



Gentechnisch veränderte Wirbeltiere: Anwendung der Tierschutzgesetzgebung auf Herstellung, Zucht, Haltung und Verwendung zu Versuchszwecken

Inhaltsverzeichnis	Seite
A Zielsetzung und Anwendungsbereich	2
B Rechtsgrundlagen:	
1 Für die Herstellung gentechnisch veränderter Tiere und deren Einsatz in Tierversuchen	2
2 Für die Zucht und Haltung gentechnisch veränderter Tiere zu Versuchszwecken	3
C Bewilligungs- und Vollzugsgrundsätze	
1 Bewilligungsgrundsätze für die Herstellung gentechnisch veränderter Tiere	4
2 Bewilligungsgrundsätze für den Einsatz gentechnisch veränderter Tiere in Tierversuchen	5
3 Vollzugsgrundsätze für die Anerkennung von Betrieben zur Zucht und Haltung gentechnisch veränderter Tiere	6
D Erfassen von Daten über gentechnisch veränderte Tiere	
1 Statistische Daten	7
2 Zucht- und tierschutzrelevante Daten (Datenblatt)	8
Übersichtstabelle: Aufgaben der Gesuchstellenden	8
E Literatur	9
Anhänge	
I Datenblatt zur Erfassung und Charakterisierung gentechnisch veränderter Tierlinien (Kopiervorlage)	
II Nomenklatur gentechnisch veränderter Tiere (Publikation ILAR News 1992).	

A Zielsetzungen und Anwendungsbereich

In den letzten Jahren wurden immer mehr Linien gentechnisch veränderter Tiere hergestellt, weshalb die Anzahl der dazu benötigten Tiere stark angestiegen ist. Da bei der Herstellung gentechnisch veränderter Tiere das Ergebnis nicht immer voraussagbar ist, können unerwartet Tiere entstehen, deren Wohlbefinden stark beeinträchtigt ist.

In der **Tierschutzgesetzgebung** werden gentechnisch veränderte Tiere nicht von konventionell gezüchteten Tieren unterschieden. Die allgemein gefassten Bestimmungen sind **sinngemäss** auf die Herstellung, die Zucht, die Haltung und die Verwendung gentechnisch veränderter Tiere **anzuwenden**.

Die Information zeigt auf, wie die Tierschutzgesetzgebung hinsichtlich Bewilligungspraxis und Vollzug anzuwenden ist auf:

- die **Herstellung**,
- die **Zucht und Haltung** und
- den **Einsatz** gentechnisch veränderter Wirbeltiere in Tierversuchen.

Die Information bezweckt, dass künftig für jede Linie gentechnisch veränderter Tiere ein **Datenblatt** geführt wird. Darauf sind gegebenenfalls Schäden oder Leiden sowie die daraus resultierenden, spezifischen Haltungs-, Pflege- oder Überwachungsansprüche festzuhalten.

Ferner soll ein **Überblick über** die in der Schweiz vorhandenen **Linien gentechnisch veränderter Tiere** erhalten werden. Er soll zur Versachlichung der öffentlichen Debatte über die Gentechnik beitragen.

Die Information richtet sich an alle **Personen**, die gentechnisch veränderte Tiere **herstellen, züchten, halten, betreuen** oder **in einem Tierversuch einsetzen**. Sie richtet sich ferner an die für Tierversuche zuständigen **kantonalen Behörden** und ihre beratenden **Kommissionen**.

B Rechtsgrundlagen

1 Rechtsgrundlagen für die Herstellung gentechnisch veränderter Tiere und deren Einsatz in Tierversuchen

Als Tierversuch gilt jede Massnahme, bei der lebende Tiere verwendet werden mit dem Ziel, eine **wissenschaftliche Annahme zu prüfen, Informationen zu erlangen**, einen Stoff zu gewinnen oder zu prüfen oder die **Wirkung einer bestimmten Massnahme am Tier festzustellen** sowie das Verwenden von Tieren zur experimentellen Verhaltensforschung (Art. 12 Tierschutzgesetz vom 9. März 1978, TSchG, SR 455).

