

# **Erstellung eines Kriterienkataloges zur Evaluierung von Tierversuchsvorhaben**

GZ: BMWF-10.240/0018-II/3/2012

## **Abschlussbericht, 7. Dezember 2015**

erstellt auf der Basis des Zwischenberichtes  
vom 17. September 2015, der als Grundlage  
für die Erarbeitung des Verordnungstextes diente

### **Milestone 3**

#### **Kontakt**

Univ.-Prof. Dr. Herwig Grimm  
Leiter der Abteilung Ethik der Mensch-Tier-Beziehung  
Messerli Forschungsinstitut  
an der Veterinärmedizinischen Universität Wien,  
der Medizinischen Universität Wien und der Universität Wien  
Veterinärplatz 1  
1210 Wien  
Tel.: 01 25077 2650  
[herwig.grimm@vetmeduni.ac.at](mailto:herwig.grimm@vetmeduni.ac.at)

# **Inhalt**

## **Projektdaten**

## **Zusammenfassung**

### **I. Einleitung**

- I.i. Hintergrund des Projektes
- I.ii. Anforderungen an den Kriterienkatalog

### **II. Ergebnisse und Fazit zu den Projektphasen I und II**

- II.i. Wissenschaftliche Erarbeitung, Evaluierungsphase und Erprobung
- II.ii. Auslegung des rechtlichen Rahmens der Schaden-Nutzen-Analyse

### **III. Empfehlung des Projektleiters an das BMWFW**

- III.i. Einrichtung von Kommissionen
- III.ii. Zusammensetzung der Kommissionen
- III.iii. Verfahren der SNA: Funktionsweise des Kriterienkataloges
- III.iv. Die Formel des Kriterienkataloges
- III.v. Spezialfälle aufgrund besonders großen Schadens: Aufhebung der Deckelung der Schaden- und Nutzenseite

### **IV. Aufbau, Inhalt und Funktionsweise des Kriterienkataloges (Milestone 2)**

Allgemeiner Teil

1. Tiere
2. Zulässiger Zweck/zulässige Zwecke laut § 5 TVG 2012
3. Angaben zum Nutzen
4. Erfolgsaussichten des Projektes
5. Angaben zum Schaden
6. Vorgehen nach Abschluss des Tierversuches/der Tierversuche (Verbleib der Tiere)
7. Freiwillige Stellungnahme der Antragstellerin/des Antragstellers
8. Ergebnisdarstellung AntragstellerIn
9. Ergebnisdarstellung Behörde

### **V. Gewichtung der Kriterien**

### **VI. Literatur**

### **Anhänge zum Bericht**

- Annex I Kriterienkatalog I sowie Auswertung der schriftlichen Evaluierung zum Entwurf des Kriterienkataloges I
- Annex II Kriterienkatalog II (Milestone 1)
- Annex III Kriterienkatalog III
- Annex IV Kriterienkatalog IV (Milestone 2)
- Annex V Workshops
- Annex VI Wissenschaftliches Symposium
- Annex VII Expertenstatements zu Fragen der Quantifizierung

## Projektdaten

<b>Titel:</b>	Erstellung eines Kriterienkataloges zur Evaluierung von Tierversuchsvorhaben GZ: BMWF-10.240/0018-II/3/2012
<b>Laufzeit:</b>	15. Dezember 2012 – 29. Februar 2016 (eilvernehmlich und kostenneutral verschoben vom 15. Dezember 2015)
<b>Projektleitung:</b>	Univ.-Prof. Dr. Herwig Grimm
<b>MitarbeiterInnen:</b>	Dr. Vera Marashi, Dr. Norbert Alzmann, Svenja Springer (studentische Hilfskraft)

## Projektphasen

<b>Phase 1:</b>	Wissenschaftliche Erarbeitung eines Entwurfes des Kriterienkataloges (Kriterienkatalog I, Annex I) und Expertinnen/Expertenfeedback über die Arbeit mit dem Kriterienkatalog (Work Package 2 lt. Projektplan)
<i>Milestone 1:</i>	30. Juni 2014: zu evaluierender Kriterienkatalog (die Übergabe an den Auftraggeber, das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (BMWF), erfolgte am 6. Juni 2014; Kriterienkatalog II, Annex II)
<b>Phase 2:</b>	Evaluierungsphase mit Stakeholdergruppen und Erarbeitung eines evaluierten Kriterienkataloges (Work Package 3 lt. Projektplan, Milestone 2, Kriterienkatalog IV, Annex IV). Die Durchführung erfolgte auf der Grundlage des Kriterienkataloges III (Annex III)
<i>Milestone 2:</i>	Übergabe des evaluierten Kriterienkataloges, 20. Juli 2015 (eilvernehmlich verschoben vom 30. Juni 2015)
<b>Phase 3:</b>	Nachbereitung und Erstellung des Abschlussberichtes nach Übergabe des evaluierten Kriterienkataloges und Publikation der Ergebnisse (geplant ab 30. Juni 2015, eilvernehmlich verschoben auf 20. Juli 2015; die Publikation der Ergebnisse wurde auf einen Zeitpunkt nach Inkrafttreten der Verordnung verschoben)
<i>Milestone 3:</i>	15. Dezember 2015: Übergabe des Abschlussberichtes

## **Zusammenfassung**

Gegenstand dieses Berichtes sind die Zusammenfassung der Ergebnisse der ersten beiden Phasen des Projektes „Erstellung eines Kriterienkataloges“, der evaluierte Kriterienkatalog in Form einer Excel-Tabelle (Kriterienkatalog IV, Annex IV; Milestone 2) und Empfehlungen vor dem Hintergrund der bisherigen Ergebnisse des Projektes. Im Wesentlichen wird empfohlen, dass beratende Kommissionen eingerichtet werden sollten, die mit Hilfe des ausgefüllten Kriterienkataloges mit Quantifizierung und damit entlang einem vorgegebenen Procedere, die Schaden-Nutzen-Analyse (SNA) durchführen. Das Ergebnis der Kommissionsarbeit sollte im Rahmen der Projektbeurteilung von der Behörde berücksichtigt werden. Sollte die Betrauung von Kommissionen nicht generell, das heißt für jede SNA im Zuge der Projektbeurteilung, möglich sein, so wird empfohlen jedenfalls für spezielle Fälle (weiter unten definiert), eine Kommission oder zumindest Sachverständige mit der SNA zu betrauen. Sollte dies nicht möglich sein, so bleibt die SNA allein der Behörde überlassen. Der Kriterienkatalog (Milestone 2) wird mit diesem Bericht vereinbarungsgemäß übergeben.

### **Betrauung von Kommissionen mit der Durchführung der SNA**

Der Entwurf II des Kriterienkataloges vom Juni 2014 (Ergebnis der Phase 1, Milestone 1, Annex II) wurde vor dem Hintergrund einer juristischen Prüfung durch einen vom Auftraggeber eingesetzten Juristen sowie auf Basis der Ergebnisse des Evaluierungsprozesses (Phase 2) modifiziert und weiterentwickelt. In dieser zweiten Projektphase stellte sich heraus, dass dem Anliegen einer angemessenen SNA am Besten entsprochen werden kann, wenn die SNA mit Hilfe eines einheitlichen Verfahrens (Kriterienkatalog) in Kommissionen durchgeführt wird und das begründete Ergebnis anschließend der Behörde als Empfehlung vorgelegt wird. Insbesondere bei bestimmten Projekten ist die Unterstützung der Behörde bei der Durchführung der SNA durch Kommissionen oder zumindest Sachverständige angezeigt (vgl. Abschnitt III.v.). Dies betrifft folgende Projekte:

- a. Projekte, bei denen eine sehr hohe Tierzahl beantragt wird (vgl. Abschnitt III.v.a. bzw. Abschnitt IV, 5.1.);
- b. Projekte, in deren Rahmen starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht werden, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können (vgl. Abschnitt III.v.b. bzw. Abschnitt IV, 5.2.).

### **SNA im Kontext des TVG 2012 und der Richtlinie 2010/63/EU**

Der Projektleiter wurde mit der Erstellung, Erprobung und Evaluierung eines praxistauglichen, auf wissenschaftlichen Kriterien beruhenden Kataloges zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse in Konformität mit dem Tierversuchsgesetz 2012 (TVG 2012) und der europäischen Tierversuchsrichtlinie 2010/63/EU beauftragt. Entsprechend wurde der Kriterienkatalog unter Einbindung von Experten aus den Naturwissenschaften, Ethik, Tierschutz, Behörden und Wirtschaft entwickelt und auftragsgemäß einer juristischen Prüfung unterzogen. Diese Prüfung wurde zum einen durch einen Juristen durchgeführt, der vom BMWFW hinzugezogen wurde, zum anderen wurden auch weitere Juristinnen und Juristen in den Evaluierungsprozess eingebunden und ihre Stellungnahmen berücksichtigt. Da sich im Verlauf des Projektes zunehmend zeigte, dass für die Interpretation des rechtlichen Rahmens eine umfassendere juristische Prüfung nötig ist (insbesondere da die Interpretationen stark variierten), wurden darüber hinaus offene Fragen in drei abschließenden Workshops mit ausgewiesenen Juristinnen und Juristen diskutiert. Ziel war es, den normativen Rahmen für den

Kriterienkatalog abstecken zu können. Auf der Basis der Auslegungen des rechtlichen Rahmens der SNA wurde der Kriterienkatalog in der aktuellen Fassung (Kriterienkatalog IV, Milestone 2, Annex IV) erstellt, wobei schon an dieser Stelle deutlich gemacht werden muss, dass die juristischen Auslegungen bzgl. des rechtlichen Rahmens, in dem sich der Kriterienkatalog bewegen muss, in den Workshops stark variierten. Deshalb findet sich an einigen Stellen des Berichtes der Hinweis, dass die abschließende rechtliche Entscheidung aussteht, da es divergierende juristische Auslegungen gibt, bzw. die ethische und juristische Position nicht in Kongruenz gebracht werden konnten und letztlich einer juristischen Entscheidung zugeführt werden müssen. Diese Punkte sind im Bericht explizit benannt und betreffen insbesondere: a) den Umgang mit Tierversuchen zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen (vgl. Abschnitt IV, 2.3.), b) den Tod als Schaden (vgl. Abschnitt IV, 6.) und c) die Frage, ob ein Gleichstand von Schaden und Nutzen für den positiven Ausgang der SNA ausreicht oder ob der Nutzen überwiegen muss. Da das Tierversuchsrecht der verbindliche, normative Rahmen des Kriterienkataloges ist, sind diese Entscheidungen juristisch zu begründen.

### **SNA unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen**

Die umfangreiche Evaluierungsphase machte deutlich, dass an mehreren Punkten des Kriterienkataloges grundsätzlich unterschiedliche Perspektiven im Hintergrund der Argumentation der Expertinnen und Experten stehen, die unvereinbar sind. Umso wichtiger war es, dass für die Überarbeitung und Fertigstellung des Kriterienkataloges eine klare Perspektive formuliert wurde. Um einen einheitlichen Standard bei der Projektbeurteilung gewährleisten zu können, wird bei der SNA eine neutrale Position (Perspektive von „außen“) eingenommen, von der aus die SNA unabhängig vom Forschungsbereich für jeden Projektantrag in gleicher Weise durchgeführt werden kann: Das heißt, dass der voraussichtliche Schaden dem erwarteten Nutzen gegenübergestellt wird, ohne dass bestimmte Forschungsbereiche bevorzugt oder benachteiligt werden. Die rechtlich abgesicherten Kriterien zur Erhebung des Nutzens und des Schadens finden im Kriterienkatalog Berücksichtigung. Diese Kriterien gelten grundsätzlich für alle Projekte in gleichem Maße und unabhängig davon, welchen zulässigen Zweck die Projekte verfolgen. Damit folgt der Kriterienkatalog der zentralen Idee der Standardisierung und Objektivierung der SNA. Ziel ist es, dem tatsächlich erwartbaren Nutzen des Projektes für Menschen, Tieren und/oder der Umwelt und dem voraussichtlichen Schaden der Tiere im Zuge des Projektes mit Hilfe des Kriterienkataloges möglichst nahe zu kommen, um sie adäquat in die SNA einfließen zu lassen.

### **Grundsätzliche Aspekte der SNA**

- a. Die Voraussetzung für eine SNA ist die Erfüllung aller anderen relevanten rechtlichen Vorgaben. Dies betrifft auch die begründete Realisierung des 3R-Prinzipes. Die Realisierung des 3R-Prinzipes alleine ersetzt die SNA nicht.
- b. Die SNA ist ergebnisoffen und setzt den erwarteten Nutzen und den voraussichtlichen Schaden ins Verhältnis.
- c. Alle Kriterien der SNA, die im Kriterienkatalog berücksichtigt und gewichtet werden, spezifizieren den erwarteten Nutzen oder den voraussichtlichen Schaden. Diejenigen Aspekte, die nicht mit Punkten belegt sind, sind ebenso essentieller Teil der SNA. Sie helfen dabei, jene Angaben die mit Punkten bewertet werden in der SNA zu spezifizieren, zu konkretisieren und zu plausibilisieren, (vgl. dazu Abschnitt IV.).
- d. Die Wahrscheinlichkeit, mit der der Nutzen erreicht wird (Erfolgsaussicht des Projektes), wirkt sich als Faktor aus [Nutzen x Wahrscheinlichkeit der Nutzenerreichung (Nutzenfaktor)]. In den Nutzenfaktor fließen folgende Aspekte ein: Wahrscheinlich-

keit der Zielerreichung, Wahl des Tierversuchsmodells hinsichtlich der Übertragbarkeit der Ergebnisse (Aussagekraft und Anwendbarkeit), Versuchs- oder Beobachtungsstrategien (Versuchsdesign) sowie Verbreitung der erwarteten Projektergebnisse und Verbreitung von Wissen im Rahmen der Ausbildung. Ein Nutzenfaktor von 1,0 bedeutet hierbei, dass davon ausgegangen werden kann, dass der erwartete Nutzen auch tatsächlich erreicht wird. Ist die Wahrscheinlichkeit geringer, sinkt auch der Gesamtnutzen.

- e. Der Schaden wird vor allem über die Kriterien der Belastungen der Tiere und der Tierzahl ermittelt. Dabei ist jeder Schaden, der den Tieren im Zuge des Projektes voraussichtlich entsteht, zu berücksichtigen. Je mehr Tiere in einem Projekt verwendet werden und/oder je schwerer die Tiere belastet werden, desto größer wird der Gesamtschaden. Folglich muss der erwartete Gesamtnutzen mit steigender Tierzahl und/oder steigenden Belastungen größer werden, um ein positives Ergebnis in der SNA zu erreichen.
- f. Die Angaben zur Belastung der Tiere erfolgen in Anlehnung an die Schweregradzuordnung, da sie ein etablierter Ansatz ist, um die tierlichen Belastungen nach Dauer und Intensität einzuteilen. Sie ist deshalb auch für die SNA leitend.
- g. In der SNA werden alle Belastungen eines jeden Tieres berücksichtigt. Wird eine sehr hohe Anzahl an Tieren schwer belastet (die Anzahl "hoch" wird in Abschnitt IV. 5.1. definiert), kann der daraus resultierende Schaden nicht mehr durch den Nutzen aufgewogen werden, der bei der Durchführung der SNA mittels des Kriterienkataloges maximal erreicht werden kann. Allerdings besteht unter definierten Bedingungen auch hier die Möglichkeit zu einem positiven Ausgang der SNA, indem der potenziell höhere Nutzen über einen anderen Modus erfasst wird (vgl. folgenden Punkt h. und Abschnitt III.v.a.)
- h. In zwei definierten Fällen (vgl. Abschnitt III.v.) werden die Schaden *und* die Nutzen-seite nach oben geöffnet, wobei die Begründung für einen weiteren (höheren) rechtfertigenden Gesamtnutzen im Rekurs auf die Angaben im Kriterienkatalog und den Erläuterungen zum Kriterienkatalog gegeben werden muss. Die Quantifizierung des Nutzens mittels der SNA des Kriterienkataloges ist bis zu einer Punktzahl von 9 (dies entspricht einem sehr großen Gesamtnutzen) vorgesehen. Eine Bewertung des erwarteten Nutzens in Projekten, deren voraussichtlicher Schaden besonders groß ist kann in speziellen Fällen (s. Abschnitt III.v.) durch die Behörde (bestenfalls unterstützt durch eine Kommission) erfolgen. Um der für die SNA geforderten Objektivierbarkeit und Transparenz Rechnung zu tragen, wird empfohlen, dem Schema der Quantifizierung auch hier zu folgen.
- i. In der SNA wird der Schaden unabhängig von der Spezies gewichtet (gleiche Belastungen werden gleich gewichtet). Speziesbedingte Unterschiede (z.B. in der Empfindungsfähigkeit) werden über die entsprechende, adäquate Belastungseinschätzung berücksichtigt. Hierfür ist das Ausfüllen der Tabelle 1 des Kriterienkataloges (Hilfestellung zur Zuordnung des Schweregrades) wesentlich.
- j. Die Angaben für die SNA im Kriterienkatalog werden prospektiv gemacht und müssen begründet werden, um ihre Nachvollziehbarkeit, Transparenz und Kritisierbarkeit zu gewährleisten.
- k. Der Tod von Tieren wird in der SNA als Schaden gewertet, wobei der Tod im Vergleich zur Belastung als deutlich kleinerer Schaden für die Tiere gewichtet wird. Sollte der rechtliche Rahmen die Berücksichtigung dieses Kriteriums nicht erlauben, so muss dasselbe aus dem Katalog genommen werden.

