**Wissenschaftlich begründete Darlegung in welchen Schweregrad der Versuch eingestuft wird (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2.b) TierSchVersV i.V.m. Anhang VIII 2010/63/EU)**

Der Schweregrad eines Versuchs wird nach dem Ausmaß von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden festgelegt, die das einzelne Tier während des Versuchs voraussichtlich empfindet bzw. erleidet.

**Kategorien der Schweregrade**

Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion:

Verfahren, die gänzlich unter Vollnarkose durchgeführt werden, aus der das Tier nicht mehr erwacht, werden als „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ eingestuft.

Gering:

Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren kurzzeitig geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste verursachen sowie Verfahren ohne wesentliche Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere werden als „gering“ eingestuft.

Mittel:

Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren kurzzeitig mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende geringe Schmerzen verursachen sowie Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine mittelschwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen, werden als „mittel“ eingestuft.

Schwer:

Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste verursachen sowie Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine schwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen, werden als „schwer“ eingestuft.

**Zuordnungskriterien**

Bei der Zuordnung zu der Kategorie des Schweregrades ist jede Intervention oder Manipulation des Tieres im Rahmen eines bestimmten Versuchsvorhabens zu berücksichtigen. Sie basiert auf den **schwerwiegendsten Auswirkungen**, denen ein **einzelnes Tier** **nach Anwendung aller geeigneten Verbesserungsmaßnahmen** ausgesetzt sein dürfte.

Bei der Zuordnung eines Versuchs zu einer bestimmten Kategorie werden die Art des Versuchs und eine Reihe weiterer Faktoren berücksichtigt. Alle diese Faktoren sind auf Einzelfallbasis zu prüfen.

Zu den mit dem Versuch zusammenhängenden Faktoren gehören:

— Art der Manipulation, Handhabung,

— Art des Schmerzes, des Leidens, der Ängste oder des dauerhaften Schadens, die durch das Verfahren (unter Berücksichtigung aller Elemente) sowie dessen Intensität, Dauer und Häufigkeit und die Anwendung mehrerer Techniken verursacht wird,

— kumulatives Leiden während eines Versuchs,

— Verhinderung natürlichen Verhaltens, einschließlich Einschränkungen bei Unterbringung, Haltung und Pflegestandards.

In Abschnitt III des Anhang VIII sind Beispiele von Verfahren aufgeführt, die auf der Grundlage von allein mit der Art des Versuchs zusammenhängenden Faktoren den einzelnen Kategorien der Schweregrade zugeordnet werden. Sie geben den ersten Anhaltspunkt dafür, welche Klassifizierung für eine bestimmte Art von Versuch am angemessensten wäre.

Für die Zwecke der endgültigen Klassifizierung des Versuchsvorhabens sind jedoch auch die folgenden zusätzlichen Faktoren, die auf Einzelfallbasis bewertet werden, zu berücksichtigen:

— Tierart und Genotyp,

— Entwicklungsgrad, Alter und Geschlecht des Tieres,

— Erfahrung des Tieres im Hinblick auf den Versuch,

— tatsächlicher Schweregrad der vorherigen Versuche, bei erneuter Verwendung des Tieres,

— Methoden zur Verringerung oder Beseitigung von Schmerz, Leiden und Angst, einschließlich der Verbesserung von Unterbringung, der Haltung und der Pflegebedingungen sowie Gewöhnungs- und Trainingsmaßnahmen, und möglichst frühe Endpunkte, an denen mögliche Schmerzen und Leiden erst gering bzw. noch nicht vorhanden sind.

**Belastungsbeurteilung Anlage 6**

Klassifizierung des Schweregrades des Verfahrens gemäß Anhang VIII 2010/63/EU[[1]](#footnote-1) i.V.m. § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2.b) TierSchVersV

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Was wird im Rahmen der Studie mit den Tieren getan?[[2]](#footnote-2)** | **Welche Erfahrungen machen die Tiere? Wie stark können die verursachten Schmerzen, Leiden oder Schäden sein?** | **Wie kann die Belastung auf ein Minimum reduziert werden?** |
| **Nachteilige Auswirkungen** | **Maßnahmen zur Reduzierung von Schmerzen, Leiden oder Schäden** | **Abbruchkriterien** **(humane endpoints)** |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

**Bewertung des Belastungsgrades**

Die den Tieren zugefügten Schmerzen, Leiden oder Schäden sind voraussichtlich [ ] gering [ ] mittel [ ] schwer [ ] keine Wiederherstellung der Lebensfunktion[[3]](#footnote-3).

Wissenschaftliche Begründung der Bewertung: (kurze Stellungnahme, Referenzen für die Einstufung[[4]](#footnote-4))

Die prospektive Einstufung des Schweregrades als [ ] gering [ ] mittel [ ] schwer [ ] keine Wiederherstellung der Lebensfunktion ist insofern gerechtfertigt.[[5]](#footnote-5)

**Kann das Verfahren weiter verbessert werden?**

*(z.B. kürzere Untersuchungszeit, frühere Untersuchungsendpunkte, frühe Maßnahmen bei Komplikationen, u.a.m.)*

Erläuterung:

**Kann der Schweregrad die zulässige Höchstgrenze übersteigen?**

*Die Mitgliedsstaaten gewährleisten, dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es starke Schmerzen, Leiden oder schwere Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können (Art. 15(2) 2010/63/EU)*

Erläuterung:

**Score Sheet – tägliche klinische Beobachtung**

Ein klinisches Beobachtungsprotokoll ist als Anlage beigefügt

**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. Angelehnt an das Arbeitspapier der Sachverständigen-Arbeitsgruppe der Kommission für die Bewertung des Schweregrades für die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU

 Literatur unter http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\_animals/interpretation\_en.htm [↑](#footnote-ref-1)
2. für jeden Eingriff, jede Behandlung eine gesonderte Zeile ausfüllen [↑](#footnote-ref-2)
3. Zutreffendes bitte ankreuzen [↑](#footnote-ref-3)
4. z.B. anerkannte Belastungskataloge, Richtlinien, Arbeitspapier der Kommission zur Belastungsbeurteilung, <http://www.humane-endpoints.info/eng/index.php?lang=en> [↑](#footnote-ref-4)
5. Zutreffendes bitte ankreuzen [↑](#footnote-ref-5)