Als Versuchstiere gelten **Wirbeltiere, Zehnfusskrebse** (*Decapoda*) und **Kopffüssler** (*Cephalopoda*), die in Tierversuchen eingesetzt werden oder die zur Verwendung in Tierversuchen vorgesehen sind (vgl. Art. 58 Tierschutzverordnung vom 27. Mai 1981, TSchV, SR 455.1).

Tierversuche, die dem Tier Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügen, es in schwere Angst versetzen oder sein Allgemeinbefinden erheblich beeinträchtigen können, sind auf das **unerlässliche Mass** zu beschränken (Art. 13 Abs. 1 TSchG). Nach Artikel 13a des Tierschutzgesetzes und Artikel 60 Absatz 1 der Tierschutzverordnung unterstehen solche Versuche der **Bewilligungspflicht**.

Im Rahmen bewilligungspflichtiger Versuche dürfen Schmerzen, Schäden oder Leiden einem Tier nur zugefügt werden, soweit dies für den verfolgten Zweck unvermeidlich ist (vgl. Art. 16 Abs. 1 TSchG). Ein Tierversuch **darf nicht bewilligt werden, wenn** er, gemessen am erwarteten Kenntnisergebnis oder Ergebnis, dem Tier **unverhältnismässige Schmerzen, Leiden oder Schäden** bereitet (Art. 61 Abs. 3 Bst. d TSchV).

Eine Bewilligung ist insbesondere für Tierversuche erforderlich (Art. 60 Abs. 2 Bst. a, f, g und h TSchV), in deren Rahmen:

- **chirurgische Eingriffe** am Tier vorgenommen werden,
- **mit betäubten Tieren** gearbeitet wird, auch wenn die Tiere in betäubtem Zustand getötet werden,
- mit Tieren gearbeitet wird, bei denen aufgrund ihrer besonderen Erscheinungsformen oder **Erbanlagen** angenommen werden muss, dass Schmerzen, Leiden, Schäden oder starke Ängste auftreten können oder das Allgemeinbefinden erheblich beeinträchtigt ist,
- mit **Keimzellen, Embryonen** oder Larven gearbeitet wird und die Versuche **über den Geburts- oder Schlüpftermin oder das Larvenstadium hinaus andauern**.

Allfällige **Abweichungen von den Haltungsvorschriften** und den Vorschriften über die Herkunft der Tiere werden in der Bewilligung festgehalten. Diese kann unter anderem Bedingungen und **Auflagen** enthalten hinsichtlich der **Haltung, Fütterung, Pflege und Überwachung** der Tiere vor, während und nach dem Versuch, sowie ihrer Herkunft und **Weiterverwendung** nach dem Versuch (vgl. Art. 61a Abs. 3 TSchV).

Das Bundesamt für Veterinärwesen veröffentlicht jährlich eine **Statistik**, die sämtliche Tierversuche erfasst. Sie enthält die notwendigen **Angaben, um eine Beurteilung der Anwendung der Gesetzgebung zu ermöglichen** (Art. 19a Abs. 3 TSchG). Angaben über die Versuchstätigkeit sind der kantonalen Behörde nach der Formularvorlage des Bundesamtes jährlich **zu melden** (vgl. Art. 63a Abs. 1 TSchV).

2 Für die Zucht und Haltung gentechnisch veränderter Tiere zu Versuchszwecken

Niemand darf ungerechtfertigt einem Tier Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügen oder es in Angst versetzen (Art. 2 Abs. 3 TSchG).

Als **Versuchstiere** gelten alle Wirbeltiere, Zehnfusskrebse und Kopffüssler, die in Tierversuchen eingesetzt werden oder die zur Verwendung in Tierversuchen vorgesehen sind (vgl. Art. 58 Abs. 2 TSchV).

Wer **Versuchstiere züchtet oder erwirbt und weitergibt**, muss dies der kantonalen Behörde mit einem Gesuch um **Anerkennung des Betriebs** melden. Anzugeben sind namentlich die verantwortliche Person, die Art und Zahl der Tiere sowie der Umfang des allfälligen Handels. Ein Betrieb wird anerkannt, wenn die Voraussetzungen nach den Artikeln 11, 58a und 59 sowie für die Tierbestandeskontrolle nach Artikel 63 gegeben sind (Art. 59b TSchV).

