Freistaat Thüringen
Landesamt für Verbraucherschutz

TLV • Abteilung Gesundheitlicher und technischer Verbraucherschutz
Tennstedter Straße 8/9 • 99947 Bad Langensalza

SRH Wald-Klinikum Gera gGmbH
Klinik für Thorax- und Gefäßchirurgie
Straße des Friedens 122
07506 Gera

Ihr/-e Ansprechpartner/-in
Abteilung 2, Dezernat 22
Frau Altmann

Durchwahl
Telefon +49 361 57-3815215
Telefax +49 361 57-3815020

Tierschutz-TAM
@tlv.thueringen.de

Ihr Zeichen
Lfd. Nr. der Änderung 6

Ihre Nachricht vom
13.12.2021

Unser Zeichen
22-2684-04-
WKG-16-002_7.ÄA f

Bad Langensalza,
13.01.2022

nachrichtlich: Zweckverband Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt Jena-Saale-Holzland
Tierschutzbeauftragte Frau Dr. Hißbach

Vollzug des Tierschutzgesetzes (TierSchG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 18. Juni 2021 (BGBl. I S. 1826), § 21 Abs. 8 TierSchG in der Änderungsfassung vom 18. Juni 2021 (BGBl. I S. 1828), Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) vom 1. August 2013 (BGBl. I S. 3125, 3126), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. August 2021 (BGBl. I S. 3570)

Antrag auf Verlängerung der Genehmigung zur Durchführung eines Tierversuches gemäß § 8 Abs. 1 TierSchG i. V. m. § 34 Abs. 3 TierSchVersV

„Nachweis der kurativen Therapie maligner pulmonaler Prozesse mit Hilfe hochintensiver fokussierender Schallfelder (HIFU) nach Schallbarmachung der Lunge durch Ein-Lungen-Flüssigkeitsfüllung (OLF) an einem pulmonalen Tumormodel (Schwein)“ Reg.-Nr. **WKG-16-002** (alt: 15-002/16)

Antragsteller:	PD Dr. Thomas Lesser im Auftrag der SRH Wald-Klinikum Gera gGmbH
Versuchsleiter:	PD Dr. Thomas Lesser
Stellv. Versuchsleiter:	Dr. Gerhard Förster
Planer:	PD Dr. Thomas Lesser
Ort der Tierhaltung:	ZET, Standort Dornburger Str.23, 07743 Jena
Ort der Durchführung:	ZET, Standort Dornburger Str.23, 07743 Jena, Institut für diagnostische und interventionelle Radiologie des Waldklinikums Gera, Experimental Labor IM SRH-Waldklinikum Gera,

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Tennstedter Straße 8/9
99947 Bad Langensalza

www.verbraucherschutz-thueringen.de

Bankverbindung:
Landesbank Hessen-Thüringen
IBAN: DE15820500003004444026
BIC: HELADEFF820

	PET/CT-Raum der Klinik für Nuklearmedizin des UKJ, Bachstraße 18, 07743 Jena
genehmigte Tiere:	41 Schweine + 3 Reserveschweine
Frist:	10.02.2022 (bisher)
Frist:	**10.02.2023 (neu)**
Zwischenbericht:	nach Beendigung VT2
Abschlussbericht:	10.04.2022 (bisher)
Abschlussbericht:	**10.04.2023 (neu)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit erlässt das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) folgenden

Änderungsbescheid
zum Bescheid vom 12.02.2018:

1. Der o.g. Tierversuch wird letztmalig um 1 Jahr, bis zum **10.02.2023**, verlängert.

2. Dem TLV ist zwei Monate nach Beendigung der Durchführung des o.g. Tierversuchs, spätestens am **10.04.2023**, ein schriftlicher Abschlussbericht zum Versuchsvorhaben vorzulegen. Darin ist zu folgenden Punkten Stellung zu nehmen:
   a) Darstellung der Ergebnisse des Tierversuchs inkl. Beurteilung, ob das erzielte Ergebnis mit dem angegebenen Zweck des Versuchsvorhabens im Einklang steht und eine Aussage dazu, ob das Forschungsziel erreicht werden konnte
   b) Aufstellung und Bewertung der Schäden, die bei den Versuchstieren verursacht wurden inkl. einer konkreten Erläuterung der aufgetretenen Belastung für die Tiere im Vergleich zur Planung
   c) Angaben zum konkreten Versuchsverlauf:
      - Darstellung des zeitlichen Ablaufes des Tierversuches unter Angabe der Daten von Beginn und Ende der jeweiligen Teilversuche im Vergleich zu der im Antrag geschilderten Versuchsplanung
      - Angabe von Anzahl und Art der verwendeten Versuchstiere, Zuordnung der verwendeten Versuchstiere zu den einzelnen Teilversuchen im Vergleich zur im Antrag geschilderten Versuchsplanung, Angabe der eingesetzten Reservetiere und Begründung des Einsatzes

