



Information Tierschutz

Erläuterungen zur Meldung von belasteten Linien (Formular M)

V1.3 20.11.2023

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck und Anwendungsbereich	2
2. Voraussetzungen und Erstellung eines Formulars M.....	2
3. Stand-alone vs. Common A/M Prozess	2
4. Erläuterungen zu den einzelnen Ziffern	3
Kopfzeile: Form M.....	3
GRUNDDATEN.....	3
Ziffer 01: Bewilligte Versuchstierhaltung	3
Ziffer 02: Adresse der kantonalen Behörde	3
Ziffer 03: Meldungstyp	4
Ziffer 04: Kurzbezeichnung der Tierlinie.....	4
Ziffer 05: Wissenschaftliche Bezeichnung der Tierlinie.....	4
Ziffer 06: Zugehöriges Datenblatt zu gentechnisch veränderten Linien oder belasteten Mutanten....	4
Ziffer 07: Besitzer/in der Linie.....	4
MELDUNG VON BELASTETEN TIEREN.....	5
Ziffer 08: Zweck der Meldung.....	5
Ziffer 09: Geplante zusätzliche Beobachtungen	5
Ziffer 10: Spezifischer Beobachtungsplan	5
Ziffer 11: Zucht.....	6
BEGRÜNDUNG UND GÜTERABWÄGUNG	6
Ziffer 12: Eignung.....	6
Ziffer 13: Erforderlichkeit (3R)	6
Ziffer 14: Güterabwägung	7
BESTÄTIGUNGEN	7
Ziffer 15: Verantwortlichkeitserklärung durch den Besitzer / die Besitzerin der Linie	7
Ziffer 16: Richtigkeitserklärung durch Benutzer der Versuchstierhaltung.....	7
ABKÜRZUNGEN:.....	8

1. Zweck und Anwendungsbereich

Diese Erläuterungen richten sich an Institute, Tierhaltungen und die zuständigen kantonalen Behörden.

Um belastete Linien zu erkennen und geeignete Massnahmen gegen die Belastungen ergreifen zu können, muss gemäss Artikel 124 TSchV eine Belastungserfassung durchgeführt werden.

Falls in einer Versuchstierhaltung belastete Tierlinien gezüchtet werden oder bei bestehenden Tierlinien neue Belastungen festgestellt werden, sind diese der kantonalen Behörde zu melden, dies unabhängig davon, ob es sich um gentechnisch veränderte, zufällig mutierte oder chemisch/physikalisch induzierte Linien handelt (Art. 12 TSchG, Art. 126 TSchV). Dazu dient das Form M in Kombination mit dem Form D für gentechnisch veränderte Linien sowie belastete Mutanten.

2. Voraussetzungen und Erstellung eines Formulars M

Um das Formular M in animex-ch zu generieren, müssen Sie:

- Zugang zu einer bewilligten Versuchstierhaltung in animex-ch haben, d.h. es muss ein gültiges Formular H existieren
- Oder Zugang zu einem Institut haben, das als beteiligtes Institut in einem Formular H bestätigt ist. Gleichzeitig muss das Institut in den benutzerdefinierten Berechtigungen des Formulars D bestätigt werden (siehe Quickstarts Formular D).
- Sie benötigen mindestens eine der folgenden Rollen, die mit diesem Formular H verbunden ist:
 - IPI, SDI, RM, AWOI (Institutsrollen) – und entsprechende ASI rollen.
 - ACT, IPF, SDF, HAF, AWOI (Rollen an einer Versuchstierhaltung)
- Zugriff haben auf ein entsprechendes Datenblatt (Formular D) mit mindestens einer Version.
- im Falle eines Common A/M-Prozesses (weiter unten erklärt): Zugriff auf ein offenes Formular A (Entwurf, Rücksendung zwecks Überarbeitung, etc.) haben.
- Zugang haben zu einem Institut, das als beteiligtes Institut in einem Formular H bestätigt ist. Gleichzeitig muss in den benutzerdefinierten Berechtigungen (siehe Quickstarts) das Formular D bestätigt werden.

3. Stand-alone vs. Common A/M Prozess

Es gibt zwei Möglichkeiten ein Formular M zu erstellen: entweder durch die Wahl des Workflows Stand-alone oder durch den Common A/M Prozess.