Die Tiere müssen vor, während und nach den Versuchen **entsprechend dem neuesten Stand der Kenntnisse gehalten, gefüttert und medizinisch** betreut werden (Art. 15 Abs. 3 TSchG). Sie sind sorgfältig an die Versuchsbedingungen zu gewöhnen und **fachgerecht zu betreuen** (vgl. Art. 16 Abs. 3^{bis} TSchG). Allfällige Abweichungen von den Haltungsvorschriften und den Vorschriften über die Herkunft der Tiere werden in der Tierversuchsbewilligung festgehalten. Diese kann Bedingungen und **Auflagen** enthalten hinsichtlich der Herkunft der Tiere und ihrer **Weiterverwendung nach dem Versuch** (vgl. Art. 61a Abs. 3 Bst. d TSchV).

Institute und Laboratorien, die Tierversuche durchführen, sowie Versuchstierzuchten und Versuchstierhandlungen führen eine **Kontrolle über den Tierbestand**, die nach Tierarten Angaben enthalten muss über:

- a) den Zuwachs (Datum; Geburt und Herkunft; Zahl);
- b) den Abgang (Datum; Abnehmer oder Tod, Ursache des Todes, wenn bekannt; Zahl);
- c) die allfällige Markierung (Register).

Diese Aufzeichnungen müssen während drei Jahren aufbewahrt werden (vgl. Art. 63 Abs. 1 und 2 TSchV).

Die **kantonale Behörde** beaufsichtigt Institute und Laboratorien, die Tierversuche durchführen, sowie Versuchstierzuchten und Versuchstierhandlungen. Sie **überprüft** diese **jährlich** (Art. 63 Abs. 3 TSchV).

C Bewilligungs- und Vollzugsgrundsätze

1 Bewilligungsgrundsätze für die Herstellung gentechnisch veränderter Tiere

Die Herstellung gentechnisch veränderter Tiere stellt einen **bewilligungspflichtigen Tierversuch** dar (vgl. Art. 12 und 13a Abs. 2 TSchG sowie 58 Abs. 1 und 60 Abs. 2 Bst. a, f, g und h TSchV). Ebenfalls bewilligungspflichtig ist das **Kreuzen** von Linien gentechnisch veränderter Tiere untereinander oder mit herkömmlich gezüchteten Defektmutanten (vgl. Art. 12 TSchG und 60 Abs. 2 Bst. g TSchV). Unter Defektmutanten werden Tiere verstanden, die aufgrund von Veränderungen im Erbgut Schäden oder Leiden aufweisen oder spezifische Ansprüche an die Fütterung, Haltung, Zucht oder Betreuung stellen.

Hingegen stellt das Kreuzen von Linien gentechnisch veränderter Tiere mit herkömmlichen Linien, beziehungsweise die Vermehrung von Tieren bestehender Linien keinen Tierversuch dar.

Um das Einhalten der gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen, erteilt die kantonale Behörde eine Bewilligung nur unter folgenden **Auflagen** (vgl. Art. 13 Abs. 1 und 16 Abs. 1 TSchG sowie Art. 61 Abs. 3 Bst. d, 61a Abs. 3 Bst. b und d sowie 63a Abs. 1 TSchV):

- Für jede unter dieser Bewilligung hergestellte Linie ist ein **Datenblatt** gemäss der Vorlage der BVET-Information 800.116-4.05 **zu erstellen**, das für die Nachkommen bis und mit der zweiten Generation oder gegebenenfalls bis zum Erreichen der Homozygotie zu ergänzen ist. Für hemi-, hetero- oder homozygote Tiere der gleichen Linie sind getrennte Datenblätter zu führen.
- Die besonderen **Haltungs-, Fütterungs-, Pflege- und Überwachungsansprüche** gemäss Datenblatt sind einzuhalten.
- **Tiere, die Schäden aufweisen** (Schweregrade 2 und 3 gemäss den Kriterien der BVET-Richtlinie 1.05), sind der Bewilligungsbehörde **unverzüglich zu melden**. Diese kann die sofortige Euthanasie schwer belasteter Tiere anordnen.
- Gentechnisch veränderte **Tiere** dürfen nur **zusammen mit** dem vollständig ausgefüllten **Datenblatt weitergegeben** werden.
- Kopien der aktualisierten Datenblätter sind der **Meldung über Tierversuche** beizulegen (Formular C).