- l. Für einen positiven Ausgang der SNA muss der erwartete Gesamtnutzen den erwarteten Gesamtschaden überwiegen. Sollte der rechtliche Rahmen die Berücksichtigung dieser Position nicht stützen, so muss dies aus rechtlichen Gründen korrigiert werden; damit wäre ein positiver Ausgang der SNA gegeben, wenn der erwartete Gesamtnutzen zumindest ebenso groß ist, wie der voraussichtliche Gesamtschaden.
- m. In der SNA des Kriterienkataloges werden verschiedene Kriterien abgefragt. Hierbei fließen einige Kriterien direkt über eine Quantifizierung in das Ergebnis der SNA ein (rot und blau hinterlegte Felder im Kriterienkatalog, Milestone 2). Alle weiteren Angaben dienen der Konkretisierung und Plausibilisierung der quantifizierten Angaben und fließen damit indirekt und ohne Quantifizierung in die SNA ein.

Im Rückblick auf die ersten beiden Projektphasen ist festzuhalten, dass das gegenständliche Projekt explizit gemacht hat, welche Möglichkeiten und Grenzen der SNA durch das TVG 2012 gesetzt sind, welche Kriterien Bestandteil einer SNA und damit des Kriterienkataloges in Konformität mit dem TVG 2012 und der Richtlinie 2010/63/EU sein können bzw. müssen, wie diese zu gewichten sind und welche Konflikte durch den Kriterienkatalog nicht bereinigt werden können. Obwohl in den kontrovers geführten Debatten im und um das Projekt nicht immer ein Konsens gefunden werden konnte, lieferten die Debatten in den Workshops der Evaluierungs- und Erprobungsphase (inklusive schriftlicher Stellungnahmen) eine gute Basis für die Erstellung des Kriterienkataloges. Die Erprobung des Kriterienkataloges fand im Rahmen der Evaluierungsphase statt. Es war geplant, in dieser Phase die Ergebnisse der Anwendung des Kriterienkataloges zu diskutieren. Diese Erprobung konnte nur sehr eingeschränkt durchgeführt werden, da die Antragstellerinnen und Antragsteller von der Möglichkeit konkrete Projektanträge mittels des Kriterienkataloges zu bewerten, nur vereinzelt Gebrauch machten. Dementsprechend konnte die Diskussion zur praktischen Anwendbarkeit des Kriterienkataloges nur sehr eingeschränkt stattfinden. Sofern Stellungnahmen zur praktischen Anwendung an das Projektteam gingen, wurden diese bei der Erstellung des Kriterienkataloges berücksichtigt.

Mit diesem Bericht wird der Kriterienkatalog zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse übergeben, wobei in drei Aspekten das Projektziel nicht vollständig erreicht werden konnte:

- a) Die Konformität mit dem TVG 2012 und der Richtlinie 2010/63/EU wurde soweit als möglich geprüft, wobei in einigen wenigen, im Bericht benannten Punkten die letzte juristische Entscheidung noch zu treffen ist.
- b) Die Erprobung des Kriterienkataloges konnte nicht so umfassend wie geplant durchgeführt werden, da dem Projektteam nur vereinzelt Ergebnisse der Anwendung des Kriterienkataloges mitgeteilt wurden.
- c) Die vom BMWFW gewünschte Fehlerfortpflanzungsberechnung wurde bei versierten Fachleuten angefragt. Da die Experten begründet darlegten, dass eine Fehlerfortpflanzungsrechnung zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht sinnvoll bzw. nicht nötig ist, wurde diese nicht erstellt. Entsprechende Statements der Experten liegen vor und werden der Anlage beigelegt (Annex VII).

Die vereinbarten Ziele im Verantwortungsbereich des Projektleiters sind aus Sicht des Projektleiters soweit als möglich und vereinbarungsgemäß erreicht worden.

# I. Einleitung

## I.i. Hintergrund des Projektes

Nicht erst seit der Debatte um die Umsetzung der Tierversuchsrichtlinie 2010/63/EU sehen sich Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler vor der Herausforderung, Tierversuchsprojekte anhand einschlägiger Kriterien zu entwerfen, die über die naturwissenschaftliche Perspektive hinausgehen. Dies geschieht vor dem Hintergrund, dass Projekte daraufhin geprüft werden müssen, ob der erwartete Nutzen – z.B. im Sinne des Erkenntnisgewinnes – den voraussichtlichen Schaden der Tiere rechtfertigen kann. Gemeinhin wird diese Anforderung mit dem Begriff der Schaden-Nutzen-Analyse (SNA) oder Güterabwägung gefasst.<sup>1</sup> Dabei werden nur solche Projekte einer SNA unterzogen, die allen anderen rechtlichen Anforderungen entsprechen. Dies schließt z.B. ein geeignetes experimentelles Design, welches das 3R-Prinzip berücksichtigt, mit ein. Damit geht die SNA über die Anforderungen des 3R-Prinzips hinaus (vgl. Rippe 2009). Durch das TVG 2012 und die dort genannte SNA, die im Rahmen der Projektbeurteilung zu erfolgen hat (§ 29 Abs. 2 TVG 2012), bekommt dieser Aspekt eine große Bedeutung. So ist bei der Projektbeurteilung eine SNA vorgesehen, die von der zuständigen Behörde durchgeführt wird, wobei der ausgefüllte Kriterienkatalog gemäß § 26 Abs. 2 Z 8 zu berücksichtigen ist (§ 29 Abs. 2 Z 4 TVG 2012):

*„[...] eine Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts, in deren Rahmen bewertet wird, ob die Schäden für die Tiere in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind und letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugutekommen können, wobei der ausgefüllte Kriterienkatalog gemäß § 26 Abs. 2 Z 8 zu berücksichtigen ist.“*

Aufgrund des Ausdrucks „unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen“ und der aufgebauten Wissensbasis zur SNA im Bereich der angewandten Ethik erging der Auftrag zur Erstellung, Erprobung und Evaluierung eines Kriterienkataloges an eine Einrichtung, die zu Fragen der Ethik der Mensch-Tier-Beziehung und angewandter Ethik forscht. Obwohl in der wissenschaftlichen Literatur eine Reihe von Modellen zur Durchführung der SNA beschrieben wurden (siehe Literaturliste), wurde mit dieser Formulierung und der im TVG 2012 verankerten Anforderungen Neuland betreten. Da der Begriff des Kriterienkataloges im Gesetz nicht näher bestimmt ist, gibt das TVG 2012 nur den Rahmen des Kriterienkataloges vor. Das Projektziel war entsprechend die Erarbeitung der Inhalte und Funktionsweise (Methode) einer gesetzlich verbindlichen SNA (Kriterienkatalog) innerhalb dieses rechtlichen Rahmens. Die Aufgabe war in dieser Form ein Novum in der internationalen Forschungslandschaft.

Um die erforderliche fachliche Expertise für dieses Projekt abzubilden, wurde ein interdisziplinäres Projektteam zusammengestellt (angewandte Ethik, Biologie, Versuchstierkunde). Schon zu Beginn wurden außerdem externe Expertinnen und Experten aus der Rechtswissenschaft in das Projekt miteinbezogen. Im interdisziplinären Austausch wurde der Kriterienkatalog als Methode zur Durchführung der SNA entwickelt, die auch den praktischen Anforderungen der für die Projektbeurteilung zuständigen Behörden genügen soll. Entsprechend wurden die Ziele der Work Packages mit dem Auftraggeber jeweils abgestimmt und anschließend erarbeitet. Als deutlich wurde, dass die juristische Expertise im Projektverlauf zunehmend wichtig wird, wurde von Seiten des Ministeriums ein Jurist in das Projekt einge-

---

<sup>1</sup> Die Begriffe „Schaden-Nutzen-Analyse“ und „Güterabwägung“ werden im Folgenden synonym verwendet.



bunden, um die Konformität des Kriterienkataloges mit dem TVG 2012 und der Richtlinie 2010/63/EU sicherzustellen.

### **I.ii. Anforderungen an den Kriterienkatalog**

Der Kriterienkatalog ist ein wichtiges Instrument und Hilfsmittel für die Durchführung der SNA im Rahmen der Projektbeurteilung und insbesondere ihrer strukturierten Vorbereitung durch die Antragstellerinnen und Antragsteller. Der von Antragstellerinnen und Antragstellern ausgefüllte Kriterienkatalog ist Teil des Antrages und muss der Behörde übermittelt werden, damit ein Projekt genehmigt werden kann (§ 26 Abs. 2 TVG 2012). Damit stellt der Kriterienkatalog eine wichtige Schnittstelle zwischen Antragstellerinnen bzw. Antragstellern und der Behörde dar. Das TVG 2012 gibt dabei den Rahmen, aber nicht den konkreten Inhalt oder die Funktionsweise des Kriterienkataloges vor. Die Herausforderung des Projektes bestand darin, einen Kriterienkatalog zu entwickeln, der

- a. relevante Kriterien zur Ermittlung des Schadens und des Nutzens enthält, zu denen Antragstellerinnen und Antragsteller begründete Angaben machen müssen, um damit die SNA zu objektivieren;
- b. den zuständigen Behörden eine geeignete Grundlage für die Durchführung der SNA im Rahmen der Projektbeurteilung bietet;
- c. eine transparente, praktikable und handhabbare Hilfestellung für die Behördenpraxis bei der Projektbeurteilung und Entscheidungsfindung in Konformität mit dem TVG 2012 und der Richtlinie 2010/63/EU darstellt.

Das Projekt zur Erstellung eines Kriterienkataloges hatte zum Ziel, eine Methode zu entwickeln, die diesen Anforderungen entspricht. Das Projektteam nahm diese Situation zum Ausgangspunkt und erarbeitete in Auseinandersetzung mit bereits publizierten Kriterienkatalogen und im Austausch mit Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Stakeholdergruppen, sowie im Rückgriff auf Erfahrungen aus bisheriger Kommissionsarbeit, Antragstellung und Behördenpraxis einen Kriterienkatalog, der diesen Anliegen gerecht wird. Neben den Kriterien zur Objektivierung der SNA wurde auch eine Methode zur transparenten und objektivierten Zusammenführung der Angaben im Kriterienkatalog erarbeitet (Quantifizierung). Die Quantifizierung bietet einen Modus, um die Angaben (Bewertungen) zu den einzelnen Kriterien zu einem nachvollziehbaren Ergebnis der SNA zusammenzuführen. Damit soll der Kriterienkatalog auch die Arbeit der zuständigen Behörden im Bereich der SNA unterstützen, vereinfachen und standardisieren. Auch angesichts der Tatsache, dass in Österreich unterschiedliche Behörden für die Genehmigung von Projekten zuständig sind (§ 2 Z 8 TVG 2012), erhält eine standardisierte Methode zur SNA besondere Relevanz im Sinne der Gleichbehandlung von Antragstellerinnen und Antragstellern.

Letztlich war es das Ziel, vor dem Hintergrund der steigenden öffentlichen Aufmerksamkeit im Bereich der Tierversuche und den Anforderungen des TVG 2012 und des europäischen Tierversuchsrechts, eine praxisorientierte Methode zu entwickeln, um die SNA zu objektivieren und zu operationalisieren. Den Antragstellerinnen und Antragstellern wird ein Katalog von Kriterien vorgegeben, um begründete Angaben (z.B. „gering“, „mittel“, „hoch“) zu relevanten Kriterien der SNA machen zu können. Die Begründungen der Antragstellerinnen und Antragsteller dienen der Plausibilisierung der Angaben. Schließlich werden die begründeten Angaben in einem transparenten Verrechnungsmodus zusammengeführt, um ein Ergebnis der SNA zu erhalten. Der ausgefüllte Kriterienkatalog dient der zuständigen Behörde zur Unterstützung bei der Durchführung der SNA.

## **II. Ergebnisse und Fazit zu den Projektphasen I und II**

Das im Projektplan formulierte Ziel, einen Kriterienkatalog in einem strukturierten Prozess unter Beteiligung von Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, Wirtschaft, Tierschutz, Behörden und Rechtswissenschaft zu entwickeln, wurde in beiden Phasen des Projektes entsprochen. So wurden in der ersten Phase des Projektes zwei und in der zweiten Phase des Projektes insgesamt 13 Workshops (siehe Annex V) durchgeführt und über 30 schriftliche Stellungnahmen und schriftliche Anmerkungen der o.g. Stakeholder und Expertinnen und Experten vom Projektteam bei den Überarbeitungen berücksichtigt.

### **II.i. Wissenschaftliche Erarbeitung, Evaluierungsphase und Erprobung**

Die Projektphasen wurden so angelegt, dass die politische Debatte nach Übermittlung des Milestones 2 an den Auftraggeber stattfinden sollte. Die wissenschaftliche Erarbeitung, Evaluierung und Erprobung durch Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, Wirtschaft, Tierschutz, Behörden und Recht sollte bis dahin stattfinden und abgeschlossen sein. Entsprechend wurde ein erster Entwurf des Kriterienkataloges (Kriterienkatalog I, Annex I), der in Auseinandersetzung mit der wissenschaftlichen Literatur und vor dem Hintergrund eines eigens dafür veranstalteten wissenschaftlichen Symposiums (Annex VI) erarbeitet wurde, zur Kommentierung im Oktober 2013 an o.g. Stakeholder verschickt. Dem Entwurf des Kriterienkataloges I wurde ein Evaluierungsbogen beigelegt, der u.a. zu den einzelnen Abschnitten des Entwurfes des Kriterienkataloges eine Einschätzung in Bezug auf die Einschlägigkeit/Relevanz, Verständlichkeit sowie Vollständigkeit der Abschnitte abfragte (s. Auswertung der schriftl. Evaluierung zum Entwurf des Kriterienkataloges I, Annex I). Auf der Grundlage der Rückmeldungen wurde der zweite Entwurf (Kriterienkatalog II, Annex II) erstellt, der von Juristinnen und Juristen kommentiert wurde. Nach Übergabe des Kriterienkataloges II an das BMFWF (Milestone 1) und seiner Vorstellung am 30. Juni 2014 bei der Sitzung der Tierversuchskommission des Bundes gem. § 35 TVG 2012 wurde aufgrund von kritischen Stellungnahmen, die beim BMFWF eingingen, folgende Vorgehensweise zwischen den Vertreterinnen und Vertretern des BMFWF und dem Projektleiter vereinbart: Nicht der in der § 35iger Kommission vorgestellte Kriterienkatalog II sollte Gegenstand der zweiten Evaluierungsphase sein, sondern ein darauf basierender Entwurf des Kriterienkataloges der zuvor einer juristischen Prüfung unterzogen wurde, die im Zuge der Entwicklung des Kriterienkataloges im Projektplan ohnehin vorgesehen war. Das Ziel dieser Prüfung bestand darin, auszuschließen, dass der Kriterienkatalog über das TVG 2012 hinausgehende Forderungen beinhaltet, die zu einer juristischen Anfechtbarkeit führen könnten. Diese Prüfung wurde auftragsgemäß von einem Juristen (der vom BMFWF beauftragt wurde und das Projekt begleitete) durchgeführt. Die Einarbeitung der Ergebnisse der juristischen Prüfung in den Kriterienkatalog erfolgte durch das Projektteam. Dabei wurden auch Punkte aus dem Katalog genommen, die aus ethischer Perspektive wichtig erschienen, jedoch aus rechtlichen Gründen und Gründen der juristischen Anfechtbarkeit nicht in der SNA berücksichtigt werden konnten. Etliche dieser Punkte sollten zusammen mit den Antragsvoraussetzungen in einer Checkliste abgefragt werden, die Teil des Kriterienkataloges sein sollte.<sup>2</sup> Eine entsprechende Checkliste wurde

---

<sup>2</sup> Da die Erstellung eines bundeseinheitlichen Antragsformulars vom BMFWF angestrebt wird, ist es sinnvoll diese Aspekte in dasselbe zu integrieren.

nach Vorlage der relevanten Aspekte, die aus der SNA entnommen wurden, durch den vom BMWFW beauftragten Juristen erstellt.

