

Mögliche Reformen des Bewilligungsverfahrens für Tierversuche in der Schweiz

Diskussionspapier der Kommission für Tierversuchsethik (KTVE)

Stand: Juni 2025

Inhaltsübersicht

Executive Summary	2
Hintergrund und Zweck des vorliegenden Diskussionspapiers.....	5
1. Status quo und Problemanalyse	8
2. Erkenntnisse aus dem Bewilligungsverfahren in der Humanforschung.....	9
3. Institutionelle Reformvorschläge.....	12
a) Etablierung der Dachorganisation swissanimaethics (SAE)	12
b) Reorganisation der Tierversuchskommissionen (TVK).....	12
(i) Dezentrales Modell der TVK	13
(ii) Dezentral-hierarchisches Modell der TVK.....	13
(iii) Zentrales Modell der TVK	14
(iv) Zentral-thematisches Modell.....	15
c) Verbesserung des Qualitätsmanagements der forschenden Institutionen	16
4. Prozedurale Reformvorschläge	17
a) Aufgaben, Expertise und Zusammensetzung der TVK.....	17
(i) Aufgaben der TVK.....	18
(ii) Zusammensetzung und Expertise der TVK	21
b) Wahl, personelle Unabhängigkeit, Ausstandsregeln, Ausbildung und Entschädigung....	22
(i) Wahl	22
(ii) Personelle Unabhängigkeit	22
(iii) Ausstandsregeln	23
(iv) Ausbildung	24
(v) Entschädigung	24
c) Verfahren	25
5. Schematische Übersicht der Reformvorschläge und «Ready-to-implement»-Massnahmen.	26

Executive Summary

Tierversuche bilden einen integralen Bestandteil der Wissenschaften und bedürfen einer behördlichen Bewilligung. Zweck des Bewilligungsverfahrens ist es, die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben sicherzustellen und Tierversuchsanträge, soweit gerechtfertigt, zu genehmigen. Das Verfahren steht allerdings von verschiedenen Seiten und aus unterschiedlichen Gründen wiederkehrend in der Kritik. Damit sind langfristig sowohl der wissenschaftliche Fortschritt als auch die Legitimität von Tierversuchen gefährdet. Diese Entwicklungen stellen Forschende wie Bewilligungsbehörden vor Herausforderungen und erschweren das Bewilligungsverfahren insgesamt.

Vor diesem Hintergrund führte die Kommission für Tierversuchsethik (KTVE) der Akademien Schweiz im Herbst 2021 einen Roundtable durch, um die Situation aus Sicht der verschiedenen Stakeholder zu beleuchten. Dabei wurden zahlreiche Kritikpunkte an den bestehenden Prozessen und Kriterien des Bewilligungsverfahrens geäußert, namentlich mangelnde Harmonisierung, Intransparenz, unzureichende Expertise in Tierversuchskommissionen (TVK), unzulängliche Qualitätssicherung seitens der forschenden Institutionen, mangelhafte Gesuche, unklare und willkürliche Beurteilungskriterien, mangelnde Kommunikation zwischen Gesuchstellenden und Bewilligungsbehörden sowie fehlende Ressourcen auf allen Stufen des Verfahrens. Trotz der unterschiedlichen inhaltlichen Ansichten und Gewichtungen zeichnete sich am Roundtable unter den Teilnehmenden ein Konsens ab über die als dringend notwendig empfundene Harmonisierung der Kriterien und Prozesse.

Ausgehend von dieser Bestandsaufnahme hat sich die KTVE zum Ziel gesetzt, prozessorientierte Reformvorschläge zu entwickeln – in Anlehnung an die Harmonisierung und Professionalisierung des Bewilligungsverfahrens in der Humanforschung. Im vorliegenden Diskussionspapier stellt die KTVE die Schwachpunkte der gegenwärtigen Vollzugspraxis dar, identifiziert vielversprechende Massnahmen am Beispiel der Humanforschung und leitet daraus Vorschläge für mögliche Reformen des Bewilligungsverfahrens für Tierversuche in der Schweiz ab. Ziel dieses Papiers ist es, eine umfassende Diskussion unter den relevanten Stakeholdern (u. a. Forschende, versuchsdurchführende Institutionen, Mitglieder von TVK, kantonale und Bundesbehörden, Wissenschaft, Tierschutz) über mögliche prozessorientierte Reformen zu lancieren. Die wichtigsten Vorschläge werden hier zusammengefasst, um deren Konsensfähigkeit unter den betroffenen Stakeholdern in einem zweiten Roundtable zu ermitteln.

Institutionelle Reformvorschläge

Harmonisierung durch neu zu gründenden Dachverband der kantonalen Tierversuchskommissionen (TVK): Die Gründung der Dachorganisation swissethics spielte eine zentrale Rolle bei der Harmonisierung der ethischen Begutachtung in der Humanforschung. Analog könnte zur Verbesserung der Situation im Tierversuchsbereich die Schaffung eines kantonsübergreifenden Vereins swissanimaethics (SAE) geprüft werden. Dieser Dachorganisation der TVK würden zukünftig die Koordination und Harmonisierung der Prozesse, Standards und Kriterien bei der Prüfung von Tierversuchsgesuchen, die Aus- und Weiterbildung der TVK-Mitglieder sowie die Vertretung der TVK gegen aussen obliegen.

Reorganisation der TVK: Zur Bündelung und Ausweitung der fachlichen Expertise in den Bewilligungsbehörden sowie zur Verschlankung der Administration könnten die TVK strukturell neu organisiert werden. Die KTVE stellt dazu vier alternative Modelle zur Diskussion, welche allesamt nebst SAE fungieren könnten:

- ein **dezentrales Modell**, das wie bisher mehrere (jedoch insgesamt weniger) kantonale bzw. regionale TVK vorsieht. Vorteile dieses Modells wären die Bewahrung bestehender Strukturen und der Bezug zu den lokalen Gegebenheiten. Zu den Nachteilen gehören der hohe Bedarf an Fachpersonen zur Sicherstellung der erforderlichen Expertise in allen TVK sowie ein

beachtlicher Harmonisierungsbedarf.

- ein **dezentral-hierarchisches Modell**, das eine hierarchische Abstufung vorsieht, mit kantonalen bzw. regionalen TVK und einer zentralen TVK, die z. B. für besonders schwer belastende Versuche sowie kontrovers beurteilte Tierversuchsanträge zuständig wäre. Vorteile dieses Modells wären die zeitliche und fachliche Entlastung der TVK und eine einheitliche Spruchpraxis bei besonders kritischen Anträgen. Nachteile bestehen im zusätzlichen Koordinationsbedarf zwischen der zentralen und den kantonalen bzw. regionalen TVK sowie in der Gefahr einer zunehmenden Anrufung der zentralen TVK.
- ein **zentrales Modell**, das als einzige Bewilligungsbehörde eine zentrale TVK vorsieht. Vorteile dieses Modells liegen in der erleichterten Rekrutierung eines ausreichend grossen Pools an Kommissionsmitgliedern mit breiter Expertise, einheitlichen Prozessen, Standards und Kriterien der Begutachtung und einer deutlich schlankeren Administration. Nachteil wäre die Entkoppelung von lokalen Gegebenheiten und kantonalen Aufgaben bezüglich Kontrolle und Überwachung von Tierversuchen und Versuchseinrichtungen.
- ein **zentral-thematisches Modell**, das wie das zentrale Modell eine nationale Bündelung der Bewilligungsbehörden vorsieht, jedoch getrennt nach Forschungsthemen (z. B. Krebsforschung, Infektionskrankheiten, Neurowissenschaften, etc.) oder Anwendungsbereichen (z. B. Grundlagenforschung, regulatorische Tierversuche, etc.). Der Vorteil dieses Modells würde primär in der Sicherstellung einschlägiger fachwissenschaftlicher Expertise liegen. Nachteile sind die zusätzliche strukturelle Komplexität und ein hoher Koordinations- und Harmonisierungsbedarf.

Verbesserung des Qualitätsmanagements forschender Institutionen: Die Stärkung des wissenschaftlichen Qualitätsmanagements war ein entscheidender Aspekt bei der Reform des Bewilligungsverfahrens in der Humanforschung. Zur Sicherstellung der wissenschaftlichen Qualität und rechtlichen Standards von Tierversuchen und zur Entlastung der TVK bei der Prüfung von Tierversuchsgesuchen könnte das Qualitätsmanagement forschender Institutionen entsprechend gestärkt werden. Vorbild hierfür könnten nach anglo-amerikanischem Muster innerbetriebliche AWERBs (Animal Welfare Ethical Review Body) bzw. IACUCs (Institutional Animal Care and Use Committee) für Tierversuche oder CTUs (Clinical Trial Units) für klinische Versuche in der Humanforschung sein. Solche könnten ausgehend von den bereits bestehenden Strukturen (Tierschutzbeauftragte, 3R-Koordinatoren, Versuchsplanung- und Statistikberatung, interner peer review) etabliert werden.

Prozedurale Reformvorschläge

Aufstockung der TVK: Aufgrund der grossen Diversität an Forschungsvorhaben und der vielfältigen Fachexpertise, die zur Prüfung von Tierversuchsanträgen erforderlich ist, könnte eine Aufstockung der TVK durch zusätzliche Mitglieder mit entsprechender Expertise geprüft werden. Dies könnte durch eine Reorganisation der TVK gemäss oben genannten Modellen erheblich erleichtert werden.

