

Hinweise zum Führen der versuchsbegleitenden Aufzeichnungen

Gesetzliche Grundlage

§ 9 Abs. 5 Satz 1 Tierschutzgesetz

Über die Tierversuche sind Aufzeichnungen zu führen.

Näheres ist in § 29 der Tierschutz-Versuchstierverordnung geregelt.

- (1) In den nach § 9 Absatz 5 Satz 1 des Tierschutzgesetzes erforderlichen Aufzeichnungen sind für jedes Versuchsvorhaben, in dem **Wirbeltiere, Kopffüßer oder Zehnfußkrebse** verwendet werden, der Zweck sowie die Zahl und die Art der verwendeten Tiere und die Art und Durchführung der Tierversuche anzugeben. Werden Wirbeltiere verwendet, so ist auch ihre Herkunft einschließlich des Namens und der Anschrift des Vorbesitzers anzugeben. Bei Hunden, Katzen und Primaten sind zusätzlich das Geschlecht, eine an dem Tier vorgenommene Kennzeichnung nach § 9 und bei Hunden und Katzen die Rasse anzugeben.
- (2) Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 sind von den Personen, die die Tierversuche durchgeführt haben, und von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen. Werden die Aufzeichnungen elektronisch erstellt, sind sie unverzüglich nach Abschluss jedes Teilversuchs des Versuchsvorhabens auszudrucken und von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen. Die §§ 239 und 261 des Handelsgesetzbuches gelten sinngemäß. Aufzeichnungen zu einem Versuchsvorhaben sind **fünf Jahre** lang, beginnend mit dem Abschluss des Tierversuches, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 44 Absatz 2 Nr. 10 TierSchVerV

Ordnungswidrig im Sinne des § 18 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe b des Tierschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 30 Absatz 1 die Einhaltung der Vorschriften des § 29 Absatz 1 nicht sicherstellt,

Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 5.000.- Euro geahndet werden (§ 18 Abs. 4 TierSchG).

Welche Verfahren sind aufzeichnungspflichtig?

- Tierversuche sind definiert in § 7 Abs. 2 TierSchG an Wirbeltieren und Kopffüßern: Eingriffe und Behandlungen zu Versuchszwecken
 - (1) an Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden verbunden sein können,
 - (2) an Tieren, die dazu führen können, dass Tiere geboren werden oder schlüpfen, die Schmerzen, Leiden oder Schäden erleiden, oder
 - (3) am Erbgut von Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägartiere verbunden sein können.
 - (4) Eingriffe und Behandlungen die zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen vorgenommen werden,
 - (5) Eingriffe und Behandlungen durch die Organe oder Gewebe ganz oder teilweise entnommen werden, um zu wissenschaftlichen Zwecken
 - a. die Organe oder Gewebe zu transplantieren
 - b. Kulturen anzulegen oder
 - c. Isolierte Organe, Gewebe oder Zellen zu untersuchen
 - (6) Eingriffe und Behandlungen, die zu Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken vorgenommen werden.
- § 39 TierSchVersV Zehnfußkrebse
- Eingriffe an Wirbeltieren nach § 6 Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 TierSchG

Das vollständige oder teilweise Entnehmen von Organen und Geweben, um zu anderen als zu wissenschaftlichen Zwecken die Organe oder Gewebe zu transplantieren, Kulturen anzulegen oder isolierte Organe, Gewebe oder Zellen zu untersuchen.

Wer ist verantwortlich für die Aufzeichnungen?

§ 30 TierSchVersV Pflichten des Leiters

Leiter oder Stellvertreter sind verantwortlich für die Einhaltung der Vorschriften des § 29 TierSchVersV.

Welchem Zweck dienen die Aufzeichnungen?

Die Pflicht, Aufzeichnungen über Tierversuche zu machen, dient der Selbstkontrolle der für den Versuch Verantwortlichen. Sie werden dadurch angehalten, sich selbst gegenüber Rechenschaft über das Versuchsvorhaben in dem vorgeschriebenen Bereich zu liefern.

Darüber hinaus dienen die Aufzeichnungen der Kontrolle durch die zuständige Behörde. Anhand der Aufzeichnungen soll nachvollziehbar sein, dass die Eingriffe und Behandlungen so wie beantragt und genehmigt bzw. wie angezeigt durchgeführt wurden.

Außerdem sollen die Aufzeichnungen für die rückblickende Bewertung nach § 35 TierSchVersV genutzt werden können. Sie gehören zu den Unterlagen, die der Antragsteller der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen hat.

Aus den Aufzeichnungen muss hervorgehen, ob die Versuche mit der Beschreibung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zwecks im Einklang steht (§ 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b TierSchVersV), welche Schäden bei den verwendeten Tieren verursacht worden sind; die Anzahl und Art der verwendeten Tiere, welchem Schweregrad die durchgeführten Tierversuche zuzuordnen sind und ob die Schmerzen, Leiden und Schäden, die Zahl der verwendeten Tiere und deren artspezifische Fähigkeit unter den Versuchseinwirkungen zu leiden auf das unerlässliche Maß beschränkt wurden und ob sich Erkenntnisse ergeben, dass der verfolgte Zweck zukünftig durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann (§ 7 Absatz 1 Satz 2 und § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 TierSchG).

