



Genehmigungsverfahren für Tierversuche

Stellungnahme der Ständigen Senatskommission
für tierexperimentelle Forschung
der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)

September 2018

Dr. Christoph Limbach
Gruppe Lebenswissenschaften 2
Tel.: 0228/885-2895
E-Mail: christoph.limbach@dfg.de

Inhaltsverzeichnis

1 Zusammenfassung	4
2 Hintergrund	6
3 Aktuelle Situation	7
4 Auswirkungen auf die Forschung	9
5 Empfehlungen	10
Anhang	12

1 Zusammenfassung

In weiten Teilen der Lebenswissenschaften sind Tierversuche ein unverzichtbarer Bestandteil des experimentellen Methodenspektrums. Sie tragen wesentlich dazu bei, das grundlegende Verständnis von Lebensvorgängen und Krankheiten zu verbessern und den medizinischen Fortschritt voranzutreiben.

Die Durchführung von Tierversuchen ist durch das deutsche Tierschutzgesetz streng reguliert. Wesentlicher Leitgedanke ist das 3R-Prinzip (*Replace, Reduce, Refine*): Tierversuche dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn zur Aufklärung der wissenschaftlichen Fragestellung keine anderen geeigneten Methoden zur Verfügung stehen. Anzahl und Belastung der eingesetzten Tiere sind auf das notwendige Maß zu beschränken.

Die konsequente Umsetzung des 3R-Prinzips ist im ureigenen Interesse der Wissenschaft und wird von der DFG uneingeschränkt unterstützt, da das Wohlergehen der Versuchstiere und die Aussagekraft von Forschungsergebnissen untrennbar miteinander verbunden sind.

Unbedingte Voraussetzung für die Vereinbarkeit anspruchsvoller Forschung und höchster Tierschutzstandards ist die Einhaltung des gesetzlich vorgegebenen Verfahrensrahmens für die Genehmigung von Tierversuchen. Eine bundesweite Umfrage der Ständigen Senatskommission für tierexperimentelle Forschung und ein aktuelles Rundgespräch haben ergeben, dass seit Neufassung des Tierschutzgesetzes in Deutschland **erhebliche Probleme in der Praxis der Genehmigungsverfahren** zu beobachten sind. Die vordringlichsten Probleme sind:

- Verzögerungen der Genehmigungsverfahren mit erheblicher Überschreitung der gesetzlichen Bearbeitungsfrist
- Starker Anstieg des administrativen Aufwands
- Rechtsunsicherheit in Sach- und Verfahrensfragen

Die **Verfahrensprobleme laufen dem Ziel der Förderung einheitlicher Tierschutzstandards entgegen** und haben **sehr negative Auswirkungen auf die Forschung in Deutschland**, insbesondere:

- Behinderung des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns und biomedizinischer Fortschritte durch die Verzögerung von Forschungsprojekten
- Beeinträchtigung der Konkurrenzfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland und ungleiche Wettbewerbsbedingungen innerhalb des Bundesgebiets
- Benachteiligung von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in frühen Karrierestadien aufgrund befristeter Anstellung

Die Senatskommission für tierexperimentelle Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft **fordert die zuständigen Ministerien und Behörden des Bundes und der Länder dringend auf, Maßnahmen zur Beseitigung der Verfahrensprobleme und zur Verbesserung der Verfahrensabläufe zu ergreifen:**

- Strikte Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Bearbeitungsfrist
- Schaffung von Rechtssicherheit durch nationale Harmonisierung der Genehmigungsverfahren

- Vermeidung von bürokratischem Aufwand und administrativen Hürden, die keinen Beitrag zu Verbesserungen im Sinne des Tierschutzes liefern
- Wissenschaftsadäquate Ausgestaltung der Verfahren und der Prüftiefe

Zugleich appelliert die Senatskommission an die **Verantwortung der Wissenschaft für den zügigen und professionellen Ablauf der Genehmigungsverfahren:**

Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler

- Sorgfältige Vorbereitung und Ausarbeitung der Anträge
- Zügige Beantwortung von Rückfragen
- Engagement in den beratenden Tierschutzkommissionen (§15-Kommissionen) und anderen Beratungsgremien

Universitäten und Forschungseinrichtungen

- Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Genehmigungsanträge
- Sicherstellung ausreichender Kapazitäten bei Personal und Infrastruktur

Die Senatskommission fordert alle beteiligten Akteure auf, dazu beizutragen, **höchste Standards des Tierschutzes in der tierexperimentellen Forschung umzusetzen und zugleich rechtliche und administrative Hürden abzubauen**, die die Forschung und den wissenschaftlichen und medizinischen Fortschritt behindern. Diese gemeinsame Zielsetzung erfordert den **intensiven Dialog** zwischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, Tierschutzbeauftragten sowie Behörden und Ministerien auf Bundes- und Länderebene. Die Senatskommission ist gerne bereit, diesen Dialog zu unterstützen und ihre Expertise einzubringen.

