

Verordnung des BVET über die Versuchstierhaltungen und die Erzeugung gentechnisch veränderter Tiere sowie über die Verfahren bei Tierversuchen (Tierversuchsverordnung)

Erläuterungen

Allgemeines

Die vorliegende Verordnung hat zum Ziel, Bestimmungen der Tierschutzverordnung vom 23. April 2008 (TSchV; SR 455.1) in den Bereichen *Versuchstierhaltung und Tierversuche* auszuführen.

Für Tiere in Versuchstierhaltungen und Tierversuchen kann von den Vorschriften der Tierschutzverordnung abgewichen werden (Einzelhaltung, temporärer Futterentzug, etc.), sofern die Abweichungen im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für Tierversuche beantragt, hinlänglich begründet und von der kantonalen Behörde bewilligt wurden.

Die Bereiche, in denen solche Abweichungen von den Bestimmungen möglich sind, werden in der Tierschutzverordnung explizit genannt (Art. 113 TSchV). Sie sind versuchstechnisch zu begründen, zeitlich zu beschränken und nur während der Dauer des bewilligten Versuchs zulässig.

Die Haltung und Betreuung der Versuchstiere ausserhalb der Versuche sowie während der Zucht muss hingegen den Bestimmungen der Tierschutzverordnung ausnahmslos genügen.

Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 2 Überwachung der Versuchstiere

Das von der Schweiz ratifizierte *Europäische Übereinkommen vom 18. März 1986 zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere* verlangt, dass die Tierhaltenden den Zustand der Einrichtungen täglich und das Befinden der Tiere so oft wie nötig überprüfen. Im revidierten Appendix 2 desselben Übereinkommens wird die tägliche Inspektion der Tiere verlangt.

Im Gegensatz zu grösseren Tieren, wo die Notwendigkeit der täglichen Kontrolle ausser Frage steht, soll bei den kleinen Labornagetieren angesichts der sehr weitgehend standardisierten und automatisierten Haltungsumgebung die Möglichkeit einer risikobasierten Überprüfungsfrequenz geschaffen werden, dies insbesondere im Hinblick auf die Betreuung der Tiere an Wochenenden. Falls die Versuchstierhaltung mittels automatisierten Überwachungsmethoden das Wohl der Tiere sicherstellt und nachweisen kann, dass der Verzicht auf die tägliche Kontrolle durch das Personal für die Tiere kein zusätzliches Risiko birgt, kann darauf verzichtet werden. Dieser Nachweis erfolgt beispielsweise durch konkrete Daten zu Überschwemmungen, Todesfällen etc. pro Wochentag. Die Kontrollgänge sind nachvollziehbar als erfolgt zu protokollieren, dabei sind die Person und die Uhrzeit anzugeben.

Art. 3 Einzelhaltung männlicher Mäuse

Art. 119 Abs. 2 TSchV verlangt, dass Versuchstiere soziallebender Arten in Gruppen gehalten werden. Die Einzelhaltung von unverträglichen Tieren wird in Ausnahmefällen für eine begrenzte Dauer zugelassen. Ein in der Praxis häufig vorkommendes Beispiel von soziallebenden aber unverträglichen Tieren sind zur Zucht verwendete männliche Labormäuse. Darum ist es angezeigt, für diese Tiere eine Sonderregelung zu definieren, die Schweiz weit in allen Tierhaltungen gilt und Anwendung findet. Diese Bestimmung schliesst die Einzelhaltung von Mäusen in einem Tierversuch nicht aus, wenn deren Notwendigkeit begründet und entsprechend bewilligt ist.

Art. 4 Auslauf für Hunde

Gemäss Art. 71 Abs. 2 TSchV ist der Zwinger als Auslauf ausgeschlossen, denn Art. 71 Abs. 2 TSchV will auch jenen Hunden Auslauf garantieren, die den ganzen Tag ohne Betreuung in einem Zwinger gehalten werden.

