

Merkblatt

Dokumentation von Tierversuchen

Dieses Merkblatt ist ein Ergebnis der Plattform „Runder Tisch“ von mandatierten Sprechern der Einrichtungen und LAVES

1 Ziel und Anwendungsbereich

Dieses Merkblatt fasst die tierschutzrechtlichen Anforderungen zur Dokumentation von Tierversuchen zusammen. Es richtet sich an alle Personen, die an der Planung, Durchführung und Überwachung von Tierversuchen beteiligt sind, insbesondere die Versuchsleitung und Versuchsdurchführende. Ziel ist eine rechtssichere, transparente und praxisnahe Dokumentation der Durchführung von Tierversuchen.

2 Rechtliche Grundlagen

Die Dokumentationspflichten ergeben sich insbesondere aus folgenden Regelungen:

- **§ 8 Abs. 1 Nr. 8 Tierschutzgesetz (TierSchG):**
Voraussetzung für die Genehmigung ist die erwartbare Einhaltung der Dokumentationspflicht nach § 9 Abs. 5 TierSchG
- **§ 9 Abs. 5 TierSchG:**
Verpflichtung zum Führen von Aufzeichnungen über Tierversuche
- **§ 29 Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV):**
Festlegung der konkreten Inhalte und Anforderungen an die Dokumentation
- **§§ 239, 261 Handelsgesetzbuch (HGB) (sinngemäße Anwendung):**
Anforderungen an Form, Vollständigkeit, Nachvollziehbarkeit und Aufbewahrung
- **§§ 29 und 40 TierSchVersV:**
Aufbewahrungsfristen für die Genehmigungsunterlagen und Aufzeichnungen (s. Punkt 7)

Hervorzuhebende Inhalte der Rechtsgrundlagen finden sich am Ende des Merkblattes.

3 Aufzeichnungspflichtige Verfahren

Die Aufzeichnungspflicht betrifft sämtliche Maßnahmen, die unter die gesetzliche Definition eines Tierversuchs oder eines vergleichbaren, dokumentationspflichtigen Eingriffs fallen¹. Grundlage hierfür sind insbesondere TierSchG und TierSchVersV.

4 Zweck der Dokumentation

Die Verpflichtung zur Dokumentation der Durchführung von Tierversuchen hat mehrere gesetzlich verankerte Ziele.

Die Dokumentation ist ein zentrales Instrument zur Erfüllung der Pflichten der Versuchsleitung gemäß § 30 Abs. 2 TierSchVersV. Sie ermöglicht die interne Kontrolle der Durchführung des Versuchsvorhabens und trägt zur Qualitätssicherung innerhalb der Einrichtung bei. Die nachvollziehbare Erfassung aller relevanten Maßnahmen am Tier, der Beobachtungen sowie etwaiger Abweichungen vom genehmigten

¹ Tierversuch = siehe § 7 Abs. 2 TierSchG

Eingriff = nach EU-Richtlinie 2010/63 jede Behandlung, die Schmerzen/Leiden/Schäden auslösen könnte, die dem Stich mit einer Kanüle gleichkommen oder darüber hinausgehen

Ablauf ist dabei Voraussetzung für eine sachgerechte Bewertung und Steuerung des Versuchsgeschehens.

Anhand der Aufzeichnungen muss nachvollzogen werden können, ob die Versuche entsprechend der genehmigten Behandlungen und Eingriffe durchgeführt wurden. Dies schließt insbesondere die Prüfung ein, ob sich die tatsächlich durchgeführten Behandlungen und Eingriffe im Einklang mit dem genehmigten Ablauf befinden und ob die tierschutzrechtlichen Vorgaben – insbesondere in Bezug auf Belastung und Tierzahl – beachtet wurden. In diesem Zusammenhang ist die Dokumentation auch Grundlage für die rückblickende Bewertung gemäß § 35 TierSchVersV. Sie dient hierbei nicht nur der Berichtspflicht, sondern auch der wissenschaftlichen Auswertung, der Belastungsbewertung sowie der Identifikation von Optimierungsbedarf im Sinne des 3R-Prinzips.

Weiterhin stellt die Dokumentation die Datengrundlage für gesetzlich vorgeschriebene Meldungen dar, z. B. im Rahmen der Versuchstiermeldeverordnung oder bei Sammelgenehmigungen gemäß § 37 TierSchVersV.

Die behördliche Überwachung der Einrichtungen schließt auch die Kontrolle der Dokumentation von Versuchsvorhaben mit ein.