- Stand-alone: regulärer Workflow des Formulars. Sobald das Formular bewilligt ist (für definitive Meldungen) oder als akzeptiert zurückgegeben ist (für provisorische Meldungen), kann es als Anlage eines Formulars A eingereicht werden.
- Common A/M: Formular A und Formular M haben einen gemeinsamen Workflow und werden miteinander verbunden. Es gibt im Workflow Common A/M einen eigenen Status für das Formular M: SIGNED_DEF. Sobald sich ein Formular M im Status Signed und Definitive befindet, kann es an das entsprechende Formular A angehängt und beide Formulare können dann gemeinsam beim Kanton eingereicht werden.

4. Erläuterungen zu den einzelnen Ziffern

Diese Erläuterungen geben Auskunft über den Zweck der einzelnen Einträge, welche Inhalte erwartet werden und worauf zu achten ist.

Kopfzeile:

Form M

INHALT

Familie der Bewilligung mit nationaler Nummer und kantonaler Nummer (z.B. N-12345-ZH000/2023).

Kurzbezeichnung der Tierlinie: Information wird aus Ziffer 04 entnommen

Typ: Information wird aus Ziffer 03 entnommen

Stand-alone / Common A/M

ZWECK DES EINTRAGS

Eindeutige Identifizierung des Formulars M

WEITERE INFORMATIONEN

Alle Elemente in der Kopfzeile werden automatisch vom System ausgefüllt. Die kantonale Nummer wird vom kantonalen Veterinäramt vergeben.

GRUNDDATEN

Ziffer 01:

Bewilligte Versuchstierhaltung

INHALT

Angaben, die mit der Versuchstierhaltung im Zusammenhang stehen

- Nationale Nummer (vom System generiert) der Versuchstierhaltung. Bewilligung nach Art. 122 Tierschutzverordnung (SR 455.1)
- Kantonale Nummer der Versuchstierhaltung

Adresse der Versuchstierhaltung

- Name - Wird entsprechend der gewählten Versuchstierhaltung vorausgefüllt. Wenn der Name der Versuchstierhaltung nicht in der Dropdown-Liste ausgewählt werden kann, muss die Versuchstierhaltung vom kantonalen Veterinäramt über den Prozess der Stammdatenverwaltung im System angelegt und vom kantonalen Veterinäramt genehmigt werden.
- Strasse
- Postleitzahl
- Ort

Beteiligte Einheit(en) der Versuchstierhaltung

- Optionale Auswahl der Einheiten der Einrichtung:
 - Name
 - Adresse

Leiter/in der Versuchstierhaltung

- Name der Person, die für die Versuchstierhaltung verantwortlich ist.
- Kontakt E-Mail
- Kontakt-Telefonnummer
- Strasse
- Postleitzahl
- Ort

ZWECK DES EINTRAGS

Angaben zum Besitzer oder der Besitzerin des Formulars M

WEITERE INFORMATIONEN

Die Angaben dieser Sektion werden von Formular D übernommen. Beteiligte Einheit(en) der Versuchstierhaltung : Falls die Versuchstierhaltung aus verschiedenen Einheiten besteht, soll hier angegeben werden, in welcher Einheit die Tiere gehalten werden, für die die Meldung gemacht wird.

Ziffer 02:

Adresse der kantonalen Behörde

INHALT

Das zuständige kantonale Veterinäramt wird vom System vorausgefüllt.

- Name
- Strasse
- Postleitzahl
- Ort

Ziffer 03:

Meldungstyp

INHALT

Wird entsprechend nach Meldungstyp vorausgefüllt

- Neues Gesuch
- Ergänzung

Ziffer 04:

Kurzbezeichnung der Tierlinie

INHALT

Vom Hersteller der Tierlinie / Versuchstierhaltung vergebener Name (laborinterner Name). Vorausgefüllt aus dem zugehörigen Datenblatt (Formular D).

ZWECK DES EINTRAGS

Die Verwendung eines Kurznamens dient dazu, einen Kurznamen mit dem wissenschaftlichen Namen zu verknüpfen und die Identifizierung und Verwendung des Namens der Tierlinie zu vereinfachen.

WEITERE INFORMATIONEN

Angaben nach Anhang 2 Tierversuchsverordnung (SR 455.163)

Ziffer 05:

Wissenschaftliche Bezeichnung der Tierlinie

INHALT

Vorausgefüllt aus dem zugehörigen Datenblatt (Formular D). Korrekter wissenschaftlicher Name der Tierlinie in Übereinstimmung mit der internationalen Nomenklatur zur eindeutigen Identifizierung. Die internationalen Nomenklaturregeln sind zugänglich unter <http://www.informatics.jax.org/mgihome/nomen/>

ZWECK DES EINTRAGS

Eindeutige Identifizierung der Tierlinie

Ziffer 06:

Zugehöriges Datenblatt zu gentechnisch veränderten Linien oder belasteten Mutanten

INHALT

Angabe des beigefügten Datenblatts (Formular D). Das Datenblatt ist ein obligatorischer Anhang zu Formular M.

