

Erläuterungen zur Verordnung über das elektronische Informationssystem zur Verwaltung der Tierversuche

1. Ausgangslage.....	1
2. Gesetzliche Grundlage	2
3. Das Informationssystem zur Verwaltung der Tierversuche	2
4. Zusammenarbeit von Bund und Kantonen und Finanzierung.....	4
5. Datenschutz und Informatiksicherheit.....	5
6. Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen	5
Anhang 1	9
Anhang 2	9

1. Ausgangslage

Die aktuelle Verwaltung des Tierversuchswesens in der Schweiz vermag den heutigen Anforderungen nicht mehr zu entsprechen und weist verschiedene Schwachstellen auf:

- Redundantes Erfassen der Daten in Gesuchen, Bewilligungen und Berichten (und entsprechend erhöhte Fehleranfälligkeit) durch Gesuchstellende, kantonale Behörden und BVET;
- Grosser Aufwand für Rückfragen und das Nachführen unvollständiger Gesuche oder fehlerhafter Berichte (schwieriger Überblick, unvollständige Akten, Diskrepanz zwischen den involvierten Stellen etc.);
- Mangelnde Benutzerfreundlichkeit des bestehenden Systems.

Mit dem Projekt zur Schaffung eines neuen Informationssystems zur Verwaltung der Tierversuche sollen die neuen Informations- und Kommunikationstechnologien (NIKT, Internet) für das Tierversuchswesen genutzt werden.

Zudem führen das neue Tierschutzgesetz und die neue Tierschutzverordnung auch zu Änderungen im Bereich der Tierversuche und der gentechnisch veränderten Tiere. Die Änderungen betreffen einerseits die Vollzugsabläufe, andererseits wird das Anwendungsgebiet um das Thema Versuchstierzucht und -haltung erweitert.

Weiter ist eine einheitliche Software für das Management der Kurse und der Aus- und Weiterbildung im Bereich Tierversuche anzustreben.

Das Projekt zur Schaffung eines neuen Informationssystems zur Verwaltung der Tierversuche ist im Rahmen des E-government als Informations- und Transaktionssystem zwischen Bürger/Business und Verwaltung zu sehen.

Im Frühjahr 2009 wurde bei den Kantonen und interessierten Kreisen eine Anhörung zum Entwurf für eine Verordnung über das elektronische Informationssystem durch-

geführt. Die Mehrheit der eingegangenen Stellungnahmen anerkannte die Notwendigkeit, dass die Verwaltung der Tierversuche über ein zentrales Informations- und Datenverwaltungssystem erfolgen soll und begrüßte den vorgelegten Verordnungsentwurf grundsätzlich. Aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen wurde der Entwurf in verschiedenen Punkten überarbeitet: z.B. Verpflichtung für Forschungseinrichtungen bzgl. Nutzungsvereinbarung mit Mitarbeitenden (Art. 7), Ergänzungen von Struktur und Inhalt des Systems (Art. 9 und 10), Zugriffsrechte der Tierschutzbeauftragten (Art. 12 und 13). U.a. wurde ein Zugriff der Öffentlichkeit auf das Informationssystem verlangt. Die Anforderungen an die Datensicherheit und den Datenschutz (vgl. auch Ziff. 5) sprechen gegen einen öffentlichen Zugriff auf das Informationssystem. Die Frage, wie dem Anliegen nach verbesserter Information im Bereich der Tierversuche entsprochen werden kann, wird unabhängig vom elektronischen System zur Verwaltung der Tierversuche geprüft, so auch im Rahmen der geplanten Revision des Tierschutzgesetzes.

