

ETHIK-KOMMISSION FUER TIERVERSUCHE SAMW/SCNAT

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
 Petersplatz 13
 CH – 4051 Basel
 Tel. +41 (0)61 269 90 30 / Fax +41 (0)61 269 90 39
Mail@samw.ch // www.samw.ch

Akademie der Naturwissenschaften Schweiz (SCNAT)
 Schwarztorstrasse 9
 CH – 3007 Bern
 Tel. +41 (0)31 310 40 20 / Fax +41 (0)31 310 40 29
info@scnat.ch // www.scnat.ch

Prozessfluss-Diagramm für die Planung und Durchführung von Tierversuchen

Februar 2002

Inhalt

1. Vorwort	Seite 1
2. Erklärung der Symbole im Prozessflussdiagramm	Seite 2
3. Prozessfluss – Diagramm	Seite 3
4. Bemerkungen	Seite 10
5. Abkürzungen	Seite 11
6. Referenzen zu wichtigen Regelwerken	Seite 12

1. Vorwort

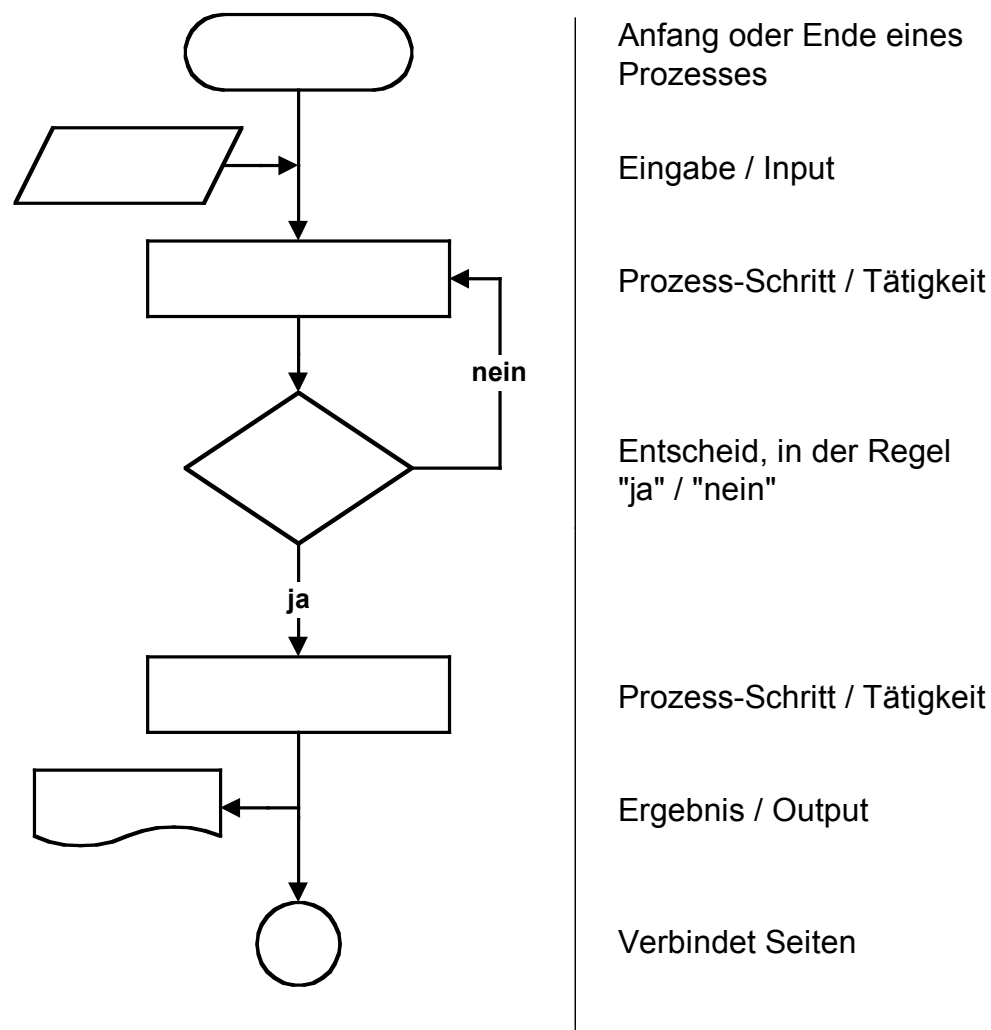
Wissenschaftliche Fragestellungen und umfangreiche Regelwerke (Gesetze und Verordnungen; wissenschaftliche, gesundheitsbehördliche und ethische Anforderungen und Richtlinien) steuern die Planung, Bewilligung und Durchführung eines Tierversuchs. Es ist primär Aufgabe der Forschenden, diese Regelwerke zu berücksichtigen, und es ist die Aufgabe der in Bewilligungsverfahren involvierten Gremien (wie z.B. Tierschutzbeauftragte, Kantonales Veterinäramt, Tierversuchs-Kommissionen, 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 SCNAT/SAMW hat sich die Aufgabe gestellt, diesen Ablauf aus wissenschaftlicher, rechtlicher und ethischer Sicht zu beleuchten und in Form eines übersichtlichen Prozessfluss-Diagramms darzustellen mit dem Ziel, (a) die einzelnen Prozess-Schritte und Verantwortlichkeiten für alle am Tierversuch beteiligten und interessierten Personen transparent zu machen, und (b) einen Beitrag zu leisten zur Aus- und Weiterbildung von Personen, welche Tierversuche leiten, durchführen und beurteilen.

