



Ethikkommission für Tierversuche der Akademien der Wissenschaften Schweiz

Prozessfluss-Diagramm für die Planung und Durchführung von Tierversuchen

Februar 2002, revidiert 2012

Inhalt

1.	Vorwort	Seite 1
2.	Erklärung der Symbole im Prozessfluss-Diagramm	Seite 2
3.	Prozessfluss – Diagramm	Seite 3
4.	Abkürzungen	Seite 11
5.	Referenzen zu wichtigen Regelwerken	Seite 12

1. Vorwort

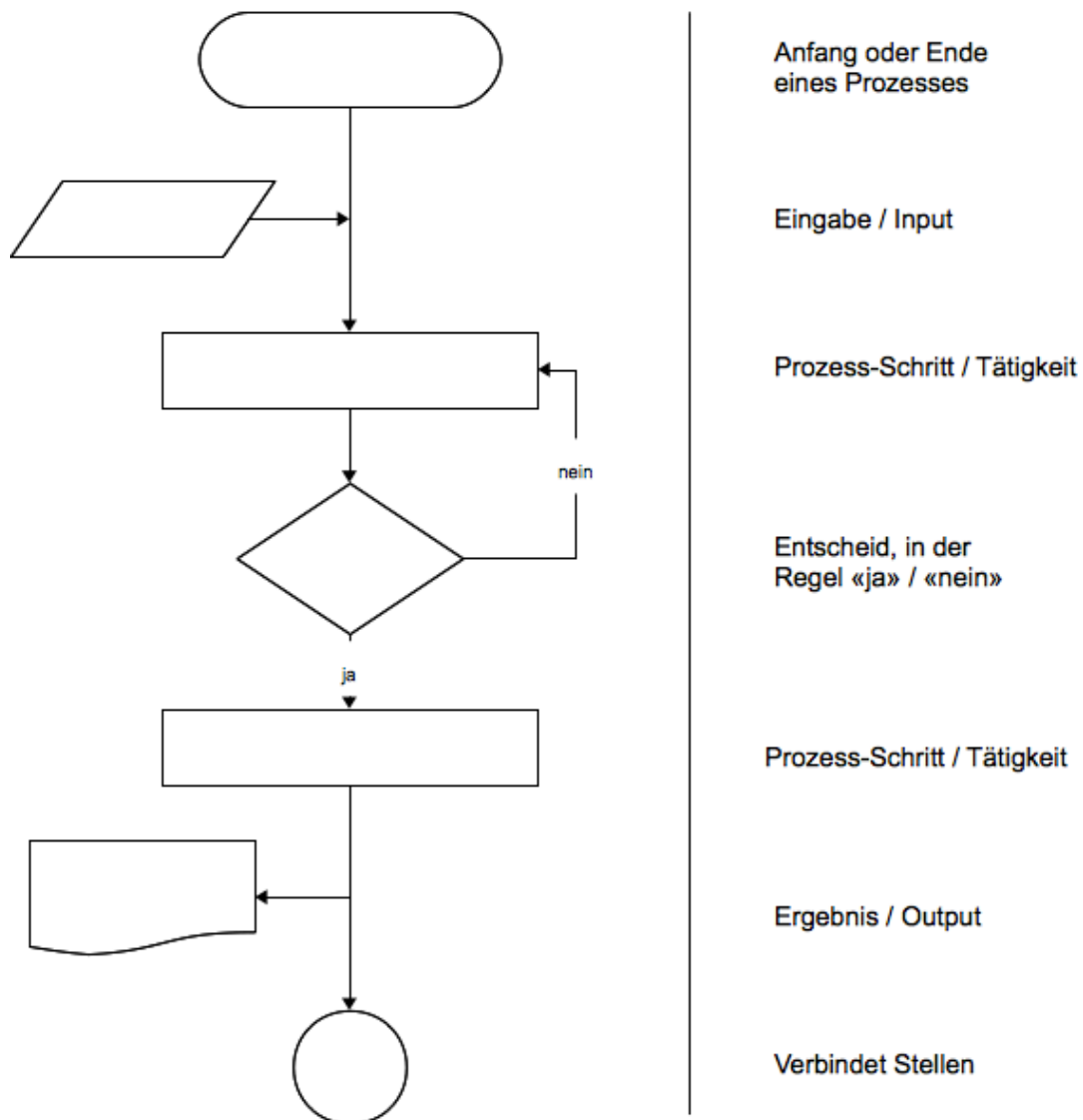
Wissenschaftliche Fragestellungen und umfangreiche Regelwerke steuern die Planung, Bewilligung und Durchführung eines Tierversuchs. Dazu gehören u.a. Gesetze und Verordnungen; wissenschaftliche und gesundheitsbehördliche Anforderungen und ethische Richtlinien. Es ist primär Aufgabe der Forschenden, diese Regelwerke zu berücksichtigen, und es ist die Aufgabe der in Bewilligungsverfahren involvierten Instanzen (wie z.B. Tierschutzbeauftragte, Kantonales Veterinäramt, Tierversuchskommissionen, Bundesamt für Veterinärwesen), entsprechende Gesuche zu überprüfen. Die einzelnen Schritte, ausgehend von der Planung bis zum Abschluss eines Tierversuchs, folgen einem geregelten Ablaufschema.