Bei den Versuchshunden ist die Situation anders: Meist werden zwei oder mehrere Versuchshunde in Boxen (gemäss Definition TSchV bedeutet Box: Gehege in einem Raum) gehalten und der Auslauf wird täglich in grösseren Gruppen in Aussengehegen gewährt. Diese Aussengehege könnten als Zwinger bezeichnet werden (Zwinger gemäss Definition TSchV: Gehege im Freien mit einer Unterkunft oder einem stets zugänglichen zusätzlichen Bereich in einem Gebäude). Diese Form des Auslaufs für Laborhunde ist erwünscht und soll nicht untersagt werden. Untersagt soll hingegen der Auslauf lediglich in Innenräumen sein.

Art. 5 Markierung kleiner Nagetiere

Diese Bestimmungen führen die Forderung in Art. 120 der TSchV aus und gelten insbesondere für die Versuchstierhaltung, da die meisten Tiere dort markiert werden.

„Invasiv“ bedeutet, dass in Gewebe oder Organe eingedrungen wird, respektive Teile davon entfernt werden. Beispiele dafür sind Haare ausreissen, Ohrkerben oder Zehenamputationen. Demgegenüber sind Farbmarkierungen oder spezielle Haarschnittmuster nicht invasiv.

Von den Bestimmungen über die Markierung kann im Rahmen eines Tierversuchs abgewichen werden. Voraussetzung dafür ist, dass die Notwendigkeit der Abweichung begründet wird und entsprechend bewilligt ist.

Art. 6 Dokumentation

Abs. 1

Die Verantwortung für die Tierpflege liegt beim Leiter oder der Leiterin der Versuchstierhaltung oder beim Versuchsleitenden. Damit die Tierpflegenden klar und nachvollziehbar angewiesen werden, sind die gemäss Art. 114 Abs. 2 Bst. c respektive Art. 131 Bst. b TSchV geforderten Massnahmen explizit festzulegen und nachvollziehbar zu dokumentieren. Insbesondere ist aufzuzeichnen, wer, wann und wo im Einsatz stand. Die Aufzeichnungen müssen vollständig und aktuell sein.

Abs. 2

In der Praxis ist oft ungenügend geregelt, wer für jene Tiere die Verantwortung trägt, die in einer zentralen Tierhaltung gehalten werden, aber einem „eingemieteten“ Forschenden gehören. Diese Unklarheit kann für die betroffenen Tiere beträchtliche Auswirkungen haben, beispielsweise dann, wenn unklar ist, wer am Wochenende über die Trennung einer Tiergruppe befinden darf, in der massive Aggressionen auftreten oder wer über die Euthanasie eines moribunden Tieres entscheidet. Damit die Tierpflegenden im Sinne des Tierschutzes handeln können, muss sichergestellt sein, dass die Abmachungen schriftlich festgehalten sind und in den Tierräumen zur Verfügung stehen (Art. 114 Bst. e und 131 Bst. c TSchV).

Art. 7 Ausbildungsstand Tierpflegepersonal

Art. 116 TSchV verlangt, dass die für die Betreuung der Tiere verantwortliche Person Tierpflegerin oder Tierpfleger ist. Dies bedeutet jedoch nicht, dass alle Personen, die in der Tierpflege tätig sind, die Ausbildung gemäss Art. 195 TSchV abgeschlossen haben müssen. Die aktuelle Praxis, wonach mindestens ein Drittel der betreuenden Personen gemäss Art. 195 TSchV ausgebildet sein muss, wird hier festgeschrieben.

Art. 8 Anerkannte Methoden zur Erzeugung gentechnisch veränderter Tiere im Rahmen von Bewilligungen für Versuchstierhaltungen

Das konkrete Festlegen der „anerkannten Methoden“ wird in Art. 142 Abs. 4 TSchV explizit ans BVET delegiert.

Abs. 4

Wenn bei der Herstellung gentechnisch veränderter Tiere die Erfolgsrate tief ist (d.h. viele in Ammenmütter transferierte Embryonen ergeben nur wenige Jungtiere mit den gewünschten neuen Merkmalen), bedeutet dies, dass zum Erreichen des Zuchtziels mehr Tiere belastet werden. Anhand der Aufzeichnungen kann die kantonale Bewilligungsbehörde die Erfolgsrate beurteilen und nötigenfalls einschreiten oder neu verfügen.

