

30. April 2026

Einstufung unbelasteter Spendertiere im Tierversuchsantrag sowie in der nichttechnischen Projektzusammenfassung

Fachberatung des Nationalen Ausschusses zum Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren

Der Nationale Ausschuss zum Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren gem. § 15a Tierschutzgesetz (TierSchG, kurz: Nationaler Ausschuss) wurde angefragt, wie der Belastungsgrad bei unbelasteten Spendertieren im Tierversuch nach § 7 Abs. 2 TierSchG in der Versuchstiermeldung und in der nichttechnischen Projektzusammenfassung (NTP) anzugeben sei, wenn diese zwar zur Organentnahme für ein genehmigungspflichtiges Versuchsvorhaben nach § 7 Abs. 2 Nr. 1 TierSchG getötet würden, aber keine Eingriffe oder Behandlungen erfahren hätten.

Als Beispiel wurde die Tötung von Tieren zur Gewinnung von Milzzellen genannt, die dann im Rahmen eines genehmigungspflichtigen Tierversuches gemäß § 7 Abs. 2 TierSchG verwendet werden sollen.

Die vorliegende Fachberatung ist dennoch allgemein gefasst und erfolgt für alle Fragestellungen, bei denen Tiere getötet werden um ihre Organe- oder Gewebe in Tierversuchsvorhaben zu verwenden.

Der Nationale Ausschuss nimmt hierzu wie folgt Stellung.

1 Rechtliche Einschätzung

Es stellt sich zunächst die Frage, ob die Tötung von Tieren zum Zweck der Organ- oder Gewebeentnahme zur weiteren Verwendung im Rahmen eines genehmigungspflichtigen Tierversuchs als Tötung zur Organentnahme gemäß § 4 Abs. 3 TierSchG einzustufen ist oder ob sie als Tierversuch gem. § 7 Abs. 2 TierSchG eingestuft werden muss, wenn diese im Zusammenhang mit einem genehmigungspflichtigen Tierversuchsvorhaben steht. Diese rechtliche Einordnung hat entsprechende Auswirkungen für die Meldung der Tiere sowie für die Angaben in der NTP.

I. Einstufung der Organ- oder Gewebeentnahme zum Zweck der weiteren Verwendung im Rahmen eines genehmigungspflichtigen Tierversuchs

Im vorliegenden Fall könnte es sich um eine Tötung von Tieren gem. § 4 Abs. 3 TierSchG handeln, wenn vor der Tötung keine weiteren Eingriffe und Behandlungen am Tier erfolgen und die Tötung ausschließlich dazu dient, die Organe oder Gewebe der getöteten Tiere zu wissenschaftlichen Zwecken zu entnehmen und zu verwenden, wobei § 7a Abs. 2 Nr. 1 TierSchG zu beachten ist.

Das bedeutet, mit dem Tier dürfte zu Lebzeiten nicht mehr geschehen als die Tötung des Tieres auf die schonendste Weise.¹ Die Organ- oder Gewebeentnahme dürften demnach erst nach Feststellung des Todes des Tieres erfolgen. Es dürften zudem im Vorfeld keine Eingriffe und Behandlungen am noch lebenden Tier durchgeführt werden.

Anderenfalls könnte die Organ- oder Gewebeentnahme auch einen Tierversuch darstellen, wenn das Tier zum Zeitpunkt der Organ- oder Gewebeentnahme noch nicht tot ist, sondern beispielsweise in tiefer Narkose liegt, auch wenn ein Wiedererwachen aus dieser Narkose nicht geplant oder möglich ist. Die Tötung würde hier erst nach der Organentnahme erfolgen, es würden also Eingriffe und Behandlungen am noch lebenden Tier durchgeführt, so dass dies zwingend einen Tierversuch nach § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 lit. a TierSchG darstellen würde.