2 Hintergrund

In Europa gibt die *Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere* einen strengen gesetzlichen Rahmen für die Durchführung von Tierversuchen vor. Sie räumt dem Tierschutz in der tierexperimentellen Forschung einen hohen Stellenwert ein.

Nach Verabschiedung der EU-Richtlinie wurde 2013 der nationale Rechtsrahmen für die Durchführung von Tierversuchen in Deutschland angepasst. Die Anforderungen an den Tierschutz sind in der deutschen Tierschutzgesetzgebung in einigen Punkten noch strenger als die Vorgaben der EU-Richtlinie. Das Tierschutzgesetz definiert zudem den Verfahrensrahmen für die Durchführung von Tierversuchen, die in der Abwägung zwischen wissenschaftlichem Erkenntnisgewinn und Tierschutz unersetzlich sind.

Die Senatskommission für tierexperimentelle Forschung hat im Jahr 2014/2015 eine Umfrage bei Tierschutzbeauftragten und Tierhausleiterinnen und -leitern an Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen durchgeführt, um Erfahrungen mit der 2013 in Kraft getretenen Neufassung der deutschen Tierschutzgesetzgebung zusammenzutragen. Das Umfrageergebnis mit Rücklauf von 76 Einrichtungen ließ erkennen, dass es in vielen Bundesländern erhebliche Probleme gibt, insbesondere hinsichtlich folgender Aspekte:

- Verzögerungen der Genehmigungsverfahren mit Überschreitung der gesetzlich vorgegebenen Bearbeitungsfristen
- Erhebliche Steigerung des administrativen Aufwands, sowohl für die Behörden als auch für Forschungseinrichtungen sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler
- Uneinheitliche Auslegungspraxis in der Umsetzung des Tierschutzgesetzes

Die Senatskommission hat diese Schwierigkeiten 2015 dem zuständigen Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) in einem Schreiben übermittelt. Der Problemkomplex war zudem zentraler Diskussionspunkt eines gemeinsamen Workshops der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina und des Deutschen Zentrums zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) zum Thema „Nationale Harmonisierung des Tierschutzgesetzes“. Der Workshop fand am 3.2.2016 in Berlin statt und brachte hochrangige Vertreterinnen und Vertreter aus der Wissenschaft und von Forschungs- und Förderorganisationen sowie aus der Politik und von Behörden zusammen.

Um einen Überblick über die aktuelle Situation und Entwicklungen seither zu erhalten, hat die Senatskommission für tierexperimentelle Forschung am 12.3.2018 ein Rundgespräch durchgeführt, an dem Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus elf Bundesländern und von Universitäten sowie außeruniversitären Einrichtungen der Helmholtz-Gemeinschaft, der Max Planck-Gesellschaft und der Leibniz-Gemeinschaft sowie Tierschutzbeauftragte und Vertreterinnen und Vertreter von DFG-Gremien und weiterer Wissenschaftsorganisationen teilgenommen haben (eine Liste der Teilnehmerinnen und Teilnehmer findet sich auf S. 13).

3 Aktuelle Situation

Das Rundgespräch hat gezeigt, dass die bereits in der Umfrage identifizierten Probleme in den meisten Bundesländern nach wie vor bestehen und dass sich die Situation überwiegend weiter verschlechtert hat.

