

**Verordnung des Bundesministers für Bildung, Wissenschaft und
Forschung zur Festlegung eines Kriterienkataloges zur Objektivierung der
Schaden-Nutzen-Analyse von Tierversuchen
(Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung – TVKKV)
BGBl II 2015/460 idF BGBl II 2020/542¹**

Auf Grund des Tierversuchsgesetzes 2012, BGBl. I Nr. 114/2012, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 76/2020, insbesondere dessen § 26 Abs. 2 Z 8, § 29 Abs. 2 Z 4, § 31 Abs. 4, § 42 Abs. 7 und § 43, wird nach Anhörung der Tierversuchskommission des Bundes verordnet:

Gegenstand

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

Kriterienkatalog

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

Durchführung der Schaden-Nutzen-Analyse

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

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

Umsetzungshinweis

§ 4. Mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. Nr. L 276 vom 20. 10. 2010 S. 33, insbesondere deren Art. 38 Abs. 2 lit. d, in österreichisches Recht umgesetzt.

¹) **Hinweis:** Rechtsverbindlich ist nur die im BGBl. Kundgemachte Fassung; eine Haftung für die auf dieser Homepage veröffentlichte (konsolidierte) Fassung ist ausgeschlossen.

Übergangsbestimmung

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

Inkrafttreten

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

(2) Der Titel, die Promulgationsklausel sowie die Kriterien 1.3, 3.1.2 bis 3.1.3.2, 3.2, 3.2.1 und 3.2.2 der Anlage in der Fassung der Tierversuchsrechtsänderungsverordnung 2020, BGBl. II Nr. 542/2020, treten mit dem Ablauf des Tages der Freigabe zur Abfrage im Rechtsinformationssystem des Bundes in Kraft.

Anlage**Kriterienkatalog****1. Allgemeine Angaben zum Projekt**

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
1.1	Projekttitle:
1.2	Zweck(e) des Projekts (Mehrfachauswahl möglich):
	Grundlagenforschung
	Translationale und angewandte Forschung zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen
	Translationale und angewandte Forschung zur Beurteilung, Erkennung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Zustände bei Menschen, Tieren oder Pflanzen
	Translationale und angewandte Forschung zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere und Verbesserung der Produktionsbedingungen für die zu landwirtschaftlichen Zwecken aufgezogenen Tiere
	Entwicklung, Herstellung sowie Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln und anderen Stoffen oder Produkten, die zur Erreichung der unter „Translationale und angewandte Forschung“ genannten Ziele erforderlich sind
	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

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
1.3	Wird das Projekt zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen , d.h. zur Einhaltung eines nationalen Gesetzes, einer nationalen Verordnung oder eines unmittelbar anwendbaren Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaften oder Europäischen Union, wie etwa einer Verordnung, durchgeführt?
	JA, alle Tierversuche im Rahmen des Projekts sollen zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen durchgeführt werden.
	NEIN, zumindest ein Tierversuch des Projekts wird nicht zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen durchgeführt.
1.3.1	Benennung der anzuwendenden Prüfvorschrift(en) oder Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:

2. Angaben zum Nutzen

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
2.1	Wie groß ist der erwartete wissenschaftliche Nutzen oder pädagogische Wert des Projekts?
	gering
	mittel
	Groß
2.2	Wem können die Ergebnisse des Projekts letztlich zugutekommen? (Mehrfachauswahl möglich)
	Menschen
	Tieren
	Umwelt

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
2.3	Begründung der Angabe zu den Kriterien 2.1 und 2.2 durch Beschreibung der getätigten Angaben sowie den dahinterstehenden, ethischen Erwägungen oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:
2.4	Wie groß ist der erwartete Nutzen aus dem Projekt für andere wissenschaftliche oder pädagogische Zwecke?
	Kriterium nicht anwendbar.
	gering
	mittel
	Groß
2.4.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.4 mit Bezug zu den jeweiligen Zwecken durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:
2.5	Wie hoch ist der Stellenwert des Projekts innerhalb der einschlägigen internationalen Forschungslandschaft?
	Kriterium nicht anwendbar.
	gering
	mittel
	Groß
2.5.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.5 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
2.6	Wie sieht der Beitrag des Projekts zur Vermeidung („ Replacement “) zukünftiger Tierversuche aus?
	Kriterium nicht anwendbar.
	Ein solcher Beitrag ist GERING.
	Ein solcher Beitrag ist MITTEL.
	Ein solcher Beitrag ist GROSS.
2.6.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.6 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:
2.7	Wie sieht der Beitrag des Projekts zur Verminderung („ Reduction “) der Tierzahl in zukünftigen Tierversuchen aus?
	Kriterium nicht anwendbar.
	Ein solcher Beitrag ist GERING.
	Ein solcher Beitrag ist MITTEL.
	Ein solcher Beitrag ist GROSS.
2.7.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.7 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:
2.8	Wie sieht der Beitrag des Projekts zur Verbesserung („ Refinement “) der Bedingungen für die Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Tieren in zukünftigen Tierversuchen aus?
	Kriterium nicht anwendbar.

