

## Entwurf

### **Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft zur Festlegung eines Kriterienkataloges zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse (Tierversuchskriterienkatalog-Verordnung – TVKKV)**

Auf Grund des Tierversuchsgesetzes 2012 (TVG 2012), BGBl. I Nr. 114/2012, insbesondere dessen § 31 Abs. 4, wird verordnet:

#### **Gegenstand**

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

#### **Kriterienkatalog**

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

(2) Die Kapitel 2 und 3 des Kriterienkatalogs der **Anlage** sind nicht auszufüllen, wenn die Frage 1.3 mit der ersten Antwortoption zu beantworten ist.

#### **Durchführung der Schaden-Nutzen-Analyse**

§ 3. Die Behörde hat auf Grundlage des dem Projektantrag gemäß § 26 TVG 2012 beizulegenden, ausgefüllten Kriterienkatalogs eine objektivierte Schaden-Nutzen-Analyse des Projektes durchzuführen. Bei der Durchführung der Schaden-Nutzen-Analyse kann sich die Behörde Sachverständiger gemäß § 29 Abs. 3 TVG 2012 oder Kommissionen gemäß § 36 TVG 2012 bedienen. Dabei ist auch auf die Berücksichtigung ethischer Erwägungen Bedacht zu nehmen.

#### **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.

#### **Inkrafttreten**

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

Mitterlehner

## Kriterienkatalog

### Hinweise zum Ausfüllen des Kriterienkatalogs

1. Felder, die mit „**..**“ angeführt sind, sind Felder mit Mehrfachauswahl, d.h. mindestens ein Feld muss ausgewählt werden.
2. Felder, die mit „**i**“ angeführt sind, sind Felder mit Einfachauswahl, d.h. nur ein Feld muss ausgewählt werden.

### 1. Allgemeine Angaben zum Projekt

---

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
1.1	Projekttitel:
1.2	Zweck(e) des Projekts:
..	Grundlagenforschung
..	Translationale und angewandte Forschung zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen
..	Translationale und angewandte Forschung zur Beurteilung, Erkennung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Zustände bei Menschen, Tieren oder Pflanzen
..	Translationale und angewandte Forschung zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere und Produktionsbedingungen für die zu landwirtschaftlichen Zwecken aufgezogenen Tiere
..	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
..	Umweltschutz
..	Forschung zur Artenerhaltung
..	Ausbildung
..	Forensik
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?
i	JA, alle Tierversuche im Rahmen des Projekts sollen zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen durchgeführt werden.
i	NEIN, zumindest ein Tierversuch des Projekts wird nicht zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen durchgeführt.
1.3.1	Benennung der anzuwendenden Prüfvorschrift(en):

### 2. Angaben zum Nutzen

---

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
2.1	Wie groß ist der <b>erwartete wissenschaftliche Nutzen oder pädagogische Wert</b> des Projekts?
i	gering
i	mittel
i	groß
2.2	Wem können die <b>Ergebnisse</b> des Projekts letztlich <b>zugutekommen</b> ?
..	Menschen
..	Tieren
..	Umwelt
2.3	<b>Begründung</b> zu Frage 2.1 und 2.2 unter Angabe ethischer Erwägungen siehe Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite __ bzw. Punkt ____.