Als Kernprobleme wurden benannt:

- **Erhebliche Verzögerungen der Genehmigungsverfahren**
An vielen Standorten wird die Verfahrensdauer an den Einrichtungen erfasst und ausgewertet. Vielerorts stellt die Überschreitung der gesetzlich vorgeschriebenen Bearbeitungsfrist von 40 Arbeitstagen für einen genehmigungspflichtigen Tierversuch (§ 32 Abs. 1 TierSchVersV) den Regelfall dar. In mehreren Bundesländern beträgt die durchschnittliche Bearbeitungszeit das Zwei- bis Dreifache der Frist. Einzelne Verfahren dauern bis zu zwölf Monate und länger. Die lange Verfahrensdauer führt zur Zunahme von Änderungsanzeigen, da während der Bearbeitungszeit neue wissenschaftliche Erkenntnisse in die Projektplanung einfließen oder personelle Nachbenennungen notwendig sind. Gerade Änderungsanzeigen werden jedoch in einigen Bundesländern nachrangig behandelt und bleiben über lange Zeiträume unbearbeitet. Demgegenüber wird aus einigen wenigen Bundesländern berichtet, dass es keine größeren Verzögerungen gibt und die Verfahrensdauer im vorgeschriebenen Zeitrahmen liegt.
- **Unterschiedliche Auslegung der gesetzlichen Vorschriften**
Aufgrund von Rechtsunsicherheiten und prozeduralen Unklarheiten werden Sach- und Verfahrensfragen in verschiedenen Bundesländern, teilweise auch von verschiedenen Behörden innerhalb eines Bundeslandes, unterschiedlich behandelt.
- **Ungleiche Rahmenbedingungen innerhalb des Bundesgebiets**
Je nach Standort sind das Ausmaß von Verzögerungen und der Umfang des administrativen Aufwands unterschiedlich. Entscheidende Fortschritte im Hinblick auf eine nationale Harmonisierung sind nicht zu erkennen.
- **Juristischer Verfahrensaufwand**
Aus einzelnen Bundesländern wurde berichtet, dass Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sich in Abstimmung mit ihren Einrichtungen gezwungen sehen, in zunehmendem Maße juristische Mittel einzulegen, um den rechtskonformen Ablauf der Verfahren zu erreichen.

Die lange Verfahrensdauer liegt in folgenden Ursachen begründet:

- Hohe Komplexität der Anträge und Verfahren
- Stark erhöhter administrativer Aufwand bei der Antragstellung
- Lange Bearbeitungszeiten bei den zuständigen Behörden, verursacht durch folgende Umstände:
 - Verzögerte Bestätigung des Eingangs und der Vollständigkeit des Antrags
 - Umfangreiche Rückfragen

- Nachforderung umfangreicher wissenschaftlicher Detailinformationen verbunden mit einer großen Prüftiefe, wobei der Bezug zum Tierschutz und die Relevanz für die ethische Prüfung oft nicht erkennbar sind
- Hoher Prüfaufwand bei Änderungsanzeigen
- Mangelnde Personalausstattung und Fachexpertise in der Sachbearbeitung
- Rechtsunsicherheiten und fehlende nationale Koordinierung des Gesetzesvollzugs:
 - Fehlen einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift (AVV). Die AVV zur alten Fassung der Tierschutzgesetzgebung ist nicht an das 2013 in Kraft getretene Gesetz angepasst worden
 - Wegfall der bis dato geltenden Genehmigungsfiktion in der Entscheidung über Tierversuchsanträge, d. h. Genehmigung mit Ablauf der Bearbeitungsfrist
- Mangelnde Qualität der Ausarbeitung von Antragsunterlagen durch Antragstellerinnen und Antragsteller im Hinblick auf:
 - Allgemeinverständlichkeit der wissenschaftlichen Fragestellung und Herangehensweise
 - Vollständigkeit der Unterlagen

Diese Ursachen beruhen in erster Linie auf rechtlichen und technisch-prozeduralen Aspekten. Ein direkter Zusammenhang mit der inhaltlichen Prüfung tierschutzrelevanter Aspekte ist nicht erkennbar.

4 Auswirkungen auf die Forschung

Aufgrund der beschriebenen Probleme lassen sich erhebliche negative Auswirkungen auf die Forschung beobachten:

- Die Verfahrensprobleme führen zur Verzögerung von Forschungsprojekten, deren Finanzierung in der Regel zeitlich befristet ist.
- Die Verzögerung der Projekte behindert den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn und biomedizinische Fortschritte zum Nutzen für Mensch und Tier.
- Die mangelnde Verlässlichkeit hinsichtlich Verfahrensdauer und -ergebnis behindert nationale und internationale wissenschaftliche Kooperationen.
- Der Forschungsstandort Deutschland wird erheblich geschwächt und gegenüber anderen EU-Ländern mit kürzerer Verfahrensdauer benachteiligt.
- Innerhalb des Bundesgebiets führen unterschiedliche Verfahren und Auslegungen in der Umsetzung des Tierschutzgesetzes in Abhängigkeit des Standorts zu ungleichen Rahmenbedingungen für die Durchführung von Forschungsarbeiten.
- Die Zielsetzung der EU-Richtlinie, für eine Angleichung der Rahmenbedingungen zu sorgen, wird konterkariert.
- Die Verzögerungen wirken sich besonders negativ auf die Arbeit von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in frühen Karrierestadien aus, da diese in der Regel befristet beschäftigt sind (z. B. Doktorandinnen und Doktoranden sowie Postdoktorandinnen und -doktoranden) oder ihre berufliche Perspektive direkt von zeitlich terminierten Evaluationen ihrer wissenschaftlichen Produktivität abhängt (z. B. im Rahmen von Tenure-Track-Professuren oder der Leitung einer Nachwuchsgruppe).
- Die Publikation wissenschaftlicher Erkenntnisse wird behindert, da zusätzliche Experimente, die während des Begutachtungsprozesses zur Absicherung von Ergebnissen eingefordert werden, nicht innerhalb einer vorgegebenen Frist durchgeführt werden können.
- Der zunehmende administrative Aufwand verursacht erhebliche Kosten, die aufseiten der Wissenschaft aus der Grundfinanzierung der Einrichtungen aufgebracht werden müssen.

Zudem bringen die Verfahrensprobleme erhebliche negative Auswirkungen auf die Sicherung einheitlicher Tierschutzstandards mit sich:

- Die zunehmende Zahl von Änderungsanzeigen und Verzögerungen in der Bearbeitung dieser Anzeigen führen dazu, dass Änderungen im Versuchsablauf, die sich aus neuen Erkenntnissen ableiten und im Hinblick auf die Verminderung von Schmerzen, Leiden oder Schäden bei Versuchstieren sinnvoll sind, nicht zeitnah umgesetzt werden können.
- Aufgrund der zunehmenden Verfahrensprobleme besteht die Gefahr, dass Tierversuche ins Ausland verlagert werden. Da Deutschland eines der Länder mit den höchsten Tierschutzstandards ist, können solche Verlagerungen mit einer Verschlechterung des Tierschutzes verbunden sein.

5 Empfehlungen

In der Bewertung der aktuellen Situation ist das Problem der langen Dauer der Genehmigungsverfahren am vordringlichsten. Um negative Auswirkungen auf die Forschung zu beseitigen, ist die Beschleunigung der Verfahren dringend notwendig. **Zentrale Voraussetzung ist die unbedingte Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Bearbeitungsfristen.**

Dass dies unter den aktuellen Rahmenbedingungen grundsätzlich möglich ist, zeigt sich am Beispiel von Einzelstandorten, an denen die Fristen im Regelfall eingehalten werden. In der Mehrzahl der Bundesländer wird diese Vorgabe jedoch nicht erreicht. Gemeinsam mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern des Rundgesprächs hat die Senatskommission Empfehlungen erarbeitet, die sich an die zuständigen Ministerien in den Ländern und im Bund richten und die zur Beschleunigung der Verfahren beitragen sollen:

Zuständige Landesministerien und -behörden

- Ausrichtung der Verfahren auf eine strikte Einhaltung der Bearbeitungsfrist. Ein modellhafter Ablauf des Genehmigungsverfahrens im Sinne einer *best practice* ist in der Anlage beigefügt (siehe S. 12). Das Ablaufschema berücksichtigt insbesondere folgende Aspekte:
 - Unverzögliche Bestätigung des Antragseingangs und Prüfung auf formale Vollständigkeit der Antragsunterlagen
 - Keine inhaltliche Prüfung oder Vorlage bei der §15-Kommission im Rahmen der Prüfung auf Vollständigkeit
 - Start der gesetzlichen Bearbeitungsfrist mit dem Datum der Feststellung der Vollständigkeit
 - Begrenzung der Möglichkeit für Rückfragen und für die Nachforderung von Erläuterungen auf einen einmaligen Verfahrensschritt im Zuge der Antragsbearbeitung
 - Spätestens mit Ablauf der Bearbeitungsfrist: Entscheidung über den Antrag
- Wissenschaftsadäquate Begrenzung der Prüftiefe unter Fokussierung auf tierschutzrelevante und ethische Aspekte
- Vermeidung von bürokratischem Aufwand und administrativen Hürden, die keine Verbesserungen im Sinne des Tierschutzes liefern
- Ausreichende Personalausstattung bei Behörden

Zuständiges Bundesministerium (BMEL)

