

AGES-Veterinärtagung „Das Tier im Rahmen der Arzneimittelentwicklung“  
- Gesetzeslage, Ethik, Durchführung und Kontrolle am 21. Oktober in Wien

# Rechtliche Grundlagen und praktische Durchführung der Kontrollen von Tierversuchen

Prof. Dr. Klaus Militzer  
Sekretariat der Kommission  
für Tierversuchsangelegenheiten  
beim Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung

# Rechtliche Grundlagen und praktische Durchführung der Kontrollen von Tierversuchen

## Inhalt

- Gesetzliche Grundlagen der Betriebskontrollen
- Praxis der Durchführung
- Ergebnisse der Betriebskontrollen  
Auswertung der Protokolle der Jahre 2003 bis 2008 (N= 156):
  - ▶ Mängel der Einrichtung
  - ▶ Versorgungsmängel
  - ▶ Verletzungen an den Tieren
  - ▶ Organisationsmängeln
  - ▶ Mängel in der Tierhaltung
- Bewertung und Zusammenfassung

# Überwachung von Tierversuchen

§ 12 (3) TVGes: Personen, die von der Behörde hiezu beauftragt sind, ist, soweit dies zur Kontrolle erforderlich ist, während der Betriebszeiten der Zutritt zu den Tierversuchseinrichtungen (§ 6) zu gestatten, jede zur Kontrolle erforderliche Auskunft zu erteilen und die Einsichtnahme in die einschlägigen Unterlagen (Aufzeichnungen nach § 15, Rechnungen, Korrespondenz) zu gestatten.

§ 12 (5) TVGes: Jede Tierversuchseinrichtung (§ 6) ist mindestens einmal jährlich unangemeldet zu kontrollieren.

# Art der Kontrollen

Einmal jährlich unangemeldet =  
Routinekontrolle nach § 12 (5)  
Anlass bezogene Kontrollen, z. B.  
zur Durchführung von  
Tierversuchen nach § 11 TVGes

# Überwachung von Tierversuchen n. § 12 TVGes

- Durch fachlich qualifizierte öffentlich Bedienstete
- Zutritt und Einsichtnahme in die einschlägigen Unterlagen
- Ausgewiesene Beauftragte kontrollieren
- Begleitung durch den Leiter der Tierversuchseinrichtung auf Verlangen
- Einmal jährlich unangemeldet

# Administrative Grundlagen von Betriebskontrollen

Gesetz / Jahr	Tierversuchsgesetz (TVG) 1989/2005	
<b>Geltungsbereich</b>	TV an Universitäten und staatlich finanzierten Einrichtungen (§ 1 a), b)	TV im Bereich des Gewerbes und privatwirtschaftlicher Einrichtungen (§ 1 c)-d), b)
<b>Verordnungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Tierversuchs-VO 2000</li> <li>● Tierversuchs-Statistik-VO 2000</li> <li>● LD 50-VO 1992</li> </ul>	
<b>Vollziehung</b>	Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung (BMWF)	Länder (Bezirksverwaltungsbehörden)
<b>Beratung der Behörden bzw. des zuständigen Ministers</b>	Kommission gem. § 13	
	Kommission für Tierversuchsangelegenheiten gem. § 12	Sachverständige der Länder
<b>Überwachung der Tierversuchseinrichtungen nach § 12 (4,5)</b>	Genehmigung der Tierversuchseinrichtung im Zusammenhang mit TV-Antrag. Beschreibung der Einrichtung beim Kontrollgang in Rücksprache mit Betreiber. Kontrollen durch Mitglieder der §12-Kommission bzw. des Sekretariats. Protokoll durch BMWF an an Betreiber der Einrichtung.	Genehmigung einer Tierversuchseinrichtung auf Antrag der Betreiber; genaue Beschreibung (Formular); Kontrolle der Einrichtung durch Sachverständige unabhängig von TV-Antrag. Abschließend Protokoll an Betreiber der Einrichtung.
<b>Leitlinien für Kontrollen</b>	Eigene Checkliste nach Vorgaben der TV-Verordnung, Berücksichtigung internationaler versuchstierkundlicher Richtlinien und Empfehlungen	Eigene Checkliste nach Vorgaben der TV-Verordnung, Berücksichtigung internationaler versuchstierkundlicher Richtlinien und Empfehlungen

