



Fachinformation Tierversuche

Meldung von Belastungen bei Tierlinien (Form-M und Datenblatt)

1 Übersicht

Um belastete Linien zu erkennen und geeignete Massnahmen gegen die Belastungen ergreifen zu können, muss gemäss [Artikel 124](#) TSchV eine Belastungserfassung durchgeführt werden.

Falls in einer Versuchstierhaltung belastete Tierlinien gehalten werden oder bei bestehenden Tierlinien neue Belastungen festgestellt werden, sind diese der kantonalen Behörde zu melden, dies unabhängig davon, ob es sich um gentechnisch veränderte oder zufällig mutierte Linien handelt ([Art. 12](#) TSchG, [Art. 126](#) TSchV). Dazu dient das **Form-M** in Kombination mit dem **Datenblatt** für gentechnisch veränderte Linien sowie belastete Mutanten.

2 Belastungserfassung

Gemäss Tierschutzgesetzgebung muss für gentechnisch veränderte Tierlinien sowie für belastete Linien eine Belastungserfassung ([Art. 124](#) TSchV, [Art. 12-16](#) TVV) durchgeführt werden. Dies hat in der Verantwortung der Leitung der Versuchstierhaltung zu geschehen (Delegierung an die Forschenden ist möglich, muss dokumentiert werden) und wird von den kantonalen Veterinärbehörden anlässlich von Inspektionen überprüft.

Die Belastungserfassung umfasst sowohl visuelle Kontrollen als auch Untersuchungen der Tiere, insbesondere anlässlich des Umsetzens in saubere Käfige¹. Um eine Linie definitiv als unbelastet bezeichnen zu können, bedarf es der Beobachtung und Dokumentation von mindestens 100 Individuen aus mindestens 3 Generationen.

Der Entscheid, dass eine gehaltene Linie unbelastet ist, erfolgt durch die Leiterin oder den Leiter der Versuchstierhaltung. Dabei kann dieser Entscheid durch Daten aus einer eigenen betriebsinternen Belastungserfassung oder einer solchen aus anderen Erhebungen begründet werden, falls diese ausreichend, d.h. äquivalent zur Belastungserfassung nach TVV, sind² (beispielsweise früher durchgeführte Belastungserfassungen durch den Hersteller der Linie oder durch andere Institute, einschliesslich des Entscheids der Behörde). Dazu muss aus den Unterlagen ersichtlich sein, wie viele Tiere wie häufig und nach welchen Kriterien untersucht wurden.

¹ Die Tiere müssen gemäss [Artikel 14](#) Abs. 1 TVV anlässlich des Umsetzens in saubere Käfige auf die Merkmale in [Anhang 4](#) TVV untersucht und zusätzlich mindestens einmal dazwischen beobachtet werden.

² Ausnahme: Für (vermutlich) unbelastete Linien, die bereits vor Inkrafttreten der Bestimmungen gehalten wurden (1. Mai 2010, [Art. 124](#) TSchV), braucht es keine Belastungserfassung solange die Linie in derselben Versuchstierhaltung verbleibt (die gleiche Linie an einem neuen Ort fällt demgegenüber unter die neuen Bestimmungen).

Das Ergebnis der Belastungserfassung (gemäss [Anh. 3 TVV](#)) wird im **Datenblatt** für gentechnisch veränderte Linien sowie belastete Mutanten zusammengefasst, das ausserdem alle technischen Angaben zur Tierlinie enthalten muss (gemäss [Anh. 2 TVV](#)).

Für die zielgerichteten Linien ist jeweils 1 **Datenblatt** pro Ziel zu führen.

Im Falle von vermuteten oder nachweislichen Belastungen sind diese der kantonalen Behörde zu melden. Die Belastungserfassung ist auch bei der Zucht von wenigen Tieren durchzuführen, obwohl von Beginn weg klar sein mag, dass nicht genügend Tiere produziert oder gehalten werden, wie für eine abschliessende Meldung nötig wären und gar nicht vorgesehen ist, die Linie zu etablieren. Die Unterlagen der Belastungserfassung sind den Vollzugsbehörden jederzeit zur Verfügung zu halten.