Der so entwickelte Kriterienkatalog III (Annex III) war Gegenstand der Evaluierungsphase, die im November 2014 startete (aufgrund der Überarbeitung nicht wie im Projektplan vorgesehen im Juli 2014). Diese Fassung des Kriterienkataloges (Kriterienkatalog III, Annex III) wurde den Expertinnen und Experten der verschiedenen Stakeholdergruppen im Vorfeld der Workshops der Evaluierungsphase nach Unterzeichnung einer Vertraulichkeitserklärung zugeschickt. Die Expertinnen und Experten wurden eingeladen, den Kriterienkatalog vorbereitend zu analysieren und mit eigenen Beispielen zu erproben. Insbesondere die Erprobung durch Antragstellerinnen und Antragsteller im Vorfeld der Workshops war wesentliches Ziel und Anliegen dieser Phase, um die Ergebnisse in den Workshops diskutieren zu können. Wie bereits erwähnt, wurde von dieser Möglichkeit nur sehr eingeschränkt Gebrauch gemacht, sodass die vorgesehene umfassende Erprobung bedauerlicherweise nicht erfolgte. Dies kann weder der Projektleitung noch dem Projektteam angelastet werden, da die Bitte und die Einladung, die Anwendbarkeit des Kriterienkataloges mit konkreten Projektanträgen zu prüfen und zu kommentieren, mehrfach per E-Mail und im Rahmen der Workshops an die Expertinnen und Experten herangetragen wurde. Aufgrund dieser mangelnden Bereitschaft wurde der Kriterienkatalog somit nur bedingt erprobt, sodass das Projektteam nur wenige Anhaltspunkte für die Schwierigkeiten in den spezifischen Forschungsfeldern erhalten konnte. Dass die Workshopteilnehmerinnen und -teilnehmer kein adäquates Feedback geben würden, war zu Projektbeginn weder für das BMWFW, noch für den Projektleiter absehbar. In den zahlreichen Workshops wurde der Kriterienkatalog III (Annex III) nichtsdestotrotz intensiv diskutiert und vor dem Hintergrund der wenigen praktischen Erfahrungen bei seiner Verwendung mündlich und schriftlich kommentiert.

Bei den Workshops waren neben den Stakeholdern jeweils das Projektteam des MFI, der vom BMWFW beauftragte Jurist (zur Unterstützung in rechtlichen Fragen), eine Moderatorin bzw. ein Moderator<sup>3</sup> und gelegentlich Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BMWFW anwesend. Da die Evaluierungsphase statt im Juli 2014 erst im November 2014 startete, konnten die Evaluierungsworkshops erst im Frühjahr 2015 abgeschlossen werden. Schriftliche Stellungnahmen zum Kriterienkatalog III trafen beim Projektteam bis Ende April 2015 ein. In drei abschließenden Workshops Ende Juni und Anfang Juli 2015 wurden offene juristische Fragen behandelt, um die letzte Version des Kriterienkataloges (Kriterienkatalog IV, Annex IV) fertigstellen zu können.



<sup>3</sup> Nur der erste Workshop der zweiten Phase im Projekt (ab November 2014) wurde ohne Moderation durchgeführt.

## **II.ii. Auslegung des rechtlichen Rahmens der Schaden-Nutzen-Analyse**

Im Vertrag zwischen dem Auftraggeber und dem Projektleiter bzw. der Veterinärmedizinischen Universität Wien wurde die rechtliche Prüfung des Kriterienkataloges im Sinne der Konformität mit dem TVG 2012 und der Richtlinie 2010/63/EU explizit vorgesehen. Neben diesem projektinternen Grund ist auch ein zweiter Grund zu nennen, der die rechtliche Prüfung in ihrer Bedeutung und ihrem Gewicht im Projektverlauf zunehmend wichtiger machte: So wurde nach der Vorstellung des Kriterienkataloges II (Annex II) in der Sitzung der Tierversuchskommission des Bundes gem. § 35 TVG 2012 im Juni 2014 von Seiten einiger Stakeholder aus Wissenschaft und Wirtschaft starke Kritik am Kriterienkatalog II geübt und im Nachgang der Sitzung an das BMFWF übermittelt. Es wurde deutlich, dass unterschiedliche Interpretationen des rechtlichen Rahmens der SNA als Grundlage der Argumente dienen. Die zumeist juristisch begründete Kritik, die in Form von Stellungnahmen eingebracht wurde, musste deshalb einer juristischen Klärung unterzogen werden.

Eine Überarbeitung des Kriterienkataloges II im Anschluss an Milestone 1, die auf der juristischen Prüfung durch den vom BMFWF hinzugezogenen Juristen vor dem Hintergrund möglicher juristischer Anfechtungen basierte, hatte weitreichende Folgen für den Umfang, den Inhalt und die Funktionsweise der SNA. Der Entwurf des Kriterienkataloges (Kriterienkatalog II, Annex II, Milestone 1), der in Auseinandersetzung mit der wissenschaftlichen Literatur und vor dem Hintergrund eines eigens dafür veranstalteten wissenschaftlichen Symposiums (Annex VI) erarbeitet wurde, ist einer engen Auslegung des TVG 2012 angepasst worden [vgl. die Versionen Kriterienkatalog I (Oktober 2013, Annex I); Kriterienkatalog II (Juni 2014; Annex II); Kriterienkatalog III (November 2014, Annex III)], um so weit als möglich sicherzustellen, dass der Kriterienkatalog etwaigen juristischen Anfechtungen standhält. Damit wurde dem Auftrag aus dem Projektvertrag, einen Kriterienkatalog in Konformität mit dem TVG 2012 und der Richtlinie 2010/63/EU zu entwickeln, Rechnung getragen.

Das Ergebnis der juristischen Prüfung im Rahmen des Projektes (vor Übergabe des Milestone 2 an das BMFWF) hat zur SNA in Form der Version IV des Kriterienkataloges geführt. Nur in drei Punkten des Kriterienkataloges besteht noch Bedarf einer rechtlichen Klärung und Entscheidung, da diese im Entwicklungsprozess des Kriterienkataloges aus Sicht des Projektleiters nicht eindeutig erfolgen konnte. Diese drei Punkte betreffen: a) den Umgang mit Tierversuchen zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen (vgl. Abschnitt IV, 2.3.), b) den Tod als Schaden (vgl. Abschnitt IV, 6.) und c) die Frage, ob ein Gleichstand von Schaden und Nutzen für den positiven Ausgang der SNA ausreicht oder ob der Nutzen überwiegen muss. Die Klärung und die daran geknüpften Entscheidungen werden durch das BMFWF erfolgen.

Zu Beginn des Projektes wurde davon ausgegangen, dass ein einziges Formular erarbeitet werden soll, das in einem Dokument alle Antragsunterlagen, inklusive der Angaben zur SNA in Form des Kriterienkataloges zusammenführt. Deshalb fiel der erste Entwurf entsprechend umfangreich aus (Kriterienkatalog I, Annex I). Nach Rücksprache und Diskussion des Entwurfes mit dem Auftraggeber wurde dieser Plan geändert und der Kriterienkatalog vom Antragsformular getrennt. Hierin liegt ein zweiter, nicht unerheblicher Grund für die Reduktion des Umfangs des Kriterienkataloges [vgl. Kriterienkatalog I (Oktober 2013, Annex I) im Verhältnis zu Kriterienkatalog II (Juni 2014; Annex II), Kriterienkatalog III (November 2014, Annex III)]. In der aktuellen Version ist die SNA des Kriterienkataloges ein eigenständiges Dokument, wie auch schon der Kriterienkatalog II und III. Im Zuge des Projektfortschrittes wurde im Ministerium ein Prozess gestartet, um ein bundeseinheitliches Antragsformular zu entwickeln, welches den Kriterienkatalog „integriert“, um die bürokratische Last für Antragstellerinnen, Antragsteller und Behörden zu vermindern.

Wichtig ist es festzuhalten, dass nicht naturwissenschaftliche Aspekte und die wissenschaftliche Debatte innerhalb der angewandten Ethik herangezogen wurden, um den letztendlichen Rahmen des Kriterienkataloges und damit auch dessen Inhalte und Funktionsweise vorzugeben, sondern die Auslegung geltenden österreichischen Rechtes (vgl. Binder 2013; Grimm 2015b). Das TVG 2012 ist der normative Rahmen für den Auftrag und den Kriterienkatalog. Da die Erstellung, Erprobung und Evaluierung eines praxistauglichen, auf wissenschaftlichen Kriterien beruhenden Katalogs zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse im Rahmen von Tierversuchsprojekten *in Konformität mit dem TVG 2012 und der Richtlinie 2010/63/EU* Teil der schriftlichen Vereinbarung vom Dezember 2012 (GZ: BMWF-10.240/0018-II/3/2012) ist, sind die Ergebnisse der juristischen Prüfung auch im Kriterienkatalog (Kriterienkatalog IV, Annex IV, Milestone 2) und im vorliegenden Bericht berücksichtigt.

Im Projektverlauf wurde deutlich, welche Grenzen der SNA durch das TVG 2012 gesetzt sind, welche wissenschaftlichen Kriterien Bestandteil einer SNA in Konformität mit dem TVG 2012 und der Richtlinie 2010/63/EU sein können, wie diese zu gewichten sind und welche Konflikte durch den Kriterienkatalog nicht bereinigt werden können. Vereinbarungsgemäß liegt nun ein Kriterienkatalog zur Objektivierung der SNA vor, dessen Konformität mit dem TVG 2012 und der Richtlinie 2010/63/EU bestmöglich gewährleistet ist. Alle Aspekte, die aus Sicht des Projektleiters weiterhin mit rechtlichen Unsicherheiten behaftet sind (z.B. aufgrund widersprüchlicher juristischer Auslegungen) bzw. Punkte an denen rechtliche und ethische Gründe nicht in Kongruenz zu bringen waren, werden im Bericht benannt.

### III. Empfehlung des Projektleiters an das BMWF

Vor dem Hintergrund der ersten beiden Projektphasen gelange ich als Projektleiter zu folgenden Empfehlungen. Bei aller Kontroverse sind drei Punkte konsensfähig und dürfen nicht aufgegeben werden: Ein Kriterienkatalog soll zur Objektivierung der SNA dienen und muss die

- a. transparente
- b. nachvollziehbare
- c. kritisierbare

SNA und damit die Behördenentscheidung unterstützen. Mit anderen Worten, der Kriterienkatalog darf nicht eine „*black box*“ in die Behördenpraxis integrieren, sondern soll zu ihrer Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Kritisierbarkeit beitragen. Um dieses Ziel zu erreichen, muss die SNA ein Verfahren integrieren, das die Erfüllung der Kriterien für die Schaden- und die Nutzenseite bewertet und die Ergebnisse in die SNA übernimmt. Hierfür bieten sich zwei Möglichkeiten bzw. idealerweise die Kombination dieser beiden Möglichkeiten an:

- a. **Kommissionen**, die eine SNA entlang der vorgegebenen Kriterien in einem standardisierten Procedere (das in Form des Kriterienkataloges mit Quantifizierung vorliegt) durchführen, können die Behörden in ihrer Entscheidung unterstützen, indem sie die Plausibilität der Angaben der Antragstellerinnen und Antragsteller bestätigen, bzw. nachvollziehbare Begründungen für abweichende Ergebnisse der SNA vorschlagen.
- b. Die standardisierte **Quantifizierung zentraler Kriterien** der SNA erlaubt eine transparente, nachvollziehbare und kritisierbare Einschätzung und Zusammenführung der abgefragten Kriterien über einen nachvollziehbaren Verrechnungsmodus zu einem Ergebnis.

Die Empfehlung dieses Berichtes ist es, die SNA einer Kommission zu überantworten, die auf der Grundlage des ausgefüllten Kriterienkataloges transparent und nach einem vorgegebenen Verfahren arbeitet und die zuständige Behörde bei der Projektbeurteilung durch ein begründetes Votum berät. Die Entscheidung (Projektbeurteilung) ist Aufgabe der Behörde, wobei die Kommission auf der Grundlage der durchgeführten SNA (ausgefüllter Kriterienkatalog) eine Empfehlung für oder gegen ein Projekt in begründeter Form abgibt. Für diese Kommissionsarbeit ist der Kriterienkatalog mit Quantifizierung eine wesentliche Hilfestellung, die wichtige Kriterien angibt und ein Ergebnis vorschlägt, das zu berücksichtigen ist. Sollte die Einrichtung von Kommissionen nicht generell, das heißt für jede SNA im Zuge der Projektbeurteilung möglich sein, so wird für spezielle Fälle (vgl. III.v.) empfohlen, eine Kommission mit der SNA zu betrauen oder zumindest unabhängige Sachverständige bei der Durchführung der SNA hinzuzuziehen. Sollte dies nicht möglich sein, so bleibt die SNA allein der Behörde überlassen. Das Ergebnis des ausgefüllten Kriterienkataloges muss entsprechend dem TVG 2012 bei jeder Behördenentscheidung berücksichtigt werden.

Die Überzeugung, dass die Durchführung der SNA in geeigneten Kommissionen entlang eines standardisierten Prozedere dem Anliegen der SNA am besten entspricht, findet sich auch in der Empfehlung aus dem Working document on Project Evaluation and Retrospective Assessment: *„An informed discussion among well-trained evaluators with all relevant expertise available is most likely to give robust, reliable and consistent outcomes.“* (WD 2013, 27). Für derartige Kommissionen gibt es Vorbilder im europäischen Raum und auch in Österreich. Die Durchführung der SNA innerhalb der Kommission sollte dabei dem Kriterienkatalog folgen und die Gewichtung der einzelnen Kriterien mit aufnehmen, um vergleichbare und nachvollziehbare Ergebnisse zu gewährleisten.

Sollte es nicht möglich sein Kommissionen einzurichten, so muss die Behörde (bestenfalls mit Unterstützung von Sachverständigen) – um nicht dem dann begründeten Vorwurf der „black box“ anheim zu fallen – die SNA mit Hilfe des ausgefüllten Kriterienkataloges (Milestone 2, Annex IV) durchführen.

Vor dem Hintergrund der Entwicklungen und Erfahrungen im Projekt empfiehlt der Projektleiter dem BMWFW

- a. geeignete Kommissionen einzurichten, in denen die Angaben der Antragstellerinnen und Antragsteller im ausgefüllten Kriterienkatalog (Milestone 2, Annex IV) auf der Basis geeigneter Expertise diskutiert werden und auf der Grundlage eines eigenen Urteils der Kommission eine Empfehlung formuliert wird, um die Behörde in diesem Aspekt der Projektbeurteilung zu beraten;
- b. für den Fall, dass von der Möglichkeit der Kommissionen nicht in jedem Fall Gebrauch gemacht werden sollte, den ausgefüllten Kriterienkatalog für die SNA zu verwenden und das Ergebnis bei der Projektbeurteilung der Behörde zu berücksichtigen. Hier wird angemerkt, dass in besonderen Fällen die Einbindung einer Kommission (und falls dies nicht möglich ist, zumindest von Sachverständigen) empfohlen wird.<sup>4</sup> Die besonderen Fälle sind Projekte, bei denen eine sehr hohe Tierzahl beantragt wird und/oder schwere Belas-

---

<sup>4</sup> Sollte es nicht möglich sein Kommissionen einzurichten, bleibt es allein der Behörde überlassen (ggf. mit Unterstützung von Sachverständigen), die SNA mit Hilfe des ausgefüllten Kriterienkataloges (Milestone 2, Annex IV) durchzuführen.

tungen entstehen, die nicht gelindert werden können (§ 4 Z 8 TVG 2012; vgl. Abschnitt III.v.).

Die Empfehlung im Sinne einer bestmöglichen Durchführung der SNA ist es somit, die beiden Zugänge (Kriterienkatalog und Kommission) zu verbinden, um transparente, nachvollziehbare und kritisierbare Ergebnisse der SNA zu gewährleisten und damit eine adäquate Projektbeurteilung sicherzustellen.