## PROTOKOLL Nr. 2/2008

-----  
über die unangemeldete Durchführung von Kontrollen gemäß §12 Tierversuchsgesetz 1989

**1. Datum der Kontrolle:**

**2. Kontrollierte Einrichtung:**

**3. Leiter der Einrichtung:**

**4. Genehmigte(r)/(Beantragte(r))/ Tierversuch(e) - Versuchsleiter - Tierart(en) - Versuchsziel(e):**

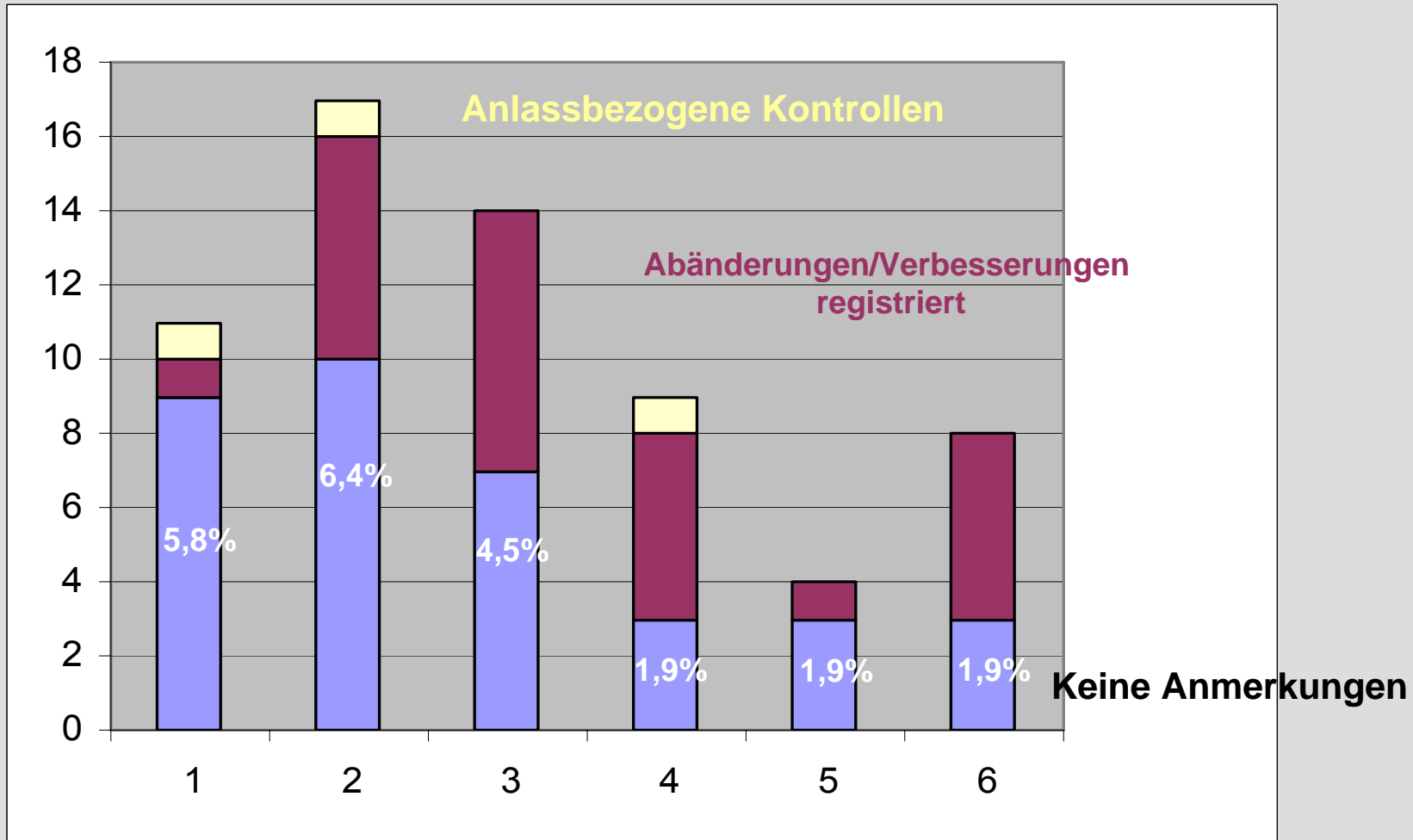
Siehe Beilage 1: Tabelle

**Tierversuche - Unterlagen entsprechend §15:**

(Zweck Tierversuch; Zahl, Art, Herkunft der Versuchstiere; Name Versuchsleiter, Ergebnisse)