2. Gesetzliche Grundlage

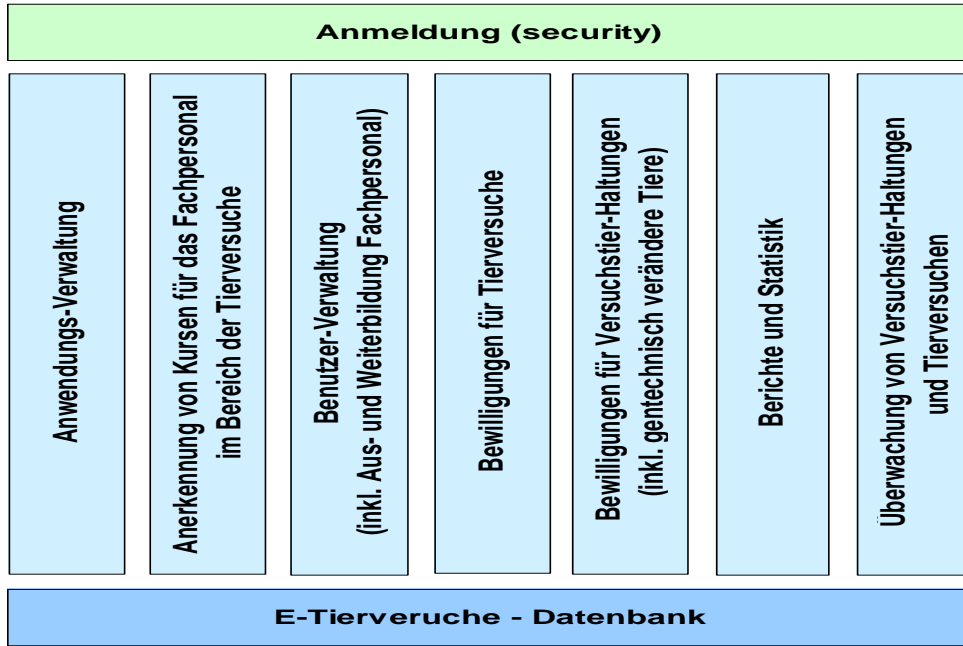
Die Sammlung und Bearbeitung der Daten zu den Tierversuchen durch die verschiedenen Behörden (kantonale Bewilligungsbehörde, kantonale Tierversuchskommissionen, BVET) stützt sich auf Artikel 32 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes vom 16. Dezember 2005 (TSchG; SR 455). Im Rahmen einer Revision des Tierschutzgesetzes soll jedoch eine explizite gesetzliche Grundlage für den Betrieb eines Informationssystems im Bereich Tierversuche geschaffen werden.

3. Das Informationssystem zur Verwaltung der Tierversuche

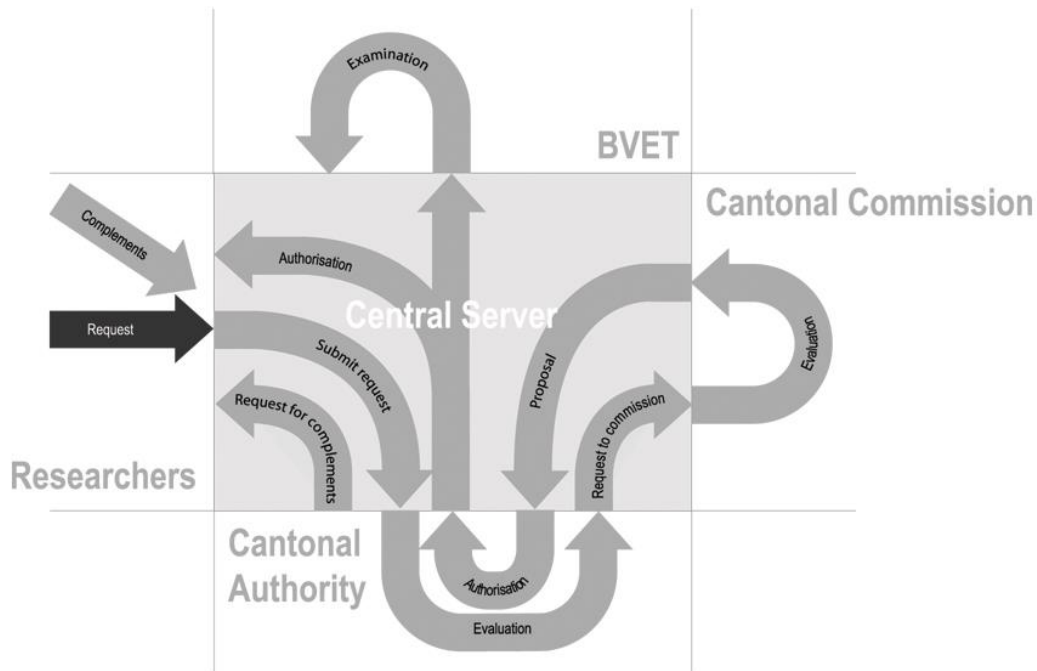
Das Informations- und Transaktionssystem zur Verwaltung der Tierversuche (Informationssystem E-Tierversuche) dient der erleichterten und verbesserten Verwaltung des Tierversuchswesens. Es umfasst eine Datenbank sowie die eigentliche Applikation.