5 Inhalt und Form der Dokumentation

Die Dokumentation ist vollständig, wahrheitsgemäß, nachvollziehbar, zeitnah und in Übereinstimmung mit den Anforderungen des § 29 TierSchVersV zu führen. Sie müssen dem jeweiligen Versuchsvorhaben eindeutig zugeordnet werden können (mindestens durch Aktenzeichen), eine tierindividuelle Zuordnung ermöglichen und den zeitlichen Ablauf der Eingriffe/Behandlungen und sonstige Maßnahmen abbilden. Die Erfassung und Aufbewahrung haben chronologisch, klar strukturiert und nachvollziehbar zu erfolgen.

Die Aufzeichnungen müssen grundsätzlich Folgendes enthalten:

- die Zuordnung der Tiere zu den jeweiligen Versuchsgruppen bzw. Behandlungsgruppen
- die Dokumentation der am Tier vorgenommenen konkreten Behandlungen, Eingriffen oder sonstigen Maßnahmen
- die tierindividuelle Dokumentation des beobachteten Gesundheitszustandes, der Auffälligkeiten des klinischen Verlaufs (z. B. Score Sheet)
- die verabreichten Substanzen mit Angabe von Wirkstoff, Applikationsweg, Dosierung (sowohl in mg/kg Körpergewicht als auch als absolute Menge) und Applikationszeitpunkt
- den Zeitpunkt und die Begründung des Ausscheidens aus dem Versuch, differenziert nach regulärem Versuchsabschluss, belastungsbedingtem Abbruch oder plötzlichem Versterben
- vollständige Erfassung und Bewertung relevanter Abweichungen vom genehmigten Ablauf, tierschutzrelevanter Vorkommnisse sowie der veranlassten korrektiven oder kompensatorischen Maßnahmen

6 Verantwortlichkeiten

Die Verantwortung für die Einhaltung der Dokumentationspflichten während des gesamten Versuchszeitraumes gemäß § 9 Abs. 5 S.1 TierSchG obliegt dem Leiter des Versuchsvorhabens. Bei dessen Verhinderung geht die Verantwortung auf den ordnungsgemäß benannten Stellvertreter über.

Die Überprüfung der Dokumentation durch den Versuchsleiter sollte seine Verantwortung für den Versuch widerspiegeln, ein rechtzeitiges Eingreifen während des Versuchsablaufes ermöglichen und damit regelmäßig erfolgen.

Die durchführenden Personen sind für die zeitnahe Dokumentation ihrer Handlungen während des Versuches verantwortlich.

Nach Abschluss des Tierversuchs oder eines Teilversuchs (z. B. Versuchsreihen, Versuchsgruppen) ist die Versuchsaufzeichnung unverzüglich vom Leiter des Versuchsvorhabens oder dessen Stellvertreter eigenhändig zu unterzeichnen.

Personen, die an der Durchführung des Tierversuchs beteiligt waren, müssen die Versuchsaufzeichnungen unterzeichnen. Den Aufzeichnungen sollte zu entnehmen sein, welche Person welche Eingriffe durchgeführt hat.

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. Alternativ sind sie von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter mit einem Zeitstempel unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur zu versehen und auf einem dauerhaften Datenträger zu speichern. Auch bei elektronischen Systemen muss nachvollziehbar sein, wer die Versuche durchgeführt hat.

7 Aufbewahrungspflichten

Die Versuchsaufzeichnungen sind gemäß § 29 TierSchVersV für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach Abschluss des jeweiligen Tierversuchsvorhabens aufzubewahren. Die Fünf-Jahres-Frist zur Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach Abs. 2 S. 4 beginnt erst, wenn die letzte Aufzeichnung, die durch § 9 Abs. 5 S. 1 TierSchG und § 29 Abs. 1 TierSchVersV vorgeschrieben ist, vorgenommen wurde.

Darüber hinaus sind die zugehörigen Genehmigungsunterlagen, einschließlich des Genehmigungsbescheids, etwaiger Änderungsbescheide sowie aller behördlichen Schreiben und Antragsunterlagen, gemäß § 40 TierSchVersV für mindestens drei Jahre nach Ablauf der Geltungsdauer der Genehmigung aufzubewahren.

Im Falle einer institutionsbezogenen Genehmigung sollte sichergestellt sein, dass die Aufbewahrung unabhängig vom Verbleib der für das Versuchsvorhaben verantwortlichen Person gewährleistet ist. Sofern das Versuchsvorhaben darüber hinaus besonderen Regelungen unterliegt (z. B. nach dem Gentechnikrecht oder im Zusammenhang mit Biostoffen), sind längere gesetzlich vorgeschriebene Aufbewahrungsfristen zu beachten.