Für die weitere Betrachtung des vorliegenden Falls werden im Rahmen dieser Fachberatung noch folgende Annahmen gefasst:

- (1) Im weiteren Verfahren sollen vorliegend die entnommenen Organe oder Gewebe im Rahmen eines Tierversuchs gem. § 7 Abs. 2 TierSchG verwendet werden. Ein wissenschaftlicher Zweck läge damit für nahezu alle Arten von anschließenden Tierversuchen unmittelbar² oder mittelbar³ vor.⁴
- (2) Die Tötung der Tiere ist zur Erreichung des wissenschaftlichen Zwecks unerlässlich, wobei der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zugrunde gelegt wurde.⁵

II. Darlegung von benötigten Spendertieren im Tierversuchsantrag und der zugehörigen NTP

Bei der Prüfung eines beantragten Versuchsvorhabens gem. § 8 Abs. 1 S. 2 TierSchG bewertet die zuständige Behörde zunächst die Voraussetzungen des § 7a Abs. 2 Nr. 1-3 TierSchG. Es muss dabei insbesondere überprüft werden, ob nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht auch eine Methode oder Versuchstrategie zur

¹ Hirt/Maisack/Moritz/Felde, TierSchG, 4. Aufl. 2023, § 7 TierSchG, Rn. 13 unter Bezugnahme auf OVG Münster MedR 1993, 190. Einschlägige Maßgaben zu geeigneten Tötungsmethoden finden sich gem. § 2 Abs. 2 S. 1 TierSchVersV in Anlage 2 der TierSchVersV und sind tierartspezifisch und von auch vom jeweiligen Zweck und der Durchführung eines Tierversuchs abhängig.

² Tierversuche zu wissenschaftlichen Zwecken gem. § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 TierSchG sowie Tierversuche zu Aus-, Fort- oder Weiterbildung gem. § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 3 TierSchG. Zum wissenschaftlichen Zweck bei Tierversuchen im Rahmen der Aus-, Fort- oder Weiterbildung vgl. Hirt/Maisack/Moritz/Felde, TierSchG, 4. Aufl. 2023, § 4 TierSchG, Rn. 15 ff.

³ Durch Vorlage eines Versuchszwecks bei einem Tierversuch im engeren Sinn gem. § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG wäre auch immer ein wissenschaftlicher Zweck mitgegeben.

⁴ Lediglich bei Transplantationen im Rahmen von Tierversuchen zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen (gem. § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 1 TierSchG) wäre aus Sicht des Nationalen Ausschusses eine Einzelfallbetrachtung für das Vorliegen eines wissenschaftlichen Zwecks angezeigt. Maßgeblich wäre dann im Einzelfall der Zweck der Stoffe, Produkte oder Organismen. Beispielsweise sollten die Produkte auch für wissenschaftliche Zwecke erzeugt werden, anderenfalls wäre die Tötung unter den Begriff des Tierversuchs zu fassen (dem zustimmend: Metzger, in: Lorz/Metzger, Tierschutzgesetz, 7. Aufl. 2019, § 4 TierSchG, Rn. 20).

⁵ Siehe § 7a Abs. 2 Nr. 1 TierSchG.

Verfügung stehen würde, die ohne die Verwendung von lebenden Tieren auskommt. Zudem muss der Einsatz von Tieren im Hinblick auf den Versuchszweck, die Anzahl der Tiere und die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden ethisch vertretbar sein.⁶

Im Rahmen der Prüfung der ethischen Vertretbarkeit kann die Behörde ein Interesse daran äußern, auch die Anzahl der für die Durchführung des eigentlichen Tierversuchs als Voraussetzung geltenden Tötungen von Tieren gem. § 4 Abs. 3 TierSchG zu kennen. Aus Sicht des Nationalen Ausschusses kann die Behörde deshalb die geplante Anzahl der Spendertiere auch dann im Rahmen der Genehmigung eines Versuchsvorhabens erfragen, wenn diese kein Teil des Tierversuches sind. Zu beachten wäre dabei lediglich, dass die Anzahl der für die Durchführung des Tierversuchs geplanten Tötungen gem. § 4 Abs. 3 TierSchG nicht zu der Gesamtzahl der für den Tierversuch vorgesehenen Tiere hinzugezählt werden. Die Behörde dürfte demnach die vorgesehenen Spendertiere, die gem. § 4 Abs. 3 TierSchG getötet werden sollen, auch nicht gem. § 8 TierSchG (mit-)genehmigen.⁷ Auch bei der Erstellung der NTP⁸ sollten Tötungen gem. § 4 Abs. 3 TierSchG nicht zu der Anzahl der für die Verwendung im Tierversuch vorgesehenen Tiere⁹ hinzugezählt werden, sie können aber im Sinne der Transparenz in den Freitextabschnitten der NTP¹⁰ für die Öffentlichkeit angegeben und erläutert werden.