3 Form-M – Meldung belasteter Linien

Tierlinien, bei denen genetisch bedingt Schäden, Leiden, Schmerzen, Ängste oder andere Belastungen auftreten, dürfen nur mit einer speziellen Bewilligung gehalten und allenfalls beschränkt gezüchtet werden ([Art. 127 TSchV](#)). Falls bei der Belastungserfassung einer Linie klar wird, dass die betroffenen Tiere belastet sind³, muss der kantonalen Behörde innerhalb von zwei Wochen eine erste provisorische Meldung mittels **Form-M** erstattet werden ([Art. 17 TVV](#)). Diese beinhaltet die Beschreibung der Belastung (z.B. Schäden und Leiden) sowie die Massnahmen, die zur unmittelbaren Belastungsminderung ergriffen werden können⁴.

Eine Linie muss auch dann gemeldet werden, wenn dank belastungsmindernder Massnahmen sämtliche Symptome verschwinden. Diese belastungsmindernden Massnahmen sind im **Form-M** aufzuführen (z.B. Haltung maximal bis zu einem Alter, in dem die Belastungen noch nicht auftreten).

Nach der provisorischen Meldung ist die Belastungserfassung weiterzuführen ([Art. 15 TVV](#)). Sobald die Belastungserfassung abgeschlossen ist oder die vorhandenen Unterlagen ausreichen, um die konkreten Belastungen nachzuweisen⁵, hat die definitive Meldung zu erfolgen ([Art. 18 TVV](#), ebenfalls mittels **Form-M**). Darin sind Umfang und Resultat der Belastungserfassung, belastungsmindernde Massnahmen, der geplante Umfang der Verwendung in Tierversuchen sowie der Nutzen der weiteren Zucht darzulegen ([Art.18 Abs. 2 Bst. d TVV](#)).

Falls sich die ersten Befunde der provisorischen Meldung nicht bestätigen oder die Zucht einer Linie eingestellt wird, ist dies der kantonalen Behörde formlos zu melden, damit das Verfahren abgeschlossen werden kann ([Art. 17 Abs. 4 TVV](#)).

Werden bei einer zielgerichteten Linie bei mehreren Tieren Belastungen festgestellt, also auch bei solchen, die lediglich ein „Zwischen- oder Nebenprodukt“ darstellen, ist dies der Behörde zu melden (**Form-M**). Ebenfalls zu melden ist eine zielgerichtete Linie dann, wenn Tiere einer belasteten Linie

³ Die in [Artikel 17 Abs.1 TVV](#) verwendete Formulierung „mehrere Tiere ähnliche Belastungen zeigen ...“ (resp. für Fische in [Artikel 20 Abs.1 Bst. a TVV](#): „bei mehreren Tiere Hinweise auf genetisch bedingte Belastungen festgestellt werden“) bedeutet:

- Belastungen: Veränderungen in Morphologie, Physiologie oder Verhalten, die entweder in Zusammenhang mit der genetischen Veränderung eine Belastung nahelegen oder aber allgemein bekannte Symptome für Belastungen darstellen (vgl. BVET-Info 800.116-1.05, Retrospektive Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden).
- Beim ersten Auftreten genetisch bedingter Belastungen handelt es sich lediglich um einen Verdacht. Erst wenn mehrere Tiere ähnliche Belastungen zeigen, ist eine provisorische Meldung gerechtfertigt. Sie hat zum Zweck die kantonalen Behörden zu informieren, dass eine möglicherweise belastete Linie weiter abgeklärt wird.
- Anzahl Tiere: Meldung spätestens bei 5 betroffenen Tieren.

⁴ Etablierte Zuchten, bei denen regelmässig blinde oder taube Individuen auftreten (z.B. BALB/c), fallen gemäss Definition in [Artikel 17 TVV](#) unter die Meldepflicht. Bis auf weiteres ist allerdings von der Meldung dieser Linien/Stämme abzusehen bis mehr Klarheit darüber besteht, wie verbreitet die Belastungen tatsächlich sind und ob allenfalls züchterisch etwas dagegen unternommen werden könnte.

⁵ Zum Nachweisen und Beschreiben von konkreten Belastungen müssen nicht notwendigerweise 100 Tiere beobachtet werden, sondern nur so viele, wie zur Sicherung der Aussage benötigt werden.

eingekreuzt werden. Ab diesem Zeitpunkt gilt die gesamte zielgerichtete Linie als „provisorisch gemeldet“. Weitere Beobachtungen werden im **Datenblatt** für gentechnisch veränderte Linien sowie belastete Mutanten nachgeführt. Allfällige einschneidende Entwicklungen sind der Behörde erneut zu melden (Ergänzung zum **Form-M** mit nachgeführtem **Datenblatt**).