8 Abgrenzung zu anderen Rechtsbereichen

Dieses Dokument berücksichtigt ausschließlich die tierschutzrechtlichen Vorgaben, andere ggf. berührte Rechtsbereiche sind separat zu beachten.

9 Rechtsfolgen bei Verstößen

Die Nichtbeachtung der Dokumentationspflicht stellt eine Ordnungswidrigkeit dar und kann gemäß § 44 Abs. 2 Nr. 10 TierSchVersV in Verbindung mit § 18 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b TierSchG geahndet werden.

10 Empfehlungen:

Die Dokumentation kann in folgender Form erfolgen:

- Die Dokumentation kann in Papierform oder elektronisch erfolgen, muss aber dabei unveränderlich sein (Änderungen dürfen nur als Korrektur möglich sein).
- Die Verwendung von Abkürzungen ist zulässig, sofern diese klar definiert oder allgemeinverständlich sind.
- Für die Aufzeichnungen können teilversuchsspezifische geeignete Formblätter mit vorgesehenem Raum für (Freitext-)Eintragungen verwendet werden.²
- Die verschiedenen Unterlagen der Aufzeichnungen (z. B. Narkoseprotolle oder Scoring und Gewichtskontrollergebnisse) sind zu sammeln und gemeinsam übersichtlich aufzubewahren.

Alle Handlungen sollten sofort nachvollziehbar notiert werden. Diese Notizen stellen die Grundlage für die Aufzeichnungen dar.

Wenn Abweichungen beobachtet wurden, die Auswirkungen auf zukünftige Versuche haben, sind diese nicht nur zu dokumentieren, sondern unbedingt den Tierschutzbeauftragten und LAVES mitzuteilen.

Elektronische Aufzeichnungen könnten z. B. ein PDF mit elektronischer Signatur sein.

Bei jeder Behandlung, jedem Eingriff, jedem Scoring: Tieridentifikation, durchführende Person, Datum und Auffälligkeiten.

Operative Eingriffe: Bezeichnung des Eingriffs, Durchführender (u. U. mehrere Personen für unterschiedliche Tätigkeiten z. B. Operateur, OP-Assistenz, Narkoseführung), wesentliche eingriffsspezifische Schritte (z. B. Reperusionszeit bei Myokardinfarkt), Narkose und Analgesie.

Narkoseführung: Das Führen von Narkoseprotokollen gemäß vorbereitetem Formblatt empfiehlt sich bei allen Eingriffen / längeren Anästhesien.

Blutentnahme: Entnahmemethode, je nach Methode und Tierart auch Narkosemethode, Betäubung und Lokalanästhesie.

Applikation: Mittel, Applikationsmethode, applizierte Menge und Dosierung.

² Ein vorgefertigtes Formblatt mit bereits formulierten Angaben wie Aktenzeichen und Teilversuchsgruppe kann genutzt werden. Auch weitere Angaben können bereits bei standardisierten Versuchsverläufen in Formblättern vorformuliert werden (z. B. Angabe der Tierart, Linie, Eingriffe, zu applizierende Substanzen, Applikationsmethode, Art der Blutentnahme, vorgesehene Versuchsdauer, Tötungsmethode). Die verwendeten Tiere müssen zweifelsfrei den Versuchsgruppen und Behandlungen zugeordnet werden können. Das Ergebnis einer Behandlung / eines Eingriffs / einer Kontrolle darf nicht vorformuliert werden (außer wenn mehrere Möglichkeiten angekreuzt werden können). Sofern Abkürzungen verwendet werden, müssen diese erklärt werden. Es empfiehlt sich, Platz für Notizen z. B. bei Auffälligkeiten oder unvorhergesehenen Beobachtungen einzuplanen.

Verpaarung genehmigungspflichtiger Linien: Identifikation der Elterntiere, Geburtsdatum, Anzahl der Nachkommen, Genotyp der Nachkommen.

Besenderung: Fangmethode, Zeitpunkts des Fangs, Ort der Aufstellung, Unterbringung in anderen Behältnissen für die Dauer der Wartezeit, Fixationszeiten (einzelne, gesamt), Beifänge, Sendernummer mit Modellangabe (inkl. Seriennr.), Gewicht des Senders, Überprüfung Sender auf Sitz und Funktionstüchtigkeit, Befestigungsart (Position des Senders), Befestigungsmaterial, Foto des Tieres mit Sender, Freilassungszeitpunkt, Flugfähigkeit des Tieres; bei Narkosen und Probennahmen sind die separaten Punkte zu beachten.

Verhaltensversuche: Beginn und Ende des jeweiligen Settings, Pausen, wesentliche versuchsspezifische Schritte (z. B. Trainingseinheiten), ggf. in Form eines vorgefertigten Protokolls.