Die Ethikkommission für Tierversuche der Akademien der Wissenschaften Schweiz hat sich 2002 die Aufgabe gestellt, diesen Ablauf aus wissenschaftlicher, rechtlicher und ethischer Sicht zu beleuchten und in Form eines übersichtlichen Prozessfluss-Diagramms darzustellen, welches als Orientierungshilfe für tierschutzgerechtes Arbeiten dienen soll. Ziel dieses Dokuments ist es, (a) die einzelnen Prozess-Schritte und Verantwortlichkeiten für am Tierversuch beteiligte und andere, interessierte Personen transparent zu machen, und (b) einen Beitrag zu leisten zur Aus- und Weiterbildung von Personen, welche Tierversuche leiten, durchführen und beurteilen. Im Jahr 2012 wurde das Prozessfluss-Diagramm umfassend revidiert.

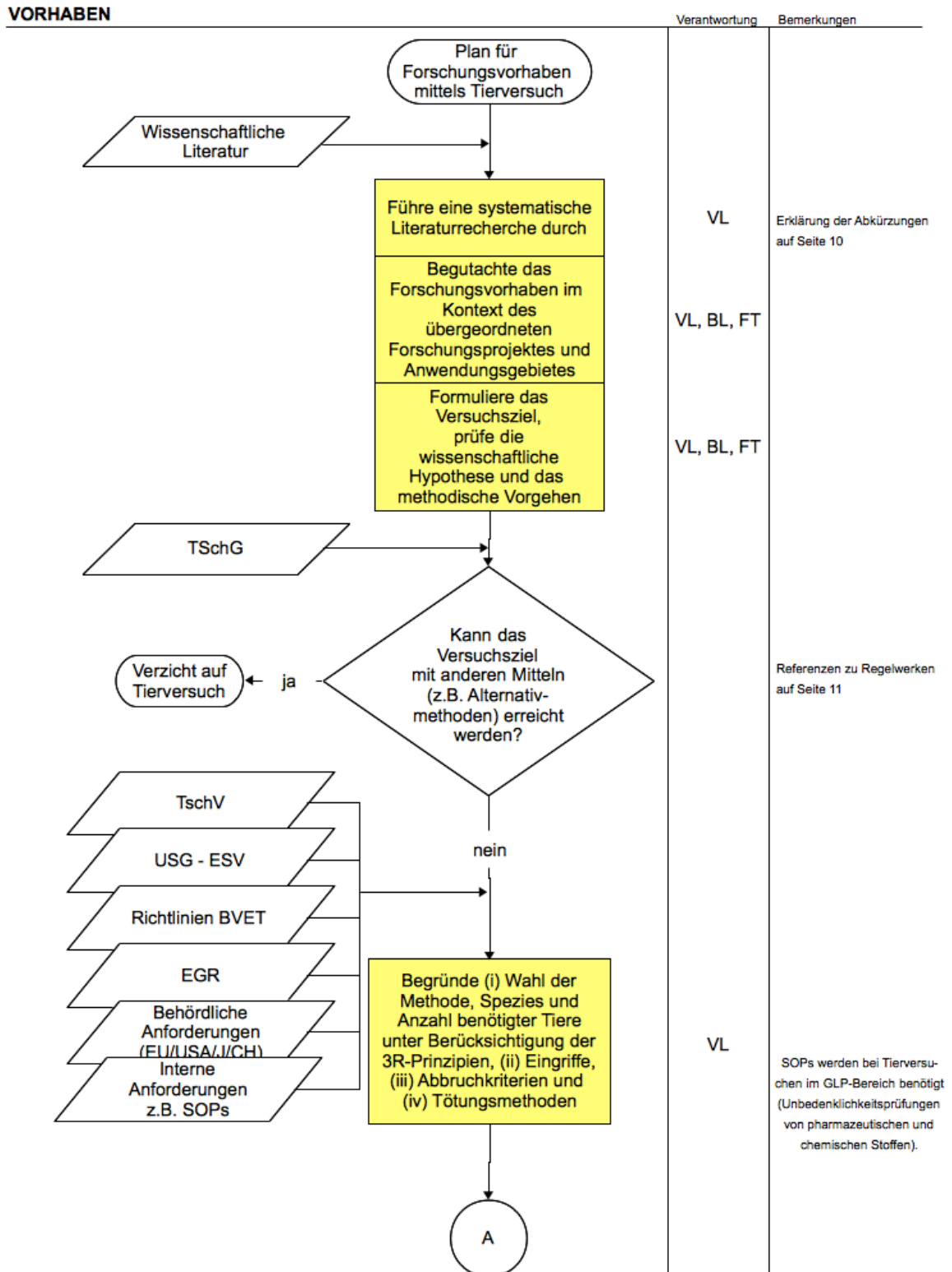
Bei der Planung und Durchführung von Tierversuchen spielen **wissenschaftliche Qualitätskriterien** (wie z.B. eine vorgängige Begutachtung der Versuchsplanung durch ExpertInnen bzw. Peers, eine hohe interne und externe Validität der Versuche sowie eine versuchstierkundliche Betreuung) und die bestehenden **rechtlichen Anforderungen** an Tierversuche (wie z.B. das Tierschutzgesetz, die Tierschutzverordnung, die Tierversuchsverordnung und andere) eine wichtige Rolle.

