



Europäische  
Kommission

# Humaner Umgang mit Tieren

für eine bessere Wissenschaft

RICHTLINIE 2010/63/EU  
ZUM SCHUTZ DER FÜR WISSENSCHAFTLICHE  
ZWECKE VERWENDETEN TIERE



**AUS- UND  
FORTBILDUNGSRAHMEN**

**Zuständige nationale Behörden für die Umsetzung der Richtlinie  
2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten  
Tiere**

**Arbeitsdokument zur Ausarbeitung eines gemeinsamen Ausbildungs- und  
Schulungsrahmens zur Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie**

*– Ersetzt das Konsensdokument vom 18.-19. September 2013 –*

Brüssel, 19.-20. Februar 2014

Die Europäische Kommission hat eine Sachverständigenarbeitsgruppe zur Ausarbeitung eines gemeinsamen Aus- und Fortbildungsrahmens für die EU eingerichtet, um die Erfüllung der Anforderungen der Artikel 23 und 24 der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu gewährleisten. Alle Mitgliedstaaten und die wichtigsten Interessenverbände wurden aufgefordert, Fachleute für die Mitwirkung zu benennen. Die Sachverständigenarbeitsgruppe tagte am 22. und 23. Februar 2012, am 19. und 20. September 2012 sowie am 3. und 4. Juli 2013.

Ziel der Sachverständigenarbeitsgruppe war die Ausarbeitung eines gemeinsamen Rahmens, durch den die Erfüllung der Anforderungen an die Sachkunde aller an der Verwendung und Pflege von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren beteiligten Personen und die Freizügigkeit des Personals erleichtert werden sollen.

Das vorliegende Dokument ist das Ergebnis der Arbeiten auf den Sitzungen der Sachverständigenarbeitsgruppe (einschließlich der Sitzungen, auf denen die Projektbeurteilung/rückblickende Bewertung<sup>1</sup> sowie die Inspektion und Durchsetzung<sup>2</sup>) auf der Tagesordnung standen, der Diskussionen mit den Mitgliedstaaten sowie der Beiträge der Kommission zu rechtlichen Aspekten. Es wurde von den zuständigen nationalen Behörden für die Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU mit Ausnahme von Anhang V<sup>3</sup> auf der Sitzung am 19. und 20. Februar 2014 angenommen.

**Haftungsausschluss:**

**Der nachstehende Text ist als Leitfaden gedacht, der den Mitgliedstaaten und anderen Betroffenen der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere dabei behilflich sein soll, zu einem gemeinsamen Verständnis der Bestimmungen der Richtlinie zu gelangen und ihre Umsetzung zu erleichtern. Sämtliche Erläuterungen sind im Zusammenhang mit der Richtlinie 2010/63/EU zu betrachten. Es werden Anregungen dazu gegeben, wie die Anforderungen der Richtlinie erfüllt werden können. Aus dem Inhalt des Dokuments ergeben sich keine Verpflichtungen, die über die in der Richtlinie genannten hinausgehen.**

**Allein der Gerichtshof der Europäischen Union ist befugt, EU-Recht rechtsverbindlich auszulegen.**

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/project\\_evaluation/de.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/de.pdf)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/inspections/de.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/de.pdf)

<sup>3</sup> Es besteht volle Übereinstimmung hinsichtlich des Inhalts, jedoch verhindern Fragen der nationalen Zuständigkeit, dass Anhang V über die Schulung der Inspektoren durch die zuständigen nationalen Behörden für die Zwecke der Richtlinie 2010/63/EU formell angenommen werden kann.

## Inhaltsverzeichnis

Rechtlicher Hintergrund – Artikel 23 der Richtlinie 2010/63/EU .....	4
Ziele und Aufbau des Aus- und Fortbildungsrahmens .....	4
Das Aus- und Fortbildungsverfahren gemäß Richtlinie 2010/63/EU .....	5
<i>Erläuterungen zu den Anforderungen gemäß Artikel 23 Absatz 2</i> .....	6
<i>Das Verfahren</i> .....	7
Akademische Qualifikationen für die Tätigkeiten a), b), c) und d) .....	8
<b><u>TEIL A</u></b>	
Modulare Ausbildung und Lernergebnisorientierung .....	9
<i>Qualitätskriterien für Ausbildungsmodul</i> .....	9
<i>Verwendete Terminologie</i> .....	10
<i>Spezialisierung auf bestimmte Arten</i> .....	11
<i>Ausnahmen von der modularen Ausbildung für die Tätigkeiten a), b), c) und d)</i> .....	11
<i>Ausbildungsmodule mit den entsprechenden Lernergebnissen</i> .....	12
Bewertung der Lernergebnisse .....	12
<i>Bewertungs-/Erfolgskriterien</i> .....	12
Mechanismen für die Überwachung und Bewertung der Sachkunde .....	13
<i>Eigenschaften eines guten Aufsichtführenden</i> .....	13
<i>Das Beaufsichtigungsverfahren</i> .....	14
<i>Bewertung der Sachkunde</i> .....	15
<i>Überprüfung/Aufrechterhaltung der Sachkunde</i> .....	15
Berufliche Fortbildung .....	15
Führung von Unterlagen über Ausbildung und Beaufsichtigung .....	16
<b><u>TEIL B</u></b>	
Zulassung/Akkreditierung von Lehrgängen .....	18
<i>Wie sollte ein Ausbildungslehrgang zugelassen/akkreditiert werden?</i> .....	18
<i>Informationsanforderungen für die Lehrgangszulassung/-akkreditierung</i> .....	19
<i>Grundsätze für Zulassungs-/Akkreditierungsverfahren</i> .....	20
<i>Verantwortlichkeiten bei der Zulassung/Akkreditierung von Lehrgängen</i> .....	20

Rahmen für die gegenseitige Anerkennung.....	21
<i>Vorschlag für eine Plattform und ein Informationsportal der EU zu Aus- und Fortbildung</i> .....	21

## **TEIL C**

Rollen, Aufgaben und Ausbildung für die Tätigkeiten gemäß Artikel 24 und 25.....	24
<i>Für die Beaufsichtigung des Wohlergehens und der Pflege von Tieren gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a verantwortliche Personen</i> .....	24
<i>Personen, die gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b gewährleisten, dass Informationen über die in der Einrichtung untergebrachten Tierarten verfügbar sind</i> .....	27
<i>Personen, die gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe c für die Ausbildung, die Sachkunde und die berufliche Fortbildung des Personals verantwortlich sind</i> .....	29
<i>Personen, die die Projektbeurteilung gemäß Artikel 38 vornehmen</i> .....	32
<i>Benannter Tierarzt gemäß Artikel 25</i> .....	33
Verwendung lebender Tiere zu Bildungs- und Ausbildungszwecken.....	36
<i>Begründung der Verwendung lebender Tiere zu Bildungszwecken</i> .....	37
<i>Begründung der Verwendung lebender Tiere zu Ausbildungszwecken</i> .....	38
<i>Projektanträge und –beurteilungen für die Verwendung von Tieren für Bildungs- und Ausbildungszwecke</i> .....	38
<i>Übergang von der „Ausbildung“ zur „Arbeit unter Aufsicht“</i> .....	40

## **Anhang I**

<b>Module</b> und zugehörige Lernergebnisse .....	42
<i>Teil 1: Modulare Struktur</i> .....	42
<i>Teil 2: Lernergebnisse</i> .....	44
<i>Teil 3: Module</i> .....	45
<i>Teil 4: Lernergebnisse, Lernzielstufen und kritisches Denken</i> .....	87

## **Anhang II**

<b>Erläuternde</b> Beispiele für Bewertungskriterien von Lernergebnissen .....	91
--------------------------------------------------------------------------------	----

## **Anhang III**

Erläuternde Beispiele für die Bewertung der Sachkunde .....	98
-------------------------------------------------------------	----

## **Anhang IV**

Mustervorlage für den Ausbildungsnachweis.....	105
------------------------------------------------	-----

## **Anhang V**

<b>Empfehlungen</b> für Personen, die im Sinne von Artikel 34 Inspektionen durchführen .....	111
Inspektor-Modul.....	114

***Sachkunde des Personals***

*(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass jeder Züchter, Lieferant und Verwender über ausreichendes Personal vor Ort verfügt.*

*(2) Das Personal ist entsprechend ausgebildet und geschult, ehe es eine der folgenden Tätigkeiten ausführt:*

*a) Durchführung von Verfahren an Tieren;*

*b) Gestaltung von Verfahren und Projekten;*

*c) Pflege von Tieren;*

*d) Tötung von Tieren.*

*Personen, die die unter Buchstabe b genannten Tätigkeiten ausüben, müssen Schulungen auf einem wissenschaftlichen Gebiet erhalten haben, das für die ausgeführte Arbeit von Bedeutung ist, und müssen über artspezifische Kenntnisse verfügen.*

*Das Personal, das die unter den Buchstaben a, c oder d genannten Tätigkeiten ausübt, wird bei der Ausübung seiner Aufgaben beaufsichtigt, bis es die erforderliche Sachkunde nachgewiesen hat.*

*Die Mitgliedstaaten gewährleisten durch Zulassungen oder mit Hilfe anderer Mittel, dass die in diesem Absatz festgelegten Anforderungen erfüllt sind.*

*(3) Die Mitgliedstaaten veröffentlichen auf der Grundlage der in Anhang V enthaltenen Angaben die Mindestanforderungen im Hinblick auf die Aus- und Fortbildung sowie die Anforderungen für den Erwerb, die Aufrechterhaltung und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde für die in Absatz 2 aufgeführten Tätigkeiten.*

*(4) Nichtverbindliche Leitlinien auf Ebene der Union zu den in Absatz 2 festgelegten Anforderungen können nach dem in Artikel 56 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren angenommen werden.*

**Ziele und Aufbau des Aus- und Fortbildungsrahmens**

**Mit dem EU-Leitfaden wird der Notwendigkeit der Harmonisierung und der Einrichtung eines gemeinsamen Rahmens für die Gewährleistung der Sachkunde und der Förderung der Mobilität des Personals Rechnung getragen. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass das Ergebnis auf einem allgemeinen**

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32010L0063>.

**Konsens beruht und nicht verbindlich ist. Die Auslegung, ob und wie dieser allgemeine Leitfaden umzusetzen ist, bleibt den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen.**

Allerdings würde eine Vereinbarung über allgemeine Grundsätze auf EU-Ebene den Gestalten von Ausbildungslehrgängen die Ausarbeitung gemeinsamer, annehmbarer Standards erleichtern. Dies dürfte wiederum zu einem breiteren Angebot an Ausbildungslehrgängen führen und das Ziel der Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit fördern.

Der Rahmen umfasst die Anforderungen an die Ausbildung, die Beaufsichtigung, die Bewertung der Sachkunde und die Fortbildung der Personen, die mit der Durchführung der Verfahren und der Pflege bzw. Tötung von Tieren beauftragt sind, sowie der für die Gestaltung von Verfahren und Projekten Verantwortlichen.

Der gemeinsame Aus- und Fortbildungsrahmen ermöglicht und **gewährleistet die Sachkunde aller Personen**, die an der Verwendung, Pflege und Zucht von Tieren für wissenschaftliche Verfahren **beteiligt** sind, und begünstigt die **Freizügigkeit des Personals**.

Der Aus- und Fortbildungsrahmen sollte folgende Ziele erfüllen und wie folgt beschaffen sein:

- flexibel,
- verfügbar und zugänglich,
- kostengünstig und
- von vereinbarter Qualität.

#### **Das Aus- und Fortbildungsverfahren gemäß Richtlinie 2010/63/EU**

Es gibt viele verschiedene Wege, auf denen Fortbildung, Beaufsichtigung und die Vermittlung von Sachkunde gewährleistet werden können. Zielsetzung war es, für die EU einen Rahmen auszuarbeiten, durch den die Sachkunde des Personals, das Tiere pflegt oder in Verfahren verwendet, sichergestellt und die Freizügigkeit des Personals innerhalb der EU erleichtert werden. Der vorgeschlagene Rahmen beruht auf einer modularen Ausbildungsstruktur, die in erster Linie lernergebnisorientiert ist.

**Ausbildung allein reicht für sachkundiges Handeln nicht aus.**

Auf der Grundlage des Lernergebnisansatzes einschließlich entsprechender Bewertung kann verlässlich ausgewiesen werden, ob der Ausbildungsteilnehmer einen für die Erfüllung der Lernkriterien ausreichenden Kenntnisstand erreicht hat.

**Üblicherweise ist ein Beaufsichtigungszeitraum notwendig**, um das Verständnis zu vertiefen und sicherzustellen, dass die Aufgaben/Pflichten/Verfahren nach einem angemessenen Standard durchgeführt werden, wobei die Aufsichtsperson je nach Notwendigkeit eingreift.

Erst wenn die Ausbildungsteilnehmer als sachkundig eingestuft worden sind, sollten sie ihre Tätigkeit unbeaufsichtigt ausüben dürfen. Zu diesem Zeitpunkt sollten sie ein tieferes Verständnis der Aufgabe erlangt haben.

### **Sachkunde sollte überprüft werden können.**

Die Zeit bis zum Erwerb individueller Lernergebnisse und zum Abschluss der modularen Ausbildung dürfte je nach Ausbildungsteilnehmer, Lehrmethode und Beurteilung beträchtlich schwanken.

Auch die Dauer des Beaufsichtigungszeitraums und die Zeit bis zum Erlangen der Sachkunde dürfte unterschiedlich sein, beispielsweise infolge der Häufigkeit/Verfügbarkeit der durchzuführenden Aufgabe, der technischen Komplexität und der Fähigkeiten der betreffenden Person.

### **Daher ist es nicht wünschenswert, feste Fristen für den Ausbildungs- oder Beaufsichtigungszeitraum vorzugeben.**

Ziel der Erstausbildung ist die Vermittlung grundlegender Kenntnisse und/oder eines Grundverständnisses, wobei angenommen wird, dass zu dem Zeitpunkt, da die Sachkunde beurteilt wird, ein Zuwachs an Fachwissen und die Beherrschung der erforderlichen Fertigkeiten erwartet werden dürfen.

Dieser Ansatz sollte sich an der Praxis ausrichten – nach Abschluss des Erstausbildungsmoduls wird davon ausgegangen, dass der Ausbildungsteilnehmer über ein Grundverständnis des Fachgebiets verfügt, dass er dieses Verständnis während des Beaufsichtigungszeitraums jedoch weiter ausbaut, so dass zu dem Zeitpunkt, da die erforderliche Sachkunde erworben wurde, ein erheblich tieferes Verständnis der durchzuführenden Aufgabe erwartet werden kann. Diese Unterschiede finden ihren Niederschlag in unterschiedlichen Bewertungsmaßstäben für den Abschluss der Ausbildung und den Erwerb der Sachkunde.

Die Ausbildung ist als kontinuierlicher Prozess zu betrachten, der sich vom Erstausbildungsmodul über einen Zeitraum, in dem die Tätigkeiten unter Aufsicht durchgeführt werden, bis zu dem Zeitpunkt erstreckt, an dem die erforderliche Sachkunde erworben wurde.

Die Mitarbeiter erhalten ihre Sachkunde im Rahmen der beruflichen Fortbildung aufrecht.

### **Erläuterungen zu den Anforderungen gemäß Artikel 23 Absatz 2**

Artikel 23 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU besagt: „*Das Personal ist entsprechend ausgebildet und geschult, ehe es eine der folgenden Tätigkeiten ausführt ...*“

Wenn bei der Ausführung einer Tätigkeit **die Wahrscheinlichkeit besteht**, dass die Tiere Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden **erleiden, sind die entsprechenden Ausbildungsmodule vor** Aufnahme der Tätigkeit unter Aufsicht **abzuschließen**.

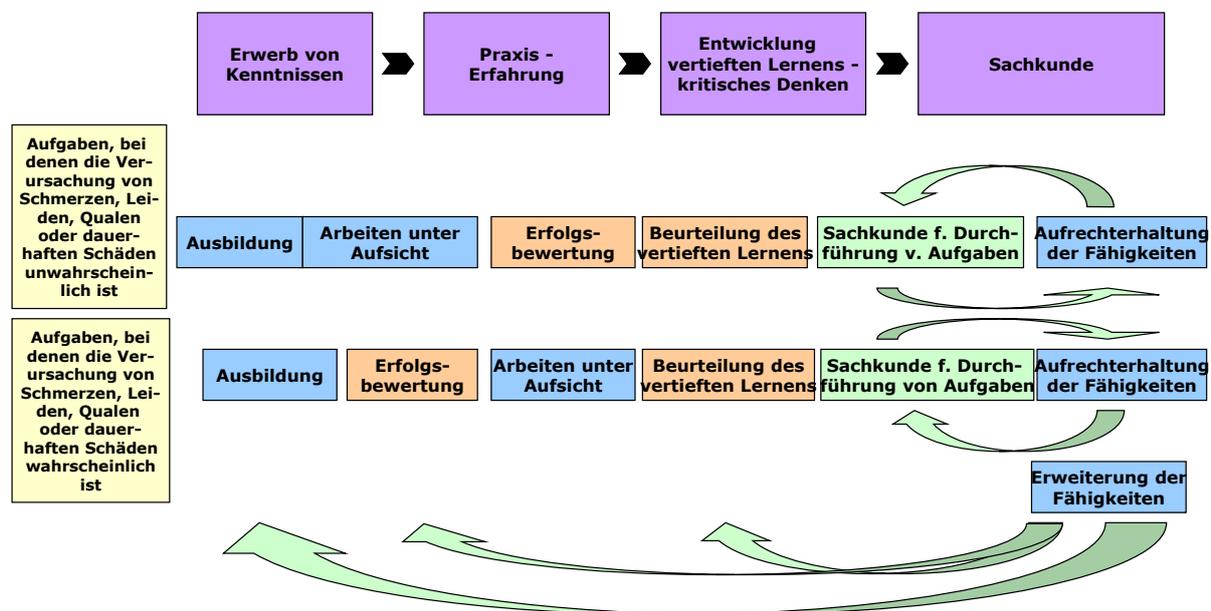
Ist dies nicht der Fall, kann die Tätigkeit unter Aufsicht bereits vor dem erfolgreichen Abschluss der entsprechenden Module aufgenommen werden.

Die Verantwortung für die einwandfreie Durchführung der Aufgabe obliegt in allen Fällen so lange dem Aufsichtführenden, bis die Ausbildung abgeschlossen und die erforderliche Sachkunde nachgewiesen ist.

### Das Verfahren

Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen wird das vorgeschlagene Verfahren nachstehend dargestellt:

## LERNPROZESS GEMÄSS RICHTLINIE 2010/63/EU



Um mit den entsprechenden Ausbildungsstandards die gewünschten Ergebnisse zu erzielen und die Freizügigkeit des Personals zu ermöglichen, müssen die Lernergebnisse der modular aufgebauten Schulungsmaßnahmen ausreichend detailliert festgelegt und mit einem vereinbarten Verständnis der Bewertungskriterien verbunden werden. Die Ausbildung sollte einer Qualitätssicherungsüberwachung unterliegen.

Es wird eine europäische Plattform für den Austausch von Informationen über Aus- und Fortbildung vorgeschlagen.

## **Akademische Qualifikationen für die Tätigkeiten a), b), c) und d)**

Da die Sachkunde im Mittelpunkt steht und Ausbildungsmodule zum Einsatz kommen, die die vereinbarten Qualitätskriterien erfüllen und einheitlich bewertet werden, führt der erfolgreiche Abschluss der geforderten Module zu einem Kenntnis- und Reifenniveau, das für diese Tätigkeiten ausreicht.

Für die Tätigkeiten a), c) und d) dürften keine besonderen Bildungsabschlüsse erforderlich sein.

Die für die Gestaltung von Verfahren und Projekten im Rahmen der Tätigkeit b) zuständigen Personen sollten im Regelfall über einen akademischen Grad oder einen vergleichbaren Abschluss auf einem geeigneten wissenschaftlichen Gebiet verfügen. Diese Anforderung besteht, weil dieser Personenkreis in der Lage sein muss, den Drei-R-Grundsatz bei der Gestaltung von Verfahren und Projekten wirksam anzuwenden und angemessene ethische und wissenschaftliche Bewertungen vorzunehmen.

Sollte in Einzelfällen bereits vor dem Inkrafttreten der Richtlinie 2010/63/EU die Qualifikation für die Durchführung der Aufgaben gemäß Artikel 23 anerkannt worden sein, so ist sie als weiterhin gültig zu betrachten.

Zu beachten ist, dass in Artikel 40 Absatz 2 Buchstabe b für die Personen, die für die Gesamtdurchführung des Projekts verantwortlich sind, keine Ausbildungsanforderungen aufgeführt sind. Aus wissenschaftlichen und das Tierwohl betreffenden Gründen sowie zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen ist es jedoch wichtig, dass sich diese Personen der Bedeutung der Pflege und der Verwendung von Tieren bewusst sind und über ausreichende Kenntnisse verfügen, um ihrer Aufgabe wirksam gerecht zu werden.

## Modulare Ausbildung und Lernergebnisorientierung

Die Struktur der modularen Ausbildung und der Ansatz der Orientierung auf die Lernergebnisse ist flexibel gestaltet. Bei den Lernergebnissen geht es vor allem um das Endergebnis, und weniger um die Prozesse auf dem Weg dahin; anhand der angestrebten Ergebnisse werden die Fertigkeiten und Kenntnisse festgelegt, über die die Modulteilnehmer verfügen sollten, wenn die Lernergebnisse bewertet werden. Bei den Lernergebnissen handelt es sich um die konkret ausformulierten Zielsetzungen eines Ausbildungsprogramms oder -moduls. Mit ihnen wird beschrieben, was der Ausbildungsteilnehmer am Ende des betreffenden Moduls an Wissen, Kenntnissen und Fähigkeiten vorweisen muss.

Sie stellen *weder* einen Lehrplan *noch* eine Liste der abzudeckenden Themen dar. Die Ausbildungsanbieter können die Lehrgangsinhalte, die Ausbildungsmaterialien und die Lehrmethoden, mit denen alle Lernergebnisse des betreffenden Moduls unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen/lokalen/institutionellen und/oder individuellen bzw. Gruppenerfordernisse erreicht werden, selbst zusammenstellen.

Es sei darauf hingewiesen, dass der Erwerb praktischer Lernergebnisse getrennt von theoretischen/wissensbasierten Lernergebnissen erfolgen kann. Durch die Bewertung von Lernergebnissen anhand *praktischer Fertigkeiten* soll gewährleistet werden, dass der Ausbildungsteilnehmer mit den erworbenen Kompetenzen ohne erhöhtes Risiko für das Wohlergehen der Tiere eine Tätigkeit unter Aufsicht aufnehmen kann. Die Beherrschung der erforderlichen Fertigkeiten wird während der Tätigkeit unter Aufsicht weiterentwickelt. Die Dauer und die Intensität der Beaufsichtigung werden jedoch variieren unter anderem in Abhängigkeit von der Komplexität der Aufgabe, ihrer Häufigkeit und den Vorkenntnissen des Ausbildungsteilnehmers.

Wenn keine Gefahr besteht, den Tieren Schmerzen, Ängste, Leiden oder dauerhafte Schäden zuzufügen, kann der Ausbildungsteilnehmer seine Tätigkeit unter Aufsicht bereits vor dem Erreichen der Lernergebnisse aufnehmen.

In allen anderen Fällen müssen die Lernergebnisse jedoch entsprechend den vereinbarten Erfolgskriterien erreicht werden, bevor eine Tätigkeit unter Aufsicht aufgenommen werden kann. Der Lernergebnisansatz sollte es ermöglichen, dass ein annehmbarer Fachkenntnisstand erlangt wird, so dass bei der Arbeit unter Aufsicht keine unnötigen Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden verursacht werden.

### Qualitätskriterien für Ausbildungsmodule

- Ausreichend detaillierte Lernergebnisse;
  - Erwerb theoretischer Kenntnisse;
  - Erlangung praktischer Fertigkeiten;

- definierte Bewertung;
- Erfolgskriterien (bestanden /nicht bestanden).

### **Verwendete Terminologie**

Die Ausbildung sollte auf einem modularen Aufbau beruhen. Dabei verteilen sich die Module auf verschiedene Kategorien, die

- für alle in Artikel 23 Absatz 2 aufgeführten Tätigkeiten obligatorisch sind (einschließlich des Moduls Nationale Rechtsvorschriften);
- nur für (eine) bestimmte Tätigkeit(en) erforderlich sind;
- zusätzliche Module zur Vermittlung von Fachkenntnissen sowie für das lebenslange Lernen (z. B. Operationsmodul) umfassen.

<b>Tätigkeit</b>	= eine der vier in Artikel 23 Absatz 2 genannten Tätigkeiten <sup>5</sup>
<b>Aufgabe</b>	= in Artikel 24 (verantwortlich für Pflege und Wohlergehen usw.), Artikel 25 (benannter Tierarzt) und Artikel 38 (Projektbeurteilung) festgelegte Aufgaben
<b>Kernmodul</b>	= obligatorisches Modul für alle Tätigkeiten und mit denselben Lernergebnissen
<b>Tätigkeitsspezifisches (Pflicht-)Modul</b>	= obligatorisches Modul für bestimmte Tätigkeiten
<b>Aufgabenspezifisches Modul</b>	= empfohlenes Modul, das dem Personal die Durchführung bestimmter Aufgaben ermöglicht
<b>Nationales Modul</b>	= enthält die nationalen/regionalen Umsetzungsvorschriften sowie Rechtsvorschriften betreffend die Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke (z. B. Transport, CITES, Abfall, gentechnische Veränderung)
<b>Lehrgang</b>	= ein Programm, das ein oder mehrere Module enthält und so ausgestaltet ist, dass es den Ausbildungserfordernissen der in der Richtlinie bezeichneten Personen gerecht wird.

---

<sup>5</sup> a) Durchführung von Verfahren an Tieren; b) Gestaltung von Verfahren und Projekten; c) Pflege von Tieren, d) Tötung von Tieren.

## **Spezialisierung auf bestimmte Arten**

Einige Ausbildungsmodule sind art- (artengruppen-)spezifisch.

Das Erstausbildungsmodul für eine bestimmte Art oder Artengruppe muss **vollständig absolviert** werden.

Für die Erweiterung der Qualifikation auf zusätzliche Arten bedarf es des **Nachweises der Erreichung der Lernziele** für die neuen Arten innerhalb desselben Moduls.

Allerdings ist es nicht in allen Fällen notwendig, sämtliche Bestandteile des Erstausbildungsmoduls für die neue Art zu wiederholen, da es gemeinsame Inhaltsbestandteile für die einzelnen Arten geben kann, die nicht wiederholt zu werden brauchen.

## **Ausnahmen von der modularen Ausbildung für die Tätigkeiten a), b), c) und d)**

Ausnahmen von der modularen Ausbildung können zulässig sein und richten sich nach den Angaben über die bisherige Ausbildung und vorhandene Vorkenntnisse. Die Grundsätze, nach denen derartige Ausnahmen gewährt werden, müssen transparent und allgemein zugänglich sein.

Die Zustimmung zur Ausnahme von der Ausbildung könnte entweder von der zuständigen Behörde oder, sofern hierfür von der zuständigen Behörde eindeutig festgelegte Kriterien vorgegeben werden, auf der Ebene der örtlichen Einrichtung (von einer für die Ausbildung verantwortlichen Person (Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe c)) erteilt werden, wobei die Ausnahmen jeweils in ein Register eingetragen wird und zur Prüfung durch die zuständige Behörde zugänglich sein muss.

Der guten Praxis halber sollten die Einrichtungen bei jedem neu hinzukommenden Mitarbeiter den Ausbildungsstand und die Sachkunde unabhängig von dessen bisherigem Ausbildungsverlauf überprüfen, bevor der Betreffende die Erlaubnis erhält, eine Tätigkeit unbeaufsichtigt auszuüben.

Zumindest innerhalb der EU ist eine Form der gegenseitigen Anerkennung zugelassener Ausbildungsgänge notwendig, um die Freizügigkeit des Personals zu erleichtern.

## **Grundsätze für die Ausnahmen**

Bei der Ausbildung für die Tätigkeiten a) – d) sollten Ausnahmeregelungen zum Bestandsschutz möglich sein– d. h. wenn die Betroffenen bereits auf ihren Arbeitsgebieten ausgebildet sind und über Berufserfahrung verfügen, dann besteht keine Notwendigkeit einer zusätzlichen Ausbildung (es sei denn, der Betreffende möchte auf neuen Gebieten, z. B. mit neuen Arten, tätig werden); die Anforderungen in Bezug auf die Aufrechterhaltung der Sachkunde und die berufliche Fortbildung bleiben allerdings bestehen.

Personen, die über einen längeren Zeitraum hinweg (auf jeden Fall, wenn dieser mehr als fünf Jahre beträgt) nicht mit Tieren im Rahmen wissenschaftlicher Verfahren gearbeitet oder sie

gepflegt haben, sind anzuhalten, vor der erneuten Aufnahme einer Tätigkeit eine geeignete Fortbildungsmaßnahme erfolgreich abzuschließen.

Eine Ausnahme vom Fortbildungserfordernis in den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaates sollte nicht vorgesehen sein – der Abschluss der Ausbildung im Modul Rechtsvorschriften wird generell vorausgesetzt.

In seltenen Fällen jedoch, wenn aufgrund der Umstände bei einem bestimmten Verfahren Input von einem Spezialisten erforderlich ist und der Betreffende *keine formale Verantwortung für das Wohlergehen und die Pflege der Tiere trägt und die Tätigkeit unter der Aufsicht von erfahrener Pflegepersonal ausübt, kann eine Einführung in das Recht, insbesondere die Rolle und die Verantwortung des Betreffenden, angebracht erscheinen.*

Die Anträge auf Ausnahmen müssen alle zweckdienlichen Angaben über absolvierte Ausbildungsmaßnahmen und vorhandene Erfahrungen enthalten, sodass ein Abgleich mit den Fortbildungsanforderungen des Mitgliedstaats bzw. eine entsprechende Anpassung vorgenommen werden können.

Der Mitgliedstaat sollte Informationen über etwaige Standardkriterien für die Ausnahmen festlegen und veröffentlichen.

### **Ausbildungsmodule mit den entsprechenden Lernergebnissen**

In Anhang I finden sich die Ausbildungsmodule für alle Kernmodule und die tätigkeitsspezifischen (Pflicht-)Module. Darüber hinaus wurde eine Reihe von tätigkeitsspezifischen und anderen Zusatzmodulen zur Unterstützung der Entwicklung geeigneter Ausbildungslehrgänge ausgearbeitet.

## **Bewertung der Lernergebnisse**

Da sich Lernergebnisse auf vielfältige Art und Weise bewerten lassen, erweist es sich als nicht möglich, feste Erfolgs- und Bewertungskriterien für jedes Modul auszuarbeiten. Daher **sollten die Bewertungskriterien vom Lehrganganbieter für jedes Lernergebnis innerhalb eines Moduls, in dem vorgeschlagenen Lehrgang behandelt wird, ausgearbeitet werden.**

Es können zwar unterschiedliche Mittel, z. B. Mehrfachauswahl, schriftliche/mündliche Prüfung, Onlineprüfungen oder die Prüfung praktischer Fertigkeiten, zur Bewertung der Lernleistung eines Ausbildungsteilnehmers herangezogen werden, jedoch sollten bei der Festlegung der Bewertungskriterien einige Überlegungen berücksichtigt werden:

### **Bewertungs-/Erfolgskriterien**

Sie sollten

- objektiv und transparent sein;

- verständlich und eindeutig formuliert sein;
- eindeutige Erfolgskriterien enthalten (bestanden/nicht bestanden);
- zu zuverlässigen Ergebnissen führen;
- gewährleisten, dass die Ausbildungsteilnehmer einen annehmbaren Kenntnisstand des Fachgebiets erreichen – ausreichend, um eine Tätigkeit unter Aufsicht auszuüben, sodass den Tieren keine unnötigen Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden zugefügt werden;
- kritische Lehrinhalte verdeutlichen, bei denen das Nichtbestehen der Prüfung unannehmbar ist.

Die Bewertung sollte in geeigneter Weise überwacht/beaufsichtigt werden. Die Pflicht zur Anwesenheit während der Kurse sollte in Übereinstimmung mit den angestrebten Lernergebnissen festgelegt werden; bei einigen Teilen kann die durchgängige Teilnahme ohne Abwesenheitszeiten erforderlich sein.

Die Bewertungsmethoden sollten wirtschaftlich vertretbar und verfügbar sein.

Es muss erwogen werden, ob die Zahl der Versuche, die unternommen werden dürfen, um die entsprechenden Standards zu erreichen, begrenzt werden muss.

Erläuternde Beispiele für die Bewertung von Lernergebnissen sind in Anhang II dargestellt.

### **Mechanismen für die Überwachung und Bewertung der Sachkunde**

Der erfolgreiche Abschluss eines Ausbildungslehrgangs und das Erreichen von Lernergebnissen sind wichtige Schritte, an die sich jedoch so lange eine geeignete Beaufsichtigung anschließen muss, bis die erforderliche Sachkunde erreicht ist und die Erstausbildung als abgeschlossen gelten kann (es sei denn, die Sachkunde ist während des Ausbildungslehrgangs erfolgreich erworben **und auch so bewertet worden**).

Durch gute Beaufsichtigung können die Lernergebnisse vertieft und erweitert werden, ebenso kann sich aber eine ungeeignete Beaufsichtigung nachteilig auswirken und zuweilen die Verbreitung überholter oder schlicht unzulänglicher Praktiken zur Folge haben.

#### **Eigenschaften eines guten Aufsichtführenden**

Die Auswahl der richtigen Personen als Aufsichtführende ist von maßgeblicher Bedeutung. Die praktische Ausbildung und Beaufsichtigung sollten von einer Person ausgeführt werden, die

- über die erforderlichen und dem neuesten Stand entsprechende Kenntnisse verfügt und in den Verfahren versiert und sachkundig ist,

- von Status und Auftreten her die Voraussetzungen mitbringt, Respekt einzuflößen und hinsichtlich Kenntnisstand und Erfahrungsschatz Autorität ausstrahlt,
- in der Lage ist, anderen Fertigkeiten und Kenntnisse zu vermitteln (erforderliche Lehrbefähigung),
- Verständnis für die Gründe hat, aus denen Ausbildung und Beaufsichtigung wichtig sind,
- gewandt im Umgang mit Menschen ist,
- sich der Umsetzung der Rechtsvorschriften nach Geist und Buchstabe verpflichtet fühlt.