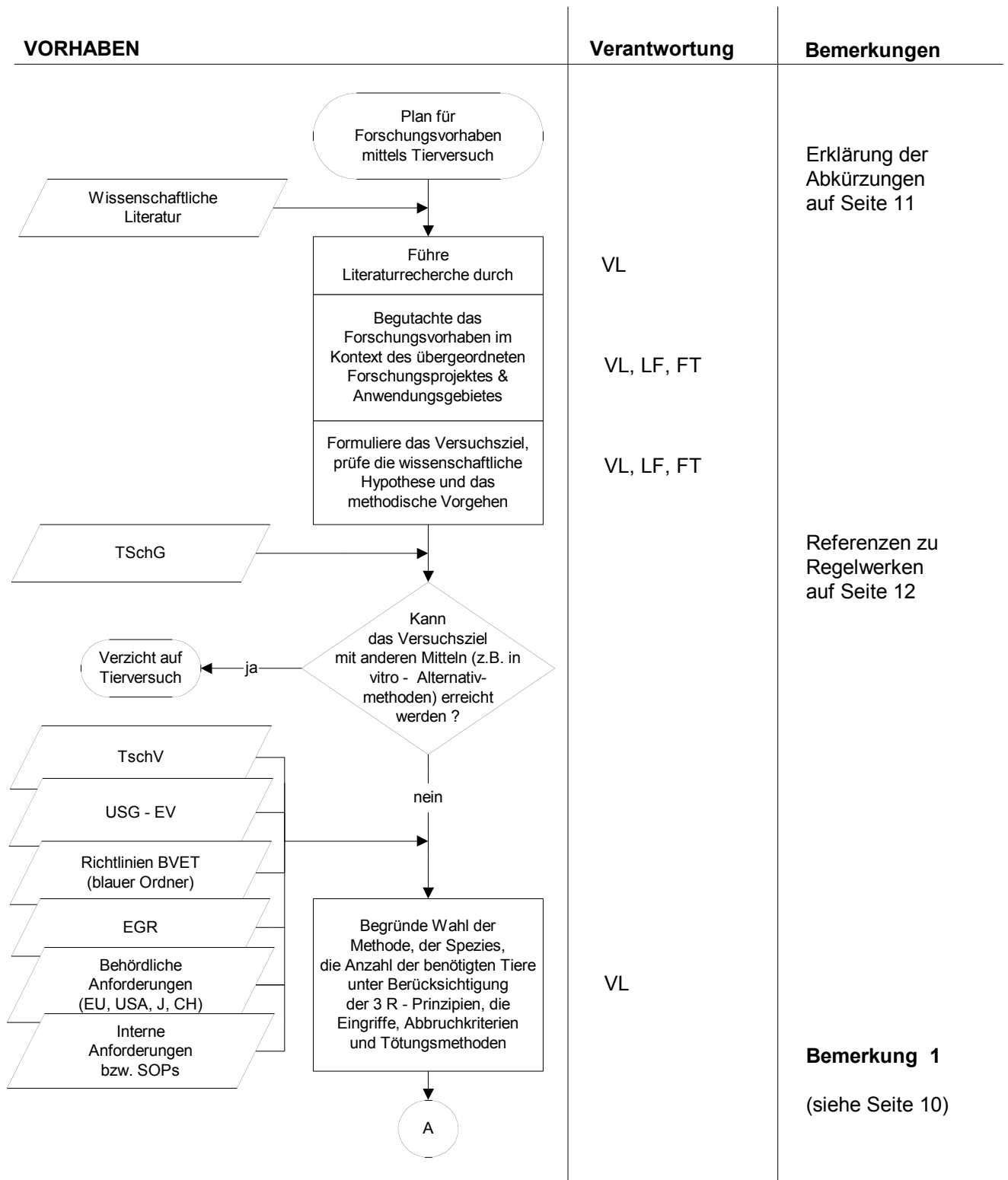
Die Forschenden sind in der Regel gut gerüstet, die wissenschaftliche Vorgehensweise zu begründen und die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen. Schwieriger ist es, eine ethische Güterabwägung zwischen den Interessen des Menschen und den Interessen des Tieres durchzuführen. Weder die einschlägige Literatur zu Ethikfragen, noch die Ethischen Grundsätze und Richtlinien (SCNAT / SAMW 2005) definieren das Vorgehen, wie sich die Forschenden für einen Tierversuch vor einer Bewilligungsinstanz nach bestimmten Kriterien oder Normen verantworten können.