Das Programm und die Daten sind auf einem zentralen Server beim Informatik Service Center des Volkswirtschaftsdepartements (ISCeco) gespeichert. Die Anwender greifen über Internet (geschützt durch Benutzer-ID/Passwort sowie durch zusätzliche Zertifikate) auf diesen Server zu. Die Zugriffsrechte werden aufgrund der Rolle einer Person im System zugeteilt.

Schema 1: Allgemeine Systemdarstellung



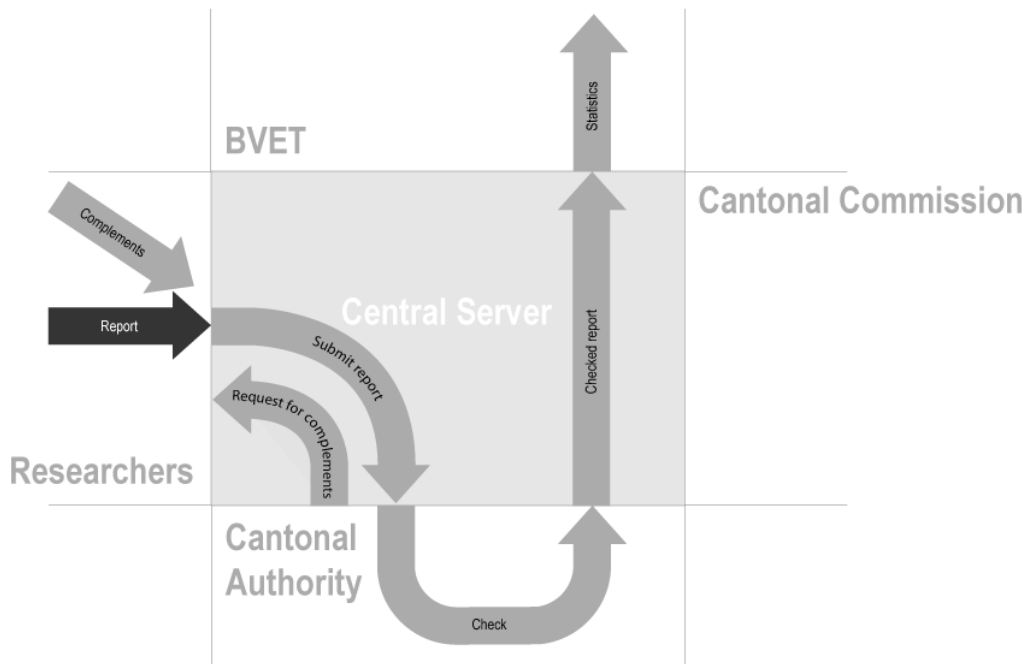
Schema 2: Datenfluss 'Tierversuchsbewilligung'



Legende:

- | | |
|---------------------|----------------------------------|
| Authorisation | Bewilligung |
| Cantonal authority | Kantonale Behörde |
| Cantonal commission | Kantonale Tierversuchskommission |
| Complements | Ergänzungen |
| Evaluation | Beurteilung |
| Examination | Prüfung |
| Proposal | Vorschlag |
| Request | Gesuch |
| Researchers | Forschende |

Schema 3: Datenfluss 'Berichte und Statistik'