Bei komplexen Verfahren kann es erforderlich sein, mehrere Aufsichtführende einzusetzen, etwa dann, wenn sowohl operative als auch anästhetische Fertigkeiten vonnöten sind.

### **Das Beaufsichtigungsverfahren**

Jeder Verwender, Züchter und Lieferant hat für einen genau abgesteckten Rahmen zu sorgen, innerhalb dessen die Ausbildung und die Beaufsichtigung stattfinden können, und zwar mit eindeutigen Standards für die Bestimmung des theoretischen Kenntnisstands und der praktischen Fertigkeiten.

Es ist von wesentlicher Bedeutung bei allen diesen Verfahren Konsistenz zu erreichen.

Jeder Ausbildungsteilnehmer sollte über Folgendes verfügen:

- einen formellen Ausbildungsplan mit einer Darstellung seiner persönlichen Ziele und der benötigten praktischen Fertigkeiten und theoretischen Kenntnisse;
- eine klare Vorstellung von den Kriterien für die erforderliche Sachkunde bei den einzelnen Qualifikationen;
- Nachweise über Ausbildung und Qualifikation;
- regelmäßige Aktualisierungen absolvierter Ausbildungsmaßnahmen, des erreichten Kenntnisstands und des persönlichen Entwicklungsplans.

Die Entwicklung eines Ausbildungsteilnehmers muss durch Ausbildungsnachweise klar nachgewiesen werden. Ebenso sollte der Beaufsichtigungsgrad aus den Ausbildungsunterlagen nachvollziehbar hervorgehen.

Der Beaufsichtigungsgrad lässt sich in fünf Stufen einteilen:

- 4 – Aufsichtsperson anwesend, wenn das Verfahren stattfindet, zum Zweck der unmittelbaren Beaufsichtigung und Beratung
- 3 – Aufsichtsperson ist unterrichtet, wenn Verfahren stattfinden und steht zur Verfügung, um im Bedarfsfall rasch eingreifen zu können (d. h. befindet sich in Nähe des Verfahrens)
- 2 – Aufsichtsperson ist unterrichtet, wenn Verfahren stattfinden und steht zur Verfügung, um im Bedarfsfall zur Stelle zu sein und zu beraten (d. h. in Nähe der Einrichtung)

1 – Aufsichtsperson ist unterrichtet, wenn Verfahren stattfinden und steht erforderlichenfalls für ein beratendes Gespräch zur Verfügung (z. B. telefonisch)

0 – Keine Beaufsichtigung erforderlich

Die Laboratory Animal Science Association im Vereinigten Königreich hat Leitlinien für die Beaufsichtigungsanforderungen für Personen herausgegeben, die Verfahren durchführen (Inhaber einer persönlichen Lizenz); diese finden sich im Internet unter folgender Adresse: [http://www.lasa.co.uk/LASA\\_GP\\_Supervision\\_&\\_Competence\\_2013\\_final.pdf](http://www.lasa.co.uk/LASA_GP_Supervision_&_Competence_2013_final.pdf)

### **Bewertung der Sachkunde**

Ideal wäre es, wenn der Bewerter der Sachkunde nicht mit dem Auszubildenden identisch wäre, doch kann es bei hoch spezialisierten Fähigkeiten und in kleinen Einrichtungen schwierig sein, diese Anforderung zu erfüllen.

Die Ausbildungsteilnehmer sollten Klarheit darüber haben, welche Standards/Erfolgskriterien (bestanden/nicht bestanden) bei ihrer Bewertung zugrunde gelegt werden.

Die Bewertung der Sachkunde sollte vorzugsweise im normalen Arbeitsumfeld des Ausbildungsteilnehmers stattfinden. **Zur Bewertung des praktischen Qualifikationsniveaus muss der Bewerter den Betreffenden bei der Durchführung der Verfahren beobachten und beurteilen.**

Wichtig ist auch, dass alle Einrichtungen über einen Mechanismus verfügen, anhand dessen fehlende Sachkunde/unzulängliche praktische Fertigkeiten bei Angehörigen des Personals erkannt und gemeldet werden, um geeignete Abhilfemaßnahmen treffen zu können.

Erläuternde Beispiele für die Bewertung der Sachkunde sind in Anhang III dargestellt.

### **Überprüfung/Aufrechterhaltung der Sachkunde**

Dies sollte als laufender Prozess betrachtet werden, zumal in der Einrichtung ständig ein gewisses Maß an Aufsicht ausgeübt werden sollte, damit annehmbare Standards gewahrt bleiben.

Wenn Verfahren nur sporadisch/selten durchgeführt werden und/oder das Personal längere Zeit keine Verfahren durchgeführt hat, sollte für eine zusätzliche Beaufsichtigung gesorgt werden. Ebenso sollten Probleme bei der Einführung eines neuen oder geänderten Verfahrens Anlass zu einer Überprüfung der Sachkunde geben.

## **Berufliche Fortbildung**

**Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 23 und 24 für die Fortbildung und die Aufrechterhaltung der Sachkunde**

Artikel 23 Absatz 3 schreibt vor, dass das Personal seine Sachkunde durch berufliche Fortbildung aufrechterhält. Dieser Prozess ist von der Person zu beaufsichtigen, die gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe c für die Schulung verantwortlich ist. Durch diese Anforderung soll gewährleistet werden, dass alle an der Verwendung und Pflege von Tieren Beteiligten die nötige Sachkunde besitzen und mit dem neuesten Stand der Entwicklung auf diesem Gebiet vertraut sind.

Die FELASA<sup>6</sup> hat Leitlinien für die Fortbildung aller Personen vorgeschlagen, die bei der Pflege und Verwendung von Tieren für Experimente zu wissenschaftlichen Zwecken eingesetzt werden. Das System beruht auf der Vergabe von Punkten (Credits), von denen 50 % durch die Teilnahme an anerkannten Tätigkeiten erworben werden müssen, welche von einem Fachgremium begutachtet wurden. Die restlichen 50 % können bei Tätigkeiten erworben werden, die vom Arbeitgeber anerkannt sind. Weitere Einzelheiten sind zu finden auf der Website:

<http://www.felasa.eu/recommendations/guidelines/guidelines-for-continuing-education-for-persons-involved-in-animal-experime/>.

Es ist wichtig, dass unabhängig vom jeweiligen Prozess die Ausbildung gegenseitig anerkannt wird und die entsprechenden Unterlagen übertragbar sind. Von Bedeutung ist auch, dass wenigstens einige Bestandteile der beruflichen Fortbildung unmittelbar das Gebiet der (Versuchs-)Tierkunde betreffen.

### **Führung von Unterlagen über Ausbildung und Beaufsichtigung**

Es sind Unterlagen über die Ausbildung zu führen, aus denen das Ausbildungsniveau und der Grad der Sachkunde hervorgehen, um den Transfer von Fähigkeiten über Ländergrenzen hinweg in der EU zu ermöglichen. Gegenwärtig herrscht eine große Vielfalt, was die Art der Unterlagen und die Kontrolle der Führung der Unterlagen angeht, die von einer zentralen Einrichtung bis hin zur Einzelaufbewahrung reicht. Die Kultur und/oder die Vorgeschichte der Einrichtung bei der Einhaltung von Vorschriften hat Einfluss auf die Führung der Unterlagen. Einrichtungen mit guter Laborpraxis (GLP) führen gewöhnlich aussagekräftige Unterlagen über die Ausbildung, die kaum oder nur geringfügiger Änderungen bedürfen. Sorgfältig geführte Unterlagen sind ein wesentlicher Bestandteil aller Ausbildungspläne und sollten auch Angaben über die berufliche Bildung und einschlägige Kenntnisse enthalten, die vor der derzeitigen Beschäftigung erworben wurden.

Die Unterlagen müssen bis hinunter zur Verfahrensebene aufgliedert und artspezifisch sein. Aus ihnen sollten der Grad der Beaufsichtigung, der Stand der Grundsachkunde sowie

---

<sup>6</sup> The Federation of European Laboratory Animal Science Associations (Vereinigung europäischer versuchstierkundlicher Gesellschaften).

der Stand der fachlichen Kompetenz hervorgehen, die erforderlich sind, um den Betreffenden zu befähigen, andere zu beaufsichtigen und zu schulen.

Ein gemeinsamer Ansatz hinsichtlich der Führung von Unterlagen über Ausbildung und erworbene Sachkunde erleichtert die Freizügigkeit des Personals. Das Beispiel einer entsprechenden Mustervorlage findet sich in Anhang IV.

## TEIL B

### Zulassung/Akkreditierung von Lehrgängen

Es bedarf eines Systems der Zulassung/Akkreditierung von Ausbildungslehrgängen, um das Vertrauen in die Qualität der Ausbildung und der entsprechenden Bewertungen zu gewährleisten. Die Ausbildungslehrgänge können mehr als ein Modul umfassen.

#### *Glossar der Fachbegriffe*

##### ***Qualitätssicherung***

*Die Aufrechterhaltung eines gewünschten Qualitätsniveaus bei einer Dienstleistung oder einem Erzeugnis – sollte von den Modulanbietern garantiert werden und ist gegebenenfalls Bestandteil eines Akkreditierungsverfahrens.*

##### ***Akkreditierung***

*Verfahren, in dem die Zertifizierung der Kompetenz, der Befugnis oder der Glaubwürdigkeit erfolgt.*

##### ***Gegenseitige Anerkennung***

*Vereinbarung zwischen zwei Körperschaften (z. B. den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten) zur Anerkennung der jeweiligen Verfahren oder Programme. Die gegenseitige Anerkennung kann zwischen Hochschuleinrichtungen, Qualitäts- oder Akkreditierungsagenturen oder Fachgremien vereinbart werden.*

#### ***Vorteile eines Zulassungs-/Akkreditierungssystems für Ausbildungslehrgänge***

1. Erleichterung der Freizügigkeit des Personals;
2. Erhöhung des Wohlergehens der Tiere;
3. Verbesserung der Qualität der Verwendung lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke.

#### **Wie sollte ein Ausbildungslehrgang zugelassen/akkreditiert werden?**

Die Akkreditierung ist ein fortlaufendes zweiseitiges Verfahren, bei dem es auf eine gute Kommunikation zwischen allen Beteiligten ankommt. Zum Akkreditierungsverfahren sollten gehören:

- schriftliche Unterlagen
- Besprechungen zwischen Lehrgangsanbietern und Bewertern
- Hospitation bei einem Lehrgang

- Die Akkreditierung/Zulassung eines Lehrgangs sollte mindestens alle fünf Jahre und immer dann überprüft werden, wenn signifikante Änderungen an der Vermittlung, dem Inhalt oder der Bewertung vorgeschlagen werden.
- Die Gewähr, dass das Ausbildungsniveau dem vereinbarten Standard entspricht.

### **Informationsanforderungen für die Lehrgangszulassung/-akkreditierung**

Im Rahmen eines Zulassungs-/Akkreditierungsverfahrens sollten den Lehrgangsanbietern eindeutige Angaben darüber gemacht werden, welche Informationen von ihnen zu den Lehrgangsinhalten sowie zur Kenntnisvermittlung und Bewertung vorzulegen sind. Für die Bewertung der vorgelegten Informationen muss angemessenes Fachwissen vorhanden sein. Die Informationen sollten u. a. Folgendes enthalten:

- Antragsteller und Einrichtung
- Angaben zu den Ausbildern und ihrer Qualifikation/Erfahrung
- vollständiger Inhalt des Lehrplans für das (die) Modul(e) und die dazugehörigen Lerninhalte
- Lehrgangsinhalte und die Art ihrer Vermittlung, wozu Arbeitsunterlagen zum Lehrgang, die Pflichtlektüre vor Beginn des Lehrgangs, Lehrmittel, praktisch/theoretisch gehören
- Falls praktische Elemente inbegriffen sind – wie werden sie unterrichtet und bewertet?
- Angaben über die Verwendung (und die Begründung der Verwendung) lebender Tiere
- Beschreibung der Örtlichkeiten, in denen der Lehrgang stattfindet
- Zeitplan und Angaben über die Art des Unterrichts in den einzelnen Unterrichtseinheiten
- Kommunikation mit den Ausbildungsteilnehmern
- Im Fall von Fernunterricht, welche Methoden werden verwendet und wie werden unabhängige Bewertungen gewährleistet?
- Verhältniszahl Ausbildungsteilnehmer/Lehrkräfte sowohl bei der theoretischen als auch der praktischen Ausbildung (für die praktische Ausbildung wird ein Verhältnis von höchstens 1 zu 4 vorgeschlagen)
- Ausbilder und Bewerter sollten nicht ein und dieselbe Person sein (oder klare Unterscheidung zwischen Ausbildung und Bewertung treffen).
- Wie wird der Lehrgang bewertet – Bewertung; Rückmeldungen
- Bewertung des erfolgreichen Abschlusses – Methoden, Erfolgskriterien, kritische Lehrinhalte, bei denen das Nichtbestehen der Prüfung unannehmbar ist.
- Bescheinigung (zwei Sprachen, vorzugsweise Muttersprache und Englisch (Anhang) zur Förderung der Freizügigkeit des Personals – zur Information sollte der Nachweis Grundangaben enthalten.
- Modulanbieter sollte Aufzeichnungen über die Teilnehmer, die Erfolgsquote bei den Prüfungen sowie über Rückmeldungen führen.

- Die eingereichten Unterlagen sollten eher zu viele als zu wenige Informationen enthalten, jedoch lässt sich das mittels des Kontaktformulars zur Anforderung von Informationen von der Zulassungs-/Akkreditierungsstelle entsprechend bewältigen.
- Anwesenheitsanforderungen je nach Gegebenheiten (dadurch lässt sich die Einstellung des Ausbildungsteilnehmers besser bewerten, z. B. Diskussion über ethische Fragen).
- Durchführung von mindestens zwei Lehrgängen vor der Zulassung/Akkreditierung. (**Hinweis:** Für den Fall, dass ein Lehrgang nicht den Standards entspricht, sind Vorkehrungen für die Lehrgangsteilnehmer zu treffen.)
- Mitteilung an die Akkreditierungsstelle über Anwesenheit, Erfolgsquote bei den Prüfungen und Lehrgangsrhythmus – wird nicht veröffentlicht, aber von den Akkreditierungsstellen aufbewahrt. Rückmeldungen sollten den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden.

### Grundsätze für Zulassungs-/Akkreditierungsverfahren

1. Unabhängigkeit vom Ausbildungsanbieter/-veranstalter
2. Angemessenheit und Erschwinglichkeit
3. Anwendung nachhaltiger und einheitlicher Standards
4. Schaffung von Vertrauen zu Ausbildungsteilnehmern, Ausbildern und Mitgliedstaaten
5. Einsatz sachkundiger Bewerter.

### Verantwortlichkeiten bei der Zulassung/Akkreditierung von Lehrgängen

Die Hauptverantwortlichkeiten der Zulassungs-/Akkreditierungsstellen bestehen darin,

- potenziellen Lehrgangsanbietern **Rat und Informationen anzubieten;**
- **Lehrgänge zuzulassen/zu akkreditieren,** die den allgemeingültigen Qualitätskriterien entsprechen;
- **die Konsistenz von Inhalt und Ergebnissen bei sämtlichen Modulen sicherzustellen;**
- **die Einhaltung der erklärten Ziele und Verfahren** im Zusammenhang mit der Vermittlung der Ausbildung und **die Bewertung der festgesetzten Lernergebnisse sicherzustellen;**
- **die Mechanismen** für die Überwachung der erfolgreichen Abwicklung der Ausbildung und der Bewertung **anzuwenden und zu überprüfen.**

## **Rahmen für die gegenseitige Anerkennung**

Erforderlich ist die Festlegung von Grundsätzen für einen Rahmen für die gegenseitige Zulassung/Akkreditierung als **Grundlage für die Anerkennung** einer in einem anderen Land absolvierten Ausbildung.

Derzeit gibt es in der EU eine Vielzahl unterschiedlicher Ansätze für die „Zulassung“ von Ausbildungslehrgängen – nicht immer sind die Behörden der Mitgliedstaaten dafür zuständig, auch fehlt es an einem gemeinsamen System zur Erlangung der „Zulassung“ durch einen Mitgliedstaat.

Zur Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 23 müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass das Personal ausreichend qualifiziert ist – somit müssen die Mitgliedstaaten bekunden, inwieweit Zufriedenheit mit der Ausbildungserbringung besteht – unabhängig davon, ob diese auf örtlicher, regionaler, nationaler oder internationaler Ebene erfolgt.

Es muss Vertrauen in die Ausbildungsstandards und -ergebnisse vorhanden sein, jedoch bedarf es vertrauensvollen Verhaltens und verbesserter Kommunikation, um die gegenseitige Anerkennung zwischen den Mitgliedstaaten zu erreichen.

Ein Forum für den Informationsaustausch und eine zentrale Erfassungsstelle für die Verfügbarkeit von Lehrgängen/Inhalten sind wünschenswert, ebenso wie Mechanismen/Ressourcen die gewährleisten, dass Informationen auf aktuellem Stand bleiben.

Für alle Lehrgänge sollte es eine Form der unabhängigen Aufsicht/Zulassung geben, was auch für örtliche einrichtungsinterne Ausbildungslehrgänge gilt.

Das System zur Förderung der gegenseitigen Anerkennung und Qualität der Ausbildung auf EU-Ebene sollte kostengünstig gestaltet werden und zugleich so wenig Verwaltungsaufwand wie möglich erfordern. Da hierfür keine speziellen Finanzmittel vorhanden sind, müsste der potenzielle Nutzen lohnend genug erscheinen, um Mittel der Mitgliedstaaten und der Nutzergemeinschaft zu sichern. Die Europäische Kommission kann die Koordinierung dieser Aufgabe nicht übernehmen, da sie außerhalb ihres unmittelbaren Zuständigkeitsbereichs liegt; allerdings **kann sie** beispielsweise durch die Einrichtung von Sachverständigenarbeitsgruppen für bestimmte Themenbereiche im Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinie **behilflich sein** und Informationen über Aus- und Fortbildung auf ihrer Webseite einstellen.

### **Vorschlag für eine Plattform und ein Informationsportal der EU zu Aus- und Fortbildung**

Es sollte eine EU-Plattform für einen modularen Ausbildungsrahmen eingerichtet werden, über die ein Informationsaustausch und Kommunikation möglich ist zwischen

- Zulassungs-/Akkreditierungsstellen
- Lehrgangsanbietern
- Behörden der Mitgliedstaaten

Über diese EU-Plattform würden alle Vorgänge elektronisch abgewickelt und zwei- bis dreimal jährlich Audio-/Videokonferenzen abgehalten. Sie sollte sich aus einer ausgewogenen Vertretung der Mitgliedstaaten, der Zulassungs-/Akkreditierungsstellen und der Lehrgangsanbieter zusammensetzen. Diese EU-Plattform hätte den Zweck,

1. Kriterien für die Zulassungs-/Akkreditierungsstellen festzulegen;
2. eine Liste der Zulassungs-/Akkreditierungsstellen und Lehrgänge anzuerkennen und zu führen;
3. Kriterien für Module festzusetzen und diese erforderlichenfalls weiterzuentwickeln;
4. Informationen über Standards zwecks Überwachung und Bewertung weiterzugeben;
5. Informationen über Standards und Mustervorlagen für Aufzeichnungen über Ausbildung und Bewertung weiterzugeben;
6. Kontaktdetails zum Zweck der Verbindungsaufnahme bereitzustellen.

Die vorstehende Liste ist nicht erschöpfend, und es müsste Einvernehmen über den (die) spezielle(n) Zweck(e) und die Funktionen der EU-Plattform erzielt werden.

Zu einem Interessenskonflikt und einer unmittelbaren Kontrolle durch ein Mitglied der EU-Plattform sollte es nicht kommen, zumal es sich um nichts weiter als ein Instrument zur Weitergabe von Informationen und bewährten Praktiken und zur Vermittlung von Erkenntnissen über die Aus- und Fortbildung in den einzelnen Mitgliedstaaten handeln soll, das auf diese Weise ein Beitrag zur Vertrauensbildung und zur gegenseitige Anerkennung der Ausbildungserbringung leistet.

Um die Sache voranzubringen, sind treibende Kräfte erforderlich, die auch eine Aufgabendefinition für das Informationsportal erstellen.

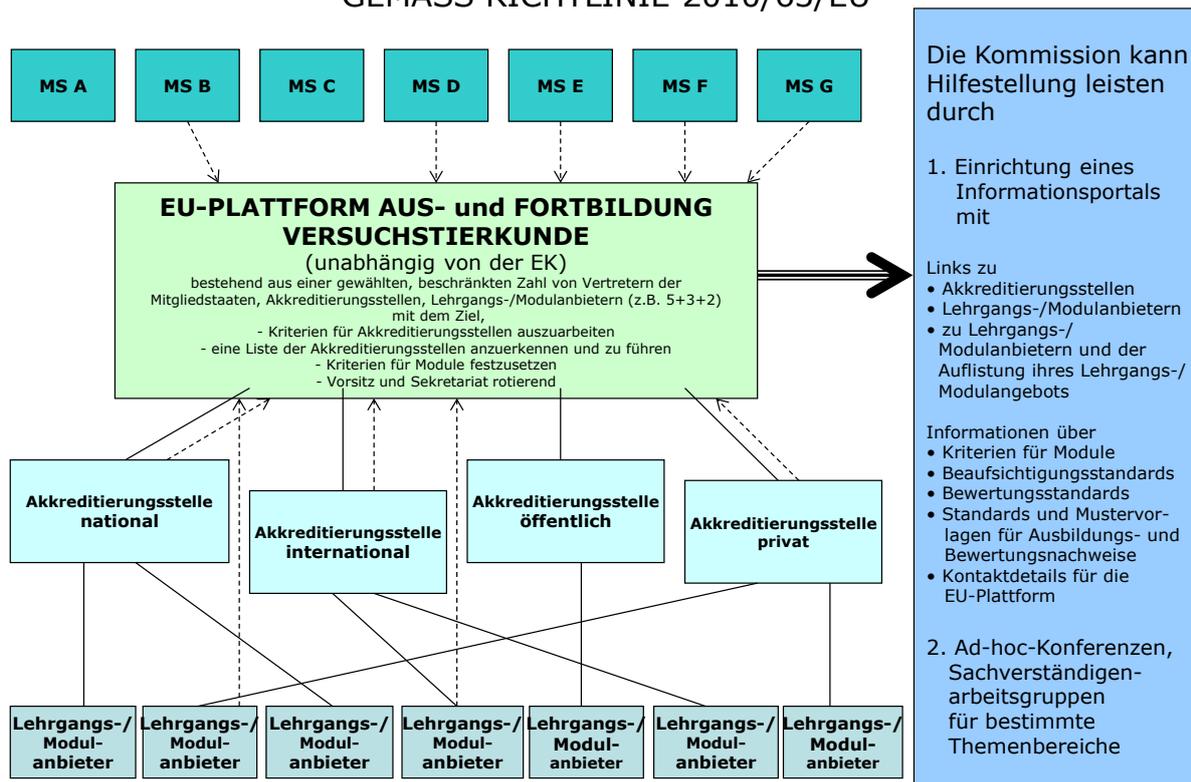
Diese EU-Plattform soll keinen zusätzlichen Verwaltungsaufwand verursachen und sie soll auch kein Instrument für die Kontrolle der Zulassungs-/Akkreditierungsverfahren und -mechanismen sein oder teilnehmenden Einzelpersonen oder Organisationen unlautere Vorteile verschaffen. Sie soll einfach für Erleichterungen und Informationen sorgen.

Ziel ist es,

- gegenseitiges Vertrauen in die jeweiligen Ausbildungsmechanismen der Mitgliedstaaten in der EU zu entwickeln und darauf aufzubauen;
- das Ziel der Freizügigkeit des Personals zu verwirklichen;
- Ausbildungsressourcen gemeinsam zu nutzen;
- Module erforderlichenfalls zu überprüfen und neue Module zu vereinbaren und
- die Plattform als Anlaufstelle für Lehrgangsinformationen für Ausbildungsteilnehmer und Lehrgangsanbieter zu etablieren.

Dabei handelt es sich um einen sich allmählich vollziehenden Entwicklungsprozess.

## EU-RAHMEN FÜR DIE AKKREDITIERUNG EINES MODULAREN AUSBILDUNGSLERNGANGS GEMÄSS RICHTLINIE 2010/63/EU



Gemäß diesem Vorschlag wurde eine Plattform für allgemeine und berufliche Bildung im Bereich Versuchstierkunde (ETPLAS) entwickelt. Informationen und Dokumente dazu finden Sie unter [www.etplas.eu](http://www.etplas.eu).

## TEIL C

### **Rollen, Aufgaben und Ausbildung für die Tätigkeiten gemäß Artikel 24 und 25**

Es sind zusätzliche Leitlinien für den Personenkreis ausgearbeitet worden, der Tätigkeiten gemäß Artikel 24 und 25 ausübt, um zu einem besseren Verständnis der Rollen zu verhelfen und um Anregungen für die Ausbildung der Personen zu geben, die diese Tätigkeiten ausüben.

Darüber hinaus wird für jede Tätigkeit ein anstrebenswertes Profil vorgeschlagen, um die damit in Zusammenhang stehenden Anforderungen an die Rolle näher zu erläutern. Es wird allerdings eingeräumt, dass sich die Prioritäten entsprechend den Erfordernissen der jeweiligen Einrichtung unterscheiden dürften. Ebenso dürften der Bildungsstand, eine bereits abgeschlossene Ausbildung und die Berufserfahrung der betreffenden Person eine Ausnahme oder teilweise Ausnahmen von der empfohlenen Maßnahme rechtfertigen. So könnte beispielsweise die für die Pflege und das Wohlergehen von Tieren verantwortliche Person dann von Modul 23 befreit werden, wenn Nachweise über eine bereits absolvierte Schulung oder über Qualifikationen beispielsweise auf dem Gebiet der Wasser- oder der landwirtschaftlichen Nutztiere beigebracht werden.

#### **Für die Beaufsichtigung des Wohlergehens und der Pflege von Tieren gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a verantwortliche Personen**

Diese Rolle dürfte häufig von einer erfahrenen Pflegeperson/einem Fachmann für Tiertechnologie wahrgenommen werden, gelegentlich allerdings wohl auch vom benannten Tierarzt. Es kann sich um eine oder mehrere namentlich bekannte Person(en) mit jeweils eindeutig festgelegten Verantwortungsbereichen handeln.

Der Betreffende sollte in der Lage sein, eine unabhängige Beratung zu Wohlergehen und Pflege aller Tiere in der Einrichtung zu erteilen, um die Leiden der Tiere, die in der Einrichtung gezüchtet, zur Verwendung gehalten oder verwendet werden, auf das Mindestmaß zu beschränken und für ihr größtmögliches Wohlergehen zu sorgen.

Von dem Betreffenden wird erwartet, dass er sich täglich um die Gewährleistung des Wohlergehens der Tiere in der Einrichtung kümmert, über Weisungsbefugnis verfügt, die es ihm ermöglicht, bei Haltung und Pflege hohe Standards zu schaffen und aufrechtzuerhalten, die den Standards gemäß Anhang III der Richtlinie entsprechen, und sowohl beim Tierhaltungspersonal als auch beim wissenschaftlichen Personal eine Kultur der Pflege zu verfechten. Dazu bedarf es institutioneller Unterstützung und eines institutionellen Unterbaus, vor allem dann, wenn der Rat der für die Pflege verantwortlichen Person angefochten wird.

Der Betreffende sollte aktiv handeln und in geeigneter Weise mit dem benannten Tierarzt zusammenarbeiten, um die Umsetzung von Verbesserungen bei der Haltung, Pflege und

Verwendung von Tieren zu fördern und zur Arbeit des Tierschutzgremiums aktiv beizutragen.

Die Rolle kann von wesentlicher Bedeutung für die Verbesserung der Qualität der wissenschaftlichen Ergebnisse sein.

Für die Bezeichnung der Rolle wurde ein einfaches Akronym vorgeschlagen: ICARE – Institutional Care and Animal welfare REsponsible (person) (für Pflege und Wohlergehen der Tiere auf institutioneller Ebene zuständige Person).

### ***Zusammenfassung der Hauptaufgaben***

- Schaffung eines übergreifenden Systems der ständigen Pflege des Tieres;
  - Gewährleistung, dass die Tiere täglich kontrolliert werden;
  - Einrichtung einer Informations-Entscheidungs-Kette und Bekanntmachung gegenüber dem relevanten Personal;
  - Gewährleistung von Fachwissen, um jede Abweichung vom normalen Gesundheitszustand und Verhalten der Tiere zu erkennen;
- Meldung von Erkenntnissen an das Tierschutzgremium, einschließlich Erteilung von Ratschlägen zur Verbesserung von Verfahren und zu anderen Aspekten, die sich auf das auswirken, was die Tiere im Verlauf ihres Lebens erdulden;
- in Bezug auf den benannten Tierarzt Entwicklung eines guten Verständnisses seiner Tätigkeit und einer guten Arbeitspartnerschaft;
- Entwicklung und Aufrechterhaltung hoher Standards für eine der verwendeten Art angemessene Haltung und Pflege;
  - Erfüllung der Wohlergehens- und Haltungsanforderungen für die in der Einrichtung untergebrachten Arten;
  - Einhaltung der Anforderungen an die Käfighaltung oder Unterbringung je nach Gruppengröße, Gewährleistung optimaler Umweltbedingungen einschließlich der Ausgestaltungsmöglichkeiten und Erfüllung der Ernährungsanforderungen;
  - Erfüllung der physiologischen und biologischen Bedürfnisse der Arten;
- Eintreten für die Grundsätze einer Kultur der Pflege gegenüber dem Personal auf allen Ebenen.

### ***Vorgeschlagenes Profil***

- Sollte über „persönliche Autorität“ verfügen, die sich aus dem jeweiligen Werdegang, der Erfahrung, den Kenntnissen und dem Selbstvertrauen herleitet;
  - Fähigkeit zur Diskussion mit den Wissenschaftlern „auf Augenhöhe“, damit Fragen des Wohlergehens verstanden und angegangen werden;

- Kommunikative und diplomatische Fähigkeiten;
  - Verständnis für die Bedeutung einer wirkungsvollen Kommunikation und Fähigkeit, Informationen im geeigneten Format und Niveau zu vermitteln;
  - Fähigkeit zur Teamarbeit im Geiste der Gemeinsamkeit mit dem benannten Tierarzt, dem Tierschutzgremium und den Wissenschaftlern, z. B. zur Einführung und Umsetzung eines verbesserten Ausgestaltungsprogramms;
  - Fähigkeit, sich schriftlich und mündlich gewandt auszudrücken;
- gute Urteilsfähigkeit – Fähigkeit, wissenschaftliche Erfordernisse und Erfordernisse des Wohlergehens der Tiere in Einklang zu bringen;
- möglichst weitgehende Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Forschungsprojekte.

### ***Erstausbildung***

Alle für die Beaufsichtigung des Wohlergehens und der Pflege von Tieren verantwortlichen Personen sollten eine angemessene Ausbildung erhalten haben. Kommt eine Kombination aus den entwickelten Ausbildungsmodulen zum Einsatz, sollte Modul 9 darunter sein, da es die besondere Beachtung der drei R und eine gute wissenschaftliche Praxis voraussetzt.

Ausbildung und Berufserfahrung sollten daher umfassen:

- alle Kernmodule;
- tätigkeitsspezifische Module für Tätigkeit A (3.2, 7 und 8) sowie die Module 9 und 23;
- Modul 50 – „Einführung in die örtliche Umgebung (Einrichtung)“;
- Entwicklung eines ausreichenden Verständnisses für wissenschaftliche Verfahren, um eine fundierte Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern zu ermöglichen;
- Entwicklung und Pflege geeigneter Systeme zur Führung von Unterlagen.

### ***Berufliche Fortbildung***

- Erhaltung der Kenntnis der Standards für die Unterbringung und Pflege der Arten, für die die Verantwortung besteht;
- Weiterentwicklung der Fachkenntnisse über Rollen und Verantwortlichkeiten;
  - Verständnis der Besonderheiten der jeweiligen Rolle, Umgang mit der jeweiligen Verantwortung und Zusammenarbeit/Kommunikation mit dem Tierpflegepersonal und den Wissenschaftlern;
- ständige Aktualisierung des eigenen Kenntnisstandes hinsichtlich der Entwicklung bei den drei R, der Kommunikation und dem Management.

**Personen, die gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b gewährleisten, dass Informationen über die in der Einrichtung untergebrachten Tierarten verfügbar sind**

Die hierfür verantwortlichen Personen hätten zu gewährleisten, dass wichtige Informationen denjenigen, die darauf angewiesen sind, zur Verfügung gestellt werden und die Informationen möglichst aktuell sind.

Darunter würden Informationen aller Art über die untergebrachten und verwendeten Arten fallen, die eine vielfältige Reihe von Themen betreffen, z. B.:

- Informationen über die in der Einrichtung verwendeten Arten;
- Tierpflege und -haltung;
- Wohlergehen der Tiere und die drei R;
- Rechtsvorschriften der EU und des Mitgliedstaats, Leitlinien und lokale Regelungen/Informationen;
- externe Informationen und Veröffentlichungen, denen einschlägige Leitlinien für die gute Praxis in einem bestimmten Punkt oder Arbeitsbereich zu entnehmen sind (z. B. die Leitliniendokumente der FELASA);
- Informationen über neue Initiativen, technische und praktische Fortschritte und die gute Praxis auf einem einschlägigen Forschungsgebiet und in Bezug auf die jeweiligen Arten.

In großen Einrichtungen wird es für den einzelnen Mitarbeiter schwierig sein, sich über alle Themen in allen Wissenschaftsbereichen auf dem Laufenden zu halten. Um zu gewährleisten, dass die wichtigsten Informationen allen zur Verfügung stehen, bedarf es innerhalb der Einrichtung eines geeigneten Netzwerks, über das sämtliche wichtigen Informationen gesammelt und in geeigneter Weise verbreitet werden. Der (die) Verantwortliche(n) kann (können) sich auf bestimmte Bereiche, z. B. die Tierzucht und -pflege, besondere Tiermodelle, konzentrieren, auch ist es möglich, dass ein Verantwortlicher in der Einrichtung als zentraler Koordinator fungiert.