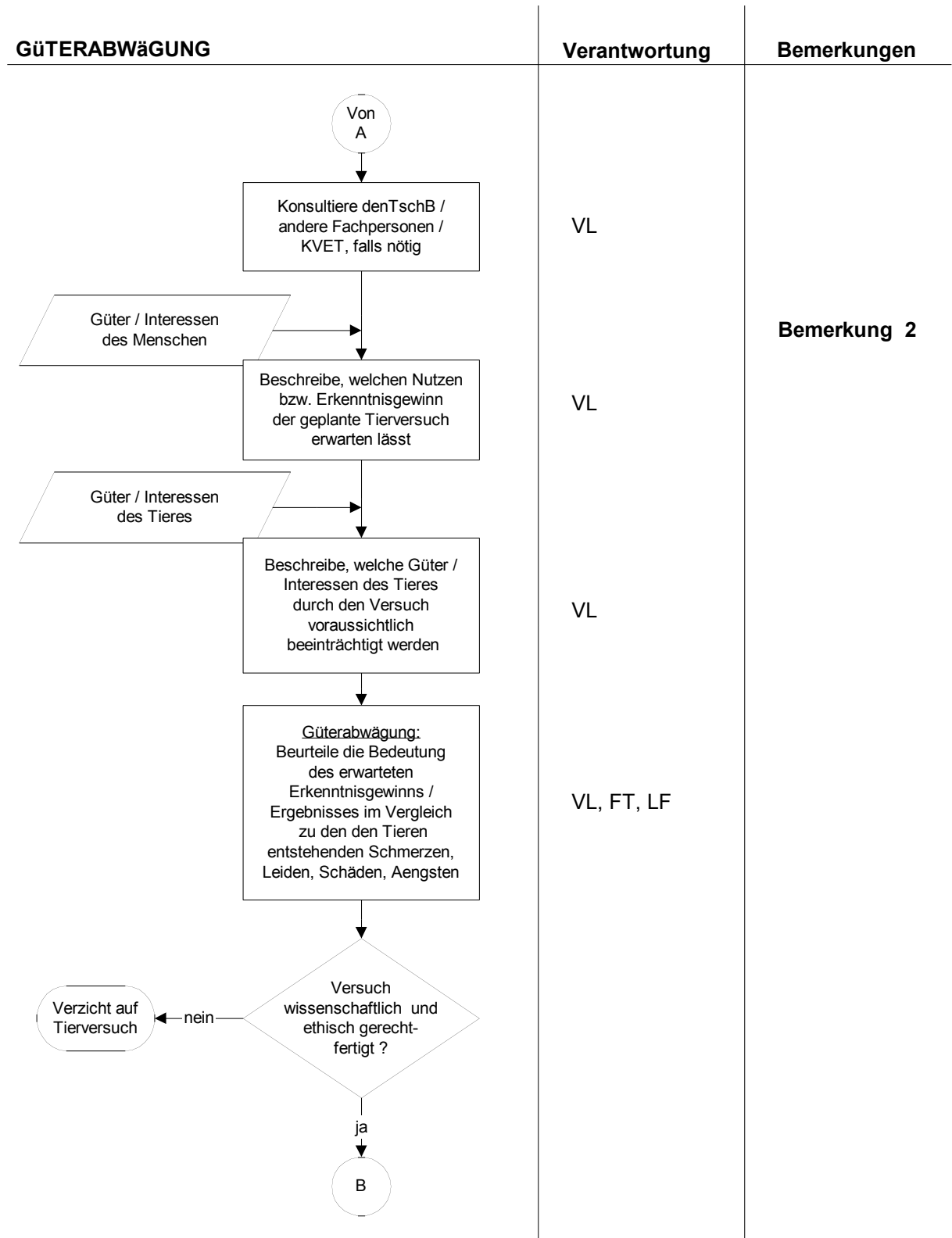
Um diese Lücke zu schliessen, wird die Ethikkommission für Tierversuche diesem Teil des Prozessfluss-Diagramms besondere Beachtung schenken und im Jahre 2002 einen Leitfaden für die ethische Güterabwägung im Sinne einer Selbstprüfung für Forschende entwickeln und publizieren.