Der Frage, ob der Versuch auch ethisch gerechtfertigt ist, wird mittels einer **Güterabwägung** zwischen den Interessen des Menschen und den Interessen des Tieres nachgegangen. Dies ist nicht immer ganz einfach. Die Ethikkommission für Tierversuche hat darum 2002 (revidiert 2009) einen Leitfaden für die ethische Güterabwägung im Sinne einer Selbstprüfung für Forschende entwickelt und publiziert. Dieser ist abrufbar unter <http://tki.samw.ch>.

2. Erklärung der Symbole im Prozessfluss-Diagramm



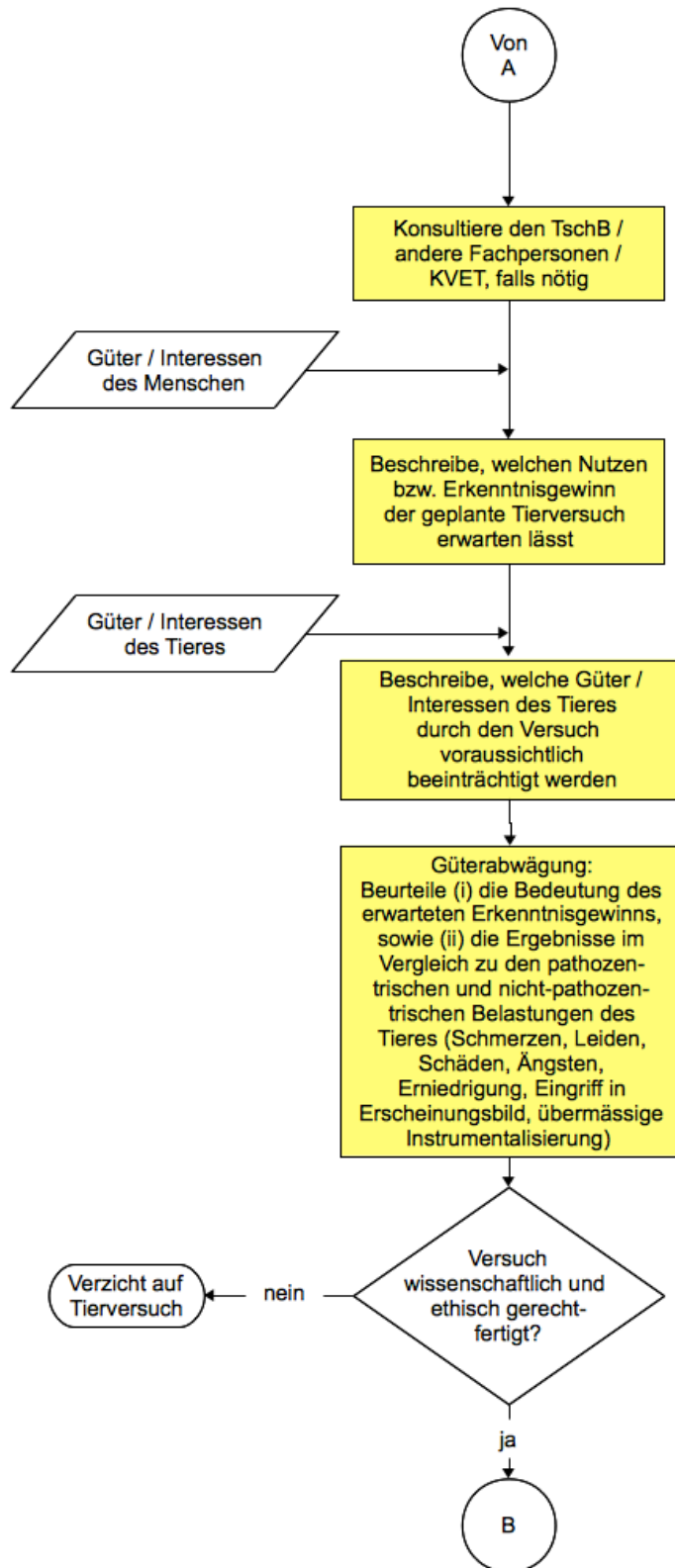
3. Prozessfluss-Diagramm: Planung und Durchführung von Tierversuchen



GÜTERABWÄGUNG

Verantwortung

Bemerkungen



VL

VL

VL

VL, FT, BL

Siehe auch: Ethische Güterabwägung bei Tierversuchen - Eine Vorlage für die Selbstprüfung (<http://tki.samw.ch>)

Der Würde des Tieres entsprechend muss eine Güterabwägung durchgeführt werden.