### **III.i. Einrichtung von Kommissionen**

Nach eingehender Prüfung und auch vor dem Hintergrund der Erfahrungen anderer europäischer Mitgliedsstaaten, sollen die Vorteile von Kommissionen, die mit Hilfe des Kriterienkataloges die SNA durchführen, kurz veranschaulicht werden:

- a. Flexibilität und Interpretationsmöglichkeit der Kriterien für neue Forschungsbereiche.
- b. Kommissionen können auf neue Entwicklungen in der ausdifferenzierten Forschungslandschaft sachkundig reagieren, sowie auf Entwicklungen und Bedürfnisse in der Gesellschaft Rücksicht nehmen.
- c. Interdisziplinär und einschlägig besetzte Kommissionen können im Dialog die Wichtigkeit eines Projektes und seine Probleme erarbeiten.
- d. In anderen Mitgliedsstaaten wurden gute Erfahrungen mit der Einrichtung von Kommissionen gemacht, wenngleich ein zentrales Manko in der fehlenden Vergleichbarkeit der Ergebnisse besteht, dem durch eine standardisierte Methode (Kriterienkatalog, Milestone 2, Annex IV) beigegeben werden kann.
- e. Das Problem der Überführung komplexer Entscheidungen von großer Tragweite in einen festgelegten Modus der Quantifizierung, der auf der Basis der Kriterien und ihrer Gewichtung häufig von Antragstellerinnen und Antragstellern angezweifelt wurde, kann durch den Einsatz von Kommissionen entschärft werden.

Bei der Einrichtung von Kommissionen sind folgende Punkte zu berücksichtigen, die an das Working document on Project Evaluation and Retrospective Assessment (WD 2013, 14-16) angelehnt sind:

- a. Ausreichende Expertise der Mitglieder: Spezialistinnen und Spezialisten mit Expertise im spezifischen Forschungsfeld, 3R-Bereich, Versuchsdesign, Animal Welfare und Tierbetreuung sollten Teil der Kommissionen sein (siehe „Zusammensetzung der Kommissionen“).
- b. Unparteilichkeit: Die Evaluierung muss von Personen durchgeführt werden, die unparteiisch agieren können und in keinen Interessenskonflikten stehen.
- c. Angemessenheit: Kommissionen sollten dem Typ des Projektes angemessen sein: Die Kommissionen sollten Expertise im Bereich der involvierten Spezies (Grad der Empfindungsfähigkeit und Art der Belastung) haben, der Größe, der Komplexität und der Neuheit des Projektes, seiner Dauer und dem Schweregrad der Verfahren angemessen sein und Erfahrung mit einschlägigen Experimenten haben.
- d. Konsistenz: Im Entscheidungsfindungsprozess ist es wichtig, dass alle Antragstellerinnen und Antragsteller gleich behandelt werden. Ähnliche Projekte sollten auch ähnlich bewertet werden können, was durch eine einheitliche Methode der SNA sichergestellt werden kann.
- e. Effizienz: Kommissionen müssen in dem relevanten Zeitrahmen Empfehlungen abgeben.
- f. Transparenz: Jede Person, die an der Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken interessiert ist, sollte verstehen und nachvollziehen können, was im Evaluierungsprozess erforderlich und wichtig ist und wie die Entscheidungen getroffen werden.

- g. Berufungsmöglichkeit: Die Möglichkeit zur Berufung gegen eine Entscheidung sollte vorgesehen sein.
- h. Klare Kriterien für Kommissionsmitglieder und Antragstellerinnen und Antragsteller durch einheitliche Geschäftsordnungen sowie die Verwendung des Kriterienkataloges mit Quantifizierung zur Objektivierung der SNA.
- i. Ausreichend Ressourcen, Unterlagen, administrative Unterstützung und Zugang zu Datenbanken.

### **III.ii. Zusammensetzung der Kommissionen**

#### **Expertise**

Die Zusammensetzung der Kommissionen muss sich nach der erforderlichen Expertise ausrichten. Deshalb ist es grundsätzlich empfehlenswert Mitglieder zu benennen, die mit ihrer Expertise die folgenden Bereiche abdecken:

- a. Forschungsbereich, in dem die Tiere verwendet werden
- b. Versuchsdesign und Statistik
- c. Veterinärmedizin, Biologie, Versuchstierkunde und Animal Welfare Science (ggf. Spezialkenntnisse im relevanten Feld, und bei Bedarf veterinärmedizinische Praxis im Bereich landwirtschaftlicher Nutztiere oder wildlebender Tiere)
- d. Tierhaltung und Tierpflege im relevanten Feld
- e. Ersatz- und Ergänzungsmethoden (3R)
- f. Tierschutz
- g. Tierversuchsrecht
- h. Schaden-Nutzen-Analyse und Güterabwägung generell (angewandte Ethik)
- i. bei Bedarf Umweltwissenschaft
- j. Gesprächsmoderation

Um eine effektive Arbeit der Kommissionen zu unterstützen und bei den zu erwartenden kontroversen Debatten einen fairen Gesprächsverlauf zu sichern, wird zudem empfohlen, eine Moderatorin bzw. einen Moderator hinzuzuziehen.

#### **Zusammensetzung, Arbeitsweise und Entscheidungsfindung**

Das Ergebnis der Abstimmung in der Kommission ist ganz entscheidend von der Zusammensetzung der Kommissionen und dem für die Entscheidungsfindung notwendigen Stimmenverhältnis abhängig. Daher ist eine ausgewogene Zusammensetzung der Kommissionen essentiell. Eine detaillierte Beschreibung der Zusammensetzung, Arbeitsweise und Entscheidungsfindung von Kommissionen kann an dieser Stelle nicht gegeben werden und war nicht Gegenstand des Auftrages. Wertvolle Hinweise zur Kommissionsarbeit können der Publikation zum wissenschaftlichen Symposium im März 2013 (s. Grimm/Alzmann/Marashi 2015) entnommen werden, die im Rahmen des Projektes entstanden ist. Einige Eckpunkte werden im Folgenden benannt.

Der Weg der Entscheidungsfindung sowie die Erfahrungen und Empfehlungen der Kommission sollten dokumentiert werden, um Weiterentwicklungen von Methoden zur Bearbeitung von Projektanträgen strukturiert zu ermöglichen. Basis für die Entscheidungsfindung sollte in jedem Fall der ausgefüllte Kriterienkatalog sein.

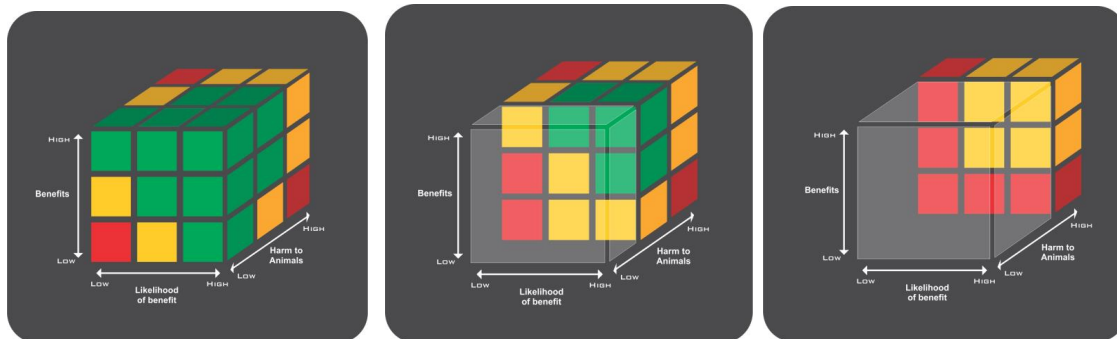


Das positive Ergebnis der SNA trägt als Teil der Projektbeurteilung zur Rechtfertigung eines Projektes bei<sup>5</sup>. Der Kriterienkatalog gibt außer in definierten Ausnahmefällen ein klares Ergebnis und damit eine Empfehlung über den Ausgang der SNA für die Behörde vor. Werden Kommissionen oder zumindest Sachverständige für die Unterstützung der Behördenentscheidung herangezogen, so ist von diesen das Ergebnis der SNA des Kriterienkataloges zu berücksichtigen. Im Idealfall gelangen die Kommissionsmitglieder oder Sachverständigen zu einem konsensuellen Ergebnis über den Ausgang der SNA. Die Begründung des Ergebnisses sollte dabei nachvollziehbar formuliert werden. Sollte ein Konsens nicht erreichbar sein, so ist über die Empfehlung abzustimmen und das Abstimmungsverhältnis, die Gründe für die Zustimmungen, Ablehnungen und Enthaltungen zu dokumentieren, damit die Entscheidung transparent, nachvollziehbar und kritisierbar bleibt.

### III.iii. Verfahren der SNA: Funktionsweise des Kriterienkataloges

Der Kriterienkatalog IV (Milestone 2) führt in einer SNA den erwarteten Nutzen, die Wahrscheinlichkeit seiner Erreichung und die erwarteten Schäden zusammen. Damit folgt er einer Denkart, die sich auch im Modell des „Modified Bateson Cube“ wiederfindet, der im „Working document on Project Evaluation and Retrospective Assessment“ verwendet wird. Der „Modified Bateson Cube“ ist eine dreidimensionale Darstellung des Ergebnisses der SNA, die sich an den drei Achsen orientiert:

- a. Benefits
- b. Likelihood of benefit
- c. Harms to animals



Modified Baetson Cube (WD 2013, 40)

Die dreiteiligen Achsen (low bis high) lassen es jeweils zu, mehrere relevante Kriterien zusammen zu führen, sodass einschlägige Aspekte in den einzelnen Dimensionen ausgedrückt werden. Hierfür wird jedoch im Working document kein Modus zur Zusammenführung angegeben. Der „Modified Bateson Cube“ ist deshalb nur eine strukturelle Hilfestellung und kombiniert die Schaden- und Nutzendimension mit der Wahrscheinlichkeit der Erreichung des Nutzens ohne transparentes Verfahren. Die Verwendung des Kriterienkataloges (Mile-

<sup>5</sup> Vgl. dazu § 26 Abs. 7 TVG 2012, wonach „Genehmigungen [...] auf Antrag mittels Bescheid für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren zu erteilen [sind], wenn 1. eine positive Projektbeurteilung vorliegt und 2. die Anforderungen dieses Bundesgesetzes sowie der auf Grund dieses Bundesgesetzes geltenden Verordnungen erfüllt sind.“. Gem. § 29 Abs. 2 Z 4 TVG 2012 umfasst die Projektbeurteilung insbesondere die Schaden-Nutzen-Analyse des Projektes.

stone 2) behebt dieses Manko. Der Kriterienkatalog macht hier Vorgaben, wie die einzelnen Kriterien zu gewichtet sind und wie der Grad der Erfüllung der Kriterien in die SNA einfließen soll. Damit folgt der Kriterienkatalog prinzipiell der Idee, die auch im bereits erwähnten Working document wie folgt formuliert ist (WD 2013, 27):

$$\text{Justification} = \frac{\text{Importance of objectives} \times \text{Probability of achievement}}{\text{Harms to animals}}$$

Der Kriterienkatalog hat eine strukturell vergleichbare Formel, wobei nicht eine bloße Bedeutung der Ziele („importance of objectives“), sondern das „erwartete Ergebnis“ (vgl. § 29 Abs. 2 Z 4 TVG 2012) im Sinne des erwarteten Nutzens im Vordergrund steht (vgl. Erwägungsgrund 39 der Richtlinie)<sup>6</sup>:

### III.iv. Die Formel des Kriterienkataloges

$$\frac{(\text{Nutzen} + \text{Nutzbarmachung}) \times \text{Nutzenfaktor}}{[\text{Belastung (Anzahl der Tiere} \times \text{Tierzahlfaktor} \times \text{Faktor für den jeweiligen Belastungsgrad)] + \text{Punkt für den Tod}}$$

#### Erläuterung der Formel:

Der Gesamtnutzen ist maximal (9 Punkte), wenn

- ein sehr großer Nutzen erwartet wird (max. 8 Punkte)
- die Nutzbarmachung der Ergebnisse absehbar ist (max. 1 Punkt) und
- die Wahrscheinlichkeit, dass das Projektziel und damit der erwartete Nutzen erreicht wird, groß ist (Erfolgsaussicht des Projektes, ausgedrückt durch den Nutzenfaktor: max. 1,0).

Der Nutzenfaktor setzt sich zusammen aus: der Wahrscheinlichkeit der Zielerreichung (WZ), der Übertragbarkeit der Versuchsergebnisse auf die Zielspezies (ÜZ), des Versuchsdesigns (VD) sowie der Verbreitung des Wissens (VW).

Je kleiner der Nutzen ist, je weniger absehbar die Nutzbarmachung der Ergebnisse ist und je unwahrscheinlicher es ist, dass das Projektziel erreicht wird, umso geringer fällt entsprechend auch der Gesamtnutzen aus. Der erwartete Gesamtnutzen muss den Gesamtschaden aufwiegen, um ein positives Ergebnis der SNA zu erhalten.<sup>7</sup>

<sup>6</sup> Erwägungsgrund 39 der Richtlinie 2010/63/EU: „[...] es [ist] sowohl aus moralischen als auch aus wissenschaftlichen Gründen von großer Bedeutung, zu gewährleisten, dass jede Verwendung von Tieren sorgfältig hinsichtlich der wissenschaftlichen oder bildungsrelevanten Gültigkeit, Zweckmäßigkeit und Relevanz des erwarteten Ergebnisses dieser Verwendung bewertet wird. Die voraussichtliche Schädigung des Tieres sollte gegen den erwarteten Nutzen des Projekts abgewogen werden. [...]“

<sup>7</sup> Wie bereits weiter oben erwähnt muss für einen positiven Ausgang der SNA aus ethischen Gründen und in manchen einschlägigen juristischen Auslegungen des Rechtsrahmens (insbesondere „Prinzip des überwiegenden Gegeninteresses“ vgl. Hirt/Maisack/Moritz 2007, 296 § 7; vgl. dazu z.B. auch Maisack in Grimm/Alzmann/Marashi 2015, 25f.) der erwartete Nutzen den erwarteten Schaden überwiegen. Sollte der rechtliche Rahmen die Berücksichtigung dieser Position nicht stützen, so muss die diesbezügliche Auslegung der Ergebnisse der SNA aus rechtlichen Gründen entsprechend angepasst werden.

Der Schaden setzt sich aus den erwarteten Belastungen der Tiere, der Anzahl der belasteten Tiere und der Anzahl projektbedingt gestorbener und getöteter Tiere zusammen. Dabei wird auf der Schadenseite die Belastung über die Anzahl der Tiere und die Höhe der jeweiligen Belastungen in Form eines Faktors für den zugeordneten Belastungsgrad (die Belastung erreicht damit in der gedeckelten SNA max. 8 Punkte) sowie die Anzahl projektbedingt gestorbener und getöteter Tiere (max. 1 Punkt bei 1500 toten Tieren) bewertet (max. Gesamtschaden in der gedeckelten SNA = 8 + 1 = 9), wobei der Gesamtschaden auch über die Grenze von 9 Punkten hinaus gehen kann (vgl. Abschnitt IV, 5.1. Einstufung der Belastungen der Tiere). In zwei Spezialfällen (vgl. Abschnitt III.v.) wird das gedeckelte System nach oben geöffnet.

### **III.v. Spezialfälle aufgrund besonders großen Schadens: Aufhebung der Deckelung der Schaden- und Nutzenseite**

Im Kriterienkatalog werden zwei Fälle als Spezialfälle behandelt, die nicht mit einem Standardprozedere entschieden werden können: Diese Spezialfälle sind gegeben, wenn voraussichtlich ein besonders großer Schaden entsteht, der nicht mehr über das gedeckelte Verfahren der SNA erfasst werden kann. Grund hierfür kann entweder die Verwendung einer sehr hohen Tierzahl im Projekt sein (vgl. Abschnitt IV, 5.1.) und/oder eine besonders große Belastung i.S.v. § 4 Z 8 TVG 2012 (vgl. Abschnitt IV, 5.2.).

Die Möglichkeit der Rechtfertigung eines besonders großen Schadens und damit ein positiver Ausgang der SNA ist nicht ausgeschlossen, sie bedarf jedoch eines besonders großen Gesamtnutzens. Dieser muss, der Logik der SNA folgend größer als der Gesamtschaden sein und damit bei den Spezialfällen definitiv größer sein als 8 Punkte (sehr großer Nutzen und eine realistische Aussicht auf eine Nutzbarmachung), wobei die Abwägung von einer Kommission vorgenommen werden soll.

