

Die Änderung des Tierschutzgesetzes ist in Kraft getreten – neue Regelungen für tierexperimentelles Arbeiten

André Bleich

MHH
Medizinische Hochschule
Hannover

Gliederung

- Gesetzeslage (2010/63/EU; TschG, TschVersV)
- Die wichtigsten Änderungen
- Auswirkungen

MHH
Hannover Medical School

Gesetzeslage - alt

- TschG: §§ 4 (Tötung), 6 (Gewebeentnahme), **7-9 (Tierversuche)**, 10 (Anzeigen), 11 (Erlaubnispflicht für Haltung)
- AVV – Allgemeine Verwaltungsvorschrift

Gesetzeslage - neu

- TschG
- TschVersV
- 2010/63/EU (und weitere Richtlinien)
 - Stellungnahmen und Konsensuspapiere der Kommission & nationalen Kontaktstellen
 - Empfehlungen von EU-Expertenarbeitsgruppen (Belastung, Sachkunde, Zuchten etc.); z.T. noch nicht fertig
 - Werden umgesetzt in allg. Empfehlungen und Arbeitsanweisungen für Behörden
- ETS123 (Haltungsanforderungen)
- BfR (ZEBET) berät die zuständigen deutschen Behörden und gewährleistet Austausch in Deutschland und EU

2010/63/EU - Präambel

- Tiere haben einen **intrinsicen Wert**, der respektiert werden muss. Auch bestehen seitens der Öffentlichkeit **ethische Bedenken**...Aus diesem Grund sollten Tiere stets als fühlende Wesen behandelt werden...“
- „...Diese Richtlinie stellt jedoch einen wichtigen Schritt zur Erreichung des letztendlichen Ziels dar, Verfahren mit lebenden Tieren für wissenschaftliche Zwecke und Bildungszwecke **vollständig zu ersetzen**...“
- „...erhöht sowohl die wissenschaftliche **Qualität** als auch die Zuverlässigkeit der Ergebnisse und verringert die Variabilität, was letztlich zu einer geringeren Anzahl von Verfahren und verwendeten Tieren führt...“

Deutsche Gesetzgebung

- **3. Gesetzesänderung zum Tierschutzgesetz (TschG)**
 - geändert durch Gesetz vom 4. Juli 2013 (BGBl I Nr. 36 vom 12. Juli 2013, S. 2182)
- **Verordnung zum Schutz von Versuchszwecken oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tieren** (TierSchVersV)

Die wichtigsten Änderungen

- Definition Tierversuch inkl. Zuchten
- Sachkunde
- Unerlässlichkeit/3R
- Genehmigung/Anzeige
- Dokumentation

§ 7 TierSchG - Definition „Tierversuch“

(2) Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken

1. an Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für diese Tiere verbunden sein können (=Kanülenstich nach EU-Direktive),
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 Erbgut veränderten Tiere oder deren Trägartiere verbunden sein können

EU-Kommissionspapier & BMELV Stellungnahme:
auch bei der **Verpaarung** von Versuchstieren liegt ein Eingriff im Sinne des §7 Abs. 2 Nr. 2 oder 3 vor

§ 7 TierSchG – Genehmigungspflicht für Zuchten

Zucht genetisch veränderter Tiere (inkl. Spontanmutation o.a. Besonderheiten) genehmigungspflichtig, wenn Individuen Schmerzen, Leiden oder Schäden erfahren **können** (≠ Direktive)

Kriterien zur Beurteilung der Belastung:

„Dokumentation und Veröffentlichung der Belastungseinstufung für genetisch veränderte Versuchstiere“ (BfR-Arbeitsgruppe)

BfR - Beurteilung von neu generierten oder importierten Linien

Zu beurteilen und damit zu beantragen sind:

- Alle durch embryonale Manipulationen oder durch Bestrahlung oder Behandlung mit mutagenen Substanzen **neu generierte**, genetisch veränderte Linien
- **Kreuzung** von nicht belasteten Linien: wenn Belastung der Kreuzungsnachkommen **zu erwarten** ist
- Alle neu **importierten**, genetisch veränderten Linien, die noch nicht ausreichend charakterisiert sind

BfR - Beurteilung von Linien, die bereits zum Bestand gehören:

- i.d.R. liegen **ausreichend Erfahrungen** über Verhalten, Entwicklung und mögliche Belastungen vor
- Beurteilung wenn keine ausreichenden Informationen vorgelegt werden können
- Geeignete Dokumentation für nicht belastete Linien, damit Einstufung „keine Belastung“ **überprüfbar** ist

Jeder Wissenschaftler muss die „Nichtbelastung“ dokumentieren und vorlegen

BfR - Keine Genehmigungspflicht (=„nicht belastet“) gilt bei:

- **Induktion** des Phänotyps (Tamoxifen, Tetrazyklin etc.): bis zum Zeitpunkt der Induktion
- **Unterdrückung** des Phänotyps (Substanzen über Futter oder Wasser)
- **Reportergeren**-tragende Linien
- **Immundefizienten** Linien, wenn die Belastung durch die Haltung ausgeschlossen werden kann (Schutz vor pathogenen Keimen)
- **Wildtyp-Tieren**: übliche In- oder Auszuchtstämme, rekombinante Inzuchtstämme (oder vergleichbare Varianten)
- **Cre-Stämme, Flox-Stämme**: Linien, bei denen aufgrund der Art der genetischen Veränderungen keine Belastung zu erwarten ist

BfR - Generell genehmigungspflichtig:

- Linien, die aufgrund einer genetischen Veränderungen belastende Tumoren entwickeln (unabhängig vom Zeitpunkt) sind grundsätzlich genehmigungspflichtig
- Spontanmutationen, die - wenn sie auftreten – gezielt weitergezüchtet werden sollen und bei denen Belastungen erwartet werden = genehmigungspflichtig

BfR - Beurteilung der Tiere

- Tiere verwenden, die bis zur Durchführung von Eingriffen **ohne in der Zucht** sind
 - es dürfen für die Belastungseinschätzung prinzipiell Tiere weder zusätzlich gezüchtet noch getötet werden
- Kontrolle: Tiere des dazu gehörigen Hintergrundstammes
- Anzahl pro Linie: mindesten 7 männliche & 7 weibliche Tiere aus unterschiedlichen Würfen (geschlechtsspezifischer Phänotyp - 7 Tiere des betreffenden Geschlechts)

BfR - Beurteilungskriterien

Formulare

- Beurteilung neugeborener Wurf
- Beurteilung Wurf beim Absetzen
- Beurteilung Einzeltier (im Alter von 2 Monaten, danach alle 3 Monate)
- Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien

Primär klinische Parameter, ggf. Sektion.

Treten zwischen 2 Untersuchungen Auffälligkeiten auf,
entsprechende Verkürzung der Untersuchungsintervalle.

BfR, §7a - Abschließende Beurteilung:

- Durch **Projektleiter**/-in, nach vorliegen aller Daten
- in Absprache mit dem/der zuständigen Tierschutzbeauftragten und ggf. mit dem Tierschutzausschuss
- Zusammenfassung im Formular „Abschließende Beurteilung“ zur Vorlage bei der Behörde
- §7a: Ein Tierversuch ist abgeschlossen, wenn....
an der Nachkommenschaft keine weiteren Beobachtungen mehr anzustellen sind
und
nicht mehr erwartet wird, dass die Nachkommenschaft belastet ist

§ 7 TierSchG – Erweiterung der Definition Tierversuch

Als Tierversuche gelten auch Eingriffe und Behandlungen, die nicht Versuchszwecken dienen, und:

1. Die zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen vorgenommen werden (alter §10a)
2. Durch die Organe ganz oder teilweise entnommen werden, um zu wissenschaftlichen Zwecken untersucht zu werden (alter §6)
3. Oder: Die zur Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken vorgenommen werden (alter §10)