Versuchsspezifische Kontrollen der Tiere: Ergebnis der Untersuchung des Gesundheitszustands und Ernährungszustands / Gewicht (deskriptiv oder Skala). Die tierindividuelle Durchführung und die Ergreifung der vorgesehenen Linderungsmaßnahmen müssen erkennbar sein. Bei Verwendung eines Scores ist der Score-Wert anzugeben. Bei erhöhtem Score ist der jeweilige auffällige Parameter zu benennen, falls dieser durch das Scoringschema nicht selbsterklärend ist. Das Wiegen kann anhand des Gewichts dokumentiert werden. Auch bei unauffälligen Tieren muss erkennbar sein, dass eine Untersuchung stattgefunden hat (keine vorausgefüllten Tabellen, keine leeren Tabellen bei unauffälligen Tieren).

In vivo Untersuchungen (gemeint sind alle weiterführende Untersuchungen am lebenden Tier z. B. Temperaturmessung, Ultraschall, MRT, PET-Scan): Benennung der Methode; falls Teil der Analyse: Methode der Narkose, analgetische Mittel, verabreichte Mittel zur Untersuchung (z. B. fluoreszierende bzw. färbende oder Kontrastmittel).

Post mortem Untersuchungen: Für den Fall, dass sich die Versuchsgruppen bzw. die Anzahl der Tiere nach der postmortalen Untersuchungsmethode richten, ist diese Methode aufzunehmen (auch bei Tierzuordnung erkennbar). Bei Sektionen kann das Sektionsergebnis in Form eines Berichts dokumentiert werden.

Versuchsende des Einzeltieres: Tötungsmethode (oder Tötungsmittel). Die Dokumentation des Abgangs sollte eine Unterscheidung zwischen i) geplante Tötung im Rahmen des Versuchsablaufs, ii) Tötung aufgrund von Abbruchkriterien oder zur Verhinderung von weiteren Schmerzen und Leiden, iii) Sterben des Tieres ohne Fremdeinwirkung, iv) Tötung aufgrund einer versuchsunabhängigen veterinärmedizinischen Indikation, v) Verlassen des Versuchs wie vorgesehen lebend nach § 28 TierSchVersV, oder vi) Verlassen des Versuchs lebend nach § 28 TierSchVersV aufgrund fehlender „Eignung“. Bei tot aufgefundenen Tieren ist eine Zuordnung, ob es sich um ein versuchsbedingtes Sterben handelt, wichtig.

11 Hervorzuhebende Inhalte des §29 TierSchVersV:

Folgende Angaben sind erforderlich:

- Zweck sowie die Zahl und die Art der verwendeten Tiere
 - bei Wirbeltieren: Herkunft einschließlich Namens und Anschrift des Vorbesitzers
 - zusätzlich bei Hunden, Katzen und Primaten: Geschlecht, Kennzeichnung, Rasse
- Art und Durchführung der Tierversuche
- Namen der Personen, die die Tierversuche durchgeführt haben

Form der Dokumentation:

- die Aufzeichnungen sind von den Personen, die die Tierversuche durchgeführt haben, und vom Versuchsleiter oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen
- bei elektronischen Aufzeichnungen, sind sie unverzüglich nach Abschluss jedes Teilversuchs des Versuchsvorhabens
 1. auszudrucken und vom Leiter oder Stellvertreter zu unterzeichnen oder
 2. vom Leiter oder Stellvertreter mit einem Zeitstempel unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur zu versehen, auf einem dauerhaften Datenträger zu speichern und auf Verlangen der zuständigen Behörde auszudrucken
- die §§ 239 und 261 des Handelsgesetzbuchs gelten sinngemäß

Hervorzuhebende Inhalte der §§ 239, 261 HGB:

- erforderliche Aufzeichnungen müssen vollständig, richtig, zeitgerecht und geordnet vorgenommen werden
- dürfen nicht in einer Weise verändert werden, dass der ursprüngliche Inhalt nicht mehr feststellbar ist
- bei nachträglichen Änderungen muss erkennbar sein ob sie ursprünglich oder erst später gemacht worden sind
- die Aufzeichnungen können auch in der geordneten Ablage von Belegen bestehen oder auf Datenträgern geführt werden, soweit das Verfahren den Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung entspricht
- es ist sicherzustellen, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Frist lesbar gemacht werden können
- Hilfsmittel sind auf eigene Kosten zur Verfügung zu stellen, die erforderlich sind, um die Unterlagen lesbar zu machen
- soweit erforderlich, sind die Unterlagen auf eigene Kosten auszudrucken oder ohne Hilfsmittel lesbare Reproduktionen beizubringen