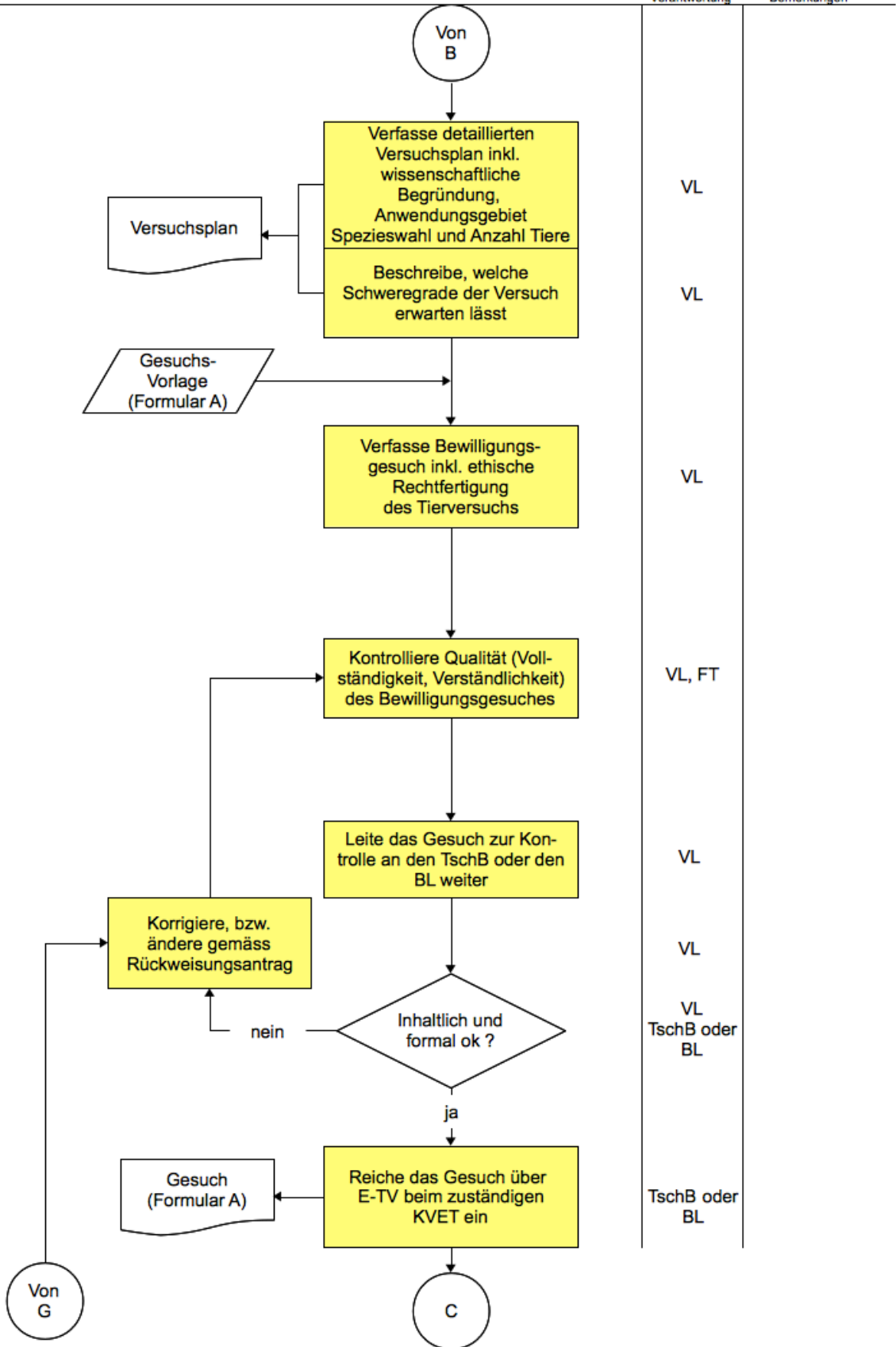
Zeigt die Güterabwägung, dass die Belastungen für das Tier nicht durch überwiegende Interessen aufgewogen werden, muss auf den geplanten Umgang mit dem Tier verzichtet werden. Sonst wird die Würde des Tieres missachtet.

Zeigt die Güterabwägung, dass überwiegende Interessen die Belastungen rechtfertigen, wird die Würde des Tieres auch bei der Durchführung der geplanten Handlung geachtet.

