

Verordnung des BVET über die Haltung von Versuchstieren 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 Appendix2 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 Haltungsverhältnisse 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 unverträglicher Tiere

Das Protokollieren der Einzelhaltung dient dem Erkenntnisgewinn über kurze oder längere Perioden der Einzelhaltung und der Auswirkungen auf das Wohl der Tiere. Mit besonderen Vorkommnissen sind Verhaltensänderungen und Verhaltensauffälligkeiten, wie zum Beispiel Stereotypen gemeint.

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 Ohrkerben oder Zehenamputationen. Schwanzbiopsien sind für die Markierung von Tieren nicht geeignet und werden deshalb von Artikel 5 nicht erfasst. Demgegenüber sind Farbmarkierungen oder spezielle Haarschnittmuster nicht invasiv. Die Markierung sollte die Versuchstiere möglichst wenig belasten. Somit sind wenn möglich nicht invasive Methoden einzusetzen.

Für die Zuchtkontrolle müssen die Tiere dauerhaft markiert werden, was nur mit invasiven Methoden möglich ist. Deshalb entfällt bei deren Anwendung an Tieren, die für die Zucht bestimmt sind, die Begründung im Einzelfall.

Von den Bestimmungen über die Markierung kann versuchsbedingt abgewichen werden. Werden invasive Markierungsmethoden bei Tieren im Versuch eingesetzt, muss jedoch die Notwendigkeit begründet und entsprechend bewilligt werden.

Art. 6 Massnahmen und Eingriffe in Tierräumen

Das Töten von Tieren sowie Massnahmen oder Eingriffe, die Schmerzen, Leiden, Schäden oder Angst zur Folge haben, dürfen nicht in Räumen durchgeführt werden, in denen Tiere gehalten werden (Art. 135 Abs. 9 TSchV). Mit dieser Regelung sollen die anderen anwesenden Tiere vor erheblichem Stress geschützt werden, da Hinweise bestehen, dass solche Massnahmen und Eingriffe diesen hervorrufen können.

Die vorgeschlagene Regelung erlaubt, dass Markierungen, kleinere Verabreichungen wie Injektionen und Gavagen sowie Entnahme von Proben wie Blut-, Haar-, Speichel- und Urin im Rahmen der Versuchsdurchführung in Räumen durchgeführt werden dürfen, in denen Tiere gehalten werden. Diese Eingriffe dürfen in den Tierräumen vorgenommen werden, da sie die anderen anwesenden Tiere in ihrem Wohlergehen nicht beeinträchtigen und somit dem Sinn und Zweck des Artikels 135 Abs. 9 TSchV nicht widersprechen.

Art. 7 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. 8 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 des für die Betreuung der Tiere erforderlichen Stellenumfangs von Personen besetzt sein muss, die über eine Ausbildung als Tierpflegerin oder Tierpfleger nach Artikel 195 TSchV verfügen, wird hier festgeschrieben. Mit dem erforderlichen Stellenumfang sind die Stellenprozente gemeint, da oft Teilzeit gearbeitet wird.

Art. 9 Anerkannte Methoden zur Erzeugung gentechnisch veränderter Tiere

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. 10 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.

Abs. 1

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 bei Probennahmen oft 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).

Art. 11 Phänotypisierung

Um das Ausmass gentechnischer Veränderungen zu erfassen und zu beschreiben, müssen diese breit abgeklärt werden. Dazu gehören Verhaltenstests, aber auch Untersuchungen der Anatomie und der Pathologie. Die Verhaltenstests dürfen höchstens eine leichte Belastung erzeugen. Für anatomische und pathologische Untersuchungen muss das Tier getötet werden.

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

Die Artikel 12 - 18 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 ausreichend charakterisierten, neu in den Betrieb übernommenen Linien sowie bei wahrscheinlich belasteten 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, werden die Tiere künftig nur noch auf ihr Wohlergehen im Rahmen der Überwachung der Versuchstiere (Art. 2) kontrolliert. Unbelastete Linien kleiner Nagetiere nach Artikel 14 Absatz 4 müssen grundsätzlich keiner Belastungserfassung mehr unterzogen werden.
- 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 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 definitiven 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. 13 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. 3

Auch für den Fall, dass eine verminderte Reproduktionsleistung keine Auswirkungen auf das Wohlbefinden der betroffenen Tiere hat, stellt sie dennoch eine Belastung 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 bestehenden Daten über Tiere mit demselben genetischen Hintergrund ersichtlich werden, gehören diese Auswertungen und Vergleiche zur Pflicht der Versuchstierhaltungen.