Fokussierung der Aufgaben und Entlastung der TVK: Im Fokus des Entscheidungsprozesses der Bewilligungsbehörden stehen derzeit die Prüfung der wissenschaftlichen Methoden (Eignung) und die Umsetzung der 3R (Erforderlichkeit) und damit die Prüfung der instrumentellen Unerlässlichkeit. Im Hinblick auf eine fundiertere Auseinandersetzung mit der Güterabwägung zur Prüfung der finalen Unerlässlichkeit könnten die TVK bei der Prüfung der instrumentellen Unerlässlichkeit entlastet werden. Dies beispielsweise durch verbessertes Qualitätsmanagement der forschenden Institutionen, ein für die Prüfung besser geeignetes Gesuchformular für Tierversuche, direkte Kommunikation zwischen Antragstellenden und TVK-Mitgliedern sowie die Schaffung einer wissenschaftlichen Geschäftsstelle zur Prüfung der Gesuche auf ihre formale und inhaltliche Richtigkeit.

Stärkung der wissenschaftlichen Expertise im Prüfprozess: Ein stärkerer Einbezug von Fachexpertise könnte die Prüfung der instrumentellen Unerlässlichkeit erleichtern, z. B. durch fachwissenschaftliche Gutachten (peer review), die Etablierung von national anerkannten Standard Operating Procedures (SOPs) und evidenz-basierten Schweregradrichtlinien. Zudem könnte ein zentraler Pool von externen Experten und Expertinnen die TVK bei der Prüfung von Tierversuchsanträgen auf instrumentelle Unerlässlichkeit unterstützen und damit Rückfragen an die Antragstellenden vermindern.

Objektive Ausstandsregeln und transparente Entscheidungsprozesse: Ausstandsregeln dienen dem Schutz der Antragstellenden und ihrem Anspruch auf gleiche und gerechte Behandlung sowie der Wahrung des Vertrauens der Öffentlichkeit in das Bewilligungsverfahren. Analog zur Regelung im Humanforschungsbereich könnten einheitliche, objektive Befangenheitsgründe festgelegt und die Interessenbindungen aller TVK-Mitglieder offengelegt werden. Zentrale Modelle könnten hierbei das Risiko von Ausständen gegenüber dezentralen Modellen minimieren. Im Sinne einer weitreichenden Transparenz könnten anonymisierte Sitzungsprotokolle den Antragstellenden grundsätzlich sowie der interessierten Öffentlichkeit auf begründeten Antrag zur Verfügung gestellt werden.

Spezifische Aus- und Weiterbildung: Derzeit absolvieren Neumitglieder von TVK einen eintägigen Einführungskurs sowie fortlaufende Weiterbildungen im Umfang von einem Tag pro Jahr. Die Weiterbildung ist allerdings nicht spezifisch auf die Kommissionsarbeit ausgerichtet, sondern umfasst alle tierversuchsrelevanten Veranstaltungen. TVK-Mitglieder (sowie ggf. Mitarbeitende der wissenschaftlichen Geschäftsstellen) könnten gezielter aus- und weitergebildet werden, insbesondere im Hinblick auf die wissenschaftlichen, ethischen und tierschutzrechtlichen Anforderungen an die Gesuchsprüfung.

Adäquate Entschädigung von Kommissionsmitgliedern: Bezüglich der Entschädigung von TVK-Mitgliedern bestehen markante Unterschiede. In manchen Kantonen erhalten Mitglieder eher eine symbolische als eine angemessene Entschädigung für ihren Aufwand. Diesbezüglich wären eine Bestandsaufnahme kantonaler Unterschiede bei der Entlohnung und eine vertiefte Diskussion über die adäquate Entschädigung von TVK-Mitgliedern in Erwägung zu ziehen.

Optimierung der Verfahrensdauer und -abläufe sowie Laufzeit der Bewilligung: Ein häufiger Kritikpunkt von Seiten der Forschenden ist die mangelnde Verlässlichkeit der Fristen für die Gesuchsprüfung und die generell lange Dauer des Verfahrens. Eine Möglichkeit zur Verbesserung der Rechts- und Planungssicherheit wären die Festlegung einheitlicher Bearbeitungsfristen und deren strikte Einhaltung. Die oben genannten Reformvorschläge zur Ausgestaltung der Bewilligungsbehörde sowie zur Aufstockung und Entlastung der TVK könnten die dafür notwendigen Voraussetzungen schaffen. Im Humanbereich hat sich zudem die direkte Kommunikation zwischen der Kommission und den Antragstellenden als hilfreich für die Verkürzung von Verfahren erwiesen. Da zahlreiche Forschungsprojekte eine Laufzeit von 4 (z. B. SNF) oder sogar 5 Jahren (z. B. ERC) haben, könnte auch eine Harmonisierung der Bewilligungsdauer mit der Projektdauer in Betracht gezogen werden.

Hintergrund und Zweck des vorliegenden Diskussionspapiers

Funktion des Bewilligungsverfahrens und wachsende Kritik

Tierversuche sind ein wichtiger Bestandteil biologischer und biomedizinischer Grundlagenforschung sowie anwendungsorientierter Forschung zum Schutz des Lebens und Wohlergehens von Menschen und Tieren und der natürlichen Umwelt. Tiere werden zudem für die Aus- und Weiterbildung verwendet. Das Tierschutzgesetz (TSchG) verlangt im Umgang mit Tieren die Achtung ihrer Würde sowie den Schutz ihres Wohlergehens (Art. 1 TSchG). Um diese Interessen in Einklang zu bringen, bedürfen Tierversuche in der Schweiz einer behördlichen Bewilligung (Art. 18 Abs. 1 TSchG). Zuständig sind die kantonalen Fachstellen für Tierversuche, die meist bei den kantonalen Veterinärämtern angesiedelt sind. Beratend unterstützt werden die Bewilligungsbehörden von unabhängigen kantonalen Tierversuchskommissionen (TVK), die sich aus Fachleuten (üblicherweise aus Forschung, Versuchstierkunde, Tierschutz und Ethik) zusammensetzen und in denen auch Tierschutzorganisationen angemessen vertreten sein müssen (Art. 34 Abs. 1 TSchG). Aufgabe der TVK ist es, alle Gesuche für belastende Tierversuche auf deren Unerlässlichkeit zu prüfen und den rechtlichen Anforderungen entsprechend Antrag auf Bewilligung (ggf. mit besonderen Auflagen) oder Ablehnung des Antrags an die Bewilligungsbehörde (d. h. das Veterinäramt) zu stellen. Kernaufgabe der Prüfung durch die TVK ist die Güterabwägung, mit der festgestellt wird, ob der zu erwartende Kenntniserwerb die absehbaren Belastungen der Tiere überwiegt.

Ein vertrauenswürdiges Bewilligungsverfahren ist für die gesellschaftliche Akzeptanz und Legitimität von Tierversuchen entscheidend, indem es dem Auftrag nachkommt, belastende Tierversuche auf das unerlässliche Mass zu beschränken (Art. 17 TSchG). Ausserdem dient es Forschenden, ihre Tierversuche gegenüber der Öffentlichkeit zu begründen. Gleichzeitig sollte das Bewilligungsverfahren möglichst effizient sein, damit die Forschung nicht unnötig behindert wird und die Antragstellenden sowie alle weiteren am Bewilligungsverfahren beteiligten Personen nicht übermässig belastet werden.

Forschende, die mit Tieren arbeiten, sehen sich einer wachsenden kritischen Öffentlichkeit gegenüber und die Anforderungen an die Bewilligung von Tierversuchen werden stetig verschärft. Damit nimmt der administrative Aufwand sowohl für Antragstellende als auch für TVK und Bewilligungsbehörden laufend zu. Diese Entwicklungen sind für Forschende belastend und stellen Bewilligungsbehörden und TVK vor Herausforderungen. Die Kommission für Tierversuchsethik (KTVE), eine gemeinsame Kommission der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Akademie der Naturwissenschaften Schweiz (SCNAT), unterstützt Forschende bei der Bewältigung solcher Herausforderungen im Hinblick auf wissenschaftlich aussagekräftige und ethisch verantwortungsvolle Forschung. Zu diesem Zweck veranstaltet die KTVE Symposien,¹ Workshops und Roundtables,² erarbeitet Richtlinien,³ Wegleitungen,⁴ Stellungnahmen⁵ und Positionspapiere. Das vorliegende Diskussionspapier reiht sich in diese Arbeiten ein.

Ein vertrauenswürdiges und effizientes Bewilligungsverfahren beruht auf einer unabhängigen Prüfung der Versuchsvorhaben anhand valider, nachvollziehbarer Kriterien und transparenter, einheitlicher Prozesse. Die Genehmigungsbehörden tragen die Verantwortung für die Prüfung der Unerlässlichkeit jedes Tierversuchs (Art. 17 und 18 TSchG; Art. 140 TSchV) hinsichtlich dessen Eignung, Erforderlichkeit und Angemessenheit.⁶ Umgekehrt erfordert ein solches

¹ z. B. KTVE, Monkey, Mouse or Zebrafish? Überlegungen bei der Wahl des Modellorganismus, 2021.

² z. B. KTVE, Roundtable zum Genehmigungsverfahren für Tierversuche, Herbst 2021.

³ z. B. KTVE, Ethische Richtlinien für Tierversuche, 2025.

⁴ z. B. KTVE, Güterabwägung bei Tierversuchsanträgen – Wegleitung für Antragstellende, 2022.

⁵ z. B. Umgang mit Versuchstieren während der Covid-19 Pandemie, 2020.