Wenn eine bekannte belastete Linie in einer Versuchstierhaltung neu aufgenommen wird, muss dies mittels **Form-M** der kantonalen Behörde gemeldet werden (Beispiel: SCID Maus). Dabei kann direkt die definitive Meldung gemäss [Artikel 18](#) TVV gemacht werden, da die Linie bereits bekannt ist und auf entsprechende Daten zurückgegriffen werden kann, sofern die neue Haltungsumgebung nicht zu neuen Belastungen führt. Die zuständige Tierversuchskommission wird in diesen Fällen auf bereits bestehende Entscheide anderer kantonalen Behörden abstellen und ihren Entscheid rasch fällen können. Weil Belastungen auch von Umgebungsfaktoren (Klima, Betreuung etc.) abhängen können, müssen die bestehenden Belastungsdaten verifiziert werden.

Bei Rückkreuzungen auf einen neuen genetischen Hintergrund können sich die Auswirkungen der Mutation ändern, weshalb die Belastungserfassung erneut durchzuführen ist.

Sogenannt induzierbare Linien, bei denen in den genetisch veränderten Tieren erst die Gabe einer Substanz die Expression des Gens bewirkt, gelten nicht als belastet, da die Tiere ohne Induktion unbelastet sind. Es ist daher für diese Linie keine Meldung mit **Form-M** nötig. Die Induktion des belastenden Gens gilt als Eingriff und ist im Rahmen eines Tierversuchs zu beantragen (**Form-A**).

4 Entscheid über die Zulässigkeit belasteter Linien und Stämme

Die kantonale Behörde überweist die definitive Meldung über belastete Linien oder Stämme an die kantonale Tierversuchskommission zur Beurteilung, ob die Weiterzucht zulässig ist. Diese wägt die Schwere der Belastung gegenüber dem Nutzen für die Forschung, Therapie oder Diagnostik ab (Güterabwägung).

Je schwerer die Belastung der Tiere, desto einschränkender sind die Bewilligungsaufgaben. Bei SG3-Belastungen müssen alle zu züchtenden Tiere im Rahmen bewilligter Tierversuche begründet sein, ausserdem ist die Dauer der Zucht entsprechend begrenzt. Für SG2-Belastungen gilt ebenfalls, dass die Zucht der Tiere durch bewilligte Tierversuche zu begründen ist, allerdings ohne zwingende Limitierung der Anzahl der Tiere sowie der Dauer der Zucht.

Die kantonale Behörde verfügt die Auflagen für die Weiterzucht sowie die zu treffenden Massnahmen (wie z.B. Umfang und Dauer der Zucht, Abbruchkriterien, hygienische Vorsichtsmassnahmen etc.). Der Entscheid wird auf den Namen der Leiterin oder des Leiters der Versuchstierhaltung ausgestellt.

Die Leitung der Versuchstierhaltung muss sicherstellen, dass die verfügten Auflagen und Einschränkungen für die Zuchtlinie im **Datenblatt** festgeschrieben werden, damit alle Beteiligten sowie allfällige Abnehmer der Linie darüber informiert sind ([Art. 127](#) Abs. 4 TSchV).

Das BLV kann gegen den Entscheid der kantonalen Behörde Rekurs einlegen, dazu muss der Kanton die diesbezüglichen Verfügungen rasch und vollständig übermitteln ([Art. 25](#) TSchG).

Das BLV führt gemäss [Artikel 146](#) TSchV ein Register der Entscheide zu den belasteten Linien und Stämmen einschliesslich der verfügten Bedingungen und Auflagen. Das Register wird im elektronischen Informationssystem E-Tierversuche geführt ([Art. 20b](#) TSchG).

Die untenstehende Tabelle (Tabelle 1) stellt zusammenfassend dar, in welchen Fällen es für eine Tierlinie in einer bestehenden Versuchstierhaltung eine Belastungserfassung braucht, wann ein **Datenblatt** und wann eine Meldung. (Siehe dazu auch die Informationsschrift des Veterinäramtes ZH: [Versuchstierhaltung - Informationen zu den gesetzlichen Neuerungen](#), Februar 2012).