Art. 9 Genotypisierung

Unter Genotypisierung versteht man die Analyse des Erbguts mittels biologischer Tests, um festzustellen, ob ein konkretes Tier die beabsichtigte gentechnische Veränderung in seinem Erbgut trägt oder nicht. Bis dieser Nachweis erbracht ist, gelten die Nachkommen gemäss Art. 123 TSchV als gentechnisch verändert. Um diese Tests durchführen zu können, sind dem Tier kleinste Mengen von DNA zu entnehmen.

Die Genotypisierung hat einen engen Zusammenhang mit den Bestimmungen über die Markierung (Art. 5): Die Tiere müssen individuell markiert sein, damit die Testresultate der Genotypisierung richtig zugeordnet werden können.

In Analogie zum Artikel über die Markierung geht es bei der Biopsiegewinnung darum, eine möglichst tierschonende und gleichsam effiziente Methode anzuwenden. Die Kombination von Markierung und Biopsie wird deshalb grundsätzlich vorgeschrieben, wenn invasive Methoden zur Markierung bzw. Biopsiegewinnung zur Anwendung kommen sollen.

Abs. 2

Künftig soll die heute regelmässig praktizierte Methode des Abschneidens der Schwanzspitze untersagt werden. Diese Methode hat den Nachteil, dass es sich beim Schwanz um einen Teil der Wirbelsäule handelt und dass oft ein zu grosses Stück abgeschnitten wird, wobei beträchtliche Schmerzen aber auch Komplikationen verursacht werden können.

Mit dieser Bestimmung wird dem Grundsatz der Tierschutzgesetzgebung Rechnung getragen (Art. 4 Abs. 2 TSchG), wonach niemand einem Tier ungerechtfertigt Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügen darf. Nur ausnahmsweise ist das Abschneiden der Schwanzspitze zulässig, wenn versuchsbedingt für eine Analysemethode mehr Material benötigt wird, als bei einer Ohrlochung anfällt (z.B. southern blot).

Vorbemerkung zum 4. Abschnitt: Belastungserfassung und –dokumentation sowie Meldeverfahren

Die Artikel 10 - 16 regeln die Belastungserfassung und Dokumentation bei kleinen Nagetieren sowie das Meldeverfahren. Sie stützen sich auf Art. 124 sowie Art. 126 TSchV.

Bei neu hergestellten oder noch nicht bekannten, neu in den Betrieb übernommenen Linien ist eine detaillierte Abklärung nötig:

- Wenn während diesen Abklärungen Hinweise auf eine Belastung auftreten, sind diese genau zu prüfen und der kantonalen Bewilligungsbehörde zu melden. Wenn alle Fakten bekannt sind (aktuelle Belastung, mögliche belastungsmindernde Massnahmen, Umfang der benötigten Zucht, Nutzen für die Forschung) verfügt die kantonale Bewilligungsbehörde aufgrund des Antrags der Tierversuchskommission, in welchem Umfang und unter welchen Bedingungen die Linie weitergezüchtet werden darf.
- Falls die Abklärungen hingegen ergeben, dass genetisch bedingte Belastungen mit grosser Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden können, wird die Linie künftig nur noch stichprobenweise kontrolliert (reduzierte Häufigkeit, reduzierte Anzahl Tiere). Im Sinne der Selbstkontrolle ist das konkrete Vorgehen durch die Versuchstierhaltung selbst zu bestimmen und zuhanden der kantonalen Bewilligungsbehörde zu dokumentieren.
- Die Abklärungen sollen keine zusätzlichen Belastungen für die Tiere bewirken und werden daher weitestgehend während den regelmässigen Käfigreinigungen durchgeführt. Ebenso sind alle Beobachtungen und Messungen darauf hin zu prüfen, dass sie die Tiere nicht unnötig in Stress versetzen (einfangen, wägen, etc.).
- Die Belastungserfassung ist in der Verantwortung der Leitung der Versuchstierhaltung. Ihr obliegt auch die Dokumentation der Belastungserfassung, die es der Behörde erlaubt, die gesetzeskonforme Durchführung zu überprüfen.