Probenentnahme zur Genotypisierung wird z.Z. als Tierversuch gewertet (Anzeigepflicht)

§ 14 TierSchVersV: Geltung für Tiere in einem frühen Entwicklungsstadium

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

Die wichtigsten Änderungen

- Definition Tierversuch inkl. Zuchten
- Sachkunde
- Unerlässlichkeit/3R
- Genehmigung/Anzeige
- Dokumentation

§ 7 TierSchG – Sachkunde

(1) ... Tierversuche dürfen nur von Personen **geplant** und durchgeführt werden, die die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben

⇒ TierSchVersV

§3, §16 TierSchVersV – Sachkunde (Wirbeltiere, Kopffüßer)

- Erforderliche Kenntnisse und Fähigkeiten (=Sachkunde)
 - Pflege
 - Tötung
 - Durchführung & Planung von Versuchen
- Sachkunde ist in den Anlagen **definiert**
 - Theoretisch und praktisch
 - Genaue Spezifikation EU-einheitlicher Kurse wird noch erarbeitet; modular, Kompetenz-basiert
- Regelmäßige **Auffrischung** der Sachkunde

Alle Berufsgruppen benötigen zukünftig einen
Sachkundenachweis und müssen sich bezüglich der
Sachkunde fortbilden!

§ 16 TierSchVersV: Zusätzliche Anforderungen bei Tierversuchen

- Ohne operative Eingriffe:
 - **Veterinärmediziner, Humanmediziner, Zahnärzte;**
 - **Naturwissenschaftler** sofern sie **nachweislich** die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben
 - Personen, die im Rahmen ihrer **abgeschlossenen Berufsausbildung nachweislich** die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten erworben haben
- Mit operativen Eingriffen:
 - **Veterinärmediziner, Humanmediziner, Zahnärzte**
 - **Naturwissenschaftler** sofern sie **nachweislich** die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben
- Die zuständige Behörde genehmigt **Ausnahmen**, wenn der Nachweis auf andere Weise erbracht ist
- Projektspezifische Einarbeitung vorerst noch möglich

Die Änderungen im Überblick

- Definition Tierversuch inkl. Zuchten
- Sachkunde
- Unerlässlichkeit/3R
- Genehmigung/Anzeige
- Dokumentation

§ 7a TierSchG – Zwecke, Verbote, Unerlässlichkeit

- Unerlässlichkeit
 - ...wenn die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Tiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind.

Abwägung Erkenntnisgewinn - Belastung!

§ 17 TierSchVersV- Schmerzlinderung und Betäubung (Wirbeltier oder Kopffüßer)

- Ist nach Betäubung mit Schmerzen zu rechnen, so muss **rechtzeitig** mit schmerzlindernden Mitteln oder Verfahren behandelt werden (**bisher: erhebliche Schmerzen!**)
- Dies gilt nicht, **soweit ethisch vertretbar**, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Behandlung mit schmerzlindernden Mitteln oder Verfahren mit dem Zweck des Versuches unvereinbar ist

Werden auch nur geringe Schmerzen antizipiert, muss behandelt werden!

§ 25, §26 TschVersV – Belastende Verfahren, besondere Fälle

- Tierversuche mit länger anhaltenden oder sich wiederholenden **erheblichen Schmerzen** oder Leiden
 - Dürfen nur durchgeführt werden, wenn die Ergebnisse von hervorragender Bedeutung sein werden
 - Dürfen **nicht durchgeführt** werden, wenn die erheblichen Schmerzen oder Leiden **länger anhalten** und nicht gelindert werden können
- Behörde kann Tierversuch genehmigen
 - Soweit Unerlässlichkeit dargelegt ist
 - Unter dem Vorbehalt, dass die Genehmigung der Europäischen Kommission widerrufen wird
 - Hat dies dem BMELV mitzuteilen