- Angabe, welche Personen mit der Durchführung des Tierversuchsvorhabens betraut waren sowie Beschreibung der Aufgaben dieser Personen

d) Angaben zum Schweregrad der durchgeführten Tierversuche
e) Schlussfolgerungen

Der Tenor Punkt 1. des Bescheids WKG-16-002 e vom 01.04.2021 wird hiermit aufgehoben.

3. Sollte die unter Punkt 2 dieses Bescheides erteilte Auflage nicht erfüllt werden, wird ein Zwangsgeld in Höhe von 2.500 € angedroht, falls dem TLV der Abschlussbericht nicht spätestens am 10.04.2023 vorliegen sollte. Ist das Zwangsgeld uneinbringlich, so kann auf behördlichen Antrag das Gericht Ersatzzwangshaft anordnen.

4. Alle weiteren Festlegungen der Bescheide vom 12.02.2018, 12.04.2019, 30.09.2019, 02.03.2020, 14.10.2020 und 01.04.2021 bleiben bestehen.

5. Die Genehmigung kann widerrufen werden, wenn die Auflagen nicht erfüllt oder die einschlägigen Vorschriften des TierSchG bzw. weiterführender Vorschriften nicht beachtet werden.

6. Die Prüfung des Antrags und die Genehmigung sind kostenpflichtig. Die Kosten für die Genehmigung hat das SRH Waldklinikum Gera zu tragen.

7. Für die Prüfung des Antrags und die Genehmigung werden Kosten (Gebühren und Auslagen) in Höhe von 129,00 € erhoben.

Gründe

I.

Mit Antragsdatum vom 13.12.2021 (Posteingang im TLV am 22.12.2021) beantragte Herr Dr. Lesser für das SRH Waldklinikum Gera die Verlängerung der Genehmigung des o.g. Tierversuchs mit der Reg.-Nr. WKG-16-002.

II.

Das TLV ist die für Genehmigung von Änderungen nach § 34 Abs. 3 S. 1 TierSchVersV zuständige Behörde gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 1 Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz (ThürVwVfG) i. V. m. § 2 Abs. 4 Nr. 2 Buchstabe t Thüringer Tierschutzzuständigkeitsverordnung (ThürTierSchZVO).

Die Behörde ist nach § 36 ThürVwVfG und nach § 33 Abs. 1 Nr. 4 TierSchVersV verpflichtet, der Genehmigung Nebenbestimmungen beizufügen um

sicherzustellen, dass die gesetzlichen Voraussetzungen nach § 8 Abs. 1 TierSchG sowohl zum Zeitpunkt der Erteilung der Genehmigung, als auch während der gesamten Dauer des Versuchsvorhabens, vorliegen und eingehalten werden.

Die Genehmigung ist gemäß § 33 Abs. 2 S. 1 TierSchVersV zu befristen, um sicherzustellen, dass die Behörde bei länger dauernden Versuchsvorhaben die Voraussetzungen für die Genehmigung im Lichte neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder sonstiger Entwicklungen periodisch überprüft. Die Dauer der Befristung ist an dem Gebot der Unerlässlichkeit nach § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und § 7a Abs. 1 TierSchG auszurichten. Die Fünf-Jahres-Frist bildet deswegen die Obergrenze, die nach Maßgabe dieser Erwägung unterschritten werden sollte.
Die Festlegung der Frist resultiert aus den Angaben in den eingereichten Antragsunterlagen, mit welchen belegt wurde, dass die vorgegebene Zeit für die Durchführung des Tierversuches tatsächlich benötigt wird.
Das Ziel des Vorhabens konnte unter den aktuellen Bedingungen organisatorisch nicht im genehmigten Zeitrahmen erreicht werden. Für die Durchführung der Versuchsabschnitte II und III wird das Tierversuchsvorhaben letztmalig um ein weiteres Jahr verlängert.

