

Die Qualifizierung für die Durchführung und Beurteilung von Tierversuchen

Hintergrundpapier
des Forum Tierversuche in der Forschung

Der vorliegende Reader wurde im Januar 2011 von Dr. Jo Schilling als Hintergrundpapier für das Forum Tierversuche in der Forschung zusammen gestellt worden. Er basiert auf einer umfangreichen Internet-Recherche, auf der Diskussion des Forums am 25. November 2010, auf einer schriftlichen Abstimmungsrunde unter den Forumsmitgliedern sowie Gesprächen mit:

Dr. Daniel Butzke, ZEBET – Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch,

Dr. Reinhart Kluge, DIFE – Deutsches Institut für Ernährungsforschung,
Sven Nowok, Merz Pharma GmbH,

Dr. Britta Wirrer, Regierung von Oberbayern, Stellvertretende Sachgebietsleiterin
Verbraucherschutz und Veterinärwesen.



Forumssekretariat des Forum Tierversuche in der Forschung
im Auftrag für
Deutsche Forschungsgemeinschaft e. V.
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e. V.:

hammerbacher gmbh
schnatgang 27
49080 osnabrück
tel +49 541 33 88 2-0
fax +49 541 33 88 2-79
rh@hammerbacher.de
www.hammerbacher.de

Inhaltsverzeichnis

Einführung	5
Fachliche Empfehlungen zur Qualifikationsfrage und ihre Umsetzung	7
Qualifizierung im Vorfeld der Tierversuche	8
Kategorie A: Personen, die Tiere pflegen	9
Kategorie B: Personen, die Tierversuche durchführen	10
Kategorie C: Personen, die für die Leitung von Tierversuchen verantwortlich sind	15
Kategorie D: Fachleute auf dem Gebiet der Versuchstierkunde (Überwachung).....	16
Die Behandlung der Qualifikationsfrage in Genehmigungsverfahren	17
Qualifikation der Mitglieder von §15-Kommissionen	18
Überwachung von Qualifikationen	19
Literatur	20

Einführung

Wissen schützt Tiere: Damit ist Qualifikation eines der zentralen Themen im Umfeld von Versuchstieren und Tierversuchen. Das Tierschutzgesetz definiert, welche Voraussetzungen für die Genehmigung und Durchführung von Tierversuchen erfüllt sein müssen. Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes (AVV, vom 9. Februar 2000, Banz Nr. 36a) dient der Auslegung des Tierschutzgesetzes und somit einem länderübergreifenden einheitlichen Verwaltungshandeln. Aber bei genauerem Hinsehen sind die Rechtsvorschriften weich formuliert und lassen einen Spielraum in der Auslegung zu – um Entscheidungsraum für Einzelfallentscheidungen zu lassen. Dies führt zu unterschiedlicher Interpretation bei den einzelnen Antrags- und Entscheidungsebenen in einem Antragsverfahren und in Bezug auf die Qualifikation der beteiligten tierexperimentell arbeitenden Wissenschaftler, der Tierschutzbeauftragten, Tierpfleger, Behördenvertreter und Kommissionsmitglieder. Zudem stammt die Allgemeine Verwaltungsvorschrift aus dem Jahr 2000 und spiegelt damit nicht alle aktuellen Anforderungen und Gegebenheiten wider. Die Ausbildungsanforderungen entwickeln sich durch neue Technologien stetig weiter und damit verbreitert sich ebenfalls das Qualifizierungsspektrum derjenigen, die an Tierversuchen beteiligt sind. In Folge dieser Entwicklung gibt es inzwischen hoch qualifizierende Berufsabschlüsse, die in der derzeitigen Fassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes noch nicht berücksichtigt sind.

Bei der Umsetzung des Tierschutzgesetzes durch die nach Landesrecht zuständigen Behörden, erfolgt die Interpretation der Rechtsvorschriften nicht immer einheitlich. Aufgrund der föderalen Staatsstruktur sind die Genehmigungsbehörden in den einzelnen Ländern unterschiedlich organisiert und unterstehen unterschiedlichen Verwaltungseinheiten. Damit kann das Antragsprozedere für Tierversuche – und damit die Anforderungen an die Qualifikation – von Land zu Land unterschiedlich ausfallen. Diese Breite der Interpretation von Vorschriften ist historisch gewachsen.

Am 20.10.2010 ist die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere im Amtsblatt der Europäischen Union (ABl. L 276 vom 20. Oktober 2010, S. 33) veröffentlicht worden. Mit ihr wird die derzeit gültige Richtlinie zum Schutz von Versuchstieren aus dem Jahre 1986 abgelöst und die Regelungen dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand angepasst. Die Vorgaben der RL 2010/63/EU müssen von den Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten der Richtlinie in nationales Recht umgesetzt werden. Dazu ist eine Anpassung der entsprechenden nationalen Vorschriften (Tierschutzgesetz) erforderlich. Auch das Bestreben der Bundesregierung, Tierversuchszahlen bei gleichzeitig stetig steigendem Forschungsanspruch in den Lebenswissenschaften zu reduzieren, kann indirekt Einfluss auf die Qualifikationsfrage nehmen. Wenn Tierversuche an die Qualifizierung sämtlicher Beteiligten über definierte Ausbildungsgänge oder international anerkannte Fortbildungsmaßnahmen gebunden werden, ergeben sich zusätzliche Anforderungen an die genehmigungsfähigen Tierversuche und – zumindest zunächst – ein geringerer Tierverbrauch.

Um die Qualifikationsanforderungen für die Durchführung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit Tierversuchen überschaubar zu machen, hat der länderübergreifend arbeitende Arbeitskreis der genehmigenden Behörden eine Tabelle erstellt:

Qualifikation für die Durchführung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit Tierversuchen

	Behandlungen, nicht-operative Eingriffe	Operative Eingriffe	Narkose	Töten	Eingriffe nach § 8 Abs. 7 Nr. 2
Arzt, Tierarzt, Zoologe	+	+	+	+	+
Naturwissenschaftler	+	-	+	Sachkundennachweis	+
Interdisziplinärer Naturwissenschaftler	+	-	+	Sachkundennachweis	+
Kombination Techniker/Naturwissen- schaftler	Einzelfallentscheidung	-	Einzelfall- entschei- dung	Sachkundennachweis	+
Biogielaborant	+	-	- 5	+	+
Tierpfleger	gem. AusbildungsVO ¹	-	-	+	+
BTA	-	-	-	Sachkundennachweis ³	+
Tiermedizinischer Fachangestellter	gem. AusbildungsVO ²	-	-	Sachkundennachweis	+
MTA, VMTA, CTA etc.	-	-	-	Sachkundennachweis	+
Agrarwirt, Tierwirt, Landwirt, Fischwirt	-	-	-	evtl. SK-Nachweis erforderlich ⁴	+
Ökotrophologe	-	-	-	Sachkundennachweis	+
Veterinäringenieur	+	-	+	+	+
Veterinärtechniker	+	-	-	Sachkundennachweis	+ ¹

Zur Verfügung gestellt von Dr. Britta Wirrer

Erläuterungen zur Tabelle:

- 1** Bei Tierpflegern der Fachrichtung "Forschung und Klinik" sind aufgrund ihrer Ausbildung entsprechend der Verordnung über die Berufsausbildung zum Tierpfleger/zur Tierpflegerin vom 03.07.2003 darüber hinaus für folgende Tätigkeiten Fachkenntnisse vorauszusetzen:
 - Entnahme von Kot-, Harn,- und Haarproben
 - Durchführung von Blutentnahmen
 - Betäubung
 - Durchführung von Behandlungen und Eingriffen
 - Anlegen von Infusionen und deren Überwachung
- 2** Entsprechend der Verordnung über die Berufsausbildung zum Tiermedizinischen Fachangestellten vom 27.09.05 sind für folgende Tätigkeiten Fachkenntnisse vorauszusetzen:
 - Feststellen von Verhaltensänderungen, Erkennen von Krankheitssymptomen bei Tieren
 - Probengewinnung für Untersuchungszwecke
 - Vorbereitung und Überwachung von Narkosen
 - Assistenz bei Behandlungs- und Operationsmaßnahmen
 - Durchführung von subkutanen Injektionen
 - Anlegen von Verbänden

- 3 Laut AVV besitzt ein BTA die Sachkunde zum Töten von Tieren. Töten von Tieren ist aber nicht zwingend Inhalt der Ausbildung. Daher ist ein Sachkundenachweis oder im Einzelfall ein Nachweis erforderlich, dass das Töten Inhalt der Ausbildung war.
- 4 Beim Agrarwirt ist nicht klar, ob das Töten tatsächlich Inhalt der Ausbildung ist. Daher ist ein Sachkundenachweis oder im Einzelfall ein Nachweis erforderlich, dass das Töten Inhalt der Ausbildung war. Tierwirte besitzen aufgrund ihrer Ausbildung die Sachkunde zum Töten (Nottötung landwirtschaftlicher Nutztiere, Schlachten von Geflügel und Schafen).
- 5 Gem. Nr. 9.2.2.1 der AVV reichen die in der Ausbildung zum Biologielaboranten vermittelten Fachkenntnisse für die Betäubung nicht aus, um diese Tätigkeit ohne Aufsicht auszuführen.

Diese Tabelle dient den Mitarbeitern der Genehmigungsbehörde als Einschätzungshilfe, ob die Qualifikationen der am Versuch teilnehmenden Personen ausreichend für eine Genehmigung ist. Sie steht sämtlichen Mitarbeitern der Genehmigungsbehörden zur Verfügung, ihr Einsatz ist jedoch nicht verbindlich.

Fachliche Empfehlungen zur Qualifikationsfrage und ihre Umsetzung

Die Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA) ist eine Vereinigung von europäischen versuchstierkundlichen Gesellschaften. Die FELASA wurde 1978 gegründet. Zu ihr gehört auch die deutsche Gesellschaft für Versuchstierkunde (GV-SOLAS). Die FELASA organisiert regelmäßig wissenschaftliche Tagungen und veröffentlicht Empfehlungen auf dem Gebiet der Versuchstierkunde. Dazu gehören auch Empfehlungen zur Weiterbildung und zum Training von Wissenschaftlern und Mitarbeitern, die Tierexperimente durchführen. An den Empfehlungen der FELASA orientieren sich in der Regel die deutschen Genehmigungsbehörden, und über diese Empfehlungen soll ein möglichst hoher Qualifizierungsstandard erzielt werden. Anlass für die Erstellung dieser Empfehlungen waren die Anforderungen, die im Europäischen Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere (ETS 123) und in der Europäischen Richtlinie zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (86/609/EWG) genannt wurden. Die FELASA hat diese allgemein formulierten Anforderungen in den praktischen Details ausgearbeitet.

Die FELASA teilt Personen, die mit Versuchstieren arbeiten, in vier Kategorien ein:

Kategorie A: Personen, die Tiere pflegen

Kategorie B: Personen, die Tierversuche durchführen

Kategorie C: Personen, die für die Leitung von Tierversuchen verantwortlich sind

Kategorie D: Fachleute auf dem Gebiet der Versuchstierkunde

Von der FELASA zertifizierte Kurse für die unterschiedlichen Kategorien werden allgemein und von den Genehmigungsbehörden als hochwertige Qualifizierung anerkannt. Universitäten und andere Institutionen an denen Tierversuche durchgeführt werden, bieten Kurse in Eigenregie an. Institute und Bereiche für Versuchstierkunde stellen Programme für Kurse zu den Kategorien B und C zusammen und legen diese Programme der GV-SOLAS zur Begutachtung und Zertifizierung vor. Diese Kurse sind häufig nicht zusätzlich von der FELASA zertifiziert, berücksichtigen jedoch in der Regel die Empfehlungen der FELASA. Ob ein solcher Kurs als Sachkundenachweis von den Genehmigungsbehörden anerkannt wird, muss im Einzelnen

abgesprochen werden.¹ In diesem Zusammenhang stehen nicht nur die Verbände, sondern auch die Universitäten in der Pflicht, entsprechende Ausbildungsinhalte im Rahmen der einschlägigen Studiengänge anzubieten. Die Terminologie ist hier nicht eindeutig und gesetzliche Standards sind nicht vorhanden. Die Notwendigkeit eines zusätzlichen europäischen Zertifikates mit der zugehörigen regelmäßigen Akkreditierung erscheint für die Beurteilung der Qualität der Kurse fraglich. Für die Praxis relevanter als reine Zertifizierungsfragen ist, dass die Durchführung vieler Kurse stark personenabhängig ist. Findet ein Personalwechsel an der anbietenden Einrichtung statt, ist die Durchführung von Kursen schnell in Frage gestellt.

Was FELASA zertifizierte Kurse nicht leisten können, ist die Vermittlung von Spezialwissen, das für das einzelne Experiment benötigt wird. Diese Kurse lehren den Umgang an den Modelltieren Maus und Ratte. Werden Tierversuche mit anderen Tieren beantragt, muss das Spezialwissen aus der jeweiligen Arbeitsgruppe stammen und ist für die Behörden unter Umständen schwer nachvollziehbar. Der Nachweis eines FELASA zertifizierten Kurses – oder eines Kurses mit gleicher Wertigkeit – legt jedoch die Basis für die Arbeit mit Versuchstieren und sollte in Zukunft – mit der Überarbeitung des Tierschutzgesetzes und der entsprechenden Verwaltungsvorschrift – verbindlich vorgeschrieben werden.

Qualifizierung im Vorfeld der Tierversuche

Ob die nötige Qualifizierung zur Antragstellung vorliegt ist im Vorfeld der Genehmigung durch die zuständige Behörde zu überprüfen. Im Tierschutzgesetz und den allgemeinen Verwaltungsvorschriften werden Berufsgruppen definiert, die Tierversuche durchführen dürfen. Die Behörde kann die Dokumentation der Qualifikation einfordern und Ergänzungen fordern. Neben Kenntnissen zu den Versuchstieren und Versuchstechniken sollte der Forscher auf seinem Forschungsgebiet kompetent sein und dem "state of the art" genügen. Dies beinhaltet Rechartechniken, die zu Alternativmethoden führen aber auch die Umsetzung neuester Erkenntnisse aus dem eigenen Forschungsbereich. Viele dieser hierfür erforderlichen Fähigkeiten werden im Studium in der erforderlichen Tiefe nicht vermittelt.

Hier kommt ein Qualifizierungsfaktor hinzu, der nicht Gegenstand des Genehmigungsverfahrens ist – aber dennoch wichtig für die praktische Durchführung eines Genehmigungsverfahrens: Die systematische Recherche nach möglichen Alternativmethoden, welche insbesondere die geforderten "Anforderungen an wissenschaftliches Arbeiten" erfüllen muss (Allgemeine Verwaltungsvorschrift, 6.2.1.1 und 2; Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Denkschrift der DFG, 1997). In den allgemeinen Studiengängen zur Medizin, Veterinärmedizin oder Naturwissenschaft ist keine Ausbildung in systematischen Rechartechniken verankert, welche die Anforderungen von "lege artis" erfüllen.