Folgende Punkte sind deshalb im Rahmen der Aufzeichnungen gemäß § 29 TierSchVersV zu dokumentieren:

1. Zweck des Versuchsvorhabens
 - Bezeichnung der wissenschaftlichen Fragestellung
 - Erhoffter Erkenntnisgewinn
 - Erwarteter Nutzen
2. Zahl und Bezeichnung der verwendeten Tiere (individuelle Bezeichnung des Versuchstiers, z.B. Nr. und dessen Versuchsgruppenzugehörigkeit; die Linienbezeichnung bzw. der Genotyp bei der Verwendung verschiedener Linien und Genotypen gentechnisch veränderter Tiere; Geschlecht)
3. Bei Wirbeltieren ist zusätzlich ihre Herkunft einschließlich des Namens und der Anschrift des Vorbesitzers anzugeben. Bei Hunden, Katzen und Primaten ist darüber hinaus das Geschlecht und eine an dem Tier vorgenommene Kennzeichnung anzugeben, z.B. Transpondernummer. Bei Hunden und Katzen ist die Rasse anzugeben.
4. Art und Ausführung der einzelnen Versuche: Beschreibung der einzelnen Schritte mit Datumsangabe, inkl. Betäubungsverfahren. Ein Verweis auf den Antrag ist nicht ausreichend. Die Aufzeichnungen müssen für sich sprechen, d.h. anhand der Aufzeichnungen muss auch ohne den Antrag bzw. die Anzeige nachvollziehbar sein, welche Eingriffe und Behandlungen am Tier zu welchem Zeitpunkt vorgenommen wurden.
5. Im Hinblick auf die rückblickende Bewertung ist der Schweregrad der Eingriffe und Behandlungen für das Einzeltier zu dokumentieren (§ 35 Absatz 2 Nr. 4 TierSchVersV)
6. Aus den Aufzeichnungen muss hervorgehen, wer welche Eingriffe und Behandlungen durchgeführt hat. Deshalb müssen die Einzelversuche von den jeweils Durchführenden unterzeichnet werden. Die Aufzeichnungen vom Leiter oder seinem Stellvertreter zu unterschreiben. Die Aufzeichnungen sollen zeitnah unterschrieben werden. Im Falle elektronisch geführter Aufzeichnungen sind diese in sinnvollen Intervallen, z.B. nach Abschluss einer Versuchsgruppe bzw. monatlich auszudrucken und von den Versuchsdurchführenden und dem Versuchsleiter zu unterschreiben. Das beabsichtigte Verfahren soll mit der zuständigen Behörde abgestimmt werden.

Weitere Hinweise:

- Es ist möglich, die von § 29 TierSchVersV geforderten Angaben in die versuchsbegleitende Dokumentation zu integrieren. So werden unnötige Doppelaufzeichnungen vermieden. Es kann aber auch das aktualisierte Formblatt¹ für Aufzeichnungen gemäß § 29 TierSchVersV weiter verwendet werden.
- Es besteht die Möglichkeit ein **Deckblatt** anzufertigen, auf welchem der Zweck des Versuchsvorhabens und die Gründe für die Wahl der Tierart vermerkt werden.
- Die Aufzeichnungen sollen in übersichtlicher Form geführt werden.
- Für jedes Versuchsvorhaben müssen gesonderte Aufzeichnungen angefertigt werden. Es ist stets die Registriernummer der Behörde anzugeben.
- De facto stets gleich ablaufende Eingriffe und Behandlungen können ebenfalls auf dem Deckblatt einmal ausführlich beschrieben werden (z.B. OP-Durchführung). In der laufenden Dokumentation kann dann auf deren genaue Ausführung z.B. mit einem festgelegten Kürzel verwiesen werden. Abweichungen sind immer zu dokumentieren.
- Score Sheets und sonstige Überwachungsprotokolle sind gesondert zu führen.
- Besondere Vorkommnisse abweichend vom Versuchsplan sind zu vermerken, z.B. Versterben eines Tiers in der OP.
- Soweit die Versuche mit der Tötung der Tiere enden, ist auch die Tötungsmethode unter Art und Ausführung der Versuche anzugeben. Das Datum der Tötung ist zu vermerken. Der Verbleib der Tiere wird dann relevant, wenn die Tiere den Versuch überleben und nicht aufgrund von dauerhaften Schmerzen, Leiden oder Schäden getötet werden müssen. In diesem Zusammenhang soll auch die nach § 28 TierSchVersV erforderliche Abschlussuntersuchung dokumentiert werden.
- Ein Versterben der Tiere ist von der Tötung abzugrenzen. Die Todesursache sollte angegeben werden.
- Die Aufzeichnungen sind nach Abschluss des Versuchsvorhabens fünf Jahre aufzubewahren. Die Fünf-Jahres-Frist beginnt erst ab dem Zeitpunkt, an dem das gesamte Versuchsvorhaben abgeschlossen wurde.
- Die Aufzeichnungspflichten für Hunde, Katzen und Primaten nach § 7 und 8 TierSchVersV bleiben hiervon unberührt.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales, Turmstr. 21, 10559 Berlin.

Rückfragen: Frau Dr. Heidemarie Ratsch Tel. 90229 2401

E-mail: heidemarie.ratsch@lageso.berlin.de

Für den Inhalt verantwortlich: I C 1

V.i.S.d.P. Silvia Kostner

¹ Abrufbar auf unserer Webseite <http://www.berlin.de/lageso/gesundheitsveterinaerwesen/tierversuche.html>