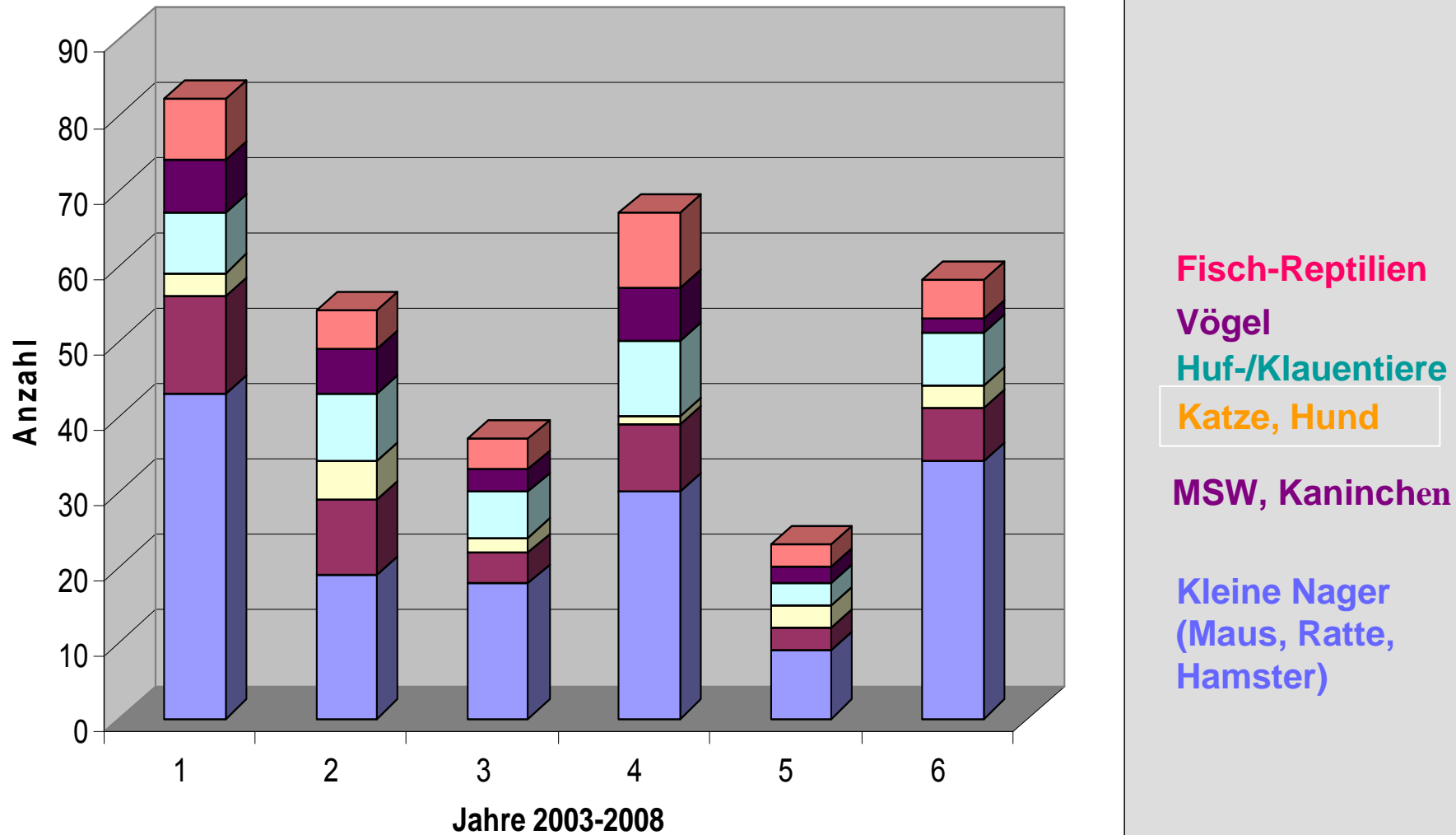
**5. Haltungsbedingungen:**

## Anlass und Ergebnis von Kontrollen (N = 156)



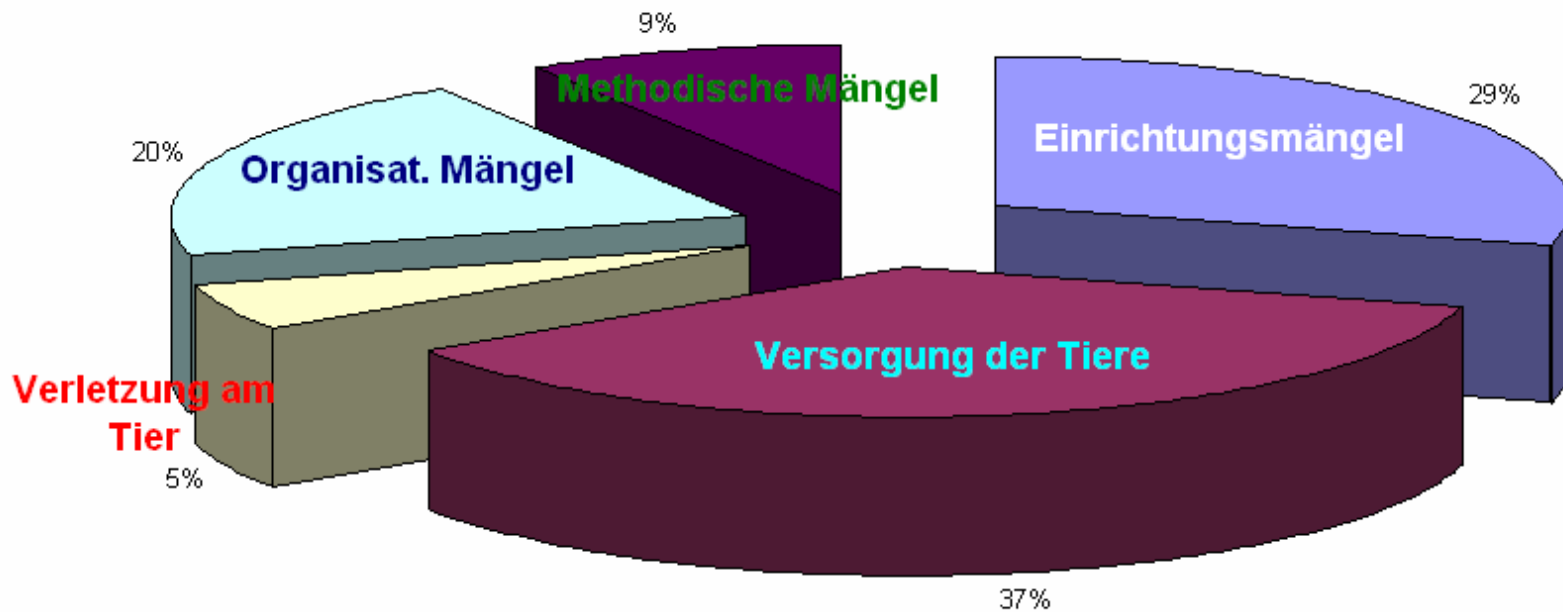
**Jahre 2003 - 2008**

# In den kontrollierten Einrichtungen gehaltene Spezies (nach Tiergruppen)



# Mängel bei Kontrollen

N = 270



# Mängel an der Einrichtung

- **Bauliche Mängel:** Schleusen fehlen, Schäden an Wänden und Böden, zu glatte Boxenböden, kein Schutz gegen Schadtiere, kein Schattenplatz (Auslauf), nicht abgeschlossene Baulichkeiten
- **Hygienemängel:** Fehlende Schutzkleidung, trockene Desinfektionsmatten, Flächen nicht desinfektionsgeeignet, fehlende Möglichkeit zur Händedesinfektion, Käfigwaschmaschine fehlt oder ist ungeeignet, bestehende Infektionen mit MHVirus, Oxyuren
- **Klimatisierungsmängel:** Raumtemperatur, -feuchte, -luftwechsel außerhalb der Standards oder nicht standardisiert, Beleuchtung nicht tiergerecht, Lichtwechsel unregelt, Lärm, kontinuierliche Musikbeschallung, fehlende Klimakontrolle

# Versorgungsmängel der Tiere

- **Betreuungsmängel:** Versorgung mit Tränke, Futter, Einstreu ungenügend, Reinigungshäufigkeit zu gering
- **Mangelhaftes Enrichment:** Beschäftigungs- oder Nestbaumaterial, Rückzugselegenheiten fehlen ganz, teilweise oder sind ungeeignet, zu wenig Menschenkontakt (besonders bei großen Versuchstieren)
- **Ausstattungsängel:** Ungeeignete Käfige, Haltungsflächen ungeeignet, Käfighöhe zu gering, keine tiergemäßen Liegeflächen, Legenester, Sitzstangen fehlen (Hühner), kein Versteck (Xenopus)
- **Mangelhafte Tiergruppierung:** Zu viele Tiere in Haltungseinheit, ungeeignetes Geschlechterverhältnis, ungeeignetes Verpaarungssystem

# Verletzungen an den Tieren

Alopezie, „Bart-, Haarbeißer“, „Ringtail“, Dermatitis,  
Ulzerationen, Analvorfall, Tumore, Operationswunden mit  
Komplikationen, Stereotypien zeigende oder moribunde Tiere