Legende:

Cantonal authority	Kantonale Behörde
Cantonal commission	Kantonale Tierversuchskommission
Check	Überprüfung
Complements	Ergänzungen
Report	Bericht
Researchers	Forschende
Statistics	Statistik

4. Zusammenarbeit von Bund und Kantonen und Finanzierung

Das BVET entwickelt das Informationssystem E-Tierversuche in Zusammenarbeit mit den Kantonen Zürich, Basel-Stadt, Basel-Landschaft, Neuenburg, Freiburg und Bern. Die Kantone, in denen viele Tierversuche stattfinden, werden intensiv mit dem System arbeiten (BE, BL, BS, FR, GE, VD, ZH). Deshalb ist es wichtig, ihren Bedürfnissen adäquat Rechnung zu tragen und sie laufend in den Prozess einzubeziehen.

Der Einbezug der Kantone ist wie folgt geregelt:

- Trägerschaft: Das BVET ist Inhaber des Systems. Je 3 Vertreter des BVET und der Kantone bilden den gemeinsamen Ausschuss.
- Betrieb: Aktuell betreibt das ISCeco die Anwendung;
- Finanzierung: Die Entwicklungskosten werden vollständig vom Bund getragen. Die Betriebskosten werden hälftig vom Bund und den Benützern getragen. Für die Benutzung des Systems wird vom jeweiligen Kanton eine Gebühr erhoben.

Die Betriebskosten werden auf 600 000.- bis 800 000.- Franken pro Jahr geschätzt.

5. Datenschutz und Informatiksicherheit

Für jede Anwendung, die vom Bund betrieben wird, muss ein Informatiksicherheits- und Datenschutzkonzept erarbeitet werden. Basierend auf der Schutzbedarfsanalyse wird eine Risikoanalyse erstellt und daraus werden Ziele und Massnahmen abgeleitet, die zur Gewährleistung der Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen des Bundes notwendig sind. Die Anforderungen des Konzepts werden einerseits mit dieser Verordnung sichergestellt und andererseits in den konkreten Nutzungsvereinbarungen mit den Kantonen, den Mitgliedern der kantonalen Kommissionen für Tierversuche, den Instituten, den Laboratorien, den Versuchstierhaltungen und den Forschenden umgesetzt (Datenschutzaspekte und die zentrale Verwaltung der Zugriffe auf das System etc.). Dabei schliesst das BVET mit den Kantonen die entsprechenden Nutzungsvereinbarungen ab, welche insbesondere Massnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Informatiksicherheit vorsehen. Die Kantone schliessen entsprechende Vereinbarungen mit den Instituten ab und die Institutsverantwortlichen verpflichten ihre Mitarbeitenden ebenfalls mittels einer Nutzungsvereinbarung zur Einhaltung der notwendigen Massnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Informatiksicherheit.

Das BVET als für das Informationssystem E-Tierversuche verantwortliche Stelle spielt eine wesentliche Rolle bei der Gewährleistung der Informatiksicherheit und des Datenschutzes. Die sich aus der Informatiksicherheit und dem Datenschutz ergebenden Anforderungen sind aber auch für die kantonalen Behörden, die Institute, Laboratorien und Versuchstierhaltungen relevant, da sie das System zur Abwicklung ihrer Tagesgeschäfte oder zur Verwaltung ihrer Forschungsgesuche benutzen. Zudem werden all ihre Daten in demselben System gespeichert. Deshalb sind auch die kantonalen Behörden und die Instituts- und Laborverantwortlichen sowie die Verantwortlichen für die Versuchstierhaltungen verpflichtet, in diesem Bereich geeignete Massnahmen festzulegen. Die Nutzungsvereinbarungen mit den Kantonen werden Datenschutz- und Informatiksicherheitsbestimmungen enthalten, die z.B. den Umgang mit den vertraulichen Zugangsdaten zum Bundesnetz regeln.

6. Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen

Art. 4 Zuständigkeit des BVET

Das BVET ist Inhaber des Informationssystems E-Tierversuche. Zusammen mit qualifizierten Leistungserbringern sorgt es dafür, dass der Betrieb des Informationssystems zufriedenstellend funktioniert und dass die Anforderungen des Bundes in Bezug auf Datenschutz und Informatiksicherheit erfüllt sind. Die (externen) Leistungserbringer tragen die Verantwortung in technischer Hinsicht.

Art. 5 Fachstelle

Das BVET sorgt mit der Fachstelle u.a. dafür, dass die Kantone durch Schulungen, systemimmanente Hilfsfunktionen und eine intensive Anwenderbetreuung die notwendige Unterstützung zur Benutzung des Informationssystems E-Tierversuche bekommen. Für die Forschenden soll das Informationssystem selbsterklärend sein, so dass auf Schulungen verzichtet werden kann. Die stetige Verbesserung der Anwenderführung (Hilfetexte) obliegt ebenfalls der Fachstelle. Die privaten Anwenderinnen

und Anwender werden von der Fachstelle nicht direkt unterstützt. Ihr Support erfolgt via die kantonalen Behörden. Diesen steht die Fachstelle des BVET bei technischen, organisatorischen oder fachlichen Anwenderproblemen zur Verfügung (second level support).

Anwenderin oder Anwender ist jede Person, welche mit dem Informationssystem E-Tierversuche arbeitet.

Art. 6 Zuständigkeit der kantonalen Behörden

Neben der Verwaltung ihrer Geschäfte sind die Kantone auch für den Zugang zum Informationssystem E-Tierversuche innerhalb des Kantons zuständig. Dazu schliessen sie Nutzungsvereinbarungen mit den Instituten, Laboratorien, Versuchstierhaltungen und den Mitgliedern der kantonalen Kommission für Tierversuche ab. Die Nutzungsvereinbarungen sehen Massnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Informatiksicherheit vor sowie die Rechte und Pflichten der Anwenderinnen und Anwender und ihre Verantwortlichkeiten. Die für die Erteilung der Zugriffsrechte erforderlichen Daten sind Name, Vorname, E-Mail-Adresse sowie die Rolle im System (einschliesslich der Zugehörigkeit zu einer Institution).

Art. 7 Institute, Laboratorien und Versuchstierhaltungen

Die Nutzungsvereinbarungen sehen Massnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Informatiksicherheit vor sowie die Rechte und Pflichten der Anwenderinnen und Anwender und ihre Verantwortlichkeiten.

Art. 8 Gemeinsamer Ausschuss

Die Mitwirkung der Kantone beim Betrieb und bei der Weiterentwicklung des Informationssystems E-Tierversuche erfolgt über Stellungnahmen innerhalb des gemeinsamen Ausschusses. Die Kantone bestimmen ihre Vertreterinnen oder Vertreter selber. Bei wichtigen strategischen Entscheiden, z.B. hinsichtlich der Weiterentwicklung des Systems, konsultieren sie die anderen betroffenen Kantone.

Art. 10 Inhalt des Informationssystems E-Tierversuche

Im Datenkatalog werden die Daten detailliert aufgeführt (vgl. Anhang 1).

Im Informationssystem E-Tierversuche werden keine besonders schützenswerten Daten und keine Persönlichkeitsprofile im Sinne des Datenschutzgesetzes vom 19. Juni 1992 (DSG; SR 235.1) bearbeitet. Insbesondere dürfen die erstellten Arbeitsnotizen keine besonders schützenswerten Daten und keine Persönlichkeitsprofile enthalten.

Die Zugriffsrechte, insbesondere auch jene auf die Arbeitsnotizen, sind im Anhang 1 geregelt. Die Arbeitsnotizen können nur sehr beschränkt eingesehen werden (auf die Arbeitsnotizen der kantonalen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben nur die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter dieser Behörde Zugriff. Die Arbeitsnotizen des BVET können nur von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des BVET eingesehen werden. Ebenso können die Arbeitsnotizen der Mitglieder der kantonalen Tierversuchskommission nur von den Mitgliedern dieser Kommission eingesehen werden).