2 Bewilligungsgrundsätze für den Einsatz gentechnisch veränderter Tiere in Tierversuchen

Versuche mit Tieren, bei denen aufgrund ihrer Erbanlagen angenommen werden muss, dass Schmerzen, Leiden, Schäden oder starke Ängste auftreten können oder dass ihr Allgemeinbefinden erheblich beeinträchtigt ist, sind **bewilligungspflichtig** (vgl. Art. 60 Abs. 2 Bst. g TSchV). Das Töten unbehandelter, gentechnisch veränderter Tiere, die weder Schäden noch Leiden aufweisen, ist als nicht bewilligungs-, jedoch meldepflichtigen Tierversuch einzustufen.

Um das Einhalten der gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen, erteilt die kantonale Behörde eine Bewilligung nur unter folgenden **Auflagen** (vgl. Art. 13 Abs. 1 und 16 Abs. 1 TSchG; Art. 61 Abs. 3 Bst. d; 61a Abs. 3 Bst. b und 63a Abs. 1 TSchV):

- Für jede unter dieser Bewilligung eingesetzte Linie ist das **Datenblatt** gemäss der Vorlage der BVET-Information 800.116-4.05 **auf dem neusten Stand zu halten**. Fehlt dieses, muss es unverzüglich bei Erhalt der Bewilligung erstellt werden, wobei für hemi-, hetero- oder homozygote Tiere der gleichen Linie getrennte Datenblätter zu führen sind.
- Die besonderen **Haltungs-, Fütterungs-, Pflege- und Überwachungsansprüche** gemäss Datenblatt sind einzuhalten.
- **Tiere, die Schäden aufweisen** (Schweregrade 2 und 3 gemäss den Kriterien der BVET-Richtlinie 1.05), sind der Bewilligungsbehörde **unverzüglich zu melden**. Diese kann die sofortige Euthanasie schwer belasteter Tiere anordnen.

- Kopien der aktualisierten Datenblätter sind der **Meldung über Tierversuche** beizulegen (Formular C).

3 Vollzugsgrundsätze für die Anerkennung von Betrieben zur Zucht und Haltung gentechnisch veränderter Tiere

Wer gentechnisch veränderte Wirbeltiere, Zehnfusskrebse oder Kopffüssler züchtet oder erwirbt und weitergibt, muss dies der **kantonalen Behörde** mit einem Gesuch um **Anerkennung des Betriebs** melden. Dies gilt sowohl für die Erhaltungs-, wie auch die Vermehrungszucht und ist unabhängig davon, ob die Tiere später im eigenen Labor oder Institut in Tierversuchen eingesetzt oder an Dritte abgegeben werden. Im **Gesuch** anzugeben sind namentlich die verantwortliche Person, die Tierart und die voraussichtliche **Anzahl Linien gentechnisch veränderter Tiere** sowie der Umfang des allfälligen Handels (vgl. Art. 59b Abs. 1 TSchV).

Voraussetzung für die Anerkennung ist die Erfüllung folgender **Bedingungen** (vgl. Art. 59b Abs. 2 TSchV):

- Die Versuchstiere müssen grundsätzlich durch **Tierpfleger mit Fähigkeitsausweis** oder unter deren unmittelbarer Aufsicht betreut werden, wobei sich die Anzahl Tierpfleger nach Art und Zahl der Tiere richtet (vgl. Art. 11 Abs. 1 TSchV). Ausnahmen sind in Artikel 11 Absätze 2 und 3 der Tierschutzverordnung festgehalten.
- Die allgemeinen und besonderen **Haltungsvorschriften** nach den Artikeln 58a und 59 Tierschutzverordnung sind einzuhalten.
- Die **Tierbestandskontrolle** mit Angaben über Zuwachs und Abgang sowie die allfällige Markierung der Tiere muss geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen während drei Jahren aufbewahrt werden (vgl. Art. 63 Abs. 1 und 2 TSchV).