2. Erklärung der Symbole im Prozessfluss-Diagramm

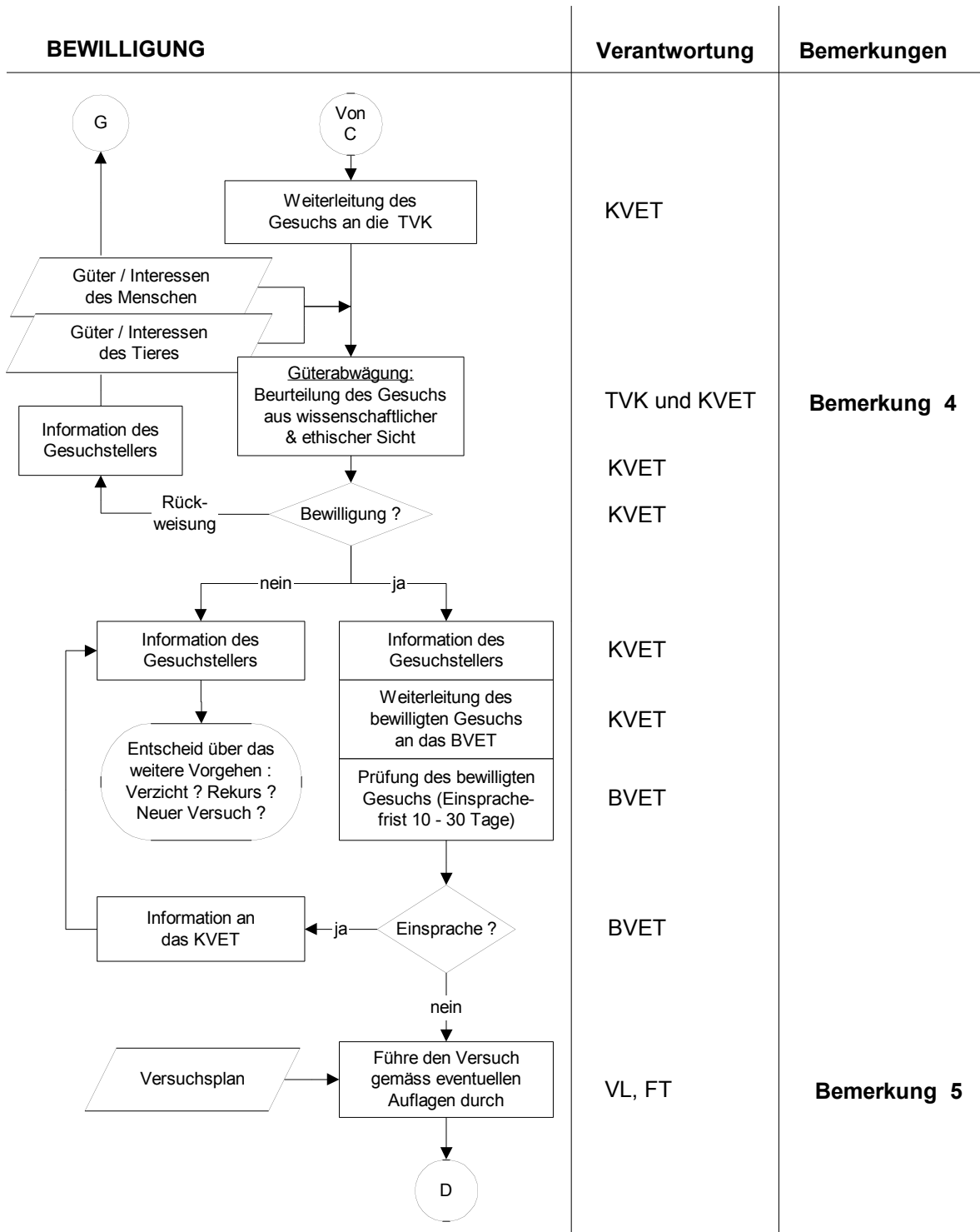