Es ist vorgeschlagen worden, dass das Tierschutzgremium an dieser Aufgabe mitwirken, bei der Ermittlung der wichtigen Informationen behilflich sein und die Weiterleitung an die richtigen Empfänger koordinieren sollte.

Es ist unverzichtbar, dass die Verantwortlichen in Sachen Informationssuche und -abrufung angemessen geschult sind und Zugang zu den einschlägigen Informationsquellen haben.

Diese Tätigkeit ist gelegentlich mit der des Verantwortlichen für die Beaufsichtigung des Wohlergehens verbunden, jedoch muss der Betreffende kein Fachmann auf allen Wissenschaftsgebieten sein – vielmehr muss er über gute Fähigkeiten zur Vernetzung verfügen.

***Zusammenfassung der Hauptaufgaben***

- Pflege von Kontakten für die Informationsweitergabe (z. B. mit der zuständigen nationalen Behörde, verschiedenen speziellen Interessengruppen einschließlich

spezieller Forschungsgruppen, berufsständischer Gremien, FELASA und nationaler versuchstierkundlicher Gesellschaften, Organisationen für das Konzept der drei R und die Wohlfahrt von Tieren);

- Recherche nach aktuellen Informationen und deren Verbreitung (z. B. neue Drei-R-Initiativen auf einem bestimmten wissenschaftlichen Gebiet);
- Pflege der örtlichen Kontaktdaten auf der Grundlage der Aufgaben, der Art der Rolle (Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe a-d), Beachtung der Forschungsinteressen usw., um Informationen wirkungsvoll in Umlauf zu bringen, d. h. an den Personenkreis zu richten, für den sie sinnvoll sind (Vermeidung eines Kopie-an-alle-Ansatzes, der mit der Gefahr verbunden wäre, dass die Informationen ignoriert werden);
- Weiterleitung von Informationen an Einzelpersonen und Gruppen von Beschäftigten/Ausbildungsteilnehmern aus eigener Initiative je nach Erfordernis;
- Unterstützung der Projektverantwortlichen nach Erfordernis oder auf Verlangen bei Anstrengungen, an projektrelevante Informationen zu gelangen;
- Anleitung in der Frage, wo und wie nach wichtigen Informationen gesucht werden soll.

Diese Rolle sollte ihre Arbeit nicht isoliert, sondern in Zusammenarbeit mit anderen Rollen und insbesondere als Ergänzung zur Arbeit des Tierschutzgremiums erbringen, um die in Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe b genannten Ziele zu erreichen. Es sollte ein System eingerichtet werden, das dem gesamten Personal den Zugang zu den relevanten Informationen erleichtert, z. B. ein „3R-Informationszentrum“, damit das Pflegepersonal oder Wissenschaftler ihren Aufgaben nachkommen können.

### ***Vorgeschlagenes Profil***

- Gute kommunikative Fähigkeiten;
- Versiertheit im Abrufen/Auffinden relevanter Informationen und der Informationsweiterleitung an die entsprechenden Nutzer/Empfänger;
- Fähigkeit, die Informationen für den betreffenden Personenkreis auszuwählen und gezielt weiterzuleiten (um eine „Informationsüberflutung“ zu vermeiden).

### ***Erstausbildung***

Die Ausbildung sollte die Informationsrecherche und Strategien für die Informationsverbreitung umfassen:

- Lernergebnis 2.13: Beschreibung der einschlägigen Informationsquellen zu den Bereichen Ethik, Wohlergehen der Tiere und Umsetzung der drei R;
- Lernergebnis 51.1: Beachtung verschiedener Recherchewerkzeuge (z. B. Go3Rs, EURL ECVAM Search Guide) und Suchmethoden (z. B. systematische Überprüfungen, Metaanalysen);
- Lernergebnis 51.2: Erläuterung der Wichtigkeit der Verbreitung von Studienresultaten unabhängig von den Ergebnissen und Beschreibung der

Schlüsselfragen, auf die bei der Verwendung lebender Tiere zu Forschungszwecken eingegangen werden muss, z. B. ARRIVE-Leitlinien;

- Modul 50 – „Einführung in die örtliche Umgebung (Einrichtung)“;

### ***Berufliche Fortbildung***

- Kommunikation;
- Informationsquellen.

### **Personen, die gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe c für die Ausbildung, die Sachkunde und die berufliche Fortbildung des Personals verantwortlich sind**

Bei dieser Rolle kann es sich in einer großen Einrichtung um eine eigenständige Position handeln, doch wird diese Rolle häufig von verschiedenen Personen ausgefüllt und kann auch in Verbindung mit anderen Rollen wahrgenommen werden. Ist mehr als eine Person mit dieser Rolle betraut, so ist darauf zu achten, dass alle nach denselben Grundsätzen und Standards arbeiten; die Beaufsichtigung dieser Rolle sollte dementsprechend auf der Ebene der Einrichtung und nicht auf der Ebene einer einzelnen Forschungsgruppe oder –abteilung angesiedelt sein.

Die betreffende Person wird im Allgemeinen an der Koordinierung der Ausbildung mitwirken und sicherzustellen haben, dass die Beaufsichtigung, die Bewertung der Sachkunde und die berufliche Fortbildung durchgeführt und dokumentiert werden; sie wird eher nicht unmittelbar an der Vermittlung oder Bewertung der Ausbildung oder Sachkunde beteiligt sein. In den meisten Fällen dürften die betreffenden Personen nicht unmittelbar für das Tagesgeschäft der Ausbildung der Lehrgangsteilnehmer verantwortlich sein, sodass bestimmte praktische Verantwortlichkeiten auf erfahrene Berufspraktiker übertragen werden müssten, die ihrerseits in der Lage sein sollten, auszubilden und/oder die erforderlichen Techniken zu beaufsichtigen.

Die für Ausbildung und Sachkunde verantwortliche Person sollte über genügend Autorität verfügen, um Einfluss auf andere nehmen zu können, und in der Lage sein, Entscheidungen in Ausbildungsangelegenheiten zu treffen.

### ***Zusammenfassung der Hauptaufgaben***

Die für Ausbildung und Sachkunde verantwortliche Person muss folgende Aufgaben beaufsichtigen:

- Festlegung und Überwachung der notwendigen Standards in der Einrichtung für die Ausbildung, Beaufsichtigung, Sachkunde und berufliche Fortbildung für jede der in Artikel 23 Absatz 2 Buchstaben a bis d genannten Tätigkeiten;
- Mitteilung von Anforderungen/Erwartungen (z. B. ermittelte Ausbildungserfordernisse) an alle betroffenen Angehörigen des Personals und sicherstellen, dass das Personal sich seiner individuellen Verantwortung bewusst

ist, selbst Ausbildungs-/Beaufsichtigungsaufgaben zu erfüllen und/oder ausgebildet und beaufsichtigt zu werden, bis in Abhängigkeit vom bereits vorhandenen Kenntnisstand die Sachkunde erlangt ist, die für die ausgeübte Tätigkeit erforderlich ist;

- Kommunikation mit den Ausbildern;
- Ermittlung geeigneter Ausbildungsinhalte (Module, Tierarten und spezielle Techniken) von anerkannter Qualität;
- Ermittlung und Verbreitung von Möglichkeiten/Tätigkeiten im Bereich Ausbildung, Schulung und berufliche Fortbildung;
- Ermittlung möglicher Ausbilder für spezielle Verfahren/Techniken;
- Ausarbeitung örtlicher Anforderungen an die in der Einrichtung zu verwendenden Ausbildungsunterlagen; gewährleisten, dass Mechanismen zur Ermittlung neuer Ausbildungserfordernisse vorhanden sind;
- Einrichtung von Mechanismen zur Ermittlung der Notwendigkeit von Auffrischkursen, sobald sich diese ergibt (was auf verschiedene Weise ausgelöst werden kann, z. B. im Falle eines Verfahrens, das längere Zeit nicht angewandt wurde, oder bei schlechten Operationsergebnissen);
- Kontrolle und Überprüfung der Ausbildungsunterlagen, wenn Mitarbeiter von anderen Einrichtungen kommen, und Ermittlung eventuellen neuen Fortbildungsbedarfs;
- Entgegennahme und Kontrolle von Ausbildungsunterlagen/Zeugnissen;
- Prüfung von Anträgen auf Ausnahmen von der Ausbildung und gegebenenfalls in Übereinstimmung mit den durch die Bewertung der Sachkunde bestimmten Kriterien;
- Gewährleistung, dass alle Unterlagen vollständig, genau und auf dem neuesten Stand sind;
- Zusammenarbeit mit den Kollegen vor Ort und außerhalb zur Entwicklung eines einheitlichen örtlichen/nationalen/EU-Ansatzes hinsichtlich der Ausbildung/Beaufsichtigung/Sachkunde und des für die individuellen Ausbildungsunterlagen erforderlichen Inhalts und der entsprechenden Einzelheiten (damit diese innerhalb der Einrichtung und darüber hinaus aussagekräftig sind), um den Wechsel von Personal zu erleichtern;
- Aufrechterhaltung der Sachkunde.

### **Mitwirkung an Ausbildung/Beaufsichtigung/Bewertung**

Die Mitwirkung an diesen Fragen hängt von der Art der Rolle der Person in der Einrichtung ab und kann variieren. Handelt es sich lediglich um eine Rolle im Bereich Management/Verwaltung, dürfte eine unmittelbare Mitwirkung an Ausbildung/Beaufsichtigung/Bewertung weniger wahrscheinlich sein. Wenn die sich aus der Rolle ergebenden Aufgaben jedoch delegiert sind (wenn das betreffende Personal beispielsweise noch anderen aktiven Pflichten als Projektgestalter/Manager, Mitglied des Tierpflegepersonals oder als benannter Tierarzt nachkommt), ist ein unmittelbarer Beitrag zu Ausbildung/Beaufsichtigung/Bewertung wahrscheinlich. Auf

jeden Fall sind dabei der Werdegang, die Fachkenntnisse und die Sachkunde der jeweiligen Personen und ihre tägliche Arbeit maßgeblich. Zwar kann die für Ausbildung und Sachkunde verantwortliche Person unmittelbar an der Ausbildungsmaßnahme mitwirken, doch sollte sie den Prozess der Ausbildung, Beaufsichtigung, Sachkunde und beruflichen Fortbildung in der Einrichtung überwachen, wozu auch gehört, dafür Sorge zu tragen, dass die Ausbildung stattfindet, die Standards vertretbar sind und vom und für das Personal durchgängig ein einheitlicher Ansatz gewählt und angewendet wird.

### ***Vorgeschlagenes Profil***

#### Persönliche Fähigkeiten

- gute kommunikative Fähigkeiten;
- gute Management- und Organisationsfähigkeiten (Datenmanagement);
- gute Urteilsfähigkeit.

#### Wissensbasierte Fähigkeiten (ohne Ausnahme als wesentlich betrachtet)

- umfassendes Verständnis des Regelungsrahmens und der Rechtsvorschriften;
- Kenntnisse ethischer Fragen und der drei R;
- grundlegendes Verständnis des Forschungsprozesses;
- genaue Kenntnis der institutionellen Maßnahmen und Forschungsprogramme;
- gründliche Kenntnis der einschlägigen Aus- und Fortbildungsanforderungen und Vertrautheit mit ihnen (sowohl national als auch international/EU);
- Kenntnis verfügbarer Ausbildungsmöglichkeiten;
- Verständnis des Umgangs mit vertraulichen Daten einschließlich gesetzlicher Verpflichtungen.

### ***Erstausbildung***

Die Ausbildung gestaltet sich, je nachdem, ob die Person aktiv an der Vermittlung der Ausbildung, an der Beaufsichtigung oder der Bewertung der Sachkunde mitwirkt, sehr unterschiedlich.

An Koordinierung, Bestätigung und Dokumentierung der Ausbildung Beteiligte müssen die Rechtsvorschriften kennen.

#### Mindestanforderungen

- Modul 1 – „Nationale Rechtsvorschriften“;
- Modul 2 – „Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R“ (Stufe 1);
- Modul 50 – „Einführung in die örtliche Umgebung (Einrichtung)“;

### ***Berufliche Fortbildung***

- Wahrung des aktuellen Kenntnisstands auf dem Gebiet der Versuchstierausbildung und neuer Methoden;
- Kenntnis der EU-Plattform für Ausbildung, Schulung und Sachkunde;
- grundlegendes Verständnis der Unterrichtsprinzipien.

### **Personen, die die Projektbeurteilung gemäß Artikel 38 vornehmen**

Die mit der Projektbeurteilung betrauten Personen sollten Zugang zur Ausbildung in dem Genehmigungsverfahren erhalten, insbesondere hinsichtlich der Frage, wie die Projektziele, die Anwendung der drei R und die Bewertung der Einstufung des Schweregrads zu beurteilen sind, und wie die Schaden-Nutzen-Analyse vorgenommen werden sollte.

Auch wenn für die Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 38 verschiedene Strukturen bestehen, wäre eine Schulung für alle daran Beteiligten vorteilhaft, um die Transparenz und Einheitlichkeit des Beurteilungsverfahrens zu fördern. Gegenstand der Schulung sollten der Zusammenhang, die Grundsätze und die Kriterien einer Projektbeurteilung sein, um den Bewertern die Möglichkeit zu verschaffen, unparteiische und begründete Stellungnahmen abzugeben. Die Projektbeurteilung bedingt auch eine sorgfältige Betrachtung der Wirksamkeit der Anwendung der drei R im Rahmen des Projekts.

Die mit der Projektbeurteilung betrauten Personen müssen eine gute Kenntnis der zu erwartenden Schäden für die Tiere und des vorgeschlagenen Nutzens der Forschung aufweisen, da die Schaden-Nutzen-Analyse ein zentrales Element des Genehmigungsverfahrens ist. Hinsichtlich der Bewertung von Schäden ergibt sich daraus, dass die Fähigkeit zur Vornahme einer fundierten und einheitlichen Bewertung des Schweregrads einen wesentlichen Bestandteil des Genehmigungsverfahrens darstellt. Die Ausbildung sollte auch Informationen über die verschiedenen verfügbaren Systeme zur Unterstützung des Genehmigungsverfahrens vermitteln und die Teilnehmer damit vertraut machen, wie diese in der Praxis eingesetzt werden können.

Erwägungen bezüglich der Erfordernisse der rückblickenden Projektbewertung und die Frage, wie mit Änderungen an den Projektanträgen verfahren werden soll, sollten ebenfalls Bestandteil dieser Schulung sein.

### ***Erstausbildung***

- Modul 1 – „Nationale Rechtsvorschriften“;
- Module 2 und 9 – „Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R“ (Stufen 1 und 2);
- Modul 25 – „Projektbewerter“.

## **Benannter Tierarzt gemäß Artikel 25**

Gemäß der Richtlinie hat jeder Züchter, Lieferant und Verwender einen benannten Tierarzt mit Fachkenntnissen im Bereich der Versuchstiermedizin, der beratende Aufgaben im Zusammenhang mit dem Wohlergehen und der Behandlung der Tiere wahrnimmt. Die Rolle des benannten Tierarztes erstreckt sich über die Beratung in Krankheits- und Gesundheitsfragen hinaus und bildet einen festen Bestandteil der Entwicklung einer ständigen Verbesserung der wissenschaftlichen Praxis, insbesondere in Bezug auf Verbesserungen bei der Modellgestaltung, die klinische Überwachung und eine Kultur der Pflege.

Sofern ein Züchter, Lieferant oder Verwender, „falls dies geeigneter ist, einen angemessen qualifizierten Spezialisten“ (statt einem Tierarzt) hat, der „beratende Aufgaben im Zusammenhang mit dem Wohlergehen und der Behandlung der Tiere wahrnimmt“, dürfte der Betreffende bereits über das erforderliche technische und zoologische Fachwissen in Bezug auf die betreffende Tierart verfügen. Dieser Personenkreis muss hinsichtlich der Gewährleistung von Gesundheit, Zucht, Behandlung und Wohlergehen der seiner Pflege anvertrauten Tiere einen ganzheitlichen Ansatz nachweisen können. Darüber hinaus sollten die betreffenden Personen an einer Schulung teilnehmen, die sie zur wirksamen Ausübung dieser Rolle befähigt. Daher dürfte zumindest eine Schulung in Rechtsvorschriften, ethischen Fragen und den drei R in Betracht kommen.

### ***Zusammenfassung der Hauptaufgaben***

Ausarbeitung eines Programms für die tiermedizinische Vorbeugung und Zusammenarbeit mit dem Tierschutzgremium im Hinblick auf folgende Leistungen:

- Erbringung von Beratungs- und tierärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit der Auswahl der Arten und Stämme (einschließlich GV-Tieren), dem Transport, der Einfuhr und der Ausfuhr von Tieren;
- Erbringung von Beratungsleistungen betreffend den Erwerb, die Zucht, die Unterbringung und die Pflege von Tieren;
- Überwachung des Gesundheitszustands der Tiere, Vorbeugung, Erkennung, Behandlung und Bekämpfung von Krankheiten (einschließlich Zoonosen) sowie Überwachung der Katastrophenschutzplanung für den Fall eines Seuchenausbruchs;
- Beitrag zur Arbeit des Tierschutzgremiums in Angelegenheiten betreffend die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere und die Umsetzung der drei R;
- Erbringung von Zuarbeiten und Beratung der Forscher, der für das Projekt verantwortlichen Personen und des Tierschutzgremiums in folgenden Fragen: Tiermodelle, (gegebenenfalls) Versuchsanordnung, Umsetzung der drei R und Einstufung des Schweregrads der Verfahren;
- Erkennung und Bewältigung von Zwischenfällen, die sich – unabhängig davon, ob in Verbindung mit einem Versuchsprotokoll oder nicht – auf die Gesundheit oder das Wohlergehen der Tiere auswirken;

- Erbringung von Beratungsleistungen und Empfehlungen für nichtoperative und operative Eingriffe;
- Erbringung von Beratungsleistungen und Unterweisung in Sachen Anästhesie, Analgesie, postoperative Versorgung und Linderung von Schmerzen, Leiden und Ängsten in Verbindung mit Versuchsprotokollen;
- Bewertung des Wohlergehens der Tiere und Anerkennung der Einstufung des Schweregrads;
- Anlegen und Führen geeigneter klinischer Beobachtungsbögen;
- Führung genauer veterinärmedizinischer Aufzeichnungen;
- Erbringung von Beratung und Leitlinien in Bezug auf möglichst schmerzlose Endpunkte und Tötungspraktiken;
- veterinärmedizinische Untersuchung und Beratung und Entscheidungsfindung in Bezug auf
  - die Frage, ob ein Tier am Ende von Verfahren am Leben bleiben soll (Artikel 17);
  - wildlebende Tiere, die sich in schlechtem Gesundheitszustand befinden (Artikel 9);
  - die erneute Verwendung von Tieren (Artikel 16) und die in diesem Zusammenhang zu beachtenden Aspekte;
  - die private Unterbringung von Tieren (Artikel 19) und die in diesem Zusammenhang zu beachtenden Aspekte.

Ein Tierarzt kann auch Fachwissen zur Projektbeurteilung beisteuern.

### **Mitwirkung an Ausbildung/Beaufsichtigung/Bewertung**

Ein Tierarzt kann auch Fachwissen zur Beurteilung darüber beisteuern, ob ein geeignetes Ausbildungsprogramm in folgenden Punkten gegeben ist:

- Einbettung einer Kultur der Pflege in das Gesamtausbildungsprogramm;
- Behandlung und Pflege von Versuchstieren;
- Behandlung und Pflege während der Verfahrensdurchführung;
- klinische Beobachtung und ihre ordnungsgemäße Dokumentierung;
- nichtoperative und operative Eingriffe an den betreffenden Arten;
- Tötungspraktiken.

### ***Erstausbildung***

Tierärzte verfügen über umfangreiche Erfahrungen in den Bereichen Tiergesundheit, -krankheiten, -wohlergehen und -hygiene. Das Gebiet der Versuchstiermedizin und -kunde stellt jedoch anerkanntermaßen einen speziellen Bereich der tierärztlichen Sachkenntnis dar, sodass für die Wahrnehmung der Funktion und Verantwortlichkeiten eines benannten Tierarztes eine postakademische Veterinärausbildung erforderlich ist.

Die Bereiche **Tierpflege, Tiergesundheit und Tierhaltung** (Modul 4), die **Erkennung von Schmerzen, Leiden und Ängsten** (Modul 5) sowie **Anästhesie, Analgesie und Chirurgie**

(Module 20-22) sind Bestandteil der normalen veterinärmedizinischen Berufsausbildung. Eine artspezifische Spezialisierung (z. B. nichtmenschliche Primaten, Geflügel, Fische, Cephalopoden) kann bei Bedarf nach einer Lückenanalyse und als Teil der beruflichen Fortbildung infrage kommen. Sie ist keine Voraussetzung für die Erstausbildung als benannter Tierarzt.

Die Kernkompetenzen sollten allerdings eine ausreichende Kenntnis der europäischen und nationalen rechtlichen Rahmenbedingungen umfassen, unter denen die betreffenden Personen ihre Tätigkeit verrichten.

Tierärzte sollten über angemessene Kernkompetenzen verfügen, die für die jeweiligen Arten oder Artengruppen (und die entsprechenden Praktiken) spezifisch sind, z. B. auf dem Gebiet der Versuchstiermedizin und -kunde, einschließlich einschlägiger Kompetenzen, die nicht Bestandteil der normalen Tierarztausbildung sind.

Die genaue Definition der zusätzlichen Ausbildungserfordernisse hängt von den Tätigkeitsbereichen der Einrichtung ab (z. B. gehaltene Arten und Art der Tätigkeit, z. B. Züchter/Lieferant im Gegensatz zum Verwender).

Bei dieser zusätzlichen Ausbildung bewirkt ein modularer Ansatz durch Individualisierung eine wesentliche Erhöhung der Wirksamkeit der Ausbildung und stellt sicher, dass die Kompetenzen auf die Bedürfnisse der Einrichtung und des Tierarztes zugeschnitten sind.

Die Kernkompetenzen sollten am besten vor dem Antritt einer Stelle als benannter Tierarzt oder so rasch wie möglich danach erworben werden.

Der benannte Tierarzt sollte eine Ausbildung in folgenden Modulen abgeschlossen haben:

- Modul 1 – „Nationale Rechtsvorschriften“ mit zusätzlichen Lernergebnissen gemäß der Beschreibung in Modul 24 (24.1 – 24.5);
- Modul 9 – „Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R“ (Stufe 2) mit zusätzlichen Lernergebnissen gemäß der Beschreibung in Modul 24 (24.6 – 24.12);
- Modul 10 – „Gestaltung von Verfahren und Projekten“;
- Modul 50 – „Einführung in die örtliche Umgebung“;
- Modul 24 – „Benannter Tierarzt“.

### ***Berufliche Fortbildung***

Benannte Tierärzte sollten selbst für die für ihre Arbeit wichtige Fortbildung und die Aufrechterhaltung und Fortentwicklung ihres Qualifikationsstands verantwortlich sein. Benannte Tierärzte sollten sich in dem Land, in dem sie tätig sind, bei den für die Veterinärmedizin zuständigen nationalen Regulierungsbehörden auch nach den Mindestanforderungen an die berufliche Fortbildung erkundigen.

Eine Vielzahl von Modalitäten könnte der beruflichen Fortbildung zugerechnet werden, so etwa Konferenzen, Fachliteratur, formale Fortbildungslehrgänge, Vor-Ort-Besichtigungen,

Praktika, Kongresse oder das Zusammenwirken mit Kollegen. Unter bestimmten Umständen könnte die berufliche Fortbildung je nach persönlicher Entscheidung in eine Laufbahnentwicklung einbezogen werden, die zu zusätzlichen Qualifikationen wie etwa einem Abschluss in Versuchstiermedizin (z. B. CertLAS im Vereinigten Königreich), einem staatlichen Diplom in Versuchstiermedizin (z. B. Fachtierarzt für Versuchstiere in Deutschland) oder einem Diplom der ECLAM (Europäische Hochschule für Versuchstiermedizin) führt.

Benannte Tierärzte müssen Unterlagen über ihre berufliche Fortbildung führen.

### **Verwendung lebender Tiere zu Bildungs- und Ausbildungszwecken**

An dieser Stelle ist es sicherlich angebracht, zwischen den Begriffen Bildung und Ausbildung zu unterscheiden und sie zu definieren, da mit ihnen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tieren unterschiedliche Anliegen verbunden sein können: Bildung wäre demnach im Wesentlichen als Vermittlung allgemeiner theoretischer Grundsätze (z. B. auf dem Gebiet der Anästhesie) anzusehen, wohingegen Ausbildung hauptsächlich als Unterweisung in praktischen Fertigkeiten zu verstehen wäre.<sup>7</sup>

Die Verwendung lebender Tiere zu Bildungs- und Ausbildungszwecken, die bei den Tieren Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden (gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 1) verursacht, bedarf der Projektgenehmigung.

Das Ausmaß, in dem die Verwendung von Tieren zulässig ist, schwankt in den Mitgliedstaaten erheblich, und es werden völlig entgegengesetzte Ansichten vertreten, die beispielsweise von der routinemäßigen Verwendung beim Erwerb von Fähigkeiten bis zur Verwendung in Ausnahmefällen unter genau bestimmten Umständen reichen.

Auf jeden Fall ist für die Verwendung von Tieren zu Bildungs- und Ausbildungszwecken ein fundierter und strukturierter Ansatz zu wählen. Es sollte alles getan werden, um die Möglichkeit der Nutzung alternativer Strategien zu erkunden, außerdem darf im Antrag auf Verwendung lebender Tiere die Erläuterung der angestrebten Ziele und des erwarteten Nutzens nicht fehlen.

Kann die Verwendung lebender Tiere ausreichend begründet und die Projektgenehmigung eingeholt werden, so werden die Anzahl der Tiere und ihr Leiden häufig durch andere Maßnahmen beschränkt, so beispielsweise durch die Herabstufung des Schweregrades auf „gering“ oder die erneute Verwendung von Tieren unter Vollnarkose ohne Wiederherstellung der Lebensfunktion.

---

<sup>7</sup> In Artikel 5 Buchstabe f der Richtlinie 2010/63/EU wird Ausbildung „zwecks Erwerb, Erhaltung oder Verbesserung von beruflichen Fähigkeiten“ erwähnt.

Die unterschiedlichen Auffassungen über die Verwendung von Tieren für Ausbildungszwecke hat zu Fällen geführt, in denen Wissenschaftler aus einem Mitgliedstaat, in dem die Verwendung von Tieren für Bildungs- und Ausbildungszwecke eingeschränkt ist, in anderen Mitgliedstaaten an Lehrgängen teilgenommen haben, bei denen Tiere zur Entwicklung manueller Fertigkeiten verwendet wurden; als Beispiel dafür wurde die Entwicklung von Fähigkeiten zum Embryotransfer als Bestandteil eines GV-Programms genannt.

Im Idealfall sollte in der EU Übereinstimmung über die Umstände herrschen, unter denen lebende Tiere für Bildungs- und Ausbildungszwecke benötigt werden, und Anträge auf eine derartige Verwendung von Tieren sollten in übereinstimmender Weise beschieden werden.

In diesem Zusammenhang ist der Hinweis wichtig, dass mit der Verabschiedung der Richtlinie die Verwendung von Tieren für die Ausbildung an Hochschulen oder Ausbildung zwecks Erwerb, Erhaltung oder Verbesserung von beruflichen Fähigkeiten in der EU als zulässig gilt. Daher steht im Mittelpunkt der gegenwärtigen Diskussion nicht die Frage, ob die Verwendung von Tieren gerechtfertigt ist, sondern es geht um die Umstände, unter denen dies geschieht.

### **Begründung der Verwendung lebender Tiere zu Bildungszwecken**

Die Verwendung lebender Tiere zu Bildungszwecken spaltet die Gemüter. In vielen Mitgliedstaaten ist die Verwendung von Tieren für diese Zwecke seit vielen Jahren rückläufig. Wenn man an einigen Instituten (z. B. vielen medizinischen Hochschulen) ohne die Verwendung lebender Tiere auskommt, stellt sich die Frage, warum dies anderswo nicht ebenfalls so sein sollte. Darüber hinaus wird in diesem Bereich ständig eine rasche Zunahme der Entwicklung und Verfügbarkeit neuer alternativer Lehrmethoden/-strategien verzeichnet.

Der Antragsteller hat ausführlich zu erläutern, in welchem Zusammenhang Tiere benötigt werden, welche Alternativen in Betracht gezogen wurden und welche Gründe bestehen, aus denen diese verworfen wurden; darzulegen sind ferner die spezifischen Ausbildungsziele, die erreicht werden sollen, sowie die Art und Weise, in der der Antragsteller feststellt, ob diese erfüllt werden.

Der Antragsteller sollte auch erläutern, warum Beobachtungen und die Verwendung von Daten aus laufenden wissenschaftlichen Verfahren in der Einrichtung für die Veranschaulichung der Grundsätze nicht zum Einsatz kommen können.

Bei der Vorlage von Vorschlägen für die Durchführung von Projekten zu Bildungszwecken könnte u. a. auf folgende Punkte verwiesen werden, die für einen solchen Ansatz sprechen:

- die Notwendigkeit, die Schwankungsbreite der Reaktionen bei lebenden Tieren kennenzulernen und zu verstehen;
- kontextbasiertes Lernen in einem spezifischen Wissenschaftsumfeld;
- die Gelegenheit für Lernende, sich eine eigene Meinung zu diesem Thema zu bilden.

## **Begründung der Verwendung lebender Tiere zu Ausbildungszwecken**

Die Verwendung lebender Tiere für die Ausbildung beruflicher Fertigkeiten wurde an anderer Stelle erörtert.

Anders als bei der Verwendung von Tieren zu Zwecken der theoretischen Bildung ließe sich ihre Verwendung zu praktischen Ausbildungszwecken leichter begründen.

Die Ausbildung unter Verwendung lebender Tiere würde sich auf solche Teilnehmer beschränken, die in ihrer Laufbahnentwicklung einen Punkt erreicht haben, an dem die Verwendung von Tieren als notwendig betrachtet wird, d. h. für diejenigen, die

- mit Tieren arbeiten;
- Tiere für wissenschaftliche Projekte verwenden und
- auf die Verwendung von Tieren angewiesen sind, um chirurgische Fertigkeiten für klinische Zwecke zu entwickeln.

## **Projektanträge und –beurteilungen für die Verwendung von Tieren für Bildungs- und Ausbildungszwecke**

Alle Anträge auf Verwendung lebender Tiere für Bildungs- und Ausbildungszwecke bedürfen einer sorgfältigen Erwägung, damit sichergestellt ist, dass die Verwendung von Tieren für die genannten Zwecke unerlässlich ist und keine ausreichende alternative Strategie besteht.

Wird die Verwendung von Tieren vorgeschlagen, so sollte bei der Beantragung grundsätzlich erläutert werden, wie dies in das Gesamtbildungs- bzw. –ausbildungsprogramm passt. Damit die erforderlichen Angaben gemacht werden, enthält das Konsensdokument über Projektbeurteilung und rückblickende Bewertung<sup>8</sup> vorformulierte Fragen zum Aufbau einer Mustervorlage für einen Projektantrag.

Im Allgemeinen wird von einem gestaffelten Ansatz Gebrauch gemacht, bei dem tierversuchsfreie Alternativen, die Arbeit an Tierkadavern und dann erst lebende Tiere zum Einsatz kommen.

---

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/project\\_evaluation/de.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/de.pdf)

## 1. Keine Verwendung von Tieren

- Theorie;
- Vorführung von Verfahren/Techniken (oder physiologischer Antworten) unter Verwendung von z. B. Bildern, Videos, interaktiven audiovisuellen Mitteln;
- Beobachtung einer sachkundigen Person direkt bei der Durchführung des Verfahrens als Teil einer bestehenden Untersuchung;
- Übung technischer/praktischer Fähigkeiten an „Simulatoren“.

## 2. Verwendung von Tierkadavern

## 3. Verwendung lebender Tiere

- a. (Anästhesierte) Tiere, bei denen keine Wiederherstellung der Lebensfunktion erfolgt
  - Die Verwendung des Tieres für mehr als ein Verfahren wird empfohlen, da dem Tier dabei dieselben Schäden zugefügt werden.
- b. Verwendung von Tieren mit vollem Empfindungs- und Wahrnehmungsvermögen
  - Wenn das Verfahren das Versuchsergebnis nicht beeinflusst oder keine beträchtlichen Auswirkungen auf den Schweregrad hat, könnte die Ausbildung an Tieren im Rahmen einer bestehenden Untersuchung erfolgen;
  - die Ausbildung sollte immer mit der Unterweisung in den geeigneten Behandlungstechniken für die betreffenden Arten beginnen.

Bei der Entwicklung manueller Fertigkeiten sollten Auszubildende erst dann an lebenden Tieren arbeiten, wenn sie ihre Fähigkeit dazu am Simulator und bei der Arbeit mit Tierkadavern nachgewiesen haben.

Bei der Projektbeurteilung zu Bildungs-/Ausbildungszwecken sollte der gestaffelte Ansatz Bestandteil einer systematischen Bewertung sein. Berücksichtigt werden sollten auch

- die Art der Ausbildungsteilnehmer – die erforderlichen Fertigkeiten und die Angabe, dass diese auch eingesetzt werden;
- die Herkunft der zu verwendenden Tiere, z. B. Tiere aus Überschussbeständen, Tiere aus abgeschlossenen Untersuchungen, die noch nicht eingeschläfert wurden.

Zweifellos besteht uneingeschränkte Sachkunde erst dann, wenn der Betreffende in ausreichendem Maße unmittelbare Erfahrungen mit der Durchführung des Verfahrens gewonnen hat. Dementsprechend müssen für die Beaufsichtigung und für die Bewertung der Sachkunde Vorkehrungen getroffen werden, mit denen gewährleistet wird, dass in der Zeit

der Erfahrungsgewinnung den Tieren keine unnötigen Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden zugefügt werden.

### **Vertretbare „Schäden“ im Rahmen von Bildung und Ausbildung**

Der Schweregrad der Verfahren sollte auf „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ oder „gering“ beschränkt werden.

Anerkanntermaßen sind von diesem allgemeinen Grundsatz in seltenen Fällen begründete Ausnahmen möglich.

Als Beispiele für Ausnahmen seien genannt

- eine Chirurgenausbildung für die Einpflanzung eines Geräts, bei der es wichtig sein könnte, den Erfolg während der Erholungsphase zu beurteilen;
- die Erstellung von Ausbildungsmaterialien als Ersatz für die Verwendung lebender Tiere in der Zukunft.