- Nationale Nummer des Datenblatts
- Die wissenschaftlichen Basisdaten (Formular D - Ziffer 04-09) und die belastungsmindernden Massnahmen (Formular D - Ziffer 12) können über den Reiter «Formular D» eingesehen werden.
- Verbindung zur letzten Version {Ver_num}: Die Funktionalität ist nur sichtbar und anklickbar, wenn das Formular M bearbeitbar ist und es eine neuere Version des verknüpften Datenblatts gibt.

ZWECK DES EINTRAGS

Im Datenblatt sind die wissenschaftlichen Basisdaten und die Zusammenfassung der Belastungserfassung, sowie Informationen zu belastungsmindernden Massnahmen und Abbruchkriterien ersichtlich. Das Datenblatt ist Bestandteil der Meldung.

Ziffer 07:

Besitzer/in der Linie

INHALT

Die Angabe des Besitzers oder der Besitzerin der Linie ist optional. Wenn keine Person ausgewählt wird, ist keine Bestätigung in Abschnitt 15 erforderlich.

- Name und Rolle
- E-Mail
- Telefonnummer

Institut oder Versuchstierhaltung

- Name
- Strasse
- Postleitzahl
- Ort

Name der Person, die Besitzer oder Besitzerin der lokalen Kolonie der Linie:

Folgende Angaben können ausgewählt werden, falls das Formular M von der Versuchstierhaltung erstellt wird:

- SDI und RM von Instituten, die in den benutzerdefinierten Berechtigungen des zugehörigen Datenblatts angegeben sind (siehe Quickstart).
- SDF und HAF der zugehörigen Versuchstierhaltung.

Falls das Formular M vom Institut erstellt wird:

- SDI und RM des Instituts, das das Formular M erstellt.
- SDF und HAF der zugehörigen Versuchstierhaltung.

ZWECK DES EINTRAGS

Angabe der Person (Besitzer oder Besitzerin der Linie) und ihrer Rolle, die von Institutsseite an der Belastungserfassung und an der damit verbundenen Meldung der Belastung beteiligt ist. Gemäss Art. 114 Abs. 2 Tierschutzverordnung (SR 455.1) trägt stets der Leiter oder die Leiterin der Versuchstierhaltung in tierschützerischer Hinsicht die Verantwortung für die Tierhaltung und die Zucht der Tiere., sowie für die Meldung einer belasteten Linie.

MELDUNG VON BELASTETEN TIEREN

Ziffer 08:

INHALT

Zweck der Meldung

Meldung nach Artikel 124 Tierschutzverordnung (SR 455.1) über beobachtete Belastungen bei gentechnisch veränderten Linien oder belasteten Mutanten. In der Tierversuchsverordnung (SR 455.163) werden unterschiedliche Angaben verlangt, je nachdem, ob es sich um eine provisorische Meldung für Kleinnager (Artikel 17), eine definitive Meldung für Kleinnager (Artikel 18) oder eine Meldung für belastete Fischlinien (Artikel 22) handelt.

In jedem Fall muss das Datenblatt zu gentechnisch veränderten Linien oder belasteten Mutanten (Formular D) nach Artikel 23 Tierversuchsverordnung (SR 455.163) beigelegt werden.

Entsprechend der Auswahl im Setup-Assistent (Wizard Seite) werden alle Angaben automatisch von animex-ch ausgefüllt.

ZWECK DES EINTRAGS

Anforderungen gemäss Artikel 17, 18 und 22 der Tierversuchsverordnung (SR 455.163).

Ziffer 09:

INHALT

Geplante zusätzliche Beobachtungen

Zusätzliche Beobachtungen, die nach der Einreichung der provisorischen Meldung für kleine Nagetiere zur weiteren Erfassung der Belastung(en) geplant sind.

Obligatorische Angabe für eine provisorische Meldung: Es muss mindestens das Textfeld ausgefüllt oder ein Dokument in der Abschnittsüberschrift hochgeladen werden.

ZWECK DES EINTRAGS

Anforderungen gemäss Artikel 124 Tierschutzverordnung (SR 455.1) und Artikel 17 Tierversuchsverordnung (SR 455.163).

WEITERE INFORMATIONEN

Dieses Feld ist nur für die provisorische Meldung relevant. Aufgrund der bereits festgestellten Belastungen anlässlich der Belastungserfassung soll angegeben werden, wie oft und in Bezug auf welche zusätzlichen Parameter die Tiere künftig zusätzlich kontrolliert werden.