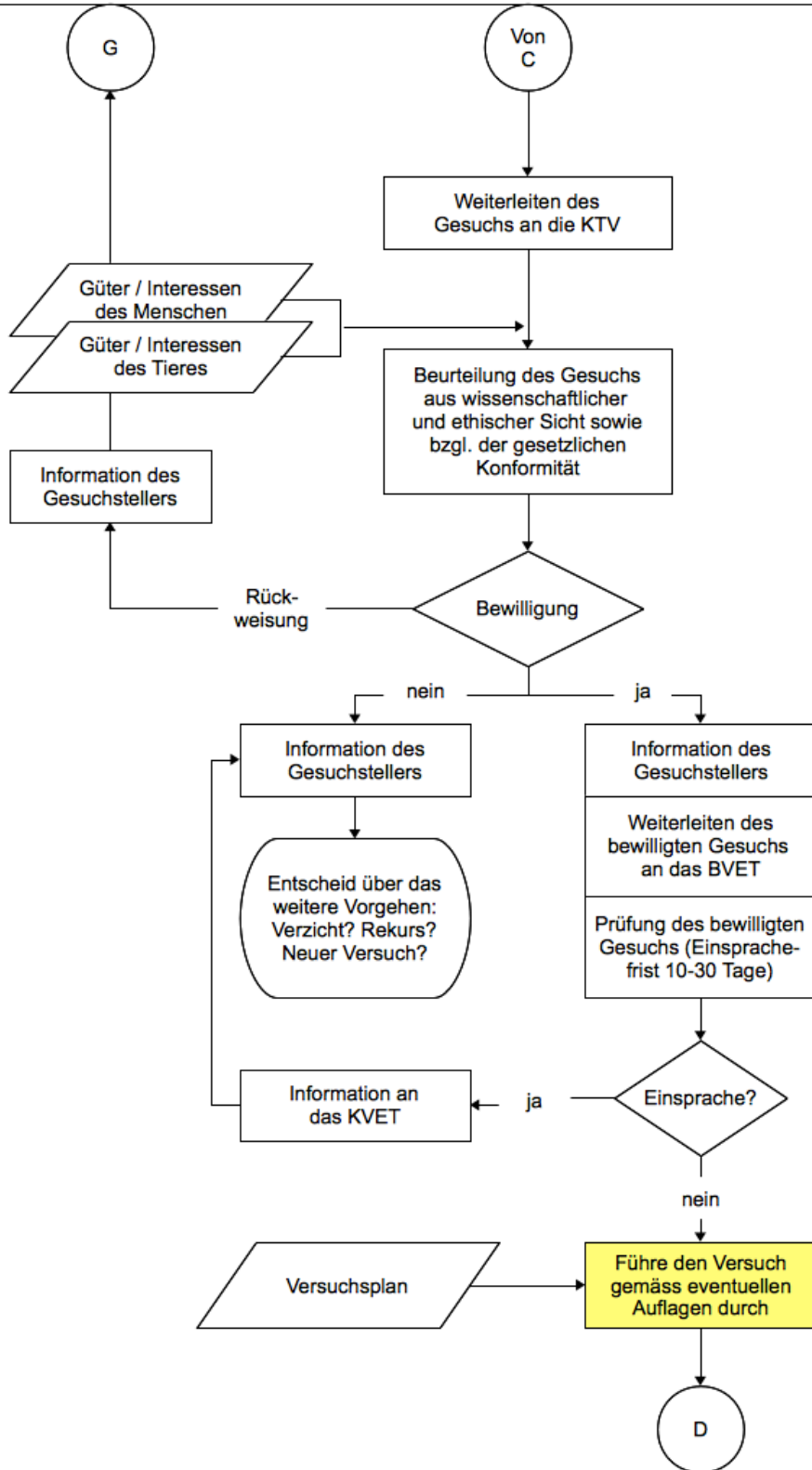
PLANABFASSUNG UND GESUCHSSTELLUNG

Verantwortung

Bemerkungen



BEWILLIGUNG



KVET

KTV und KVET

KVET

KVET

KVET

KVET

BVET

BVET

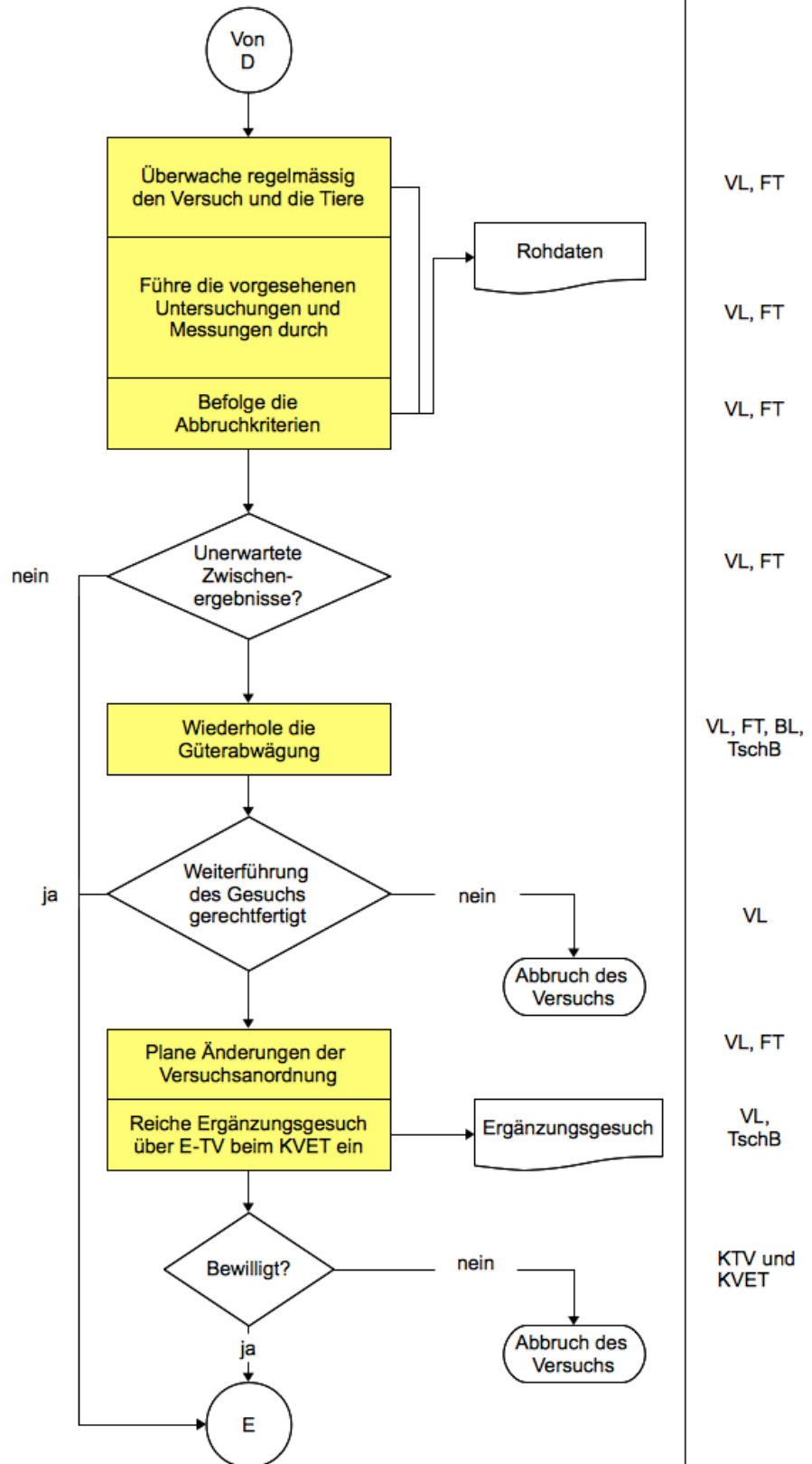
VL, FT

Das KVET hat Entscheidungsbefugnis; die KTV ist stets nur beratend. Wenn spezifische Tierversuche von Seiten der Gesundheitsbehörden gefordert sind, entscheidet in einigen Kantonen das KVET ohne Bezug der TVK (eingeschränkte Güterabwägung).

Das KVET bewilligt Gesuche, lehnt sie ab, oder weist sie zurück. Eine Rückweisung bezweckt, die Wahl der Methode, die 3R Aspekte oder den geplanten Versuchsablauf nochmals zu überprüfen.

Das KVET und die KTV haben die Verpflichtung, Tierhaltung und ausgewählte Tierversuche zu inspizieren.