Die Bewertung der Ausnahmen sollte immer fallweise unter gebührender Beachtung der Schäden, des Nutzens und des Ausbildungswerts der vorgeschlagenen Arbeit vorgenommen werden.

Da für Bildungs- und Ausbildungszwecke Tiere häufig mehrmals verwendet werden, sollte der kumulativen Wirkung der Verfahren besondere Beachtung geschenkt werden, die in die Kategorie „niedriger als“ oder „unter dem Schwellenwert“ fallen und die, wenn sie kombiniert oder bei mehr als einer Gelegenheit (mehrmals) angewendet werden, im Falle einer Wiederholung zu einem Schweregrad „höher“ oder über „Mindestschwellenwert“ führen können.

Die Bedeutung und die Verfügbarkeit einer sachkundigen Beaufsichtigung können nicht stark genug betont werden, und diese Aspekte sollten in Vorschlägen für Projekte, bei denen lebende Tiere zu Bildungs- und Ausbildungszwecken verwendet werden, eigens aufgegriffen und beurteilt werden.

### **Übergang von der „Ausbildung“ zur „Arbeit unter Aufsicht“**

Ein Hauptargument für die Verwendung lebender Tiere für Ausbildungszwecke lautet, es müsse gewährleistet werden, dass die Durchführung von Verfahren sachkundig und ohne nachteilige Auswirkungen auf das Versuchsergebnis infolge unzulänglichen technischen Könnens erfolgt.

Dies gilt nicht für alle Untersuchungen, z. B. für die Blutentnahme bei In-vitro-Untersuchungen, bei der das Versuchsergebnis zwar nicht beeinträchtigt werden mag, stets jedoch die Möglichkeit schädlicher Auswirkungen auf das Wohlergehen besteht.

Da die Ausbildungsteilnehmer bis zur Erlangung der Sachkunde unterschiedlich viel Zeit benötigen, lassen sich keine starren Regeln festlegen, um beispielsweise die Anzahl der Tiere

zu bestimmen, die für Ausbildungszwecke verwendet werden müssen, bevor wissenschaftliche Verfahren unter Aufsicht durchgeführt werden können. Dies unterstreicht erneut die Bedeutung, die einem optimal integrierten Programm für Ausbildung, Beaufsichtigung und Bewertung der Sachkunde zukommt. Führen die Ausbildungsteilnehmer bestimmte wissenschaftliche Verfahren zum ersten Mal aus, so sollte dies unter Aufsicht geschehen, nachdem der Aufsichtführende die Fähigkeiten des Ausbildungsteilnehmers und mögliche Auswirkungen unzulänglichen technischen Könnens auf die Wissenschaft und das Wohlergehen der Tiere gründlich geprüft hat.

## **Anhang I**

### **Module und zugehörige Lernergebnisse**

#### **Teil 1: Modulare Struktur**

Dieses Dokument soll für die Mitgliedstaaten und all jene, die an der Pflege und der Verwendung von Tieren gemäß Richtlinie 2010/63/EU beteiligt sind, als Anleitung zu den empfohlenen Mindestanforderungen an die Aus- und Fortbildung im Sinne der Richtlinie (Artikel 23 und Anhang V) dienen. Es soll die Erarbeitung eines Aus- und Fortbildungsrahmens in der Europäischen Union ermöglichen, der praxisorientierte Fertigkeiten, Ausbildung und die berufliche Fortbildung umfasst, die erforderliche Sachkunde der Beschäftigten gewährleistet sowie die Mobilität des Personals innerhalb der Mitgliedstaaten und zwischen ihnen befördert.

Mit dem hier verwendeten Konzept einer **modularen Struktur** und der damit verbundenen **Lernergebnisse** wird darauf hingewiesen, dass die Ausbildung den bestehenden Erfordernissen entsprechen sollte. An dieser Stelle ist die Feststellung angebracht, dass das vorliegende Dokument sich weniger mit Prozessen als vielmehr mit Ergebnissen befasst und nicht als verbindliche Vorgabe gedacht ist. Die Ausbilder können eine flexible Wahl des Lehrgangsinhalts, der Ausbildungsmaterialien und der Lehrmethoden treffen, mit denen Lernergebnisse in einer Weise erzielt werden, die den jeweiligen nationalen/lokalen/institutionellen und/oder individuellen bzw. Gruppenerfordernissen gerecht wird. Um die Ausbildung auf die individuellen Erfordernisse zuzuschneiden, können sie ihren Ermessensspielraum nutzen und zusätzliche Informationen einbeziehen.

#### **1) Modularer Aufbau**

Die hier vorgestellten Module schließen alle Module ein, die als notwendige **Mindestausbildung** angesehen werden, bevor jemand eine Tätigkeit (A bis D)<sup>9</sup> ausführen darf, sowie mehrere Zusatzmodule, die zur Ausführung besonderer Tätigkeiten wie zum Beispiel chirurgischer Eingriffe erforderlich sind. Wie im Einzelnen noch dargelegt wird, gilt es als anerkannte Tatsache, dass die Ausbildung in manchen Fällen eine praktische Komponente umfasst, die unter Aufsicht durchgeführt wird. Und schließlich können alle Module getrennt voneinander abgeschlossen werden, allerdings sollen die Lehrgangsveranstalter einzelne Module miteinander kombinieren und auf diese Weise Lehrgänge anbieten können, die auf spezielle Tätigkeiten oder besondere Ausbildungserfordernisse zugeschnitten sind.

---

<sup>9</sup> Tätigkeiten nach Artikel 23 Absatz 1: A = Durchführung von Verfahren an Tieren, B = Gestaltung von Verfahren und Projekten, C = Pflege von Tieren, C = Tötung von Tieren.

Die Module (siehe nachstehende Tabelle) lassen sich drei Kategorien zuordnen:

**1. Die Kernmodule** umfassen die theoretische Grundausbildung für alle Mitarbeiter, die eine der in Artikel 23 genannten Tätigkeiten A-D ausführen. Für die Tätigkeiten A, B und C, D ist der Abschluss aller Kernmodule vorgeschrieben (für Tätigkeit D wurde optional ein besonderer maßgeschneiderter Alternativlehrgang entwickelt [siehe im weiteren Text]). Das schließt Modul 1 zu den nationalen Rechtsvorschriften ein.

**2. Zusätzlich zu den Kernmodulen werden tätigkeitsspezifische (Pflicht-)Module** benötigt, um die Mindestanforderungen an die Ausbildung für eine spezielle Tätigkeit zu erfüllen.

Die Ausbildung für Tätigkeit D (Tötung von Tieren) kann absolviert werden, indem die erforderlichen Kernmodule und tätigkeitsspezifischen Module oder ein maßgeschneidertes Alternativmodul, das die notwendigen Lernergebnisse aus den entsprechenden Kernmodulen und tätigkeitsspezifischen Modulen miteinander verbindet, abgeschlossen werden (Modul 6.3 in der nachstehenden Tabelle).

**3. Zusatzmodule und aufgabenspezifische Module:** Nach dem Grundsatz, dass die Ausbildung auf die Anforderungen abzustimmen ist, sind „dem Bedarf entsprechende“ aufgabenspezifische Zusatzmodule eine Antwort auf die Tatsache, dass einige, jedoch nicht alle Personen eine Tätigkeit ausüben, für die sie eine unerlässliche Zusatzausbildung benötigen, bevor sie bestimmte Kategorien von Aufgaben oder Verfahren ausführen. Die hier beschriebenen aufgabenspezifischen Module beziehen sich auf die Ausbildung, die für umfassende Aufgabenkategorien erforderlich ist (wie etwa fortgeschrittene Anästhesie für chirurgische Eingriffe, siehe nachstehendes Modul 21), aber auch auf weitere in der Richtlinie (beispielsweise in den Artikeln 24, 25 und 38) geschilderte Aufgaben.

**Artspezifische Ausbildung:** Nach dem erfolgreichen Abschluss des Erstausbildungsmoduls für eine Art/Artengruppe erfordert die Ausweitung der Kenntnisse auf weitere Arten die Erbringung eines Nachweises über den Erwerb von Lernergebnissen für die neuen Arten innerhalb desselben Moduls. Um die für die zusätzlichen Arten geforderten Lernergebnisse zu erreichen, ist es jedoch nicht zwangsläufig notwendig, für die neuen Arten sämtliche Elemente des Erstausbildungsmoduls zu wiederholen. Die Modulanbieter können nach eigenem Ermessen festlegen, welche Lernergebnisse für die neuen Arbeiten erforderlich sind, da diese auf Einzelfallbasis beurteilt werden müssen.

### **Kernmodule: Tätigkeiten A, B, C und D**

<b>1</b>	Nationale Rechtsvorschriften
<b>2</b>	Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R (Stufe 1)
<b>3.1</b>	Grundlagen der angewandten Biologie – artspezifisch (Theorie)
<b>4</b>	Tierpflege, Tiergesundheit und Tierhaltung – artspezifisch (Theorie)
<b>5</b>	Erkennung von Schmerzen, Leiden und Ängsten – artspezifisch
<b>6.1</b>	Methoden zur Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen (Theorie)

### **Tätigkeitsspezifische (Pflicht-)Module: Tätigkeit A**

<b>3.2</b>	Grundlagen der angewandten Biologie – artspezifisch (Praxis)
<b>7</b>	Minimalinvasive Verfahren ohne Anästhesie – artspezifisch (Theorie)
<b>8</b>	Minimalinvasive Verfahren ohne Anästhesie – artspezifisch (Fähigkeiten)

### **Tätigkeitsspezifische (Pflicht-)Module: Tätigkeit B**

<b>7</b>	Minimalinvasive Verfahren ohne Anästhesie – artspezifisch (Theorie)
<b>9</b>	Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R (Stufe 2)
<b>10</b>	Gestaltung von Verfahren und Projekten (Stufe 1)
<b>11</b>	Gestaltung von Verfahren und Projekten (Stufe 2)

### **Tätigkeitsspezifische (Pflicht-)Module: Tätigkeit C**

<b>3.2</b>	Grundlagen der angewandten Biologie – artspezifisch (Praxis)
------------	--------------------------------------------------------------

### **Tätigkeitsspezifische (Pflicht-)Module: Tätigkeit D**

<b>3.2</b>	Grundlagen der angewandten Biologie – artspezifisch (Praxis)
<b>6.2</b>	Methoden zur Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen (Fähigkeiten)
<b>Alternativ</b>	
<b>6.3</b>	Eigenständige Module für Tätigkeit D (nur D)

### **Aufgabenspezifische Zusatzmodule**

<b>20</b>	Anästhesie bei kleineren Eingriffen
<b>21</b>	Fortgeschrittene Anästhesie bei chirurgischen oder langwierigen Eingriffen
<b>22</b>	Grundsätze für chirurgische Eingriffe
<b>23</b>	Fortgeschrittene Tierhaltungs-, Pflege- und Ausgestaltungspraktiken
<b>24</b>	Benannter Tierarzt
<b>25</b>	Projektbewerter

### **Weitere Zusatzmodule**

<b>50</b>	Einführung in das örtliche Umfeld (die Einrichtung) für Personen, die besondere Aufgaben im Sinne der Richtlinie wahrnehmen
<b>51</b>	Bereitstellung und Abruf von Informationen

### **Teil 2: Lernergebnisse**

Die Lernergebnisse, ausgedrückt in Lernzielstufen (siehe Anhang), helfen die Fähigkeiten und Fertigkeiten zu bestimmen, die die Lehrgangsteilnehmer zum Zeitpunkt der Beurteilung ihrer Lernergebnisse vorweisen können sollten.

Zunächst einmal besteht die Auffassung, dass für die Lehrgangsveranstalter ein hinreichend ins Detail gehendes Verzeichnis hilfreich wäre, das jedoch, wie bereits ausgeführt, nicht als verbindliche Vorgabe verstanden werden sollte.

Zum anderen sind die in diesem Dokument verwendeten Lernzielstufen zwar hilfreich, wenn es um die Beschreibung des Umfangs der jeweiligen Themen geht, doch bewegen sie sich zumeist auf der einfachen Ebene des „Wissens“ und des „Verstehens“. Gewichtige Argumente sprechen hingegen dafür, dass eine moderne Wissensvermittlung über diese Ebene, wann immer dies möglich ist, hinausgehen und zu kritischem Denken ermutigen sollte (z. B. zum Beurteilen; siehe Rangfolge der Lernzielstufen im Anhang). Daher empfehlen wir den Lehrgangsveranstaltern, sich bereits von der Erstausbildung an für „vertieftes Lernen“ einzusetzen, anstatt lediglich auf Faktenwissen zu setzen oder, sofern diese Möglichkeit besteht, Handlungsweisen nachzuahmen (einige Beispiele hierzu siehe Anhang).

Anerkanntermaßen kann das Erreichen praktischer Lernergebnisse getrennt vom Erwerb theoretischer/wissensbasierter Lernergebnisse erfolgen. Wenn keine Gefahr besteht, den Tieren Schmerzen, Ängste, Leiden oder dauerhafte Schäden zuzufügen, kann der Ausbildungsteilnehmer seine Tätigkeit unter Aufsicht bereits vor der Abnahme der Lernergebnisse aufnehmen. Da wissenschaftliche Verfahren die Gefahr in sich bergen, dass sie Schmerzen, Leiden, Ängste oder bleibende Schäden verursachen, sollten vor der Abnahme der Lernergebnisse Tierpflege- und Tierhaltungsaufgaben (Tätigkeit C) nur unter Aufsicht wahrgenommen werden.

In allen anderen Fällen müssen die Lernergebnisse eines Moduls den vom Lehrgangsveranstalter festgelegten *abgestimmten Erfolgskriterien entsprechend* erreicht sein, bevor der Betreffende mit der Arbeit unter Aufsicht beginnt. Dies sollte zu einem annehmbaren Fachkenntnisstand führen, mit dem sichergestellt wird, dass bei der Arbeit unter Aufsicht keine unnötigen Schmerzen, Leiden, Ängste oder bleibende Schäden verursacht werden.

Wichtig ist hierbei die Feststellung, dass das Erreichen dieser Lernergebnisse nicht etwa bedeutet, dass der Ausbildungsteilnehmer bereits praktische Sachkunde erworben hat. Sachkunde und Kompetenzen<sup>10</sup> werden durch die praktische Anwendung der erworbenen Kenntnisse und der bei der Arbeit gesammelten Erfahrungen erreicht. Kompetenzen werden getrennt von den Lernergebnissen beurteilt.

### **Teil 3: Module**

Die folgende Nummerierung der Module wurde benutzt, um die Einfügung neuer Module zu ermöglichen, sobald diese entwickelt sind:

---

<sup>10</sup> **Sachkunde:** die Kombination aus Kenntnissen, Fertigkeiten und Verhaltensweisen, die zur Leistungsverbesserung genutzt wird (ein umfassendes Konzept, das Fertigkeiten, Kenntnisse und Erfahrungen berücksichtigt);

**Kompetenz:** die Fähigkeit des Einzelnen, eine Aufgabe ordnungsgemäß auszuführen (viel enger gefasster Begriff, schwerpunktmäßig tätigkeits- oder aufgabenbasiert).

- 1 – 19 - Kernmodule und tätigkeitsspezifische Module für Tätigkeiten gemäß Artikel 23
- 20 – 49 - Aufgabenspezifische Module und kompetenzspezifische Zusatzmodule
- 50ff - Weitere Zusatzmodule

## VERZEICHNIS DER MODULE

<b>1</b>	Nationale Rechtsvorschriften	<b>C</b>
<b>2</b>	Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R (Stufe 1)	<b>C</b>
<b>3.1</b>	Grundlagen der angewandten Biologie – artspezifisch (Theorie)	<b>C</b>
<b>3.2</b>	Grundlagen der angewandten Biologie – artspezifisch (Praxis)	<b>F</b>
<b>4</b>	Tierpflege, Tiergesundheit und Tierhaltung – artspezifisch (Theorie)	<b>C</b>
<b>5</b>	Erkennung von Schmerzen, Leiden und Ängsten – artspezifisch	<b>C</b>
<b>6.1</b>	Methoden zur Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen (Theorie)	<b>C</b>
<b>6.2</b>	Methoden zur Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen (Fähigkeiten)	<b>F</b>
<b>6.3</b>	Methoden zur Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen – Eigenständige Alternativmodule für Tätigkeit D	<b>F</b>
<b>7</b>	Minimalinvasive Verfahren ohne Anästhesie – artspezifisch (Theorie)	<b>F</b>
<b>8</b>	Minimalinvasive Verfahren ohne Anästhesie – artspezifisch (Fertigkeiten)	<b>F</b>
<b>9</b>	Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R (Stufe 2)	<b>F</b>
<b>10</b>	Gestaltung von Verfahren und Projekten (Stufe 1)	<b>F</b>
<b>11</b>	Gestaltung von Verfahren und Projekten (Stufe 2)	<b>F</b>
<b>20</b>	Anästhesie bei kleineren Eingriffen	<b>T</b>
<b>21</b>	Fortgeschrittene Anästhesie bei chirurgischen oder langwierigen Eingriffen	<b>T</b>
<b>22</b>	Grundsätze für chirurgische Eingriffe	<b>T</b>
<b>23</b>	Fortgeschrittene Tierhaltungs-, Pflege- und Ausgestaltungspraktiken	<b>T</b>
<b>24</b>	Benannter Tierarzt	<b>T</b>
<b>25</b>	Projektbewerter	<b>T</b>
<b>50</b>	Einführung in das örtliche Umfeld (die Einrichtung) für Personen, die besondere Aufgaben im Sinne der Richtlinie wahrnehmen	<b>O</b>
<b>51</b>	Bereitstellung und Abruf von Informationen	<b>O</b>

## **Modul 1: Nationale Rechtsvorschriften [einzelstaatlich – Kernmodul]**

Dieses Modul bietet eine geeignete Ebene für das Verständnis des nationalen und des internationalen Rahmens aus Rechts- und Verwaltungsvorschriften, innerhalb dessen Projekte unter Einbeziehung von Tieren konzipiert und verwaltet werden, sowie der gesetzlichen Verantwortung der beteiligten Personen, d. h. der Personen, die die Verfahren an Tieren durchführen, Verfahren und Projekte gestalten, Tiere pflegen oder Tiere töten, und kann darüber hinaus weitere einschlägige Rechtsvorschriften behandeln.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

1.1 die Gesetze und Leitlinien, durch die der Einsatz von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken und insbesondere die Tätigkeiten von Personen, die wissenschaftliche Verfahren unter Einbeziehung von Tieren durchführen, auf nationaler Ebene und auf EU-Ebene geregelt werden, zu nennen und zu beschreiben;

1.2 die zugehörigen Rechtsvorschriften zum Wohlergehen von Tieren zu nennen und zu beschreiben;

1.3 die Genehmigung zu beschreiben, die benötigt wird, bevor die Tätigkeit als Züchter, Lieferant oder Verwender von Versuchstieren aufgenommen werden darf, insbesondere die Genehmigung, die für Projekte und gegebenenfalls für Einzelpersonen erforderlich ist;

1.4 die zur Verfügung stehenden Informationsquellen und Hilfen (nationale Rechtsvorschriften betreffend) aufzuzählen;

1.5 die Aufgaben des in den Artikeln 24, 25 und 26 genannten Personals sowie dessen gesetzliche Pflichten und sonstige Verantwortungsbereiche nach nationalem Recht zu beschreiben;

1.6 die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der örtlichen Tierschutzstellen und des nationalen Ausschusses für den Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren zu beschreiben;

1.7 Auskunft darüber zu geben, wer in der betreffenden Einrichtung für die Einhaltung der Bestimmungen zuständig ist und wie diese Zuständigkeit wahrgenommen werden kann (z. B. über die örtlichen Tierschutzgremien);

1.8 zu beschreiben, wann ein Verfahren unter nationale Rechtsvorschriften fällt (Mindestgrenze für Schmerzen, Leiden, Ängste oder bleibende Schäden);

1.9 Auskunft zu geben, wer die Hauptverantwortung für die Tiere, die Verfahren unterzogen werden, trägt;

1.10 aufzuzählen, welche Arten in den Anwendungsbereich der Richtlinie/des nationalen Rechts fallen (einschließlich des jeweiligen Entwicklungsstadiums);

1.11 die Umstände zu nennen, unter denen Tiere, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen, unter Vermeidung unnötiger Schmerzen getötet oder zum Zwecke einer tierärztlichen Behandlung aus der Studie genommen werden sollten;

1.12 die gesetzlichen Kontrolle über die Tötung von Tieren zu beschreiben, die für wissenschaftliche Zwecke gezüchtet oder verwendet werden.

## **Modul 2: Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R (Stufe 1) [Kernmodul]**

Dieses Modul bietet Orientierungshilfe und Informationen, mit denen die mit Tieren arbeitenden Personen befähigt werden sollen, Probleme der Ethik und des Wohlergehens von Tieren, die beim Einsatz von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren generell und gegebenenfalls im Rahmen ihres eigenen Arbeitsprogramms aufgeworfen werden, zu erkennen, zu verstehen und auf sie angemessen zu reagieren. Es liefert Informationen, mit deren Hilfe die betreffenden Personen die Grundprinzipien des 3R-Konzepts verstehen und anwenden können.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

2.1 die unterschiedlichen Auffassungen, die innerhalb der Gesellschaft zum wissenschaftlichen Einsatz von Tieren bestehen, zu beschreiben und anzuerkennen, dass diese respektiert werden müssen;

2.2 die Verantwortung von Menschen, die mit Versuchstieren arbeiten, zu beschreiben und anzuerkennen, dass eine respektvolle und tierschutzgerechte Einstellung zur Arbeit mit Tieren in der Forschung wichtig ist;

2.3 Probleme der Ethik und des Wohlergehens von Tieren in ihrer eigenen Arbeit zu benennen, sich der Konsequenzen ihres Handelns bewusst zu sein und darüber zu reflektieren;

2.4 zu erkennen, dass die Einhaltung ethischer Grundsätze langfristig zu Vertrauen und zur Akzeptanz der wissenschaftlichen Forschung durch die breite Öffentlichkeit beitragen kann;

2.5 darzulegen, wie das Recht auf ethischen Rahmenbedingungen beruht, die es erforderlich machen, 1) den Schaden von Projekten gegen ihren Nutzen abzuwägen (Schaden-Nutzen-Analyse) 2) das 3R-Prinzip anzuwenden, um Schäden möglichst gering zu halten und größtmöglichen Nutzen zu erzielen sowie 3) sich für gute Praktiken, die dem Wohlergehen von Tieren förderlich sind, einzusetzen;

2.6 die Bedeutung der drei R als Leitprinzip bei der Verwendung von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren zu beschreiben und zu erörtern;

2.7 die „fünf Freiheiten“ zu erklären und zu erläutern, wie sie auf Versuchstiere angewendet werden;

2.8 das Konzept der Tieren zugefügten Schäden zu erläutern, einschließlich vermeidbaren und unvermeidlichen Leidens, unmittelbaren, zufälligen und kumulativen Leidens;

2.9 das System der Schweregradeinstufung darzulegen und Beispiele für die einzelnen Kategorien zu nennen; den kumulativen Schweregrad zu erläutern und die Auswirkungen zu nennen, die dies auf die Einstufung des Schweregrads haben kann;

2.10 die Vorschriften zur Wiederverwendung von Tieren zu erläutern;

2.11 die Bedeutung eines guten Tierschutzes, unter anderem mit Blick auf seine Auswirkungen auf wissenschaftliche Ergebnisse wie auch aus gesellschaftlichen und moralischen Gründen, zu erläutern;

2.12 die Notwendigkeit einer Kultur der Pflege zu erläutern und die Rolle des Einzelnen bei der Förderung dieser Kultur darzulegen;

2.13 die einschlägigen Informationsquellen zu den Bereichen Ethik, Wohlergehen von Tieren und Umsetzung der drei R zu benennen;

2.14 die unterschiedlichen Recherchewerkzeuge (Beispiele: EURL ECVAM Search Guide, Go3Rs) und Suchmethoden (Beispiele: systematische Überprüfungen, Metaanalysen) zu kennen.

### **Modul 3.1: Grundlagen der angewandten Biologie – artspezifisch (Theorie) [Kernmodul]**

Dieses Modul gibt eine Einführung in die Grundprinzipien des Verhaltens von Tieren, der Tierpflege, der Biologie und der Tierhaltung. Es umfasst Informationen zu anatomischen und physiologischen Merkmalen, darunter zu Reproduktion, Verhalten, routinemäßiger Tierhaltung und Ausgestaltungspraktiken. Dabei besteht nicht die Absicht, mehr als das Mindestmaß an Hintergrundinformationen zu vermitteln, das notwendig ist, um eine Arbeit unter Aufsicht aufnehmen zu können.

Die unter Aufsicht erfolgende praktische Ausbildung, die sich diesem Modul anschließt, sollte jedem Teilnehmer die Kenntnisse und Fertigkeiten vermitteln, die er benötigt, um seine spezielle Tätigkeit ausüben zu können. Die Anforderungen an die praktische Ausbildung unterscheiden sich zwangsläufig von Tätigkeit zu Tätigkeit.

#### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

- 3.1.1 die grundlegenden anatomischen und physiologischen Merkmale, die Reproduktion und das Verhalten der betreffenden Arten zu erläutern;
- 3.1.2 alltägliche Vorkommnisse zu erkennen und zu beschreiben, die Leiden auslösen können, wie z. B. Beschaffung, Transport, Unterbringung, Haltung, Handhabung und Verfahren (Grundkenntnisse);
- 3.1.3 anzugeben, auf welche Weise guter Tierschutz soliden wissenschaftlichen Erkenntnissen zuträglich sein kann: beispielsweise zu erklären, wie sich die Vernachlässigung biologischer und verhaltensspezifischer Bedürfnisse auf das Ergebnis von Verfahren auswirken kann;
- 3.1.4 anzugeben, welchen Einfluss Haltung und Pflege auf die Versuchsergebnisse und die Anzahl der benötigten Tiere haben können, z. B. wie der in einem Raum vorhandene Platz sich im Ergebnis und infolgedessen in der Randomisierung niederschlagen kann;
- 3.1.5 den Ernährungsbedarf der betreffenden Tiere zu beschreiben und zu erläutern, wie er gedeckt werden kann;
- 3.1.6 die Bedeutung der Bereitstellung eines ausgestalteten Umfelds (das sowohl für die Arten als auch für die Wissenschaft angemessen ist) zu erläutern, unter anderem durch gesellige Unterbringung in geeigneten Gehäusen und Möglichkeiten für körperliche Ausarbeitung, Ruhe- und Schlafgelegenheiten;
- 3.1.7 sofern dies für die betreffenden Arten eine Rolle spielt, zu erkennen, dass es verschiedene Arten von Belastungen mit unterschiedlichen Merkmalen gibt, die Auswirkungen sowohl auf das Wohlergehen als auch auf die wissenschaftlichen Ergebnisse haben können;
- 3.1.8 sofern dies für die betreffenden Arten eine Rolle spielt, zu erkennen, dass Genomveränderungen den Phänotyp unerwartet und subtil beeinflussen können, weshalb es wichtig ist, die betroffenen Tiere sehr aufmerksam zu beobachten;
- 3.1.9 zu den in der Tierhaltungsanlage gehaltenen Tieren exakte und umfassende Aufzeichnungen zu führen, in denen auch auf das Wohlergehen der Tiere eingegangen wird.

**Modul 3.2: Grundlagen der angewandten Biologie – artspezifisch (Praxis) [tätigkeitsspezifisch, für Tätigkeiten A, C und D]**

3.2.1 sich Tieren zu nähern, sie zu handhaben/aufzunehmen und ruhigzustellen und sie ruhig, souverän und einfühlend in ihre Käfige/Zwinger zurückzusetzen, sodass die Tiere nicht in Angst geraten oder Schaden nehmen.

## **Modul 4: Tierpflege, Tiergesundheit und Tierhaltung – artspezifisch (Theorie)** **[Kernmodul]**

Dieses Modul liefert Informationen zu verschiedenen Aspekten der Tierpflege, der Tiergesundheit und der Tierhaltung einschließlich Umweltkontrollen, Haltungspraktiken, Ernährung, Gesundheitszustand und Krankheiten. Zudem umfasst es einschlägige grundlegende Lernergebnisse in Bezug auf die persönliche Gesundheit und auf Zoonosen.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

4.1 geeignete Tagesablauf- und Haltungspraktiken für Betreuung, Pflege und Wohlergehen einer Reihe von Tieren zu erläutern, die für Forschungszwecke verwendet werden, wobei sowohl kleine Versuchstiere als auch gegebenenfalls große Tierarten einzubeziehen sind;

4.2 geeignete Umgebungs- und Unterbringungsbedingungen für Versuchstiere zu nennen, zu erläutern, wie diese Bedingungen überwacht werden, und Auswirkungen unangemessener Umgebungsbedingungen auf die Tiere zu beschreiben;

4.3 zu erkennen, dass Veränderungen oder Störungen des Tagesrhythmus oder der Tageslichtlänge (Photoperiode) Auswirkungen auf die Tiere haben können;

4.4 die biologischen Folgen von Akklimatisierung, Eingewöhnung und Training zu beschreiben;

4.5 zu erläutern, auf welche Weise in der Tierhaltungsanlage für einen angemessenen Gesundheitszustand der Tiere gesorgt wird und die wissenschaftlichen Verfahren organisatorisch abgesichert werden;

4.6 zu beschreiben, wie die Versuchstiere mit Wasser und angemessener Kost versorgt werden, wozu auch die Beschaffung, Lagerung und Darreichung von geeigneten Futtermitteln und Wasser gehört;

4.7 die Methoden einer angemessenen, sicheren und tierschutzgerechten Handhabung, Geschlechtsbestimmung und Ruhigstellung einer oder mehrerer benannter Tierarten anzugeben, die häufig für wissenschaftliche Verfahren verwendet werden, und deutlich zu machen, dass die Verfahren verstanden wurden;

4.8 verschiedene Methoden für die Kennzeichnung von Einzeltieren zu nennen und auf die Vor- und Nachteile einer jeden Methode einzugehen;

4.9 potenzielle Krankheitsrisiken in der Tierhaltungsanlage aufzuzählen und dabei auch besondere prädisponierende Faktoren zu nennen, die dabei eine Rolle spielen könnten; die Methoden anzugeben, die zur Aufrechterhaltung eines angemessenen Gesundheitszustands zur Verfügung stehen (darunter der Einsatz von Absperrvorrichtungen, verschiedenen Sicherheitsstufen und Wächtern je nach Art);

4.10 geeignete Zuchtprogramme zu beschreiben;

4.11 zu erläutern, wie genetisch veränderte Tiere für wissenschaftliche Zwecke genutzt werden können, und welche Bedeutung die penible Überwachung solcher Tiere hat;

4.12 die vorschriftsgemäßen Verfahren zur Sicherstellung der Gesundheit, des Wohlergehens und der Pflege von Tieren bei Transporten aufzuzählen;

4.13 potenzielle Gefahren für die menschliche Gesundheit zu nennen, die Kontakte mit Versuchstieren mit sich bringen (einschließlich Allergien, Verletzungen, Infektionen und Zoonosen), und anzugeben, wie diese Gefahren abgewendet werden können.

## **Modul 5: Erkennung von Schmerzen, Leiden und Ängsten – artspezifisch [Kernmodul]**

Mit diesem Modul wird der Einzelne befähigt, die arttypische Verfassung und arttypisches Verhalten von Versuchstieren zu erkennen und zwischen normalen Tieren und solchen zu unterscheiden, die Anzeichen von Schmerzen, Leiden oder Ängsten erkennen lassen, welche womöglich auf Faktoren wie das Umfeld, die Haltung oder die Auswirkungen des Versuchsprotokolls zurückzuführen sind. Darüber hinaus werden Informationen zu Einstufungen des Schweregrads, zum kumulativen Schweregrad und zum Einsatz möglichst schmerzloser Endpunkte vermittelt.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

5.1 arttypisches oder wünschenswertes Verhalten und Aussehen einzelner Tiere vor dem Hintergrund der Arten, des Umfelds und des physiologischen Status zu erkennen;

5.2 vom Üblichen abweichendes Verhalten und Anzeichen von Beschwerden, Schmerzen, Leiden oder Ängsten sowie Anzeichen von Wohlbefinden zu erkennen und darzulegen, wie Schmerzen, Leiden und Qualen grundsätzlich gehandhabt werden können;

5.3 die in Betracht zu ziehenden Faktoren und die verfügbaren Methoden zur Beurteilung und Erfassung des Wohlergehens von Tieren, wie z. B. Bewertungsschemata, zu schildern;

5.4 zu erläutern, was ein möglichst schmerzloser Endpunkt ist; die Kriterien aufzuzählen, die der Bestimmung möglichst schmerzloser Endpunkte zugrunde zu legen sind; die Maßnahmen zu nennen, die zu ergreifen sind, wenn ein möglichst schmerzloser Endpunkt erreicht ist, und mögliche Optionen zur Verbesserung der Methoden in Betracht zu ziehen, indem ein früherer Endpunkt gewählt wird;

5.5 die in der Richtlinie aufgeführten Einstufungen des Schweregrads zu erläutern und Beispiele für jede Einstufung zu nennen; den kumulativen Schweregrad zu erklären und darzulegen, welche Auswirkung er auf die Schweregradeinstufung haben kann;

5.6 die Umstände zu beschreiben, unter denen Betäubungs- oder Schmerzmittel notwendig werden könnten, um Schmerzen, Leiden, Ängsten oder bleibende Schäden möglichst gering zu halten.

## **Modul 6: Methoden zur Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen**

### **6.1: Methoden zur Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen (Theorie) [Kernmodul]**

Dieses Modul vermittelt Kenntnisse zu den Grundsätzen der Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen und macht darauf aufmerksam, dass jederzeit jemand zur Verfügung stehen muss, der im Bedarfsfall schnell und unter Vermeidung unnötiger Schmerzen die Tötung eines Tieres vornehmen kann. Im Modul finden sich Informationen und Erläuterungen zu den verschiedenen Methoden, auf die zurückgegriffen werden kann, Einzelheiten zu den Arten, für die die betreffenden Methoden geeignet sind, und Angaben, die den Teilnehmern dabei helfen, die zulässigen Methoden zu vergleichen und zu bestimmen, wie sie die geeignetste Methode auswählen können.

#### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

6.1.1 die Grundsätze der Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen zu erläutern (beispielsweise darzulegen, was „ein guter Tod“ ist);

6.1.2 die verschiedenen Methoden zu beschreiben, mit denen die betreffenden Tiere getötet werden dürfen, den Einfluss zu erläutern, den die jeweilige Methode auf die wissenschaftlichen Ergebnisse haben kann, und darzulegen, wie die geeignetste Methode auszuwählen ist;

6.1.3 zu erläutern, weshalb jederzeit jemand zur Verfügung stehen sollte, der die nötige Sachkunde zur Tötung eines Tieres besitzt (entweder ein Angehöriger des Pflegepersonals oder eine Person, die Verfahren durchführt).

### **6.2: Methoden zur Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen (Fertigkeiten) [tätigkeitsspezifisch, für Tätigkeit D und aufgabenspezifisches Zusatzmodul für Tätigkeiten A und C, je nach Erfordernis]**

Dieses Modul bietet eine praktische Ausbildung zur Anwendung der in Modul 6.1 vermittelten Informationen und Grundsätze und schließt die praktische Vermittlung der für die einzelnen Arten angemessenen Methoden und geeigneter Methoden zur Feststellung des Todes ein.

#### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

6.2.1 kompetent und unter Vermeidung unnötiger Schmerzen die Tötung vorzunehmen, wobei sie Techniken einsetzen, die für die jeweiligen Arten von Versuchstieren geeignet sind;

6.2.2 zu demonstrieren, wie der Tod festgestellt wird und wie die toten Tierkörper verarbeitet oder anderweitig entsorgt werden sollten.

### **6.3: Methoden zur Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen – eigenständige Alternativmodule für Personen, die lediglich Tätigkeit D ausüben**

Dieses Modul wurde für Personen entwickelt, die lediglich Tätigkeit D ausüben. Es ist Voraussetzung für diese Tätigkeit und kann den Mitarbeitern, die ausschließlich mit der Tötung von Tieren unter Vermeidung unnötiger Schmerzen zu tun haben, anstelle von mehreren anderen Modulen vermittelt werden. Dieses Modul verknüpft Lernergebnisse aus den Modulen zu den Rechtsvorschriften sowie zur Ethik und den drei R mit dem praktischen Umgang mit Tieren, sicheren Arbeitspraktiken wie auch theoretischen und praktischen Elementen der Module zu den Methoden zur Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen.

#### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

##### **(i) Rechtsvorschriften, die drei R und Ethik (d. h. Teilbereich der Module 1 und 2)**

6.3.1. den rechtlichen Rahmen für die Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke und insbesondere die Kontrollen im Zusammenhang mit der Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen und der Feststellung des Todes – einschließlich der Aufgaben der benannten Personen und des Tierschutzgremiums – zu erläutern;

6.3.2 sich der unterschiedlichen Auffassungen bewusst zu sein, die in der Gesellschaft zur Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken und ihrer Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen bestehen;

6.3.3 die ethischen Grundsätze zu verstehen, die der Verwendung von Tieren zugrunde liegen, und die eigene Rolle bei der Förderung dieser „Kultur der Pflege“ darzulegen;

6.3.4 darzulegen, in welcher Weise der Drei-R-Grundsatz auf die Tötung von Tieren unter Vermeidung unnötiger Schmerzen angewendet werden kann;

##### **(ii) Artsspezifische Handhabung (d. h. Teilbereich von Modul 3)**

6.3.5 angemessene Techniken zur sicheren und kompetenten Handhabung der einschlägigen Arten vorzuführen; sich Tieren zu nähern, sie zu handhaben/aufzunehmen, ruhigzustellen und sie ruhig, souverän und einfühlsam in ihre Käfige/Zwinger zurückzusetzen, sodass die Tiere nicht in Angst geraten oder Schaden nehmen; die Bedeutung ordnungsgemäßer und sicherer Tiertransporte zu erläutern;

6.3.6 artgerechtes und vom Üblichen abweichendes Verhalten sowie die Verhaltensanforderungen im Zusammenhang mit den jeweiligen Arten zu erläutern, Schmerzen, Leiden und Ängste zu erkennen und Strategien zu schildern, mit denen auf diese eingegangen werden kann und sie möglichst gering gehalten werden;

6.3.7 in groben Zügen die grundlegenden biologischen und haltungsbezogenen Erfordernisse im Zusammenhang mit den einschlägigen Arten zu schildern;

##### **(iii) Sichere Arbeitsweise**

6.3.8 die Bedeutung einer ordnungsgemäßen Lagerung und Handhabung der Chemikalien, die zur Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen eingesetzt werden, und von Sauberkeit am Arbeitsplatz darzulegen;

6.3.9 die ordnungsgemäße Vorgehensweise bei unbeabsichtigter Exposition oder Freisetzung zu beschreiben;

6.3.10 die Grundregeln der Hygiene zu erläutern und sie auf die Gegebenheiten am Arbeitsplatz anzuwenden;

6.3.11 die Bedeutung einer ordnungsgemäßen Entsorgung der verschiedenen Abfallkategorien (klinische Abfälle, gefährliche Abfälle und Normalmüll) darzulegen und geeignete Strategien zu schildern;

6.3.12 zu erläutern, wie technische Lösungen in Verbindung mit persönlichen Schutzausrüstungen die Exposition gegenüber Versuchstierallergenen verringern und eine Sensibilisierung verhindern können;

6.3.13 die klinischen Symptome zu erkennen, die üblicherweise für eine allergische Reaktion auf Versuchstiere sprechen;

6.3.14 zu erklären, was unter eine Zoonose zu verstehen ist, und zu erläutern, weshalb der Kontakt mit unterschiedlichen Arten (insbesondere mit nichtmenschlichen Primaten) Gefahren für die Gesundheit des Menschen in sich birgt;

**(iv) Artspezifische Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen (Module 6.1 + 6.2)**

6.3.15 die Grundsätze der Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen zu erläutern (beispielsweise darzulegen, was „ein guter Tod“ ist);

6.3.16 die unterschiedlichen Methoden zu beschreiben, mit denen die betreffenden Tiere getötet werden dürfen, den Einfluss zu erläutern, den die verschiedenen Methoden gegebenenfalls auf die wissenschaftlichen Ergebnisse haben können, und darzulegen, wie die geeignetste Methode auszuwählen ist;

6.3.17 zu erläutern, weshalb jederzeit jemand zur Verfügung stehen sollte, der die nötige Sachkunde zur Tötung eines Tieres besitzt (entweder ein Angehöriger des Pflegepersonals oder eine Person, die Verfahren durchführt).

6.3.18 kompetent und unter Vermeidung unnötiger Schmerzen die Tötung vorzunehmen, wobei sie Techniken einsetzen, die für die jeweiligen Arten von Versuchstieren geeignet sind;

6.3.19 zu demonstrieren, wie der Tod festgestellt wird und wie die toten Tierkörper verarbeitet oder anderweitig entsorgt werden sollten.

## **Modul 7: Minimalinvasive Verfahren ohne Anästhesie – artspezifisch (Theorie) [tätigkeitsspezifisch, für Tätigkeiten A und B]**

In diesem Modul wird eine Einführung in die Theorie der kleineren Eingriffe vorgenommen. Es vermittelt Angaben zu angemessenen Handhabungs- und Ruhigstellungsmethoden und beschreibt für die einzelnen Arten geeignete Injektions-, Dosierungs- und Probenahmetechniken. Darüber hinaus sollten Informationen in einem solchen Umfang gegeben werden, dass der Einzelne versteht, was von ihm erwartet wird, bevor er in den praktischen Aspekten dieser Fertigkeiten, bei denen er vorerst unter Aufsicht steht, unterwiesen wird.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

7.1 angemessene Methoden und Grundsätze zu beschreiben, die beim Umgang mit Tieren zu beachten sind (einschließlich manueller Immobilisationsmethoden und Nutzung eines eingeschränkten Umfelds);

7.2 die biologischen Auswirkungen der Verfahren und der Ruhigstellung auf die Physiologie zu beschreiben;

7.3 die Möglichkeiten zur Verbesserung der Verfahren und der Ruhigstellung zu erläutern, beispielsweise durch Training (Einsatz der „positiven Selbstverstärkung“), Eingewöhnung und Sozialisierung der Tiere;

7.4 Techniken/Verfahren zu beschreiben, wie z. B. Injektions-, Probenahme- und Dosierungstechniken (Verabreichungswege/Mengen/Häufigkeit), Nahrungsumstellung, Verabreichung mit Magensonde, Gewebeentnahmen, Verhaltenstests, Einsatz von Stoffwechselläufigen;

7.5 zu beschreiben, wie kleinere Eingriffe durchzuführen sind, und die angemessenen Probenmengen sowie die Probenhäufigkeit für die betreffenden Arten zu nennen;

7.6 zu erläutern, weshalb bei der Durchführung wissenschaftlicher Verfahren Konsequenz und Beständigkeit erforderlich sind und die Proben ordnungsgemäß erfasst und gehandhabt werden müssen;

7.7 geeignete Methoden zur Beurteilung des Wohlergehens der Tiere unter Berücksichtigung des Schweregrads der Verfahren zu beschreiben und die zu ergreifenden Maßnahmen zu kennen;

7.8 zu erkennen, dass es sich bei der Verbesserung um einen ständigen Prozess handelt, und zu wissen, wo einschlägige aktuelle Informationen eingeholt werden können;

7.9 die biologischen Auswirkungen von Transport, Eingewöhnung, Haltungsbedingungen und Versuchsverfahren auf die betroffenen Arten zu erläutern und anzugeben, wie diese so gering wie möglich gehalten werden können;

## **Modul 8: Minimalinvasive Verfahren ohne Anästhesie – artspezifisch (Fähigkeiten) [tätigkeitsspezifisch, für Tätigkeit A]**

Dieses Modul enthält die für Modul 7 wichtigen praktischen Ausbildungselemente. Die praktische Ausbildung für kleinere Eingriffe kann über eine Reihe von Methoden vermittelt werden, bei denen verschiedene eigens für diese Zwecke zur Verfügung stehende und speziell dafür entwickelte Instrumente zum Einsatz kommen (wahrscheinlich werden auch künstliche Tiermodelle und tote Tierkörper benutzt). Das Modul sollte den Teilnehmern zu einem Kenntnisstand verhelfen, mit dem sie, wenn sie unter Aufsicht zu arbeiten beginnen, den Tieren keine Schmerzen, Leiden, Ängste oder bleibende Schäden zufügen.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

- 8.1 die besten Methoden für gebräuchliche Verfahren (wie Blutentnahmen oder die Anwendung von Substanzen) auszuwählen und zu erläutern, dies gilt gegebenenfalls auch für Verabreichungswege/Mengen/Häufigkeit;
- 8.2 vorzuführen, dass sie mit den Tieren umgehen und sie in der besten Position für die jeweilige Technik ruhigstellen können;
- 8.3 kleinere Eingriffe unter Aufsicht so durchzuführen, dass keine unnötigen Schmerzen, Leiden, Ängste oder bleibende Schäden zugefügt werden.

## **Modul 9 – „Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R“ (Stufe 2); [tätigkeitsspezifisch, für Tätigkeit B]**

Dieses Modul bietet Orientierungshilfe und Informationen, mit denen Personen, die Verfahren und Projekte gestalten (Tätigkeit B nach Artikel 23), in die Lage versetzt werden, verschiedene Aspekte der Ethik und der drei R im Einzelnen zu betrachten und die erlernten Grundsätze auf die Probleme der Ethik und des Wohlergehens anzuwenden, die innerhalb ihres Arbeitsprogramms durch die Verwendung von Tieren aufgeworfen werden.

Zweck dieses Moduls ist die Auseinandersetzung mit der Tatsache, dass den Gestaltern der Verfahren ein eingehenderes und umfassenderes Verständnis der allgemeinen Themen eigen sein sollte. Der Hauptunterschied zwischen den Modulen „Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R“ der Stufen 1 und 2 besteht daher nicht unbedingt in den behandelten Themen (die hier nicht noch einmal aufgezählt werden), sondern vielmehr in der Tatsache, dass einige von ihnen ausführlicher behandelt werden und größere Erwartungen an das Lernergebnis selbst gesetzt werden. Beispielsweise gibt es auf Stufe 1 Elemente, die der Teilnehmer kennen und beschreiben können sollte, während er auf Stufe 2 eingehendere Kenntnisse dieser Elemente vorweisen und sie ausführlicher besprechen können sollte. Ferner befähigt dieses Modul den Einzelnen, ständig auf dem Laufenden zu bleiben, um in seiner Arbeit kontinuierlich die drei R anzuwenden, sobald neue Methoden und Ansätze entwickelt werden.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

9.1 ein Verständnis dafür zu entwickeln, dass es ein breites Spektrum von ethischen, tierschutzbezogenen und wissenschaftlichen Auffassungen zur Verwendung von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren gibt und dass die gedankliche Auseinandersetzung mit all diesen Fragen im Laufe der Zeit eine Entwicklung erfährt, unter dem Einfluss der Kultur steht und kontextbedingt ist;

9.2 einzusehen, dass dementsprechend eine *fortwährende* kritische Beurteilung der Begründung für die Verwendung von Tieren und der Anwendung der drei R in allen Stadien eines Projekts erforderlich ist;

9.3 zu erkennen, dass es ethische Grenzen dessen gibt, was der Richtlinie zufolge als zulässig gilt und dass in dieser Hinsicht wahrscheinlich auch innerhalb der gesetzlichen Beschränkungen nationale und institutionelle Unterschiede bestehen;

9.4 zu erläutern, dass das geltende Recht es erfordert, die Begründung für die Arbeitsprogramme danach zu beurteilen, wie potenziell nachteilige Auswirkungen auf die Tiere gegen den wahrscheinlichen Nutzen abgewogen werden, und dass die Schäden, die Tieren zugefügt werden, möglichst gering und der Nutzen möglichst groß gehalten werden müssen;

9.5 Einsicht in die Notwendigkeit einer soliden Schaden-Nutzen-Bewertung zu erlangen und die dafür nötigen Informationen vorzulegen; zu erläutern, weshalb nach ihrer persönlichen Auffassung der potenzielle Nutzen größer ist als die wahrscheinlichen nachteiligen Effekte;

9.6 zu verstehen, dass die breite Öffentlichkeit Anspruch auf entsprechende Informationen hat, und die Fähigkeit zum Verfassen einer nichtfachlichen Projektzusammenfassung zur Erleichterung ihrer Unterrichtung nachzuweisen;

9.7 die Bedeutung der Verbreitung von Informationen zu erläutern, die zu einem besseren Verständnis von ethischen Fragen, zum Wohlergehen der Tiere, zu soliden wissenschaftlichen Erkenntnissen und zur Anwendung der drei R beitragen.

## **Modul 10: Gestaltung von Verfahren und Projekten (Stufe 1)** **[tätigkeitsspezifisch, für Tätigkeit B und zusätzlich für Tätigkeit A (sofern erforderlich)]**

Dieses Modul muss von Personen absolviert werden, die Projekte gestalten (Tätigkeit B), ist aber zugleich hilfreich für Wissenschaftler, die in einem bestimmten Maße an der Gestaltung der von ihnen durchgeführten Verfahren (Tätigkeit A) beteiligt sind. Das Modul vermittelt Kenntnisse zu experimentellen Gestaltungskonzepten, möglichen Ursachen für Abweichungen und deren Beseitigung, statistischen Analysen und Informationen dazu, wo zur Unterstützung des Verfahrens, der Gestaltung, der Planung und der Auswertung der Ergebnisse Fachwissen eingeholt werden kann.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

10.1 die Konzepte der Glaubwürdigkeit und der Diskriminierung zu erläutern (die unter anderem von Russell und Burch abgehandelt werden);

10.2 das Konzept der Variabilität, ihrer Ursachen und der Methoden zu ihrer Verringerung zu erläutern (Verwendung und Grenzen von isogenen Stämmen, Fremdzucht, gentechnisch veränderten Beständen und genetisch veränderten Stämmen, Beschaffung, Stress und Wert der Eingewöhnung, klinische oder subklinische Infektionen und Grundlagenbiologie);

10. die möglichen Ursachen von Subjektivität und Möglichkeiten zu deren Verringerung zu erläutern (z. B. formale Randomisierung, Blindversuche und mögliche Vorgehensweisen für den Fall, dass weder eine Randomisierung noch Blindstudien möglich sind);

10.4 die Versuchseinheit zu bestimmen und aus mangelnder Unabhängigkeit erwachsende Probleme zu erkennen (Pseudoreplikation);

10.5 die Variablen zu beschreiben, die die Signifikanz beeinflussen, einschließlich der Bedeutung der statistischen Aussagekraft und der „p-Werte“;

10.6 die formalen Wege zur Festlegung des Stichprobenumfangs zu nennen (Teststärkenanalyse oder Ressource-Gleichungsmethode);

10.7 die verschiedenen Arten von formalen Versuchsanordnungen aufzuzählen (Beispiele: vollständig randomisiert, randomisiertes Blockkonzept, Messwiederholungen [Within Subjects Design], Lateinisches Quadrat und Faktorielle Versuchsplanung);

10.8 zu erläutern, wie Fachwissen zur Unterstützung des Versuchsaufbaus und der Auswertung der Versuchsergebnisse eingeholt werden kann.

## **Modul 11: Gestaltung von Verfahren und Projekten (Stufe 2)** **[tätigkeitsspezifisch, für Tätigkeit B]**

Dieses Modul vermittelt sachdienliche Kenntnisse zu den Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf nationaler und internationaler Ebene, in deren Rahmen Projekte gestaltet und verwaltet werden, sowie von der rechtlichen Verantwortlichkeit.

Der Teilnehmer muss in der Lage sein, Probleme der Ethik und des Wohlergehens von Tieren, die durch den Einsatz von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren generell und gegebenenfalls im Rahmen ihres eigenen Arbeitsprogramms aufgeworfen werden, zu erkennen, zu verstehen und angemessen darauf zu reagieren. Darauf wird in Modul 2 eingegangen.

Der Teilnehmer sollte in der Lage sein, ein Arbeitsprogramm zum Erreichen seiner erklärten Ziele aufzustellen, zu steuern und zu kontrollieren und dabei gleichzeitig für die Einhaltung aller Vorschriften und Bestimmungen, die für das Projekt gelten, zu sorgen. Dies schließt die Umsetzung des 3R-Prinzips während des gesamten Arbeitsprogramms ein. Die Lernergebnisse im Zusammenhang mit der Verminderung werden in Modul 2 behandelt.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

#### **(i) Rechtliche Fragen**

11.1 die wichtigsten Bestandteile des nationalen Rechts zur Regelung der Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken im Einzelnen zu beschreiben und insbesondere die rechtliche Verantwortung der Personen, die Verfahren und Projekte gestalten (Personal für Tätigkeit B), und diejenige weiterer Personen mit Zuständigkeit im Rahmen des nationalen Rechts (etwa der für die Einhaltung der Vorschriften Zuständigen, der Tierärzte, des Tierpflegepersonals oder der Ausbilder) zu erläutern;

11.2 die wichtigsten Zwecke anderer einschlägiger Rechtsvorschriften auf europäischer und internationaler Ebene sowie der dazugehörigen Leitlinien mit Auswirkungen auf das Wohlergehen und die Verwendung von Tieren aufzuzählen. Dies schließt die Richtlinie 2010/63/EU und die Rechtsvorschriften bzw. Leitlinien zur tierärztlichen Versorgung, zur Tiergesundheit, zum Wohlergehen von Tieren, zur gentechnischen Veränderung von Tieren, zu Tiertransporten, zu Quarantäne, Gesundheit und Sicherheit, wild lebenden Tieren und zum Artenschutz ein;

#### **(ii) Gute wissenschaftliche Praxis**

11.3 die Grundsätze einer vorbildlichen wissenschaftlichen Strategie zu beschreiben, die für das Erreichen solider Ergebnisse unerlässlich sind, einschließlich der Notwendigkeit, klare und unmissverständliche Hypothesen, eine einwandfreie Versuchsanordnung, ordnungsgemäße experimentelle Maßnahmen und eine gute Ergebnisanalyse zu definieren; Beispiele zu nennen, was eintreten könnte, wenn keine solide wissenschaftliche Strategie umgesetzt wird;

11.4 nachzuweisen, dass die Notwendigkeit verstanden wurde, auf Expertenwissen zurückzugreifen und geeignete statistische Methoden einzusetzen, die Ursachen der biologischen Variabilität zu erkennen und für Konsistenz zwischen Experimenten zu sorgen;

11.5 darzulegen, weshalb es wichtig ist, die Entscheidung über die Verwendung lebender Tiere und auch die Wahl der Modelle, die Herkunft der Tiere, die geschätzte Anzahl und die Lebensabschnitte aus wissenschaftlicher und aus ethischer Sicht begründen zu können; die

wissenschaftlichen, ethischen und tierschutzbezogenen Faktoren zu nennen, die die Entscheidung für ein geeignetes Tier oder ein nichttierisches Modell beeinflussen;

11.6 Situationen zu beschreiben, in denen Pilotversuche notwendig werden könnten;

11.7 zu erläutern, weshalb im Interesse solider wissenschaftlicher Erkenntnisse und des Wohlergehens der Tiere der neueste Stand der Labortierwissenschaft und –technik beachtet werden muss;

11.8 die Bedeutung gründlicher wissenschaftlicher Methoden und den Erfordernis an garantierten Qualitätsstandards wie einer guten Laborpraxis (GLP) zu erklären;

11.9 zu erläutern, weshalb es wichtig ist, Studienresultate unabhängig von den Ergebnissen zu verbreiten, und die Schlüsselfragen zu nennen, auf die bei der Verwendung lebender Tiere zu Forschungszwecken eingegangen werden muss (Beispiel: ARRIVE-Leitlinien);

### **(iii) Umsetzung der drei R**

11.10 ein umfassendes Verständnis des Grundsatzes der Vermeidung (Replacement), Verminderung (Reduction) und Verbesserung (Refinement) (drei R) nachzuweisen und darzulegen, wie damit solide wissenschaftliche Ergebnisse und das Wohlergehen von Tieren sichergestellt werden;

11.11 zu erläutern, welche Bedeutung Literatur- und Internetrecherchen sowie der Austausch mit Kollegen und mit den jeweiligen Berufsverbänden für das Erkennen von Möglichkeiten für die Anwendung jedes einzelnen der drei R haben;

11.12 die einschlägigen Informationsquellen zu den Bereichen Ethik, Wohlergehen von Tieren und Umsetzung der drei R zu erläutern;

11.13 zu erläutern, wie die verschiedenen Recherchewerkzeuge (wie EURL ECVAM Search Guide oder Go3Rs) und Suchmethoden (z. B. systematische Überprüfungen, Metaanalysen) einzusetzen sind;

11.14 Beispiele für alternative Methoden und Forschungsstrategien zu nennen, mit denen der Einsatz von Tieren bei verschiedenartigen Forschungsprogrammen ersetzt, vermieden oder ergänzt werden kann;

11.15 sämtliche Aufwendungen für die tiergerechte Haltung im Laufe des gesamten Lebens eines Tieres zu bestimmen, zu bewerten und sie möglichst gering zu halten (einschließlich der negativen Auswirkungen im Zusammenhang mit Beschaffung, Transport, Unterbringung, Haltung, Verfahren und Tötung unter Vermeidung unnötiger Schmerzen); Beispiele für Protokolle zur tiergerechten Haltung zu nennen und sie zu erläutern;

11.16 angemessene möglichst schmerzarme Endpunkte zu bestimmen und anzuwenden; geeignete Kriterien für die Bestimmung des Zeitpunkts festzulegen, wann dieser Endpunkt erreicht ist;

11.17 mögliche Konflikte zwischen Verbesserung (Refinement) und Verminderung (Reduction) (etwa im Falle einer Wiederverwendung) zu beschreiben und die Faktoren anzuführen, die zur Lösung solcher Konflikte zu bedenken sind;

11.18 die Anforderungen an die private Unterbringung von Tieren und deren Kontrolle aufzuzählen; etwaige Leitlinien, die für bei der privaten Unterbringung eine Rolle spielen, zu nennen;

**(iv) Zuständigkeiten**

11.19 zu erläutern, weshalb es notwendig ist, die lokalen Vorschriften für die Projektlizenzverwaltung zu kennen wie beispielsweise die Verfahren für die Bestellung von Tieren, die Unterbringungsstandards, die Beseitigung von Tieren, sichere Arbeitspraktiken und die Maßnahmen, die beim Auftreten unerwarteter Probleme zu ergreifen sind.

## **Modul 20: Anästhesie bei kleineren Eingriffen** **[aufgabenspezifisches Zusatzmodul für Tätigkeiten A und B, je nach Erfordernis]**

Dieses Modul bietet Orientierungshilfe und Informationen für Personen, die im Zuge ihrer Arbeit mit Tieren für kurze Zeit Sedierungen oder kurzfristige Ruhigstellungen und geringfügige Schmerzen verursachende Verfahren anwenden müssen. Ziel dieses Moduls ist es:

- den Lehrgangsteilnehmern eine Einführung in die Verabreichung von Anästhetika an Versuchstiere zu vermitteln;
- das Thema Anästhesie unter den folgenden zusammenfassenden Rubriken zu erörtern: Überlegungen, die vor der Anästhesie anzustellen sind; Auswirkungen von Anästhetika; Verabreichung von Anästhetika; Regionalanästhesie/Lokalanästhesie/Vollnarkose; Narkosenotfälle; Erholung von der Anästhesie ;
- die Wirkung von Arzneimitteln, die bei der Anästhesie eingesetzt werden, zu beschreiben;
- potenziell negative Auswirkungen von Anästhetika, auch auf die Erholung von Eingriffen, zu bedenken;
- Narkosenotfälle und ihre Behandlung darzulegen;
- anzugeben, wann wissenschaftliche Ergebnisse durch Anästhesie beeinträchtigt werden können.

Angestrebte Lernergebnisse sind die Vermittlung der erforderlichen Mindestkenntnisse für die angemessene und sichere Verabreichung einer solchen Sedierung oder kurzen Narkose mit einfacher Induktion und Aufrechterhaltung der Grundnarkose zur Vornahme kleinerer Eingriffe wie im Folgenden erläutert:

- einfacher Induktionsprozess (z. B. Kammerinduktion oder einfache intraperitoneale Verabreichung, endotracheale Intubation nicht erforderlich) und
- grundlegende direkte und beobachtende Überwachung der Narkosetiefe; bei gleichmäßiger Narkosetiefe und stabilem Wirkungsintervall ist von einer Wirkung ohne Komplikationen auszugehen;
- kurze Dauer (bis zu ca. 15 Minuten bei Nagetierarten – Aufrechterhaltung der Anästhesie bei bildgebenden Verfahren – soll die Wirkung eines Anästhetikums länger anhalten, so muss der Teilnehmer weitere Module absolvieren, siehe Modul 10);
- Einsatz lediglich für kleinere Eingriffe – nur nichtinvasive/oberflächliche Eingriffe (auf Ebene der Haut, kein Zugriff auf Körperhöhlen ohne Einsatz terminaler Anästhesie), oberflächlicher venöser Zugang und Abnahme einer Blutprobe, Identifizierung mittels SC-Mikrochip oder „Tail-Tipping“ (begrenzte Biopsie der Schwanzspitze), Anästhesie zum Zweck der Ruhigstellung;
- keine Schmerzen oder kurze/geringfügige Schmerzen;
- keine Risikotiere oder empfindlichen Tiere.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

20.1 Sedierung, örtliche Betäubung und Vollnarkose zu definieren;

20.2 die drei Bestandteile der Triade des Anästhesie-Erfolgs zu bestimmen und zu verstehen, dass verschiedene Anästhetika unterschiedlich starke Anästhesiezustände bewirken;

20.3 den Begriff „ausgeglichene Anästhesie“ zu bestimmen und darzulegen, dass diese sich am besten durch eine Kombination mehrerer Arzneimittel bewirken lässt, bei der ein vertretbares Ausmaß aller Bestandteile der Triade des Anästhesie-Erfolgs angestrebt wird;

20.4 darzulegen, weshalb und wann Sedierungen oder Anästhesiemaßnahmen zum Zwecke der Ruhigstellung eingesetzt werden könnten;

20.5 die Faktoren zu nennen, die vor der Anästhesie von Tieren zu beachten sind: die Durchführung des grundlegenden Gesundheitschecks zu beschreiben, den physiologischen oder pathologischen Zustand des Modells, mit dem gearbeitet wird, zu bestimmen und zu bedenken, welchen Einfluss dieser Zustand auf die Wahl des Anästhetikums haben könnte;

20.6 die relativen Vor- und Nachteile unterschiedlicher Anästhetika und ihrer Verabreichung sowie die Auswahlkriterien darzulegen, einschließlich der Berechnung der Dosen für die in Frage kommenden Arten, u. a. für injizierbare und flüchtige Substanzen (bzw. aufgelöste Substanzen bei aquatischen Arten), sowie der Verfahren der örtlichen Betäubung;

20. deutlich zu machen, wie wichtig es ist, vor der Anästhesie für möglichst geringen Stress zu sorgen, um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Narkosekomplikationen zu verringern;

20.8 zu erkennen, wann es sachdienlich ist, eine Prämedikation in das Narkoseregime einzubeziehen;

20.9 die ordnungsgemäße Anordnung, Betreibung und Instandhaltung der geeigneten Narkosegeräte für die betreffenden Arten zu beschreiben und vorzuführen;

20.10 die verschiedenen Ebenen und Stufen der Anästhesie zu beurteilen und einzuschätzen (willkürliche Erregung, unwillkürliche Erregung, chirurgische Anästhesie (leicht, mittel und stark), extrem tiefe Narkose);

20.11 die Faktoren aufzuzählen, anhand derer sich feststellen lässt, dass ein Tier für die bevorstehenden Verfahren angemessen betäubt ist (geeignete und gleichmäßige Narkosetiefe), und darzulegen, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, wenn dies nicht der Fall sein sollte. Dazu gehören die grundlegenden direkten und beobachtenden Verfahren zur Überwachung der Narkosetiefe einschließlich der Beurteilung der bei den einzelnen Arten angemessenen Reflexe;

20.12 die Methoden zur Optimierung der Erholung im Anschluss an Anästhesiemaßnahmen zu beschreiben (z. B. Heizdecken, Analgetika, Antagonisten, Zugang zu Futter und Wasser, Umweltbedingungen), mit denen eine rasche und reibungslose Erholung von der Anästhesie gewährleistet werden kann;

20.13 den Beweis zu erbringen, dass sie in Bezug auf die Verwendung, Lagerung und Beseitigung von Betäubungs- und Schmerzmitteln mit sicheren/guten Arbeitspraktiken vertraut sind.

## **Modul 21: Fortgeschrittene Anästhesie bei chirurgischen oder langwierigen Eingriffen [aufgabenspezifisches Zusatzmodul]**

Dieses Modul steht mit dem „Chirurgie-Modul“ (22) in Zusammenhang, wenn auch nicht ausschließlich mit ihm. Zu den „chirurgischen Eingriffen“ zählen alle Verfahren, die nicht in der Einleitung zu Modul 20 als „kleinere Eingriffe“ definiert wurden. Als langwierig gilt jeder Eingriff von mehr als 15 Minuten Dauer, der die Verabreichung zusätzlicher oder stetiger Dosierungen erfordern kann (einschließlich Anästhetika für bildgebende Verfahren).

In diesem Modul wird auch die Linderung von Schmerzen durch Anästhetika und Schmerzmittel bei schmerzhaften Verfahren wie chirurgischen Eingriffen behandelt. Anästhetika werden auch zur Muskelrelaxation, zur Unterdrückung von Reflexen und zur Herbeiführung von Empfindungs- und Wahrnehmungslosigkeit für andere Zwecke als die Verhinderung von Schmerzwahrnehmung eingesetzt. Beispielsweise sind Anästhetika für MRT- und CT-Scans und andere minimalinvasive Bildgebungsverfahren erforderlich.

Aufgrund der großen Vielfalt der Versuchstier-, Stress- und Anästhetikaarten sollte in Zusammenarbeit mit einem Tierarzt ein geeignetes anästhetisches Verfahren festgelegt werden.