Eine vollständige systematische Recherche nach Alternativmethoden und Redundanzen kann nach Einschätzung der ZEBET (basierend auf Kommunikation mit Mitarbeitern der Cochrane Collaboration, welche systematische Reviews in der Medizin erstellt) mehrere Monate Recherchezeit in Anspruch nehmen – Zeit, die kein experimentell arbeitender Wissenschaftler aufwenden kann. Die Grundidee hinter den Qualifizierungsmaßnahmen der ZEBET ist daher, maßgeschneiderte Rechartestrategien zu vermitteln, die mit vergleichsweise geringem Aufwand zu befriedigenden Ergebnissen führen. Diese ausgewählten Techniken und maßgeblichen Informationsquellen im Bereich der Alternativmethoden – zu den 3 R – werden bereits in den Berliner FELASA-Qualifizierungskursen der Kategorie B und C vorgestellt. Allerdings vermittelt z. Zt. noch nicht jeder FELASA B und C Kurs "lege artis" Rechartemethoden wie die

¹ Von angemessener Erfahrung ist in der Regel nach einer dreijährigen Tätigkeit in einem vergleichbaren Bereich der tierexperimentellen Forschung auszugehen; dies gilt auch nach der erfolgreichen Teilnahme an einem versuchstierkundlichen Kurs, der den Empfehlungen der Multilateralen Konsultation (siehe oben), Leitlinien für die Gruppe C – Personen, die für die Planung und Durchführung von Verfahren nach Artikel 1 Abs. 2c des Übereinkommens verantwortlich sind – entspricht.

der ZEBET. Das Interesse der Wissenschaftler an diesen Qualifizierungsmaßnahmen ist dagegen sehr groß – die Wissenschaft steht der Entwicklung von Alternativmethoden sehr offen gegenüber, sieht sich nur häufig nicht in der Lage, diese entsprechend zu nutzen.

Ein gewisses Problem stellt für die Mitarbeiter der Genehmigungsbehörden oftmals die gesetzlich geforderte Prüfung dar, "ob der Antragsteller in einer den Anforderungen an wissenschaftliches Arbeiten entsprechenden Weise Tatsachen und Sachverhalte ... dargelegt hat." (siehe AVV) Zum Teil geben Wissenschaftler im Antrag nämlich nicht nachvollziehbare und nicht transparente Techniken der Informationsgewinnung an. So wird etwa bei der Suche nach Alternativmethoden auf die Erfahrung von Kollegen Bezug genommen, die sie auf Kongressen treffen. Der persönliche Austausch gebe spezielle Impulse, die über die Möglichkeiten einer Datenbankrecherche hinausgehen würde.

Um die Qualität der gesetzlich geforderten Recherchen zu definieren und zu sichern, erarbeitet die ZEBET derzeit mit einem Ausschuss des Arbeitskreises der Genehmigungsbehörden einen Leitfaden. Diesen Leitfaden sollen Wissenschaftler mit den Eckdaten ihrer Recherche ausfüllen, um die Relevanz der Recherche für die Genehmigungsbehörden transparent zu machen. So wird der Rechercheprozess für die Behörden leichter nachvollziehbar und somit wird auch die Prüfung der Darlegungen des Antragstellers zur Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens unterstützt. Betont wird jedoch, dass dieser Leitfaden die Wissenschaftler bei der Recherche unterstützen und keine Belastung sein soll. Die Verwendung dieses Leitfadens wird voraussichtlich nicht verbindlich sein. Allerdings strebt die ZEBET an, diesen Leitfaden in die – mit der Reform des Tierschutzgesetzes einhergehende – neue Verwaltungsvorschrift zu integrieren.

Kategorie A: Personen, die Tiere pflegen

Für den täglichen Umgang mit Versuchstieren gibt es keine verpflichtende Ausbildung. § 2 Nr. 3 TierSchG gibt lediglich vor, dass Personen, die Tiere halten, betreuen oder zu betreuen haben über die für eine angemessene Ernährung, Pflege und verhaltensgerechte Unterbringung des Tieres erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen müssen.² Versuchstiereinrichtungen müssen gem. § 11 Abs. 2 Nr. 1 über eine verantwortliche Person verfügen, die die für die Tätigkeit erforderlichen fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten hat. Der Nachweis kann über die Ausbildung, den bisherigen beruflichen oder sonstigen Umgang mit Tieren oder ein Fachgespräch bei der zuständigen Behörde erbracht werden. Menschen mit den unterschiedlichsten Ausbildungsgängen kommen mit Versuchstieren in Kontakt, und sie sind ebenso unterschiedlich für ihre Aufgaben qualifiziert. Selbst ungelehrte Kräfte können in der Tierpflege eingesetzt werden. Ihre Qualifikation beurteilt in der Regel der Tierhausleiter (verantwortliche Person im Sinne des § 11 Abs. 2 Nr. 1 TierSchG). Der Aufgabenbereich des Tierschutzbeauftragten erstreckt sich auf beratende Funktionen hinsichtlich der seiner Obhut unterstellten Tierhaltungen sowie hinsichtlich der Durchführung der Eingriffe und Behandlungen.

Den für die Pflege von Tieren zuständigen Tierpflegern kommt im Versuchsallday eine entscheidende Rolle zu, denn sie kennen im Allgemeinen das Normalverhalten der Tiere und können Verhaltensänderungen während des Versuchs häufig am schnellsten erfassen. Allerdings ist die Qualifikation grundsätzlich mit dem Ende der Ausbildung abgeschlossen. Fortbildungen über neue Forschungsergebnisse, Pflegeoptimierung und ähnliches erreichen Tierpfleger vor allem über ihr persönliches Engagement und wenn ihr Arbeitgeber Fortbildungen anregt, unterstützt und ermöglicht. Insbesondere die Finanzierung der Fortbildungskurse durch die Arbeitgeber und die Freistellung der Tierpfleger für solche Fortbildungsmaßnahmen

² Wer Wirbeltiere zu Versuchszwecken oder zu den in § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, § 10 Abs. 1 oder § 10a genannten Zwecken oder b) nach § 4 Abs. 3 zu dem dort genannten Zweck züchten oder halten will, bedarf einer Erlaubnis nach § 11 TierSchG.

entspricht nach Einschätzung der IGTP nicht der Regel – wäre aber im Sinne der bestmöglichen Qualifizierung des Pflegepersonals. Angebote gibt es von der Interessengemeinschaft der Tierpfleger/innen und des technischen Personals, IGTP, im Rahmen von Workshops und Tagungen. Die Mitgliedschaft in der IGTP ist freiwillig.

Besonders die Pflege der Versuchstiere unterliegt stark wirtschaftlichen Zwängen, und entsprechend hängt die Weiterqualifizierung der Tierpfleger und damit die Umsetzung etwa neuer tierschonender Methoden (bspw. Clickertraining bei Primaten) stark vom Arbeitgeber ab.

Aus dem Teilnehmerprofil regelmäßig stattfindender Fortbildungsveranstaltungen der IGTP und der GV-SOLAS ergibt sich die Einschätzung, dass besonders an universitären Forschungseinrichtungen der Qualifizierungsbedarf eher hoch ist und die gezielte (Weiter)Qualifizierung eher schwach. In privatwirtschaftlichen Forschungseinrichtungen hingegen scheint eine regelmäßige Weiterbildung des Pflegepersonals erwünscht und gefördert zu sein.

