

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2015**Ausgegeben am 23. Dezember 2015****Teil II**

460. Verordnung: Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung – TVKKV
[CELEX-Nr.: 32010L0063]

460. Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft zur Festlegung eines Kriterienkataloges zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse von Tierversuchen (Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung – TVKKV)

Auf Grund des Tierversuchsgesetzes 2012 (TVG 2012), BGBl. I Nr. 114/2012, insbesondere dessen § 26 Abs. 2 Z 8, § 29 Abs. 2 Z 4 und § 43 Abs. 3, wird verordnet:

Gegenstand

§ 1. Gegenstand dieser Verordnung ist die Festlegung eines Kriterienkataloges zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse von Tierversuchen im Sinne des § 29 Abs. 2 Z 4 TVG 2012.

Kriterienkatalog

§ 2. Der Kriterienkatalog zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse umfasst die Angaben gemäß der **Anlage**.

Durchführung der Schaden-Nutzen-Analyse

§ 3. (1) Die Behörde hat auf Grundlage des dem Projektantrag gemäß § 26 TVG 2012 beizulegenden, ausgefüllten Kriterienkatalogs eine objektivierte Schaden-Nutzen-Analyse des Projektes unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen durchzuführen.

(2) Bei der Durchführung der Schaden-Nutzen-Analyse kann sich die Behörde Sachverständiger oder Kommissionen gemäß § 36 TVG 2012 bedienen. Bei der Einrichtung von Kommissionen gemäß § 36 TVG 2012 hat die Behörde soweit als möglich auch Personen mit Expertise im Bereich Tier-, Medizin- oder Forschungsethik heranzuziehen.

Umsetzungshinweis

§ 4. Mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. Nr. L 276 vom 20.10.2010 S. 33, insbesondere deren Art. 38 Abs. 2 lit. d, in österreichisches Recht umgesetzt.

Übergangsbestimmung

§ 5. Gemäß § 42 Abs. 7 TVG 2012 sind ausgefüllte Kriterienkataloge sechs Monate ab der Veröffentlichung gemäß § 31 Abs. 4 TVG 2012 Antragsvoraussetzung gemäß § 26 Abs. 2 Z 8 TVG 2012.

Inkrafttreten

§ 6. Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 2016 in Kraft.

Mitterlehner

Anlage

Kriterienkatalog

1. Allgemeine Angaben zum Projekt

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
1.1	Projekttitel:
1.2	Zweck(e) des Projekts (Mehrfachauswahl möglich):
<input type="checkbox"/>	Grundlagenforschung
<input type="checkbox"/>	Translationale und angewandte Forschung zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen
<input type="checkbox"/>	Translationale und angewandte Forschung zur Beurteilung, Erkennung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Zustände bei Menschen, Tieren oder Pflanzen
<input type="checkbox"/>	Translationale und angewandte Forschung zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere und Verbesserung der Produktionsbedingungen für die zu landwirtschaftlichen Zwecken aufgezogenen Tiere
<input type="checkbox"/>	Entwicklung, Herstellung sowie Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln und anderen Stoffen oder Produkten, die zur Erreichung der unter „Translationale und angewandte Forschung“ genannten Ziele erforderlich sind
<input type="checkbox"/>	Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlergehens von Mensch oder Tier
<input type="checkbox"/>	Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten
<input type="checkbox"/>	Ausbildung an Hochschulen oder Ausbildung zwecks Erwerb, Erhaltung oder Verbesserung von beruflichen Fähigkeiten
<input type="checkbox"/>	forensische Untersuchungen
1.3	Wird das Projekt zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen , d.h. zur Einhaltung eines nationalen Gesetzes, einer nationalen Verordnung oder eines unmittelbar anwendbaren Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaften oder Europäischen Union, wie etwa einer Verordnung, durchgeführt?
<input type="radio"/>	JA, alle Tierversuche im Rahmen des Projekts sollen zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen durchgeführt werden, sodass ein Ausfüllen der Kapitel 2 und 3 des Kriterienkataloges unterbleiben kann.
<input type="radio"/>	NEIN, zumindest ein Tierversuch des Projekts wird nicht zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen durchgeführt.
1.3.1	Benennung der anzuwendenden Prüfvorschrift(en) oder Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite bzw. Punkt :

2. Angaben zum Nutzen

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
2.1	Wie groß ist der erwartete wissenschaftliche Nutzen oder pädagogische Wert des Projekts?
<input type="radio"/>	gering
<input type="radio"/>	mittel
<input type="radio"/>	groß
2.2	Wem können die Ergebnisse des Projekts letztlich zugutekommen? (Mehrfachauswahl möglich)
<input type="checkbox"/>	Menschen