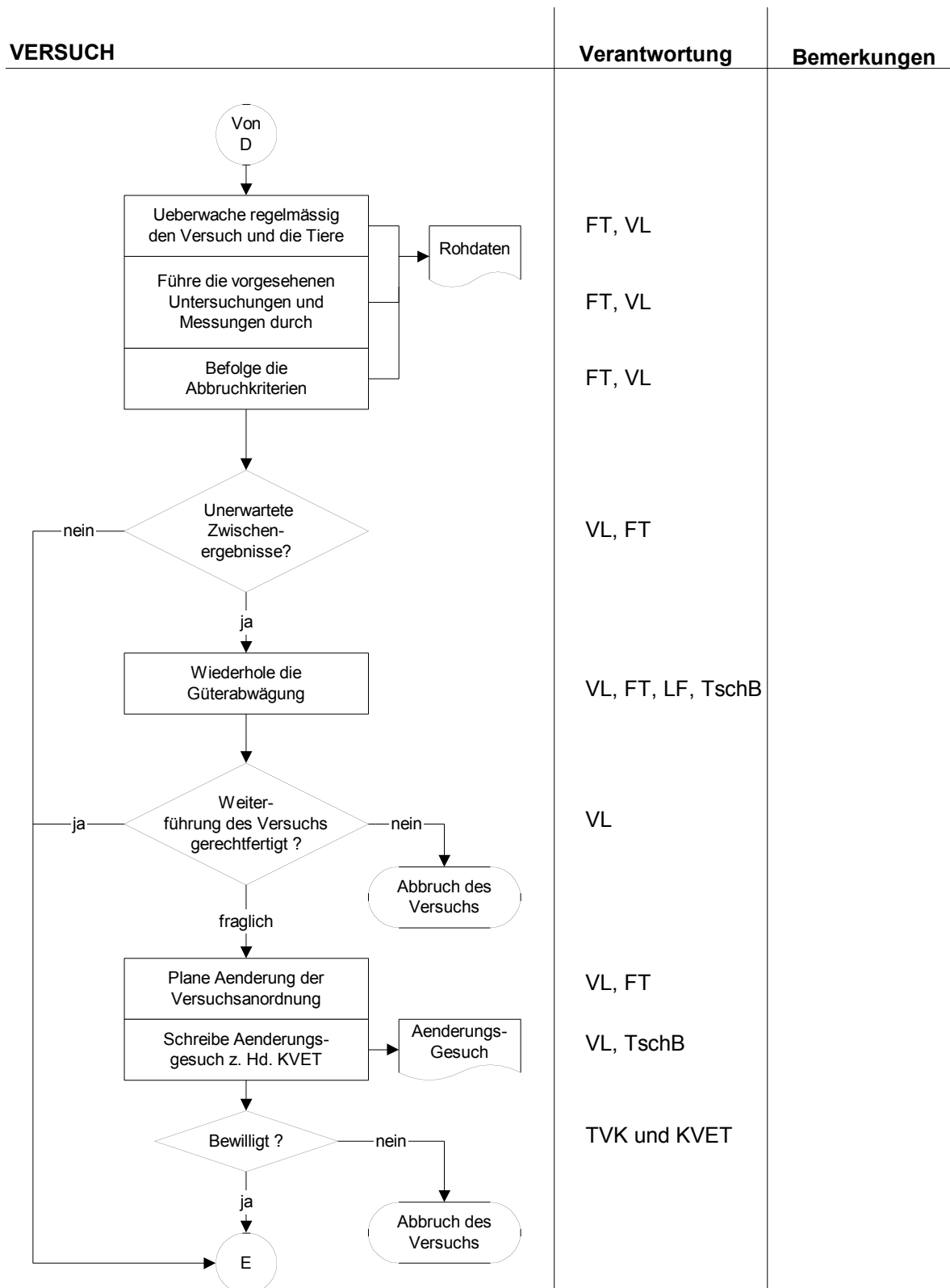
3. Prozessfluss-Diagramm: Planung und Durchführung von Tierversuchen