VERSUCH



VL, FT

VL, FT

VL, FT

VL, FT

VL, FT, BL, TschB

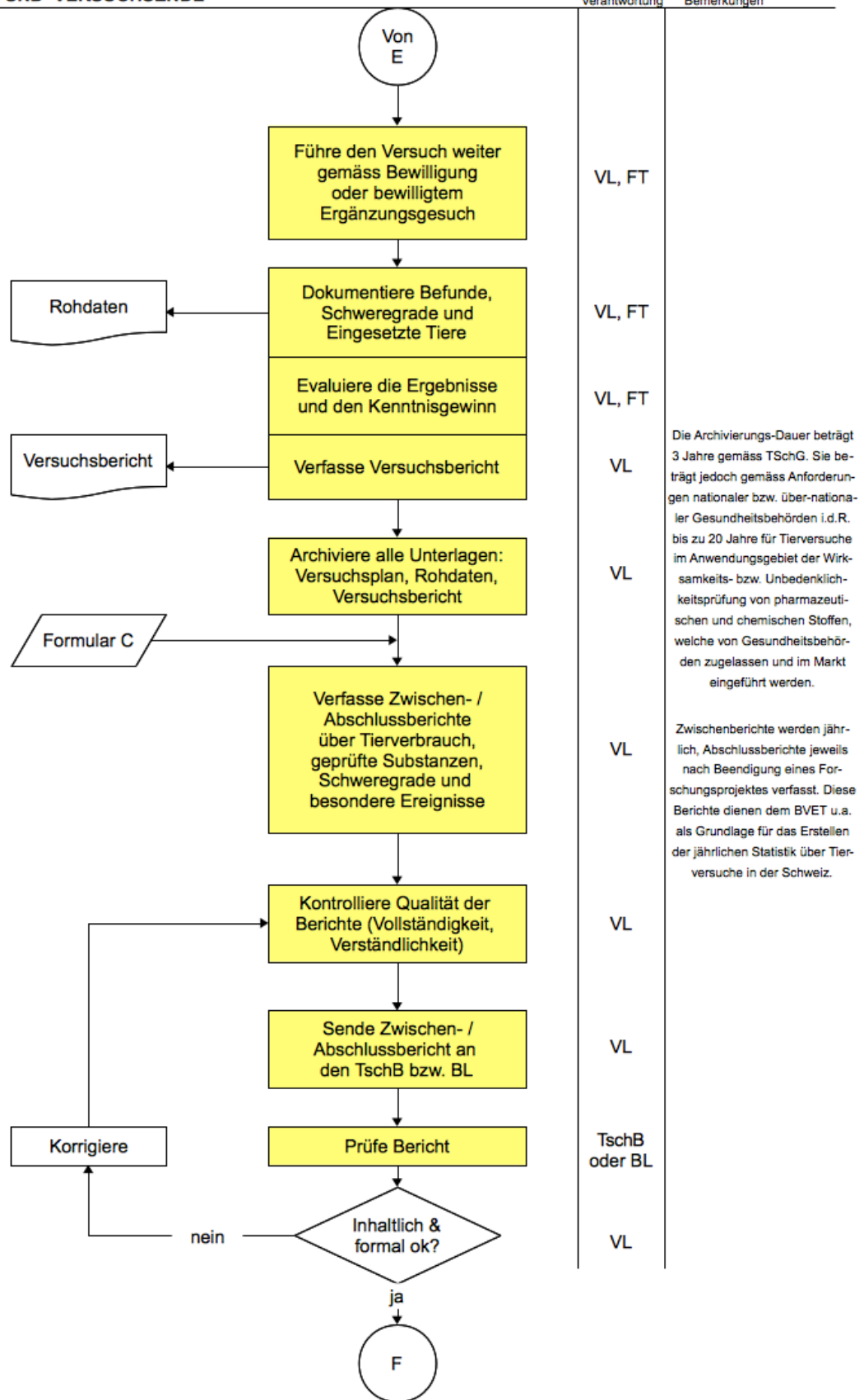
VL

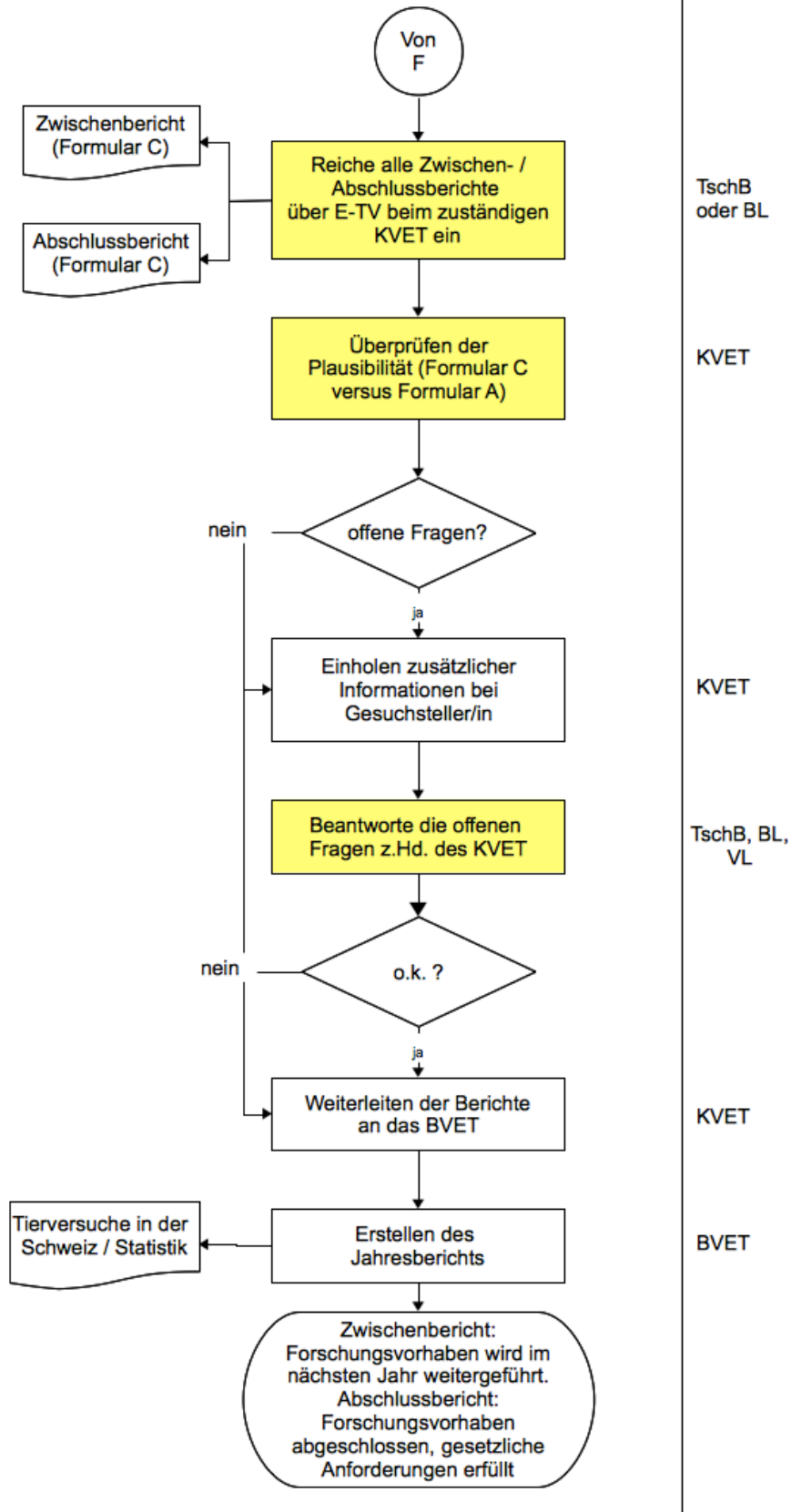
VL, FT

VL, TschB

KTV und KVET

VERSUCH UND VERSUCHSENDE





4. Abkürzungen

BVET	Bundesamt für Veterinärwesen
EGR	Ethische Grundsätze und Richtlinien für wissenschaftliche Tierversuche (3. Auflage 2005, Akademien der Wissenschaften Schweiz)
EKAH	Die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich ist eine vom Bundesrat eingesetzte, unabhängige Expertenkommission. Sie berät die Behörden aus ethischer Sicht im Bereich der ausserhumanen Bio- und Gentechnologie und arbeitet mit der EKTU zusammen.
EKTU	Die Eidgenössische Kommission für Tierversuche (im Prozessfluss-Diagramm nicht erwähnt) ist eine vom Bundesrat bestellte und aus Fachleuten zusammengesetzte Kommission, welche die zuständige Bundesbehörde in allen mit Versuchstierhaltung und Tierversuchen zusammenhängenden Fragen berät und den Kantonen für Grundsatzfragen und für umstrittene Fälle zur Verfügung steht.
E-TV	E-Tierversuche ist ein elektronisches Informationssystem von Bund und Kantonen zur Verwaltung der Tierversuche in der Schweiz.
FT	Forschungsteam inklusive VD und Tierpflegepersonal
GLP	Gute Laborpraxis (spezielle Anforderungen an Tierversuche z.B. für die Verwendung von SOPs im Anwendungsbereich der Unbedenklichkeitsprüfung von pharmazeutischen und chemischen Stoffen)
KTV	Kantonale Kommission für Tierversuche: Die Kantone bestellen je eine aus Fachleuten zusammengesetzte Kommission für Tierversuche, die von der Bewilligungsbehörde unabhängig ist und in der die Tierschutzorganisationen angemessen vertreten sind. Mehrere Kantone können eine gemeinsame Kommission einsetzen. Die Kommission prüft die Gesuche und stellt Antrag an die Bewilligungsbehörde. Sie wird für die Kontrolle der Versuchstierhaltung und der Durchführung der Versuche beigezogen. Die Kantone können ihr weitere Aufgaben übertragen
KVET	Kantonales Veterinäramt