Kategorie B: Personen, die Tierversuche durchführen

Zwar liegt die Hauptaufgabe der Tierpfleger grundsätzlich in der Tierpflege, es wird jedoch ebenfalls regelmäßig Pflegepersonal in die Durchführung der Tierversuche integriert – etwa für Schwanzspitzenbiopsien, Applikationen sowie Blut- und Organentnahmen. An diesem Punkt ist Pflegepersonal bereits in die Kategorie B einzuordnen. Der Umgang mit den Tieren, die Beobachtung und die Pflegemaßnahmen gehen zwar nicht in die Verwaltungsvorschriften ein, die Qualifikation des Pflegepersonals für tierexperimentelle Techniken jedoch schon:

9 Zu § 9 (Durchführung von Tierversuchen)

9.1 Qualifikation der Personen, die Tierversuche durchführen (§ 9 Abs. 1)

9.1.1.2

... Bei Berufsabschlüssen ist im Einzelfall der Nachweis zu führen, dass entsprechende tierexperimentelle Techniken beherrscht werden und entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen vorliegen.

Bei Personen mit einer abgeschlossenen Berufsausbildung zum Biologielaboranten/ zur Biologielaborantin oder einer sonstigen erfolgreichen Berufsausbildung, bei der die erforderliche Sachkunde nachweislich vermittelt wird, sollen die erforderlichen Fachkenntnisse zur Durchführung der in der Ausbildungsordnung beschriebenen Behandlungen und nichtoperativen Eingriffe an Wirbeltieren vorausgesetzt werden.

Der Arbeitskreis der genehmigenden Behörden hat als Werkzeug für die Genehmigungspraxis eine Aufstellung über die verschiedenen Ausbildungsgänge erarbeitet, die im Forschungsalltag in Zusammenhang mit Tierversuchen stehen:

Versuchstierkundliche Qualifikation aufgrund bestimmter Berufsausbildungen – Auszug

Tierpfleger/Tierpflegerin

- Ausbildungsdauer 3 Jahre
- Ausbildungsrichtungen: Forschung und Klinik, Zoo Tierheim und Tierpensionen
- Tierpfleger mit abgeschlossener Berufsausbildung sind sachkundig hinsichtlich des Tötens von Tieren derjenigen Kategorie, auf die sich die jeweilige Ausbildung bezieht
- Bei Tierpflegern der Fachrichtung "Forschung und Klinik" sind darüber hinaus für folgende Tätigkeiten Fachkenntnisse vorauszusetzen:

- Entnahme von Kot-, Harn- und Haarproben
- Durchführung von Blutentnahmen
- Betäubung
- Durchführung von Behandlungen und Eingriffen
- Anlegen von Infusionen und deren Überwachung

Biologielaborant/Biologielaborantin

- Ausbildungsdauer 3,5 Jahre
- Biologielaboranten mit abgeschlossener Berufsausbildung sind sachkundig hinsichtlich des Tötens von Tieren derjenigen Kategorie, auf die sich die Ausbildung bezieht
- Darüber hinaus sind für folgende Tätigkeiten Fachkenntnisse vorauszusetzen:
 - Durchführung von Blutentnahmen
 - Entnahmen von Gewebe und Gewebeproben
 - Kennzeichnung von Versuchstieren
 - Überwachung des äußeren Erscheinungsbildes von Versuchstieren und Einleiten notwendiger Maßnahmen
 - Durchführung von Applikationen an Säugetieren
 - Narkotisieren von Wirbeltieren

Staatlich geprüfte/-r biologisch-technische/-r Assistentin/Assistent

- Ausbildungsdauer 2 Jahre
- Biologielaboranten mit abgeschlossener Berufsausbildung sind sachkundig hinsichtlich des Tötens von Tieren derjenigen Kategorie, auf die sich die jeweilige Ausbildung bezieht.

Veterinärmedizinisch-technische Assistenten/Assistentinnen

- Ausbildungsdauer 3 Jahre
- keine spezielle fachliche Qualifikation für die Arbeit im Zusammenhang mit Tierversuchen

Tiermedizinische Fachangestellte/Tiermedizinischer Fachangestellter

- Ausbildungsdauer 3 Jahre
- Für folgende Tätigkeiten sind Fachkenntnisse vorauszusetzen:
 - Feststellen von Verhaltensänderungen. Erkennen von Krankheitssymptomen
 - Probengewinnung für Untersuchungszwecke
 - Vorbereitung und Überwachung von Narkosen
 - Assistenz bei Behandlungs- und Operationsmaßnahmen
 - Durchführung von subkutanen Injektionen
 - Anlegen von Verbänden

Veterinäringenieur/Veterinäringenieurin

- Ausbildungsdauer 3 Jahre Studium in der DDR
- Mit dem Beitritt der DDR zur BRD entfiel für diese Berufsgruppe die rechtliche Grundlage zur Berufsausübung. Eine einheitliche Anerkennung dieser Berufsausbildung als Fachhochschulstudium in ganz Deutschland konnte nicht erreicht werden.

Veterinärtechniker

- Ausbildungsdauer 2 Jahre Studium in der DDR

Tierwirt/Tierwirtin

- Ausbildungsdauer 3 Jahre
- Ausbildungsrichtungen: Schweinehaltung, Geflügelhaltung, Schäferei, Imkerei
- Tierwirte mit abgeschlossener Berufsausbildung sind sachkundig hinsichtlich des Tötens von Tieren derjenigen Kategorie, auf die sich die jeweilige Ausbildung bezieht.

Die Realisierung im weiteren Rahmen der tierexperimentellen Versuchsreihen erfolgt in der Regel durch Wissenschaftler. Das Tierschutzgesetz trifft hier eine ganz klare Aussage: Tierversuche dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die die erforderlichen Fachkenntnisse haben. Etwas differenzierter sind die Anforderungen an ihre Qualifikation in der Verwaltungsvorschrift beschrieben:

9 Zu § 9 (Durchführung von Tierversuchen)

9.1 Qualifikation der Personen, die Tierversuche durchführen (§ 9 Abs. 1)

9.1.1 Die für die Durchführung von Tierversuchen geforderten Fachkenntnisse werden in der Regel durch geeignete Ausbildung oder berufliche Erfahrung erworben. Die Anforderungen, die an diese Fachkenntnisse gestellt werden müssen, sind von Fall zu Fall unterschiedlich und haben der jeweils auszuübenden Tätigkeit bei der Durchführung von Tierversuchen (Versuchen an wirbellosen Tieren, Maßnahmen nach § 8 Abs. 7 Nr. 2, nichtoperative Eingriffe und Behandlungen an Wirbeltieren, operative Eingriffe an Wirbeltieren) zu entsprechen.

9.1.1.2 Für Behandlungen und nichtoperative Eingriffe an Wirbeltieren können bei Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin oder Medizin oder abgeschlossenem naturwissenschaftlichem Hochschulstudium die erforderlichen Fachkenntnisse insbesondere dann angenommen werden, wenn sie sich auf Grund einer Anleitung in den relevanten tierexperimentellen Techniken, beispielsweise durch Teilnahmen an versuchstierkundlichen Kursen, die erforderlichen Fachkenntnisse in dem betreffenden Fachgebiet angeeignet haben.

Bei Berufsabschlüssen ist im Einzelfall der Nachweis zu führen, dass entsprechende tierexperimentelle Techniken beherrscht werden und entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen vorliegen.

Bei Personen mit einer abgeschlossenen Berufsausbildung zum Biologielaboranten/ zur Biologielaborantin oder einer sonstigen erfolgreichen Berufsausbildung, bei der die erforderliche Sachkunde nachweislich vermittelt wird, sollen die erforderlichen Fachkenntnisse zur Durchführung der in der Ausbildungsordnung beschriebenen Behandlungen und nichtoperativen Eingriffe an Wirbeltieren vorausgesetzt werden.