Dies trägt der Überzeugung Rechnung, dass ein besonders großer Schaden nur gerechtfertigt werden kann, wenn ein außerordentlich großer Nutzen erwartet wird. Die Möglichkeit der Rechtfertigung eines besonders großen Schadens wird somit nicht ausgeschlossen, sofern die rechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind (s.u.).

Entsprechend sieht der Kriterienkatalog folgende zwei Spezialfälle von Projekten vor, bei denen die SNA nicht im „gedeckelten System“<sup>8</sup> und mit Unterstützung von Kommissionen durchgeführt wird:

- a) Projekte, die mit einer sehr hohen Tierzahl (> 1499) einhergehen (zum Hintergrund der genannten Tierzahl und zur Berechnung vgl. Abschnitt IV, 5.1.) und die einen besonders großen Gesamtnutzen erwarten lassen (der Gesamtnutzen ist größer als 8,0 Punkte: sehr großer Nutzen und eine realistische Aussicht auf eine Nutzbarmachung).

Das TVG 2012 sieht keine maximale Tierzahl für Tierversuche vor, sodass grundsätzlich auch eine noch so große Anzahl beantragter Tiere gerechtfertigt werden kann, wenn der erwartete Gesamtnutzen besonders groß ist *und* alle gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen wie insbesondere § 6 Abs. 1 Z 7 TVG 2012<sup>9</sup> erfüllt sind. Dieser Möglichkeit wird an dieser Stelle Rechnung getragen.

---

<sup>8</sup> Im Normalfall sind die Maximalwerte für den Gesamtschaden und den Gesamtnutzen jeweils 9 Punkte, weshalb es sich hier um ein gedeckeltes, nach oben begrenztes Verfahren handelt, was die Punktezahl betrifft.

<sup>9</sup> Tierversuche dürfen nur mit der geringstmöglichen Zahl an Tieren durchgeführt werden.

- b) Projekte, in deren Rahmen starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht werden, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können (§ 4 Z 8 TVG 2012)<sup>10</sup> und die einen besonders großen Gesamtnutzen erwarten lassen (größer als 8,0 Punkte: sehr großer Nutzen und eine realistische Aussicht auf eine Nutzbarmachung).

Im TVG 2012 ist vorgesehen, dass es eine Rechtfertigungsmöglichkeit für solche Ausnahmefälle geben kann, wenn auch die weiteren Bestimmungen der Paragraphen 26 Abs. 8 sowie 37 Abs. 3 TVG 2012 erfüllt sind.<sup>11</sup> Die Voraussetzung für die Rechtfertigung in der SNA unter Berücksichtigung ethischer Aspekte ist es, dass ein besonders großer Gesamtnutzen erwartet wird.

In den o.g. Fällen muss geprüft werden, ob der erwartete Nutzen größer ist als jener, der über das Verfahren des Kriterienkataloges für die SNA ermittelt werden kann. Nur so kann der voraussichtliche Schaden, der bei den Spezialfällen mit einem Wert von größer oder gleich 9 Punkten bewertet wird, gerechtfertigt werden. D.h. nur wenn Belastungen i.S.v. § 4 Z 8 TVG 2012 verursacht werden und/oder eine sehr hohe Tierzahl angegeben wird *und* der Gesamtnutzen größer als 8 Punkte ist, stellt sich die Frage, ob angesichts dieser speziellen Fälle der Nutzen den Schaden rechtfertigen kann. In diesen zwei definierten Fällen wird die Nutzenseite wie die Schadenseite nach oben geöffnet und damit die Deckelung aufgehoben. Die Empfehlung ist, die Behördenentscheidung über die Genehmigung des Antrages mit der Unterstützung von Kommissionen oder zumindest mit Unterstützung von Sachverständigen zu treffen. Sollte es nicht möglich sein, Kommissionen einzurichten, bleibt es allein der Behörde überlassen, die SNA mit Hilfe des ausgefüllten Kriterienkataloges (Milestone 2, Annex IV) durchzuführen.

Mit dem Kriterienkatalog steht für alle „Normalfälle“ eine Methode der SNA mit Quantifizierung zur Verfügung. Bei den genannten Spezialfällen unterstützt der Kriterienkatalog die Behördenentscheidung ebenfalls durch die differenzierte Erhebung des Schadens und des Nutzens, wenngleich das Ergebnis der SNA zu der Empfehlung führt, den Antrag in einer Kommission zu behandeln. Der ausgefüllte Kriterienkatalog und die Erläuterungen der Antragstellerin bzw. des Antragstellers zur Angabe des Nutzens bieten eine wesentliche Hilfestellung für die SNA auch in den Fällen, in denen eine Quantifizierung aus Sicht des Projektleiters nicht mehr sinnvoll möglich ist. Beide Fälle sollten in der Praxis selten vorkommen, da zum einen Versuche i.S.v. § 4 Z 8 TVG 2012 zu den ohnehin unzulässigen Tierversuchen zählen, die nur in wohlbegründeten und an die EU und andere Mitgliedsstaaten zu notifizierenden Ausnahmefällen genehmigungsfähig sind. Zum anderen ist die Verminderung der Ver-

---

<sup>10</sup> Tierversuche, die starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursachen, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, zählen zu den *grundsätzlich unzulässigen Tierversuchen* und dürfen gem. § 4 Z 8 TVG 2012 nur durchgeführt werden, wenn dies aus wissenschaftlich berechtigten Gründen erforderlich ist und keine nichtmenschlichen Primaten gemäß § 13 TVG 2012 verwendet werden.

<sup>11</sup> Genehmigungen, die Ausnahmen vom Verbot des § 4 Z 8 TVG 2012 gewähren, sind gem. § 26 Abs. 8 TVG 2012: 1. *unter der Bedingung zu erteilen, dass* die entsprechenden Projekte erst nach einer Entscheidung gemäß Art. 55 Abs. 4, Unterabsatz 2, lit. a der Tierversuchs-Richtlinie begonnen werden dürfen, sowie 2. *zusammen mit einer ausführlichen Begründung für die Entscheidung der zuständigen Behörden im Hinblick auf das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen unverzüglich der Bundesministerin oder dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung zum Zweck gemäß § 37 Abs. 3 zu übermitteln.* Gem. § 37 Abs. 3 TVG 2012 hat die Bundesministerin oder der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die gemäß § 4 Z 8 gewährten Ausnahmen zu unterrichten.

wendung von Tieren in Tierversuchen eines der zentralen Ziele des Bundesgesetzes (§ 1 Abs. 3 Z 1 TVG 2012).

#### **IV. Aufbau, Inhalt und Funktionsweise des Kriterienkataloges (Milestone 2)**

Im Folgenden werden Aufbau, Funktionsweise und Inhalt des Kriterienkataloges beschrieben: Der Kriterienkatalog liegt als Methode zur SNA in Form einer Exceltabelle vor (Milestone 2, Annex IV).<sup>12</sup> Der Kriterienkatalog bietet selbst eine transparente Beschreibung der Methode und sollte selbsterklärend sein. Grundsätzlich werden die Angaben der Antragstellerinnen und Antragsteller im ausgefüllten Kriterienkatalog in das Ergebnis der SNA überführt. Es werden z.B. Fragen gestellt, die die Antragstellerinnen und Antragsteller mit „gering“, „mittel“ oder „hoch“ beantworten können, wobei den Angaben Punkte zugeordnet sind (z.B. „gering“ = 1, „mittel“ = 2 und „hoch“ = 3). Diese Angaben müssen begründet werden und fließen direkt in die SNA ein. Der zweite Teil der Angaben wird nicht unmittelbar mit Punkten belegt und die Angaben fließen nicht direkt als Punktwert in das Ergebnis der SNA ein. Die entsprechenden Fragen und Angaben (z.B. „gering“, „mittel“ oder „hoch“) stellen jedoch einen essentiellen Teil der SNA dar, da sie dabei helfen, jene Angaben in der SNA zu spezifizieren, zu konkretisieren und zu plausibilisieren, die mit Punkten bewertet werden. Im Milestone 2 (Exceltabelle) sind alle Angaben, die direkt in die SNA einfließen farblich hinterlegt (Nutzenseite = blau, Schadenseite = rot).

Einige Angaben (vgl. III.v.) führen im Kriterienkatalog zu der Empfehlung, dass das Projekt einer Kommission oder zumindest Sachverständigen vorgelegt werden sollte.

**Allgemeiner Teil:** Die SNA des Kriterienkataloges beginnt mit einer Legende und allgemeinen Angaben zum Projekt (Datum Projektantrag, Antragstellerin/Antragsteller, Kurzbezeichnung des Projektes).

##### **1. Tiere**

###### **1.1. Anzahl der Tiere**

**Frage:** Geben Sie bitte die Gesamtzahl der im Projekt verwendeten Tiere an.

**Antwort:** Anzahl der Tiere

###### **1.2. Tierart(en)**

**Frage:** Geben Sie bitte die im Projekt verwendete(n) Tierart(en) und die jeweilige Tierzahl an.

**Antwort:** Angabe der verwendeten Tierarten

##### **2. Zulässiger Zweck/zulässige Zwecke laut § 5 TVG 2012**

**Allgemein:** Die Angaben in 2.1. – 2.3. charakterisieren das Projekt. Die Angaben der Antragstellerinnen und Antragsteller dienen zur Konkretisierung des wissenschaftlichen Zweckes im

---

<sup>12</sup> Die Form der Exceltabelle wurde für den Entwurf des Kriterienkataloges gewählt, da diese es erlaubt, die Bewertungen und Zusammenführungen übersichtlich und transparent darzustellen.

jeweiligen Forschungsbereich, um ein besseres Verständnis für die Einordnung des Projektes zu erzielen.

### **2.1. Zuordnung des Projektes zu einem Hauptzweck**

**Frage:** Ein Tierversuchsprojekt kann einen zulässigen Zweck oder mehrere zulässige Zwecke verfolgen. Wählen Sie bitte den „Hauptzweck“ aus, dem Sie das vorliegende Projekt zuordnen.

**Antwort durch Auswahl:** Aus den zulässigen Zwecken laut § 5 TVG 2012 ist ein Hauptzweck auszuwählen.

Die Antragstellerinnen und Antragsteller können zusätzlich freiwillige Angaben zur Konkretisierung des „Hauptzweckes“ machen und dabei das Forschungsfeld genauer eingrenzen.

### **2.2. Zuordnung des Projektes zu einem weiteren Zweck/zu weiteren Zwecken**

**Frage:** Zu welchem weiteren zulässigen Zweck/zu welchen weiteren zulässigen Zwecken werden im Projekt Tierversuche durchgeführt (Mehrfachauswahl möglich)? Zur Konkretisierung des jeweiligen Forschungsbereiches können Sie zusätzliche Angaben machen.

**Antwort durch Auswahl:**

- „Im Tierversuch/in den Tierversuchen des vorliegenden Projektes wird nur ein zulässiger Zweck verfolgt (s. oben).“
- Grundlagenforschung
- Translationale oder angewandte Forschung
- Entwicklung und Herstellung sowie Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung
- Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlergehens von Mensch oder Tier
- Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten
- Ausbildung an Hochschulen oder Ausbildung zwecks Erwerb, Erhaltung oder Verbesserung von beruflichen Fähigkeiten
- Forensische Untersuchungen

Aus den zulässigen Zwecken werden mögliche weitere Zwecke laut § 5 TVG 2012 ausgewählt. Die Antragstellerinnen und Antragsteller können zusätzlich freiwillige Angaben zur Konkretisierung machen.

### **2.3. Projekte zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen**

**Allgemein:** Während der Evaluierungsphase hat sich gezeigt, dass es bei der Projektbeurteilung von Tierversuchen zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen bei der SNA zu einem Normenkonflikt kommen kann. Auf der einen Seite ist die Erfüllung regulatorischer Anforderungen vorgeschrieben. Auf der anderen Seite ist im TVG 2012 und in der Richtlinie 2010/63/EU keine Ausnahme bzgl. der Durchführung der SNA für derartige Projekte formuliert. Damit entsteht die Frage, wie im Falle einer negativ ausfallenden SNA im Kontext der Durchführung von Projekten zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen umzugehen ist.

Die Entscheidung, wie mit sogenannten regulatorischen Tierversuchen vor dem Hintergrund eines möglichen Normenkonfliktes letztendlich umgegangen werden soll, kann nicht vom

Projektleiter getroffen werden. Es wurde eine Variante für den Umgang mit sog. regulatorischen Tierversuchen integriert. Ob diese Variante beibehalten werden kann, hängt letztlich von der Entscheidung des BMFWF vor dem Hintergrund der juristischen Klärung ab.

**Frage 1:** Wird der Tierversuch bzw. werden die Tierversuche zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen durchgeführt?

**Antworten:**

- „Nein“. Konsequenz: Der Kriterienkatalog ist Schritt für Schritt auszufüllen.
- „Ja, wobei die Methode des Tierversuches bzw. der Tierversuche per Gesetz bzw. Verordnung vorgegeben ist“: Die Behörde muss unter Berücksichtigung des ausgefüllten Kriterienkataloges prüfen, ob die vorgeschriebene Methode den rechtlichen Anforderungen des TVG 2012 entspricht und die SNA positiv ausfällt. Eine sinnvolle Möglichkeit wäre an dieser Stelle die Prüfung nach Möglichkeit mit Hilfe einer Kommission oder zumindest einzelner Sachverständiger durchzuführen.
- „Ja, ohne per Gesetz oder Verordnung vorgeschriebene Methode“: Der Kriterienkatalog ist Schritt für Schritt auszufüllen.
- „Falls ja, nennen Sie bitte die verwendete(n) Prüfvorschrift(en):“ Die Angabe dient der Nachvollziehbarkeit für die Behörde.

**Frage 2:** Haben Sie mit Vertreterinnen und Vertretern der für behördliche Testanforderungen zuständigen Behörde\* Rücksprache zum Bedarf des Tierversuches und/oder zum Versuchsdesign und/oder zur Verwendung von Daten aus anderen (internationalen) behördlichen Regelbereichen und/oder alternativen Bewertungsmöglichkeiten gehalten (z.B. Rücksprache zu: noch-nicht-Standard-*in-vitro*-Tests, QSAR, Read Across, Weight of Evidence)?

(\* Das Umweltministerium und das Gesundheitsministerium bzw. die entsprechenden technisch beratenden Institutionen, wie die Umweltbundesamt GmbH für die Bereiche Chemikalien und Biozide, sowie die AGES für die Bereiche Pflanzenschutzmittel, Tier- und Humanarzneimittel, Lebensmittel)

**Antworten:**

- „Ja“
- „Nein“

Diese Angaben werden in der SNA nicht direkt gewichtet.

### **3. Angaben zum Nutzen**

#### **3.1. Angaben zum zweckspezifischen Nutzen**

**Frage:** Wie groß ist der erwartete Nutzen in Bezug auf den von Ihnen verfolgten zulässigen Zweck bzw. auf die von Ihnen verfolgten zulässigen Zwecke?

**Antworten:**

- gering: 2 von 8 Punkten
- mittel: 4 von 8 Punkten
- groß: 6 von 8 Punkten

- sehr groß: 8 von 8 Punkten

Für die Begründungen finden sich Hinweise in den Erläuterungen. Weiter können wissenschaftliche Beurteilung im Sinne von § 29 Abs. 4 TVG 2012 beigelegt und kommentiert werden.<sup>13</sup>

### 3.2. Weitere Angaben zur Konkretisierung des Nutzens

**Allgemein:** Die Angaben unter 3.2 dienen der Konkretisierung und Plausibilisierung der Angaben zu 3.1. Die Punkte unter 3.2. sind von zentraler Bedeutung, werden jedoch nicht direkt in der Quantifizierung berücksichtigt. Neben der Konkretisierung und Plausibilisierung der Angaben der Antragstellerinnen und Antragsteller für die Behörde können die Fragen den Antragstellerinnen und Antragstellern als *Check Liste* zur Orientierung bzgl. Ihrer Angaben dienen.