§ 27 TschVersV – Zweckerreichung, Tod als Endpunkt

- Tierversuche sind so zu planen und durchzuführen, dass der Zweck erreicht werden kann, **ohne dass die Tiere** unmittelbar unter der Versuchseinwirkung **sterben**
 - Sicherstellen, dass der bevorstehende Tod so früh wie möglich erkannt und das Tier **unverzüglich** getötet wird

- Ausnahme - Tod ist unerlässlich; dann:
 - möglichst wenig Tiere
und
 - geringstmögliche Dauer und die Intensität der Schmerzen und Leiden

Die wichtigsten Änderungen

- Definition Tierversuch inkl. Zuchten
- Sachkunde
- Unerlässlichkeit/3R
- Genehmigung/Anzeige
- Dokumentation

§ 8, 8a TierSchG – Genehmigungen & Anzeigen

- Wirbeltiere und Kopffüßer: Genehmigungspflicht
- Zehnfüßkrebse: Anzeige
- Zusätzliche Angaben in den Formularen ⇒ TschVersV

Immer die neuesten Formulare verwenden

§ 31 TierSchVersV - Beantragen der Genehmigung, erforderliche Angaben:

- Art, Herkunft, **Lebensabschnitt**, Anzahl der vorgesehen Tiere einschließlich deren **Berechnung**
- **Sachverhalte**, bei deren Vorliegen ein Tier **nicht mehr** in den Tierversuchen **verwendet wird**;
- Vermeidung v. Schmerzen, Verhinderung des Todes
- **Tötungsverfahren**
- Einstufung des **Schweregrades**
-
- **Nichttechnische Zusammenfassung** (wird über das Internet veröffentlicht)

**Berechnungsgrundlage, Belastungsscores,
Abbruchkriterien, Zusammenfassung**

§ 31 TierSchVersV - Beantragen der Genehmigung, Berechnung

- Tierzahlberechnung muss plausibel sein
- Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“
 - Verwendung nicht vorgeschrieben
 - Angaben:
 - Primäre Zielgröße
 - Primäres statistisches Auswertverfahren
 - Informationen zu Planungsgrößen (relevanter Unterschied, Varianz, Fehler 1. und 2. Art)
 - Verfahren zur Bestimmung der Tierzahl
 - Separat für jeden Teilversuch

<http://www.biomath.info/power/index.htm>

<http://www.isogenic.info/index.html>

§ 31 TierSchVersV - Beantragen der Genehmigung, Schweregrade

- Schweregrade nach 2010/63 (Anhang VIII)
 - Definitionen (**Schwere** der Belastung und **Zeitdauer**)
 - Zuordnungskriterien
 - Beispiele
- Z.Z. Ausarbeitung durch Expertenkommission
⇒ Übergangsphase

2010/63/EU – Definition der Schweregrade

- Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion:
 - gänzlich unter Vollnarkose, Tier erwacht nicht mehr
- Gering:
 - kurzzeitig geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste
 - ohne wesentliche Beeinträchtigung des Wohlergehens/Allgemeinzustands
- Mittel:
 - kurzzeitig mittelstarke/mittelschwere Schmerzen, Leiden, Ängste
 - lang anhaltende geringe Schmerzen
 - mittelschwere Beeinträchtigung des Wohlergehens/Allgemeinzustands
- Schwer:
 - starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste (andauernd = verboten)
 - lang anhaltende mittelstarke/mittelschwere Schmerzen, Leiden, Ängste
 - schwere Beeinträchtigung des Wohlergehens/Allgemeinzustands

2010/63/EU – Zuordnung der Schweregrade

- Art des Verfahrens
- Weitere Kriterien (Beispiele):
 - Kumulatives Leiden
 - Verhinderung natürlichen Verhaltens
 - Tierart und Genotyp
 - Methoden zur Verringerung oder Beseitigung von Schmerz, Leiden und Angst
 - Möglichst schmerzlose Endpunkte