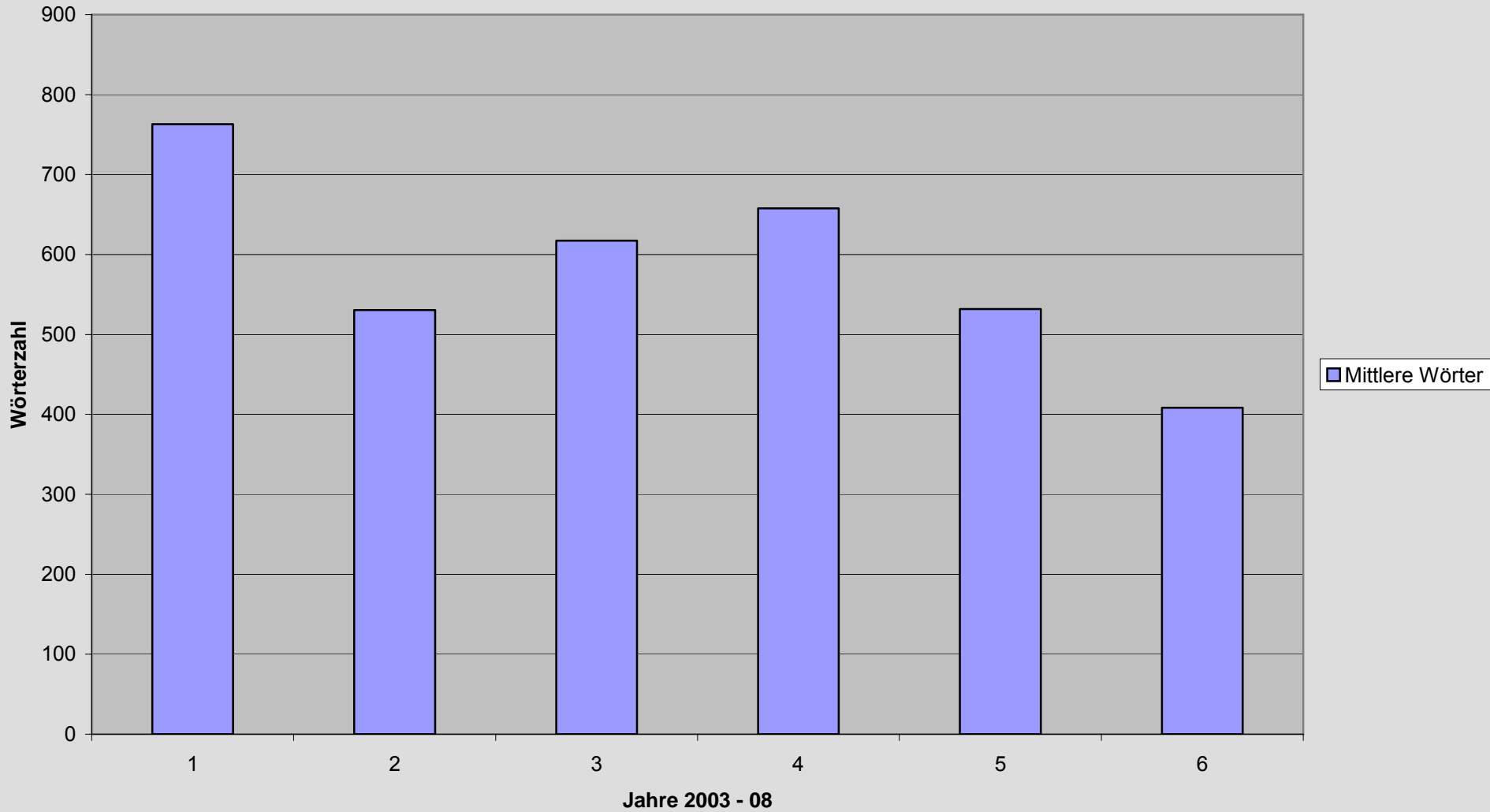
# Organisationsmängel

- **Protokollierungsmängel:** Tierbuchführung mit Mängeln, Unterlagen, Bescheide zum Tierversuch nicht erreichbar, Käfigkarten fehlen oder sind ungeeignet beschriftet, Verantwortlichkeiten unklar
- **Mängel gegen über Administration:** Gültige Genehmigung fehlt, ist abgelaufen, mehr Tiere eingesetzt als genehmigt, Methode , Durchführungsort geändert ohne vorherige Meldung, Durchführender nicht benannt

# Mängel in der Tierhaltung und bei der Tierversuchsdurchführung

- **Methodenmängel:** Narkose unzureichend oder ungeeignet, Operationsablauf nicht optimal, Analgesie unzureichend oder ungeeignet, Ohrmarkentyp oder –anbringung unzureichend oder ungeeignet, Einsatz von Pikrinsäure oder Zehenamputation als Markierung (kleine Nager), Schwanzspitzenschnitt mehr als 5 mm (Maus), Einsatz von Äther oder Chloroform zur Tötung (kleine Nager)
- **Organisationsmängel:** Verantwortliche Versuchsleitung nicht erreichbar, keine Wochenend- oder Feiertagsversorgung der Tiere oder keine Kontrolle, unkontrollierter Personendurchgangsverkehr, zu wenig Personal bei den tierärztlichen, tierpflegerischen und Reinigungsaufgaben

## Durchschn. Protokollängen



AGES-Veterinärtagung „Das Tier im Rahmen der Arzneimittelentwicklung“  
- Gesetzeslage, Ethik, Durchführung und Kontrolle am 21. Oktober in Wien

# Rechtliche Grundlagen und praktische Durchführung der Kontrollen von Tierversuchen

# ENDE