9.1.1.3 Für operative Eingriffe an Wirbeltieren können die erforderlichen Fachkenntnisse bei Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin oder Medizin, die zum Beispiel in den Fächern Physiologie, Pharmakologie, Toxikologie, Chirurgie, Pathologie oder Versuchstierkunde einschlägiges Fachwissen erworben haben, für das entsprechende Spezialgebiet angenommen werden; dies gilt ferner für Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin, Medizin und Biologie (Schwerpunkt Zoologie), sofern sie sich auf Grund einer Anleitung in tierexperimentellen Techniken, beispielsweise durch Teilnahme an versuchstierkundlichen Kursen, die erforderlichen Kenntnisse in dem betreffenden Fachgebiet angeeignet haben.

Der Nachweis eines abgeschlossenen naturwissenschaftlichen Hochschulstudiums kann durch ein Diplom einer deutschen wissenschaftlichen Hochschule oder ein deutsches Staatsexamen, ein Zeug-

nis über die pharmazeutische Prüfung oder ein in Deutschland als gleichwertig anzuerkennendes (EU) oder anerkanntes (Drittstaaten) Prüfungszeugnis oder Diplom erbracht werden.

Der Nachweis einer abgeschlossenen Berufsausbildung kann durch ein entsprechendes Abschlusszeugnis oder ein in Deutschland als gleichwertig anzuerkennendes (EU) oder anerkanntes (Drittstaaten) Abschluss- oder Prüfungszeugnis erbracht werden.

9.1.3 Als operative Eingriffe gelten alle instrumentellen Einwirkungen, bei denen die Haut oder darunter liegendes Gewebe eines lebenden Tieres mehr als punktförmig durchtrennt werden.

9.1.4 Zulassung von Ausnahmen nach § 9 Abs. 1 Satz 4

9.1.4.1 Ausnahmen von dem Erfordernis eines abgeschlossenen Hochschulstudiums oder einer abgeschlossenen Berufsausbildung nach § 9 Abs. 1 Satz 2 oder 3 lässt die zuständige Behörde personengebunden für bestimmte, der jeweiligen Ausbildung und fachlichen Kenntnisse entsprechende Eingriffe oder Behandlungen an Wirbeltieren zu Versuchszwecken zu. Hierzu muss der Träger einer Einrichtung, an der Tierversuche an Wirbeltieren durchgeführt werden, oder eine von ihm bevollmächtigte Person einen Antrag mit den in Anlage 3 aufgeführten Angaben stellen und darin die Namen der betreffenden Personen angeben und ausreichende Angaben über ihre berufliche Ausbildung und Erfahrung sowie über die beabsichtigten Eingriffe und Behandlungen und die Art der hierbei zu verwendenden Versuchstiere machen.

9.1.4.2 Hat die zuständige Behörde nach der Prüfung des Antrags hinsichtlich des Schutzes der Tiere keine Bedenken, so erteilt sie die Ausnahmegenehmigung.

Neben der Grundqualifikation über ein veterinärmedizinisches, medizinisches oder naturwissenschaftliches Studium haben die versuchstierkundlichen Kurse besonderen Stellenwert. Von den Genehmigungsbehörden in der Regel anerkannt sind Kurse, die von der Federation of Laboratory Animal Science Associations, FELASA, zertifiziert sind, bzw. den Empfehlungen der FELASA für die jeweilige Kategorie entsprechen. Ein Kurs der Kategorie B bedeutet eine Weiterbildung von 40 Stunden, die zur Hälfte aus Theorie und zur Hälfte aus praktischen Übungen besteht.

Bei einigen Genehmigungsbehörden ist ein erfolgreich absolvierter Kurs Voraussetzung für eine Genehmigung, beispielsweise in Berlin, Regensburg und Würzburg. An diesen Orten werden die entsprechenden Kurse u. a. von den jeweiligen universitären Einrichtungen durchgeführt. In München dagegen werden FELASA B Kurse erst seit 2010 angeboten, das Aufkommen an Tierversuchen ist jedoch besonders hoch. Daher kann die Münchner Genehmigungsbehörde nicht von vornherein von allen Wissenschaftlern, die Tierversuche durchführen, einen solchen Qualifikationskurs einfordern. Dort greift die Verantwortung der Versuchsleiter und der Tierschutzbeauftragten. Mit ihrer Unterschrift unter den Tierversuchsantrag bestätigen sie für die Fachkenntnis ihrer Mitarbeiter.

Für die Ausbildung der jungen Wissenschaftler auf dem Gebiet der Versuchstierkunde sind auch die Universitäten in der Pflicht. Die Vorbereitungen für eine entsprechende Qualifizierung sollten bereits während des Studiums getroffen werden. Allerdings sollte nicht jeder Student einen Kurs nach FELASA absolvieren – es ist nicht im Sinne des Tierschutzes, wenn Studenten, die später keine Berührung mit Tierversuchen haben, an Tieren versuchstierkundlich geschult werden. Durch gezielte theoretische Vorbereitungskurse während des Studiums, kann jedoch die Grundlage für eine flächendeckende Zertifikatsforderung gelegt werden. Für Studenten in höheren Semestern, die wissen, dass sie künftig in Tierversuchen mitarbeiten werden, könnten Angebote (keine Pflichtkurse) für praktische Aufbaukurse die Qualifikation abrunden. Erste Ansätze gibt es bereits in Graduiertenkollegs, allerdings sind diese Maßnahmen bislang nicht ausreichend strukturiert und anerkannt.

Sprachliche Probleme wirft in diesem Zusammenhang die zunehmende Internationalisierung der Forschung auf. Ausländische Doktoranden sind am Anfang ihrer Arbeitszeit in Deutschland nicht in der Lage einem deutschsprachigen Kurs zu folgen. Englischsprachige Kurse werden jedoch selten angeboten – die geringe Nachfrage bedingt dann lange Wartezeiten. Ein Lösungsvorschlag aus der Diskussion des Forum Tierversuche in der Forschung: über E-Learning-Konzepte können zumindest die Theorie-Elemente eines solchen Kurses zeitlich flexibel angeboten werden. Die Senatskommission Tierexperimentelle Forschung der DFG entwickelt derzeit gemeinsam mit der Universität Marburg die Plattform VTK – Versuchstierkunde Online. Sie wird zeitnah in Englisch und Französisch zur Verfügung stehen und kann so die ersten Schritte ausländischer Wissenschaftler begleiten.

Die Grundqualifikation der einzelnen wissenschaftlichen Ausbildungsgänge fasst eine Aufstellung des Arbeitskreises der Genehmigungsbehörden zusammen:

Studiengänge mit naturwissenschaftlichen Inhalten – Auszug

Gemäß § 9 Abs. 1 Satz 1 TSchG dürfen neben den Medizinerinnen und Veterinärmedizinerinnen nur Personen mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichem Hochschulstudium oder Personen, die aufgrund einer abgeschlossenen Berufsausbildung nachweislich die erforderlichen Fachkenntnisse haben, Tierversuche an Wirbeltieren durchführen. Gleiches gilt nach § 9 Abs. 2 Satz 3 Nr. 4 TSchG für die Betäubung.

Klassische Naturwissenschaften:

Physik – beschreibt elementare Gebiete der Natur und deren Zusammenhänge

Chemie – Lehre von den Elementen und deren Verbindungen

Biologie – befasst sich mit lebenden Organismen

Interdisziplinäre Naturwissenschaften:

Biochemie – beschäftigt sich mit der Lehre von den chemischen Vorgängen in Lebewesen

Pharmazie – beschäftigt sich mit der Entwicklung, Prüfung, Herstellung, Abgabe, Beschaffenheit und Wirkung von Arzneimitteln

Humanbiologie – eine interdisziplinäre Naturwissenschaft, die Medizin, Pharmazie, Biologie und Anthropologie verbindet

Agrarwissenschaften – beschäftigen sich mit allen Fragen rund um die Produktion menschlicher und tierischer Nahrung sowie nachwachsender Rohstoffe

Tierwissenschaften – ein Teilbereich des Studiengangs Agrarwissenschaften, Studieninhalte sind naturwissenschaftlich ausgerichtet

Ernährungswissenschaften (Trophologie) – sind eindeutig den Naturwissenschaftlern zuzurechnen

Studiengänge mit naturwissenschaftlichen/medizinischen Inhalten

Agrarwirtschaft – Fachhochschulstudium, Abschluss Diplom oder B.Sc. Die Vermittlung von Lehrinhalten im Zusammenhang mit Tieren ist in den einzelnen Ausbildungsstätten sehr uneinheitlich.