Etablierte Linie vs. zielgerichtete Linie	Ausreichende Unterlagen für die Belastungsbeurteilung vorhanden?	Belastung der Linie (vermutet oder nachgewiesen)	Durchführung der Belastungserfassung nötig (Art. 124 TSchV)?	Datenblatt nötig?	Meldung nötig?
Etabliert	Ja	Nicht belastet	Nein	Ja	Nein
Etabliert	Ja	Belastet	Nein	Ja	Ja
Etabliert	Nein	Nicht belastet	Ja / (Nein) ⁶	Ja	Nein
Etabliert	Nein	Belastet	Ja	Ja	Ja
Zielgerichtet	Nein	Nicht belastet	Ja	Ja ⁷	Nein
Zielgerichtet	Nein	Belastet	Ja	Ja	Ja

Tabelle 1: Übersicht Belastungserfassung, Meldung und Datenblatt bei etablierten Linien und zielgerichteten Linien.

5 Datenblatt GVT (gentechnisch veränderte Tiere)

Das **Datenblatt** gemäss [Artikel 23](#) TVV enthält die wissenschaftlichen Angaben nach [Anhang 2](#) TVV, die Zusammenfassung der Belastungserfassung nach [Anhang 3](#) und den Entscheid über belastete Linien. Ein **Datenblatt** ist spätestens dann zu erstellen, wenn

- eine erste, provisorische Meldung über eine belastete Linie gemacht wird (**Form-M**)
- ein Gesuch zur Verwendung einer Tierlinie in einem Tierversuch gestellt wird (**Form-A**); falls die Informationen zur Linie zum Zeitpunkt der Gesuchstellung noch unvollständig sind, ist das **Datenblatt** dennoch beizulegen und später in ergänzter Form nachzureichen
- Tiere dieser Linie an Dritte abgegeben werden
- die Belastungserfassung abgeschlossen ist und eine Linie definitiv als nicht belastet beurteilt wird

Es liegt in der Verantwortung des Leiters/der Leiterin der Versuchstierhaltung, dass die Datenblätter auf dem neusten Stand gehalten werden und bei Inspektionen der Behörde zur Verfügung stehen⁸.

⁶ Ausnahme: Für (vermutlich) unbelastete Linien, die bereits vor Inkrafttreten der Bestimmungen gehalten wurden (1. Mai 2010, [Art. 124](#) TSchV), braucht es keine Belastungserfassung solange die Linie in derselben Versuchstierhaltung verbleibt (die gleiche Linie an einem neuen Ort fällt demgegenüber unter die neuen Bestimmungen).

⁷ Zielgerichtete Linien bedürfen von Beginn weg eines Datenblatts, aus dem insbesondere das Ziel hervorgeht.

⁸ Die Datenblätter nicht belasteter Linien können im Betrieb auch in anderer Form, beispielsweise als Excel-Liste, geführt und den Behörden zur Verfügung gestellt werden, vorausgesetzt dass sie vollständig sind.

