

Bundesamt für Veterinärwesen
Postfach
3003 Bern

Basel, 14. April 2009

Anhörung zur

- **Verordnung des Bundesrates über das elektronische Informationssystem zur Verwaltung der Tierversuche (VerTi-V)**
- **Verordnung des Bundesamtes für Veterinärwesen über die Versuchstierhaltung und die Erzeugung gentechnisch veränderter Tiere sowie über die Verfahren bei Tierversuchen (Tierversuchsverordnung)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir danken Ihnen für die Einladung, zum Entwurf der beiden Verordnungen im Bereich Tierschutz/Tierversuche (Tierversuchsverordnung, Ver-Ti-V) Stellung zu nehmen.

Für die forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz sind die gesetzlichen Bestimmungen über Tierversuche von erheblicher Bedeutung. Grundsätzlich begrüssen wir die Revision der Tierschutzgesetzgebung und die Absicht mit den vorliegenden Ausführungsbestimmungen die Interpretation der Tierschutzgesetzgebung schweizweit zu vereinheitlichen. Wir stellen allerdings fest, dass der Detaillierungsgrad der Vorschriften sehr hoch ist und unseres Erachtens nicht in allen Punkten tierschutzrelevant. Insbesondere sind wir der Meinung, dass einzelne Bestimmungen zu stark in betriebsinterne Abläufe eingreifen oder mit Mehraufwand an Verwaltung, Dokumentation und Bürokratie verbunden sind, welcher sich nicht mit Tierschutzinteresse begründen lässt.

Wir beantragen deshalb, dass die Ausführungsbestimmungen diesbezüglich nochmals kritisch geprüft werden und schlagen konkrete Verbesserung der einzelnen Bestimmungen vor. Darauf gehen wir im Anhang dieses Schreibens ein, welcher Bestandteil unserer Stellungnahmen ist.

In diesem Zusammenhang erinnern wir daran, dass sich der Souverän mehrfach und mit deutlichen Mehrheiten für die Forschung im Interesse des medizinischen Fortschrittes ausgesprochen hat (dies bei den diversen Volksinitiativen gegen Tierversuche und bei der Genschutz-Initiative). Er hat dabei jeweils klar zum Ausdruck gebracht, dass das Wohl der Tiere, die in

der Forschung eingesetzt werden, gegenüber dem primären Interesse nach Erkenntnisgewinn zum Wohle des Menschen abzuwägen und diesem gegebenenfalls unterzuordnen ist. Diese Grundhaltung herrschte auch bei den parlamentarischen Beratungen der Revision des Tierschutzgesetzes vor

Die forschenden pharmazeutischen Firmen in der Schweiz fordern deshalb mit Nachdruck, dass bei der Ausarbeitung der Verordnungen die Interessen der biologisch–medizinischen Forschung sowohl im angewandten, wie im Grundlagenbereich gebührend gewertet und der Standortaspekt berücksichtigt wird. Ebenso sollen die entsprechenden Bedingungen des europäischen Auslandes – insbesondere auch die laufende Revision der EU Richtlinie 86/609 berücksichtigt werden.

Wir sind gerne bereit, Sie mithilfe unserer Spezialisten zu unterstützen, d.h. Ihnen deren Wissen und praktische Erfahrung in den Bereichen Versuchstierzucht, Versuchstierhaltung und Tierversuch zur bestmöglichen Ausgestaltung der nTSchV zur Verfügung zu stellen. Für Ihre wohlwollende Berücksichtigung unserer Anliegen und Anträge danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse



Thomas Cueni, Generalsekretär



Heinz K. Müller, Kommunikation

Anhang: erwähnt

nTSchV – Entwurf	Anträge, Begründungen, Kommentare
Tierversuchsverordnung	
2. Abschnitt: Haltung von Versuchstieren	
Art. 2 Überwachung der Versuchstiere (Art. 121 TSchV)	
<p>2 Der Zustand der Haltungsumgebung der Tiere, insbesondere Einstreu, Futter und Wasser, ist täglich zu kontrollieren. Bei den kleinen Nagetieren kann die Kontrolle der Haltungsumgebung während des Wochenendes entfallen, wenn mit konkreten Daten zur bisherigen Überwachung nachgewiesen wird, dass die Tiere dadurch keinen Nachteil erleiden.</p>	<p>Antrag: Der Zustand ... ist regelmässig zu kontrollieren. Mittels konkreter Daten zur Überwachung ist nachzuweisen, dass die Kontrollfrequenz ausreichend ist, dass den Tieren kein Nachteil entsteht.</p> <p>Begründung: Es ist nicht einzusehen, dass während der Woche täglich zu kontrollieren ist, an Wochenenden hingegen die Kontrollen entfallen können. Entscheidend ist, dass es die Tiere ausreichend versorgt sind.</p>
<p>3 Bei kleinen Nagetieren wird die Gesundheit im Rahmen des Umsetzens in saubere Käfige kontrolliert. Sie sind zusätzlich mindestens dreimal wöchentlich visuell zu kontrollieren.</p>	<p>Antrag: Kleine Nager sind täglich von aussen zu kontrollieren. An Wochenenden kann die Kontrolle gemäss Art 2 Abs 2 entfallen.</p> <p>Begründung: Die Boxen werden mindestens 2 Mal pro Woche gewechselt. Dabei werden die Tiere eingehend kontrolliert.</p>
<p>5 Werden bei einem Tier Belastungen festgestellt, so sind die Gehege oder Käfige entsprechend zu kennzeichnen.</p>	<p>Antrag: Streichen ersatzlos</p> <p>Begründung: Eingriff in die Betriebsautonomie. Nebst Kennzeichnung von Käfigen können auch andere Systeme zur Anwendung kommen, wie z.B. Listen von EDV gestützten Beobachtungssystemen. Zudem gefährdet die Kennzeichnung die unvoreingenommene Kontrolltätigkeit.</p>
<p>6 Die Kontrollhäufigkeit ist in Abhängigkeit von der zu erwartenden Belastung festzulegen. Kontrollgänge sind nachvollziehbar aufzuzeichnen.</p>	<p>Antrag: ... Kontrollgänge sind nachvollziehbar aufzuzeichnen.</p> <p>Begründung: Gemäss Erläuterungen wird Dokumentation mit Uhrzeit verlangt. Das geht zu weit, zumal in den geschlossenen Abteilungen der Industrie Batch-Kontrollen installiert sind.</p>

nTSchV – Entwurf	Anträge, Begründungen, Kommentare
<p>Art. 3 Einzelhaltung männlicher Mäuse (Art. 119 Abs. 2 TSchV)</p> <p>Männliche Mäuse nachweislich unverträglicher Linien dürfen für maximal 3 Monate einzeln gehalten werden.</p>	<p>Antrag: Streichen oder erweitern wie folgt: ... dürfen maximal 12 Monate einzeln gehalten werden.</p> <p>Begründung: Männliche Mäuse sind im Allgemeinen nicht soziallebend. In der Regel handelt es sich dabei um wertvolle Zuchttiere. Davon ausgehend, dass Dreimonatsfrist beim Zusammenbringen zur Paarung wieder von Neuem beginnt, würden allein deswegen Tiere produziert, für welche keine Verwendung besteht. Das ist tierschutzwidrig.</p> <p>Für die Embryonengewinnung zur Erzeugung gentechnisch-veränderter Tiere würde diese Vorschrift eine Vervielfachung der Tierzahlen bedeuten.</p>
<p>Art. 4 Auslauf für Hunde (Art. 71 Abs. 2 TSchV)</p> <p>Für Hunde kann der Auslauf in einem Gehege im Freien stattfinden.</p>	<p>Antrag: Ersatzlos streichen.</p> <p>Begründung: Versuchsbedingte Ausnahmen vom täglichen Auslauf im Freien müssen, ggf. mit adäquater Innenlösung, möglich sein. Im Falle von Effizienzstudien der Tiergesundheit mit Infestation der Zieltierspezies mit Ekto- oder Endoparasiten, ist ein Auslauf im Freien wegen biologischer Risiken nicht vertretbar oder widerspräche sogar der Einschliessungsverordnung.</p> <p>Zu diesen fachlichen Kriterien sehen wir einen Widerspruch zur Art 71 Abs 2 TschVo „Auslauf Laborhunde“ bzw. zu den Erläuterungen, wo im letzten Satz steht: „Untersagt soll hingegen der Auslauf lediglich in Innenräumen sein.“</p>
<p>Art. 5 Markierung kleiner Nagetiere (Art. 120 TSchV)</p> <p>Zum Markieren kleiner Nagetiere sind nichtinvasive Methoden einzusetzen. Die Anwendung invasiver Methoden wie Tatoos, Mikrochips, Ohrlochung oder Zehenamputationen bedarf einer konkreten, versuchsbedingten Begründung im Einzelfall.</p>	<p>Antrag:</p> <p>1) Einfügen: ... Methoden wie Tatoos, Mikro- und Nanochips, Ohrlochungen ...</p> <p>... Zehenspitzenamputationen ..</p> <p>2) Streichen</p>