Um vermeidbare Leiden zu verhindern (vgl. Art. 2 Abs. 3 TSchG) und um die fachgerechte Haltung und Betreuung belasteter, gentechnisch veränderter Tiere sicherzustellen (vgl. Art. 15 Abs. 3 und 16 Abs. 3^{bis} TSchG sowie 61a Abs. 3 Bst. d TSchV), **anerkennt** die kantonale Behörde den **Betrieb mit folgenden Auflagen**:

- Für jede Linie, die zur Zucht oder für den Handel übernommen wird, muss ein korrekt ausgefülltes **Datenblatt** gemäss der Vorlage der BVET-Information 800.116-4.05 vorliegen oder es muss unverzüglich erstellt werden. Für hemi-, hetero- oder homozygote Tiere der gleichen Linie sind separate Datenblätter bis und mit der zweiten Generation Nachkommen oder gegebenenfalls bis zum Erreichen der Homozygotie zu führen.
- Die besonderen **Haltungs-, Fütterungs-, Pflege- und Überwachungsansprüche** gemäss Datenblatt sind einzuhalten.
- Gentechnisch veränderte **Tiere** dürfen nur zusammen mit dem vollständig ausgefüllten **Datenblatt weitergegeben** werden.
- Auf die **Vorratshaltung** gentechnisch veränderter Tiere, die Schäden, Leiden Schmerzen, Krankheiten oder Verhaltensstörungen aufweisen, ist zu verzichten. Statt dessen wird die Kryokonservierung empfohlen.
- Kopien der **Datenblätter** sind der Behörde zur Verfügung zu stellen.

D Erfassen von Daten über gentechnisch veränderte Tiere

1 Statistische Daten

Das Bundesamt veröffentlicht jährlich eine Statistik, die sämtliche Tierversuche erfasst. Sie enthält die notwendigen Angaben, um eine Beurteilung der Anwendung der Tierschutzgesetzgebung zu ermöglichen (Art. 19a Abs. 3 TSchG). Das Parlament verlangt in einer Motion des Nationalrates zur Gesetzgebung über die ausserhumane Gentechnologie (**Gen-Lex-Motion**, 96.3363) unter anderem, dass der Dialog mit der Öffentlichkeit über Nutzen und Risiken der Gentechnik zu fördern sei (vgl. Ziff. 2.6). Dazu sind gesamtschweizerisch Daten über gentechnisch veränderte Tiere zu erheben.

Mit dem aktuellen Meldesystem über durchgeführte Tierversuche können keine genauen **Zahlen zu gentechnisch veränderten Tieren** erhoben werden. Dies einerseits, weil Tiere, deren Herstellung nicht unter der gleichen Versuchsleitung erfolgt wie ihr Einsatz im Versuch, doppelt unter zwei verschiedenen Bewilligungen gezählt werden. Andererseits werden Zuchttiere nur im Rahmen der Bestandeskontrollen erfasst.

Um dennoch einen groben Überblick über die Anzahl gentechnisch veränderter Tiere sowie die Anzahl Linien belasteter Tiere zu erhalten, sind für die **Tierversuchsstatistik** zu melden bzw. einzureichen:

- auf Formular C die Anzahl aller unter einer Bewilligung eingesetzten Tiere **nach Tierart und Schweregrad unterteilt** (keine Unterteilung zwischen gentechnisch veränderten und herkömmlich gezüchteten Tieren);
- unter Ziffer 81 auf Formular C das **Total** der gentechnisch veränderten **Tiere**, sowie die **Anzahl Linien** gentechnisch veränderter Tiere, die unter einer bestimmten Bewilligung hergestellt oder eingesetzt worden sind.
- Kopien der **Datenblätter** aller unter einer Bewilligung hergestellten oder eingesetzten Linien sind zusammen mit Formular C einzureichen.

2 Zucht- und tierschutzrelevante Daten (Datenblatt)

Das Datenblatt (Kopiervorlage im Anhang) dient zur Erfassung und einheitlichen Charakterisierung gentechnisch veränderter Tiere und bezweckt das **Erkennen belasteter Linien**, was eine regelmässige und sorgfältige Untersuchung der Tiere voraussetzt. Zudem enthält es **zucht- und forschungsrelevante Daten**.