2010/63/EU – Beispiele für Schweregrade

- **Gering:**
 - eine einzige Dosis ...und begrenzte Anzahl von Blutabnahmen (insgesamt < 10 %)
 - Nichtinvasive Bildgebung unter Narkose
 - Ohr- und Schwanzbiopsien, s.c. Implantation von Minipumpen und Transpondern
- **Mittel:**
 - Häufige Verabreichung von Testsubstanzen mit mäßiger klinische Wirkung; Blutabnahmen (> 10 %)
 - chirurgische Eingriffe unter Vollnarkose mit angemessenen Schmerzmitteln; Thorakotomie, Kraniotomie, Laparotomie
 - Subletale Bestrahlung oder Chemotherapie mit einer mit Wiederherstellung des Immunsystems (Belastung < 5 Tage)
- **Schwer**
 - Toxizitätstests, bei denen Todesfälle zu erwarten sind
 - Letale Bestrahlung ohne Rekonstitution oder mit Graft-versus-Host-Reaktion;
 - Instabile Frakturen, Xenotransplantation, multiples Organversagen

Arbeitsanweisung Behörden – Schweregrade

- **Beurteilung** der Belastung für jede Versuchsgruppe getrennt (außer wenn identisch)
 - Verschiedene Phasen berücksichtigen (Vorbereitung, Durchführung, Anschlussphase)
 - Vorbelastung (z.B. genetisch veränderte Tiere)
- Bewertung nachvollziehbar **dokumentieren**
 - Tatsächlicher Schweregrad muss Behörden und EU übermittelt werden
 - **Abgleich** tatsächlicher und veranschlagter Belastung (**Tierversuchskarte**)
- Beurteilung grundsätzlich anhand eines **Score Sheets**

Arbeitsanweisung Behörden – Score Sheet

- Versuchsspezifisch
 - Belastungsanzeichen
 - Protokollierung v. Gewicht und Maßnahmen
 - Kritische Zeitpunkte mit Überwachungsfrequenzen
 - Besondere Pflegemaßnahmen

- Konkrete Abbruchkriterien

- „Klare Handlungsanweisung an mit Pflege betrauten Personen, die ihnen erlaubt, bei einem Abbruchkriterium das Tier zu töten“

§41 TierSchVersV - Veröffentlichung von Zusammenfassungen

- Allgemein:
 - Adressat ist die breite Öffentlichkeit, fachsprachliche Ausdrücke (z.B. *subkutan*) vermeiden bzw. erklären
 - Ausgewogene Darstellung wissenschaftlicher Nutzen / zugefügte Schäden
 - Die Grundsätze der Guten Wissenschaftlichen Praxis sind einzuhalten.

- **Keine einrichtungs- oder personenbezogenen Daten**
 - „Der Antragsteller gewährleistet, dass die von ihm gemachten Angaben keine Eigentumsrechte verletzen“
 - Das BfR wird eine Rückverfolgung zum Verfasser der NTP technisch ausschließen

§41 TierSchVersV - Veröffentlichung von Zusammenfassungen

- Angaben:
 - Titel
 - Zweck
 - erwartete Nutzen
 - zu erwartende Schäden bei den Tieren
 - Art und Anzahl der zur Verwendung vorgesehenen Tiere
 - Erfüllung der Anforderungen an die Unerlässlichkeit (3R)
- Behörde übermittelt **BfR** innerhalb von 3 Monaten nach Erteilung der Genehmigung die Zusammenfassung, Veröffentlichung durch BfR innerhalb von 12 Monaten im **Internet**
- www.bfr.bund.de
 - http://www.bfr.bund.de/de/nichttechnische_projektzusammenfassung_fuer_tiersversuchsvorhaben-187738.html

