



Fact Sheet

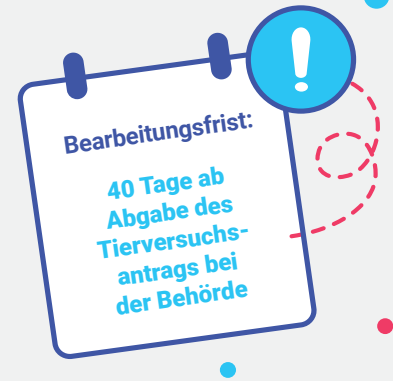
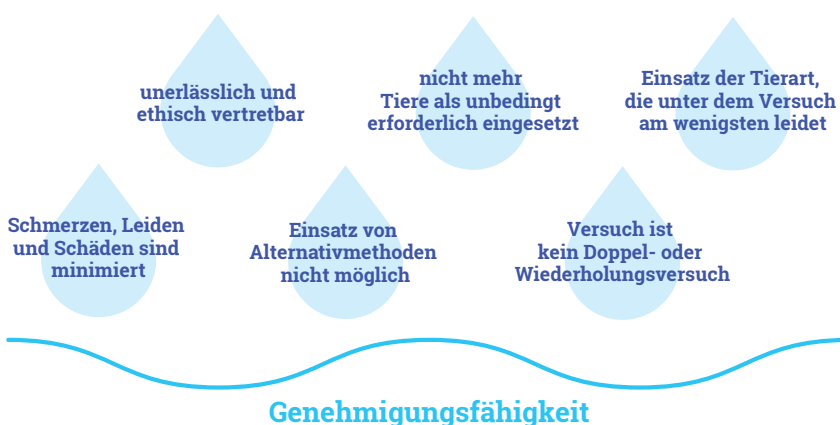
## Genehmigungsverfahren bei Tierversuchen

Jedes Tierversuchsvorhaben muss ein gesetzlich vorgeschriebenes Genehmigungsverfahren durchlaufen. Wer ein solches Vorhaben beantragt, hat den Nachweis über entsprechende **Kenntnisse und Fähigkeiten** zu erbringen. Die Anmeldung des Versuchsvorhabens erfolgt bei der zuständigen Genehmigungsbehörde im jeweiligen Bezirk oder Bundesland.

Außerdem gilt das gesetzlich verankerte 3R-Prinzip (Replace = Vermeiden, Reduce = Vermindern, Refine = Verbessern) als Richtschnur: Forschende dürfen Tierversuche nur dann durchführen, wenn keine geeigneten Alternativmethoden zur Verfügung stehen (Replace). Anzahl (Reduce) und Belastung (Refine) der eingesetzten Tiere sind auf das erforderliche Minimum zu beschränken.

Die Genehmigung eines Tierversuchs stellt einen **komplexen Prozess** dar und kann mehrere Monate dauern. Denn die Genehmigungsbehörde erlaubt kein Versuchsvorhaben, ohne es sorgfältig zu prüfen und gegebenenfalls Rückfragen an die Forschenden zu stellen.

## Welche Bedingungen müssen genehmigungsfähige Tierversuche erfüllen?

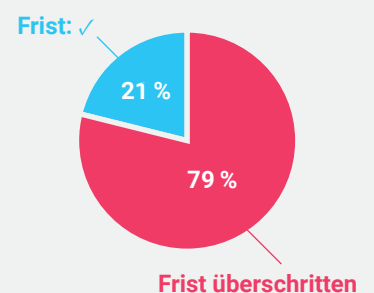


### Bearbeitungsfrist

Die gesetzliche Bearbeitungsfrist für Tierversuchsanträge beträgt 40 Arbeitstage. Sie soll für Harmonisierung und Wettbewerbsgleichheit innerhalb der EU sorgen. Die Frist wird jedoch häufig überschritten. Deutschland war im Jahr 2017 mit nur 21 % fristgerechter Bescheide ein europäisches Schlusslicht. Es besteht jedoch keine Genehmigungsfiktion, das heißt Forschende müssen in jedem Fall den Genehmigungsbescheid der Behörde abwarten.

### Versuchsvorhaben in Deutschland 2017

Insgesamt: 3.800 (genehmigte Versuchsvorhaben)





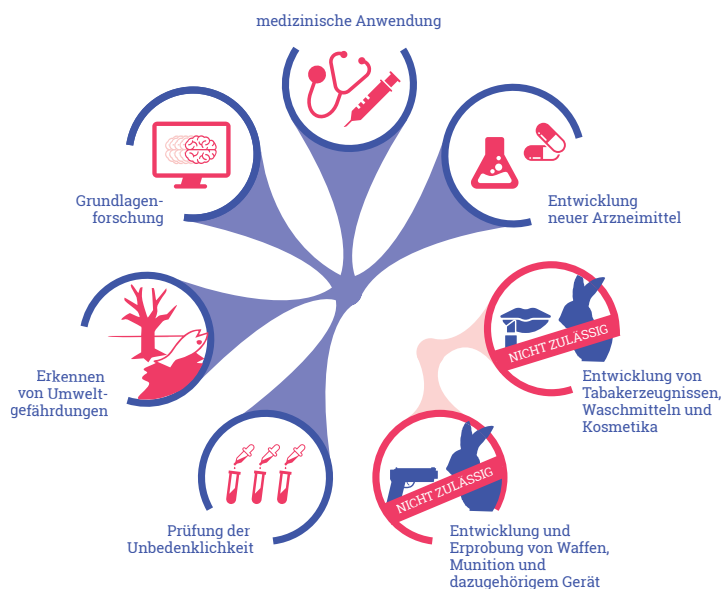
## Was müssen Forschende im Genehmigungsantrag darlegen?