BL	Bereichsleiter; in der Regel auch «Bewilligungsinhaber» von Tierversuchen; verantwortlich für (i) Personalzuteilung, Infrastruktur u.a. Ressourcen für die einzelnen TV und (ii) das Einhalten der gesetzlichen Vorschriften sowie der mit der Bewilligung verbundenen Bedingungen und Auflagen.
3R	Prinzip <i>Refine, Reduce, Replace</i> (www.bvet.admin.ch/themen/tierschutz/00777/03580/index.html?lang=de)
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (www.samw.ch)
akademien-schweiz	Akademien der Wissenschaften Schweiz (www.akademien-schweiz.ch)
SOP	Standard Operating Procedure (Standard-Arbeitsanweisung im GLP-Bereich)
TschB	Tierschutzbeauftragter (in der Industrie bzw. grösseren Betriebseinheiten). Die entsprechende Funktion wird in kleineren Betriebseinheiten vom BL oder VL wahrgenommen
TSchG	Tierschutzgesetz (www.admin.ch/ch/d/sr/c455.html)
TSchV	Tierschutzverordnung (www.admin.ch/ch/d/sr/c455_1.html)
USG-ESV	Umweltschutzgesetz – Einschliessungsverordnung
VD	Die versuchsdurchführende Personen; führt die ihr übertragenen Eingriffe und Massnahmen durch und kennt die Tierversuchsbewilligung
VL	Versuchsleiter; verantwortlich für (i) Planung, Durchführung, Dauer des TV, (ii) Infrastruktur und Überwachung, (iii) am TV beteiligtes Personal

6. Referenzen zu wichtigen Regelwerken

Tierschutzgesetz vom 16. Dezember 2005 (TSchG, SR 455), www.admin.ch/ch/d/sr/455

Tierschutzverordnung vom 23. April 2008 (TSchV, SR 455.1), www.admin.ch/ch/d/sr/c455_1.html

Verordnung des BVET vom 12. April 2010 über die Haltung von Versuchstieren und die Erzeugung gentechnisch veränderter Tiere sowie über die Verfahren bei Tierversuchen (Tierversuchsverordnung), (SR 455.163), www.admin.ch/ch/d/sr/c455_163.html

Verordnung des EVD vom 5. September 2008 über Ausbildungen in der Tierhaltung und im Umgang mit Tieren (SR 455.109.1), www.admin.ch/ch/d/sr/c455_109_1.html

Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz), (USG, SR 814.01), www.admin.ch/ch/d/sr/c814_01.html

Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung), (ESV, SR 814.912), www.admin.ch/ch/d/sr/c814_912.html

Verordnung vom 1. September 2010 über das elektronische Informationssystem zur Verwaltung der Tierversuche (VerTi-V, SR 455.61), www.admin.ch/ch/d/sr/c455_61.html

Ethische Grundsätze und Richtlinien für Tierversuche, 3. Auflage 2005, Akademien der Wissenschaften Schweiz, www.akademien-schweiz.ch/tierethik

BVET Richtlinien: Tierschutz – Tierversuche und Alternativen / 3R. Die wichtigsten darin enthaltenen verfahrenstechnischen Empfehlungen im Zusammenhang mit Tierversuchen und Bewilligungen sind:

- 1.02 Bewilligungsgesuche und Meldungen für Tierversuche: Erläuterungen zum Formular A¹
- 1.03 Zwischen- und Abschlussberichte über Tierversuche: Erläuterungen zum Formular C¹
- 1.04 Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden vor Versuchsbeginn (Belastungskategorien)¹
- 1.05 Retrospektive Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden (Belastungskategorien)¹
- 1.07 Einsatz von Tierschutzbeauftragten (TschB) in Firmen und Institutionen, die Tierversuche durchführen¹
- 1.08 Beurteilung von Bewilligungsgesuchen für Tierversuche in Forschungsprojekten des Schweizerischen Nationalfonds¹
- 1.09 Fachpersonal für Tierversuche: Nachweis und Überprüfung der tierschutzrechtlich verlangten Aus- und Weiterbildung¹
- 4.01 Richtlinien für die Gesuchsstellung und Bewilligung von Tierversuchen für Unbedenklichkeitsprüfungen von Stoffen und Erzeugnissen (Toxizitätsrichtlinien)²
- 4.02 Tierversuche in der Ausbildung von Fachkräften²
- 4.05 Gentechnisch veränderte Wirbeltiere: Anwendung der Tierschutzgesetzgebung auf Herstellung, Zucht, Haltung und Verwendung zu Versuchszwecken: Richtlinie aufgehoben. Siehe TSchV Art. 123-127 und Art. 142³

¹ www.bvet.admin.ch/themen/tierschutz/00781/00795/index.html?lang=de

² www.bvet.admin.ch/themen/tierschutz/00781/00798/index.html?lang=de

³ www.admin.ch/ch/d/sr/455_1/index.html