Applied Life Sciences B.Sc. – Bachelorstudiengang, vermittelt naturwissenschaftliche und technische Inhalte. Da er nicht einem naturwissenschaftlichen Hochschulstudium gleichgesetzt werden kann, kann nicht von grundsätzlicher versuchstierkundlicher Sachkunde ausgegangen werden.

Ökotrophologie – interdisziplinäres Studienfach der Haushalts- und Ernährungswissenschaften mit Schwerpunkt auf den wirtschaftlichen und psychosozialen Fachbereichen.

Bioinformatik – eine interdisziplinäre Wissenschaft, die Molekularbiologie, Biochemie und Genetik mit der Theoretischen und Praktischen Informatik verbindet.

Biotechnologie – eine anwendungsorientierte Wissenschaft, die verschiedene Disziplinen wie Biochemie, Mikrobiologie, Zellbiologie und Verfahrenstechnik in sich vereint.

Medizintechnik – kombiniert Kenntnisse aus dem Bereich der Technik mit medizinischen Sachkenntnissen und umfasst den Bereich der Ingenieurwissenschaften und der biologischen Wissenschaften.

Veterinäringenieur/Veterinäringenieurin – dreijähriges Studium in der DDR, befähigte zur Durchführung von veterinärhygienischen, diagnostischen, therapeutischen und prophylaktischen Maßnahmen. Mit dem Beitritt der DDR zur BRD entfiel für diese Berufsgruppe die rechtliche Grundlage zur Berufsausübung. Eine einheitliche Anerkennung dieser Berufsausbildung als Fachhochschulstudium in ganz Deutschland konnte nicht erreicht werden.

Veterinärtechniker – zweijähriges Studium in der DDR.

Junge Wissenschaftler nehmen oft nicht vor ihren ersten Tierexperimenten an einem FELASAZertifizierten Kurs teil, sondern lernen den Umgang mit den Tieren unter Aufsicht anderer Wissenschaftler. Die Qualität dieser Form der Ausbildung ist sehr unterschiedlich und hängt stark von der Betreuungsmotivation des Ausbilders ab. Die Überprüfung dieser Einweisung soll über den Tierschutzbeauftragten erfolgen – inwieweit diese Kontrolle in der Praxis erfolgt und gewährleistet ist, ist nicht nachvollziehbar. Bestätigt der Tierschutzbeauftragte die Qualifikation des Wissenschaftlers, besteht bei manchen Genehmigungsbehörden die Möglichkeit, unabhängig von einem Kursbesuch eine Ausnahmegenehmigung für die Durchführung bestimmter Eingriffe und Behandlungen im Zusammenhang mit Tierversuchen zu erhalten.

Kategorie C: Personen, die für die Leitung von Tierversuchen verantwortlich sind

Wer ein Projekt, das die Durchführung von Tierversuchen beinhaltet, leiten möchte, muss besondere Anforderungen erfüllen. Diese Anforderungen gelten auch für den Stellvertreter. Die Verwaltungsvorschrift sieht folgende Qualifikation vor:

5 Zu § 7 (Tierversuche)

6.2.2 Nachzuweisende Genehmigungsvoraussetzungen (§ 8 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2)

Nach diesen Empfehlungen ist Voraussetzung für eine fachliche Eignung hinsichtlich der Überwachungsfunktion ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Veterinärmedizin, der Medizin oder einer anderen naturwissenschaftlichen Fachrichtung jeweils in Verbindung mit dem Erwerb zusätzlicher Kenntnisse und Fähigkeiten.

Die betreffenden Personen müssen eine den Eingriffen und Behandlungen angemessene tierexperimentelle Erfahrung haben, um in der Verantwortung für das gesamte Versuchsvorhaben, insbesondere für eine weitestgehende Vermeidung und Begrenzung der bei den Versuchstieren zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden, Sorge tragen zu können. Von angemessener Erfahrung ist in der Regel nach einer dreijährigen Tätigkeit in einem vergleichbaren Bereich der tierexperimentellen Forschung auszugehen; dies gilt auch nach der erfolgreichen Teilnahme an einem versuchstierkundlichen Kurs, der den Empfehlungen der Multilateralen Konsultation (siehe oben), Leitlinien für die Gruppe C – Personen die für die Planung und Durchführung von Verfahren nach Artikel 1 Abs. 2c des Übereinkommens verantwortlich sind – entspricht.

Kurse für Leitungsfunktionen der Kategorie C sehen eine 80stündige Schulung mit unterschiedlichen Inhalten und Schwerpunkten vor. Eine Qualifizierung, die aus Sicht der GVSOLAS nicht ausreichend ist. Ein absolvierter Kurs könne lediglich die Grundvoraussetzung für eine weitere Qualifizierung zum Versuchsleiter sein – ausreichend qualifiziert sei ein Wissenschaftler erst nach einer dreijährigen praktischen Einführung für Tierversuchsleiter.

Kategorie D: Fachleute auf dem Gebiet der Versuchstierkunde im Sinne des Artikels 20 d des Europäischen Übereinkommens (Tierarzt oder sachkundige Person mit beratenden Aufgaben hinsichtlich des Wohlbefindens der Tiere = Tierschutzbeauftragter)

Innerhalb einer Einrichtung hat der Tierschutzbeauftragte eine betriebsinterne Kontrollfunktion. Nach dem Europäischen Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere vom 18.03.1986 soll in Verwendereinrichtungen ein Tierarzt oder eine andere sachkundige Person mit beratenden Aufgaben hinsichtlich des Wohlbefindens der Tiere betraut werden. Er oder Sie achtet auf die Einhaltung von Vorschriften, Bedingungen und Auflagen im Interesse des Tierschutzes, nimmt Stellung zu Tierversuchsanträgen und berät die Einrichtung (§8b Abs. 3 und Nr. 8 AVV). Das Tierschutzgesetz sieht vor, dass zum Tierschutzbeauftragten nur Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin, Medizin oder Biologie mit Fachrichtung Zoologie bestellt werden können. Sie sollten Fachtierarzt für Versuchstierkunde oder Fachwissenschaftler für Versuchstierkunde sein – müssen dies aber nicht sein. Die zuständige Behörde kann im Einzelfall Ausnahmen zulassen. Die Tierschutzbeauftragten müssen für die Durchführung ihrer Aufgabe die erforderlichen Fachkenntnisse besitzen. Die Verwaltungsvorschrift differenziert noch weiter, lässt aber auch wieder Interpretationsspielraum:

8 Zu § 8b (Tierschutzbeauftragter)

8.2 Der Tierschutzbeauftragte muss biomedizinische und versuchstierkundliche Fachkenntnisse haben. Für die Voraussetzungen hinsichtlich der erforderlichen Fachkenntnisse und der Zuverlässigkeit gelten die Nummern 6.2.2.1, 6.2.2.2, 9.1.1 und 9.1.2 sinngemäß. Beantragt der Träger der Einrichtung die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach § 8b Abs. 2 Satz 3 für die Bestellung eines Tierschutzbeauftragten, der eine der in § 8b Abs. 2 Satz 1 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt, so muss in dem Antrag dargelegt sein, dass die vorgesehene Person die für die Erfüllung ihrer Aufgaben als Tierschutzbeauftragter erforderlichen Fachkenntnisse hat. Sofern die zuständige Behörde keine Bedenken hinsichtlich der erforderlichen Fachkenntnisse des vorgesehenen Tierschutzbeauftragten hat, erteilt sie dem Träger der Einrichtung die Ausnahmegenehmigung.