⁶ Akademien der Wissenschaften Schweiz, Güterabwägung bei Tierversuchsanträgen – Wegleitung für Antragstellende (Bern 2022), samw.ch/tierversuche

Bewilligungsverfahren Vertrauen der Behörden in die Arbeit der Forschenden, namentlich was die Einhaltung fachlicher und ethischer Standards im Umgang mit den Versuchstieren anbelangt. Laut Tierschutzverordnung (TSchV) tragen die Versuchsleitenden «für die Planung und die fachgerechte Durchführung des Tierversuchs in wissenschaftlicher und tierschützerischer Hinsicht die Verantwortung» (Art. 131 TSchV). Entscheidend für die Wahrnehmung dieser Verantwortung ist ein funktionierendes und transparentes Qualitätsmanagement, mit dem die forschenden Institutionen ihre Forschenden bei der Planung und Durchführung von Tierversuchen und beim Umgang mit den Tieren unterstützen.

In der gelebten Praxis ist das Bewilligungsverfahren Gegenstand wachsender Kritik von sämtlichen daran beteiligten Parteien. Forschende beklagen ausufernde bürokratische Prozesse, intransparente und teilweise willkürliche Beurteilungskriterien, unqualifizierte Rückfragen seitens der Behörden bzw. TVK und eine lange Verfahrensdauer.⁷ Die Behörden und TVK-Mitglieder monieren unklare und unzureichende Angaben für die Beurteilung des unerlässlichen Masses von Tierversuchen. Und seitens Tierschutzorganisationen wird die aktuelle Bewilligungspraxis als zu liberal kritisiert.⁸

Bisher getroffene Massnahmen

Um der geschilderten Kritik zu begegnen, wurden in der jüngeren Vergangenheit neue Verfahrensanforderungen und Qualitätsstandards festgelegt. So müssen seit 2018 alle Institutionen, an denen Tierversuche durchgeführt werden, einen Tierschutzbeauftragten oder eine Tierschutzbeauftragte (Animal Welfare Officer, AWO) benennen (Art. 129 TSchV). AWOs sollen sicherstellen, dass Bewilligungsgesuche vollständig und kohärent sind und alle Angaben und Ausführungen enthalten zur Beurteilung des unerlässlichen Masses, zu den Überwachungs- und Abbruchkriterien, zu den belastungsmindernden Massnahmen und zur Güterabwägung für die Beurteilung der Zulässigkeit der Versuche (Art. 129a TSchV). Zudem wurde das Antragsformular für Tierversuche 2020 dahingehend überarbeitet, dass Informationen zur wissenschaftlichen Aussagekraft der erwarteten Ergebnisse (Eignung), zur Umsetzung der 3R (Erforderlichkeit) und zur abschliessenden Güterabwägung (Angemessenheit) konkreter abgefragt werden.

Die forschenden und forschungsfördernden Institutionen ihrerseits haben Massnahmen zur Qualitätssicherung in wissenschaftlicher und tierschützerischer Hinsicht getroffen. Dazu gehören einschlägige Aus- und Weiterbildungsangebote, die Einstellung von AWO bzw. Aufstockung von AWO-Stellen sowie die Förderung der Erforschung und Umsetzung der 3R. 2018 wurde das Schweizerische 3R Kompetenzzentrum (3RCC) etabliert, mit der Ernennung von 3R-Fachpersonen in allen tierversuchsdurchführenden Mitgliedsinstitutionen. Zudem wurde 2021 das Nationale Forschungsprogramm NFP 79 «Advancing 3Rs» gestartet, womit während 5 Jahren Forschungsprojekte zur Förderung der 3R im Umfang von CHF 20 Mio. unterstützt werden.⁹ Und schliesslich haben sich im Jahr 2022 öffentliche und private Organisationen, die Tierversuche durchführen oder unterstützen, mit dem Swiss Transparency Agreement on Animal Research (STAAR) zu mehr Transparenz bei der Verwendung von Tieren in der Forschung verpflichtet.¹⁰

⁷ Hudec, J. Ein Forscher kämpft gegen die Bürokratie, NZZ 18.12.2018; Reye, B. Maske statt Kopffixierung für Makake Alan, S. Tages-Anzeiger, 6.3.2019.

⁸ Siehe bspw. Annina Frischknecht, Fortschritt oder gutes Gewissen – wo sind die Grenzen? Der Beobachter, 1. September 2021; Tierversuche: Steigende Zahlen trotz „Replace, Reduce, Refine“, Geschichte der Gegenwart, 14. Januar 2024; Vanessa Gerritsen, Evaluation Process for Animal Experiment Applications in Switzerland, 4(1) Altex Proceedings 37-40 (2015).

⁹ Schweizerischer Nationalfonds (SNF), Nationales Forschungsprogramm NFP 79, «Advancing 3R – Tiere, Forschung und Gesellschaft», www.snf.ch/de/tP2rbHgHSHCAeMh5/seite/nationale-forschungsprogramme/nfp79

¹⁰ www.swissuniversities.ch/organisation/gremien/kammer-universitaere-hochschulen/swiss-transparency-agreement-on-animal-research-staar

Dennoch bestehen weiterhin Probleme. Dies zeigte sich u. a. anlässlich eines von der KTVE 2021 durchgeführten Roundtables, an dem Forschende, Tierschutzbeauftragte, Behördenvertreter und -vertreterinnen von Bund und Kantonen, Mitglieder von TVK und Ethikkommissionen für Humanforschung, Vertreterinnen und Vertreter von Tierschutzorganisationen sowie Fachleute aus Ethik, Versuchstierkunde und Tierschutz in einem strukturierten und professionell moderierten Austausch über Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Wahrnehmung bestehender Probleme und möglicher Lösungsansätze diskutierten. Trotz unterschiedlicher inhaltlicher Ansichten und Gewichtungen zeichnete sich im Rahmen des Roundtables ein Konsens ab über die als dringend notwendig empfundene Harmonisierung der Kriterien und Prozesse bei der Prüfung und Bewilligung von Tierversuchsvorhaben.

Vor diesem Hintergrund hat die KTVE das vorliegende Diskussionspapier erarbeitet. Grundlage dafür war die Erkenntnis, dass trotz unterschiedlicher Rollen und Interessen ein gemeinsames Bedürfnis nach Verbesserung des Verfahrens besteht, das Voraussetzungen für einen Konsens schafft. Ausgehend vom Status quo und einer Problemanalyse enthält das Diskussionspapier eine Auswahl von Vorschlägen für Reformen des gegenwärtigen Bewilligungsverfahrens. Die Reformvorschläge sind inspiriert vom Reformprozess zum Bewilligungsverfahren in der Humanforschung, woraus die KTVE wesentliche Erkenntnisse zur Harmonisierung und Professionalisierung des Bewilligungsverfahrens für Tierversuche zieht.

Eine frühere Version dieses Diskussionspapiers wurde einer Vernehmlassung durch ausgewählte Vertreter und Vertreterinnen der verschiedenen Stakeholder unterzogen, deren Input sich in der vorliegenden Version findet. Das Papier ist nicht als abschliessendes Positionspapier, sondern als Diskussionspapier verfasst, im Bestreben, eine vertiefte Diskussion über die Notwendigkeit, den Inhalt und Umfang sowie die Folgen gezielter Reformen anzustossen und damit den Weg zu einem vertrauenswürdigen und effizienten Bewilligungsverfahren zu bereiten. Als einzige konkrete Massnahme sollten in einem nächsten Schritt die in diesem Papier enthaltenen Reformvorschläge in einem zweiten Stakeholder-Roundtable diskutiert werden.

1. Status quo und Problemanalyse

Forschende erfassen ein Bewilligungsgesuch für einen Tierversuch mittels eines standardisierten Formulars auf der Webapplikation animex.ch. Nach der internen Prüfung durch den oder die AWO auf Vollständigkeit und Kohärenz (Art 129a TSchV) wird das Gesuch an die für die Bewilligung zuständige kantonale Fachstelle für Tierversuche weitergeleitet. Diese beauftragt bei Gesuchen für belastende Tierversuche (Schweregrad SG1-3) die zuständige kantonale TVK mit der Prüfung des Gesuchs. Gesuche ohne Schweregradzuordnung (d.h. SG0) beurteilt die Bewilligungsbehörde üblicherweise ohne Konsultation der TVK (Art. 139 Abs. 3 und 4 TSchV).

Der Bund regelt nur wenige Aspekte des Bewilligungsverfahrens. Die Tierschutzgesetzgebung gibt vor, dass die kantonalen TVK die Gesuche prüfen und entsprechend Antrag an die Bewilligungsbehörde stellen sowie zur Kontrolle der Versuchstierhaltung und Tierversuche beigezogen werden (Art. 34 Abs. 2 TSchG). Ausserdem sollen Tierschutzorganisationen in TVK angemessen vertreten sein (Art. 34 Abs. 1 TSchG) und alle Mitglieder einen eintägigen, durch das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) veranstalteten Einführungskurs absolvieren sowie innerhalb von jeweils vier Jahren vier Tage Weiterbildung zu Themen im Bereich der theoretischen Ausbildung nach Artikel 132 oder 134 TSchV nachweisen (Art. 149 Abs. 2 und 3 TSchV).