Wenn ein Anästhetikum nicht nur zum Zwecke der Ruhigstellung eingesetzt wird, sondern auch für die Durchführung eines Eingriffes erforderlich ist, bedeutet das, dass der Eingriff für das Tier im wachen Zustand schmerzhaft wäre. Zudem können gewisse Restschmerzen verbleiben, nachdem das Tier aus der Anästhesie aufgewacht ist; dann sind Schmerzmittel angebracht. Einige der an dieser Stelle genannten Arzneimittel werden sowohl im Anästhesie-Modul als auch im Chirurgie-Modul erwähnt.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

21.1 darzulegen, weshalb und wann Anästhetika eingesetzt werden können, und dabei auch auf die zusätzlichen Faktoren einzugehen, die bei der Langzeitanästhesie eine Rolle spielen;

21.2 zu erläutern, weshalb vor der Anästhesie eine Beurteilung der Tiere, einschließlich Eingewöhnung, erfolgen muss, und welche Faktoren dabei zu beachten sind;

21.3 die Verwendung von Präanästhetika und Analgetika als Bestandteile eines ausgeglichenen Anästhesieregimes zu erläutern;

21.4 auszuführen, dass bei den betreffenden Versuchstieren häufig eine Reihe von Arzneimitteln für die Prämedikation, die Induktion und die Aufrechterhaltung von Narkosen eingesetzt wird, und zu erläutern, wo Rat zu den verschiedenen zur Verfügung stehenden Arzneimitteln und deren Verwendung eingeholt werden kann;

21.5 zu beschreiben, wie ein zusätzliches Krankheitsbild eines Tieres ein besonderes Anästhesieschema, spezielle Überwachung oder Pflege erfordern kann;

21.6 die Arten von Substanzen anzugeben, die zur Induktion und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose eingesetzt werden, ihre Vor- und Nachteile zu beschreiben und zu erläutern, wann die jeweilige Substanz eingesetzt werden kann;

21.7 zu beschreiben, auf welche Weise Anästhetika zusammenwirken, sodass sich die drei Bestandteile der Triade des Anästhesie-Erfolgs in unterschiedlichem Maße einstellen, und wie

durch den Einsatz von Kombinationen am besten eine ausgeglichene Anästhesie erreicht werden kann;

21.8 hinreichende Kenntnisse zu den Anästhetika mit geringer Wirkung nachzuweisen, die potenziell den Einsatz zusätzlicher Anästhetika erfordern;

21.9 die Faktoren aufzuzählen, die bei der Überwachung der Anästhesie in Bezug auf Narkosetiefe und physiologische Stabilität zu beachten sind; darzulegen, wie sich bestimmen lässt, ob ein Tier hinreichend tief betäubt ist, um einen schmerzhaften Eingriff vornehmen zu können, und welche Maßnahmen zu ergreifen sind, wenn dies nicht der Fall sein sollte;

21.10 die Methoden aufzuzählen, die zur Unterstützung der Narkoseüberwachung eingesetzt werden können (z. B. EKG, Blutdruck, Urinausscheidung, Sauerstoffsättigung, CO<sub>2</sub>), und zu erläutern, wie diese überwacht werden können;

21.11 die Narkosetiefe und die Vitalwerte der Tiere zu überwachen und dabei sowohl auf das klinische Krankheitsbild als auch gegebenenfalls auf elektronische Geräte zurückzugreifen;

21.12 die ordnungsgemäße Anordnung, Betreibung und Instandhaltung der geeigneten Narkose- und Überwachungsgeräte für die betreffenden Arten zu beschreiben und vorzuführen;

21.13 kompetent Aufzeichnungen über den Zustand des Tieres vor, während und nach der Anästhesie zu führen und auszuwerten sowie die Tierpflege in angemessener Weise durchzuführen;

21.14 die Probleme zu nennen, die während der Narkose auftreten können, und zu erläutern, wie sie vermieden bzw. im Falle ihres Auftretens abgestellt werden können;

21.15 nachzuweisen, dass die Atmungsunterstützung verstanden wurde;

21.16 die Methoden zur Optimierung der Erholung im Anschluss an die Anästhesie zu beschreiben, mit denen eine rasche und reibungslose Erholung von der Anästhesie gewährleistet werden kann (so wie im Basismodul, jedoch einschließlich der zusätzlich erforderlichen Methoden und der Analgetika- und Flüssigkeitszufuhr für Tiere, die bei einem chirurgischen Eingriff einer Langzeitnarkose ausgesetzt waren);

21.17 die Auswirkungen von Narkosen und chirurgischen Eingriffen auf die Erholung zu berücksichtigen;

21.18 zu erfassen, welchen Einfluss die Wahl des Anästhetikums auf die postnarkotische Erholungsgeschwindigkeit hat, und zu erläutern, wie Dauer und Qualität der Anästhesie die Erholungsgeschwindigkeit bestimmen;

21.19 die Probleme zu nennen, die auftreten könnten (postoperativ), und anzugeben, wie sie vermieden bzw. im Falle ihres Auftretens abgestellt werden können;

21.20 darzulegen, wie in das Gesamtschema der perioperativen Versorgung ein Schmerzbehandlungsprogramm einbezogen werden kann;

21.21 einige der Probleme anzugeben, die mit der Schmerzerkennung und der Behandlung von Schmerzen bei Tieren verbunden sind;

21.22 eine hinreichend detaillierte Kenntnis der Analgetika im Interesse ihrer sicheren Darreichung nachzuweisen, einschließlich der Verabreichungswege und potenzieller Nebenwirkungen;

21.23 den Beweis zu erbringen, dass sie in Bezug auf die Verwendung, Lagerung und Beseitigung von Betäubungs- und Schmerzmitteln mit sicheren/guten Arbeitspraktiken vertraut sind.

## **Modul 22: Grundsätze chirurgischer Eingriffe** **[aufgabenspezifisches Zusatzmodul für Tätigkeiten A und B je nach Erfordernis]**

Gegenstand dieses Moduls sind die Grundsätze der präoperativen Begutachtung und Pflege von Tieren, die Vorbereitung auf chirurgische Eingriffe einschließlich Gerätevorbereitung und aseptischer Verfahren sowie die Grundsätze erfolgreicher chirurgischer Eingriffe.

Das Modul vermittelt Kenntnisse über mögliche Komplikationen sowie die postoperative Versorgung und Überwachung wie auch über Einzelheiten des Heilungsprozesses.

Darüber hinaus enthält es praxisorientierte Elemente, wie z. B. eine Vorführung der allgemein üblichen Instrumente, und bietet den Teilnehmern Gelegenheit zum Einüben praktischer Aspekte der chirurgischen Technik wie etwa Methoden des Wundverschlusses, wobei geeignete nichttierische Modelle zum Einsatz kommen.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

22.1 Bedeutung und Notwendigkeit der präoperativen Begutachtung und gegebenenfalls der Konditionierung zu erläutern;

22.2 Referenzquellen für eine gute chirurgische Praxis zu nennen;

22.3 den Prozess der Gewebeheilung zu beschreiben und in diesem Zusammenhang auf die Bedeutung von Keimfreiheit und guter Hygiene, die Wundenbildung, die Grundsätze der Gewebebehandlung und die Wahl eines geeigneten chirurgischen Ansatzes einzugehen;

22.4 die möglichen Ursachen einer verzögerten oder beeinträchtigten Wundheilung oder anderer postoperativer Komplikationen zu nennen und Methoden zu erläutern, mit denen sich diese vermeiden bzw. im Falle ihres Auftretens behandeln lassen;

22.5 in allgemeinen Zügen zu beschreiben, wie Mitarbeiter, Tiere, Instrumente und Geräte auf einen keimfreien chirurgischen Eingriff vorbereitet werden sollten;

22.6 die Grundsätze eines erfolgreichen chirurgischen Eingriffs aufzuzählen (z. B. die Prinzipien von William Stewart Halsted) und zu erläutern, wie sich diese umsetzen lassen;

22.7 die Besonderheiten verschiedener häufig benutzter Instrumente, Nahtmaterialien und Nadeln zu beschreiben;

22.8 die Bedeutung einer guten Technik bei der Beurteilung von Operationsstellen, beim Umgang mit Gewebe und der Behandlung von Schnittwunden zu erläutern;

22.9 die Besonderheiten verschiedener Nahttypen und ihre Eignung für unterschiedliche Situationen zu nennen;

22.10 vorzuführen, wie eine Naht korrekt zu platzieren ist;

22.11 häufige postoperative Komplikationen und ihre Ursachen zu erläutern;

22.12 die Grundsätze der postoperativen Versorgung und Überwachung zu nennen;

22.13 die Planung chirurgischer Eingriffe zu beschreiben und die Kompetenzen zu erläutern, die alle beteiligten Mitarbeiter besitzen müssen;

22.14 die Beherrschung chirurgischer Techniken vorzuführen, einschließlich Ablationen und Schnittwunden sowie deren Schließung mit für das betreffende Gewebe geeigneten Methoden;

22.15 spezielle Aspekte der geeigneten Versorgung von Tieren vor, während und nach chirurgischen Eingriffen oder etwaigen sonstigen potenziell schmerzhaften Eingriffen zu erläutern.

## **Modul 23: Fortgeschrittene Tierhaltungs-, Pflege- und Ausgestaltungspraktiken [aufgabenspezifisches Zusatzmodul für Tätigkeit C]**

Dieses Modul vermittelt eingehendere Kenntnisse zu den für Tätigkeit C benötigten Tierpflegepraktiken sowie für die Mitarbeiter, die als die für das Wohlergehen und die Pflege von Tieren in einer Einrichtung zuständigen benannten Personen Verantwortung übernehmen.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

**(i) Nachweis gründlicher Kenntnisse, wie das Wohlergehen der Tiere in der Tieranlage gewährleistet wird**

23.1 zu beschreiben, wie die Umgebungsbedingungen möglicherweise je nach Art, Alter, Lebensstadium oder speziellen Pflegebedingungen (z. B. perioperative Pflege, Tiere mit Immunschwächen, genetisch veränderte Stämme) abgewandelt werden müssen;

23.2 die möglichen Auswirkungen einer unkontrollierten Umgebung auf das Wohlergehen der Tiere und die Versuchsergebnisse zu erläutern;

23.3 anzugeben, wie sich die Ausgestaltung der Umgebung erreichen lässt;

23.4 zu erläutern, wie die drei R zur stetigen Verbesserung des Wohlergehens, der Haltung und der Ausgestaltungspraktiken beitragen;

**(ii) Kenntnis der Umgebungsbedingungen, die für Versuchstiere geeignet sind, und der Art und Weise ihrer Überwachung**

23.5 geeignete Umgebungs- und Ausgestaltungsbedingungen für die jeweiligen Tierarten zu beschreiben und anzugeben, wie diese Bedingungen überwacht werden;

23.6 Umweltkontrollgeräte, Diagramme, Schaubilder oder Tabellen zu lesen, die von Umweltüberwachungsgeräten erstellt wurden, und potenzielle Probleme zu bewerten;

**(iii) Erläuterung zu der Frage, wie durch die organisatorischen Abläufe in der Tierhaltungsanlage für einen angemessenen Gesundheitszustand der Tiere gesorgt wird und die wissenschaftlichen Verfahren abgesichert werden;**

23.7 einen geeigneten Tagesablauf und die Unterbringungsbedingungen für die Versuchstiere, die zu verschiedenen wissenschaftlichen Zwecke in die Einrichtung aufgenommen wurden, zu beschreiben;

23.8 zu erläutern, wie Tagesablauf und Unterbringungsbedingungen konkret vorliegende Bedingungen verändern können;

23.9 den Nutzen von Absperrvorrichtungen bei der Kontrolle des Gesundheitszustands der Tiere zu bewerten;

**(iv) Bestimmung potenzieller Seuchenrisiken in der Tierhaltungsanlage**

23.10 ein geeignetes Gesundheitsscreening-Programm für die Tiere zu beschreiben, das für deren Pflege geeignet ist;

23.11 potenzielle Seuchenquellen in der Tierhaltungseinrichtung zu erläutern;

23.12 Beispiele für Versuchstierparasiten zu nennen;

23.13 den Lebenszyklus einiger der bei Versuchstieren häufig auftretenden Krankheitskeime zu beschreiben;

**(v) Beurteilung der Methoden, mit denen sich die von potenziellen Krankheitskeimen ausgehenden Gefahren eindämmen lassen**

23.14 Methoden zur Eindämmung der von Krankheitskeimen ausgehenden Gefahren zu beschreiben;

23.15 unter vorgegebenen Bedingungen geeignete Seuchenbekämpfungsmethoden einzusetzen;

**(vi) Entwicklung geeigneter Zuchtprogramme für Versuchstiere unter vorgegebenen Bedingungen**

23.16 eine Zusammenfassung der grundlegenden Zuchtdaten für verbreitete Versuchstiere vorzunehmen;

23.17 geeignete Zuchtprogramme für konkrete Arten unter vorgegebenen Bedingungen im Einzelnen zu beschreiben;

23.18 einen geeigneten künftigen Zuchttierbestand auszuwählen;

**(vii) Beurteilung der Methoden zur Bestimmung der Brunst, zur Überprüfung des Paarungsvollzugs und zur Bestätigung der Trächtigkeit bei verschiedenen Versuchstieren**

23.19 die Methoden zur Bestimmung der Brunst, der Paarung und der Trächtigkeitsbestätigung bei Versuchstieren aufzuzählen und ihre Effizienz zu bewerten;

**(viii) Analyse der Züchtungsleistung**

23.20 die Zuchtkarten/Zuchtdaten zu analysieren und die Züchtungsleistung einer Zuchtgruppe zu erläutern;

23.21 etwaige festgestellte Probleme zu beschreiben und geeignete Abhilfemaßnahmen vorzuschlagen;

**(ix) Erläuterung des Einsatzes genetisch veränderter Tiere und der Probleme, die mit ihnen assoziiert werden [gegebenenfalls mit in Frage stehenden Tieren]**

23.22 zu erläutern, wie genetisch veränderte Tiere für Forschungszwecke eingesetzt werden;

23.23 die potenziellen Probleme zu beschreiben, die mit dem Einsatz genetisch veränderter Tiere in Zusammenhang gebracht werden;

23.24 Methoden zur Erzeugung genetisch veränderter Tiere zu beschreiben;

**(x) Kenntnis von Verfahren zur sicheren und legalen Beförderung von Tieren**

23.25 die wichtigsten Rechtsvorschriften für Tiertransporte zu nennen;

23.26 die Verfahren, Geräte, legislativen Zuständigkeiten und verantwortlichen Personen für Tiertransporte zu beschreiben;

23.27 zu erläutern, wie die Standards für den Gesundheitszustand und das Wohlergehen von Tieren während des gesamten Transports eingehalten werden;

**(xi) Exakte Anwendung der Rechtsvorschriften, die die Verwendung von Versuchstieren regeln**

23.28 die wichtigsten Aspekte der Rechtsvorschriften zum Schutz von Versuchstieren zusammenzufassen;

23.29 zu erläutern, wie im Rahmen des geltenden Rechts die Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke kontrolliert wird.

## **Modul 24 – „Benannter Tierarzt“.** **[aufgabenspezifisches Zusatzmodul]**

Dieses Modul vermittelt grundlegende Orientierung und Informationen für den Tierarzt auf der Einstiegsebene des benannten Tierarztes (Designated Veterinarian, DV). Ebenso wie von allen anderen Tierärzten wird auch von benannten Tierärzten erwartet, dass sie ihre Fähigkeiten durch berufliche Fortbildung ausbauen und vertiefen, wobei für benannte Tierärzte in mehreren Mitgliedstaaten spezielle Kurse angeboten werden, in denen es um ihren konkreten Arbeitsbereich geht. Je nach dem Programm der Einrichtung könnten weitere von Tierärzten zur Vervollständigung ihres Fachwissens als Benannter Tierarzt benötigte Fortbildungsmöglichkeiten entwickelt werden (z. B. Mitwirkung an Ausbildung/Beaufsichtigung/Beurteilung; Äußerung in den Medien zum verantwortungsbewussten Einsatz von Tieren in der Wissenschaft; artspezifische Haltung und tierärztliche Versorgung).

Im Mittelpunkt dieses Moduls stehen die Grundsätze der tierärztlichen Betreuung der Tiergesundheit und des Wohlergehens von Tieren, die für wissenschaftliche Zwecke gehalten, gezüchtet und/oder verwendet werden; dabei soll sichergestellt werden, dass sich der benannte Tierarzt über seine Rolle in der Forschung entsprechend seinen beruflichen Pflichten und der Beschreibung dieser Aufgabe in der Richtlinie im Klaren ist.

Es besteht die Möglichkeit, auf der Grundlage einer Analyse des bisherigen Bildungshintergrunds und der vorhandenen Erfahrungen der betreffenden Person Teile dieser Ausbildungselemente zu erlassen.

Ziele dieses Moduls:

- Behandlung der Grundprinzipien (anstelle der artspezifischen Grundsätze) der einzelnen Bestandteile eines tierärztlichen Versorgungsprogramms speziell im Zusammenhang mit der Versorgung und Verwendung von Tieren für Forschungszwecke; dies sind:
  - die Bewegung von Tieren und ihre Folgen
  - Tierpflege, Tiergesundheit und Tierhaltung
  - Beurteilung des Wohlergehens
  - Erkennung und Linderung von Schmerzen, Leiden und Ängsten
  - Bedeutung der Entscheidung zugunsten von Tiermodellen
  - Gestaltung von Verfahren und Projekten
  - Umsetzung der drei R
  - Einsatz von Medikamenten
  - Chirurgische und nichtchirurgische Eingriffe
  - Betäubungs- und Schmerzmittel
  - Tötung
  - Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Zoonosen, Allergien usw.)
- Berücksichtigung der Bedeutung tierärztlicher Routinebesuche und der Faktoren, die die Festlegung einer angemessenen Häufigkeit dieser Besuche ermöglichen;
- Erörterung eines ausgewogenen Verhältnisses zwischen der Behandlung der Tiere und der Notwendigkeit der Erbringung stichhaltiger wissenschaftlicher Ergebnisse;
- Einschätzung, wie die mit der biomedizinischen Forschung verbundenen ethischen Probleme zu bestimmen sind;
- Berücksichtigung der Aufgabe des Tierarztes in Bezug auf Ratschläge zur Wahl des Tiermodells und zur Verbesserung des Modells;
- Erörterung der Aufgabe des Tierarztes in Bezug auf Ratschläge zur Bestimmung möglichst schmerzloser Endpunkte;
- Erörterung der Grundsätze des tierärztlichen Kommunikations- und Entscheidungsmanagements;

- Prüfung der Möglichkeiten der Einholung weiterer tierärztlicher Informationen aus der Versuchstiermedizin und -wissenschaft.

## **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

### **(i) Rechtsvorschriften**

24.1 die gesetzlich geregelten Pflichten eines benannten Tierarztes und dessen berufliche Anforderungen zusammenzufassen;

24.2 Aufgaben, Zuständigkeiten und Zusammenwirken derjenigen, die im Sinne der Richtlinie in einer Einrichtung tätig sind, zu vergleichen sowie die rechtmäßige Zusammensetzung und Aufgabe des Tierschutzgremiums zu erläutern;

24.3 die Aufgabe des Tierarztes in Bezug auf die Steuerung der Verschreibung, Bestellung, Lagerung, Abgabe und Beseitigung von Arzneimitteln für die Tiere zu erläutern, die in zugelassenen Einrichtungen gehalten und in Verfahren eingesetzt werden;

24.4 die Rolle des benannten Tierarztes bei der Ein- und Ausfuhr und beim Transport von Versuchstieren zu beschreiben;

24.5 die gesetzlichen Kontrollen über die Schaffung und die Verwendung genetisch veränderter Tiere zu schildern.

### **(ii) Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R**

24.6 die Komponenten des 3R-Prinzips zu erläutern, Beispiele für die Anwendung der einzelnen Komponenten auf eine Zucht-/Versorgungs-/Nutzungseinrichtung zu nennen und insbesondere die Linderung von Schmerzen und potenziell bleibenden Schäden zu beschreiben;

24.7 die Bedeutung eines guten gesundheitlichen Zustands der Tiere und ihres Wohlergehens zu begründen (mit Blick auf die wissenschaftlichen Ergebnisse und aus gesellschaftlichen bzw. moralischen Gründen) und den Zusammenhang zwischen Gesundheit und Wohlergehen auf der einen Seite und wissenschaftlicher Aussagekraft auf der anderen zu erkennen;

24.8 Informationsquellen zu ethischen Fragen, dem Wohlergehen von Tieren und für veterinärmedizinische Informationen, die die Umsetzung des 3R-Prinzips ermöglichen, aufzutun;

24.9 die Notwendigkeit einer Kultur der Pflege und die Rolle des Einzelnen bei der Förderung dieser Kultur zu erläutern;

24.10 zu erklären, wie der benannte Tierarzt zur Verbreitung von Informationen beitragen kann, die dem Verständnis ethischer Fragen, dem Wohlergehen der Tiere, soliden wissenschaftlichen Erkenntnissen und der Anwendung der drei R förderlich sind;

24.11 die Kriterien zu bestimmen, die bei Schaden-Nutzen-Analysen zum Einsatz kommen, und sie anwenden zu können;

24.12 die Aufgabe des benannten Tierarztes zu bestimmen, beratend auf die Wahl des Tiermodells und die Verbesserung des Modells Einfluss zu nehmen;

### **(iii) Tierpflege, Tiergesundheit und Tierhaltung**

24.13 den Zweck einer Routine-Käfig-/Stall-Inspektion zu nennen und zu erläutern, wie auf dabei auftretende Fragen eingegangen werden sollte;

24.14 die Vorbereitungen zu schildern, die solchen Routinebesuchen vorausgehen sollten;

24.15 die Angaben zu machen, die in die Gesundheitsunterlagen und die Berichte an das Pflegepersonal und andere Personen aufgenommen werden müssen;

24.16 einen zusammenfassenden Überblick über die Grundprinzipien der Seuchenüberwachung, der Seuchenabwehr und des Seuchenmanagements bei Versuchstieren sowie die Grundsätze von Seuchenüberwachungsprogrammen zu geben, einschließlich Angaben zu den einschlägigen Mikroorganismen, durch die Versuchstiere infiziert werden, etwa zu deren Klassifizierung, ihren potenziellen Auswirkungen auf die Forschung und die Tiergesundheit, ihrem Zoonosepotenzial, ihrer Verhütung, Diagnostizierung, Behandlung und Ausmerzungen wie auch ihrem klinischen Erscheinungsbild, zur Ursachenforschung und zur Symptomatik der häufigsten Erkrankungen von Versuchstieren;

24.17 die Anforderungen an das Gesundheitsscreening zu beschreiben, etwa den Inhalt der FELASA-Leitlinien;

24.18 geeignete Management- und Kontrollstrategien für Biosicherheit und Seuchenausbruch bei Versuchstieren zu schildern;

24.19 einen Überblick über die Grundsätze der Versuchstierhaltung zu geben und die wichtigsten Grundsätze der Gestaltung und Konstruktion von Käfigen und Gehegen sowie die Vor- und Nachteile der verschiedenen Arten von Käfigsystemen zu umreißen;

24.20 die Grundsätze der Wahl geeigneter Umgebungsbedingungen und der bei Versuchstieren eingesetzten Ausgestaltungsarten für die Umgebung zu erklären;

24.21 die verschiedenen Methoden zu beschreiben, mit denen die betreffenden Tiere getötet werden dürfen, den Einfluss zu erläutern, den die jeweilige Methode auf die wissenschaftlichen Ergebnisse haben kann, und darzulegen, wie die geeignetste Methode auszuwählen ist;

24.22 die für die Versuchstiereinrichtung geltenden Grundsätze der Hygiene/Desinfektion/Sterilisation zu schildern, einschließlich der Parameter, die die Wasserqualität beeinflussen, und darzulegen, wie die Wasserqualität geprüft werden kann und die Ergebnisse auszulegen sind;

24.23 aufzuzeigen, dass die wichtigsten Gefahren erkannt wurden, die in einer Versuchstiereinrichtung auftreten können, und darzulegen, was der benannte Tierarzt zur Einschränkung dieser Gefahren tun sollte;

24.24 die wichtigsten biologischen Merkmale und Besonderheiten der jeweiligen Arten zu beschreiben und die Faktoren zu kennen, die ihre Pflege oder ihre Verwendung als Versuchstiere beeinträchtigen könnten;

24.25 die Schaffung und Verwendung genetisch veränderter Tiere in der Forschung zu erörtern, einschließlich der verbreiteten Arten von genetisch veränderten Tieren und deren Verwendung in der Forschung sowie der verschiedenen Methoden zur Schaffung und Beurteilung genetisch veränderter Tiere, und darzulegen, wie diese den internationalen Nomenklatur-Leitlinien zugeordnet werden;

**(iv) Anästhesie, Analgesie und Chirurgie**

24.26 angemessene Kenntnisse im Umgang mit Betäubungs- und Schmerzmitteln sowie chirurgischen Eingriffen im Zusammenhang mit für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren nachzuweisen;

24.27 die Faktoren zu nennen, die in unterschiedlichen Situationen die Wahl des Anästhesieprotokolls beeinflussen;

24.28 die speziellen chirurgischen Probleme zu beschreiben, die bei Versuchen auftreten können, und die Aufgabe des benannten Tierarztes im Zusammenhang mit der experimentellen Chirurgie zu erläutern;

**(v) Grundsätze der tierärztlichen Kommunikation**

24.29 Strategien für eine wirksame Kommunikation festzulegen und zu erläutern, wie diese zum Wohlergehen der Tiere und zu soliden wissenschaftlichen Erkenntnissen beitragen können;

24.30 die Möglichkeit der Heranziehung weiterer tierärztlicher Informationen zur Versuchstiermedizin und –wissenschaft zu prüfen.

## **Modul 25: Projektbewerter** **[aufgabenspezifisches Zusatzmodul]**

Dieses Modul bietet Orientierungshilfe und Informationen, mit denen die an der Projektbeurteilung beteiligten Personen in die Lage versetzt werden, Kontext, Grundsätze und Kriterien der Projektbeurteilung zu verstehen, eine einheitliche Herangehensweise an die Projektbeurteilung zu entwickeln und sachkundige, unparteiische und begründete Stellungnahmen abzugeben.

Das Modul sollte von jedem Projektbewerter absolviert werden, unabhängig vom persönlichem Hintergrund und Kenntnisstand (wie z. B. Wissenschaft, Technik, Veterinärmedizin, Ethik, die drei R, Wohlbefinden der Tiere, Laienstatus). Im Mittelpunkt steht der allgemeine Schulungsbedarf für all jene, die an der Projektbeurteilung mitwirken. Dazu zählt insbesondere die Vermittlung von Kenntnissen darüber, wie die Projektziele, die Anwendung der drei R und die Bewertung der Einstufung des Schweregrads zu beurteilen sind, sowie zu der Frage, wie die Schaden-Nutzen-Analyse vorgenommen werden sollte. Ebenfalls eingeschlossen sind Betrachtungen zu den Anforderungen an eine rückblickende Bewertung von Projekten und zum Umgang mit Änderungen

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

**(i) Kenntnis des EU-Rechts und des nationalen Rechts und insbesondere der Pflichten von Projektbewertern, der für sie geltenden Grundsätze sowie ihrer Aufgaben und Zuständigkeiten, Rechte und Pflichten, vor allem in Bezug auf Interessenkonflikte**

25.1 die rechtlichen Anforderungen, die dem Projektbeurteilungsprozess zugrunde liegen, zu nennen und den Unterschied zwischen Bewertung und Genehmigung von Projekten zu erläutern;

25.2 das Spektrum der erforderlichen Sachkenntnis zu beschreiben und auf die Themen Unparteilichkeit, Vertraulichkeit und Interessenkonflikt(e) einzugehen;

25.3 die Bedeutung eines transparenten Projektbeurteilungsprozesses zu beurteilen;

25.4 die verschiedenen Zwecke der Verfahren (entsprechend Artikel 5) aufzuzählen und sie mit Beispielen zu veranschaulichen;

**(ii) Fragen der Ethik und des Wohlergehens**

25.5 die mit der Verwendung von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren verbundenen Fragen der Ethik und des Wohlergehens zu analysieren und eine fundierte Einschätzung zur Umsetzung der drei R in der gesamten wissenschaftlichen Forschung vorzunehmen;

**(iii) Schaden-Nutzen-Analyse**

25.6 zu erläutern, welcher Beitrag zur Schaden-Nutzen-Analyse eines Projekts geleistet werden kann, was die Kenntnis des Ablaufs und der Bedeutung des Ergebnisses einer Schaden-Nutzen-Analyse einschließt;

25.7 eine Begriffsbestimmung der drei R vorzunehmen und für jedes der drei R ein realistisches und sachdienliches Beispiel der Verwendung von Tieren im wissenschaftlichen Bereich, einschließlich der gesetzlich vorgeschriebenen Versuche, zu nennen;

25.8 die Kriterien aufzuzählen, die bei der Bestimmung des potenziellen Schadens, der Tieren zugefügt wird, zu berücksichtigen sind;

25.9 potenzielle Quellen von Schmerzen, Leiden, Ängsten und bleibenden Schäden zu nennen;

25.10 Methoden anzuführen, mit denen Leiden abgewendet oder gelindert werden können;

25.11 die Einstufung des Schweregrads zu erläutern und eine stimmige Klassifizierung der Verfahren vorzunehmen (unter Verwendung von Fallstudien), wobei gegebenenfalls Tiere mit physiologischen Beeinträchtigungen wie genetisch modifizierte Tiere gesondert zu berücksichtigen sind;

25.12 die Konzepte des unmittelbaren und von den Umständen abhängigen Leidens zu beschreiben;

25.13 die Faktoren anzugeben, die bei der Einschätzung kumulativen Leidens zu berücksichtigen sind;

25.14 den voraussichtlichen/erwarteten Nutzen des Projekts zu schildern; die wesentlichen Informationen zu erklären und zu erörtern, die bei der Projektanwendung benötigt werden, um Überlegungen zur Relevanz der vorgeschlagenen Arbeit vor dem Hintergrund des aktuellen Wissensstandes und/oder die Behandlung des Gegenstands (oder der rechtlichen Anforderungen) zu ermöglichen;

25.15 die Erfolgswahrscheinlichkeit einzuschätzen; die Kriterien zu nennen, die bei der Einschätzung der Erfolgswahrscheinlichkeit zu berücksichtigen sind;

**(iv) Informationsquellen**

25.16. die Informationsquellen zu beschreiben, die die Verfügbarkeit und Relevanz anderer (tierversuchsfreier) Methoden, wie z. B. Ersatzmethoden oder aus klinischen Studien gewonnene Angaben betreffen;

25.17 die Vorteile einer „Kontrollliste zur Projektbeurteilung“ zu nennen;

**(v) Methoden der Schaden-Nutzen-Analyse**

25.18 die verschiedenen Systeme zu verstehen, die zur Unterstützung des Projektbeurteilungsprozesses zur Verfügung stehen, und anzugeben, wie diese in der Praxis eingesetzt werden können;

25.19 verschiedene Ansätze und Instrumente zur Abwägung und vergleichenden Analyse der Schäden und des Nutzens eines Projekts zu vergleichen und zu erörtern;

**(vi) Ergebnisse der Projektbeurteilung**

25.20 die Rechtsgrundlage zu nennen, in der festgelegt ist, dass in einer Projektbeurteilung eine sachkundige, stichhaltige und zeitnahe Entscheidung zum betreffenden Projekt zu formulieren ist und jedwede zusätzlichen Empfehlungen begründet werden müssen;

25.21 die Grundsätze und Konzepte zu beschreiben, mit denen ein schlüssiges Fazit und Ergebnis der Beurteilung sichergestellt, Vertraulichkeit und Kompetenz garantiert und bei jedem bewerteten Projekt eine objektive Betrachtungsweise gewährleistet werden;

25.22 die Argumente zu nennen, die einer Entscheidung zugrunde liegen und die in der Entscheidung dokumentiert werden sollten;

**(vii) Rückblickende Bewertung**

25.23 die rechtlichen Anforderungen an eine rückblickende Bewertung von Projekten (Anforderungen und Grundsätze für die Bestimmung der Projekte, die einer rückblickenden Bewertung unterliegen) und weitere Faktoren, die sich auf die Wahl der Projekte für eine rückblickende Bewertung auswirken, zu verstehen;

25.24 den Ablauf einer rückblickenden Bewertung zu beschreiben;

25.25 die möglichen Ergebnisse einer rückblickenden Bewertung zu erörtern und einzuschätzen, welche Auswirkungen auf künftige Verfahren damit verbunden sein können.

## **Modul 50: Einführung in die örtliche Umgebung (die Einrichtung) für Personen, die besondere Aufgaben im Sinne der Richtlinie wahrnehmen (z. B. nach den Artikeln 24, 25 und 38) [weiteres Zusatzmodul]**

Dieses Modul vermittelt das notwendige Verständnis der lokalen Struktur, der Schlüsselfunktionen und der mit ihnen verbundenen Aufgaben sowie eine Einschätzung des Beitrags, der auf diese Weise zum Wohlergehen der Tiere, zu soliden wissenschaftlichen Erkenntnissen, zur Umsetzung der drei R und zur Herstellung einer Kultur der Pflege geleistet werden kann.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

50.1 zu erläutern, auf welche Weise Anwendungsbereich und Geist der Richtlinie 2010/63/EU und anderer Rechtsvorschriften und Leitlinien die Pflege von Tieren und ihre Verwendung zu wissenschaftlichen Zwecken in ihrer Einrichtung betreffen;

50.2 den Stellenplan der betreffenden Einrichtung und ihre Aufgabe darin zu beschreiben;

50.3 Aufgaben, Zuständigkeiten und Zusammenwirken der Personen zu schildern, die an der Einrichtung im Sinne der Richtlinie tätig sind, insbesondere der in den Artikeln 20, 24, 25 und 40 genannten Personen;

50.4 die Aufgaben des Tierschutzgremiums und den eigenen Beitrag zu diesen Aufgaben darzulegen;

50.5 zu prüfen, auf welche Weise die eigene Rolle zur Förderung, Umsetzung und Verbreitung der drei R in der betreffenden Einrichtung beizutragen vermag;

50.6 die Bedeutung eines proaktiven Ansatzes und der Kommunikationsmechanismen als Instrument zur Förderung der drei R und der Kultur der Pflege zu schildern.

## **Modul 51: Bereitstellung und Abruf von Informationen** **[weiteres Zusatzmodul]**

Dieses Modul gibt eine Einführung in den Abruf, die Handhabung und die Verbreitung von Informationen und deren Bedeutung bei der Umsetzung der drei R.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

Lernergebnis 2.13: die einschlägigen Informationsquellen zu den Bereichen Rechtsvorschriften, Ethik, Wohlergehen von Tieren und Umsetzung der drei R zu beschreiben;

51.1 zu erkennen/zu erläutern [*Verb entsprechend der jeweiligen Lernzielstufe einfügen*], wie die unterschiedlichen Recherchewerkzeuge (Beispiele: EURL ECVAM Search Guide, Go3Rs) und Suchmethoden (Beispiele: systematische Überprüfungen, Metaanalysen) einzusetzen sind;

51.2 die Bedeutung zu erläutern, die die Verbreitung von Studienresultaten unabhängig von den Ergebnissen hat, und die Schlüsselfragen zu beschreiben, auf die bei der Verwendung lebender Tiere zu Forschungszwecken eingegangen werden muss, z. B. ARRIVE-Leitlinien.