III. Meldung von verwendeten und/oder getöteten Versuchstieren

Wer Tierversuche nach § 7 Abs. 2 TierSchG durchführt, hat der zuständigen Behörde darüber jährlich Meldung zu erstatten.¹¹ Die Meldepflicht erstreckt sich auf Tiere, die in Tierversuchen eingesetzt wurden sowie auf Tiere, die nach § 4 Abs. 3 TierSchG getötet und deren Organe oder Gewebe zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet wurden.¹² Das BfR hat im Einklang mit EU-rechtlichen Vorgaben zur Meldung von Versuchstieren¹³ Meldetabellen herausgegeben, mit deren Hilfe die Meldung von in Tierversuchen oder gem. § 4 Abs. 3 TierSchG getöteten Tieren vorgenommen werden kann.¹⁴ Je nach Ergebnis der Prüfung aus Abschnitt I kommen zwei Meldeszenarien in Betracht:

- (1) Sollten Tiere gem. § 4 Abs. 3 TierSchG getötet werden, damit ihre Organe oder Gewebe im Rahmen eines Tierversuchs gem. § 7 Abs. 2 TierSchG verwendet werden können, so wären die beiden Gruppen von Tieren in zwei verschiedenen Meldetabellen zu erfassen.¹⁵ Empfängertiere wären in Tabelle 1 als im Tierversuch verwendete Tiere zu melden und nach § 4 Abs. 3 TierSchG getötete Spendertiere in Tabelle 2.
- (2) Sollte sich im Rahmen der Prüfung auf Vorliegen eines Tierversuchs jedoch herausstellen, dass die Tötung der Spendertiere selbst als Tierversuch einzustufen und genehmigungspflichtig ist, so wären die Tiere gemeinsam mit den eingangs

⁶ Vgl. § 7a Abs. 2 TierSchG.

⁷ Gem. § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. c TierSchVersV; eine Genehmigung gem. § 8 Abs. 1 TierSchG wäre demnach nur für die Tiere zu erteilen, die tatsächlich im Tierversuch eingesetzt werden sollen, nicht aber für die Tiere, die gem. § 4 Abs. 3 TierSchG getötet werden sollen.

⁸ Gem. § 31 Abs. 2 TierSchVersV.

⁹ Vgl. § 41 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchVersV.

¹⁰ Siehe Format für die Vorlage der nicht-technischen Projektzusammenfassung, Anhang I Teil A Durchführungsbeschluss (EU) 2020/569.

¹¹ § 1 Abs. 1 S. 1 und Abs. 2 VersTierMeldV.

¹² § 1 Abs. 1 S. 2 VersTierMeldV.

¹³ Vgl. Anhang III des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/569.

¹⁴ Siehe <https://www.bf3r.de/de/versuchstiermeldung-287043.html>.

¹⁵ Vgl. FAQ zur Versuchstiermeldung des BfR vom 17.12.2024; <https://www.bf3r.de/cm/343/fragen-und-antworten-versuchstiermeldung-wie-geht-das.pdf>.

beschriebenen Empfängertieren in Tabelle 1 zu melden.¹⁶ Die Belastungsangabe ergäbe sich dabei aus der kumulativen Betrachtung der durchgeführten Eingriffe und Behandlungen. Erfolgt beispielsweise die Organentnahme in Narkose ohne weitere Eingriffe und Behandlungen mit anschließender Tötung in Narkose, läge der Belastungsgrad „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ vor. Erfolgt eine Vorbehandlung der Tiere noch vor der finalen Narkose, müsste die durch die Behandlung der Tiere erfahrenen Höchstbelastung als Belastungsgrad angegeben werden.