- Übernahme einer nationalen Koordinierungsfunktion zur Harmonisierung der bundesweiten Umsetzung des Tierschutzgesetzes
- Neufassung der AVV
- Stärkung der Rolle des Nationalen Ausschusses zum Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren am Bundesinstitut für Risikobewertung für die Klärung von exemplarischen Sach- und Verfahrensfragen

- Förderung des regelmäßigen Austauschs zwischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, Tierschutzbeauftragten und Behörden zu Sach- und Verfahrensfragen

Aufseiten der Wissenschaft appelliert die Senatskommission an die Verantwortung der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie der Universitäten und Forschungseinrichtungen, ihren Beitrag zum zügigen und professionellen Verfahrensablauf zu leisten:

Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler

- Sorgfalt bei der Ausarbeitung und Formulierung von Anträgen
- Sorgfalt bei der Versuchsplanung und konsequente Umsetzung des 3R-Prinzips
- Zügige Beantwortung von Rückfragen
- Enge Kooperation mit und Unterstützung der Tierschutzbeauftragten am Standort
- Engagement in §15-Kommissionen und in den Beratungsgremien des Nationalen Ausschusses

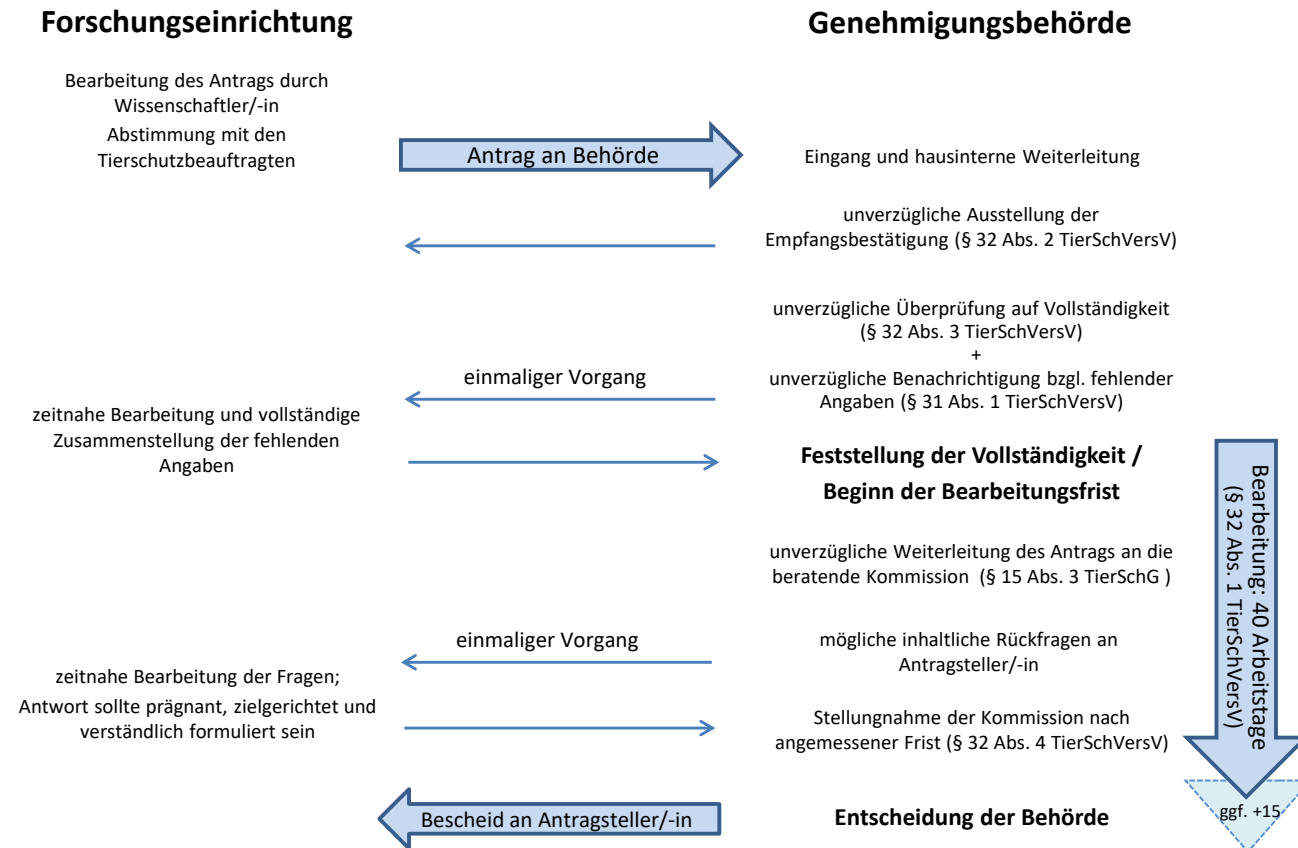
Universitäten und Forschungseinrichtungen