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
	Ein solcher Beitrag ist GERING.
	Ein solcher Beitrag ist MITTEL.
	Ein solcher Beitrag ist GROSS.
2.8.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.8 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:
2.9	Können die Ergebnisse des Projekts auch auf andere Tierarten bzw. den Menschen übertragbar sein?
	Kriterium nicht anwendbar.
	NEIN, eine Übertragbarkeit der Ergebnisse ist nicht zu erwarten.
	JA, eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Tierarten bzw. den Menschen ist zu erwarten.
2.9.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.9 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:
2.10	Werden die Ergebnisse des Projekts zu einem wissenschaftlichen, praktischen oder pädagogischen Nutzen führen?
	Nein
	Ja
2.10.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.10 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
2.11	Ist es faktisch möglich und rechtlich zulässig, die Verbreitung der Ergebnisse des Projekts zu ermöglichen (z. B. <i>um ihre Verwendung im Wissenschaftsfeld zu ermöglichen und unnötige Wiederholungsversuche zu vermeiden</i>)?
	NEIN, eine Verbreitung der Ergebnisse ist nicht möglich (Kriterium nicht anwendbar).
	JA, eine Verbreitung der Ergebnisse wäre möglich, wird jedoch nicht angestrebt.
	JA, eine Publikationsstrategie zur Verbreitung der Ergebnisse ist vorgesehen.
2.11.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.11 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:
2.12	Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, den erwarteten Nutzen des Projektes zu generieren ?
	gering
	mittel
	Groß
2.12.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 2.12 durch Beschreibung der getätigten Angabe oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:

3. Angaben zu den Schäden

Lfd. Nr.	Feldtitel bzw. -beschreibung
3.1	TIERE
3.1.1	Wie viele Tiere sollen verwendet werden? Angabe der absoluten Zahl der Tiere , die in Tierversuchen verwendet werden sollen:
	_____ Tiere.
3.1.1.1	Nähere Angaben zu Kriterium 3.1.1 oder Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:
3.1.2	Sollen andere als in § 4 Z 5 lit. a TVG 2012 angeführte, nichtmenschliche Primaten verwendet werden?
3.1.2.1	Begründung der Angabe zu Kriterium 3.1.2 durch Beschreibung der getätigten Angaben sowie der dahinterstehenden, ethischen Erwägungen oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:
3.1.3	Ist die Verwendung von nichtmenschlichen Primaten (siehe Kriterium 3.1.2) absolut notwendig, um das Leben von Menschen zu schützen?
3.1.3.2	Begründung der Angabe zu Kriterium 3.1.3 durch Beschreibung der getätigten Angaben sowie der dahinterstehenden, ethischen Erwägungen oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:

3.2	UMFANG DER ERWARTETEN SCHWEREGRADE
3.2.1	<p>Wie groß sind die zu erwartenden Schäden für die Tiere in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten? Angabe der absoluten Zahl der Tiere, die in Tierversuchen mit folgenden Schweregraden verwendet werden:</p> <p>___ Tiere mit Schweregrad „gering“.</p> <p>___ Tiere mit Schweregrad „mittel“.</p> <p>___ Tiere mit Schweregrad „schwer“.</p>
	Zeile löschen
	Zeile löschen
	Zeile löschen
3.2.1.1	<p>Begründung der Angabe zu Kriterium 3.2.1 durch Beschreibung der getätigten Angaben sowie der dahinterstehenden, ethischen Erwägungen oder durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:</p>
3.2.2	<p>Wie viele Tiere sind dem Schweregrad „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ zuzurechnen? Angabe der absoluten Zahl der Tiere:</p> <p>___ Tiere mit Schweregrad „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“.</p>
	Zeile löschen
3.2.2.1	<p>Begründung der Angabe zu Kriterium 3.2.2 durch Beschreibung der getätigten Angabe sowie der dahinterstehenden, ethischen Erwägungen oder</p>

	durch Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:
3.3	BESONDERE BELASTUNGEN
3.3.1	Werden durch das Projekt voraussichtlich „starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können“?
	Ja
	Nein
3.3.2	Gibt es wissenschaftlich berechtigte Gründe dafür, dass ein Tierversuch erforderlich ist, der „starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht [werden], die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können“? (Dieses Kriterium ist nur zu beantworten, wenn bei Kriterium 3.3.1 „Ja“ angegeben wurde; wenn zu gegenständlichem Kriterium „Nein“ angegeben wird, ist der Tierversuch unzulässig.)
	Ja. Nähere Angaben zu den wissenschaftlichen Gründen oder Verweis auf den Projektvorschlag (gegebenenfalls Gutachten) Seite ___ bzw. Punkt ___:
	Nein