Grundsätzlich erfolgt die Versuchstiermeldung eines im Tierversuch verwendeten Tieres unter Angabe des tatsächlich bei der Verwendung eingetreten Schweregrades. Die Angabe zum Schweregrad entfällt bei Meldungen von Tötungen gem. § 4 Abs. 3 TierSchG.¹⁷

2 Fazit

Wenn Tiere ohne vorherige Eingriffe oder Behandlungen mit einer zugelassenen und unter Anwendung der schonendsten Methode zu wissenschaftlichen Zwecken getötet werden und der Tod vor einer Organ- oder Gewebeentnahme sicher festgestellt wurde, kann die Tötung nach § 4 Abs. 3 TierSchG erfolgen. Diese Tiere sind dann im Rahmen der jährlichen Versuchstiermeldung in Tabelle 2 „Tötungen nach § 4 TierSchG“ des BfR zu erfassen.

Sofern die entnommenen Organe oder Gewebe in einem Tierversuch gem. § 7 Abs. 3 TierSchG weiterverwendet werden, kann aus Sicht des Nationalen Ausschusses die Anzahl der Tötungen nach § 4 Abs. 3 TierSchG auch im Genehmigungsantrag angegeben werden, damit die Behörde die ethische Vertretbarkeit des nachfolgenden Tierversuchs bewerten kann. Tötungen gem. § 4 Abs. 3 TierSchG werden dadurch jedoch nicht zum Bestandteil der Genehmigung des Versuchsvorhabens gem. § 8 TierSchG. Die Tiere sind demnach auch nicht in der Tierzahlberechnung der NTP anzugeben, können jedoch jeweils im Freitext aufgeführt werden.

Sollten vor der Tötung hingegen Eingriffe oder Behandlungen an lebenden Tieren (z. B. auch in Narkose) stattgefunden haben oder der Tod vor Beginn der Organentnahme nicht sichergestellt sein, so stellt dies aus Sicht des Nationalen Ausschusses einen Tierversuch gem. § 7 Abs. 2 TierSchG dar, dessen Durchführung von einer Genehmigung gem. § 8 TierSchG abhängig ist. Die Tiere müssten dann in der NTP angegeben werden und wären nach ihrer Verwendung im Rahmen der jährlichen Berichterstattung in Tabelle 1 zu melden.

3 Schlussbemerkung

Bitte beachten Sie, dass es sich bei Stellungnahmen und Empfehlungen des Nationalen Ausschusses gemäß Art. 49 der Richtlinie 2010/63/EU um Hilfestellungen handelt, um die Auslegung und Anwendung des Tierschutzrechts in Deutschland zu vereinheitlichen. Die rechtsverbindliche Auslegung des Tierschutzrechts obliegt ausschließlich den deutschen Gerichten bzw. dem Gerichtshof der Europäischen Union.

¹⁶ siehe a. a. O. Fn 14-15.

¹⁷ § 1 Abs. 1 Satz 2 sowie Anlage Nr. 2 Spalte T VersTierMeldV.

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH). Es schützt die Gesundheit der Menschen präventiv in den Tätigkeitsbereichen des Public Health und des Veterinary Public Health. Das BfR berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebens- und Futtermittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.

Über das Bf3R

Das Deutsche Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) wurde im Jahr 2015 gegründet und ist integraler Bestandteil des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR). Es koordiniert bundesweite Aktivitäten mit den Zielen, Tierversuche auf das unerlässliche Maß zu beschränken und Versuchstieren den bestmöglichen Schutz zu gewähren. Darüber hinaus sollen weltweit Forschungsaktivitäten angeregt und der wissenschaftliche Dialog gefördert werden.

Impressum

Herausgeber:

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Straße 8-10

10589 Berlin

T +49 30 18412-0

F +49 30 18412-99099

bfr@bfr.bund.de

bfr.bund.de

Anstalt des öffentlichen Rechts

Vertreten durch den Präsidenten Professor Dr. Dr. Dr. h. c. Andreas Hensel

Aufsichtsbehörde: Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat

USt-IdNr: DE 165 893 448

V.i.S.d.P: Dr. Suzan Fiack



gültig für Texte, die vom BfR erstellt wurden

Bilder/Fotos/Grafiken sind ausgenommen, wenn nicht anders gekennzeichnet

BfR | Risiken erkennen –
Gesundheit schützen