- Anerkennung des hohen administrativen Aufwands im Zuge der Genehmigungsverfahren und Stärkung der Position der Tierschutzbeauftragten; Sicherstellung ausreichender Kapazitäten bei Personal und Infrastruktur, klare Definition von Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Etablierung eines Systems der Beratung von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern bei der Ausarbeitung von Tierversuchsanträgen und der Qualitätssicherung von Anträgen
- Rechtsbeistand für Antragstellerinnen und Antragsteller als Bestandteil der Dienstaufgabe
- Transparente Kommunikation zur tierexperimentellen Forschung an der Einrichtung und proaktiver Dialog mit Behörden und Landesministerien

Die Beschleunigung und Harmonisierung der Genehmigungsverfahren und die Beseitigung von Rechtsunsicherheiten sind entscheidende Voraussetzungen sowohl für die Gewährleistung der Forschungsfreiheit als auch für die Sicherstellung höchster und einheitlicher Tierschutzstandards in der tierexperimentellen Forschung. Die Beseitigung der Verfahrensprobleme liegt somit im Interesse aller beteiligten Akteure. Sie erfordert eine gemeinsame Anstrengung und den intensiven Dialog zwischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, Tierschutzbeauftragten, Behörden und Ministerien. In den Bundesländern sollten der Erfahrungsaustausch und verbreitet vorhandene Daten zur Auswertung der aktuellen Situation genutzt werden, um konkrete Schritte zur Verfahrensverbesserung einzuleiten. Auf Bundesebene muss die Harmonisierung der Verfahren im Zentrum des Interesses stehen. Die Senatskommission für tierexperimentelle Forschung steht mit ihrer Expertise jederzeit zur Verfügung, den Dialog zu unterstützen und Lösungen zu erarbeiten.

Anhang

Modellhafter Ablauf des Genehmigungsverfahrens



Mitglieder der Ständigen Senatskommission für tierexperimentelle Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft

Professorin Dr. Brigitte Vollmar, Rostock (Vorsitz)
 Professor Dr. Peter Dabrock, Erlangen
 Professor Dr. Bernd Fleischmann, Bonn
 Professorin Dr. Christiane Herden, Gießen
 Professor Dr. Nils Hoppe, Hannover
 Professor Dr. Lars Lewejohann, Berlin
 Professorin Dr. Heidrun Potschka, München
 Professor Dr. Stefan Schlatt, Münster
 Professorin Dr. Ruth Esther von Stebut-Borschitz, Köln
 Professor Dr. René H. Tolba, Aachen
 Professor Dr. Stefan Treue, Göttingen
 Professor Dr. Hanno Würbel, Bern

Kommissionsekretariat

Dr. Cornelia Exner, Marburg
 Dr. Valeska Stephan, Rostock

DFG-Geschäftsstelle

Dr. Christoph Limbach, Bonn

Für die Mitwirkung dankt die Senatskommission allen, die sich an der Umfrage beteiligt haben und insbesondere den Teilnehmerinnen und Teilnehmern des Rundgesprächs vom 12.3.2018:

Professor Dr. Johannes Beckers, München
 Professor Dr. André Bleich, Hannover
 Dr. Richard Blomberg, Berlin
 Professor Dr. Thomas Braun, Bad Nauheim
 Dr. Monika Frings, Homburg
 Professor Dr. Eckart Gundelfinger, Magdeburg
 Professor Dr. Thomas Kamradt, Jena
 Professor Dr. Gerd Kempermann, Dresden
 Professor Dr. Albrecht Müller, Würzburg
 Professor Dr. Georg Peters (†), Münster
 Professor Dr. Martin Schenk, Tübingen
 Professorin Dr. Britta Siegmund, Berlin
 Dr. Henning Steinecke, Halle
 Dr. Eckart Thein, München



Deutsche Forschungsgemeinschaft

Kennedyallee 40 · 53175 Bonn

Postanschrift: 53170 Bonn

Telefon: + 49 228 885-1

Telefax: + 49 228 885-2777

postmaster@dfg.de

www.dfg.de