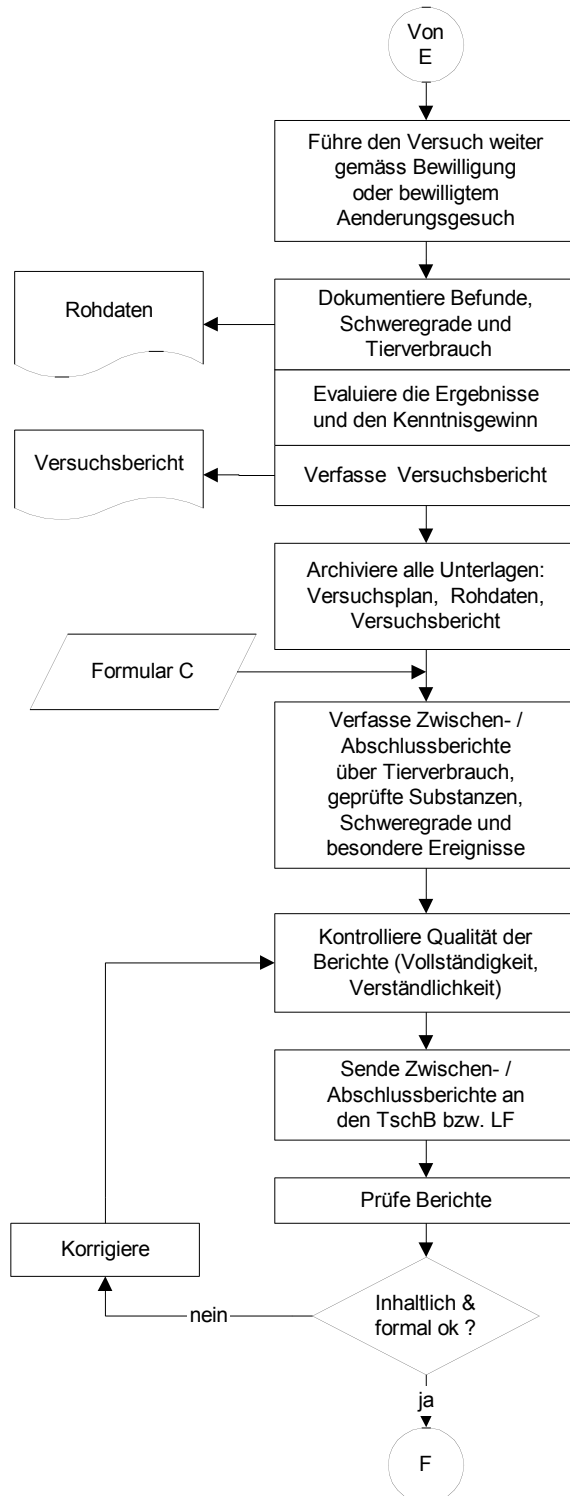




PLANABFASSUNG & GESUCHSTELLUNG	Verantwortung	Bemerkungen
<pre> graph TD B((Von B)) --> A[Verfasse detaillierten Versuchsplan inkl. wissenschaftliche Begründung, Anwendungsgebiet, Spezieswahl & Anzahl Tiere] A --> B1[Beschreibe, welche Schweregrade der Versuch erwarten lässt] A --> VP[Versuchsplan] G[Von G] --> A A --> B2[Verfasse Bewilligungsgesuch inkl. ethische Rechtfertigung des Tierversuchs] F[Gesuchs-Vorlage (Formular A)] --> B2 B2 --> C[Kontrolliere Qualität (Vollständigkeit, Verständlichkeit) des Bewilligungsgesuches] C --> D[Sende Gesuch an den TschB] D --> E[Prüfe Gesuch] E --> F1{Inhaltlich & formal ok?} F1 -- ja --> G[Sende Gesuch an das zuständige KVET] G --> H[Gesuch (Formular A)] G --> C1((C)) F1 -- nein --> I[Korrigiere, bzw. ändere gemäss Rückweisungsantrag] I --> E </pre>	<p>VL</p> <p>VL</p> <p>VL</p> <p>VL, FT</p> <p>VL</p> <p>TschB oder LF</p> <p>VL</p> <p>TschB oder LF</p>	<p>Bemerkung 3</p>