Übersichtstabelle: Aufgaben der Gesuchstellenden

Anlass	Datenblat ter stellen	Datenblat ter ergänzen	Kopie des Datenblatts ab geben
Herstellung von gentechnisch veränderten Tieren	<ul style="list-style-type: none"> – für jede neu hergestellte Linie¹ – für jede Kreuzung von gentechnisch veränderten Tieren untereinander – für jede Kreuzung von gentechnisch veränderten Tieren mit Defektmutanten 	<ul style="list-style-type: none"> – bis und mit der zweiten Generation der Nachkommen – bis zum Erreichen der Homozygotie – bei neuen Erkenntnissen 	<ul style="list-style-type: none"> – für die Statistik zusammen mit Formular C – bei Weitergabe der Tiere
Einsatz von gentechnisch veränderten Tieren im Versuch	<ul style="list-style-type: none"> – bei Übernahme gentechnisch veränderter Tiere, wenn kein Datenblatt vorhanden ist 	<ul style="list-style-type: none"> – bei neuen Erkenntnissen 	<ul style="list-style-type: none"> – für die Statistik zusammen mit Formular C – zusammen mit dem Tierversuchsgesuch einreichen
Zucht und Haltung von gentechnisch veränderten Tieren	<ul style="list-style-type: none"> – bei Übernahme gentechnisch veränderter Tiere, wenn kein Datenblatt vorhanden ist 	<ul style="list-style-type: none"> – bei neuen Erkenntnissen 	<ul style="list-style-type: none"> – bei der jährlichen Kontrolle den Behörden zu überlassen

1 separate Datenblätter für hetero-, homo- und hemizygoten Tiere der gleichen Linie wegen der unterschiedlichen Ausprägung allfälliger Schäden oder Leiden

E Literatur

- Brom FWA, Schroten E 1993: Ethical questions around animal biotechnology; The Dutch approach. *Livestock Production Science*, 36, 99-107.
- Bundesamt für Veterinärwesen 1994: Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden vor Versuchsbeginn (Belastungskategorien). *BVET-Information* 800.116-1.04.
- Bundesamt für Veterinärwesen 1994: Retrospektive Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden (Belastungskategorien). *BVET-Information* 800.116-1.05.
- Bundesamt für Veterinärwesen 1995: Transgene Tiere, Fact sheet.
<http://www.admin.ch/bvet/>
- Charles River Consulting GmbH 1997: Transgene Tiere. Tagungsbericht. Charles River Consulting GmbH, Stolzenseeweg 38, D-88353 Kisslegg.
- Chen Z, Friedrich GA, Soriano P 1996: Principles and methods of transgenic mutagenesis. In: *Genetic Variants and Strains of the Laboratory Mouse*, Lyon MF, Rastan S, Brown SDM (Hrs.), Oxford University Press, p. 1756-1773.
- Committee on transgenic nomenclature 1992: Standardized Nomenclature for transgenic animals. *ILAR News*, 34, 4, 45-52.
- Davisson, MD 1997: Guidelines for Naming Transgenic Mice. *Lab Animal* 26, 8, 49-53.
- Gassen HG, Minol K (Hrs.) 1996: *Gentechnik*, 4. Auflage. Gustav Fischer Verlag.
- Gen-Lex-Motion 96.3363 vom 15. August 1996: Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur. Ausserhumane Gentechnologie, Gesetzgebung.
- Hubbs AF 1997: Designer mice: Transgenic and knock-out mice in toxicology research. *Lab Animal*, 26, 3, 34-36.
- Hubrecht R 1995: Genetically modified animals, welfare and UK legislation. *Animal Welfare*, 4, 163-170.
- Mobraaten L 1997: Cryopreservation and strain re-derivation. *Lab Animal*, 26, 4, 21-25.
- Moore MD 1995: Mice. In: *The Experimental animal in Biomedical Research*, Vol. II, , Rollin BE and Kesel ML (Hrs.), CRC Press, p. 281-308.
- Poole TB 1995: Welfare considerations with regard to transgenic animals. *Animal Welfare*, 4, 81-85.
- Schenkel J 1995: *Transgene Tiere*. Spektrum Akademischer Verlag.
- Van Zutphen LFM, van der Meer M 1997: *Welfare aspects of transgenic animals*. Springer Verlag.