2.4	Wie groß ist der erwartete <b>Nutzen</b> aus dem Projekt <b>für andere wissenschaftliche oder pädagogische Zwecke?</b>
i	kein zusätzlicher Nutzen zu erwarten
i	gering
i	mittel
i	groß
2.4.1	<b>Begründung</b> der Angabe zu Frage 2.4 mit Bezug zu den jeweiligen Zwecken siehe Projektvorschlag S. __ oder Punkt __.
2.5	Wie hoch ist der Stellenwert des Projekts innerhalb der einschlägigen <b>internationalen Forschungslandschaft?</b>
i	gering
i	mittel
i	groß
2.5.1	<b>Begründung</b> zu Frage 2.5 siehe Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite __ bzw. Punkt ____.
<b>2.6</b>	<b>Möglicher Beitrag zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Tieren</b>
2.6.1	Wie sieht der Beitrag des Projekts zur Vermeidung („ <b>Replacement</b> “) zukünftiger Tierversuche aus?
i	Ein solcher Beitrag ist nicht zu erwarten oder nicht beurteilbar.
i	Ein solcher Beitrag ist GERING.
i	Ein solcher Beitrag ist MITTEL.
i	Ein solcher Beitrag ist GROSS.
2.6.1.1	<b>Begründung</b> zu Frage 2.6.1 siehe Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite __ bzw. Punkt ____:
2.6.2	Wie sieht der Beitrag des Projekts zur Verminderung („ <b>Reduction</b> “) in zukünftigen Tierversuchen aus?
i	Ein solcher Beitrag ist nicht zu erwarten oder nicht beurteilbar.
i	Ein solcher Beitrag ist GERING.
i	Ein solcher Beitrag ist MITTEL.
i	Ein solcher Beitrag ist GROSS.
2.6.2.1	<b>Begründung</b> zu Frage 2.6.2 siehe Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite __ bzw. Punkt ____.
2.6.3	Wie sieht der Beitrag des Projekts zur Verbesserung („ <b>Refinement</b> “) in zukünftigen Tierversuchen aus?
i	Ein solcher Beitrag ist nicht zu erwarten oder nicht beurteilbar.
i	Ein solcher Beitrag ist GERING.
i	Ein solcher Beitrag ist MITTEL.
i	Ein solcher Beitrag ist GROSS.
2.6.3.1	<b>Begründung</b> zu Frage 2.6.3 siehe Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite __ bzw. Punkt ____.
2.7	Werden Ergebnisse des Projekts auch <b>auf andere Tierarten</b> als die Zielart <b>übertragbar</b> sein?
i	NEIN, eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf weitere Tierarten als die Zielart ist nicht zu erwarten oder nicht beurteilbar.
i	JA, eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf weitere Tierarten ist zu erwarten.
2.7.1	<b>Begründung</b> zu Frage 2.7 siehe Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite __ bzw. Punkt ____.
2.8	Werden die Ergebnisse des Projekts zu einer <b>praktischen Nutzung</b> führen?
i	NEIN, eine praktische Nutzung ist nicht zu erwarten oder ist nicht absehbar (z.B. bei der Grundlagenforschung).

i	JA, eine praktische Nutzung ist zu erwarten.
2.8.1	<b>Begründung</b> zu Frage 2.8 siehe Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite __ bzw. Punkt ____.
2.9	Ist es faktisch möglich und rechtlich zulässig, die <b>Verbreitung der Ergebnisse</b> des Projekts zu ermöglichen (z.B. um ihre Verwendung im Wissenschaftsfeld zu ermöglichen und unnötige Wiederholungsversuche zu vermeiden)?
i	NEIN, eine Verbreitung der Ergebnisse ist nicht möglich.
i	JA, eine Verbreitung der Ergebnisse wäre möglich, wird jedoch nicht angestrebt.
i	JA, eine Publikationsstrategie ermöglicht eine Verbreitung der Ergebnisse.
2.9.1	<b>Begründung</b> zu Frage 2.9 siehe Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite __ bzw. Punkt ____.
2.10	Wie hoch ist die <b>Wahrscheinlichkeit, den erwarteten Nutzen</b> des Projektes zu <b>generieren</b> ?
i	gering
i	mittel
i	groß
2.10.1	<b>Begründung</b> zu Frage 2.10 siehe Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite __ bzw. Punkt ____.

### 3. Angaben zu den Schäden

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
<b>3.1</b>	<b>TIERE</b>
3.1.1	Tierart(en) und Anzahl der im Projekt verwendeten Tiere
	<i>Tierart und -zahl</i>
	<i>Tierart und -zahl</i>
	<i>Tierart und -zahl</i>
3.1.1.1	Nähere Angaben zu Frage 3.1.1 siehe Projektantrag Seite __ oder Punkt __.
<b>3.2</b>	<b>ANTEIL DER ERWARTETEN SCHWEREGRADE</b>
3.2.1	Wie groß sind die zu <b>erwartenden Schäden</b> 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 „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“.
	___ Prozent Schweregrad „gering“.
	___ Prozent Schweregrad „mittel“.
	___ Prozent Schweregrad „schwer“.
3.2.1.1	<b>Begründung</b> zu Frage 3.2.1 unter Angabe ethischer Erwägungen siehe Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite __ bzw. Punkt ____.
<b>3.3</b>	<b>BESONDERE BELASTUNGEN</b>
3.3.1	Werden durch das Projekt voraussichtlich „starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können“?
i	Ja
i	Nein
3.3.2	Gibt es eine <b>wissenschaftliche Begründung</b> dafür, dass „starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht [werden], die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können“? (Diese Frage ist nur zu beantworten, wenn Frage 3.3.1 mit „Ja“ beantwortet wurde; wenn gegenständliche Frage mit „Nein“ beantwortet wird, ist der Tierversuch unzulässig.)
i	Ja. Angabe der wissenschaftlichen Gründe:
i	Nein