Folgende Bereiche werden abgefragt:

- 3.2.1. Implikationen für andere Wissenschaftsgebiete
- 3.2.2. Implikationen für die internationale Forschungslandschaft
- 3.2.3. Nutzen durch die Erweiterung der Wissensbasis im Bereich der 3R (Beitrag zur künftigen Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Tieren, 3R)
- 3.2.4. Refinement in der Haltung zur Steigerung des Nutzens

### 3.3. Nutzbarmachung

**Frage:** Geben Sie bitte an, wann die erwarteten Ergebnisse des Projektes Menschen, Tieren oder der Umwelt zugutekommen können:

**Antwort:**

- nicht beurteilbar (z.B. bei der Grundlagenforschung) (0 Punkte)
- in 11-25 Jahren (1 von 3 Punkten)
- in 6-10 Jahren (2 von 3 Punkten)
- in 0-5 Jahren (3 von 3 Punkten)

**Anmerkung:** In Publikationen zur Dauer von der Testung eines Wirkstoffes (z.B. im Tierversuch) bis zu seiner Zulassung findet man etwa die Zahlen von 8 - 12 Jahren oder auch 13,5 Jahren [vgl. Paul, S.M. *et al.*: *Nature Reviews Drug Discovery* 9, 203-214 (2010)]. Im Zusammenhang mit der Zulassung von Wirkstoffen liest man zudem, dass diese lange dauert. Damit wären 13,5 Jahre „lang“. Hiermit ergibt sich ein Anhaltspunkt für die Abstufung der Zeitspannen im Kriterienkatalog, die gleichzeitig Rücksicht auf lang dauernde Projekte nimmt (wie sie z.B. in der Pharmaforschung zu finden sind) und bei denen folglich auch eine mögliche Nutzbarmachung länger dauert.

---

<sup>13</sup> Gemäß § 29 Abs. 4 TVG 2012 dürfen wissenschaftliche Beurteilungen den Anträgen beigelegt werden und sind von den zuständigen Behörden bei der Beurteilung gemäß § 29 Abs. 1 Z 1 (Prüfung, ob das Projekt aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt oder gesetzlich vorgeschrieben ist), sowie § 29 Abs. 2 Z 1 (Beurteilung der Projektziele, des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens oder des pädagogischen Werts) zu berücksichtigen.



#### 4. Erfolgsaussichten des Projektes

**Allgemein:** Die Angaben in diesem Abschnitt (4.1. – 4.4.) werden zu einem Nutzenfaktor zusammengeführt. Dabei wird jeder Aspekt mit 25% berücksichtigt. Der maximale Nutzenfaktor ist 1,0. Ist der Faktor maximal (max. = 1,0), hat jeder Teilbereich die volle Punktezahl erhalten.

##### 4.1. Wahrscheinlichkeit der Zielerreichung

**Frage:** Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit durch den Tierversuch/die Tierversuche den erwarteten Nutzen des Projektes zu generieren?

**Antwort:**

- gering (1 von 3 Punkten, die zu  $\frac{1}{4}$  in den Nutzenfaktor einfließt)
- mittel (2 von 3 Punkten, die zu  $\frac{1}{4}$  in den Nutzenfaktor einfließen)
- hoch (3 von 3 Punkten, die zu  $\frac{1}{4}$  in den Nutzenfaktor einfließen)

Die Begründung dieser Angabe kann sich z.B. auf etwaige Vorarbeiten der Projektgruppe auf dem für das vorliegende Projekt relevanten Gebiet beziehen.

##### 4.1.1. Projektgruppe

**Allgemein:** In diesem Abschnitt (4.1.1.) werden Aspekte abgefragt, die sich positiv auf die Zielerreichung auswirken können. Sie fließen nicht direkt als Punktwert in die SNA ein, sondern dienen zur Konkretisierung und Plausibilisierung (Begründung) der Angaben unter 4.1.

Folgende Bereiche werden abgefragt:

4.1.1.1. Vorarbeiten, Erfahrung und Expertise der Projektgruppe

4.1.1.2. Ausbildung des Betreuungspersonals

##### 4.2. Wahl des Tierversuchsmodells hinsichtlich der Übertragbarkeit der Ergebnisse (Aussagekraft und Anwendbarkeit)

**Frage:** Wie hoch ist die erwartete Übertragbarkeit der Versuchsergebnisse auf die "Zielspezies" (z.B. den Menschen, andere Tierarten oder die gleiche Tierart)?

**Antwort:**

- gering (1 von 3 Punkten, die zu  $\frac{1}{4}$  in den Nutzenfaktor einfließt)
- mittel (2 von 3 Punkten, die zu  $\frac{1}{4}$  in den Nutzenfaktor einfließen)
- hoch (3 von 3 Punkten, die zu  $\frac{1}{4}$  in den Nutzenfaktor einfließen)

Die Begründung der Angabe wird z.B. anhand eines Rechercheergebnisses gemacht.

##### 4.3. Versuchs- oder Beobachtungsstrategien (Versuchsdesign)

**Frage:** Sind Versuchsdesign sowie statistische Planung so gestaltet, dass die Erfolgsaussichten möglichst groß sind? Berücksichtigen Sie an dieser Stelle bitte alle Parameter zum Versuchsdesign mit Ausnahme der Tierzahl (auf die Tierzahl wird in der folgenden Frage gesondert eingegangen).

**Antworten:**

- „Ja“: 3 von 3 Punkten
- „Nein“: 0 von 3 Punkten
- „Falls ja, erläutern Sie dies bitte (z.B. anhand der Orientierung am neuesten Stand des Wissens und dem Nachweis einer entsprechenden Recherche).“
- „Falls nein, erläutern Sie dies bitte.“

Optional kann ein biometrisches Gutachten beigefügt werden.

**Frage:** Liegt die Trennschärfe, die aufgrund der gewählten Anzahl an Tieren erreicht wird im optimalen Bereich um 80 Prozent?

**Antworten:**

- „Es ist keine statistische Ermittlung der geeigneten Tierzahl notwendig“: wird in der Formel „herausgerechnet“, sodass keine Benachteiligung z.B. für Projekte zu Ausbildungszwecken entsteht.
- „Nein“: 0 von 3 Punkten
- „Ja“: 3 von 3 Punkten
  
- „Falls ja, erläutern Sie dies bitte (z.B. anhand der Orientierung am neuesten Stand des Wissens, dem Nachweis einer entsprechenden Recherche oder der statistischen Planung)“
- „Falls nein, erläutern Sie dies bitte.“

#### **4.4. Verbreitung der Projektergebnisse und Verbreitung von Wissen im Rahmen der Ausbildung**

**Frage:** Tragen Sie zur Steigerung des Nutzens bei, indem Sie die erwarteten Projektergebnisse verbreiten und/oder Wissen im Rahmen der Ausbildung weitergeben?

**Antworten:**

- „Nein“: 0 von 3 Punkten
- „Ja“: gering (1 von 3 Punkten), mittel (2 von 3 Punkten), hoch (3 von 3 Punkten)

**Anmerkung:** Da der Nutzen durch Maßnahmen der Verbreitung der Projektergebnisse bzw. der Verbreitung von Wissen im Rahmen der Ausbildung gesteigert werden kann, wird dies in der SNA auch berücksichtigt. Es könnte der Fall eintreten, dass eine Antragstellerin oder ein Antragsteller hier keine andere Antwort als „Nein“ geben kann. Auch in diesem Fall werden dann 0 von 3 Punkten in der SNA berücksichtigt. Sollte der rechtliche Rahmen die Begründung dieser Position nicht stützen, so kann die zusätzliche Antwortmöglichkeit vorgesehen werden: „in diesem Projekt nicht möglich“. Diese Antwort sollte dann dazu führen, dass 4.4. nicht in die SNA einfließt und nur 4.1., 4.2. und 4.3. in den Nutzenfaktor zu je einem Drittel einfließen.

## **5. Angaben zum Schaden**

### **5.1. Einstufung der Belastungen der Tiere**

**Allgemein:** Im Vordergrund der Angaben zum Schaden stehen die Belastungen der Tiere. Hier orientiert sich der Kriterienkatalog und damit die SNA an der Schweregradzuordnung (vgl. § 3 TVG 2012), wobei für die SNA nicht der höchste Schweregrad des Projektes, sondern die tatsächlichen Belastungen aller Tiere ausschlaggebend sind. Entsprechend wird jede Belastung eines jeden Tieres in der SNA berücksichtigt. D.h., wenn in einem Projekt 20 Tiere mit Belastungen konfrontiert sind, die dem Schweregrad „schwer“ zugeordnet werden können und 80 Tiere mit Belastungen, die dem Schweregrad „mittel“ zugeordnet werden können, so fließen die absoluten Zahlen in die Ermittlung der Gesamtbelastung mit ein.

Zur Tierzahl: Es ist gesetzlich vorgeschrieben, dass nur die erforderliche (i.S.v. der geringstmöglichen) Anzahl an Tieren in Projekten verwendet werden darf, mit der das wissenschaftliche Ziel erreicht werden kann („relative“ Tierzahl). Würden weniger Tiere verwendet, so könnte das wissenschaftliche Ziel voraussichtlich nicht erreicht werden. Würden mehr Tiere verwendet, wäre dies unzulässig (vgl. hierzu auch die Frage zur Trennschärfe unter Punkt 4.3. des Kriterienkataloges). Die Frage nach der Tierzahl in der SNA ist die Frage danach, ob die absolute Anzahl der Tiere und ihre voraussichtlichen Belastungen (sowie der Schaden durch den Tod) durch den erwarteten Gesamtnutzen gerechtfertigt sind. Damit steht die Herausforderung im Raum, einen Maßstab zu finden, an dem sich die Belastungen pro Tier orientieren können. Dieser Punkt wird im Folgenden behandelt.

Die Erhebung des Schadens geht von folgenden Prämissen aus:

- In welchem Bereich ein Tier verwendet wird, ist für die SNA irrelevant. Der Schaden eines Tieres zählt gleich, egal ob das Tier z.B. in der Grundlagenforschung oder in der Ausbildung verwendet wird. Relevant für die Bestimmung des Schadens ist die Belastung des Tieres im Projekt.
- Jedes Tier soll in der SNA berücksichtigt werden und dies in gleichem Ausmaß. So fallen z.B. 10 Tiere 10 Mal so schwer ins Gewicht wie ein Tier. Diesem Grundsatz folgend, wurde der Tierzahlfaktor wie folgt ermittelt: In einem ersten Schritt ging es darum festzulegen, was als geringe, mittlere oder hohe Tierzahl definiert werden kann. Hierfür wurden die nichttechnischen Projektzusammenfassungen aus dem Jahr 2014 (Quartal 1-4) und dem Jahr 2015 (Quartal 1) herangezogen, aus der die Anzahl von erhobenen Tieren pro Projekt hervorgeht. Um einen realitätsnahen Anhaltspunkt für eine mittlere Tierzahl zu erhalten, die pro Projekt Verwendung fand, wurde der diesbezügliche Median ermittelt.<sup>14</sup> Der ermittelte Median und damit die mittlere Anzahl an Tieren pro Projekt, beträgt 250. Da die geringstmögliche Anzahl von Tieren, die in einem Projekt verwendet werden kann, 1 ist und eine mittlere Anzahl gemäß der vorangegangenen Berechnung und Definition bei 250 liegt, ergibt sich ein Wert von 500 für eine hohe Tierzahl wenn jedes Tier gleich gewichtet wird.
- Auf der Schadensseite wurde für die Belastungen ein Maximalwert von 8 Punkten definiert. Der Maximalwert soll bei einer hohen Tierzahl mit ausnahmslos schweren Belastungen (Anlehnung der Belastungseinschätzung an die Zuordnung von Schweregraden) erreicht werden. Die hohe Tierzahl liegt laut obiger Begründung bei 500. Die Belastung „schwer“ wird mit 3 Punkten belegt. Entsprechend lässt sich über die folgende Formel der Tierzahlfaktor berechnen:  $8 \text{ (maximaler Wert)} = 500 \text{ (Anzahl der Tiere)} \times \text{Tierzahlfaktor} \times 3 \text{ Punkte (,schwere' Belastung)}$ . In Worten: Bei einer „schweren“ Belastung, die in unserer Formel mit 3 Punkten auf der Schadensseite belegt wird, muss eine hohe Anzahl

---

<sup>14</sup> Die Verwendung des Medians anstelle des Mittelwertes ist dadurch begründet, dass die Tierzahlen nicht normalverteilt sind.

von Tieren gegeben sein (vor dem Hintergrund der o.g. nichttechnischen Projektzusammenfassungen liegt der Wert für eine hohe Tierzahl bei 500), um den Maximalwert von 8 Punkten auf der Schadensseite zu erreichen. Damit ergibt sich für den Tierzahlfaktor ein Wert von  $8/500/3$  (orientiert am maximalen Schaden, einer hohen Tierzahl und bei hoher Belastung) bzw.  $4/250/3$  (orientiert am mittleren Schaden, einer mittlerer Tierzahl und bei hoher Belastung) = 0,005333.

Bei der Berechnung des Schadens durch Belastungen wird dieser Faktor wie folgt berücksichtigt: Anzahl der Tiere x Tierzahlfaktor x Faktor für den zugeordneten Belastungsgrad. Mit Hilfe des ermittelten Tierzahlfaktors wird gewährleistet, dass jedes Tier in gleichem Ausmaß in der SNA berücksichtigt wird.

- Werden in Projekten sehr hohe Zahlen an Tieren verwendet, wird im Kriterienkatalog automatisch empfohlen, den Projektantrag von einer Kommission prüfen zu lassen, oder zumindest unter Hinzuziehung von Sachverständigen zu prüfen, wobei der ausgefüllte Kriterienkatalog zu berücksichtigen ist.<sup>15</sup> Von einer sehr hohen Tierzahl wird ab einer Zahl von 1500 Tieren gesprochen. Diese Zahl ergibt sich über die bereits oben genannte Formel: Anzahl der Tiere x Tierzahlfaktor x Faktor für unterschiedliche Belastungen. Bei Belastungen, die dem Schweregrad „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ entsprechen, wird der Maximalwert für die Belastungen von 8 Punkten bei 1500 Tieren erreicht (bei Faktor 1 für Belastungen, die diesem Schweregrad entsprechen). Ab der Verwendung von mehr als 1499 Tieren sollen Kommissionen oder zumindest Sachverständige prüfen, ob der Nutzen des Projektes groß genug ist, um den Schaden zu rechtfertigen. Während der Schaden mit steigender Tierzahl linear ansteigt und über den Wert 9 hinausgehen kann, muss der Gesamtnutzen auf jeden Fall besonders groß sein (> 8; d.h. der Nutzen ist sehr groß und eine Nutzbarmachung ist absehbar), damit das Projekt einer Kommission zur SNA vorgelegt wird. Liegt der Gesamtnutzen bei 8 Punkten oder darunter, fällt die SNA bei der Verwendung einer sehr hohen Anzahl an Tieren (d.h. bei der Verwendung von mehr als 1499 Tieren) negativ aus.
- Bei Belastungen, die dem Schweregrad „gering“ entsprechen (Faktor 1,5 für diesen Belastungsgrad), wird der maximale Wert von 8,0 bei einer Tierzahl von 1000 Tieren erreicht. Bei Belastungen, die dem Schweregrad „mittel“ entsprechen (Faktor 2,0 für diesen Belastungsgrad), wird der maximale Wert von 8,0 bei einer Tierzahl von 750 Tieren erreicht. Wie bereits oben beschrieben, wird der maximale Wert von 8,0 für Belastungen, die dem Schweregrad „schwer“ entsprechen, bei einer Tierzahl von 500 erreicht.
- Die Spezieszugehörigkeit hat auf die Gewichtung der Belastung keinen Einfluss. Wenn ein Tier Belastungen erfährt, werden diese berücksichtigt. Eine Belastung einer Maus, die dem Schweregrad „schwer“ entspricht, wiegt in der SNA *ceteris paribus* genau so schwer wie eine „schwere“ Belastung eines Hundes. Bei der Ermittlung der Belastung fließt die Spezieszugehörigkeit jedoch dadurch ein, dass unterschiedliche Spezies z.B. andere Anforderungen an ihre Haltungsumwelt stellen und ihre Leidensfähigkeit anders ausgeprägt sein kann.

Um ein adäquates Bild der Belastungen zu erhalten, die im Rahmen des Projektes voraussichtlich bei den Tieren verursacht werden, muss zur Durchführung der SNA die Belastung jedes einzelnen Tieres prospektiv bestimmt werden, wobei die Belastungseinschätzung in Anlehnung an die Schweregradzuordnung erfolgt. Um die (kumulativen) Belastungen der

---

<sup>15</sup> Sollte es nicht möglich sein Kommissionen einzurichten, bleibt es allein der Behörde (ggf. mit Unterstützung von Sachverständigen) überlassen, die SNA mit Hilfe des ausgefüllten Kriterienkataloges (Milestone 2, Annex IV) durchzuführen.

