD

oder

1x Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien ohne Belastung

1x in Papierform

Das Regierungspräsidium prüft die Anzeige und bestätigt ggf. per E-mail die Genehmigungsfreiheit.

Für Anregungen und Verbesserungsvorschläge zu dieser Empfehlung sind wir sehr dankbar. Bitte wenden Sie sich an das Sekretariat der Einrichtung für Tierschutz, Tierärztl. Dienst und Labortierkunde: Tel 07071-29-80125 oder E-Mail gabriele.neuffer@med.uni-tuebingen.de und pamela.defino@med.uni-tuebingen.de