Ziffer 10:

INHALT

Spezifischer Beobachtungsplan

Dieses Feld ist nur für die definitive Meldung relevant und editierbar. Angabe des spezifischen Beobachtungsplans.

Obligatorische Angabe für eine endgültige Meldung: Mindestens das Textfeld muss ausgefüllt oder ein Dokument in der Abschnittsüberschrift hochgeladen werden.

ZWECK DES EINTRAGS

Anforderungen gemäss Artikel 124 Tierschutzverordnung (SR 455.1)

WEITERE INFORMATIONEN	Ein spezifischer Beobachtungsplan ist zu beschreiben. Dieser muss Auskunft darüber geben, welche Merkmale am Tier in welcher Frequenz kontrolliert werden. Bei der Beschreibung des Beobachtungsplans ist der erwartete Verlauf des Phänotyps in Abhängigkeit des Alters zu berücksichtigen.
Ziffer 11:	Zucht
INHALT	Voraussetzung für die Begründung und Güterabwägung (Abschnitt 12-14). Dieses Feld ist nur für die definitive Meldung relevant und editierbar. Angaben nach Artikel 18 (Nagetiere) bzw. Artikel 22 (Fische) der Tierversuchsverordnung (SR 455.163) über: <ul style="list-style-type: none"> • den geplanten Umfang der Zucht • die geplante Anzahl Tiere für den Einsatz in Tierversuchen erwarteter Erkenntnisgewinn und potenzieller Nutzen.
ZWECK DES EINTRAGS	Angaben gemäss Artikel 127 Tierschutzverordnung (SR 455.1) und Artikel 18 und 22 Tierversuchsverordnung (SR 455. 163).
WEITERE INFORMATIONEN	Der Umfang der Zucht, welcher mit dieser Linie betrieben wird, ist anzugeben. Konkret ist hier auszuführen, wie viele Tiere unter dieser Meldung für welche Tierversuche gezüchtet werden sollen. Bei belasteten Linien, bei denen die Belastung durch belastungsmindernde Massnahmen nicht komplett aufgehoben werden kann, muss gemäss Art. 136 Tierschutzverordnung (SR 455.1) vor dem Beginn der Zucht eine Tierversuchsbewilligung vorliegen. Stark belastete Zuchten sollten nicht erst bei 100 Tieren durch die Kommission beurteilt werden, sondern Zuchtauflagen sollten nötigenfalls bereits frühzeitig verfügt werden können (Art. 127 SR 455.1; Art. 18 SR 455.163).

BEGRÜNDUNG UND GÜTERABWÄGUNG

Ziffer 12:	Eignung
INHALT	Begründung, wieso für das Versuchsziel diese Linie benötigt wird
ZWECK DES EINTRAGS	Anforderung für die Güterabwägung. Die Linie darf nur eingesetzt werden, wenn die Eignung zur Erreichung des angestrebten Versuchsziels begründet werden kann.
WEITERE INFORMATIONEN	Es muss aufgezeigt werden, warum diese Linie für diese spezifische Fragestellung geeignet ist. Die Vorteile und der Nutzen der Linie in Bezug auf ihren Einsatz in einem bestimmten Forschungsgebiet ist darzustellen.
Ziffer 13:	Erforderlichkeit (3R)
INHALT	Begründung, wieso die 3R-Kriterien (Replace, Reduce, Refine) erfüllt sind. Es ist zu erläutern, warum keine tierversuchsfreie Methode angewandt werden kann (Replace), warum die Zucht nicht mit weniger Tieren durchgeführt werden kann (Reduce) und wie alle möglichen belastungsmindernden Massnahmen berücksichtigt wurden (Refine).
ZWECK DES EINTRAGS	Anforderung für die Güterabwägung. Die Notwendigkeit der Tierlinie steht nur dann fest, wenn die Forschungsziele nicht mit tierversuchsfreien Methoden oder mit weniger belasteten Tieren erreicht werden können. Wenn die Notwendigkeit einer belasteten Linie nicht nachgewiesen ist, darf diese nicht gezüchtet werden.
WEITERE INFORMATIONEN	Im Hinblick auf die Prinzipien der 3R muss begründet werden, warum der unter Ziffer 11 beantragte Zuchtumfang notwendig ist. Schliesslich ist darzulegen, welche Massnahmen im Sinne des Refinements getroffen werden (belastungsmindernde Massnahmen, Abbruchkriterien etc.).