6 Ablauf einer Meldung

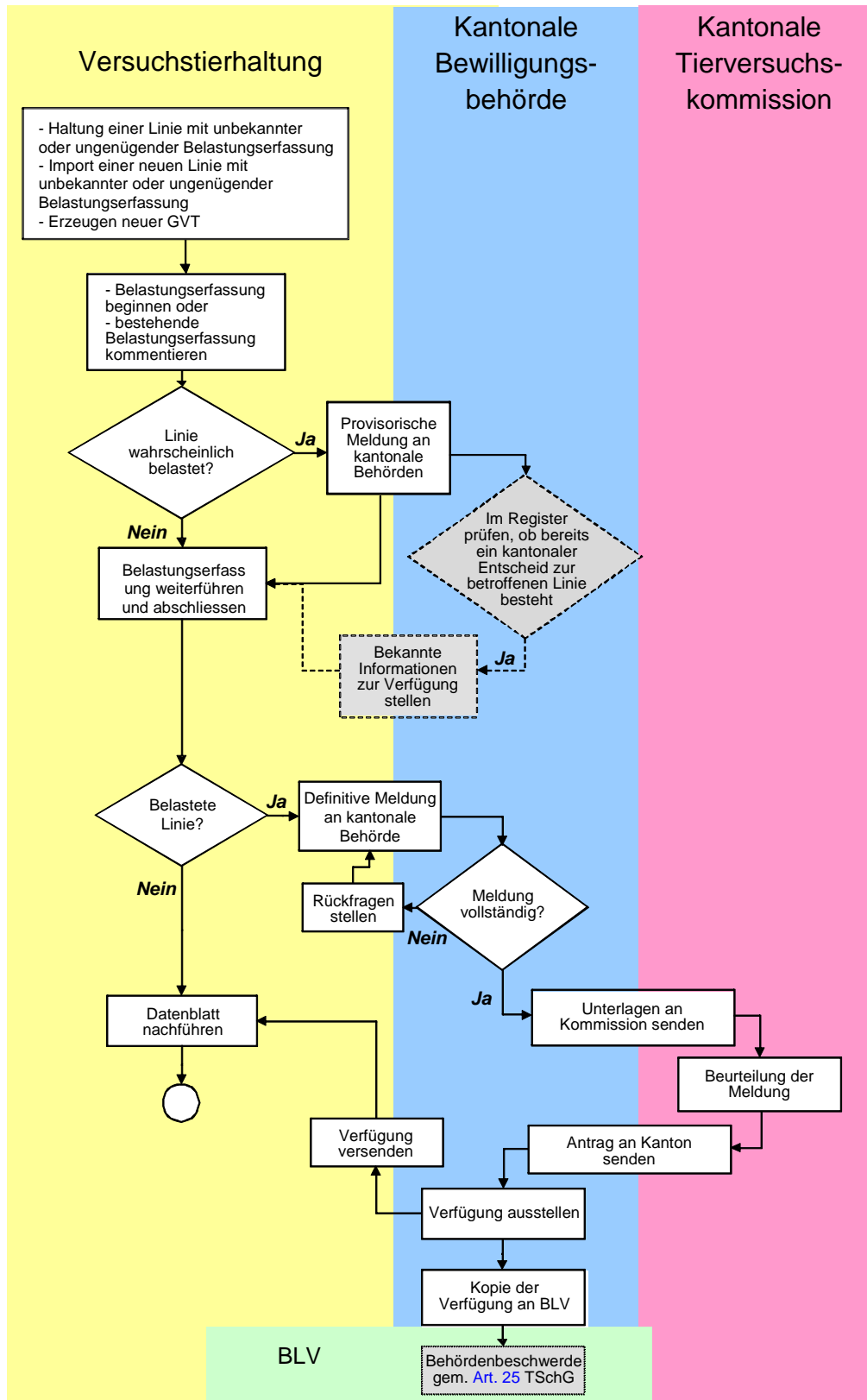


Abbildung 1: Flussdiagramm zur Belastungserfassung und Meldung belasteter Linien.

7 Anhang

7.1 Glossar

Begriff	Bedeutung
Belastete Linie oder belasteter Stamm	Zuchtpopulation (Inzuchtfamilie), in der Tiere auftreten, die als belastete Mutanten eingestuft werden müssen. Definition in Art. 2 Abs. 3 Bst. I TSchV : I. <i>belastete Linie</i> oder <i>belasteter Stamm</i> : Zuchtlinien oder Stämme, die belastete Mutanten umfassen oder bei deren Zucht Tiere übermässig instrumentalisiert werden.
Belastete Mutante	Ein Tier, das genetisch bedingt Schmerzen oder Leiden erfährt, Schäden aufweist, in Angst lebt oder anderweitig einen tiefgreifenden Eingriff in seine Erscheinung oder seine Fähigkeiten erleidet. Die belastende Mutation kann spontan entstanden, physikalisch oder chemisch induziert oder gentechnisch verursacht sein (Art. 2 Abs.3 Bst. k TSchV).
Datenblatt	Datenblatt für gentechnisch veränderte Linien oder belastete Mutanten. Formular für die Zusammenfassung der Belastungserfassung und des Entscheides der Behörden über belastete Linien.
Entscheid	Entscheid der kantonalen Behörde über die Zulässigkeit belasteter Linien und Stämme. (Art. 12 TSchG und Art. 127 TSchV).
Form-M	Formular M. Meldeformular für die provisorische und die definitive Meldung einer belasteten Linie.
GVT	Gentechnisch veränderte Tiere. Nachkommen aus Linien oder Stämmen mit gentechnisch veränderten Tieren (gem. Art. 3 Bst. d Einschliessungsverordnung ; SR 814.912) gelten als gentechnisch verändert bis nachgewiesen ist, dass sie die genetische Veränderung des Elterntieres nicht tragen (Art. 123 TSchV).
Induzierbare Linie	Eine Linie, bei der in den genetisch veränderten Tieren die Verabreichung einer Substanz die Expression eines Gens reguliert. Entsprechend kann eine Belastung von der Ausprägung oder Modifikation des Transgens abhängen. Induzierbare Linien gelten nicht als belastet, so lange die Tiere das belastende Merkmal nicht zeigen.
SG	Schweregrad. Kategorisierung der Belastung in vier Schweregraden (SG0: unbelastet, SG1: leicht belastet, SG2: mittelgradig belastet, SG3: stark belastet).
TSchG	Tierschutzgesetz vom 16. Dezember 2005 (SR 455).
TSchV	Tierschutzverordnung vom 23. April 2008 (SR 455.1).
TVV	Tierversuchsverordnung vom 12. April 2010 (SR 455.163).
Versuchstierhaltung	Tierhaltung, die Versuchstiere hält, züchtet oder mit ihnen handelt.