Gemäß § 16a des TierSchG i. V. m. § 33 Abs. 1 Nr. 4 der TierSchVersV legt die zuständige Behörde Nebenbestimmungen zum Genehmigungsbescheid fest, die der Verhütung künftiger Verstöße gegen das Tierschutzrecht dienen. Tierversuche sind auf das unerlässliche Maß zu beschränken. Es dürfen nicht mehr Tiere verwendet werden als erforderlich. Dies ist nach (Abschlussbericht), aber auch während der Durchführung des Vorhabens zu prüfen. Die Konkretisierung der erforderlichen Inhalte des Abschlussberichts dient dem Ziel der Verhütung künftiger Verstöße und ist ein wirksames Mittel, um Probleme bei der Versuchsdurchführung einzelner Forschergruppen frühzeitig zu erkennen. Die Auswertung des Abschlussberichts durch die Genehmigungsbehörde wirkt sich auf die Beurteilung gleichartiger Tierversuchsvorhaben in der Zukunft aus.

Als Zwangsmittel zur Durchsetzung der Auflage unter Punkt 2 wird das Zwangsgeld nach §§ 43, 44, 46, 47 und § 48 Abs. 1 Thüringer Verwaltungszustellungs- und Vollstreckungsgesetz (ThürVwZVG) angedroht. Von den nach § 44 ThürVwZVG möglichen Zwangsmitteln wurde das Zwangsgeld als mildestes Mittel ausgewählt – Es beeinträchtigt den Vollstreckungsschuldner und die Allgemeinheit voraussichtlich am wenigsten und durch die Anwendung des Zwangsgeldes wird kein Nachteil herbeigeführt, der erkennbar außerhalb des Verhältnisses zum Zweck der Vollstreckung – hier der Sicherstellung des Tierschutzes - steht. Die Auswahl des Zwangsgeldes ist nach § 45 ThürVwZVG verhältnismäßig.
Die Zwangsgeldandrohung ist erforderlich, um die Nebenbestimmung unter Punkt 2 durchzusetzen, wenn sie nicht befolgt wird. Die Höhe des Zwangsgeldes kann gemäß § 48 Abs. 2 ThürVwZVG zwischen 10 € und

250.000 € betragen. Bei der Bemessung des Zwangsgeldes ist das wirtschaftliche Interesse des Vollstreckungsschuldners an der Nichtbefolgung der unter Punkt 2 dieser Genehmigung festgelegten Nebenbestimmung (Abschlussbericht des Versuchsvorhabens) zu berücksichtigen. Die Höhe des Zwangsgeldes wird gemäß einem intern festgelegten und dokumentierten Schema durch das TLV bestimmt (in Abhängigkeit vom Schweregrad des Tierversuchs sowie der Zahl der Versuchstiere).

Wenn die Vollstreckung des Zwangsgeldes erfolglos bleibt und die Nebenbestimmung unter Punkt 2 nicht freiwillig erfüllt wird, besteht unter dem Vorbehalt richterlicher Anordnung die Möglichkeit, das Vollstreckungsverfahren ersatzweise durch Zwangshaft fortzuführen (§ 49 Abs. 1 ThürVwZVG).

Die Genehmigung kann gemäß § 36 Abs. 2 Nr. 3 ThürVwVfG widerrufen werden, wenn die Auflagen nicht erfüllt oder die einschlägigen Vorschriften des TierSchG bzw. weiterführender Vorschriften nicht beachtet werden. Der Vorbehalt des Widerrufs ist erforderlich und angemessen, um schnellstmöglich und kurzfristig auf Verstöße gegen das TierSchG reagieren zu können.

Die Kostenentscheidung ergeht auf der Grundlage der § 1 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 5, 6 Nr. 1 und 7 Nr. 1 sowie der §§ 6, 7 Thüringer Verwaltungskosten gesetz (ThürVwKostG). Für individuell zurechenbare Leistungen sind Verwaltungskosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben. Die Kostenfestsetzung erfolgt gemäß §§ 9, 11, 12 Abs. 1 S. 1 und § 21 ThürVwKostG i. V. m. der Thüringer Allgemeinen Verwaltungskostenordnung (ThürAllgVwKostO) und der Thüringer Verwaltungskostenordnung für den Geschäftsbereich des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (ThürVwKostOMASGFF), Verwaltungskostenverzeichnis Teil C. Die Höhe der Verwaltungskosten ergibt sich aus nachstehender Aufstellung der Gebühren.

Die Gebühren werden erhoben nach:

Rechtsgrundlage	**Gegenstand**	**Bemessungsgrundlage**	**Gebühr in €**
Teil C Nr. 3.6.10 ThürVwKost-OMASGFF	Genehmigung der Änderung eines genehmigten Versuchsvorhabens nach § 34 Abs. 3 S. 1 TierSchVersV	Rahmengebühr gem. § 9 S. 2 i. V. m. § 21 Abs. 4 S. 1 ThürVwKostG (50,00 – 250,00 €)	129,00 €
Summe Verwaltungsgebühren			**129,00 €**

Gemäß § 21 Abs. 4 S. 1 ThürVwKostG sind Gebühren so zu bemessen, dass zwischen der den Verwaltungsaufwand berücksichtigenden Höhe der Gebühr einerseits und der Bedeutung, dem wirtschaftlichen Wert oder dem sonstigen Nutzen der öffentlichen Leistung für den Empfänger andererseits ein angemessenes Verhältnis besteht.