§32 TierSchVersV - Genehmigungsverfahren, Bearbeitungsfristen

- **40 Arbeitstage** ab Eingang eines **vollständigen Antrags**, Verlängerung einmalig um 15 Arbeitstage möglich
 - **Keine Genehmigungsfiktion!**
- **Empfangsbestätigung** an den Antragsteller **unverzüglich**, inkl. Angabe der Bearbeitungsfristen
- **Prüfung des Antrags auf Vollständigkeit unverzüglich**, Mitteilung an den Antragsteller, welche Angaben fehlen

§ 33 TierSchVersV - Genehmigungsbescheid, Befristung

- ...
- Ggf. **Nebenbestimmungen**
- Entscheidung darüber, ob und zu welchem Zeitpunkt das Vorhaben nach §35 **rückblickend zu bewerten** ist
- Befristung der Genehmigung auf höchstens **5 Jahre**

§ 35 TierSchVersV - Rückblickende Bewertung

- **Behörde legt fest**, ob und wann eine **rückblickende Bewertung durch die Behörde** vorzunehmen ist, jedoch grundsätzlich bei
 - Versuchen unter Verwendung von **Primaten**
 - Versuchen, die als „**schwer**“ **belastend** einzustufen sind
- Antragsteller legt auf Verlangen Unterlagen vor, soweit für die Durchführung der Bewertung erforderlich ist:
 - Ob das Ergebnis mit dem Zweck in Einklang steht
 - Welche Schäden bei den Tieren verursacht wurden
 - Anzahl und Art der verwendeten Tiere
 - Schweregrad der durchgeführten Versuche
 - Ob sich hieraus Schlussfolgerungen im Hinblick auf die Anforderungen gem. §7 Abs. 1 Satz 2 und §7a Abs. 2 Nr. 2, 4 und 5 TierSchG (= **Unerlässlichkeit**) ergeben

§ 34 TierSchVersV - Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben: Anzeige

- Zweck wird beibehalten, keine Belastungserhöhung, Tierzahl nicht wesentlich erhöht
- Beginn nicht vor Ablauf von 2 Wochen nach Eingang der Anzeige, es sei denn, die Behörde teilt vorher mit, dass keine Einwände bestehen
- **Wechsel Versuchsleitung** ist **unverzüglich** anzuzeigen; die Genehmigung **ist** innerhalb eines Monats zu **widerrufen**, wenn Leiter oder Stellvertreter die erforderlichen Anforderungen an fachliche Eignung oder Zuverlässigkeit nicht erfüllen

§ 8a TierSchG - Anzeigen

Anzeigepflichtige Vorhaben bzw. **Ausnahmen von der Genehmigungspflicht** wie bisher.

Aber:

Vorhaben, in denen **Primaten** verwendet werden sollen oder die Tiere **erheblich belastet** werden, sind genehmigungspflichtig

§36 TierSchVersV - Anzeige nach §8a Abs. 1 TierSchG

- Angaben nach §31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 = alle **Angaben**, die auch für Anträge auf **Genehmigung** erforderlich sind, bis auf die Zusammenfassung
- Beginn erst **20 Arbeitstage** nach Eingang einer vollständigen, schriftlichen Anzeige bei der Behörde (es sei denn, die Behörde teilt vorher mit, dass keine Einwände bestehen)
- Maximaler Zeitraum für die Durchführung: **5 Jahre**

§ 37 TierSchVersV - Sammelanzeige, Anzeige von Änderungen angezeigter Vorhaben

Mehrere **gleichartige** Vorhaben nach §8a TierSchG: Die Anzeige des **ersten** Vorhabens genügt, wenn

- Die voraussichtliche **Anzahl der Versuchsvorhaben** angegeben wird
- Bis zum **15. Februar** die **Zahl der Vorhaben** sowie **Art und Anzahl der verwendeten Tiere** aus dem Vorjahr der Behörde benannt werden
- Änderungen sind unverzüglich anzuzeigen

§40 TierSchVersV – Aufbewahrungspflicht von Genehmigungs-/Anzeigedokumenten

- Mindestens **3 Jahre** über das Ende der Geltungsdauer
 - Kopie des Antrags bzw. Anzeige, Genehmigungsbescheid bzw. Kenntnisnahme; alle sonstigen Dokumente, die im Zusammenhang mit der Genehmigung oder Anzeige von der Behörde übermittelt wurden
- Bis zum Abschluss der **rückblickenden Bewertung**, soweit der Abschluss der Bewertung erst nach Ablauf dieser Frist erfolgt.