Begriff	Bedeutung
Zielgerichtete Linie	Gruppe von Tieren, die im Rahmen einer spezifischen Zielsetzung aus der Verkreuzung verschiedener Linien mit unterschiedlichen Genotypen erzeugt werden. Der angestrebte Genotyp kann nach einer oder erst am Ende einer Reihe von Kreuzungen entstehen. Während der Zwischenschritte entsteht auch eine Vielzahl unerwünschter oder vorübergehend benötigter Genotypen. Meist werden nur wenige Individuen mit identischem Genotyp erzeugt.

7.2 Gesetzgebung

7.2.1 Tierschutzgesetz vom 16. Dezember 2005 (SR 455)

Stand am 1. Mai 2014

Art. 12 TSchG Meldepflicht

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20022103/index.html#a12>

Art. 20b TSchG Zweck und Inhalt

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20022103/index.html#a20b>

Art. 25 TSchG Behördenbeschwerde

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20022103/index.html#a25>

7.2.2 Tierschutzverordnung vom 23. April 2008 (SR 455.1)

Stand am 29. Dezember 2014

Art. 2 TSchV Begriffe

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20080796/index.html#a2>

Art. 123 TSchV Nachweis der gentechnischen Veränderung

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20080796/index.html#a124>

Art. 124 TSchV Belastungserfassung

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20080796/index.html#a124>

Art. 126 TSchV Meldepflicht für belastete Linien und Stämme

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20080796/index.html#a126>

Art. 127 TSchV Entscheid über die Zulässigkeit belasteter Linien und Stämme

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20080796/index.html#a127>

Art. 146 TSchV Register belasteter Linien und Stämme

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20080796/index.html#a146>

7.2.3 Tierversuchsverordnung vom 12. April 2010 (SR 455.163)

Stand am 1. Mai 2010

Art. 12 TVV	Grundsätze der Belastungserfassung bei kleinen Nagetieren (Art. 124 TSchV)
	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20082892/index.html#a12
Art. 13 TVV	Durchführung der Belastungserfassung bei kleinen Nagetieren (Art. 124 TSchV)
	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20082892/index.html#a13
Art. 14 TVV	Belastungserfassung bei neuen oder nicht ausreichend charakterisierten Linien kleiner Nagetiere (Art. 124 TSchV)
	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20082892/index.html#a14
Art. 15 TVV	Belastungserfassung bei wahrscheinlich belasteten Linien kleiner Nagetiere (Art. 124 TSchV)
	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20082892/index.html#a15
Art. 16 TVV	Belastungserfassung bei belasteten Linien kleiner Nagetieren (Art. 124 TSchV)
	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20082892/index.html#a16
Art. 17 TVV	Provisorische Meldung von Belastungen bei Linien kleiner Nagetiere (Art. 126 und 145 Abs. 1 Bst. a TSchV)
	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20082892/index.html#a17
Art. 18 TVV	Definitive Meldung von Belastungen bei Linien kleiner Nagetiere (Art. 126 und 145 Abs. 1 Bst. a TSchV)
	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20082892/index.html#a18
Art. 20 TVV	Belastungserfassung bei wahrscheinlich belasteten Fischlinien (Art. 124 TSchV)
	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20082892/index.html#a20
Art. 23 TVV	Datenblatt für gentechnisch veränderte Linien sowie belastete Mutanten (Art. 124 TSchV)
	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20082892/index.html#a23
Anhang 2 TVV	Wissenschaftliche Basisdaten
	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20082892/index.html#app2
Anhang 3 TVV	Zusammenfassung der Belastungserfassung
	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20082892/index.html#app3
Anhang 4 TVV	Belastungserfassung bei gentechnisch veränderten Linien und belasteten Mutanten von kleinen Nagetieren
	https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20082892/index.html#app4