Historisierungsdaten (Abs. 1 Bst. d): Zur Nachvollziehbarkeit wird beispielsweise von Gesuchen/Bewilligungen jedes Mal eine pdf-Version gespeichert, wenn ein Statuswechsel erfolgt (Institut reicht Gesuch bei Kanton ein, Kanton bewilligt Gesuch, etc.). Bei den Berichten sind die vom Institut, dem Kanton und dem BVET bearbeiteten

Versionen parallel sichtbar. Im Übrigen wird in den wichtigen Tabellen laufend festgehalten, zu welchem Zeitpunkt welche Datensätze geändert wurden.

Art. 12 Zugriff im Abrufverfahren auf die Stammdaten

Als Stammdaten nach Art. 9 gelten Namen und Adressen von Personen, Instituten, Laboratorien und Versuchstierhaltungen inkl. Lieferanten etc.

Art. 13 Zugriff im Abrufverfahren auf andere Daten

Abs. 2

Die konkrete Rolle, die ein Tierschutzbeauftragter in einem Institut ausfüllen kann, ist sehr unterschiedlich und kann auf Ebene Institut mittels Parameter gewählt werden.

Abs. 3

Als Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der kantonalen Veterinärämter gelten nur jene, die sich mit dem Vollzug der Tierschutzgesetzgebung im Bereich Tierversuche befassen. Nur sie verfügen über eine persönliche Zugangsberechtigung.

Die Notwendigkeit für die unter Buchstabe c Ziffer 1 erwähnte Einsicht in Daten über Personen, Institute, Labors und Versuchstierhaltungen anderer Kantone ergibt sich insbesondere in den folgenden Fällen:

- Eine ausserkantonale Institution gibt ein Gesuch ein und soll deshalb nicht neu erfasst werden;
- Ein Forschender zieht in einen andern Kanton oder er forscht im Kanton A und ist gleichzeitig Kommissionsmitglied im Kanton B. Auch in diesen Fällen sollte die Person für das Informationssystem E-Tierversuche ein- und dieselbe sein und sich nur hinsichtlich ihrer Rollen und Berechtigungen unterscheiden.

Abs. 5

Als Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachstelle gelten nur jene, die sich mit der Oberaufsicht im Bereich Tierversuche befassen. Nur sie verfügen über eine persönliche Zugangsberechtigung.

Art. 14 Datenschnittstelle

Die Meldungen können für Institute, Laboratorien und Versuchstierhaltungen mit eigenen Informationssystemen zur Verwaltung ihrer Tierversuche über eine Datenschnittstelle erfolgen. Die dafür erforderlichen Anpassungen müssen programmiert werden. Dabei sind die Einzelheiten in Nutzungsvereinbarungen mit den Instituten, Laboratorien und Versuchstierhaltungen zu regeln (Abs. 2). Dies gilt namentlich auch für die Finanzierung, wobei die Aufteilung der Kosten nach dem Verursacherprinzip zu erfolgen hat.

Art. 15 Bekanntgabe von Personendaten an Dritte

Diese Bestimmung ergibt sich aus den Anforderungen des Datenschutzgesetzes.

Art. 17 Datenschutz

Unter anderem sind zur Sicherstellung des Datenschutzes alle Empfänger eines Zugangs zum Informationssystem E-Tierversuche auf den korrekten Umgang mit der

user identifikation, Passwort und allfälligen Zertifikaten etc. aufmerksam zu machen und mittels Unterschrift zur Einhaltung der Bestimmungen zu verpflichten. Anwenderinnen und Anwendern, welche die Bestimmungen zum Datenschutz verletzen, können die Zugriffsrechte entzogen werden.

Art. 20 Informatiksicherheit

Das BVET als für das Informationssystem E-Tierversuche verantwortliche Stelle spielt eine wesentliche Rolle bei der Gewährleistung der Informatiksicherheit. Es sorgt insbesondere dafür, dass die Informatiksicherheit Teil der verschiedenen Nutzungsvereinbarungen ist. Anwenderinnen und Anwendern, welche die Bestimmungen über die Informatiksicherheit verletzen, können die Zugriffsrechte entzogen werden.