VERSUCH & VERSUCHSENDE**Verantwortung****Bemerkungen**

VL, FT

VL, FT

VL, FT

VL

VL

VL

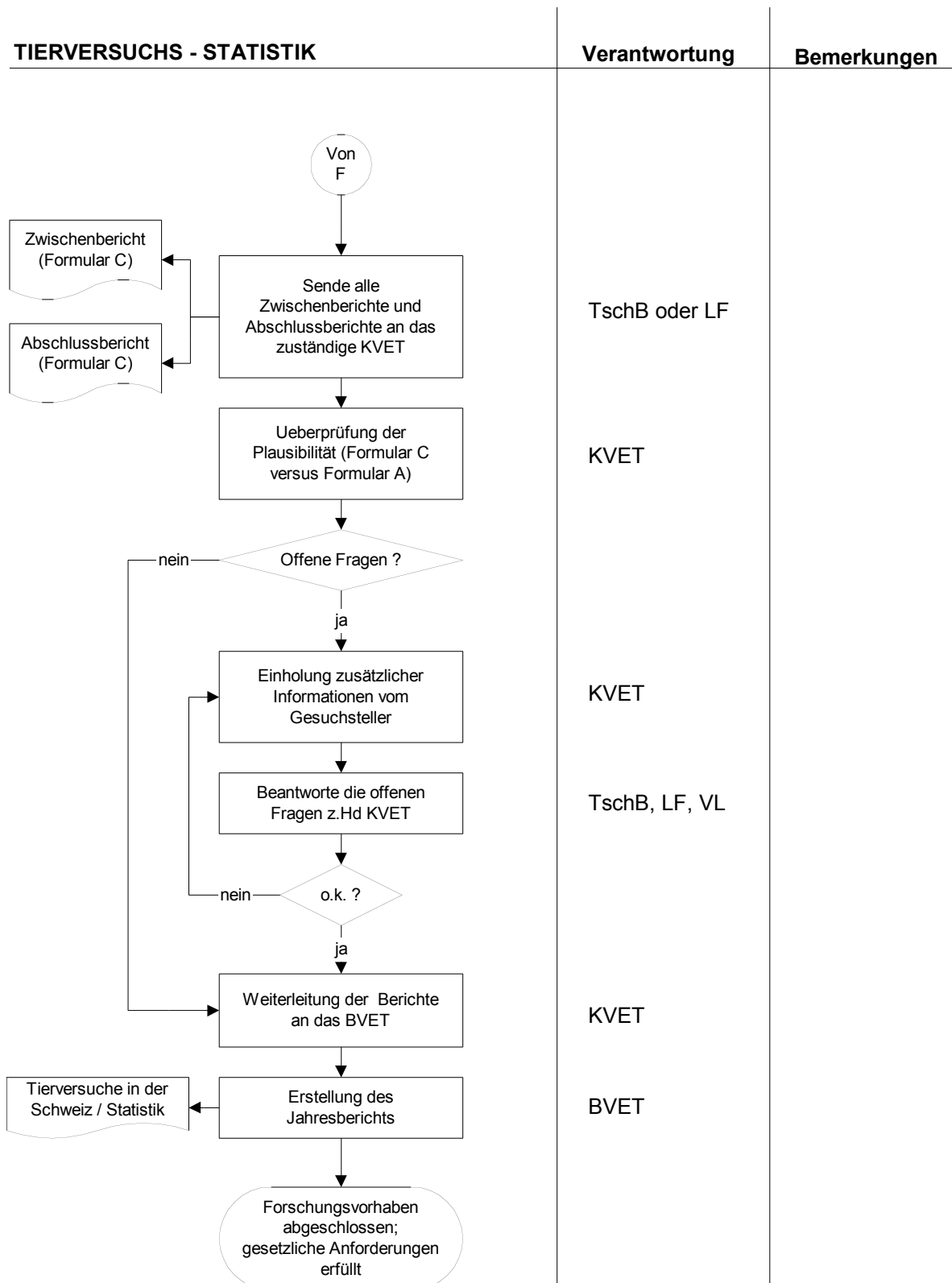
VL

VL

TschB oder LF

VL

Bemerkung 6**Bemerkung 7**



4. Bemerkungen

Bemerkung 1

SOPs werden bei Tierversuchen im GLP-Bereich benötigt (Unbedenklichkeitsprüfungen von pharmazeutischen und chemischen Stoffen).

Bemerkung 2

Ein Leitfaden für die Güterabwägung zwischen den Interessen des Menschen und denjenigen des Tieres ist in Vorbereitung (Ethikkommission für Tierversuche SANW/SAMW).

Bemerkung 3

Für meldepflichtige wie auch für bewilligungspflichtige Tierversuche wird dieselbe Gesuchs-Vorlage (Formular A) verwendet. Es ist Aufgabe des KVET, zu entscheiden, in welche Kategorie der Versuch fällt.

Bemerkung 4

Das KVET hat Entscheidungsbefugnis; die TVK ist stets nur beratend. Wenn spezifische Tierversuche von Seiten der Gesundheitsbehörden gefordert sind (z.B. für Unbedenklichkeitsprüfungen von Stoffen und Erzeugnissen gemäss nationalen und internationalen behördlichen Richtlinien), entscheidet in einigen Kantonen das KVET ohne Beizug 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.