## Teil 4: Lernergebnisse, Lernzielstufen und kritisches Denken

Kompetenz	Erhöhung des Niveaus der Fähigkeit zu kritischem Denken 					
	Wissen	Verstehen	Anwenden	Analysieren	Verknüpfen	Beurteilen
Lernzielstufen/Frageschwerpunkte	aufzählen, definieren, wiedergeben, beschreiben, feststellen, zeigen, kennzeichnen, sammeln, prüfen, ordnen, zitieren, benennen, wer, wann, wo? usw.	zusammenfassen, beschreiben, interpretieren, gegenüberstellen, voraussagen, assoziieren, auseinanderhalten, einschätzen, differenzieren, diskutieren, erweitern	anwenden, demonstrieren, berechnen, vollenden, veranschaulichen, zeigen, lösen, prüfen, modifizieren, berichten, verändern, klassifizieren, experimentieren, entdecken	analysieren, trennen, anordnen, erklären, verbinden, einstufen, anordnen, teilen, vergleichen, auswählen, erklären, folgern	verknüpfen, einbeziehen, abwandeln, umgestalten, ersetzen, planen, generieren, entwerfen, erfinden, was, wenn? zusammenstellen, formulieren, vorbereiten, verallgemeinern, umschreiben	einschätzen, entscheiden, einstufen, testen, messen, empfehlen, überzeugen, auswählen, beurteilen, erklären, benachteiligen, unterstützen, schlussfolgern, vergleichen, zusammenfassen
Nachgewiesene Fähigkeiten	Informationen wahrnehmen und abrufen Kenntnis von Zeitangaben, Begebenheiten und Orten Kenntnis wichtiger Ideen Beherrschung eines Gegenstands	Informationen verstehen Bedeutungen erfassen Wissen in einen neuen Kontext übertragen Tatsachen interpretieren, vergleichen, gegenüberstellen anordnen, gruppieren, auf Ursachen schließen Folgen voraussagen	Informationen nutzen Methoden, Konzepte und Theorien in neuen Situationen nutzen Probleme unter Zuhilfenahme der erforderlichen Fähigkeiten oder Kenntnisse lösen	Muster erkennen Bestandteile organisieren versteckte Bedeutungen erkennen Bestandteile bestimmen	alte Ideen zur Hervorbringung neuer nutzen vorliegende Tatsachen verallgemeinern Kenntnisse aus mehreren Bereichen miteinander verknüpfen Voraussagen treffen, Schlussfolgerungen ziehen	Ideen vergleichen und zwischen Ideen unterscheiden den Wert von Theorien und Präsentationen beurteilen eine auftriftigen Argumenten basierende Wahl treffen den Wert von Beweismitteln verifizieren Subjektivität erkennen

Unter Verwendung von [www.coun.uvic.ca/learning/exams/blooms-taxonomy.html](http://www.coun.uvic.ca/learning/exams/blooms-taxonomy.html)

Bloom, B. S (Ed.) (1956) *Taxonomy of educational objectives: the classification of educational goals; Handbook I: The Cognitive Domain* New York, Toronto: Longmans, Green,

Anderson, L.W & Krathwohl, D.R. (Eds) (2001) *Taxonomy for Learning, Teaching and Assessing: A Revision of Bloom's Taxonomy of Educational Objectives* New York: Addison-Wesley. London: Longman

Eine nützliche Anwendung der überarbeiteten Systematik für die Abfassung von Lernzielen findet sich unter:

<http://oregonstate.edu/instruct/coursedev/models/id/taxonomy/#table>

Bei der Festlegung der gewünschten Lernergebnisse kann es hilfreich sein, in „Lernzielstufen“ zu denken, die ausdrücklich angeben, was ein Lehrgangsteilnehmer tun muss, um bestimmte Lernergebnisse nachzuweisen. Benjamin Bloom (1956) schuf eine Taxonomie der Lernziele, die dazu beitragen sollte, wahrnehmbare Kenntnisse, Fähigkeiten, Einstellungen, Verhaltensweisen und Befähigungen zu beschreiben und einzuordnen.

Die vorstehende Tabelle enthält eine Rangfolge der Lernzielstufen für den kognitiven Bereich (und die Palette nachzuweisender Fähig- und Fertigkeiten), in der die Ebene des Denkens nach zunehmender Komplexität geordnet dargestellt wird. Diese Rangfolge geht von der Voraussetzung aus, dass es Ebenen von wahrnehmbaren (und daher bewertbaren) Handlungen gibt, die Aufschluss über die kognitiven Prozesse im Gehirn geben.

Wie am Anfang dieses Dokuments erwähnt, beziehen sich die Lernergebnisse hier zumeist auf die einfache Ebene des „Wissens“ und „Verstehens“. Nach modernen Unterrichtsstandards sind die Lehrgangsveranstalter jedoch aufgerufen, über diese Ebenen, wo immer dies möglich ist, hinauszugehen und sich für vertieftes Lernen/kritisches Denken einzusetzen, anstatt lediglich auf Faktenwissen zu setzen oder Handlungsweisen nachzuahmen. Im Folgenden sind einige Beispiele angeführt, die dies in den Kontext der Module stellen – angefangen beim Ethik-Modul bis hin zu dem stärker praxisorientierten Chirurgie-Modul.

## **Ethik-Modul**

Befähigung zur:

(Wissen)

- **Feststellung** von Fragen der Ethik und des Wohlergehens von Tieren in der geplanten eigenen Arbeit

(Kritisches Denken)

- **Herstellung einer Rangordnung** von Fragen der Ethik und des Wohlergehens von Tieren in der geplanten eigenen Arbeit

*Bewertungsmöglichkeiten:* Beispiel: Nach der Aufzählung der wichtigsten bekannten Fragen im Zusammenhang mit dem Wohlergehen von Tieren werden die Teilnehmer gebeten, die Bedeutung der einzelnen Fragen für ihre eigene geplante Arbeit zu benennen. Im Weiteren könnten die Teilnehmer die Auswirkungen abschätzen, die diese Fragen auf die Ergebnisse ihrer geplanten Arbeit und generell auf die Gesellschaft haben können.

**Chirurgie-Modul** als stärker auf praktische Belange ausgerichtetes Beispiel:

Befähigung zur:

(Wissen)

- **Beschreibung** der Besonderheiten verschiedener gebräuchlicher Instrumente, Nahtmaterialien und Nadeln

(Kritisches Denken)

- **Auswahl** der geeigneten Instrumente, Nahtmaterialien und Nadeln für gebräuchliche Verfahren

*Bewertungsmöglichkeiten:* Abbildungen auf einem Prüfungsblatt (Was würden Sie benutzen?/Unter welchen Umständen? usw.) oder fiktive Szenarien/Textaufgaben (Welche Instrumente würden Sie bei bestimmten Arten bzw. bestimmten chirurgischen Eingriffen verwenden?)

(Wissen)

- **Nennung** der Merkmale verschiedener Nahttypen und deren Anwendbarkeit auf unterschiedliche Situationen

(Kritisches Denken)

- **Beurteilung** der Merkmale verschiedener Nahttypen und **Einschätzung** ihrer Anwendbarkeit auf unterschiedliche Situationen

[Hier geht also weniger um eine Aufzählung als vielmehr um die Vornahme einer Wertung und deren Begründung.]

*Bewertungsmöglichkeiten:* Bestimmung verschiedener Nahttypen, Nennung der jeweiligen Vor- und Nachteile. Aufforderung an die Teilnehmer, die Entscheidung für ein vorgegebenes Szenarium *und* einen ausgewählten Nahttyp zu bewerten.

(Wissen)

- **Beschreibung** verbreiteter postoperativer Komplikationen und ihrer Ursachen

(Kritisches Denken)

- **Auswertung** verbreiteter postoperativer Komplikationen und Schlussfolgerungen zu deren Ursachen

*Bewertungsmöglichkeiten:* Legen Sie den Teilnehmern eine Liste mit pathologischen Symptomen vor, aus der diese diejenigen Symptome auswählen können, die durch verbreitete

postoperative Komplikationen verursacht wurden; anschließend sollen sie dann auf deren Ursachen schließen.

(Wissen)

- **Vorführung**, wie eine Naht ordnungsgemäß zu setzen ist

(Kritisches Denken)

- **Beurteilung**, wie eine Naht ordnungsgemäß gesetzt werden sollte

*[Hier steht also nicht das bloße Nachahmen im Mittelpunkt, sondern ein eingehenderes Verständnis der Faktoren, die für die Nahttechnik wichtig sind bzw. nicht wichtig sind.]*

*Bewertungsmöglichkeiten:* Lassen Sie die Teilnehmer im praktischen Teil in Paaren arbeiten, wobei jeder die Stärken und Schwächen der Nahttechnik des anderen einschätzen soll (Peer-Feedback). Lassen Sie die Teilnehmer die von ihnen gezogene Naht mit der des Tutors vergleichen und die eigene Technik an diesem Vorbild messen/sie im Vergleich zu diesem einschätzen.

## **Anhang II**

### **Erläuternde Beispiele für Bewertungskriterien von Lernergebnissen**

#### **1. Einleitung**

In diesem Dokument/Abschnitt wird erläutert, wie die Bewertungskriterien zu entwickeln sind, d. h. anerkannte Normen der Beurteilung, Grundsätze der Bewertung sowie Mittel, mit denen eine Lehrgangskreditierungsstelle/ein Anbieter/ein Prüfer feststellen kann, ob die Teilnehmer über das Wissen und/oder die Kompetenzen verfügen, die vorausgesetzt werden, damit hinsichtlich der in den Ausbildungsmodulen dargelegten Lernergebnisse ein akzeptables Leistungsniveau erreicht werden kann.

Mit diesem Leitfaden werden keine verbindlichen Vorgaben gemacht. In den einzelnen Mitgliedstaaten kann die Bewertung der Lernergebnisse bereits auf anderem Wege geregelt sein, so können die Module Bestandteil bereits bestehender Bildungsstrukturen oder in diese eingebunden sein, wie etwa Hochschulen oder Berufsschulen. Gleichwohl soll der Leitfaden für neue Anbieter und Prüfer von Ausbildungsmodulen eine Hilfe darstellen, insbesondere wenn es keine Vorläufer von Ausbildungs- und Bewertungsprogrammen gibt. Zudem soll durch eine allgemeine Übernahme dieser Leitlinien die gegenseitige Anerkennung von Ausbildungsgängen zwischen den Mitgliedstaaten vorangetrieben werden.

Die Kriterien wie auch die Methoden der Bewertung des Leistungsniveaus (z. B. durch schriftliche Prüfungen, Diskussion oder Beobachtung) richten sich nach der Art des jeweiligen Lernergebnisses. Dabei gilt, dass für das jeweilige Lernergebnis zunächst die Standards festzulegen sind, an denen der Erfolg der Teilnahme gemessen wird.

Werden einzelne Lernergebnisse in Modulen unterschiedlicher Niveaus wiederholt (zum Beispiel „Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R“ in den Stufen 1 und 2), dann wird erwartet, dass der Kenntnisstand zwischen den beiden Stufen steigt. Dem wird im Wortlaut der Bewertungskriterien Rechnung getragen (vgl. Anhang: Lernergebnisse, Lernzielstufen und kritisches Denken). Auf der Grundstufe sollten Lernende in der Lage sein, die Fakten, die ihnen vermittelt wurden, beispielsweise „aufzuzählen“ oder zu „beschreiben“. In der höheren Stufe 2 sollten sie Sachverhalte „diskutieren“ und „bewerten“ können (und dadurch vertieftes Lernen/kritisches Denken unter Beweis stellen). Die Bewertungskriterien sollten so objektiv wie möglich und bei den Kursanbietern und Akkreditierungsstellen und idealerweise in den Mitgliedstaaten einheitlich sein.

#### **1.1 Beispiele für Bewertungskriterien**

Bewertungskriterien müssen für alle geplanten Lernergebnisse entwickelt werden; in den nachstehenden Tabellen werden einige Beispiele aufgeführt, die als Ausgangspunkt dienen können. Die Kriterien sollten den angestrebten Leistungsstandard genau widerspiegeln, dabei möglichst objektiv und eindeutig sein, zuverlässige Ergebnisse liefern und einfach in der Anwendung sein.

Für wissensbasierte Lernergebnisse müssen Kriterien entwickelt werden. Bei vielen Ausbildungsmodulen bedeutet das zu bewerten, ob Lernende Informationen, die ihnen vermittelt wurden, behalten haben und klar und eindeutig wiederholen können, beispielsweise im Hinblick auf rechtliche Aspekte (vgl. Tabelle 1, erster Punkt der Aufzählung). Allerdings setzen einige wissensbasierte Lernergebnisse ein größeres Themenverständnis voraus sowie **die Fähigkeit, das Wissen mit der jeweiligen Rolle des Lernenden oder seinen persönlichen Verantwortlichkeiten in Beziehung zu setzen**, wobei die Bewertungskriterien dies widerspiegeln müssen (vgl. Tabelle 1, zweiter Punkt der Aufzählung).

Die Entwicklung von Bewertungskriterien und –methoden für Lernergebnisse bei Themen, die ein „**tieferees Verständnis und Denken**“ voraussetzen, könnte mehr Überlegung verlangen, insbesondere dann, wenn wie im Fall der Ethik-Module 2 und 12, die Module ähnliche Themen umfassen, wenn auch auf zwei Stufen: „Grundstufe“ und „höhere Stufe“. Die Bewertungskriterien müssen den unterschiedlichen Niveaus Rechnung tragen. Ein Beispiel wird in Tabelle 2 angeführt.

An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass oftmals Bewertungskriterien für eine Gruppe von Lernergebnissen entwickelt werden können, und zwar immer dann, wenn mehrere Lernergebnisse zu einer zusammenhängenden Folge verknüpft werden können. Dieser Ansatz wäre der Erarbeitung getrennter Bewertungskriterien für jedes einzelne Lernergebnis vorzuziehen und ließe sich sowohl auf theoretische als auch praktische Lernergebnisse anwenden. (vgl. zum Beispiel Tabelle 3).

Für **praktische Fertigkeiten** besteht der einfachste Ansatz zur Entwicklung objektiver Bewertungskriterien in der Aufgliederung eines konkreten Verfahrens oder einer Technik in die jeweiligen Einzelbestandteile, die zum Beispiel sowohl theoretische als auch praktische Elemente umfassen (z. B. Behandlung, Ruhigstellung, Asepsis, prä- und postoperative Versorgung, Tötung, experimentelle Ergebnisse und Datenqualität), von denen dann jedes einzelne bewertet werden kann.

## **1.2 Erfolgskriterien (bestanden/nicht bestanden)**

Für die einzelnen Module wurden keine konkreten Kriterien vorgeschlagen, da diese von der Lehrgangsdurchführung, dem genauen Inhalt und in einigen Fällen von bereits bestehenden Anforderungen/Einschränkungen (z. B. Hochschule, nationale Anforderungen) abhängen. Dennoch muss in allen Fällen der Ausbildungsträger den Leistungsstandard festgelegt haben, der gefordert wird, und der Ausbildungsteilnehmer muss ihn verstehen.

Im Zusammenhang mit den meisten Bildungsprogrammen wird ein Lernergebnis als ausreichend erachtet, bei dem der Lernende mindestens 50 % der Gesamtpunktzahl erzielt oder auf anderem Wege ein ausreichendes Verständnisniveau nachweist. Für Bereiche jedoch, in denen ein hohes Niveau an Faktenwissen verlangt wird (zum Beispiel Rechtsvorschriften) und Fehler folglich zu Tierschutzproblemen führen könnten (z. B. Unkenntnis negativer Auswirkungen oder Unkenntnis, wie während einer Operation eine ausreichende Anästhesie aufrechtzuerhalten ist), wird als Mindestwert ein höherer Prozentsatz der Gesamtpunktzahl (zum Beispiel 70 % bis 75 %) empfohlen.

### **1.3 Verantwortung für die Bewertung der Leistung der Ausbildungsteilnehmer**

Wichtig ist, klar zu benennen, wer die Verantwortung trägt, wenn Ausbildungsteilnehmern zum Abschluss ihrer Ausbildung ein ausreichendes Leistungsniveau „bestätigt“ wird, ebenso wie es für den jeweiligen Prüfer wichtig ist, ausreichende Kenntnisse und Befugnisse zu besitzen, um die Leistungen von Ausbildungsteilnehmern mit bestanden oder nicht bestanden zu bewerten. Was die praktischen Fertigkeiten betrifft, so muss es eine Person geben, der die letztendliche Verantwortung dafür übertragen wird, die Ausführung eines Verfahrens/einer tierpflegerischen Aufgabenstellung zu überwachen und zu prüfen, ob sie auf fachkundige Weise erfolgt.

Alle Beteiligten müssen verstehen, dass Prüfer nur dann den Ausbildungsabschluss und die erworbene Sachkunde mit ihrer Unterschrift bestätigen, wenn sie sicher sind, dass die geforderten Standards erreicht worden sind.

**In den nachstehenden Tabellen werden Beispiele für Bewertungskriterien für wissensbasierte Lernergebnisse vorgestellt:**

**Tabelle 1: Bewertungskriterien für ein wissensbasiertes Lernergebnis  
Modul 1: Rechtsvorschriften**

**Tabelle 2: Bewertungskriterien für ein ethisch fundiertes Lernergebnis  
Modul 2 und Modul 9: Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R**

**Tabellen 3-4: Bewertungskriterien für wissensbasierte Ergebnisse auf dem Gebiet der Anästhesie  
Modul 20: Anästhesie bei kleineren Eingriffen  
Modul 21: Anästhesie bei chirurgischen oder langwierigen Eingriffen**

## BEISPIELE FÜR BEWERTUNGSKRITERIEN VON LERNERGEBNISSEN

**Tabelle 1: Bewertungskriterien für ein wissensbasiertes Lernergebnis**

*Gepüft und bewertet wird Folgendes: grundlegendes Verständnis der Richtlinie 2010/63/EU und der darauf beruhenden nationalen Rechtsvorschriften zur Forschung unter Verwendung von Versuchstieren*

Modul 1 – Nationale Rechtsvorschriften	
Lernergebnis	Bewertungskriterien
Erläuterung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der nationalen Ausschüsse und lokalen Tierschutzgremien	<p>Der Kursteilnehmer sollte die im Unterricht vermittelten Informationen behalten haben und in der Lage sein,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die wichtigsten Aufgaben und Verantwortlichkeiten der lokalen Tierschutzgremien zu nennen (gemäß der Gliederungstiefe von Artikel 27 der Richtlinie)</li> <li>• ein Verständnis dieser Aufgaben und Verantwortlichkeiten nachweisen, indem er genau erläutert, wie seiner Meinung nach durch die Tierschutzgremien die eigene Rolle, Verantwortlichkeiten und die tägliche Arbeit beeinflusst werden</li> <li>• die wichtigsten Aufgaben und Verantwortlichkeiten der nationalen Ausschüsse des Landes zu nennen (z. B. gemäß der Gliederungstiefe von Artikel 49 der Richtlinie)</li> </ul>

**Tabelle 2: Bewertungskriterien für die Lernergebnisse im Bereich Ethik**

*Geprüft und bewertet wird Folgendes: grundlegendes Verständnis der Probleme, die bei der Forschung unter Verwendung von Versuchstieren auftreten; die Lernenden verstehen die Konzepte in Bezug auf Tierversuche und Tierschutz.*

<b>Modul 2: Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R (Stufe 1)</b>	
<b>Lernergebnis</b>	<b>Bewertungskriterien</b>
Erläutern, dass das Recht auf einem Rahmen beruht, der ein Abwägen des Schadens von Projekten gegen ihren Nutzen erfordert, wobei das 3R-Prinzip zur Minimierung des Schadens und zur Maximierung des Nutzens und Förderung des Wohlergehens von Tieren anzuwenden ist	<p>Der Kursteilnehmer sollte die im Unterricht vermittelten Informationen behalten haben und in der Lage sein,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die rechtlichen Bedingungen für eine Schaden-Nutzen-Analyse (Artikel 38) zu benennen und ihre Bedeutung für die Praxis darzulegen, zum Beispiel zu berücksichtigende mögliche (physische und psychologische) Schäden für Tiere zu nennen; Zwecke, die eine Verwendung von Tieren rechtfertigen, zu nennen; ein Verständnis der Grundsätze der Schaden-Nutzen-Bewertung nachzuweisen</li> <li>• zu erklären, wie dies mit dem rechtlichen Verfahren zur Erteilung einer Projektgenehmigung zusammenhängt,</li> <li>• das 3R-Prinzip zu erläutern und Beispiele anzuführen, wie nach diesem Grundsatz Schäden vermindert, der Nutzen erhöht und der Tierschutz verbessert werden kann.</li> </ul>
<b>Modul 9 – Ethische Fragen, Wohlergehen der Tiere und die drei R (Stufe 2);</b>	
<i>Geprüft und bewertet wird Folgendes: Gedanken zu den Problemen, die bei der Forschung unter Verwendung von Versuchstieren auftreten; die Lernenden sind in der Lage, Konzepte in Bezug auf Tierversuche und Tierschutz zu erläutern und zu diskutieren.</i>	
<b>Lernergebnis</b>	<b>Bewertungskriterien</b>
Erläutern, dass das geltende Recht es erfordert, die Begründung für die Arbeitsprogramme danach zu beurteilen, wie potenziell nachteilige Auswirkungen auf die Tiere gegen den wahrscheinlichen Nutzen abgewogen werden, und dass die Schäden, die Tieren zugefügt werden, möglichst gering und der Nutzen möglichst groß gehalten werden müssen.	<p>Der Kursteilnehmer sollte die für Stufe 1 vorgesehenen Fragen beantworten können und darüber hinaus in der Lage sein,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• das Konzept der „Begründung“ für die Verwendung von Tieren zu <i>erörtern</i> und zu berücksichtigen, dass es unterschiedliche Sichtweisen gibt, was unter vertretbarem Schaden und Nutzen zu verstehen ist und welche Bedeutung verschiedenen Vor- und Nachteilen beizumessen ist,</li> <li>• Schaden und Nutzen in der eigenen vorgeschlagenen Arbeit zu beschreiben und zu erläutern, wie diese zu bewerten und zu gewichten sind,</li> <li>• Beispiele anzuführen, wie das 3R-Prinzip in das eigene Arbeitsgebiet integriert werden könnte.</li> </ul>

**Tabelle 3: Bewertungskriterien für wissenschaftliche Ergebnisse auf dem Gebiet der Anästhesie**

*Geprüft und bewertet wird Folgendes: Verständnis der anästhetischen Eigenschaften gebräuchlicher anästhetischer Wirkstoffe, des Einflusses anästhetischer Wirkstoffe auf Tiere und das wissenschaftliche Ergebnis, der Wahl des Verabreichungsweges und Beantwortung der Frage, ob außer der Anästhesie auch andere Methoden zur Verfügung stehen.*

<b>Modul 20: Anästhesie bei kleineren Eingriffen</b>	
<b>Grundwissen</b>	
<b>Lernergebnis</b>	<b>Bewertungskriterien</b>
Darlegen, warum und wann eine Sedierung zur Ruhigstellung einer Maus eingesetzt werden könnte	<p>Der Kursteilnehmer ist in der Lage,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• den Unterschied zwischen physischer und chemischer Ruhigstellung darzulegen</li> <li>• zwei Szenarien zu erläutern, in denen die Sedierung einer Maus zur Ruhigstellung erforderlich sein könnte</li> <li>• für eines der beiden Szenarien zwei Vor- und zwei Nachteile für den Einsatz der Sedierung zur Ruhigstellung zu nennen</li> </ul>
<b>Lernergebnis</b>	<b>Bewertungskriterien</b>
Erörterung der relativen Vor- und Nachteile verschiedener Anästhetika und ihres Einsatzes für eine 15-minütige Anästhesie einer Maus	<p>Der Kursteilnehmer ist in der Lage nachzuweisen, dass er</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ein für Mäuse geeignetes Injektions- und ein Inhalationsanästhetikum nennen kann</li> <li>• die Methode der Verabreichung eines Injektionsanästhetikums im Hinblick auf Verabreichungsweg und Dosis (einschließlich der dazugehörigen Vorschriften zur Verdünnung) beschreiben und kommentieren kann</li> <li>• die Methode der Verabreichung eines flüchtigen Anästhetikums im Hinblick auf Verabreichungsweg, Trägergas und den eingeatmeten prozentualen Anteil beschreiben und kommentieren kann</li> <li>• die Merkmale eines injizierten und eines inhalierten Wirkstoffs im Hinblick auf Beginn, Dauer und Beendigung der Anästhesie vergleichen kann</li> <li>• zu den möglichen Auswirkungen unterschiedlicher Anästhetika auf eine durchzuführende Studie Stellung nehmen kann</li> <li>• zu den Auswirkungen des Einsatzes gebräuchlicher Anästhetika auf Gesundheit und Sicherheit Stellung nehmen</li> </ul>

**Tabelle 4: Bewertungskriterien für wissenschaftliche Ergebnisse auf dem Gebiet der Anästhesie – Fortsetzung**

<b>Modul 21: Anästhesie bei chirurgischen oder langwierigen Eingriffen</b>	
<i>Grundwissen</i>	
<b>Lernergebnis</b>	<b>Bewertungskriterien</b>
<p>Wissen, wie eine für einen operativen Eingriff betäubte Maus von der Einleitung der Narkose bis zum Aufwachen zu überwachen ist</p>	<p>Der Kursteilnehmer ist in der Lage,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die klinischen Symptome zu benennen, die anzeigen, dass die Maus im Hinblick auf Faktoren wie Alter, frühere Eingriffe und bestehende Krankheiten für die Anästhesie geeignet ist,</li> <li>• die klinischen Anzeichen zu benennen, die anzeigen, dass ein Maus anästhesiert ist, wie beispielsweise die Atemfrequenz, Qualität der Atmung und evozierte Reflexe</li> <li>• anzugeben, welche Narkosetiefe für einen operativen Eingriff erforderlich ist und welche Faktoren dies anzeigen würden,</li> <li>• die Anzeichen zu nennen, die zur Überwachung der Narkosetiefe verwendet werden und welche die wichtigsten sind,</li> <li>• Geräte vorzuschlagen, die zur Überwachung der Narkosetiefe hilfreich sein könnten,</li> <li>• Vitalparameter wie Herzfrequenz, Atemfrequenz, Körpertemperatur in einem Anästhesieprotokoll zu dokumentieren,</li> <li>• zu erkennen, welche klinischen Anzeichen auf einen Narkosenotfall hindeuten und zu wissen, welche Maßnahmen einzuleiten sind,</li> <li>• zu erörtern, welche klinischen Anzeichen und physiologischen Parameter am wichtigsten sind, die während einer Narkose gemessen werden müssen und wie dies erreicht werden kann,</li> <li>• zu beurteilen, welche Änderungen bei den klinischen Anzeichen während einer Narkose auf eine Veränderung der Narkosetiefe hindeuten könnten,</li> <li>• Gründe zu erörtern, warum sich die Narkosetiefe während eines Eingriffs ändern kann, ob dies ein Problem darstellt, und welche Maßnahmen einzuleiten sind, um Veränderungen abzustellen,</li> <li>• die Folgen von Veränderungen der Vitalparameter, wie beispielsweise Blutdruck, Sauerstoffsättigung oder Körpertemperatur der Maus, zu erläutern,</li> <li>• die Vor- und Nachteile des Einsatzes von Überwachungsgeräten, wie zum Beispiel Pulsoximeter, EKG im Vergleich zur manuellen Untersuchung der Maus zu erörtern,</li> <li>• zu erläutern, welche klinischen Anzeichen für eine gute Aufwachphase aus der Narkose sprechen und welche Maßnahmen zu ergreifen sind, wenn das Aufwachen nicht erwartungsgemäß verläuft,</li> <li>• das Narkoseprotokoll im Hinblick auf die Studie und das 3R-Prinzip zu bewerten.</li> </ul>

## Anhang III

### Erläuternde Beispiele für die Bewertung der Sachkunde

#### Die Bewertung der Sachkunde sollte

1. eine klare Beschreibung und Erläuterung der erwarteten Standards einschließen,
2. das vollständige Verfahren (Planung, Ausführung, Ergebniskontrolle) widerspiegeln,
3. einen zeitlichen Rahmen festlegen, in dem das Verfahren realistisch gesehen ausgeführt werden kann (einschließlich Planung des Verfahrens, Vorbereitung des Arbeitsbereichs und Dokumentierung u. ä.).

#### **Bewertungskriterien für praktische Fertigkeiten: Blutentnahme bei einem Kaninchen mit vollem Empfindungs- und Wahrnehmungsvermögen**

*Gepprüft und bewertet wird Folgendes: Kenntnis der Indikatoren für einen guten/schlechten Gesundheitszustand bzw. von Anzeichen für Schmerzen und Ängsten beim Tier, Kenntnis der Auswirkungen der Ruhigstellung auf Versuchstiere, der verschiedenen Blutentnahmestellen und -techniken und gegebenenfalls der Wahl der Methode, der Blutentnahmemengen und der Entnahmehäufigkeit (ebenso wie Kenntnis der Auswirkungen der „Tageszeit“ auf die Blutentnahme).*

Module 7 und 8: Minimalinvasive Verfahren	
Lernergebnisse	Bewertungskriterien
<p>Der Ausbildungsteilnehmer ist in der Lage, eine Blutentnahme bei einem Kaninchen <i>mit vollem Empfindungs- und Wahrnehmungsvermögen</i> erfolgreich durchzuführen, ohne das Tier übermäßig zu belasten</p>	<p>Sie/er sollte in der Lage sein, dem Prüfer nachzuweisen, dass sie/er</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• das normale Verhalten und Aussehen eines gesunden Kaninchens und Anzeichen für einen schlechten Gesundheitszustand, Schmerzen und Leiden bei dieser Art erkennen kann,</li> <li>• festgestellt hat, dass für die vorgeschlagenen Verfahren die entsprechenden Befugnisse vorliegen,</li> <li>• ein Kaninchen so hochheben, mit ihm umgehen und halten kann, dass das Tier gestützt wird und keine Zeichen von Angst zeigt,</li> <li>• Blutmengen, Blutentnahmewege und –techniken kennt, die für Kaninchen geeignet sind, sodass die am wenigsten invasive und geeignetste gewählt werden kann,</li> <li>• die Geräte auswählen und vorbereiten kann (z. B. korrekte Nadelgröße, Knipszangen/Scheren, Operationstupfer),</li> <li>• die Blutentnahmestelle bei minimaler Belastung für das Tier vorbereiten und erfolgreich Blut entnehmen kann, ohne negative Folgen (Schmerzen, Hämatom, Blutung) zu verursachen,</li> <li>• weiß, wie die geeignete Nachsorge durchzuführen ist, kennt u. a. Methoden der Blutstillung und weiß, was bei erwarteten und unerwarteten Ereignissen zu tun ist (kann beispielsweise angemessene Überwachungsintervalle festlegen),</li> <li>• kennt (und erkennt) die negativen Folgen, die eingedämmt werden müssen, weiß, wie und wann diese zu behandeln sind und erkennt,</li> </ul>

	<p>wann es erforderlich ist, einen Tierarzt oder eine andere „benannte“ Person zur Unterstützung hinzuzuziehen,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• weiß, wie mit Blutproben umzugehen ist, um eine entsprechende Kennzeichnung und eine gründliche Durchmischung zu gewährleisten,</li><li>• weiß, wie sachgemäße Aufzeichnungen zu führen sind (z. B. Käfigbeschriftungen, sonstige Verfahrensunterlagen).</li></ul>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Bewertungskriterien für praktische Fertigkeiten – Anästhesie

*Geprüft und bewertet wird Folgendes: Wahl und Verständnis des Betäubungseffekts, Kenntnis der Wirkung eines Anästhetikums auf ein Versuchstier und der Auswirkung auf das wissenschaftliche Ergebnis, Wahl der Methode wie für das Verfahren vorgeschlagen*

<b>Modul 20: Anästhesie bei kleineren Eingriffen</b>	
<b>Lernergebnisse</b>	<b>Bewertungskriterien</b>
<p>Der Ausbildungsteilnehmer ist in der Lage, bei einer Maus erfolgreich eine kurze (10 Minuten andauernde) Anästhesie einzuleiten, aufrechtzuerhalten und zu beenden</p>	<p>Der Ausbildungsteilnehmer sollte in der Lage sein,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• festzustellen, dass die entsprechenden rechtlichen Befugnisse vorliegen, um das Verfahren durchzuführen,</li> <li>• die Auswirkungen der Anästhesie auf die Maus und mögliche Auswirkungen auf die wissenschaftliche Untersuchung einzuschätzen,</li> <li>• den Umgang mit der Maus mit Einfühlsamkeit und angemessener Sorgfalt so vorzuführen, dass für die Maus daraus keine Belastung erwächst,</li> <li>• zu beurteilen, ob eine Maus in Bezug auf ihren Gesundheitszustand und ihr Wohlergehen für eine Anästhesie geeignet ist und zu demonstrieren, wie das Körpergewicht ermittelt und aufgezeichnet wird,</li> <li>• ein für die Tierart und die Dauer des Verfahrens geeignetes Anästhetikum zu benennen,</li> <li>• die korrekte Einstellung und den sicheren Gebrauch der Anästhesiegeräte und der Anästhetika vorzuführen,</li> <li>• durch Kenntnis der richtigen Dosis/Konzentration die Dosis/Mengen bei Injektionsanästhetika zu berechnen,</li> <li>• die korrekte Induktionstechnik zu demonstrieren (z. B. Induktionskammer, Injektion),</li> <li>• Methoden der Beurteilung der Narkosetiefe zu erläutern/zu benennen und eine Methode vorzuführen, um beispielsweise zu zeigen, dass die Maus für den durchzuführenden Eingriff ausreichend betäubt ist; zu wissen, wie die physiologischen Grundfunktionen überwacht werden und zu zeigen, wie die Atmungsfrequenz gemessen wird,</li> <li>• mögliche negative Auswirkungen der Anästhesie darzulegen, wie z. B. Unterkühlung, und Maßnahmen zu beschreiben, mit denen dies vermieden werden kann,</li> <li>• anzugeben, welche Notfallsituationen eintreten können und wie diese zu bewältigen sind,</li> <li>• zu demonstrieren, wie die Betäubung der Maus beendet wird und die klinischen Anzeichen darzulegen, die eine gute oder schlechte Erholung anzeigen,</li> <li>• die Nachsorge der Maus zu erläutern, einschließlich aller Formen erforderlicher spezieller Pflegebetreuung,</li> <li>• Aufzeichnungen korrekt zu aktualisieren, wie z. B. Käfigbeschriftung, Abteilungs-Tagesjournal, Arzneimittelverzeichnis und weitere Verfahrensunterlagen.</li> </ul>

<b>Modul 21: Anästhesie bei chirurgischen oder langwierigen Eingriffen</b>	
<b>Lernergebnisse</b>	<b>Bewertungskriterien</b>
<p>Der Ausbildungsteilnehmer ist in der Lage, bei einer Maus erfolgreich eine Anästhesie für ein invasives chirurgisches Verfahren einzuleiten, aufrechtzuerhalten und zu beenden</p>	<p>Der Ausbildungsteilnehmer sollte in der Lage sein,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• festzustellen, dass die entsprechenden rechtlichen Befugnisse vorliegen, um das Verfahren durchzuführen,</li> <li>• zu erklären, wie das Konzept der „Verbesserung“ auf die Anästhesie für einen chirurgischen Eingriff anzuwenden ist,</li> <li>• zu berichten, welche Auswirkungen ein Anästhetikum auf die Maus haben kann, und wie dies die Studie beeinflussen kann,</li> <li>• einen sorgsamem Umgang mit der Maus vorzuführen, um sie nicht zu belasten,</li> <li>• Gesundheitszustand und Wohlbefinden der Maus zu beurteilen; die Auswirkungen früherer Verfahren oder bestehender Erkrankungen in Bezug auf ihre Anästhesieeignung zu erörtern und die Ermittlung und Aufzeichnung des Körpergewichts zu demonstrieren; durch Kenntnis der richtigen Dosis/Konzentration die Dosis/Mengen bei Injektionsanästhetika zu berechnen,</li> <li>• durch Kenntnis der richtigen Dosis/Konzentration die Dosis/Mengen bei Injektionsanästhetika zu berechnen,</li> <li>• ein für die Tierart geeignetes Anästhetikum zu benennen und die Dauer des Eingriffs zu kennen (Einholung veterinärmedizinischen Rats im Voraus ist möglich),</li> <li>• die Analgesie für den Eingriff darzulegen, einschließlich der Wahl des Wirkstoffs, des Verabreichungswegs mit minimaler Belastung für das Tier und der anschließenden Beurteilung der Wirksamkeit,</li> <li>• die korrekte Einstellung und den sicheren Gebrauch der Anästhesiegeräte und der Anästhetika vorzuführen,</li> <li>• die korrekte Induktionstechnik zu demonstrieren (z. B. Induktionskammer, Injektion)</li> <li>• Methoden der Beurteilung der Narkosetiefe für chirurgische Eingriffe zu erörtern und eine Methode zu demonstrieren, mit der gezeigt werden kann, dass die Maus auf einen schmerzhaften Reiz nicht reagiert,</li> <li>• Verständnis der Überwachung von physiologischen Grundfunktionen und Vitalparametern nachzuweisen und dafür klinische Anzeichen und/oder Überwachungsgeräte wie den Pulsoximeter zu nutzen,</li> <li>• mögliche negative Auswirkungen der Anästhesie darzulegen, wie z. B. Unterkühlung, und Maßnahmen zu beschreiben, mit denen dies vermieden werden kann,</li> <li>• anzugeben, welche Notfallsituationen eintreten können und wie diese zu bewältigen sind,</li> <li>• zu demonstrieren, wie die Betäubung der Maus beendet wird und die klinischen Anzeichen darzulegen, die eine gute oder schlechte Erholung anzeigen,</li> <li>• die Nachsorge der Maus zu erläutern, einschließlich aller Formen erforderlicher spezieller Pflegebetreuung, wie z. B. Flüssigkeitsersatz,</li> <li>• die klinischen Anzeichen für Schmerz zu beschreiben und ein</li> </ul>

	<p>geeignetes System zur postoperativen Überwachung zu benennen,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aufzeichnungen korrekt zu aktualisieren, wie z. B. Käfigbeschriftung, Abteilungs-Tagesjournal, Arzneimittelverzeichnis und weitere Verfahrensunterlagen.</li><li>• die Auswertung der Aufzeichnungen zur Bestimmung des Erfolgs der Anästhetikumverwendung und der Qualität der Erholung zu erörtern.</li></ul>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Beispiel der Prüfung in einer praktischen Fertigkeit zur Veranschaulichung der Bewertung einer Ausbildungskomponente

Für jede Aufgabe liegt ein Kriterienkatalog vor, auf dessen Grundlage der Kursteilnehmer beurteilt wird und die Punktevergabe erfolgt.