Meldeverfahren:

- An die kantonale Behörde hat eine erste provisorische Meldung bereits bei einem Verdacht auf Belastung der Linie zu erfolgen. Danach werden die Beobachtungen intensiviert, um entweder den Verdacht zu entkräften oder aber eine genauere Beschreibung der Belastung zu erarbeiten.
- In einer zweiten Meldung werden alle Informationen zur betroffenen Linie zusammengefasst (Charakterisierung der Linie, Dokumentation über die Belastungserfassung, belastungsmindernde

Massnahmen, Nutzen der Linie für die Forschung) und bei der Behörde gegebenenfalls Umfang und Bedingungen der Weiterzucht beantragt.

Art. 11 Durchführung der Belastungserfassung bei kleinen Nagetieren

Abs. 1

Die Leiterin oder der Leiter der Versuchstierhaltung kann die Verantwortung delegieren, muss dies jedoch explizit tun. Die Delegation der Verantwortung kann insbesondere an den Tierbesitzer (Forscherin/Forscher) erfolgen.

Abs. 4

Auch für den Fall, dass eine verminderte Reproduktionsleistung keine Auswirkungen auf das Wohlbefinden der betroffenen Tiere hat, stellt sie dennoch eine Verletzung der Würde gemäss Art. 3 TSchG dar und ist daher beurteilungsrelevant.

Demgegenüber ist selbst eine geringe Erhöhung der Mortalität für die einzelnen betroffenen Tiere meist sehr belastend.

Da kleine Veränderungen sowohl der Mortalitäts- als auch der Reproduktionsrate oft nur bei der Auswertung der entsprechenden Daten und dem Vergleich mit den Daten von Tieren mit demselben genetischen Hintergrund ersichtlich werden, gehören diese Auswertungen und Vergleiche zur Pflicht der Versuchstierhaltungen.

Art. 15 Meldung von Belastungen bei neuen oder nicht ausreichend charakterisierten Linien kleiner Nagetiere

Beim ersten Auftreten genetisch bedingter Belastungen handelt es sich lediglich um einen Verdacht. Erst wenn mehrere Tiere aus mehr als einem Wurf ähnliche Belastungen zeigen, ist eine erste provisorische Meldung gerechtfertigt. Sie hat zum Zweck die kantonalen Behörden zu informieren, dass eine möglicherweise belastete Linie weiter abgeklärt wird.

Art. 16 Meldungen belasteter Linien kleiner Nagetiere

Die Anzahl der Tiere, die beobachtet werden müssen, um zuverlässig feststellen zu können, ob eine Linie belastet ist, kann stark variieren. Entscheidend ist, wie häufig und wie auffällig ein Merkmal auftritt. Das Zuchtregime kann die notwendige Zahl ebenfalls massiv beeinflussen. Spätestens nach der Untersuchung von 100 Tieren muss aber eine zweite definitive Meldung erfolgen. Diese ist umfassend und soll der kantonalen Behörde und der Tierversuchskommission ermöglichen eine Güterabwägung zwischen dem Nutzen der Linie und dem Ausmass der Belastung für die Tiere zu machen. Dabei ist wichtig, den potentiellen Nutzen für Forschung, Therapie und Diagnostik möglichst konkret zu formulieren, so dass auch dessen Eintretenswahrscheinlichkeit einsichtig wird. Die kantonale Behörde entscheidet aufgrund der Meldung über Zulässigkeit, Umfang und Rahmenbedingungen einer allfälligen Weiterzucht.

Nach Art. 145 Abs. 1 Bst. a TSchV haben die Meldungen über belastete Linien über das Informationssystem E-Tierversuche zu erfolgen.