Eine Weiterbildung zum Fachtierarzt für Versuchstierkunde wird von den Landestierärztekammern gesteuert. Den Titel eines Fachwissenschaftlers für Versuchstierkunde vergibt die GV-SOLAS nach vierjähriger Ausbildungszeit, bei der Wissenschaftler, die keine Tierärzte sind, die entsprechende Fachkunde erlangen. Die Weiterbildung schließt mit einer Prüfung ab. Diese Qualifikationen entsprechen den Qualitätskriterien der FELASA in der Kategorie D – werden jedoch in der Praxis von den Genehmigungsbehörden nicht zwingend gefordert. Die Weiterbildung eines Veterinärs zum Fachtierarzt wird als zumutbar eingeschätzt, da relativ viele Weiterbildungsstätten zur Verfügung stehen. Die Weiterbildung eines Nicht-Veterinärs zum Fachwissenschaftler wird von den Genehmigungsbehörden hingegen mangels geeigneter Weiterbildungsstätten als schwierig eingestuft – die GV-SOLAS veröffentlicht jedoch zertifizierte Weiterbildungsstätten. Der Arbeitskreis der Genehmigungsbehörden hat den Beschluss gefasst, dass der Tierschutzbeauftragte i. d. R. ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium und einen FELASA C Kurs und 80 Stunden Weiterbildung absolviert haben muss. Diese 80 Stunden zusätzlicher Fortbildung sind bei Veterinären die Voraussetzung zur Anmeldung zum Fachtierarzt. Damit ist aus Sicht der Genehmigungsbehörden gewährleistet, dass der Wissenschaftler sich über mehrere Jahre intensiv mit der Thematik auseinandergesetzt hat.

In der Praxis ist die Prüfung der Qualifizierung des Tierschutzbeauftragten durch die Behörden uneinheitlich.

Die Behandlung der Qualifikationsfrage in Genehmigungsverfahren

Unterschiedlich strukturierte Antrags- und Genehmigungsverfahren führen zu unterschiedlichen Verfahren hinsichtlich der Prüfung der Qualifikation. Für die Durchführung sind die nach Landesrecht zuständigen Behörden verantwortlich. Einige Beispiele: In Schleswig-Holstein ist die Genehmigungsbehörde das Ministerium für Ländlichen Raum. In Bremen, Berlin und Hamburg ist jeweils der Senat zuständig. In Niedersachsen ist das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständig. In Rheinland-Pfalz genehmigt das Landesuntersuchungsamt. Regierungspräsidien sind in Bayern, Baden-Württemberg, Hessen und Sachsen Sitz der Genehmigungsbehörden. Auch die Anzahl der Genehmigungsbehörden pro Bundesland variiert.

Die Abstimmung zwischen den einzelnen Ländern und sogar zwischen den einzelnen Behörden erfolgt freiwillig und ist daher abhängig vom persönlichen Engagement der einzelnen Mitarbeiter der Genehmigungsbehörden. Eine Rechtsgrundlage für Absprachen innerhalb des Arbeitskreises der Genehmigungsbehörden gibt es nicht, und wer eine gemeinschaftlich getroffene Entscheidung für seine Behörde nicht mittragen möchte, ist dazu nicht verpflichtet. Somit ist ein einheitlicher Vollzug des Tierschutzgesetzes nicht garantiert.

Ein Beispiel: Die Verwaltungsvorschrift zur erforderlichen Qualifikation eines Versuchsleiters lässt sich auf zwei Arten interpretieren. Einerseits kann sie bedeuten, dass der Leiter eines Versuchs alle Tätigkeiten, die das Versuchsdesign fordert, selbst durchführen können muss. Andererseits kann sie beinhalten, dass der Versuchsleiter in der Lage sein muss, diese Methoden einzuordnen und zu beurteilen. Zwei völlig unterschiedliche Anforderungen – sowohl in ihrer Ausrichtung als auch in Bezug auf die Qualifikationsanforderungen. Diese Problematik zeigt sich besonders deutlich, wenn Tierversuche von einem Bundesland in ein anderes übertragen werden sollen, da die jeweiligen Behörden uneinig in der Beurteilung der Qualifikation der am Versuch beteiligten Personen sind. In diesem Zusammenhang schlägt die GV-SOLAS Weiterbildungsprogramme für die Behördenmitarbeiter vor.

Einheitliche Standards, die etwa die Einhaltung der FELASA-Empfehlungen und Qualifizierungen über Kurse ermöglichen würden, klingen nach einer einfachen Lösung – sind aber letztlich durch die sehr heterogenen Fragestellungen in der Wissenschaft nicht flexibel genug. Daher werden die Spielräume die sowohl Tierschutzgesetz als auch Verwaltungsvorschrift lassen, durchaus sowohl von Behördenmitarbeitern als auch Wissenschaftlern positiv bewertet. Die Genehmigungspraxis zeigt, dass es experimentelle Felder gibt, die sich durch Kurse nicht abdecken lassen. Dort muss die Behörde fallbezogen entscheiden und kann beispielsweise eine mehrjährige ausländische Erfahrung auf dem jeweiligen Spezialgebiet höher einschätzen als ein FELASA-Zertifikat.

Nicht einfach nachvollziehbar ist die rechtliche Basis für die behördliche Forderung, die Qualifikation durch bestimmte Kurs-Zertifikate nachzuweisen. Im Tierschutzgesetz selbst ist diese Forderung nicht verankert. Der Verweis auf einen Kurs der Kategorie C findet sich in der Verwaltungsvorschrift zum Tierschutzgesetz, dort jedoch nicht im Abschnitt Qualifikation, sondern bei den Genehmigungsvoraussetzungen unter Punkt 6.2.2.1. Da es sich bei der Vorlage von Kurs-Zertifikaten nur um eine von mehreren Möglichkeiten handelt, die Qualifikation zu belegen, entstehen gelegentlich Unsicherheiten im Hinblick auf entsprechende behördliche Forderungen.

Qualifikation der Behördenmitarbeiter

Ein grundsätzliches Problem in den behördlichen Genehmigungs- und Überwachungsstrukturen ist, dass die Genehmigung von Tierversuchen und die Überwachung der Tierversuchseinrichtungen meist nur einen Teilbereich der Arbeiten des jeweiligen Behördenmitarbeiters

ausmacht. Entsprechend wenig zeitlicher Spielraum steht zur Verfügung. Ein weiterer Aspekt: In Gebieten mit geringer wissenschaftlicher Infrastruktur gibt es nur wenig Tierversuchseinrichtungen und es werden nur wenige Tierversuchsanträge pro Jahr vorgelegt. Den Behördenmitarbeitern fehlt somit die Erfahrung und Routine in diesem speziellen Fachbereich. Im Hinblick auf eine fachlich kompetente Genehmigungs- und Überwachungspraxis sollten auch Behördenmitglieder entsprechende Zusatzqualifikationen (z. B. FELASA-Kurse, Fachtierarzt für Versuchstierkunde) besitzen.