Demnach waren für die Prüfung des Änderungsantrags durch Beamte des höheren Dienstes bzw. vergleichbare Angestellte insgesamt 00:30 h nach Kostennr. 1.4.1.1 ThürAllgVwKostO mit 19,50 € je 15 min Zeitaufwand, durch Beamte des gehobenen Dienstes bzw. vergleichbare Angestellte insgesamt 01:00 h nach Kostennr. 1.4.1.2 ThürAllgVwKostO mit 16,00 € je 15 min sowie für übrige Beschäftigte nach Kostennr. 1.4.1.3 ThürAllgVwKostO 00:30 h mit 13,00 € je 15 Minuten Zeitaufwand protokolliert.

Teil C Nr. 3.6.10 der Anlage zu § 1 ThürVwKostOMASGFF bestimmt für die Erteilung der Genehmigung zur Änderung eines Tierversuchsvorhabens nach § 8 Abs. 1 S. 1 TierSchG i. V. m. § 34 Abs. 3 S. 1 TierSchVersV eine Rahmengebühr zwischen 50,00 € und 250,00 €.

Die festgesetzten Verwaltungskosten in Höhe von 129,00 € sind unter Angabe des unten genannten Verwendungszwecks bis zum 13.02.2022 auf folgende Bankverbindung zu überweisen:

Empfänger: TLV
Landesbank Hessen-Thüringen, Girozentrale Erfurt
IBAN: DE15820500003004444026
BIC: HELADEFF820

Verwendungszweck: 8163225013192

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz mit Sitz in Bad Langensalza erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Jürgen Ziegenfuß
Abteilungsleiter 2

HINWEISE ZUR VERSUCHSDURCHFÜHRUNG

1. Die Angaben, die in den Antragsunterlagen gemacht wurden, sind Grundlage und Voraussetzung dieser Genehmigung. Für jede beabsichtigte genehmigungspflichtige Änderung der Versuchsdurchführung ist beim TLV ein Änderungsantrag zu stellen. Mit der Durchführung genehmigungspflichtiger Änderungen darf erst nach dem Erhalt einer möglichen Genehmigung begonnen werden. Alle weiteren Veränderungen hinsichtlich der im Antrag mitgeteilten Voraussetzungen bzw. Angaben sind der Genehmigungsbehörde unverzüglich und rechtzeitig anzuzeigen. Dies betrifft auch personelle Änderungen.

2. Alle am Tierversuchsvorhaben beteiligten Personen haben sich regelmäßig fortzubilden. Als Minimum sind pro Person und Jahr 8 Fortbildungsstunden zu veranschlagen. Solange eine Regelmäßigkeit erkennbar ist, sind 24 Stunden innerhalb von drei Jahren erlaubt.

3. Die Versuchsleiter prüfen und dokumentieren, ob die Mitarbeiter im Tierversuch ihrer regelmäßigen Fortbildungspflicht nachkommen und tragen dafür Sorge, dass die Mitarbeiter ihre Fortbildungspflicht erfüllen. Die Fortbildungsnachweise sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

4. Diese Genehmigung ergeht ungeachtet von weiteren notwendigen Genehmigungen, welche ggf. im Zusammenhang mit diesem Vorhaben zu beantragen sind und gilt nur im Freistaat Thüringen.

5. Die Aus-, Fort- und Weiterbildung von Personal im laufenden Versuchsvorhaben ist in der Regel nicht zulässig. Tierversuche zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken nach bereits erprobten Verfahren müssen separat angezeigt werden.

6. Gemäß § 30 der Tierschutzversuchstierverordnung trägt der Versuchsleiter bzw. dessen Stellvertreter die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung des Tierversuchs.

7. Aufgrund der nach § 16 c TierSchG erlassenen Versuchstiermeldeverordnung ist der Antragssteller des Versuchsvorhabens verpflichtet, über die Art und Anzahl der für den Versuch verwendeten Wirbeltiere sowie über die Art des Versuches für jedes Kalenderjahr bis zum 31.03. des folgenden Jahres nach den Maßgaben der Verordnung dem Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz eine Meldung zu erstatten.