Art. 21 Archivierung und Löschung der Daten

Die Archivierung der Daten richtet sich nach den Vorschriften des Archivierungsgesetzes vom 26. Juni 1998 (SR 152.1). Für die Kongruenz der Datenbank ist es wichtig, dass die zu löschenden Daten, die Zuständigkeiten und der Ablauf des Lösungsprozesses klar festgelegt werden. Die Daten müssen im System erhalten bleiben, solange eine der beteiligten Stellen diese benötigt. Die Löschung der Daten erfolgt nach spätestens 30 Jahren. Die Frist beträgt 30 Jahre, da gewisse Daten in diesem Zeitraum zur Verfügung stehen müssen.

Art. 22 Gebühren

Die Entwicklung des Informationssystems E-Tierversuche wird vom Bund finanziert. Die Betriebskosten werden von Bund und den Benützern (Kantone) hälftig getragen. Von den Kantonen wird für die Benützung des Informationssystems E-Tierversuche eine Gebühr erhoben (Art. 46a des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997 [RVOG; SR 172.010]).

Die Höhe der Gebühr richtet sich nach der Verordnung vom 30. Oktober 1985¹ über die Gebühren des Bundesamtes für Veterinärwesen, die entsprechend zu ergänzen ist. Bei der Festlegung der Gebühren wird der Aufwand für die Behandlung der verschiedenen Bewilligungstypen berücksichtigt. Weiter werden bei den Gebühren diejenigen Aufwendungen berücksichtigt, die sich unter anderem aus der regelmässigen Überwachung des Aus- und Weiterbildungsstandes ergeben. Die Gebühr nach Artikel 24b Absatz 1 Buchstabe e der Gebührenverordnung BVET ist jährlich zu entrichten.

Jene Kantone, die selbst nicht im Informationssystem E-Tierversuche arbeiten, können sich durch das BVET vertreten lassen. In diesem Fall erledigt die Fachstelle „E-Tierversuche“ die anfallenden Arbeiten anstelle der Kantone. Dies bringt mit sich, dass dem Kanton die doppelte normale Gebühr verrechnet wird, einerseits für die Benutzung des Systems und andererseits für die zusätzliche Dienstleistung des BVET.

Art. 23 Kantonsspezifische Funktionalitäten

Fälle, in denen ein Kanton die Kosten alleine zu tragen hat, sind z.B. der Import spezieller kantonaler Vollzugsdaten oder besondere Anforderungen an das Rechnungswesen.

¹ SR 916.472

Anhang 1

Der Anhang 1 listet alle im Informationssystem E-Tierversuche enthaltenen Daten und die einzelnen Zugriffsrechte der Anwenderinnen und Anwender mit der möglichen Rolle im System auf. Hingegen sind die hinterlegten Prozesse und Steuerungen durch das System nicht Teil dieses Anhangs.

Der Bewilligungsstatus (Ziff. 5.3.13 und 5.5.13) zeigt für alle am Versuch Beteiligten an, ob ein „Rekurs hängig“ ist. Die Rekurse des BVET werden nicht im System erstellt oder hinterlegt.

Anhang 2

Gemäss Art. 25 Abs. 2 des TSchG eröffnen die kantonalen Behörden ihre Entscheidung sofort der zuständigen Bundesbehörde. Mit dem neuen Artikel 145 Abs. 4 Bst. c wird in der Tierschutzverordnung vom 23. April 2008 (TSchV, SR 455.1) bestimmt, dass analog zu den eigentlichen Bewilligungen (Art. 145 Abs. 4 Bst. a TSchV) auch weitere Verfügungen des kantonalen Veterinäramtes betreffend Tierversuche und Versuchstierhaltungen über das Informationssystem E-Tierversuche gemeldet werden müssen. Fortlaufend zu melden sind insbesondere Aufhebungs- und Änderungsverfügungen im Bereich Tierversuche und Versuchstierhaltungen.