<input type="checkbox"/>	Tieren
<input type="checkbox"/>	Umwelt
2.3	Begründung der Angabe zu den Kriterien 2.1 und 2.2 durch Beschreibung der getätigten Angaben sowie den dahinterstehenden, ethischen Erwägungen oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :
2.4	Wie groß ist der erwartete Nutzen aus dem Projekt für andere wissenschaftliche oder pädagogische Zwecke?
<input type="radio"/>	Kriterium nicht anwendbar.
<input type="radio"/>	gering
<input type="radio"/>	mittel
<input type="radio"/>	groß
2.4.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.4 mit Bezug zu den jeweiligen Zwecken durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :
2.5	Wie hoch ist der Stellenwert des Projekts innerhalb der einschlägigen internationalen Forschungslandschaft?
<input type="radio"/>	Kriterium nicht anwendbar.
<input type="radio"/>	gering
<input type="radio"/>	mittel
<input type="radio"/>	groß
2.5.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.5 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :
2.6	Wie sieht der Beitrag des Projekts zur Vermeidung („ Replacement “) zukünftiger Tierversuche aus?
<input type="radio"/>	Kriterium nicht anwendbar.
<input type="radio"/>	Ein solcher Beitrag ist GERING.
<input type="radio"/>	Ein solcher Beitrag ist MITTEL.
<input type="radio"/>	Ein solcher Beitrag ist GROSS.
2.6.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.6 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :
2.7	Wie sieht der Beitrag des Projekts zur Verminderung („ Reduction “) der Tierzahl in zukünftigen Tierversuchen aus?
<input type="radio"/>	Kriterium nicht anwendbar.
<input type="radio"/>	Ein solcher Beitrag ist GERING.
<input type="radio"/>	Ein solcher Beitrag ist MITTEL.
<input type="radio"/>	Ein solcher Beitrag ist GROSS.
2.7.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.7 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :
2.8	Wie sieht der Beitrag des Projekts zur Verbesserung („ Refinement “) der Bedingungen für die Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Tieren in zukünftigen Tierversuchen aus?
<input type="radio"/>	Kriterium nicht anwendbar.
<input type="radio"/>	Ein solcher Beitrag ist GERING.
<input type="radio"/>	Ein solcher Beitrag ist MITTEL.
<input type="radio"/>	Ein solcher Beitrag ist GROSS.
2.8.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.8 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :
2.9	Können die Ergebnisse des Projekts auch auf andere Tierarten bzw. den Menschen übertragbar sein?

<input type="radio"/>	Kriterium nicht anwendbar.
<input type="radio"/>	NEIN, eine Übertragbarkeit der Ergebnisse ist nicht zu erwarten.
<input type="radio"/>	JA, eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Tierarten bzw. den Menschen ist zu erwarten.
2.9.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.9 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :
2.10	Werden die Ergebnisse des Projekts zu einem wissenschaftlichen, praktischen oder pädagogischen Nutzen führen?
<input type="radio"/>	Nein
<input type="radio"/>	Ja
2.10.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.10 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :
2.11	Ist es faktisch möglich und rechtlich zulässig, die Verbreitung der Ergebnisse des Projekts zu ermöglichen (<i>z. B. um ihre Verwendung im Wissenschaftsfeld zu ermöglichen und unnötige Wiederholungsversuche zu vermeiden</i>)?
<input type="radio"/>	NEIN, eine Verbreitung der Ergebnisse ist nicht möglich (Kriterium nicht anwendbar).
<input type="radio"/>	JA, eine Verbreitung der Ergebnisse wäre möglich, wird jedoch nicht angestrebt.
<input type="radio"/>	JA, eine Publikationsstrategie zur Verbreitung der Ergebnisse ist vorgesehen.
2.11.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.11 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :
2.12	Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, den erwarteten Nutzen des Projektes zu generieren?
<input type="radio"/>	gering
<input type="radio"/>	mittel
<input type="radio"/>	groß
2.12.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.12 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :

3. Angaben zu den Schäden

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
3.1	TIERE
3.1.1	Wie viele Tiere sollen verwendet werden? Angabe der absoluten Zahl der Tiere , die in Tierversuchen verwendet werden sollen: _____ Tiere.
3.1.1.1	Nähere Angaben zu Kriterium 3.1.1 oder Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :
3.2	ANTEIL DER ERWARTETEN SCHWEREGRADE
3.2.1	Wie groß sind die zu erwartenden Schäden für die Tiere in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten ? Angabe des prozentualen Anteils der Tiere, die in Tierversuchen mit folgenden Schweregraden verwendet werden: ___ Prozent Schweregrad „gering“.
	___ Prozent Schweregrad „mittel“.
	___ Prozent Schweregrad „schwer“.

3.2.1.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 3.2.1 durch Beschreibung der getätigten Angaben sowie der dahinterstehenden, ethischen Erwägungen oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :
3.2.2	Wie groß ist der prozentuale Anteil jener Tiere, die dem Schweregrad „ keine Wiederherstellung der Lebensfunktion “ zuzurechnen sind? Angabe des prozentualen Anteils in Bezug auf die zu Kriterium 3.1.1 angegebene Gesamtzahl: _____ Prozent Schweregrad „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“.
3.2.2.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 3.2.2 durch Beschreibung der getätigten Angabe sowie der dahinterstehenden, ethischen Erwägungen oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :
3.3	BESONDERE BELASTUNGEN
3.3.1	Werden durch das Projekt voraussichtlich „ <i>starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können</i> “?
<input type="radio"/>	Ja
<input type="radio"/>	Nein
3.3.2	Gibt es wissenschaftlich berechtigte Gründe dafür, dass ein Tierversuch erforderlich ist, der „ <i>starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht [werden], die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können</i> “? (Dieses Kriterium ist nur zu beantworten, wenn bei Kriterium 3.3.1 „Ja“ angegeben wurde; wenn zu gegenständlichem Kriterium „Nein“ angegeben wird, ist der Tierversuch unzulässig.)
<input type="radio"/>	Ja. Nähere Angaben zu den wissenschaftlichen Gründen oder Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___ :
<input type="radio"/>	Nein