Die Höchstpunktzahl kann nur erreicht werden, wenn der Ausbildungsteilnehmer selbständig arbeitet und die Aufgabe ohne Nachfragen des Prüfers beschreiben und erläutern kann. Je mehr Nachfragen gestellt werden müssen, desto geringer fällt das Gesamtergebnis aus.

### Aufgabe 1

#### Töten eines Tieres und Gewebeentnahme

Ihre Aufgabe besteht darin, eine Maus mit uneingeschränktem Empfindungs- und Wahrnehmungsvermögen durch Genickbruch zu töten und die Milz und die linke Niere für eine Analyse zu sezieren. Wählen Sie dafür das richtige Vorgehen im Einklang mit den Tierschutzanforderungen.

Aufgabe:	Prozent <sup>11</sup>	Erreichter Prozentsatz	Gemäß Standard <sup>12</sup> JA – NEIN
Vorbereitung des Arbeitsbereichs	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sicherer und humaner Umgang mit dem Tier – Herausnehmen des Tieres aus dem Käfig/Stall und Beförderung zum Behandlungsraum +*	15		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sichere und schmerzfreie Ruhigstellung *	15		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sicheres und humanes Töten und Bestätigung des Todeseintritts*	30		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sezieren der Organe	10		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Protokollführung	10		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Säuberung des Arbeitsbereichs und der verwendeten Instrumente	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Desinfektion	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Entsorgung des Kadavers	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Gesamt</b>	<b>100 %</b>		
<b>Anmerkungen</b>			

*\*Die mit Sternchen gekennzeichneten Aufgaben müssen bestanden werden.*

<sup>11</sup> Prozentangaben sind lediglich Vorschläge. Sie können je nach Aufgabenstellung und Schwerpunkt der Bewertung variieren.

<sup>12</sup> Der Ausbildungsteilnehmer braucht mindestens 6/7 richtig angekreuzte Auswahlkästchen. Die Tötung muss fachlich einwandfrei ausgeführt werden.

## Aufgabe 2

### Intraperitoneale Injektion

Ein Hamster soll eine Dosis von 100 mg pro kg Körpergewicht der Substanz X intraperitoneal erhalten. Die Konzentration der Substanz X beträgt 20 mg/ml. Berechnen Sie die korrekte Dosis und spritzen Sie die entsprechende Dosis/Menge intraperitoneal.

Erwartete Leistung:	Prozentsatz <sup>13</sup>	Erreichter Prozentsatz
<b>Vorbereitung des Arbeitsbereichs (15 %):</b>		
Verwendung eines Hände-Desinfektionsmittels zum Einreiben und Applikation einer antiseptischen Lösung		
Wahl der geeigneten Größe der Kanüle/Nadel/Spritze		
<b>Ausführung des Verfahrens (60 %):</b>		
Sicherer und humaner Umgang mit dem Tier – Herausheben des Tiers aus dem Käfig/Stall, Beförderung zum Behandlungszimmer und Rückkehr *		
Beurteilung des Gesundheitszustands		
Messung und Aufzeichnung des Körpergewichts		
<b>Berechnung der Dosis und des entsprechenden Volumens (15 %):</b>		
Befüllung der Spritze (Luftblasen? Volumen?)		
Desinfektion der Injektionsstelle	JA NEIN	
Richtiges Ansetzen der Nadel, Injektion des Materials und Herausziehen der Nadel *	JA NEIN	
<b>Nach Abschluss des Verfahrens (10 %):</b>		
Säuberung des Arbeitsbereichs		
Dokumentation des Verfahrens		
Insgesamt sicheres Arbeitsverfahren für Tier und Operateur		
<b>Gesamt</b>	100 %	
<b>Anmerkungen</b>		

**\*Die mit Sternchen gekennzeichneten Aufgaben müssen bestanden werden.**

<sup>13</sup> Die Prozentangaben sind lediglich Vorschläge. Sie können je nach Aufgabe und Schwerpunkt der Bewertung variieren.

## **Anhang IV**

### **Mustervorlage für den Ausbildungsnachweis**

#### **ZIELE**

Für den Nachweis der Ausbildung wird hiermit eine Vorlage bereitgestellt, aus der die Kernfertigkeiten und die Sachkunde hervorgehen und die in ganz Europa verwendet werden kann. Mit dem Nachweis ist für die Fertigkeiten und die Kompetenzen des Nachweisinhabers ein gewisses Maß an Gewähr geboten, was die gegenseitige Anerkennung in Europa und die Möglichkeiten der Mobilität des Personals verbessert und zugleich mit dem Schutz des Wohlergehens der Tiere verbunden ist. Die Personen, die die Verantwortung dafür tragen, dass das Personal entsprechend ausgebildet ist und solange beaufsichtigt wird, bis es die erforderliche Sachkunde nachgewiesen hat (Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe c), spielen bei der Führung geeigneter Aufzeichnungen eine wichtige Rolle. Die nachstehenden Mustervorlagen haben keinen verbindlichen Charakter, und es wird auch kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben. Es liegt weiterhin in der Verantwortung der zuständigen Behörde, die Mechanismen für den Nachweis von Ausbildung und Sachkunde zu bestimmen.

Begründung der Verwendung von EU-Vorlagen für den Ausbildungsnachweis und Erläuterungen

1. Die Vorlage umfasst drei definierte Abschnitte für den Ausbildungsnachweis: modulare Erstausbildung, Ausbildungsnachweise über die Entwicklung der Sachkunde und einen Abschnitt zu außerbetrieblicher Ausbildung und zur ständigen beruflichen Fortbildung, um Lehrgänge, Konferenzen usw. zu erfassen. Aufgenommen wurde auch das Beispiel eines allgemeinen Ausbildungsabschnitts, um weitere Bereiche abzudecken, die nicht mit der Richtlinie im Zusammenhang stehen, wie Gesundheitsschutz und Sicherheit.
2. Einem Ausbildungsnachweis werden häufig ein Lebenslauf, eine Tätigkeitsbeschreibung und eine Aufstellung der Verantwortlichkeiten beigelegt.
3. Es werden drei Ausbildungs-/Kompetenzebenen unterschieden: Ausbildungsteilnehmer, der „unter Aufsicht“ steht, „Ausbildung abgeschlossen und Sachkunde erworben“ und „Ausbilder für andere“.
4. Die Entwicklung eines Ausbildungsteilnehmers muss durch Ausbildungsnachweise klar nachgewiesen werden. Ebenso sollte der Beaufsichtigungsgrad aus den Ausbildungsunterlagen eindeutig hervorgehen.
5. Unterzeichnender Ausbilder kann jeder benannte, fachlich qualifizierte Ausbilder sein. Ein Verzeichnis der zugelassenen Ausbilder kann für Ausbildungsteilnehmer hilfreich sein.

6. Eine regelmäßige Überprüfung der Ausbildung ist nützlich, um die Entwicklung der Ausbildung und künftige Anforderungen zu berücksichtigen. Änderungen der Rollen sollten mit einer Überprüfung der Ausbildung einhergehen, um dafür zu sorgen, dass Ausbildung und Sachkunde den neuen Verantwortlichkeiten entsprechen.
7. Vom Ausbildungsteilnehmer sind als Identitätsbestätigung der Ausbildungsnachweis und weitere Unterlagen zu unterzeichnen bzw. zu paraphieren.
8. Das genaue Modul, das Verfahren und die beteiligten Tierarten sollten durch einen gesonderten Eintrag im Ausbildungsprotokoll eindeutig bestimmt werden.

**Hinweis für die aktuell zuständigen Mitarbeiter und Ausbilder:** Anstatt für jedes Modul den ganzen Abschnitt des Ausbildungsnachweises auszufüllen, zeichnet die für Ausbildung zuständige Person einmal auf der entsprechenden Seite ab und bestätigt damit, dass der Mitarbeiter über die Sachkunde verfügt und/oder frühere Nachweise vorgelegt hat, in denen dies bestätigt wird.

Formblatt-Nr.:

Ausstellungsdatum:

Name: \_\_\_\_\_ Anfangsdatum: \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_ Initialen \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

# 1. Nachweis der modularen Ausbildung

Modul	Kern / tätigkeits- spezifisch / zusätzlich	Art	Ausbildungsanbieter	Datum der Ausbildung (Beginn)	Datum der Ausbildung (Ende)	Bestätigt von (Name/Titel/Unter- schrift)

Formblatt-Nr.:

Ausstellungsdatum:

## 2. Verfahren/Fertigkeiten

Verfahren	Art	Ausbildungsteilnehmer unter Aufsicht				Sachkunde erworben			Status als Ausbilder erworben		
		Datum	Grad der Beaufsichtigung	Teilnehmer (Kürzel)	Ausbilder (Kürzel)	Datum	Teilnehmer (Kürzel)	Ausbilder (Kürzel)	Datum	Teilnehmer (Kürzel)	Ausbilder (Kürzel)

4 – Aufsichtsperson anwesend, wenn das Verfahren stattfindet, zum Zweck der unmittelbaren Beaufsichtigung und Beratung

3 – Aufsichtsperson ist unterrichtet, wenn Verfahren stattfinden und steht zur Verfügung, um im Bedarfsfall rasch eingreifen zu können (d. h. befindet sich in Nähe des Verfahrens)

2 – Aufsichtsperson ist unterrichtet, wenn Verfahren stattfinden und steht zur Verfügung, um im Bedarfsfall zur Stelle zu sein und zu beraten (d. h. in Nähe der Einrichtung)

1 – Aufsichtsperson ist unterrichtet, wenn Verfahren stattfinden und steht erforderlichenfalls für ein beratendes Gespräch zur Verfügung (z. B. telefonisch)

0 – Keine Beaufsichtigung erforderlich

Formblatt-Nr.:

Ausstellungsdatum:

### 3. Berufliche Fortbildung und externe Ausbildung

Ausbildung	Interne Überprüfung		
	Datum	Teilnehmer (Unter- schrift)	Ausbilder (Unterschrift)
Beschreibung und zeitliche Angaben zum Lehrgang sowie erreichtes Ergebnis/erreichter Abschluss			

Formblatt-Nr.:

Ausstellungsdatum:

## 4. Allgemeine Ausbildungsmodulare (z. B. Gesundheits- und Arbeitsschutz; Sicherheit)

Ausbildungsanforderung (intern)	Ausbildungsteilnehmer unter Aufsicht			Sachkunde erworben			Status als Ausbilder erworben		
	Datum	Teilnehmer (Kürzel)	Ausbilder (Kürzel)	Datum	Teilnehmer (Kürzel)	Ausbilder (Kürzel)	Datum	Teilnehmer (Kürzel)	Ausbilder (Kürzel)

Formblatt-Nr.:

Ausstellungsdatum:

## **Anhang V**

### **Empfehlungen für Personen, die im Sinne von Artikel 34 Inspektionen durchführen**

Dieser Anhang beinhaltet die Vorschläge einer Sachverständigenarbeitsgruppe für ein geeignetes Profil eines Inspektors und seine Ausbildung in dieser Rolle. Die für diese Richtlinie zuständigen nationalen Behörden unterstützen die Ziele und Inhalte der Vorschläge uneingeschränkt. Da jedoch die Zuständigkeit für Aus- und Fortbildung in erster Linie bei den Mitgliedstaaten liegt und die formalen Kompetenzen in Bezug auf Inspektion und Durchsetzung sich von einem zum anderen Mitgliedstaat unterscheiden, sind die für diese Richtlinie zuständigen nationalen Behörden nicht in der Lage, diesen speziellen Anhang formell zu bestätigen. Dennoch ist es wichtig, dass diese Informationen allgemein zugänglich gemacht werden, da ihr Inhalt als Orientierung für ein geeignetes Profil und die Ausbildung von Inspektoren genutzt werden kann.

#### **Personen, die Inspektionen gemäß Artikel 34 durchführen**

In Artikel 34 heißt es, dass die zuständigen Behörden bei allen Züchtern, Lieferanten und Verwendern, einschließlich ihrer Einrichtungen, regelmäßige Inspektionen durchführen, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Inspektoren sind Personen, die einen sehr unterschiedlichen Werdegang durchlaufen haben können, sowohl in einem Mitgliedstaat als auch in mehreren Mitgliedstaaten. Deswegen kann davon ausgegangen werden, dass sich auch die Ausbildungserfordernisse unterscheiden, je nach bereits vorhandenem Abschluss und den Erfahrungen auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Forschung.

In den Fällen, in denen eine entsprechende Betreuung und Unterstützung gegeben sind, braucht vor der Aufnahme einer Tätigkeit als Inspektor nicht die gesamte Ausbildung abgeschlossen zu sein.

#### ***Empfohlenes Profil***

Um die Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie zu überprüfen, müssen die Inspektoren über eine genaue Kenntnis und ein gutes Verständnis der einschlägigen Rechtsvorschriften und der maßgeblichen Vorgaben des betreffenden Mitgliedstaats verfügen. Ihnen sollten die unterschiedlichen Rollen und Verantwortlichkeiten des beteiligten Personals sowie die Grundlage und die erforderlichen Details im Rahmen der Erteilung von Genehmigungen für Einrichtungen bekannt sein.

Die Inspektoren sollte über eine gute Kenntnis in den Bereichen Tierschutz, Tierzucht, Unterbringung und Pflegeverfahren verfügen.

Für Inspektionen in Verwendereinrichtungen sollten die Inspektoren die Projekt- und Versuchsgestaltung sowie den Inhalt der Projektgenehmigungen für Einrichtungen, die aktuell geprüft werden, gut kennen, damit festgestellt werden kann, ob das 3R-Prinzip im Rahmen der zur Inspektion anstehenden Projekte möglichst umfassend umgesetzt wird.

Diese Rolle kann von Personen übernommen werden, die mit der Pflege und Verwendung von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren, insbesondere der Anwendung des 3R-Prinzips, vertraut sind. Dabei kann es sich um Tierärzte handeln. Auch Biologen oder andere Mitarbeiter mit entsprechender Ausbildung und dem nötigen Fachwissen in den Bereichen Medizin, Biomedizin oder Biologie können diese Rolle übernehmen. Die Inspektoren sollten umfassende und eingehende Erfahrungen in den Bereichen Wissenschaft, wissenschaftliche Methoden und Versuchsanordnungen sowie Fachwissen auf dem Gebiet der Optimierung von Tiergesundheit und Wohlergehen der Tiere besitzen bzw. ein lebhaftes Interesse daran haben.

Die Inspektoren sollten vorausschauend agieren und verbesserte Verfahren bei der Pflege und Verwendung von Tieren sowie die Entwicklung und Beibehaltung einer vorbildlichen Kultur der Pflege fördern. Sie sollten wichtige Akteure, die in den Einrichtungen arbeiten, zur Zusammenarbeit ermutigen. Teamarbeit unter den Inspektoren trägt zur Wissensverbreitung und zum Erfahrungsaustausch bei und fördert Kohärenz.

Die Inspektoren sollten über „persönliche Autorität“ verfügen, die sich aus ihrem Werdegang, dem vorliegenden Erfahrungsschatz und ihrem Kenntnisstand herleitet. Nützlich ist Gewandtheit im Umgang mit Menschen, wozu auch die mündliche und schriftliche Kommunikationsfähigkeit gehört.

Die Inspektoren sollten darin geschult sein, Interessenskonflikte zu erkennen und zu wissen, wie sie zu vermeiden sind. Dies ermöglicht, dass bei Inspektionen Objektivität gegeben ist und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Regulierungsaufsicht gestärkt wird.

### ***Erstausbildung***

Die Ausbildung zum Inspektor sollte auf die Einzelperson zugeschnitten sein und die Rolle berücksichtigen, die der Betreffende angesichts der Art und Weise, in der die Richtlinie in dem betreffenden Mitgliedstaat umgesetzt wird, spielen wird; zu berücksichtigen sind auch bereits vorhandene Aus- und Fortbildungsabschlüsse und der Erfahrungsschatz. Wird die Funktion von einem qualifizierten Tierarzt mit umfangreicher Erfahrung in der Tierforschung übernommen, dürften die Lernergebnisse bei einigen Modulen bereits erreicht sein. Unter diesen Umständen könnte der Betreffende nach einer Analyse der Lücken bei den Lernergebnissen von sämtlichen Modulen oder von Teilen des Inspektor-Moduls freigestellt werden.

Alle Inspektoren sollten eine Lückenanalyse in Bezug auf die nachstehenden Module durchführen und ihre entsprechenden Lernergebnisse überprüfen, da nur so sichergestellt werden kann, dass sie über die Gesamtheit der einschlägigen Fertigkeiten und Kenntnisse verfügen:

- Module 1 – 3.1
- Module 4 – 6.1
- Module 7, 9 – 11
- Module 20, 23
- Modul 51
- sowie alle weiteren Module, wie beispielsweise 21 und 22, wenn sie Teil des Inspektionsauftrags sind.

Die Kernausbildung, die dazu dient, das Verständnis der Rolle eines Inspektors und der Anforderungen

([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/inspections/de.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/de.pdf))

sicherzustellen, erfolgt im

- Inspektor-Modul.

Die Rolle des Inspektors unterscheidet sich insofern von anderen Rollen, als dass mehrere Lernergebnisse weder die Aufgaben noch die Verantwortlichkeiten eines Inspektors betreffen. Sie sollten von den Betreffenden jedoch in einem **Maße verstanden werden, das ausreicht, um eine Bestätigung der Einhaltung zu ermöglichen**. Dies sollte seinen Niederschlag in der Bewertung und den Ausbildungsnachweisen finden.

### ***Berufliche Fortbildung***

Den Inspektoren sollten für die Bereiche Wissenschaft, Tierpflege, Tierhaltung und 3R-Prinzip stets der neueste Stand in Sachen bestmögliche Verfahren bekannt sein; hierzu muss für sie ein formales Programm der beruflichen Fortbildung bestehen, das sie absolvieren.

## **Inspektor-Modul**

Dieses Modul enthält alle erforderlichen Elemente des Inspektionsprozesses im Einklang mit Artikel 34 und ist für den Personenkreis gedacht, der mit der Pflege und Verwendung von Tieren in wissenschaftlichen Verfahren sowie den zugehörigen Rechtsvorschriften vertraut ist. In diesem Modul werden detaillierte Kenntnisse der Rechtsvorschriften über Inspektion und Durchsetzung verlangt, und es umfasst Leitlinien und Grundsätze für die Gestaltung und Durchführung von Überprüfungen sowie zur Berichterstattung über Inspektionen.

### **Lernergebnisse**

Die Teilnehmer sollten in der Lage sein,

#### **(i) Kenntnis der Rechtsvorschriften über Pflege und Verwendung von Tieren in der Forschung**

Insp.1 sich der ethischen Fragen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tieren in laufenden und/oder abgeschlossenen wissenschaftlichen Verfahren (wie Fallstudien) bewusst zu sein

Insp.2 zu verdeutlichen, wie das 3R-Prinzip in den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU verankert ist und detaillierte Kenntnisse der Grundsätze und praktischen Umsetzung des 3R-Prinzips – Vermeidung (Replacement), Verminderung (Reduction) und Verbesserung (Refinement) – in der Tierpflege und bei den Zuchtmethoden sowie bei laufenden und/oder abgeschlossenen Forschungsprojekten darzulegen, insbesondere

- i. Kenntnis nachzuweisen hinsichtlich des Potenzials der Umsetzung von Verbesserungen durch gute Kenntnis der verwendeten Tierart, eine gute „Einschätzung des Wohlergehens“ und die wirksame Überprüfung negativer Folgen mithilfe klarer, wissenschaftlich stichhaltiger, tierschutzbezogener und/oder human herbeigeführter Endpunkte
- ii. zu beschreiben, wie Ausbildung, ordnungsgemäße Tierunterbringung, Tierhaltung und Maßnahmen für den Umgang mit den Tieren und die Anwendung entsprechender Endpunkte zur Umsetzung des 3R-Prinzips beitragen können und die wissenschaftliche Qualität verbessern

Insp.3. zwischen Tierversuchverfahren und tierärztlicher Praxis, Haltungsbedingungen und nichtexperimentellen Verfahren zu unterscheiden

Insp.4. die korrekte Zuordnung von Projekten zu Zwecken der wissenschaftlichen Verfahren zu erläutern (Artikel 5)

Insp.5. die Gründe für die Ausnahmen von den Anforderungen zur Verwendung speziell gezüchteter Tiere der in Anhang 1 verzeichneten Arten zu nennen

Insp.6. die Rolle, Verantwortlichkeiten und das Zusammenwirken der Mitarbeiter zu vergleichen, die gemäß der Richtlinie in einer Einrichtung beschäftigt sind

Insp.7. den rechtlichen Aufbau und die Rolle des Tierschutzgremiums zu erläutern

Insp.8. die Bedingungen/Anforderungen an die Freilassung und private Unterbringung von Tieren zu beschreiben

**(ii) Verständnis der Inspektionsgrundsätze und -verfahren**

Insp.9. zu demonstrieren, wie die in den Rechtsvorschriften festgelegten ausführlichen Kontrollen auf Inspektionen anzuwenden sind

Insp.10. die rechtlichen Anforderungen an die Inspektion und damit im Zusammenhang stehende weitere Aufgaben zu beschreiben (Informationsbeschaffung, -verwaltung und -verbreitung, Erörterung des 3R-Prinzips, Kontinuität, Beratung der Verwender und der zuständigen Behörde)

Insp.11. die Pflichten und Verantwortlichkeiten von Inspektoren einschließlich Neutralität und Redlichkeit (Ehrlichkeit, Integrität, angemessenes Verhalten usw.) und die Zusammenarbeit zwischen den Inspektoren und weiteren verantwortlichen Personen/Gremien, wie beispielsweise dem Tierschutzgremium, zu beschreiben

Insp.12. zu beschreiben, was eine wirksame Inspektion umfassen sollte [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/inspections/de.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/de.pdf), z. B. Inspektionsansatz, Bedarf an Kontakten/Zusammenarbeit, Feststellung von Einhaltung/Nichteinhaltung

Insp.13. die Grundsätze der Risikoanalyse, die rechtlichen Vorgaben für die Inspektionshäufigkeit, das Verhältnis von unangekündigten zu angekündigten Inspektionen, die geforderten Leistungsstandards und die Risikobewertung zu beschreiben

Insp.14. die wichtigsten Quellen eines Inspektors für Beratung und ergänzendes Wissen über Rechtsvorschriften, Politik, Arbeitsverfahren und Anamnesen zu beschreiben

Insp.15. die erforderlichen Kommunikationsstandards (einschließlich schriftlicher Berichte) gegenüber der zuständigen Behörde und den Interessenvertretern und die Anforderungen an die Aufbewahrung der Aufzeichnungen zu benennen

Insp.16. zu beschreiben, wie Projektvorschläge, -beurteilungen und -genehmigungen zu bewerten sind und wie eine Inspektion auf der Grundlage dieser Informationen zu planen ist

Insp.17. zu erläutern, wie die Anforderungen an die Kennzeichnung oder Identifizierung der Tiere erfüllt werden können und wie festzustellen ist, dass diese Anforderungen nicht erfüllt wurden

Insp.18. die gemäß diesen Rechtsvorschriften verwendeten Methoden des Tötens unter Vermeidung unnötiger Schmerzen zu beschreiben sowie zu erläutern, wie die Genehmigung erfolgt

Insp.19. den Rahmen für die Einstufung des Schweregrads, einschließlich des kumulativen Leidens, und die Verantwortlichkeiten aller Beteiligten, die Einfluss auf die Verminderung des Leidens und die Verringerung des Schweregrads von der Projektgestaltung bis zum Abschluss des Projekts haben, zu beschreiben

Insp.20. die voraussichtliche Zuordnung des Schweregrads und den tatsächlichen Schweregrad sowie den Zweck dieser Beurteilungen zu erläutern

Insp.21. die Schweregradeinstufung den Stichprobenuntersuchungen von Zuchttieren (GA) und/oder den für wissenschaftliche Zwecke gemäß Anhang VIII verwendeten Tieren und dem EU-Rahmendokument zur Beurteilung des Schweregrads (Website) ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/severity/de.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/de.pdf)) korrekt zuzuordnen

Insp.22. angemessene praktische Methoden zur Beurteilung der Wohlergehens zu beschreiben und zu erläutern, wie diese zur Verringerung des Leidens im Einklang mit den zu erreichenden wissenschaftlichen Zielen bei Inspektionen laufender wissenschaftlicher Arbeiten anzuwenden sind

Insp.23. zwischen erneuter Verwendung und weiterer Verwendung zu unterscheiden und zu erläutern, unter welchen Umständen eine erneute Verwendung rechtlich erlaubt ist

Insp.24. die Grundlage für die Erfassung jährlicher statistischer Daten über die Verwendung von Tieren in Verfahren (Artikel 54 und der zugehörige Durchführungsbeschluss der Kommission) zu erläutern

Insp.25. die Strafen (z. B. bei Verstößen und Zuwiderhandlungen; Ratschläge/Hinweise zur Einhaltung) wie Maßnahmen zur Aussetzung/Entzug der Genehmigung zu beschreiben und zu erläutern, wie diese der zuständigen Behörden/den zuständigen Behörden zu berichten und zu behandeln sind

**(iii) Kenntnis der Unterschiede zwischen den verschiedenen Arten benannter Einrichtungen und Tieranlagen und beim Management der Tiereinrichtungen**

Insp.26. die Rechtsvorschriften für die Zulassung einer Einrichtung zu erläutern

Insp.27. die Art/en der Arbeit mit Tieren anzugeben, mit der/denen in den jeweiligen Einrichtungsarten gerechnet wird

Insp.28. die verschiedenen Tierhaltungsbereiche und ihre Hauptmerkmale zu nennen

Insp.29. die Strategien zu beschreiben, die zur Aufrechterhaltung verschiedener Stufen der biologischen Sicherheit eingesetzt werden, sowie die Vorsichtsmaßnahmen zu benennen, die vom Inspektor zur Vermeidung der Verbreitung von tierischen Krankheitserregern und allergenen Stoffen zu ergreifen sind

Insp.30. die Strategien zu beschreiben, die der Haltung einer übergroßen Anzahl von Tieren/der Überzüchtung der Tiere (einschließlich genetisch veränderter Tiere) entgegenwirken

Insp.31. Strategien zur Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von tierischen Organen und Geweben zu beschreiben

Insp.32. die Vorgaben in Bezug auf die Beförderung von Tieren zwischen zwei Orten (einschließlich der Beförderung innerhalb des Landes und der internationalen Beförderung) zu benennen

Insp.33. besondere Gesichtspunkte und Methoden zu beschreiben, die bei der Inspektion spezieller Einrichtungs- und Projektarten zur Anwendung kommen (z. B. Projekte im Rahmen der regulatorischen Toxikologie, Arbeit in der Naturlandschaft)

Insp.34. die Pflege- und Unterbringungsanforderungen in Anhang III für jede einschlägige Versuchstierart zu erörtern und die möglichen Folgen in Bezug auf das Wohlergehen der Tiere und die wissenschaftliche Arbeit darzulegen, wenn die Anforderungen an die Haltung und den Schutz der Tiere nicht eingehalten werden

Insp.35. die speziellen Anforderungen an Pflege und Verwendung bestimmter Tiere zu kennen (z. B. nichtmenschliche Primaten, Tiere aus der freien Wildbahn, streunende und verwilderte Tiere von Haustierarten und gefährdete Tierarten)

- i. die Gründe zu erörtern, aus denen diese Gruppen eine besondere Berücksichtigung erfahren, und die Begründung für die Gewährung von Ausnahmen zu nennen
- ii. die Teile der Rechtsvorschriften zu benennen, die die Verwendung bestimmter Arten und die Ausnahmeregelungen betreffen
- iii. die Bedingungen zu beschreiben, unter denen die Verwendung dieser Arten erlaubt ist oder Ausnahmen gewährt werden

**(iv) Arzneimittel**

Insp.36. bewährte Verfahren der Verwendung von Arzneimitteln innerhalb von Einrichtungen zu beschreiben

**(v) Kenntnis der Grundsätze von Ausbildung und Beurteilung**

Insp.37. Empfehlungen für die Ausbildung des Personals zu benennen, wie sie (zusammen mit zusätzlichen nationalen oder lokalen Anforderungen) im Arbeitsdokument zur Ausarbeitung eines gemeinsamen Aus- und Fortbildungsrahmens zur Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie skizziert sind

Insp.38. die Mindestanforderungen an den Nachweis von Ausbildung und Sachkunde sowie der beruflichen Fortbildung des Personals zu erläutern und zu beschreiben, wie dies im Verlauf der Inspektion überprüft werden kann

Insp.39. die Umstände zu beschreiben, unter denen nach eigenem Ermessen entschieden werden kann, eine Ausnahme von spezifischen Ausbildungsmodulen oder Teilen davon zu gestatten

**(vi) Kenntnis der Grundsätze und Methoden, mit denen Arbeitsprogramme beurteilt und genehmigt werden**

Insp.40. die Grundsätze der Schaden-Nutzen-Analyse zu beschreiben

Insp.41. die Anforderungen an die Umsetzung des 3R-Prinzips im Rahmen eines Projekts zu beschreiben

- i. Informationsquellen zu Methoden zu benennen, die entweder eine vollständige oder partielle Vermeidung, Verminderung oder Verbesserung der Verwendung von Tieren ermöglichen
- ii. Kenntnis des Spielraums nachzuweisen, der sich für die Verminderung der Verwendung von Tieren durch eine klare Versuchsstrategie, eine durchdachte

Gestaltung, eine gründliche Analyse und umfassende Berichterstattung über Tierversuche eröffnet

Insp.42. zu erläutern, wie Projekte genehmigt werden

Insp.43. im Zusammenhang mit laufenden und/oder abgeschlossenen Arbeiten die wissenschaftlichen Projekte korrekt zu bestimmen, die mit der Projektgenehmigung insofern nicht übereinstimmen, als dass verabsäumt wurde/wird, ein möglichst ausgefeiltes Protokoll zu nutzen und unter Berücksichtigung der Notwendigkeit des Erreichens der wissenschaftlichen Ziele den schmerzfreien Endpunkt auf einen möglichst frühen Zeitpunkt zu legen

**(vii) Kenntnis der Rolle des Inspektors als Kommunikator und Förderer bewährter Verfahren und des 3R-Prinzips**

Insp.44. das Konzept einer Kultur der Pflege zu erörtern

Insp.45. Punkte aufzuzählen, die zu einer guten Kultur der Pflege beitragen (proaktiver Lösungsansatz für das 3R-Prinzip, klare und wirkungsvoll genutzte Abläufe für die Kommunikation des Personals untereinander, wirksame Zusammenarbeit der Hauptakteure)

Insp.46. Methoden zu beschreiben, die zur Verbesserung der wissenschaftlichen Qualität und der Qualität der Berichterstattung beitragen können (z. B. die ARRIVE-Leitlinien)

Insp.47. die Vorteile eines konsistent aufgebauten und auf Eigeninitiative beruhenden Inspektionssystems zu erläutern.