Art. 19 Datenblatt für gentechnisch veränderte Linien und belastete Mutanten

Die Leiterin oder der Leiter der Versuchstierhaltung kann die Verantwortung für das Führen des Datenblattes delegieren, muss dies jedoch explizit tun. Die Delegation der Verantwortung kann insbesondere an jene Person erfolgen, die die Belastungserfassung durchgeführt hat (Art. 11).

Das Datenblatt fasst die wichtigsten Informationen zu einer Linie zusammen.

Solange eine Linie nicht in einem Tierversuch eingesetzt wird, genügt es, die Aufzeichnungen in der Versuchstierhaltung zur Verfügung zu halten. In folgenden Fällen ist die Erfassung des Datenblatts im Informationssystem E-Tierversuche jedoch zwingend:

- spätestens wenn die Tierlinie in einem Tierversuch Verwendung finden soll, muss das Datenblatt zusammen mit dem Gesuch eingereicht werden. Dazu ist es vorgängig im Informationssystem E-Tierversuche zu erfassen und mit dem Gesuch zu verlinken.
- als Teil der Meldung nach Art. 15 und 16, wenn bei einer Linie Belastungen auftreten.

Falls gentechnisch veränderte Tiere an Dritte weitergegeben werden, muss das Datenblatt mitgeliefert werden. Dieses muss nicht zwingend über das Informationssystem E-Tierversuche erstellt werden.

Art. 20 Einteilung der Belastung durch Eingriffe oder Massnahmen

Gemäss Art. 136 Abs. 2 TSchV legt das BVET Belastungskategorien fest. Art. 20 sieht vier Belastungsgrade vor. Die BVET-Information 800.116-1.04 liefert Hinweise zur Einteilung im Einzelfall sowie Beispiele. Sie ist verfügbar unter

<http://www.bvet.admin.ch/themen/tierschutz/00777/00778/index.html?lang=de>.

Wann eine Belastung des Tieres vorliegt, wird in Art. 3 TSchG beschrieben. Eine Belastung stellen zusätzlich zu den Kategorien Schmerzen, Leiden, Schäden, Angst oder Allgemeinbefinden auch Erniedrigung, Eingriff in Erscheinungsbild und Fähigkeiten sowie übermässige Instrumentalisierung dar.

Art. 21 und 22 Einteilung der genetisch bedingten Belastungen und gesamter Belastungsgrad

In der BVET-Information 800.116-1.04 werden lediglich jene Belastungen berücksichtigt, die durch Eingriffe oder Handlungen an Tieren verursacht werden. Im Zusammenhang mit den Bestimmungen über gentechnisch veränderte Tiere und andere züchterische Massnahmen, sind neu auch die genetisch bedingten Belastungen der Tiere in Belastungskategorien einzuteilen. Zusätzlich sind neu auch jene Würdeverletzungen zu berücksichtigen, die den Tieren weder Leiden, Schmerzen, Schäden noch Angst zufügen, sondern tiefgreifend das Erscheinungsbild oder die Fähigkeiten der Tiere beeinflussen. Dasselbe gilt für Fälle, in denen Tiere übermässig instrumentalisiert werden. Um die Gesamtbelastung eines Tieres beurteilen zu können, sollen all diese Belastungen sowie Kombinationen davon berücksichtigt werden.

7. Abschnitt: Gesuche und Meldungen betreffend Versuchstierhaltungen und Tierversuche

Die *Artikel 24 - 27* legen für die verschiedenen Gesuche und Meldungen fest, welche Informationen benötigt werden. Bei der Eingabe ins Informationssystem E-Tierversuche werden diese Angaben automatisch verlangt. Sollte ausnahmsweise in Papierform gemeldet oder beantragt werden, sind dieselben Angaben zu liefern.

Art. 24 Bst. f

Bei den Angaben zur Erzeugungsmethode, Zucht und Haltung von gentechnisch veränderten Tieren oder von belasteten Linien, geht es nicht um detaillierte und abschliessende Angaben zu den einzelnen Linien, sondern darum festzuhalten, ob in der Versuchstierhaltung überhaupt solche Tierlinien gehalten, gezüchtet oder allenfalls erzeugt werden sollen.