Ziffer 14:

Güterabwägung

INHALT

Die Gesamtbelastung und die Interessen müssen gegeneinander abgewogen werden. Abzuwägen ist der zu erwartende Informationsgewinn oder Nutzen im Verhältnis zu den Schmerzen, Leiden, Schäden, Verletzungen oder Ängsten, die den Tieren zugefügt werden und der Verletzung der Würde der Tiere.

Angaben nach Artikel 18 (Nagetiere) bzw. Artikel 22 (Fische), Tierversuchsverordnung (SR 455.1) zur Abwägung von:

- der beobachteten Belastung für die Tiere (Kapitel 11 und 14 Datenblatt (Formular D) *versus*
- dem möglichen Nutzen für Forschung, Therapie oder Diagnostik und der Wahrscheinlichkeit, dass dieser Nutzen realisiert wird (Kapitel 11, Zucht und Verwendung in Tierversuchen)

ZWECK DES EINTRAGS

Beurteilung des Antrags im Hinblick auf die Abwägung zwischen dem zu erwartenden Erkenntnisgewinn bzw. Interessen und der Belastung der Tiere unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen (siehe Art. 3 Tierschutzgesetz (SR 455) und Art. 127 Abs. 1 Tierschutzverordnung (SR 455.1)).

WEITERE INFORMATIONEN

Gentechnische Eingriffe an Wirbeltieren sind nur dann gestattet, wenn sie zu einem der in Artikel 9 des Gentechnikgesetzes (SR 814.91) genannten Zwecke durchgeführt werden. Jedoch ist zu beachten, dass Eingriffe zu diesen Zwecken nicht automatisch erlaubt sind. Das Gesuch für solche Eingriffe muss in jedem Fall im Rahmen einer Güterabwägung geprüft werden. Selbst wenn die angestrebten Ziele oder schutzwürdigen Interessen positiv bewertet werden, bedeutet dies nicht zwangsläufig, dass sie stets Vorrang vor den Belastungen haben, die durch die genetische Veränderung der Tiere verursacht werden. Eine umfassende Güterabwägung ist notwendig, insbesondere im Kontext der Herstellung von gentechnisch veränderten Tieren und der Durchführung von Versuchen mit ihnen. Dabei ist insbesondere auch zu berücksichtigen, wozu die Zucht dient. So kann eine Zucht einer belasteten Linie nur für die Etablierung einer Linie und den Einsatz im Tierversuch gerechtfertigt werden.

BESTÄTIGUNGEN

Ziffer 15:

Verantwortlichkeitserklärung durch den Besitzer / die Besitzerin der Linie

INHALT

Bestätigung, die sich auf die Verantwortung des Besitzers oder der Besitzerin der Tierlinie bezieht. Nur anwendbar, wenn in Abschnitt 07 "Besitzer/in der Linie" ausgewählt wurde. In diesem Fall werden die Angaben von animex-ch ausgefüllt.

Name und Rolle - Erklärung der Verantwortung des Eigentümers oder der Eigentümerin der Linie: "Der Besitzer der Tierlinie ist dafür verantwortlich, dass die zur belasteten Linie abgegebenen Informationen vollständig und korrekt sind."

Zeitstempel der Einreichung beim Kanton

ZWECK DES EINTRAGS

Ersetzt die Unterschrift im elektronischen Dossier

Ziffer 16:

Richtigkeitserklärung durch Benutzer der Versuchstierhaltung

INHALT

Bestätigung über die Verantwortung der Person, die die Meldung einreicht.

Name und Rolle (HAF oder AWOFF) - Erklärung über die Richtigkeit der Angaben durch den Inhaber oder die Inhaberin einer dieser Rollen in der Versuchstierhaltung: "Durch das Einreichen an die kantonale Behörde bestätigt die verantwortliche Person, dass die im Gesuchsformular angegebenen Informationen vollständig und korrekt sind."

Zeitstempel der Einreichung beim Kanton.

ZWECK DES EINTRAGS

Ersetzt im elektronischen Dossier die Unterschrift. Gemäss Artikel 114 Absatz 2 der Tierschutzverordnung (SR 455.1) ist die Leiterin oder der Leiter der Versuchstierhaltung für die Einhaltung der Tierschutzbestimmungen und die Meldung der belasteten Linien verantwortlich

ABKÜRZUNGEN:

1. IPI – Involved Person of Institute
2. SDI – Study Director of Institute
3. RM – Resource Manager
4. AWOI – Animal Welfare Officer of Institute
5. ACT – Animal Care Taker
6. IPF – Involved Person of Facility
7. SDF – Study Director of Facility
8. HAF – Head of Animal Facility
9. AWOF – Animal Welfare Officer of Facility