Alle darüberhinausgehenden Aspekte des Bewilligungsverfahrens sind kantonal geregelt, etwa wie die TVK zusammengesetzt sind, mit welchen Prozessen und nach welchen Kriterien sie die Prüfung der Gesuche vornehmen, wie sie finanziert sind oder wie Mitglieder entlohnt werden, welche Rechtsmittel ihnen zukommen und welche Rechenschaftspflicht sie gegenüber der Exekutive haben.¹¹ Als Folge davon unterscheiden sich die Durchführung und Beurteilung von Gesuchen zwischen kantonalen TVK teilweise erheblich. Eine kantonsübergreifende prozedurale Harmonisierung fehlt weitgehend.

Informationen über die aktuelle Zusammensetzung und Aktivitäten der TVK sind meist nicht öffentlich oder nur schwer zugänglich. Rückfragen der TVK an die Forschenden zum Gesuch sind die Regel und werden oft erst in einer Folgesitzung besprochen. Nur wenige TVK sehen dazu eine mündliche Anhörung vor, obwohl zahlreiche Forschende und TVK-Mitglieder dies generell als effiziente und sinnvolle Massnahme empfinden. Gewisse TVK treffen sich nur alle zwei Monate, wodurch die Regelbearbeitungszeit meist 3 Monate oder länger dauert. Andere behandeln Gesuche vornehmlich im Zirkulationsverfahren, was die Verfahrensdauer verringern, aber auch verlängern kann.¹²

Zu den von den verschiedenen Stakeholdern anlässlich des von der KTVE durchgeführten Roundtable im Herbst 2021 geäusserten Kritikpunkten an den bestehenden Strukturen und Verfahren des Bewilligungsverfahrens gehörten namentlich:¹³

- fehlende Harmonisierung zwischen den Kantonen betreffend Beurteilungskriterien, Prozessen und Verfahrensdauer;
- intransparente Zusammensetzung der TVK hinsichtlich Expertise und Interessenskonflikte;
- mangelnde Expertise der TVK und unklare Kriterien zur Beurteilung wissenschaftlicher, ethischer und rechtlicher Aspekte von Tierversuchen;
- mangelnde Qualitätssicherung durch die forschenden Institutionen und mangelhafte Gesuche seitens der Forschenden;

¹¹ So beispielhaft etwa §§3-4, 12 und 13 des kantonalen Tierschutzgesetzes Zürich, SR 554.1, vom 2. Juni 1991. Siehe weiter dazu auch die kantonale Tierschutzverordnung Zürich, SR 554.11, vom 11. März 1992.

¹² Im Sinne einer erhöhten Transparenz wäre eine empirische Erhebung solcher und weiterer Informationen über etwa die Prozesse, den Ablauf, Umgang mit Forschenden, Ergebnisse sowie Art und Weise der Entscheidungsfindung hilfreich für eine systematischere Problemerkennung.

¹³ Minutes of the KTVE Round Table: Authorization Procedure for Animal Experiments, held on 24. September 2021.

- intransparente Entscheidungsprozesse der TVK (Gewichtung einzelner Kriterien, Entscheidungsfindungsprozess usw.);
- unangemessene und willkürliche Rückfragen der Behörden und TVK an die Gesuchstellenden;
- mangelhafte Kommunikation zwischen Gesuchstellenden und Bewilligungsbehörden;
- unklare bzw. fehlende Kriterien zur Beurteilung des Nutzens und zur Gewichtung des Kenntnisgewinns, insbesondere in der Grundlagenforschung;
- unklare Festlegung der Schweregrade und Einstufung in höhere/tiefere Schweregrade trotz mangelnder Evidenz;
- mangelnde Ressourcen auf allen Stufen des Verfahrens.

2. Erkenntnisse aus dem Bewilligungsverfahren in der Humanforschung

Ähnliche Herausforderungen stellten sich vor einiger Zeit auch beim Bewilligungsverfahren für Humanforschung. So existierten ebenfalls kantonale Ethikkommissionen (KEK, ähnlich den TVK) zur Prüfung der Gesuche auf Einhaltung der wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Anforderungen¹⁴ mit jeweils unterschiedlichen Mandaten und Verfahren sowie einer tendenziell divergierenden Praxis zur Güterabwägung.¹⁵ Im Hinblick auf mögliche Ansätze zur Reform des Bewilligungsverfahrens für Tierversuche setzte sich die KTVE deshalb mit den Erfahrungen im Zuge der Reform des Bewilligungsverfahrens für Humanforschung auseinander.

Während der Vorbereitungen zur Einführung des Humanforschungsgesetzes (HFG)¹⁶ wurde die Schaffung einer zentralen Ethikkommission anstelle mehrerer kantonaler Kommissionen in Erwägung gezogen. Aufgrund der Mehrsprachigkeit, Nähe zu den Forschungsplätzen und Berücksichtigung lokaler Gegebenheiten wurde mit insgesamt sieben KEK das föderale Modell beibehalten,¹⁷ allerdings wurden deren Kompetenzen, Zusammensetzung, Organisation und Verfahren in der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG) auf Bundesebene festgelegt.¹⁸ KEK wurden sodann als Bewilligungsbehörden eingesetzt, die ihre Aufgaben fachlich unabhängig ausüben, ohne diesbezüglich Weisungen der Aufsichtsbehörde zu unterliegen.¹⁹

Zur Koordination der KEK wurde 2009 die Arbeitsgemeinschaft der Kantonalen Ethikkommissionen für Forschungen am Menschen (AGEK) gegründet, die auf eine einheitliche Anwendung der bundesrechtlichen Bewilligungs- und Kontrollkriterien hinarbeitete.²⁰ Zusätzlich beauftragte die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) die AGEK mit einem Koordinations- und Harmonisierungsmandat.²¹ Das Vorgehen bewährte sich und rund zwei Jahre später wurde mit Einführung des Humanforschungsgesetzes das

¹⁴ Siehe heute Art. 51 des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), SR 810.30.

¹⁵ Dies zumindest, was den Schutz der an Forschungsvorhaben teilnehmenden Personen anbelangt. Klinische Versuche mit Heilmitteln bedürfen zusätzlich einer Bewilligung von Swissmedic (Art. 54 Abs. 1 und 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21).

¹⁶ Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), SR 810.30.

¹⁷ Gregor Schubiger & Susanne Driessen, Forschungs-Ethikkommissionen in der Schweiz: Qualität der ethischen Bewertung und ihre Evaluation, In Monika Bobbert & Gregor Scherzinger (Hrsg.), Gute Begutachtung? Ethische Perspektiven der Evaluation von Ethikkommissionen zur medizinischen Forschung am Menschen 41-59, 42 (Springer, Berlin 2019).

¹⁸ Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG), SR 810.308.

¹⁹ Art. 45 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 HFG.

²⁰ Christoph Jenni, Art. 52 HFG, in Stämpfli Handkommentar (SHK) zum Humanforschungsgesetz (HFG), Bernhard Rütsche (Hrsg.) (Stämpfli, Bern 2015), S. 761-780, N 35 ff.

²¹ Siehe Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), Mandat der GDK an die Arbeitsgemeinschaft der schweizerischen Forschungs-Ethikkommissionen für klinische Versuche (AGEK), 20. August 2009, swissethics.ch/assets/swissethics/mandat_swissethics_2009_d.pdf

Bundesamt für Gesundheit (BAG) gesetzlich zur Koordination zwischen den KEK beauftragt,²² mit dem Ziel, die Beurteilung und Aufsichtspraxis zu harmonisieren.²³

Damit wurde die AGEK in den Nachfolgeverein swissethics überführt, der wie die AGEK von der GDK und vom BAG mandatiert ist, für die Koordination und Harmonisierung der Vorgehensweisen bei der Bearbeitung der Forschungsvorhaben zu sorgen. Zudem wurde swissethics beauftragt, die Vertretung gegen aussen wahrzunehmen und die Aus- und Fortbildung der Kommissionsmitglieder zu organisieren. Der Verein informiert über die KEK²⁴ und stellt Basisformulare für die Einreichung von Forschungsgesuchen zur Verfügung, vereinheitlichende Empfehlungen betreffend Arbeitsweise der KEK sowie Merkblätter zu relevanten Themen. swissethics unterhält zudem mit BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) ein einheitliches Portal für den Dokumentenverkehr mit den Ethikkommissionen, Forschenden und weiteren Stakeholdern.

swissethics nimmt insgesamt eine zentrale Koordinierungs- und Harmonisierungsfunktion in der Humanethik wahr. Verbunden mit einer einheitlichen Regelung auf Bundesebene lässt sich in der Humanethik ein hoher Grad an Professionalisierung feststellen, insbesondere aufgrund folgender Entwicklungen:

- Die rechtlichen Anforderungen an die Rolle, Kompetenzen, Zusammensetzung, Organisation und Verfahren der KEK und unterstützende Akteure wie swissethics sind klar geregelt und schweizweit vereinheitlicht;
- KEK agieren als Bewilligungsbehörden, die ihre Aufgaben fachlich und institutionell unabhängig wahrnehmen, insbesondere gegenüber der Aufsichtsbehörde;
- KEK nehmen ihren Auftrag zur Überprüfung von Forschungsprojekten sowie während ihrer Durchführung dezentral wahr; die lokale Verankerung der KEK hat sich als sehr hilfreich erwiesen; zur Koordination und Harmonisierung stellen das BAG resp. die Kantone via swissethics eine ständige Geschäftsstelle zur Verfügung;
- KEK orientieren sich am Ziel, Forschungsexzellenz und medizinischen Fortschritt zu ermöglichen und gleichzeitig den Schutz der Patientinnen und Patienten zu garantieren;
- Durch harmonisierte inhaltliche Vorgaben, harmonisierte Verfahrensregelungen sowie praxistaugliche Unterstützungen wird trotz föderalem Vollzug eine einheitliche, verlässliche und vorhersehbare Spruchpraxis entwickelt;
- Es wird eine professionelle Struktur zum Poolen von Expertise und zur direkten Kommunikation zwischen den Forschenden und Kommissionsmitgliedern geboten;
- Die getroffene Regelung ist aufgrund der Informations-, Aus- und Weiterbildungsangebote auf langfristige Erfolge ausgerichtet;
- Die damit verbundenen höheren Anforderungen an die Qualität der Forschungsgesuche führte in der Folge mit der Einrichtung der Clinical Trial Units (CTU) zu einem professionelleren Qualitätsmanagement innerhalb der Institutionen.