§29 TierSchVersV - Führen von Aufzeichnungen zu Tierversuchen

- Zweck, Anzahl und Art der verwendeten Tiere, Art und Durchführung der Tierversuche sowie die Namen der Personen, die die Tierversuche durchgeführt haben
- Elektronische Aufzeichnungen sind sie unverzüglich nach Abschluss jedes Teilversuches des Versuchsvorhabens **auszudrucken**
- Unterlagen sind vom Leiter oder dessen Stellvertreter zu unterzeichnen
- **Aufbewahrungsfrist: 5 Jahre** (10 bzw. 30 Jahre Gentechnikrecht)

Tierschutzkarten! (auch in Genehmigungen vorgeschrieben)

§30 TierSchVersV - Pflichten des Leiters (Stellvertreters) eines Versuchsvorhabens

- Sicherstellen, dass
 - vermeidbare Schmerzen, Leiden oder Schäden bei einem Tier **unverzüglich** unterbunden werden
 - Die von der Behörde getroffenen **Anordnungen, Auflagen, Bedingungen** befolgt werden
 - bei Abweichungen geeignete **Abhilfemaßnahmen** ergriffen und hierüber Aufzeichnungen geführt werden

Der Leiter oder Stellvertreter muss jederzeit ansprechbar sein und sich vor Ort kümmern!

§ 6 TierSchVersV- Tierschutzausschuss

- Unterstützung des Tierschutzbeauftragten
- „Beobachtung“ der Entwicklung von Tierversuchen und deren Ergebnisse unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die verwendeten Tiere
- Beratungsfunktion
- Aufzeichnungen über Entscheidungen und Empfehlungen

§48 TierSchVersV; Übergangsvorschriften:

- **§§ 1** (Haltungsanforderungen), **3** (Anforderungen an die Sachkunde, Fortbildung), **6** (Tierschutzausschuss) gelten ab dem **01. Januar 2014**
- Wer im Rahmen seiner am **12. Juli 2013** ausgeübten Tätigkeit **befugt ist, Tierversuche durchzuführen, behält diese Befugnis**, solange er die Tätigkeit weiter ausübt

Auswirkungen - Was bedeutet das für den Einzelnen?

- **Neue Formulare**
 - Anzeige
 - Genehmigungsantrag
 - Berechnung der Tierzahl
 - (Beiblatt Berechnung)
 - Schweregrade
 - Zusammenfassung
- Die Formulare müssen in nächster Zeit vermutlich **regelmäßig angepasst** werden

Was bedeutet das für den Einzelnen?

- **Genehmigung von Zuchten**
 - Anzeige generell schon gestellt, muss nun in Genehmigung überführt werden
 - Leitung geteilt (ZTL, AG)
- **Nachweis der Nichtbelastung von etablierten Zuchten**
 - Einheitliche Erfassung wird vorbereitet
- **Beurteilung der Belastung neuer Stämme**
 - Empfehlungen der BfR-Kommission

Was bedeutet das für den Einzelnen?

- **Anzeige von Probenentnahmen**
 - Tierpfleger – wird vom ZTL gestellt
 - AG-Mitarbeiter – jede AG selber
- **Dokumentation**
 - Antragsdokumente, jegliche Unterlagen
 - Tierversuchskarten
- **Sachkunde**
 - Kurse an der MHH werden vorerst beibehalten, vermutlich ab nächsten Jahr verändert
 - Regelmäßige Auffrischung