nTSchV – Entwurf	Anträge, Begründungen, Kommentare
<p>2Die Markierung mit Ohrmarken ist unzulässig.</p> <p>3Eine aufgrund der Genotypisierung notwendige Markierung ist mit der Biopsie zu kombinieren.</p>	<p>Begründung:</p> <p>1) Tatoos im Ohr bei Meerschweinchen sind üblich. Mikrochips sind entsprechend der Tiergrösse erlaubt. Nanochips sollten dementsprechend ebenfalls zugelassen sein.</p> <p>2) Die Möglichkeit der Markierung mit angepassten Ohrmarken (Neuentwicklungen) sollte offen gelassen sein.</p>
<p>Art. 6 Dokumentation (Art. 114 TSchV)</p> <p>1 Die Einsatzplanung sowie die Instruktion der Personen, die Versuchstiere betreuen, sind nachvollziehbar aufzuzeichnen.</p> <p>2 In den Tierräumen muss ersichtlich sein, wer die Verantwortung für die Einhaltung der Tierschutzbestimmungen bei jedem einzelnen Tier trägt.</p> <p>3 Die Dokumentation zu Belastungserfassung und Abbruchkriterien muss in den Tierräumen verfügbar sein.</p>	<p>Antrag:</p> <p>1) Ersatzlos streichen</p> <p>2) Ersatzlos streichen</p> <p>3) ... muss dem Personal jederzeit zugänglich sein.</p> <p>Begründung:</p> <p>1) Art 114 TschVo regelt ausreichend. Art 6 wie vorliegend erzeugt unnötige, aufwändige Bürokratie. Die Dokumentation der Kontrollgänge deckt Bedürfnisse ab.</p> <p>2) Käfigkarten und Verantwortlichkeiten des Tierbetriebs decken Bedürfnisse ab.</p> <p>3) Tierraum ist keine Dokumentationsablage</p>
<p>3. Abschnitt: Erzeugung, Zucht und Haltung gentechnisch veränderter Tiere und belasteter Mutanten und Handel mit ihnen</p>	
<p>Art. 8 Anerkannte Methoden zur Erzeugung von gentechnisch veränderter Tiere im Rahmen von Bewilligungen für Versuchstierhaltungen (Art. 142 Abs. 4 TSchV)</p>	<p>Antrag:</p> <p>Generell schlagen wir vor, dass die Bewilligung zur Erzeugung von gentechnisch veränderten Tieren von der Bewilligung für Versuchstierhaltungen getrennt werden sollte.</p> <p>Begründung:</p> <p>Der für die Erzeugung von gentechnisch veränderten Tieren zuständige Versuchsleiter soll die Verantwortung tragen.</p>
<p>Art. 9 Genotypisierung (Art. 120 Abs. 1 und 123 TSchV)</p> <p>3 a. Amputation des ersten Glieds einer Zehe in</p>	<p>Antrag:</p> <p>... in den ersten 12 Tage nach Geburt, ..</p> <p>Begründung:</p>

nTSchV – Entwurf	Anträge, Begründungen, Kommentare
<p>den ersten sieben Tagen nach der Geburt; es dürfen maximal zwei Zehenspitzen pro Tier amputiert werden;</p>	<p>Amputation innerhalb der ersten 7 Tage nicht praxistauglich, besonders, wenn eine grössere Anzahl von Tieren markiert werden muss. Eine Frist von 12 Tagen ist alltagstauglich und berücksichtigt auch die arbeitsfreien Wochenenden.</p>
<p>4. Abschnitt: Belastungserfassung und -dokumentation sowie Meldeverfahren</p>	
<p>Art. 12 Belastungserfassung bei neuen oder nicht ausreichend charakterisierten Linien und belasteten Mutanten kleiner Nagetiere (Art. 124 TSchV)</p> <p>2 Neugeborene sind innerhalb der ersten fünf Tage auf die Merkmale nach Anhang 4 zu kontrollieren und danach bis zum Absetzen im Rhythmus nach Absatz 1 zu kontrollieren und zu beobachten.</p>	<p>Antrag: 2) ... innerhalb der ersten sieben Tage ...</p> <p>Begründung: 2) Kontrolle in den ersten 7 Tagen, weil gestörte Würfe von den Muttertieren aufgefressen werden. Störungen sind deshalb möglichst zu vermeiden.</p>
<p>Art. 16 Meldungen belasteter Linien kleiner Nagetiere (Art. 126 TSchV)</p> <p>1 Die Meldung über eine belastete Linie muss spätestens erfolgen, wenn 100 Tiere differenziert nach Artikel 14 kontrolliert worden sind.</p> <p>2 Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:</p> <p>a. wissenschaftliche Basisdaten nach Anhang 2;</p> <p>b. konkreter Beobachtungsplan und Ergebnisse der Belastungserfassung inklusive Belastungskategorie;</p> <p>c. anzuwendende belastungsmindernde Massnahmen und deren Auswirkungen;</p> <p>d. Güterabwägung zwischen den festgestellten Belastungen für die Tiere un dem potenziellen Nutzen für Forschung, Therapie oder Diagnostik und der Wahrscheinlichkeit, dass dieser Nutzen realisiert werden kann;</p>	<p>Antrag: Straffen gemäss Vorschlägen wie folgt:</p> <p>b) Ergebnisse der ... c) ... Massnahmen; ((Rest streichen)) d) ...oder Diagnostik. ((Rest streichen)) e) Streichen ersatzlos</p> <p>Begründung: Zu detailliert, ohne Nutzen im Sinne Tierschutz.</p>