Die damit erreichte Qualitätssicherung hat sich als mehrfach vorteilhaft erwiesen, sowohl für die Forschenden und die von den Versuchen betroffenen Personen als auch im Sinne einer umfassenden Wahrnehmung des Verfassungsauftrags, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen.²⁵

Das Bewilligungsverfahren für Humanforschung lässt sich nicht in allen Aspekten auf das Bewilligungsverfahren für Tierversuche übertragen. Wesentliche Unterschiede bestehen unter anderem

²² Art. 55 Abs. 1 HFG.

²³ Erläuternder Bericht VE HFG (2006), S. 22.

²⁴ Entsprechende Informationen sind auf der Homepage von swissethics zu finden. Darüber hinaus kommt dem BAG der entsprechende Informationsauftrag zu. Siehe Art. 55 Abs. 3 HFG.

²⁵ Art. 118b BV; Art. 1 Abs. 1 HFG.

in folgenden Bereichen:

- **Rechtliche Grundlagen:** Die Humanforschung ist eigens im Humanforschungsgesetz geregelt, während Tierforschung im Rahmen der (viel weiter gefassten) Tierschutzgesetzgebung geregelt ist. Entsprechend fehlen in der Tierforschung vergleichbare Detailnormen und die Rechtsoffenheit ist bedeutend grösser.
- **Belastungen und Autonomie:** Beim Bewilligungsverfahren für Humanforschung steht der Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung im Vordergrund (Art. 1 HFG). Diese Werte werden mittels inhaltlicher Kriterien (z. B. Vorrang der Interessen der teilnehmenden Personen vor den Interessen der Wissenschaft und Gesellschaft, Art. 4 HFG) und der Einverständniserklärung teilnehmender Personen gewahrt. Bei Tierversuchen hingegen kommt dem Schutz der betroffenen Versuchstiere kein Vorrang gegenüber dem angestrebten Forschungsnutzen zu. Mit einem Versuch einhergehende Schmerzen, Leiden, Schäden, Ängste und andere Würdeverletzungen müssen zwar auf das unerlässliche Mass reduziert werden (Art. 17 TSchG), gelten jedoch als gerechtfertigt, wenn der antizipierte Kenntnissgewinn eines Versuchs diese Belastungen überwiegt (Art. 19 Abs. 4 TSchG).
- **Art der Forschung:** In der Tendenz dominieren in der Humanforschung klinische Studien, während in der Tierforschung Grundlagen- und translationale Forschung überwiegen.
- **Kontrolle und Überwachung:** Während die KEK ausschliesslich für die Prüfung der Bewilligungsgesuche zuständig sind, obliegen den Bewilligungsbehörden und TVK bei Tierversuchen auch die Kontrolle und Überwachung der Bewilligungsvoraussetzungen bei der Durchführung der Tierversuche (Art. 34 Abs. 2 TSchG).

Diese wesentlichen Unterschiede gilt es in der Diskussion um die Professionalisierung des Bewilligungsverfahrens in der Forschung an Tieren zu beachten. Dennoch lassen sich aus den Erfahrungen mit den Reformen in der Humanethik vielversprechende Ansätze zur Reform des Bewilligungsverfahrens für Tierversuche herleiten. Diese können thesenartig wie folgt zusammengefasst werden:

These 1: Institutionelle Reformen könnten den Grundpfeiler zur Harmonisierung der Verfahren in der Tierforschung bilden. Dazu könnte vornehmlich die Einführung eines neu zu gründenden kantonsübergreifenden Dachverbands swissanimaethics (SAE) gehören. Unterstützend könnte eine Reorganisation der TVK bezüglich Anzahl, Verortung und inhaltlicher Zuständigkeit in Betracht gezogen werden.

These 2: Neben institutionellen Reformen auf Behördenseite könnten auch Reformen der Qualitätssicherung in wissenschaftlicher und tierschützerischer Hinsicht seitens der forschenden Institutionen wichtige Beiträge leisten. Dazu könnten bestehende Strukturen (AWO, 3R-Fachstellen) und Dienstleistungen (Beratung) ausgebaut und spezifische Aus- und Weiterbildungsangebote etabliert werden.

These 3: Einen weiteren wichtigen Beitrag könnten die Koordinierung und Harmonisierung der Strukturen und Prozesse der TVK leisten, insbesondere der Aufgaben, Expertise und Zusammensetzung sowie der Wahl-, Unabhängigkeits- und Ausbildungsvoraussetzungen und der Entschädigung von Mitgliedern der TVK.

These 4: Flankierend könnten Verfahrensabläufe (Behandlung, Dauer, Anhörungsrechte, Entscheidung, Kommunikation), die kantonsübergreifend einheitlich ausgestaltet werden, die Harmonisierung begünstigen.

Die vier Thesen stehen allesamt im Dienste eines vertrauenswürdigen und effizienten Bewilligungsverfahrens. Die Erfahrungen im Rahmen der Humanforschung haben gezeigt, dass in all diesen Bereichen Reformen notwendig sind. Ob eine solch umfassende Reform auch im Tierversuchsrecht angebracht resp. gewünscht ist oder ob lediglich einzelne Anpassungen vorgenommen werden sollen, gilt es im Rahmen des zweiten Stakeholder-Roundtables zu vertiefen. Im Folgenden werden die einzelnen Thesen näher erläutert.

3. Institutionelle Reformvorschläge

Institutionelle Reformvorschläge könnten die Grundpfeiler zur Harmonisierung der Verfahren neu ausrichten und nehmen deshalb eine herausragende Rolle ein. Im Folgenden werden drei Vorschläge näher beleuchtet: (a.) die Einführung einer kantonsübergreifenden Dachorganisation swissanimaethics (SAE), (b.) die konkrete Ausgestaltung der bewilligungserteilenden Behörden, und (c.) Verbesserungen des Qualitätsmanagements der forschenden Institutionen.

a) Etablierung der Dachorganisation swissanimaethics (SAE)

Die Gründung von swissethics spielte eine Schlüsselrolle bei der Professionalisierung der ethischen Begutachtung in der Humanforschung. Eine Verbesserung des Status quo im Tierversuchsbereich könnte analog mit der Schaffung eines kantonsübergreifenden Vereins swissanimaethics (SAE) herbeigeführt werden. SAE würde als Dachverein²⁶ für die kantonalen TVK fungieren. Sie hätte den Auftrag, auf eine einheitliche Anwendung der bundesrechtlichen Bestimmungen zur Bewilligung und Kontrolle von Tierversuchen hinzuwirken und den Informationsaustausch zwischen TVK und Forschenden sowie mit dem Bund und der Öffentlichkeit zu pflegen.

Zentrale Aufgabe von SAE wäre die Koordination und Harmonisierung der Prozesse, der methodischen Standards und der wissenschaftlichen und ethischen Kriterien für die Prüfung von Tierversuchsgesuchen durch die TVK. Mittels einer solchen Vereinheitlichung könnte eine verlässliche, reproduzierbare und national vergleichbare Beurteilungspraxis mit differenzierten Bewertungen und Gewichtungen sowohl bezüglich der Belastungen der Tiere als auch bezüglich des erwarteten Kenntnisergebnisses im Sinne des gesellschaftlichen Nutzens erreicht werden.²⁷

Alle dazu erforderlichen Fachinformationen und Formularvorlagen wären auf der Homepage von SAE zugänglich. Ob SAE analog zu BASEC von swissethics für die Humanforschung ebenfalls die elektronische Plattform für die Einreichung und Bearbeitung von Tierversuchsgesuchen betreibt oder eine Schnittstelle zur bestehenden Plattform animex-ch (die gemäss animex-ch-Verordnung (Art. 4 Abs. 1) vom BLV betrieben wird²⁸) schaffen würde, wäre zu diskutieren.

Weitere Aufgabenbereiche von SAE wären die Etablierung und Durchführung der Aus- und Fortbildungsveranstaltungen für die TVK-Mitglieder und die Vertretung der TVK gegen aussen. Die SAE-Geschäftsstelle würde als zentrale Anlaufstelle für Bund, Öffentlichkeit und relevante Stakeholder (Hochschulen, BLV, BAG, Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (SKTV), Akademien der Wissenschaften Schweiz (a+), swissuniversities, 3RCC etc.) fungieren und in regelmässigem Austausch mit diesen sowie relevanten Akteuren auf internationaler Ebene stehen.