Bemerkung 5

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

Bemerkung 6

Die Archivierungs-Dauer beträgt 3 Jahre gemäss TSchG. Sie beträgt jedoch gemäss Anforderungen nationaler bzw. supra-nationaler Gesundheitsbehörden in der Regel bis zu 20 Jahre für Tierversuche im Anwendungsgebiet der Wirksamkeits- bzw. Unbedenklichkeitsprüfung von pharmazeutischen und chemischen Stoffen, welche von Gesundheitsbehörden zugelassen und im Markt eingeführt werden.

Bemerkung 7

Zwischenberichte werden jährlich, Abschlussberichte jeweils nach Beendigung eines Forschungsprojektes verfasst. Diese Berichte dienen dem BVET u.a. als Grundlage für die Erstellung der jährlichen Statistik über Tierversuche in der Schweiz.

5. Abkürzungen

BVET	Bundesamt für Veterinärwesen
EGR	Ethische Grundsätze und Richtlinien für wissenschaftliche Tierversuche (SANW / SAMW)
FT	Forschungsteam inklusive Tierpflegepersonal
GLP	Gute Laborpraxis (Spezielle Anforderungen an Tierversuche z.B. für die Verwendung von SOPs im Anwendungsbereich der Unbedenklichkeitsprüfung von pharmazeutischen und chemischen Stoffen)
KVET	Kantonales Veterinäramt
LF	Leiter der Forschungseinrichtung; in der Regel auch "Bewilligungsinhaber" von Tierversuchen
3R	Prinzip <i>Refine, Reduce, Replace</i>
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SANW	Schweizerische Akademie der Naturwissenschaften
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 LF oder VL wahrgenommen
TSchG	Tierschutzgesetz
TSchV	Tierschutzverordnung
TVK	Tierversuchskommission (gemeint ist hier die kantonale TVK). Die Eidgenössische Kommission für Tierversuche (im Prozessfluss-Diagramm nicht erwähnt) berät das BVET in allen mit Versuchstierhaltung und Tierversuchen zusammenhängenden Fragen und steht den KVETs in Grundsatzfragen und für umstrittene Fälle zur Verfügung
USG-ESV	Umweltschutzgesetz – Einschliessungsverordnung
VL	Versuchsleiter

6. Referenzen zu wichtigen Regelwerken

- Tierschutzgesetz (TSchG); Bundesgesetz 455 vom 9. 3. 1978
- Tierschutzverordnung (TSchV) 455.1 vom 27. 5. 1981
- Verordnung 455. 171. 2 über die Aus- und Weiterbildung des Fachpersonals für Tierversuche vom 1. 7. 1999
- Umweltschutzgesetz (USG) 814.01 vom 7. 10. 1983 / Einschliessungsverordnung (ESV) 814.912 vom 25. 8. 1999
- BVET Richtlinien (blauer Ordner): Tierschutz – Tierversuche und Alternativmethoden. Die wichtigsten darin enthaltenen verfahrenstechnischen Empfehlungen im Zusammenhang mit Tierversuchen und Bewilligungen sind:
 - 1.02 Bewilligungsgesuche und Meldungen für Tierversuche: Erläuterungen zum Formular A
 - 1.03 Zwischen- und Abschlussberichte über Tierversuche: Erläuterungen zum Formular C
 - 1.04 Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden vor Versuchsbeginn (Belastungskategorien)
 - 1.05 Retrospektive Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden (Belastungskategorien)
 - 1.07 Einsatz von Tierschutzbeauftragten (TschB) in Firmen und Institutionen, die Tierversuche durchführen
 - 4.01 Richtlinien für die Gesuchsstellung und Bewilligung von Tierversuchen für Unbedenklichkeitsprüfungen von Stoffen und Erzeugnissen (Toxizitätsrichtlinien)
 - 4.02 Tierversuche in der Ausbildung von Fachkräften
 - 4.05 Gentechnisch veränderte Wirbeltiere: Anwendung der Tierschutzgesetzgebung auf Herstellung, Zucht, Haltung und Verwendung zu Versuchszwecken
- Ethische Grundsätze und Richtlinien (EGR) für wissenschaftliche Tierversuche (SAMW und SANW), 2. Auflage 1995
- Internationale Regelungen für Registrierungsanforderungen von Stoffen und Erzeugnissen (z.B. OECD Richtlinien, Pharmakopöe Monographien)
- Nationale und supra-nationale Registrierungsanforderungen für pharmazeutische und chemische Stoffe (CH, EU, USA, J)
- Verordnung 813.016.5 über die Gute Laborpraxis vom 2. 2. 2000. Kapitel 7 Standard-Arbeitsanweisungen (SOPs)