Neben Aspekten wie dem geplanten Versuchsablauf oder dem Einsatz einer Tierart, die unter den jeweiligen Versuchsbedingungen am wenigsten leidet (abhängig von der Eignung für den Versuch), müssen Forschende weitere zentrale Punkte im Genehmigungsantrag darlegen. Im Vordergrund steht dabei, warum der **Tierversuch unerlässlich** ist, und wie das **3R-Prinzip** berücksichtigt wird. Außerdem müssen Forschende sich zur ethischen Vertretbarkeit äußern. Sie müssen auch nachweisen, dass ihre Fragestellung neu ist, um Doppelversuche auszuschließen.

## Ethische Vertretbarkeit

Forschende müssen im Genehmigungsantrag erläutern, warum sie den Versuch für ethisch vertretbar halten. Die zentrale Frage lautet dabei, inwiefern der zu erwartende **Erkenntnisgewinn im Verhältnis zur Belastung** der Tiere steht. Ob also die Belastung der Tiere für den zu erwartenden Nutzen vertretbar ist. Gleichzeitig muss diese Belastung auf das geringstmögliche Maß beschränkt werden. Erst dann kann ein Tierversuch als „ethisch vertretbar“ gelten.

## Zu welchem Zweck sind Tierversuche zulässig?



Quelle: Deutsches Tierschutzgesetz (TierSchG)

## Wer ist am Genehmigungsverfahren beteiligt?

### Tierschutzbeauftragte:

Beraten Wissenschaftler\*innen; geben Stellungnahme zum Versuchsvorhaben ab; arbeiten in jedem Forschungsinstitut und in Behörden, in denen Tierversuche durchgeführt werden.

### Genehmigungsbehörde:

Prüft den Antrag auf Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit, hat die Entscheidungspflicht und kann den Antrag (gegebenenfalls unter Auflagen) genehmigen oder ablehnen.

### unabhängige Tierversuchskommission:

Berät und unterstützt die Behörde; prüft den Versuchsaufbau vor allem auf die Möglichkeit, die Tierzahlen und die Belastung der Tiere zu verringern; fordert gegebenenfalls weitere Informationen von den Forschenden an; setzt sich zu mindestens einem Drittel aus Beauftragten von Tierschutzorganisationen zusammen, außerdem aus (Tier-)ärzt\*innen und Forschenden.



## Kontrolle nach dem Genehmigungsverfahren

Mehrere Instanzen kontrollieren Tierversuche innerhalb der Forschungseinrichtung und extern:

### Intern

- Tierschutzbeauftragte im Austausch mit Tierärzt\*innen
  - Kontrolle der gesetzlichen Auflagen sowie Einhaltung des beantragten Versuchsdesigns

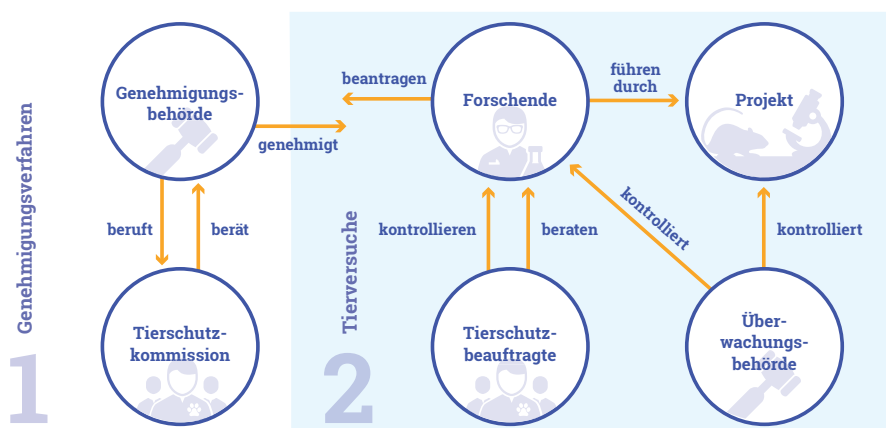
### Extern

- Überwachung von Tierhaltung und Versuchsdesign durch Überwachungsbehörde (z. B. Amtstierärzt\*innen)

## Können beantragte Tierversuche abgelehnt werden?

Das Tierschutzgesetz sieht vor, dass die Genehmigungsbehörde einen Tierversuch genehmigen muss. Vorausgesetzt der Antrag erfüllt alle geforderten Kriterien und der Tierversuch ist unerlässlich und ethisch vertretbar. Falls nicht, kann die Behörde – statt den Antrag direkt abzulehnen – **Änderungen am Antrag** verlangen. Eine Ablehnung erfolgt erst dann, wenn der Antragstellende die **Rückfragen** nicht zufriedenstellend beantwortet oder die Auflagen nicht einhalten kann. So erklärt sich, dass Anträge nur selten formal abgelehnt werden. Ein „Durchwinken“ von Anträgen gibt es aber nicht und selbst kleine Änderungen am Versuchsaufbau müssen erneut geprüft werden.

## Wie läuft ein Tierversuchsantrag ab?



## Gesetzliche Verankerung

- Tierversuche sind durch das Tierschutzgesetz (TierSchG) geregelt.
- Für Tiere, die in der Forschung eingesetzt werden, präzisiert die Tierschutz-Versuchstier-Verordnung (TierSchVersV) die im Gesetz festgelegten Rahmenbedingungen.

Kurzfilm zum Genehmigungsverfahren:



## Tierschutz und Qualität

Das Genehmigungsverfahren stellt ein wichtiges Instrument dar, um sowohl den Tierschutz als auch die wissenschaftliche Qualität zu gewährleisten. Es stellt sicher, dass ein legitimes Versuchsvorhaben

- a) geeignet
- b) erforderlich
- c) angemessen

ist, um den angestrebten Erkenntnisgewinn zu erzielen.