Die Qualifikation der genehmigenden Mitarbeiter spielt im Genehmigungsverfahren bislang keine Rolle. Ein Vorschlag aus der Diskussion des Forum Tierversuche in der Forschung hierzu: Über einen Dialog der Forschungsallianz mit den Landesregierungen könnte die vorhandene behördliche Praxis verbessert werden und damit ließen sich Effizienz und Qualität der Bearbeitung von Tierversuchsanträgen steigern.

Qualifikation der Mitglieder von §15-Kommissionen

Die Beurteilung und Genehmigung von Tierversuchsanträgen liegt nicht allein bei den Mitarbeitern der Genehmigungsbehörden. Bei der Entscheidung über die Genehmigung von Tierversuchen werden die Behördenmitarbeiter von der Kommission nach § 15 TierSchG unterstützt. Deren Zusammensetzung wird in der AVV umrissen:

14 Zu § 15 (Kommissionen zur Unterstützung der Genehmigungsbehörden)

14.1 Berufung der Kommissionen zur Unterstützung der Genehmigungsbehörden (Kommissionen)

14.1.1 Anzahl der Mitglieder

Die Kommissionen haben in der Regel 6 Mitglieder; jedes Mitglied hat mindestens einen Stellvertreter.

14.1.2 Berufungsdauer

Die Kommissionen werden in der Regel für die Dauer von drei Jahren berufen; die Wiederberufung der Mitglieder der Kommissionen und der Stellvertreter ist zulässig.

14.1.3 Aufgaben der Kommissionen

14.1.3.1 Die Kommissionen haben die zuständigen Behörden bei der Entscheidung über die Genehmigung von Tierversuchen zu unterstützen. Sie sollen sich in ihrer Stellungnahme insbesondere dazu äußern, ob wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass ...

14.1.4 Auswahl und Qualifikation der Mitglieder

14.1.4.1 Bei der Berufung der Kommissionen ist darauf zu achten, dass sie ihrer Zusammensetzung nach befähigt sind, ihre Aufgaben nach Nummer 14.1.3.1 zu erfüllen.

14.1.4.2 Die Mehrheit der Mitglieder hat bei ihrer Berufung den Nachweis über ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Veterinärmedizin, der Medizin oder einer naturwissenschaftlichen Fachrichtung zu erbringen; diese Mitglieder müssen darüber hinaus aufgrund ihrer beruflichen Erfahrung in der Lage sein, Tierversuche zu beurteilen.

14.1.4.3 Aus den Vorschlagslisten der Tierschutzorganisationen werden Mitglieder ausgewählt, die auf Grund ihrer Erfahrung zur Beurteilung von Tierschutzfragen geeignet sind.

Die Genehmigungsbehörde beruft die Kommission. Im Allgemeinen werden sechs Mitglieder berufen, von denen die Mehrheit die für die Beurteilung von Tierversuchen erforderlichen Fachkenntnisse besitzen muss. Ein Drittel muss aus Tierschutzorganisationen stammen – in der Regel sind zwei Vertreter vorgesehen. Die Zusammensetzung liegt im Detail im Ermessen des jeweiligen Bundeslandes und ist nicht einheitlich.

Die Regelung in Hessen sieht z. B. anders aus: Dort haben die Kommissionen acht Mitglieder, von denen vier von Tierschutzorganisationen gestellt werden. Auch Berlin hat eine abweichende Kommissionszusammensetzung, denn jeder Kommission sitzt zusätzlich ein Ethiker bei. München besetzt eine naturwissenschaftliche Position grundsätzlich mit einem Mathematiker oder einem anderen Wissenschaftler, der sich hauptberuflich mit Statistik beschäftigt, um die Tierzahlen überprüfen zu können.

Die Qualifikationsanforderungen der Mitglieder werden mit Wendungen wie "in der Regel", "Die Mehrheit ... hat ... den Nachweis ... zu erbringen" oder "auf Grund ihrer Erfahrung ... geeignet" eher weich beschrieben. So kann beispielsweise das Erfordernis nach tierexperimenteller Erfahrung der Mitglieder interpretiert werden als Personen, die schon Tierversuche durchgeführt haben, oder die Tierschutzbeauftragte sind. Generell ist die Zusammensetzung der Kommissionen sehr naturwissenschaftlich ausgerichtet. Die regelmäßige Besetzung eines Kommissionsplatzes mit einem professionellen Ethiker, Philosophen oder Theologen ist nicht vorgesehen – wäre jedoch für eine ausgewogene Zusammensetzung vorteilhaft.

Die Formulierungen für Vorschlagslisten der Tierschutzorganisationen sind bewusst offen gewählt. Gefragt ist hier der Laie, der sich schon länger mit Tierschutz beschäftigt.

Weiterbildungsangebote für Kommissionsmitglieder sind jedoch in keinem Verfahren vorgesehen, und vor allem für die fachkundigen Laien – vornehmlich aus den Tierschutzorganisationen – erscheint die Qualifizierungsfrage völlig ungeklärt. Für den Bereich der Informationsrecherchen bietet aber z. B. die ZEBET auf Anfrage Kurse für Kommissionsmitglieder an, die in etwa dem Programm des entsprechenden Berliner FELASA C – Kursteils entsprechen.

Überwachung von Qualifikationen

Ein kritischer Punkt in der gesamten Qualifizierungsfrage ist die Überwachung sowohl der Tierversuche als auch der Qualifizierungsmaßnahmen.

Zu formalen Unschärfen bei der Überwachung der Qualifikation führt, dass häufig der Tierhausleiter gleichzeitig der Tierschutzbeauftragte der Einrichtung ist. Zuständig für die Überwachung der versuchstierkundlichen Einrichtung – und damit des Tierhausleiters – sind die Behörden – in der Praxis ist diese Aufgabe jedoch nicht zuletzt wegen des hohen Arbeitsvolumens nur schwierig zu erfüllen. Ist der Tierhausleiter ein Fachtierarzt oder Fachwissenschaftler für Versuchstierkunde, übernehmen die Tierärztekammer und die GV-SOLAS die Kontrolle der nötigen Weiterbildungen und Qualifizierungsmaßnahmen. Eine Lücke entsteht, wenn der Tierhausleiter weder Fachtierarzt noch Fachwissenschaftler ist.

Literatur

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes (AVV) vom 9. Februar 2002

Tierschutzbericht 1997 Anhang 5 Qualifikation, 27. Februar 1997

Denkschrift zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Deutsche Forschungsgemeinschaft, 1998

Empfehlungen zur Bildung und Ausbildung von Personen, die mit Versuchstieren arbeiten: Kategorien A und C. Bericht des Ausschuss "Ausbildung" der Federation of European Laboratory Animal Science Associations FELASA, gebilligt durch den Vorstand der FELASA, 1995

FELASA recommendations for the education and training of persons carrying out animal experiments (Category B) – Laboratory Animals 34: 229 – 235, 2000

FELASA guidelines for education of specialists in laboratory animal science (Category D) – Laboratory Animals 33: 1 – 15, 1999

GV-SOLAS – Überblick über Aus-, Fort- und Weiterbildung des wissenschaftlichen Personals, des medizinisch-technischen Personals und des Tierpflegepersonals, Heft Nr. 1, 2008, „Planung, Struktur von Versuchstierbereichen tierexperimentell tätiger Institutionen“, Kapitel 13 „Aus- und Weiterbildung“, 5. Auflage in Überarbeitung

Überblicksdokumente der Länder-Arbeitsgemeinschaft für Tierschutz (*zur Verfügung gestellt durch Dr. Britta Wirrer*):

Tabelle: Qualifikation für die Durchführung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit Tierversuchen

Versuchstierkundliche Qualifikation aufgrund bestimmter Berufsausbildungen

Studiengänge mit naturwissenschaftlichen Inhalten