Einige der grössten Herausforderungen bei der Einführung von SAE wären – ähnlich wie bei den TVK selbst – die Zusammensetzung des Vereins, die repräsentierte Expertise, die Auswahl der Expertinnen und Experten und deren Zusammenarbeit. Die Problematik wird unten im Rahmen der TVK angeschnitten, erfordert allerdings eine vertiefere Analyse und Diskussion.

b) Reorganisation der Tierversuchskommissionen (TVK)

Im Zuge der Reformen zur Professionalisierung und Harmonisierung des Bewilligungsverfahrens für Humanforschung wurden verschiedene Modelle zur Ausgestaltung der KEK diskutiert. Daran angelehnt werden im Folgenden vier alternative Organisationsmodelle für TVK vorgestellt, unter Berücksichtigung möglicher Vor- und Nachteile. Bei allen vier Varianten könnte der obige

²⁶ Analog swissethics als Verein i.S.v. Art. 60 ff. ZGB. Siehe Art. 1 der Statuten des Vereins swissethics vom 16. Mai 2022, [swissethics.ch/assets/swissethics/statuten_swissethics_de.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/swissethics/statuten_swissethics_de.pdf)

²⁷ Nachgehend wird im Kapitel 4 näher darauf eingegangen.

²⁸ Verordnung über das Informationssystem im Bereich der Tierversuche (animex-ch-Verordnung), SR 455.61.

Reformvorschlag zur Einführung von SAE beibehalten werden.

(i) Dezentrales Modell der TVK

Das dezentrale Modell orientiert sich stark am Status quo: Die bestehenden kantonalen TVK würden beibehalten und durch das SAE Koordinations- und Harmonisierungsmandat unterstützt. Denkbar wäre eine Verminderung der Anzahl TVK (derzeit 10) z. B. durch TVK nur in Kantonen mit grosser Tierversuchsaktivität oder regionalen TVK in den verschiedenen Sprachregionen.

Vorteile dieses dezentralen Modells liegen einerseits in der Bewahrung bestehender Strukturen und der Beibehaltung der örtlichen Anbindung. Ein gewichtiger Nachteil wäre der weiterhin hohe Bedarf an Fachpersonen zur Sicherstellung der erforderlichen Expertise in allen TVK. Dies könnte durch Verminderung der Anzahl TVK sowie durch eine institutionelle Koordination bis zu einem gewissen Grad abgedeckt werden, indem TVK-Mitglieder mit spezifischer Expertise im Bedarfsfall (d. h. punktuell bei speziell benötigter inhaltlicher Expertise) über Kantonsgrenzen hinweg beigezogen werden könnten. Ein weiterer Nachteil bleibt der hohe Harmonisierungsbedarf in inhaltlicher und prozeduraler Hinsicht, dem jedoch durch Schaffung von SAE wirksam begegnet werden könnte.

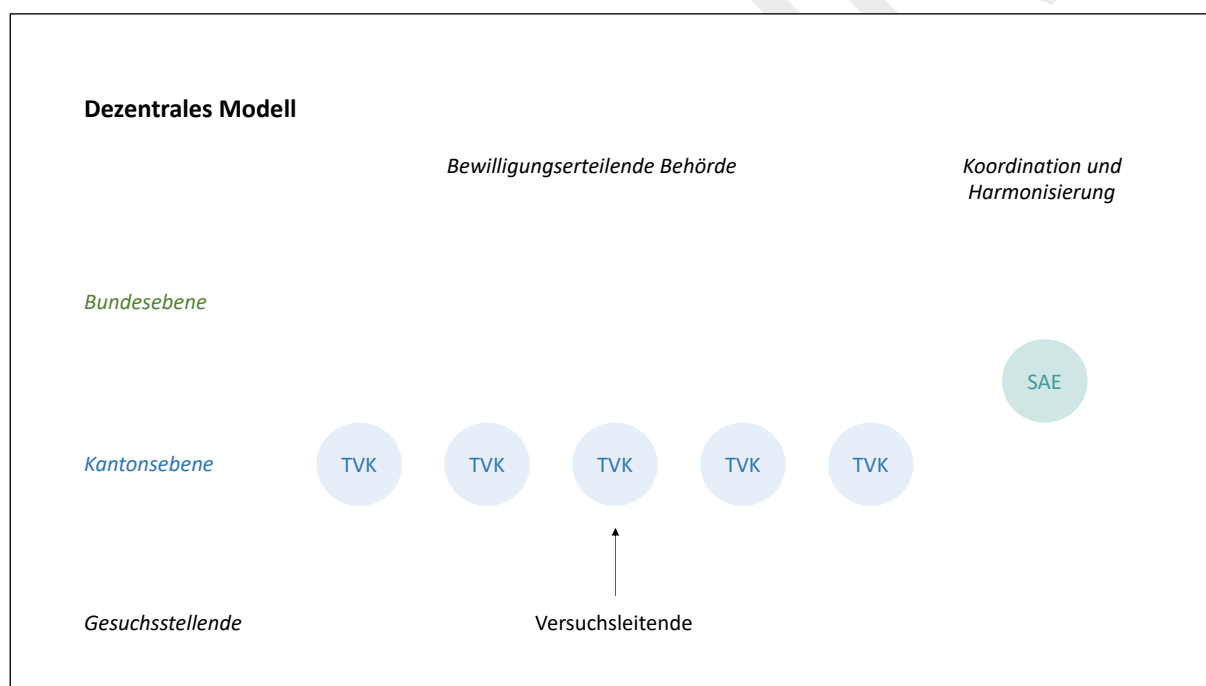


Abbildung 1: Dezentrales Modell der TVK

(ii) Dezentral-hierarchisches Modell der TVK

Eine Variante des oben geschilderten dezentralen Ansatzes sieht eine hierarchische Abstufung vor. Wie im dezentralen Ansatz läge das Hauptmandat zur Begutachtung der Versuchsanträge bei dezentralen TVK. Allerdings könnte beispielsweise die Eidgenössische Kommission für Tierversuche (EKTIV) als zentrale TVK (zTVK) mandatiert (oder eine solche neu geschaffen) werden, um z. B. alle besonders schwer belastenden Versuche (z. B. SG3-Versuche) sowie alle in TVK kontrovers beurteilten Gesuche einer tiefergreifenden Analyse zu unterziehen.²⁹ Damit könnten

²⁹ Das besteht so im Grundsatz bereits nach Art. 35 Abs. 1 TSchG i.V.m. Art. 149 TSchV, zumindest bei komplexen Gesuchen (siehe auch Art. 1 Geschäftsordnung der EKTIV). Das entsprechende Pendant findet sich im Idealfall auch auf kantonaler Ebene. Beispielhaft dazu § 22 Abs. 1 des Reglements der Kantonalen Tierversuchskommission (R-KTVK) des Kantons Zürich vom 18. Februar 2021: «Drei Mitglieder der Gesamtkommission können verlangen, dass zu einem Gesuch eine Stellungnahme der Eidgenössischen Kommission für Tierversuche (EKTIV) eingeholt wird.» Ebenso kann nach Art. 148 Abs. 3 TSchV das BLV die Kommission bei allen Fragen betreffend Tierversuche, auch im Zusammenhang mit der Prüfung kantonaler

TVK zeitlich und fachlich entlastet und trotzdem gerade bei heiklen Vorhaben eine einheitliche Spruchpraxis sichergestellt werden. Die zTVK könnte ein breites, schweizweites oder gar internationales Netzwerk an Expertinnen und Experten etablieren, die bei Bedarf konsultiert werden könnten. So könnten zum Beispiel für aussergewöhnliche biotechnologische Massnahmen die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH)³⁰ oder für Fragen zu 3R-Methoden das 3RCC konsultiert werden.

Insgesamt liegt die Stärke dieses dezentral-hierarchischen Ansatzes in der vorrangig lokalen Begutachtung mit nachgelagerter Möglichkeit zur Revision seitens der zKTV. Erfahrungen mit einem solchen zentralen Element aus Grossbritannien zeigen allerdings auch mögliche Nachteile, darunter die Tendenz hierarchisch untergeordneter Kommissionen, Gesuche allzu rasch an die übergeordnete zentrale Instanz weiterzuleiten, sowie die Tendenz, Gesuche im Zweifelsfall dem höchsten Schweregrad (SG3) zuzuordnen. Zudem entstünde gegenüber dem dezentralen Modell zusätzlicher Koordinierungsbedarf zwischen der zTVK und den kantonalen bzw. regionalen TVK.