nTSchV – Entwurf	Anträge, Begründungen, Kommentare
<p>e. beabsichtigter Umfang der Zucht sowie die zur Verwendung in Tierversuchen vorgesehene Anzahl Tiere.</p>	
<p>5. Abschnitt: Festlegung des Schweregrades von Belastungen</p>	<p>Antrag generell: Dazu müssen umgehend konkrete Beispiele erarbeitet werden. Zudem ist eine Definition bzw. Interpretation zu „übermässige Instrumentalisierung“ dringlich.</p>
<p>7. Abschnitt: Gesuche und Meldungen betreffend Versuchstierhaltungen und Tierversuche</p>	
<p>Art. 24 Inhalt der Gesuche um die Bewilligung einer Versuchstierhaltung (Art. 122 TSchV)</p> <p>Gesuche um die Bewilligung von Versuchstierhaltungen müssen folgende Angaben enthalten:</p> <p>b. Anzahl und Grösse der Räumlichkeiten wie Tierställe, Labor, OP-Raum, Experimentierraum, Nebenräume sowie Raumklima und Beleuchtung;</p>	<p>Antrag:</p> <p>b) Anzahl, Grösse und Verwendungszweck für die für die Versuchstierhaltung genutzten Räume sowie Raumklima und Beleuchtung</p> <p>Begründung: Unnötige Anhäufung von Detailinformationen, welche ausser adminstrativem Mehraufwand nichts bringen.</p> <p>NEU: f) Angabe, ob genetisch veränderte Linien oder belastete Tiere erzeugt, gehalten oder gezüchtet werden.</p> <p>Begründung: Gemäss Erläuterungen Art 24 Bst f geht es nur darum festzuhalten, ob in der Versuchstierhaltung überhaupt solche Tierlinien gezüchtet, gehalten oder erzeugt werden. Die Forderung in Bst f) verlangt nach einer „Ja/Nein“ Antwort.</p>
<p>Art. 26 Inhalt der Gesuche um die Bewilligung eines Tierversuchs (Art. 139 Abs. 1 TSchV)</p> <p>Gesuche um die Bewilligung von Tierversuchen müssen folgende Angaben enthalten:</p> <p>d. Räumlichkeiten, Infrastruktur und Ort der Versuchsdurchführung;</p>	<p>Antrag:</p> <p>d) Ort der Versuchsdurchführung e) Ersetzen durch: Verantwortliche Bereichsleiterin (BL), Versuchsleiterin (VL), Versuchsdurchführende Personen (VD)</p> <p>Begründung: Offizielle Bezeichnungen verwenden, vgl. VerTi-V Anhang 1.</p>

nTSchV – Entwurf	Anträge, Begründungen, Kommentare
e. Personal und die für den Tierversuch verantwortliche Person;	

nTSchV – Entwurf	Anträge, Begründungen, Kommentare
<p><i>Anhang 1</i> (Art. 8 Abs. 2)</p> <p>Anerkannte Methoden zur Erzeugung gentechnisch veränderter Tiere</p> <p>a. Kreuzen gentechnisch veränderter Linien;</p> <p>b. Vorkern-Injektion bei Maus, Ratte, Kaninchen und Meerschweinchen;</p> <p>c. Injektion embryonaler Stammzellen bei der Maus;</p> <p>d. Einsatz viraler Vektoren bei Maus und Ratte;</p> <p>e. intrazytoplasmatische Spermieninjektion bei der Maus;</p> <p>f. Injektion ins Zytoplasma beziehungsweise in den Dottersack früher Embryonalstadien (1- bis 16-Zellstadium) beim Zebrafisch.</p>	<p>Antrag:</p> <p>c) Injektion und Aggregation embryonaler Stammzellen bei der Maus und der Ratte;</p> <p>e) Intrazytoplasmatische Spermieninjektion bei der Maus;</p> <p>Begründung:</p> <p>c) Die Injektion embryonaler Stammzellen bei der Ratte ist bereits weit verbreitete Praxis.</p> <p>e) Besser Spermieninjektion, da jeweils nur ein Spermium pro Oozyte injiziert wird.</p>