Tiere so präzise wie möglich angeben zu können, ist das Ausfüllen der Tabelle 1 ein wesentlicher Bestandteil zur Erhebung der Belastungen.

**Frage:** Geben Sie bitte die Anzahl der im Projekt verwendeten Tiere an, die voraussichtlich gering, mittel oder schwer belastet werden. Zur Beurteilung der Belastung(en) der Tiere orientieren Sie sich bitte an der Vorgehensweise bei der Zuordnung von Schweregraden in Projekten (s. Erläuterungen zum Kriterienkatalog, Tabelle 1 und Tabelle 3).

**Angaben:**

- Anzahl der Tiere, bei denen die Tierversuche gänzlich unter Vollnarkose durchgeführt werden, aus der die Tiere nicht mehr erwachen und die damit der Zuordnung des Schweregrades „Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ entsprechen. Die Anzahl wird mit dem Tierzahlfaktor 0,00533 und mit dem Wert 1 (als Faktor für die entsprechenden Belastungen) multipliziert.
- Anzahl der Tiere, die voraussichtlich gering belastet werden und der Zuordnung des Schweregrades „gering“ entsprechen. Die Anzahl wird mit dem Tierzahlfaktor 0,00533 und mit dem Wert 1,5 (als Faktor für die entsprechenden Belastungen) multipliziert.
- Anzahl der Tiere, die voraussichtlich mittelgradig belastet werden und der Zuordnung des Schweregrades „mittel“ entsprechen. Die Anzahl wird mit dem Tierzahlfaktor 0,00533 und mit dem Wert 2 (als Faktor für die entsprechenden Belastungen) multipliziert.
- Anzahl der Tiere, die voraussichtlich schwer belastet werden und der Zuordnung des Schweregrades „schwer“ entsprechen. Die Anzahl wird mit dem Tierzahlfaktor 0,00533 und mit dem Wert 3 (als Faktor für die entsprechenden Belastungen) multipliziert.

**5.2. Zusatzangabe bei Schweregrad "schwer": Besondere Belastungen i.S.d. § 4 Z 8 TVG 2012**

**Frage:** Werden durch einen Tierversuch/durch Tierversuche im Projekt voraussichtlich „starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können“ (§ 4 Z 8 TVG 2012)?

**Antworten:**

„Nein“: keine Konsequenz für die SNA

„Ja“: die SNA wird einer Kommission<sup>16</sup> vorgelegt, da es sich um einen Spezialfall handelt (vgl. III.v. Spezialfälle aufgrund besonders großen Schadens; Betrauung von Kommissionen mit der Durchführung der SNA). Unter Berücksichtigung des ausgefüllten Kriterienkataloges wird das Projekt von einer Kommission der SNA unterzogen.

**Angabe:** Die Anzahl der Tiere, bei denen starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht werden, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können.

---

<sup>16</sup> Sollte es nicht möglich sein Kommissionen einzurichten, bleibt es allein der Behörde (ggf. mit Unterstützung von Sachverständigen) überlassen, die SNA mit Hilfe des ausgefüllten Kriterienkataloges (Milestone 2, Annex IV) durchzuführen.

### 5.3. Angaben zur Konkretisierung der Angaben zu den Belastungen (Tabelle 1)

**Allgemein:** In diesem Abschnitt werden Aspekte abgefragt, um die Angaben aus Punkt 5.1. zu konkretisieren. Der Punkt 5.1. fließt über die Quantifizierung direkt in die SNA ein, wobei die Angaben unter Punkt 5.3. zur Konkretisierung und Plausibilisierung der erfolgten Angabe dienen und somit indirekt ebenfalls in die SNA einfließen.

- Ausfüllen der Tabelle 1: „Hilfestellung zur Zuordnung des Schweregrades“: Hier wird von den Antragstellerinnen/den Antragstellern jede belastende Intervention und Manipulation angegeben, der die Tiere im jeweiligen Projekt ausgesetzt sind. Zudem müssen (sofern geplant) die jeweilige(n) Verbesserungstechnik(en)/Refinement-Maßnahme(n) zur Ausschaltung oder möglichst weitgehenden Reduktion der Belastungen angegeben werden.
- 5.3.1. Leidensfähigkeit
- 5.3.2. Abbruchkriterien (*humane endpoints*)
- 5.3.3. Sicherheit der prospektiven Belastungsangabe

### 6. Vorgehen nach Abschluss des Tierversuches/der Tierversuche (Verbleib der Tiere)

**Allgemein:** Die Tötung von Tieren wird in der SNA berücksichtigt, da der Tod als Schaden behandelt wird. In der SNA mit Quantifizierung spielt der Tod von Tieren im Vergleich zur Belastung von Tieren (im Sinne subjektiver negativer Erfahrungen) eine untergeordnete Rolle.<sup>17</sup>

#### Fragen:

- Anzahl der Tiere, die projektbedingt sterben oder getötet werden:
- Anzahl der Tiere, die unter Beachtung der Voraussetzungen gemäß § 10 TVG 2012 ausgewildert bzw. privat untergebracht werden (mit dem Zweck weiter zu leben):
- Anzahl der Tiere, die anderweitig verwendet werden:

**Angabe:** Die jeweilige Anzahl der Tiere

**Anmerkung:** Die Anzahl der Tiere, die projektbedingt sterben oder getötet werden, wird mit einem Faktor – „SPT, Schadenspunkt für den Tod eines Tieres“ – multipliziert, wobei der Maximalwert für 1500 (sehr hohe Tierzahl) Tiere mit 1 definiert ist. Entsprechend wird dieser Punkt auf 1500 Tiere aufgeteilt ( $1/1500 = 0,00067$ ), sodass bei 1500 Tieren, die projektbedingt sterben oder getötet werden, 1 Punkt auf der Schadenseite in der SNA berechnet wird.

### 7. Freiwillige Stellungnahme der Antragstellerin/des Antragstellers

#### Frage 1 :

---

<sup>17</sup> Der Tod von Tieren wird aus ethischen Gründen sowie manchen juristischen Interpretationen in der SNA als Schaden gewertet, wobei der Tod im Vergleich zur Belastung als deutlich kleinerer Schaden für die Tiere gewichtet wird. Sollte der rechtliche Rahmen die Berücksichtigung dieses Kriteriums nicht erlauben, so muss dasselbe aus rechtlichen Gründen aus dem Katalog genommen werden.

Finden Sie sich/Ihr Forschungsprojekt in den Fragen des Kriterienkataloges wieder?

**Antwort:**

- „Ja“
- „Nein“
- Angabe von Erläuterungen

**Frage 2:**

Teilen Sie das Ergebnis der Schaden-Nutzen-Analyse?

**Antwort:**

- „Ja“
- „Nein“
- Erläuterung

## **8. Ergebnisdarstellung AntragstellerIn sowie 9. Ergebnisdarstellung Behörde**

In der Exceltabelle werden in den Abschnitten 8. (Ergebnisdarstellung der Angaben der Antragstellerinnen und Antragsteller) sowie 9. (Ergebnisdarstellung der die Schaden-Nutzen-Analyse durchführenden Person(en)) die Ergebnisse der Quantifizierung aus den jeweiligen Abschnitten 3. bis 7. übersichtlich dargestellt und der Schadenseite (rot hinterlegte Felder) bzw. der Nutzenseite (blau hinterlegte Felder) zugeordnet. Mit welchem Gewicht die jeweiligen Aspekte in die Verrechnung eingehen, wird anschaulich dargestellt. Die Verrechnung der „Waagschale“ für die „Schadenseite“ und derjenigen für die „Nutzenseite“ mündet in einen Wert für den Gesamtschaden bzw. für den Gesamtnutzen, die dann miteinander verglichen werden. Auf diese Weise wird transparent dargestellt, wie die einzelnen Bewertungen zugeordnet werden, mit welchem „Gewicht“ sie in die Schaden-Nutzen-Analyse eingehen und wie letztlich das Gesamtergebnis ermittelt wird, das dann von der Behörde gem. § 29 Abs. 2 Z 4 zu berücksichtigen ist.

Die Schaden-Nutzen-Analyse ist gem. § 29 TVG 2012 von der Behörde im Zuge der Projektbeurteilung durchzuführen und hierbei ist der von der Antragstellerin oder dem Antragsteller „ausgefüllte Kriterienkatalog“ zu berücksichtigen (§ 29 Abs. 2 Z 4 TVG 2012). Gem. § 26 Abs. 4 TVG 2012 haben Entscheidungen über Genehmigungen durch die Behörde erst nach Einlangen eines „vollständig und korrekt ausgefüllten Antrags“ zu ergehen; der „ausgefüllte(n) Kriterienkatalog gemäß § 31 Abs. 4“ ist hierbei gemäß § 26 Abs. 2 Z 8 Teil der Antragsunterlagen.

Infolge dieser Bestimmungen ist der Kriterienkatalog von der Antragstellerin oder dem Antragsteller auszufüllen und der Kriterienkatalog ist bei der Schaden-Nutzen-Analyse von der Behörde zu berücksichtigen; es steht der Behörde frei, im Falle von abweichenden Einschätzungen von den Angaben der Antragsteller und Antragstellerinnen diese eigenen abweichenden Einschätzungen in der von der Behörde durchzuführenden SNA zu berücksichtigen. Aus diesem Grunde wurde in der Exceltabelle neben der Spalte mit den Eingabefeldern für die Eigenbewertungen der Antragstellerinnen und Antragsteller (diese Felder befinden sich hauptsächlich in Spalte H der Exceltabelle) eine zweite Spalte mit Eingabefeldern für die Behörde bereitgestellt (Spalte J). In den Feldern der Spalten N und P der Exceltabelle werden die Eingaben der Antragstellerinnen und Antragsteller bzw. die Eingaben der Behörde vom

Excel-Programm automatisiert übertragen. Zudem können in Spalte T Anmerkungen eingegeben werden.

Die Zusammenführung der Bewertungen der Antragstellerinnen und Antragsteller sowie die Darstellung des Ergebnisses der SNA der Angaben der Antragstellerinnen und Antragsteller werden in Abschnitt 8 dargestellt. Die Zusammenführung der ggf. abweichenden Bewertungen der Behörde sowie die Darstellung des Ergebnisses der SNA anhand der Bewertungen der Behörde werden in Abschnitt 9 dargestellt.

### Die Schadenseite

Auf der Schadenseite werden der **Punkt für den Tod** [Anzahl der Tiere, die projektbedingt sterben oder getötet werden multipliziert mit dem Schadenspunkt für den Tod eines Tieres ( $T_n \times SPT$ ), maximaler Wert 1,0 Punkte] sowie die **Belastung** (Summe aus der jeweiligen Anzahl der Tiere multipliziert mit dem Tierzahlfaktor sowie dem Faktor für die jeweiligen Belastungen, für alle Schweregrade aufsummiert [ $\sum (n \times TZF1 \times SPx)$  für alle Schweregrade]) addiert und ergeben damit den **Gesamtschaden**.

### Die Nutzenseite

Auf der Nutzenseite wird zunächst der **Nutzenfaktor** ermittelt, der sich wie folgt zusammensetzt: Die Werte der **Wahrscheinlichkeit der Zielerreichung (WZ)**, der **Übertragbarkeit der Versuchsergebnisse auf die Zielspezies (ÜZ)**, des **Versuchsdesigns (VD)** sowie der **Verbreitung des Wissens (VW)** werden addiert und der Mittelwert gebildet (damit fließen alle vier Aspekte zu 25% ein). Das Ergebnis (maximaler Punktwert 3,0) wird durch 3 geteilt und ergibt damit den **Nutzenfaktor** (Punktwert zwischen 0,17 und 1,0).

Der Wert für die **Nutzbarmachung** (maximaler Punktwert 3,0) wird durch 3 geteilt (damit erhält dieser einen Punktwert zwischen 0 und 1,0) und mit dem Wert für den **Nutzen** (maximaler Punktwert 8,0) addiert. Diese Summe (maximaler Punktwert  $8,0 + 1,0 = 9,0$ ) wird nun mit dem **Nutzenfaktor** multipliziert und ergibt damit den **Gesamtnutzen** (maximaler Punktwert 9,0). Sind die Erfolgsaussichten des Projektes in den abgefragten Aspekten nicht optimal, so wird der Nutzenfaktor kleiner als eins, womit sich der Gesamtnutzen reduziert.

### Ergebnisfeststellung der Schaden-Nutzen-Analyse

Letztlich werden der Punktwert für den Gesamtschaden und der Punktwert für den Gesamtnutzen gegenübergestellt und festgestellt, ob der Gesamtnutzen den Gesamtschaden überwiegt, es scheint dann der Text auf: „Der Nutzen **ÜBERWIEGT** den Schaden“.

Im Falle, dass der Punktwert für den Gesamtschaden größer oder gleich dem Punktwert für den Gesamtnutzen ist, scheint der Text auf: „Der Schaden ist **GRÖßER** oder **GLEICH** dem Nutzen“.

Bei Überwiegen des Gesamtnutzens fällt die Schaden-Nutzen-Analyse **positiv** aus, bei Gleichstand oder Überwiegen des Gesamtschadens fällt die Schaden-Nutzen-Analyse **negativ** aus.

### Spezialfälle



Sollte sich unter **Frage 5.1.** eine Gesamtzahl von Tieren ergeben, die die Anzahl von 1499 übersteigt, und zugleich die Bedingung erfüllt sein, dass der Punktwert für den Gesamtnutzen größer ist als 8,0, so scheint in der Exceltabelle folgender Text auf:

*„Da die Tierzahl 1499 übersteigt, wird der ausgefüllte Kriterienkatalog – wenn dies rechtlich möglich ist – zur Unterstützung der Behördenentscheidung einer Kommission zur SNA vorgelegt sofern der Nutzen sehr hoch ist (Gesamtnutzen ist größer als 8,00, was bedeutet, dass eine Nutzbarmachung zumindest absehbar ist).“*

Sollte die **Frage 5.2.** mit „ja“ beantwortet werden, da besondere Belastungen i.S.d. § 4 Z 8 TVG 2012 auftreten, scheint in der Exceltabelle folgender Text auf:

*„Da im vorliegenden Projekt Belastungen auftreten, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können (§ 4 Z 8 TVG 2012), ist der Gesamtschaden des Projektes mindestens 9,00“*

Zugleich wird der Punktwert für den Gesamtschaden automatisch auf mindestens 9,0 gesetzt (sollte die Gesamtzahl der im Projekt verwendeten Tiere gem. Frage 5.1 entsprechend hoch sein, so kann dieser Punktwert auf einen Wert über 9,0 hinaus ansteigen).

Außerdem scheint der Text auf:

*„Anzahl der Tiere, bei denen starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht werden, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können:“* und es wird daneben die unter Frage 5.2 angegebene Anzahl der i.S.d. § 4 Z 8 TVG 2012 schwer belasteten Tiere eingeblendet.

Wenn zugleich die Bedingung erfüllt ist, dass der Punktwert für den Gesamtnutzen größer als 8,0 ist (was bedeutet, dass eine Nutzbarmachung zumindest absehbar ist), scheint zusätzlich folgender Text auf:

*„Das Projekt wird einer Kommission zur Prüfung inklusive Schaden-Nutzen-Analyse vorgelegt, sofern der Nutzen sehr hoch ist (der Gesamtnutzen ist größer als 8,00, was bedeutet, dass eine Nutzbarmachung zumindest absehbar ist).“*

## **V. Gewichtung der Kriterien**

Im Folgenden wird die Axiologie für die SNA beschrieben. Sie zielt darauf ab, die normativen Rahmenbedingungen der SNA deutlich zu machen, die in die Art der Gewichtung der Kriterien eingeflossen sind. Dabei ist es wesentlich, die Intention des TVG 2012 zur Kenntnis zu nehmen, da tierethische Ansprüche geltendes Recht nicht ausheben (vgl. Grimm/Binder 2014; Grimm 2015a, 2015b). Die Forderung, dass eine SNA unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen durchzuführen ist, kann nach Ansicht des Projektleiters daher nur bedeuten, dass die Ethik an dieser Stelle ihre Aufgabe innerhalb rechtlicher Rahmenbedingungen hat. Eine wichtige Aufgabe ist es deshalb, die „moralische Infrastruktur“ des TVG 2012 freizulegen, wie es in der folgenden Axiologie gemacht wird. Dies mit dem Ziel, Anhaltspunkte für die Güterabwägung und die Gewichtung der Kriterien zu geben:

**Hierarchischer Ansatz:** Das TVG 2012 beschreibt keine ausschließlich anthropozentrische Position, die nur den moralischen Wert von Menschen anerkennen würde. Auch Tiere sind stets als fühlende Wesen zu behandeln und ihre Verwendung wird auf Bereiche beschränkt, die letztlich einen Nutzen für Menschen, Tiere oder die Umwelt haben können (vgl. § 29 Abs.