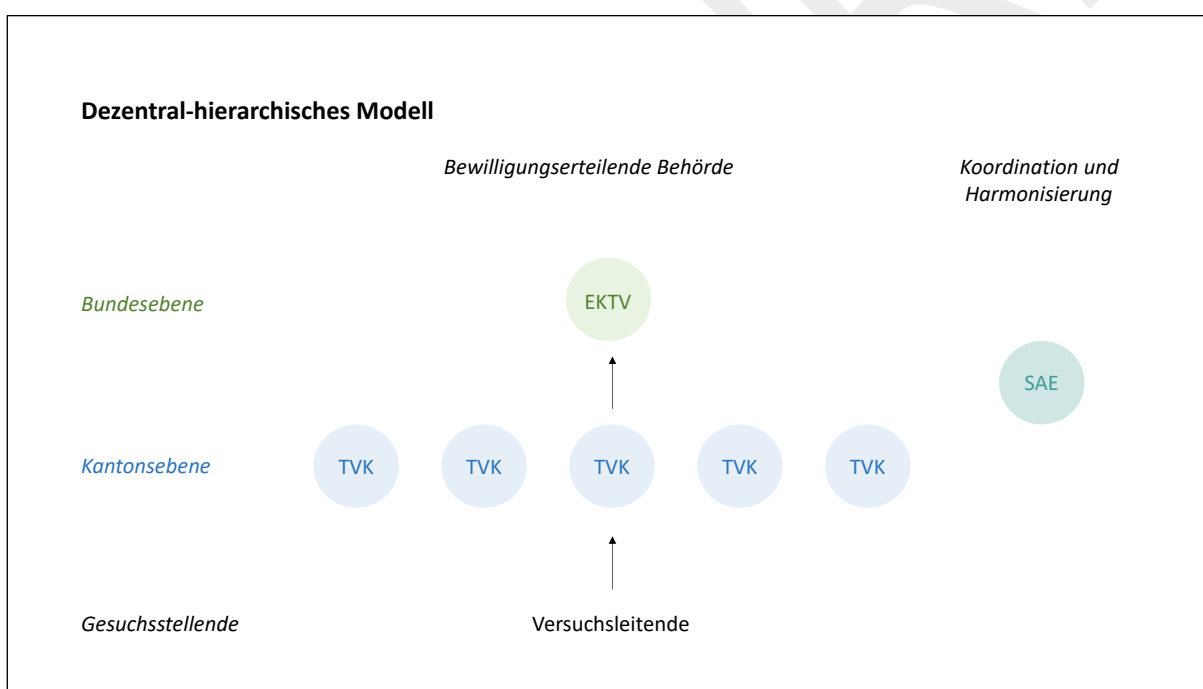


Abbildung 2: Dezentral-hierarchisches Modell der TVK

(iii) Zentrales Modell der TVK

Die grösste Abweichung vom Status quo liegt in der Etablierung eines vollständig zentralisierten Bewilligungsverfahrens. Dabei wird die Begutachtung und Bewilligungs-erteilung vollständig überkantonal gebündelt. Versuchsansträge werden via AWO direkt bei einer zentralen, nationalen Tierversuchskommission (zTVK) eingereicht. Auch hierfür könnte entweder die EKTU entsprechend neu mandatiert oder eine zTVK neu eingesetzt werden. Die zTVK würde damit das komplette Bewilligungsverfahren für Tierversuche in der Schweiz übernehmen, während die Kontrolle

Entscheide nach Art. 25 TSchG beziehen. Die Möglichkeit der Einschaltung der EKTU wird gerade durch kantonale Behörden resp. TVK aber kaum wahrgenommen. Nach obigem Vorschlag können Gesuche von den TVK durch einen neu geschaffenen institutionalisierten, regulären Instanzenzug zur zTVK (bzw. EKTU) gelangen. Siehe auch Mo. 21.3363 Munz, Gemeinsame Bewilligungsbehörde für eine einheitliche Beurteilung von Tierversuchen mit Schweregrad 3, 18. März 2021.

³⁰ Solche Kooperation fanden bereits im Rahmen etwa einer Berichterstattung statt. Siehe Forschung an Primaten – eine ethische Bewertung, Bericht der Eidgenössischen Kommission für Tierversuche (EKTU) und der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), Bern 2007, www.ekah.admin.ch/inhalte/_migrated/content_uploads/d-Broschure-Forschung-Primaten-2006_02.pdf

und Überwachung vor Ort bei den kantonalen Veterinärämtern verblieben.

Vorteile des zentralen Modells wären die Erleichterung der Rekrutierung eines genügend grossen Pools an Mitgliedern mit der nötigen Fachexpertise, einheitliche Prozesse und Kriterien der Begutachtung über Kantonsgrenzen hinweg sowie die schlankere Administration. Der zentrale Ansatz könnte auch die Etablierung von nationalen Standards (SOPs) in der Tierhaltung und Tierzucht sowie in der Versuchsdurchführung begünstigen.

Nachteile wären die Entkoppelung von den lokalen Gegebenheiten und von den kantonalen Aufgaben in der Kontrolle und Überwachung. Forschende anerkennen die Wichtigkeit der Kenntnisse vor Ort, die durch regelmässige Besuche, Kontrollen und engen Austausch entstehen. Umso wichtiger wäre bei diesem Modell, den Informationsfluss zwischen der zTVK und den kantonalen Behörden zu gewährleisten. Dies könnte über eine geeignete Schnittstelle (z. B. animexch) sichergestellt werden, z. B. wie bisher zwischen den kantonalen TVK und dem BLV (oder durch Ansiedlung von wissenschaftlichen Geschäftsstellen bei den kantonalen Veterinärbehörden). Zudem könnte der Entkopplung von den lokalen Gegebenheiten durch Stärkung der Rolle der AWO entgegengewirkt werden. AWO-Komitees (analog zu den AWERBs in UK, an denen neben AWOs, Tierärztinnen und Tierärzten sowie Tierpflegenden auch Forschende als peer reviewer beteiligt sind) könnten als lokale Vermittler zwischen Forschenden und der zTVK stärker an der Einschätzung der instrumentellen Unerlässlichkeit im Hinblick auf die Güterabwägung beteiligt sein. Darüber hinaus erscheint eine Stärkung der AWO für die Einschätzung des retrospektiven Schweregrads sowie der Einhaltung von SOPs und Abbruchkriterien vorteilhaft.

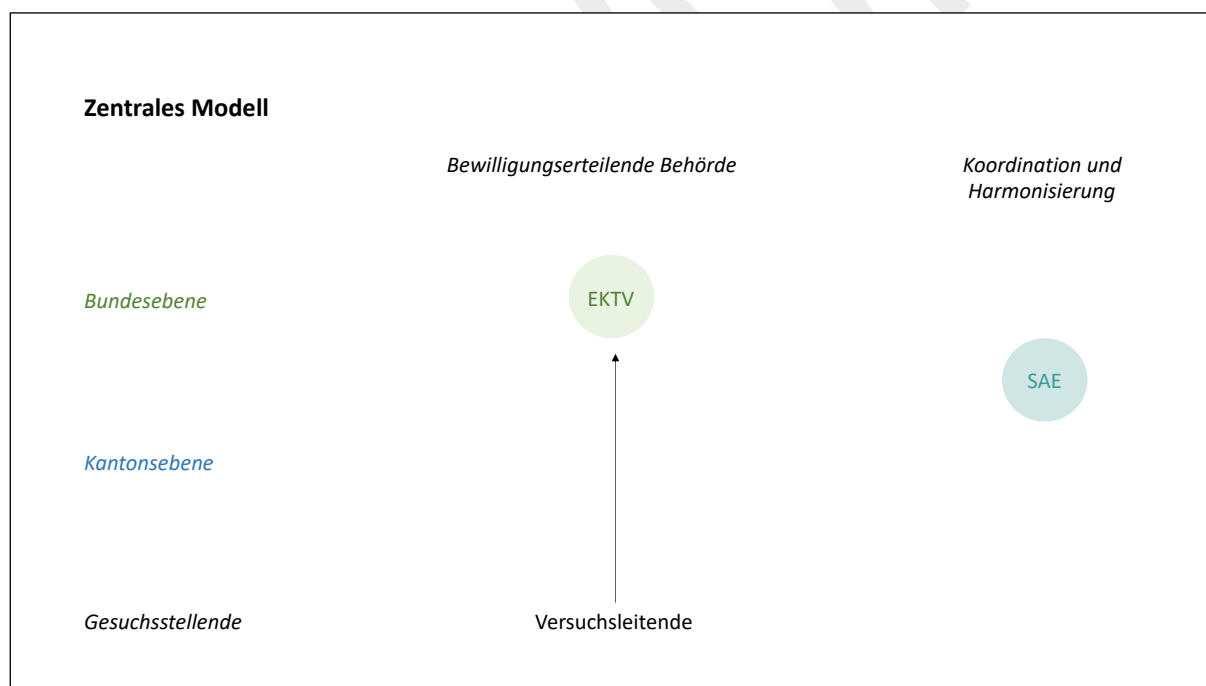


Abbildung 3: Zentrales Modell der TVK

(iv) Zentral-thematisches Modell

Das zentrale Modell könnte weiter modifiziert werden zu einem zentral-thematischen Modell. Auch hier findet eine überkantonale Bündelung der bewilligungserteilenden Behörde statt, allerdings nach Themenschwerpunkten. Themen – und damit Anzahl und Gegenstand der TVK – könnten beispielsweise nach Fachgebiet gemäss Publikation des BLV der abgeschlossenen Versuche³¹ (z. B. Neurowissenschaften, Physiologie, Virologie, etc.) oder nach Anwendungsbereich

³¹ www.dashboard.blv.admin.ch/animals/animal-experimentation/completet_experiments

(gem. Formular A, Ziffern 16–18) festgelegt werden. So könnte z. B. eine zentral-thematische TVK-Neurowissenschaften gebildet werden, die über die für die Begutachtung neurowissenschaftlicher Tierversuche notwendige Expertise hinsichtlich Relevanz der Forschungsthemen, Forschungsmethoden, 3R-Methoden sowie spezifischer ethischer Herausforderungen verfügt.

Der Vorteil dieses Ansatzes liegt in der Sicherstellung der für die Gesuchsbeurteilung notwendigen einschlägigen wissenschaftlichen Expertise. Ausserdem erlaubt dieser Ansatz gegenüber dem Status quo sowie anderen Modellen eine weitergehende Harmonisierung der Kriterien und Prozesse innerhalb bestimmter Forschungsgebiete über Kantonsgrenzen hinweg, in dem Sinne, dass beispielsweise neurowissenschaftliche Studien in verschiedenen Kantonen gleich beurteilt und durchgeführt werden können. Nachteile wären ggf. die ungenügende Berücksichtigung lokaler Gegebenheiten und die zusätzliche strukturelle Komplexität mit entsprechend hohem Koordinations- und Harmonisierungsbedarf. Ausserdem müsste bei diesem Modell sichergestellt werden, dass auch die notwendige Expertise für die ethisch-rechtliche Beurteilung der Gesuche in allen TVK gleichermassen vorhanden wäre.