Art. 15 Belastungserfassung bei wahrscheinlich belasteten Linien kleiner Nagetiere

Es rechtfertigt sich, dass bei wahrscheinlich belasteten Linien kleiner Nagetiere die Belastungserfassung in demselben Umfang erfolgen muss wie für die neuen oder nicht ausreichend charakterisierten Linien kleiner Nagetiere.

Art. 17 Provisorische Meldung von Belastungen bei Linien kleiner Nagetiere

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.

Dieser Artikel regelt sowohl die provisorische Meldung von Belastungen bei neuen oder nicht ausreichend charakterisierten Linien kleiner Nagetiere (Art. 14) als auch bei wahrscheinlich belasteten Linien kleiner Nagetiere (Art. 15). Da die Belastungserfassung für beide Kategorien identisch erfolgt, rechtfertigt es sich, auch das Meldeverfahren gleich auszugestalten.

Unter belastungsmindernden Massnahmen werden Abbruchkriterien verstanden, welche klar definieren, wann ein Tier aus dem Versuch genommen werden und gegebenenfalls euthanasiert werden muss.

Art. 18 Definitive Meldung von Belastungen bei 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 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.

Abs. 2 Bst. d

Unter dem potentiellen Nutzen für die Forschung kann neben dem Anwendungsnutzen, der in absehbarer Zeit realisiert werden kann, auch ein grundlegender Erkenntnisgewinn subsumiert werden, denn auch dieser stellt einen Nutzen dar.

Art. 23 Datenblatt für gentechnisch veränderte Linien sowie belastete Mutanten

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 Einreichung des Datenblatts jedoch zwingend:

- spätestens wenn die Tierlinie in einem Tierversuch Verwendung finden soll, muss das Datenblatt zusammen mit dem Gesuch eingereicht werden.
- als Teil der Meldung nach Art. 17 und 18, wenn bei einer Linie Belastungen auftreten.

Falls gentechnisch veränderte Tiere an Dritte weitergegeben werden, muss das Datenblatt mitgeliefert werden.

Art. 24 Kategorien der Belastung durch versuchsbedingte Eingriffe oder Massnahmen

Gemäss Art. 136 Abs. 2 TSchV legt das BVET Belastungskategorien fest. Art. 24 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>.

Art. 25 Kategorien der Belastung durch genetisch bedingte Veränderungen

In der BVET-Information 800.116-1.04 werden lediglich jene Belastungen berücksichtigt, die durch versuchsbedingte Eingriffe oder Handlungen an Tieren verursacht werden. Im Zusammenhang mit den Bestimmungen über gentechnisch veränderte Tiere und andere züchterische Massnahmen sind neu auch die Belastungen der Tiere durch genetisch bedingte Veränderungen in Belastungskategorien einzuteilen.

Art. 26 Für die Beurteilung der Verhältnismässigkeit eines Versuchs zu berücksichtigende Belastungen

Für die Beurteilung der Verhältnismässigkeit eines Versuchs sind neben den Belastungen nach Artikel 24 und 25 neu auch jene Belastungen des Tieres zu berücksichtigen, die auftreten, weil es erniedrigt wird, weil tief greifend in sein Erscheinungsbild oder seine Fähigkeiten eingegriffen wird oder weil es übermässig instrumentalisiert wird. Um die Verhältnismässigkeit eines Versuchs beurteilen zu können, sollen all diese Belastungen sowie Kombinationen davon berücksichtigt werden.

7. Abschnitt: Gesuche und Meldungen betreffend Versuchstierhaltungen und Tierversuche

Die *Artikel 28 - 31* legen für die verschiedenen Gesuche und Meldungen fest, welche Informationen benötigt werden.

Art. 28 Bst. g

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.