2 Z 4 TVG 2012, Erwägungsgrund 12 der Richtlinie). Es wird jedoch ein deutlicher, hierarchischer Unterschied zwischen Menschen und Tieren gemacht.

**Konsequentialismus:** Das TVG 2012 sieht bei der Projektbeurteilung vor, dass Nutzen für Menschen, Tiere oder die Umwelt die Belastungen (Schäden) für Tiere aufwiegen müssen. Entsprechend ist es bis auf wenige Ausnahmen legitim, voraussichtliche Schäden und erwarteten Nutzen zu vergleichen und auf dieser Grundlage zu prüfen, ob ein Projekt zulässig (i.S.v. gerechtfertigt) ist, also letztlich eine positive Projektbeurteilung vorliegt.<sup>18</sup> Die angegebene Methode hierfür ist die SNA i.S. einer Güterabwägung. Damit wird jedoch keine moralische Pflicht zur Durchführung eines Projektes begründet, sondern geprüft, ob ein Projekt in diesem Sinne zulässig ist. Dabei können nur erwartete und vorhersehbare Handlungsfolgen (im Gegensatz zu faktischen) eine Rolle spielen, die zu einer – mehr oder weniger bestimmbaren – Wahrscheinlichkeit eintreffen.

**Aggregationsprinzip:** Um eine Güterabwägung sinnvoll durchführen zu können, müssen unterschiedliche, erwartete Nutzenaspekte und Schäden als positive und negative Konsequenzen aggregiert werden. Deshalb sind erwartete positive und erwartete negative Konsequenzen zu summieren und einander gegenüberzustellen.<sup>19</sup> Trotz der methodischen Schwierigkeiten dieses Unterfangens bleiben diese Aggregation und der Vergleich von Schaden und Nutzen eine zentrale Vorgabe. Mit dem Kriterienkatalog wird eine Methode hierfür vorgeschlagen. Auch die Qualität der Folgen spielt eine zentrale Rolle, die unter dem Stichwort „Pathozentrismus“ behandelt wird.

**Pathozentrismus:** Auf der Grundlage des TVG 2012 sollen Tiere insbesondere vor negativen subjektiven Erfahrungen geschützt werden. Diese sind es auch, die durch die Nutzenseite aufgewogen werden müssen (vgl. § 29 Abs 2 Z 4 TVG 2012: „durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt“). Das Leben der Tiere wird – anders als im Tierschutzgesetz – im TVG 2012 nicht explizit geschützt. Entsprechend ist die hier verwendete Interpretation, dass subjektiv empfundene Belastungen (z.B. Angst, Schmerz, und Stress) im TVG 2012 wesentlich schwerer als der Tod im Sinne des Endes aller Erfahrungen zu gewichten sind. In Fällen in den Tiere schwere Belastungen erleiden bzw. erleiden könnten, wird die Tötung an sich auch als Maßnahme des Refinements gesehen. Belastungen, die im Zuge der Tötung entstehen, schlagen gesondert vom Tod und wie alle anderen Belastungen zu Buche.

**Negativer Utilitarismus:** Das TVG 2012 zielt im Sinne eines negativen Utilitarismus auf die Vermeidung von Belastungen. Erst sekundär geht es um die Verbesserung und Steigerung des Wohlbefindens.

---

<sup>18</sup> Vgl. dazu § 26 Abs. 7 TVG 2012, wonach „Genehmigungen [...] auf Antrag mittels Bescheid für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren zu erteilen [sind], wenn 1. eine *positive Projektbeurteilung vorliegt* und 2. die Anforderungen dieses Bundesgesetzes sowie der auf Grund dieses Bundesgesetzes geltenden Verordnungen erfüllt sind.“. Gem. § 29 Abs. 2 Z 4 TVG 2012 umfasst die Projektbeurteilung insbesondere die Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts.

<sup>19</sup> Vgl. dazu auch Erwägungsgrund 39 der Richtlinie: „[...] Die voraussichtliche Schädigung des Tieres sollte gegen den erwarteten Nutzen des Projekts abgewogen werden. [...]“ Vgl. auch Erläuterungen zum TVRÄG zu § 29 („Projektbeurteilung“): „[...] Die voraussichtlichen Schäden für die Tiere sind unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen gegen das zu erwartende Ergebnis und den voraussichtlichen Nutzen für Menschen, Tiere oder Umwelt abzuwägen. [...]“

## VI. Literatur

- Alzmann, N. (2008): Zusammenfassung des Workshops „Die Rolle der Tierversuchskommis- sionen in der biomedizinischen Forschung in Deutschland“ unter der Leitung von Dr. Ur- sula Sauer. In: Brand, C./Engels, E.-M./Ferrari, A./Kovács, L. (Hg.): *Wie funktioniert Bio- ethik?* Paderborn: Mentis, 321-324.
- Alzmann, N. (2009): Zur Notwendigkeit einer umfassenden Kriterienauswahl für die Er- mittlung der ethischen Vertretbarkeit von Tierversuchsvorhaben. In: Borchers, D./Luy, J. (eds.): *Der ethisch vertretbare Tierversuch – Kriterien und Grenzen*. Paderborn: Mentis, 141-170.
- Alzmann, N. (2010): *Zur Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit von Tierversuchen*. Disser- tation Fakultät für Biologie, Eberhard Karls University Tübingen. Tübingen.
- Alzmann, N. (2012): Responsibility in Animal Experimentation: Assistance for Harm–Benefit Analysis in the Context of the EU Directive. EUSAAT 2012, Linz, Austria, September 4-8, 2012. *ATLA 40*, 2012, EUSAAT 2012–Linz 2012: A3-A4.
- Alzmann, N. (2012): Die anstehende Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie und die Frage der ethischen Bewertung von Tierversuchsanträgen – Standpunkt. In: *Bioethica Forum 2012* (Swiss journal on biomedical ethics, ed.: Schweizerische Gesellschaft für Bio- medizinische Ethik SGBE), Vol. 5 No. 1 Tierversuche, 27-28. <[http://www.bioethica-forum.ch/docs/12\\_1/11\\_Alzmann.pdf](http://www.bioethica-forum.ch/docs/12_1/11_Alzmann.pdf)> (letzter Zugriff am 22.03.2013).
- Alzmann, N. (2013): Die wissenschaftliche Recherche unter besonderer Berücksichtigung von Replacement und Reduction. In: Binder, R./Grimm, H./Alzmann, N. (Hg.): *Wissenschaft- liche Verantwortung im Tierversuch. Ein Handbuch für die Praxis*. Baden-Baden: Nomos, 143-164.
- Alzmann, N./Marashi, V./Grimm, H. (2013): A catalogue of criteria to objectify the harm- benefit analysis according to Austrian legislation. EUSAAT 2013, Linz, Austria, September 15-18, 2013. *ALTEX Proceedings* (2), 2: 1.
- Alzmann, N./Marashi, V./Grimm, H. (2014): The Austrian catalogue of criteria to objectify the harm-benefit analysis within the evaluation of projects using living animals. 9th World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences, Prague, Czech Republic, Au- gust 24-28, 2014. *ALTEX Proceedings*: 241.
- Alzmann, N. (2015): Catalogues of Criteria – Assistance for the Harm-Benefit Analysis to Ob- jectify the Assessment of Ethical Acceptability. In: Grimm, H./ Alzmann, N./, Marashi, V. (Hg.) (2015): *Taking Ethical Considerations into Account? Methods to Carry Out the Harm-Benefit Analysis According to the EU Directive 2010/63/EU*. Proceedings of a Sym- posium at the Messerli Research Institute, Vienna, March 2013. *ALTEX Proceedings* 4 (1), 2-7.
- Alzmann, N./Marashi, V./Grimm, H. (2015): Different Concepts of committees in EU Member States, to Support the Competent Authorities Performing their Project Evaluation Accord- ing to Directive 2010/63/EU. EUSAAT 2015, Linz, Austria, September 20-23, 2015. *ALTEX Proceedings* 4 (2), 2015, Linz 2015, 4.
- Binder, R./Grimm, H./Alzmann, N. (Hg.) (2013): *Wissenschaftliche Verantwortung im Tierver- such. Ein Handbuch für die Praxis*. Baden-Baden: Nomos.

- Binder, R./Kronen, P./Marashi, V./Moens, Y./Pohl, U./Rülicke, T. (2013): Refinement II: Grundsätze des Versuchsrefinements. In: Binder, R./Grimm, H./Alzmann, N. (Hg.): *Wissenschaftliche Verantwortung im Tierversuch: Ein Handbuch für die Praxis*. Nomos Verlag, 230–264.
- Binder, R. (2013): Rechtliche Grundlagen des Tierversuchs. In: Binder, R./Grimm, H./Alzmann, N. (Hg.): *Wissenschaftliche Verantwortung im Tierversuch. Ein Handbuch für die Praxis*. Baden Baden: 68–139.
- Bundesamt für Veterinärwesen, Schweiz (BVET) (1995): Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden vor Versuchsbeginn (Belastungskategorien). Allgemeine Leitsätze und Beispiele zur analogen Klassierung weiterer Versuche. (Information Tierschutz 1.04). < <http://www.aerztefuertierschutz.ch/resources/Belastungskategorien.pdf>> (letzter Zugriff am 02.07.2009).
- Commission of the European Communities (2008): Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of animals used for scientific purposes 5.11.2008 COM(2008) 543 final 2008/0211 (COD). < <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2008:0543:FIN>>
- De Cock Buning, Tj./Theune, E. (1994): A comparison of three models for ethical evaluation of proposed animal experiments. In: *Animal Welfare* 3, 107-128.
- European Parliament (2009): Report A60240/2009 of April 3, 2009, on the proposal for a directive of the European Parliament and the Council on the protection of animals used for scientific purposes.
- European Parliament (2010): Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. In: *Official Journal of the European Union* October 20, 2010 L 276/33-79.
- Grimm, H. (2013): Ethik im Kontext des Tierversuchs. In: Binder, R./Grimm, H./Alzmann, N. (Hg.) (2013): *Wissenschaftliche Verantwortung im Tierversuch. Ein Handbuch für die Praxis*. Baden-Baden: Nomos, 23–54.
- Grimm, H. (2015a): Turning Apples into Oranges? The Harm-Benefit Analysis and How to Take Ethical Considerations into Account. In: *ATLA (Alternatives To Laboratory Animals)* Volume 43 Number 2, May 2015, Nottingham, 22-24.
- Grimm, H. (2015b): Ethics within legal limits: Harm-benefit analysis according to the directive 2010/63/EU. In: Dumitras, D. E./Jitea, I. M./Aerts St. (Hg.): *Know your food. Food ethics and innovation*. Wageningen, 42–47.
- Grimm, H./Alzmann, N./Marashi, V. (Hg.) (2015): Taking Ethical Considerations into Account? Methods to Carry Out the Harm-Benefit Analysis According to the EU Directive 2010/63/EU. Proceedings of a Symposium at the Messerli Research Institute, Vienna, March 2013. *ALTEX Proceedings* 4 (1).
- Grimm, H./Alzmann, N./Marashi, V. (2015): Pain for Profit. Can monetary reasons justify animal research ethically? EUSAAT 2015, Linz, Austria, September 20-23, 2015. *ALTEX Proceedings* 4 (2), 2015, Linz 2015, 85.
- Hirt, A./Maisack, C./Moritz, J. (Hg.) (2007): *Tierschutzgesetz – Kommentar*, 2. Aufl. München: Vahlen.
- Kolar, R./Ruhdel, I. (2007): A Survey Concerning the Work of Ethics Committees and Licencing Authorities for Animal Experiments in Germany. In: *ALTEX* 24/4, 326-334.
- Marashi, V./Alzmann, N./Grimm, H. (2013): "Taking Ethical Considerations Into Account? Methods to carry out the Harm-Benefit Analysis According to the EU Directive 2010/63/EU". Summary of a Symposium at the Messerli Research Institute. EUSAAT 2013, Linz, Austria, September 15-18, 2013. *ALTEX Proceedings* (2), 2: 77.

- Marashi, V./Alzmann, N./Grimm, H. (2013): Animal Testing and Transparency - a Contradiction in Terms? Presenting a Project to Promote both, Transparency of Animal Testing and the Social Dialogue between Proponents and Opponents. EUSAAT 2013, Linz, Austria, September 15-18, 2013. *ALTEX Proceedings* (2), 2: 76.
- Marashi, V./Alzmann, N./Grimm, H. (2014): The harm-benefit analysis within the evaluation of animal experimentation projects. How to assess criteria like species, number of animals or death of animals? 9th World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences, Prague, Czech Republic, August 24-28, 2014. *ALTEX Proceedings*: 237-238.
- Marashi, V./Alzmann, N./Grimm, H. (2015): The Austrian Catalogue of Criteria. A Tool to Objectify the Harm-Benefit Analysis within the Evaluation of Research Proposals Involving the Use of Live Animals. EUSAAT 2015, Linz, Austria, September 20-23, 2015. *ALTEX Proceedings* 4 (2), 2015, Linz 2015, 157.
- Maisack, C. (2007): vgl. Hirt, A./Maisack, C./Moritz J. 2007.
- Mand, U. (1995a): Über die in § 7 Abs. 3 des Tierschutzgesetzes geforderte Abwägung ethischer Vertretbarkeit von Tierversuchen. In: *Der Tierschutzbeauftragte* 3/95, 229-234.
- Mand, U. (1995b): *Zur Abwägung ethischer Vertretbarkeit von Tierversuchen gemäß § 7 Abs. 3 des derzeit geltenden Tierschutzgesetzes (TierSchG), dargestellt am Modell Sepsisforschung am wachen Schwein*. Diss. med. vet. Univ. Gießen. Gießen.
- Ormandy, E. H./Schuppli, C. A. (2014): Public Attitudes toward Animal Research: A Review. In: *Animals* 4, 391-408.
- Paul, S.M. et al. (2010): *Nature Reviews Drug Discovery* 9, 203-214.
- Porter, D. G. (1992): Ethical scores for animal experiments. In: *Nature* Vol. 356, 12 March 1992, 101-102.
- Rippe, K. P. (2009): Güterabwägungen im Tierversuchsbereich. Anmerkungen zu einem ethischen Paradigmenwechsel. In: *ALTEXethik* 2009, 3-10.
- Russell, W. M. S./Burch, R. L. (1992): *The principles of humane experimental technique*. – Special ed., [reprint of the ed.] London 1959. – Potters Bar, Herts: Universities Federation for Animal Welfare.
- SAMW/SCNAT 2007: Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften und Akademie der Naturwissenschaften Schweiz (SAMW and SCNAT 2007): Dienstleistung der Ethikkommission für Tierversuche der SAMW (Basel) und der SCNAT (Bern): Ethische Güterabwägung bei Tierversuchen – eine Vorlage für die Selbstprüfung <<http://tki.samw.ch/>> Version 1.2 vom 15. Dezember 2007. Die aktuelle Version online ist Version 1.2.1. vom 25. August 2009 (letzter Zugriff am 21.02.2013).
- Scharmann, W./Teutsch, G. M. (1994): Zur ethischen Abwägung von Tierversuchen. In: *ALTEX* 11, 4/94, 195-198.
- Schicktanz, S. (2002): *Organlieferant Tier? Medizin- und tierethische Probleme der Xenotransplantation*. Frankfurt, New York: Campus.
- Stafleu, F. R./Tramper, R./Vorstenbosch, J./Joles, J. A. (1999): The ethical acceptability of animal experiments: a proposal for a system to support decision-making. In: *Laboratory Animals* 33, 295-303. See also <<http://la.rsmjournals.com/content/33/3/295.full.pdf>> (letzter Zugriff am 21.02.2013).
- WD 2013: National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes: Working document on Project Evaluation and Retrospective Assessment. Brussels, 18-19 September 2013. Siehe auch <[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/interpretation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/interpretation_en.htm)> (Consensus documents, endorsed by the National Contact Points (NCP) of the Member States responsible for the implementation of Directive 2010/63/EU; letzter Zugriff am 17.07.2015).