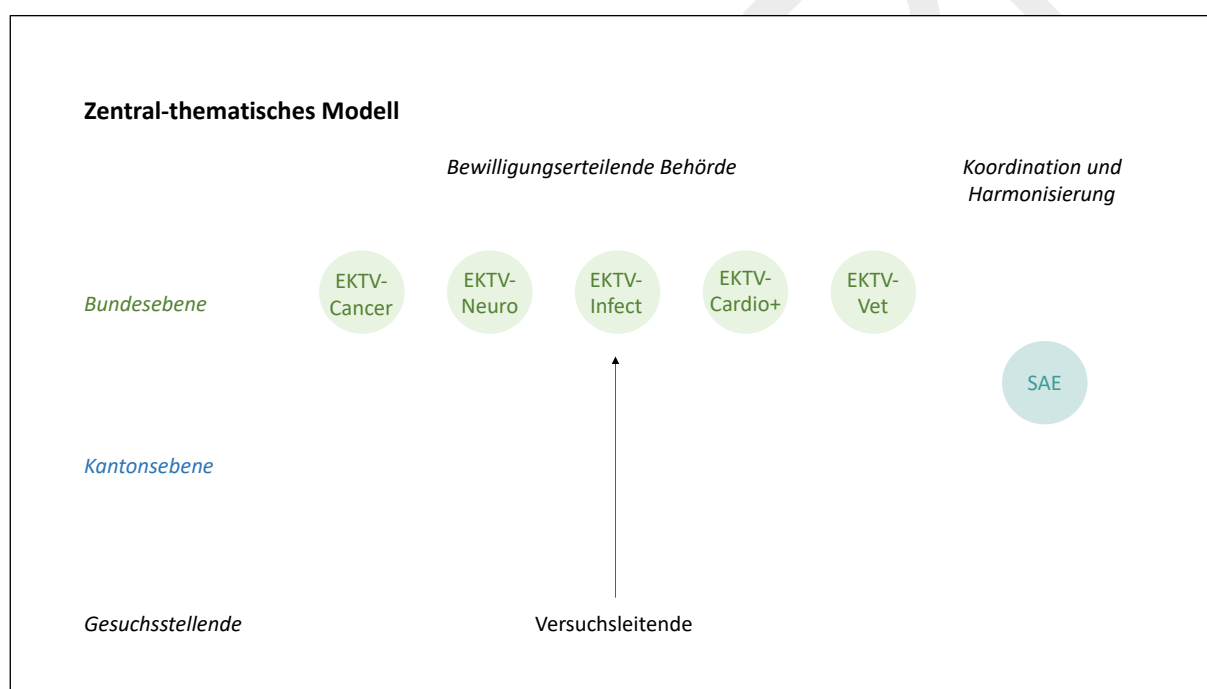


Abbildung 4: Zentral-thematisches Modell der TVK

c) Verbesserung des Qualitätsmanagements der forschenden Institutionen

Die Stärkung und Professionalisierung des wissenschaftlichen Qualitätsmanagements war auch ein entscheidender Aspekt bei der Reform des Bewilligungsverfahrens in der Humanforschung. Ein wirksames Qualitätsmanagement der forschenden Institutionen zur Sicherstellung der wissenschaftlichen Qualität von Tierversuchen und der Einhaltung tierschützerischer Standards könnte zudem die Prüfung auf instrumentelle Unerlässlichkeit erheblich erleichtern.³²

Das innerbetriebliche Qualitätsmanagement beschränkt sich derzeit an den meisten Institutionen auf den Tierhausbetrieb (Zucht, Haltung, Tierpflege), das AWO-Büro (Tierschutzbeauftragte und 3R-Fachpersonen) sowie ggf. ein Angebot an Beratung in Biostatistik und Versuchsdesign. Nicht nur für Versuchspläne ohne externe fachliche Begutachtung (peer review, z. B. durch Forschungsförderer) wäre ein innerbetrieblicher peer review eine wirksame Möglichkeit zur

³² Z. B. The EQUIPD framework for rigor in the design, conduct, analysis and documentation of animal experiments - www.nature.com/articles/s41592-022-01615-y

wissenschaftlichen Qualitätssicherung. Meist sind die zuständigen Dienstleistungseinheiten jedoch personell unterdotiert, so dass sich die Unterstützung der Forschenden neben der Tierhaltung in manchen Fällen hauptsächlich auf die Prüfung der Vollständigkeit und Kohärenz der Tierversuchsanträge beschränkt. Hilfreich wären Angebote zur Beratung und Unterstützung der Antragstellenden insbesondere hinsichtlich Versuchsplanung, Versuchsdurchführung und Biostatistik, Implementierung der 3R, versuchstierkundlichen Aspekten (Chirurgie, Anästhesie, Analgesie, Überwachung des Tierwohls, Festlegung von Abbruchkriterien, Euthanasie) sowie bei der Antragstellung, einschliesslich Formulierung der Güterabwägung. Dabei könnten sich die forschenden Institutionen an anglo-amerikanischen Vorbildern orientieren, an den AWERBs (Animal Welfare Ethical Review Body) in UK oder an den IACUCs (Institutional Animal Care and Use Committee) in den USA (sowie vielen anderen Ländern, die sich an den USA orientieren).

Wie in der Schweiz besteht auch in UK ein externes Bewilligungsverfahren für Tierversuche, einschliesslich ethischer Evaluation. Dieses wird vom Innenministerium durchgeführt. Doch bevor ein Projektantrag beim Innenministerium zur Bewilligung eingereicht werden kann, muss er erst vom innerbetrieblichen AWERB gutgeheissen werden. Damit wird sichergestellt, dass jeder Tierversuchsantrag vorgängig von Personen mit dem nötigen fachlichen und betrieblichen Wissen über die Bedingungen an der betreffenden Institution gründlich begutachtet wird. AWERBs sind damit ein integraler Bestandteil der Qualitätssicherung in der Forschung, die eine Kultur wissenschaftlicher und ethischer Selbstkritik und Verbesserung im Sinne einer «Culture of Care» fördert. Ähnliches gilt für die IACUCs in den USA, wobei diese gleichzeitig das externe Bewilligungsverfahren ersetzen.

In der Humanforschung leistete die Etablierung von CTUs (Clinical Trial Units) einen massgeblichen Beitrag zur Verbesserung der Studienplanung von klinischen Studien und ermöglichte damit gleichzeitig ein wirksames und effizienteres Bewilligungsverfahren im Humanforschungsbereich. Es wäre zu prüfen, inwieweit die AWO-Büros zusammen mit weiteren innerbetrieblichen Dienstleistungen (insbesondere Beratung in Versuchsplanung und Statistik, Ethikkommission, fachlicher peer review) zu entsprechenden Einheiten (Animal Research Units) zur Unterstützung der Forschenden und zur Qualitätssicherung im Tierversuchsbereich ausgebaut werden könnten.

Ein so ausgebautes institutionelles Qualitätsmanagement könnte die TVK bei der Prüfung von Tierversuchsgesuchen auf instrumentelle Unerlässlichkeit erheblich entlasten. Diese könnten sich damit stärker auf ihre primäre Aufgabe, die Prüfung der finalen Unerlässlichkeit anhand der Güterabwägung, konzentrieren.³³

4. Prozedurale Reformvorschläge

a) Aufgaben, Expertise und Zusammensetzung der TVK

Ungeachtet institutioneller Reformen besteht Bedarf an Koordination und Harmonisierung bei den Tätigkeiten der TVK. Die meisten Kantone sehen heute eine Vorprüfung der eingehenden Tierversuchsanträge durch die zuständige kantonale Fachstelle vor. Diese prüft Gesuche auf Vollständigkeit und weist sie bei offensichtlichen formellen oder inhaltlichen Mängeln an die Gesuchstellenden zurück.³⁴ Nach erfolgreicher Vorprüfung werden Gesuche für belastende

³³ Siehe dazu sogleich, Kapitel 4.

³⁴ Formelle Rückweiskriterien umfassen etwa fehlende *score sheets*, fehlende Datenblätter und Meldungen zu belasteten Linien, unzulängliche Informationen zu Manipulationen sowie mangelhafte oder fehlende Literaturverzeichnisse. Inhaltliche Rückweiskriterien beziehen sich bspw. auf einen mangelhaften Beschrieb des Versuchablaufs oder ein Missverhältnis von Mitarbeitenden zum Umfang des Versuchs. Siehe dazu beispielhaft Veterinäramt Zürich, Merkblatt Tierversuche: Rückweisung von ungenügenden Tierversuchsgesuche, 27. Januar 2021, www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/umwelt-tiere/tiere/veterinaeramt/tierversuche/merkblaetter/tv_merkblatt_rueckweiskriterien_def.pdf. Die Veterinärämter prüfen in diesem Rahmen zudem, ob es sich um einen belastenden Versuch handelt oder nicht (Art. 139 Abs. 3 TSchV, Art. 24 TierVersV).

Tierversuche an die TVK zur Beurteilung der Unerlässlichkeit (Art. 17 bis 19 TSchG) weitergeleitet. Die TVK sind zuständig, eine umfassende Verhältnismässigkeitsprüfung vorzunehmen, d. h. Tierversuchsgesuche auf ihre Eignung, Erforderlichkeit und Angemessenheit zu prüfen. Die Eignung eines Versuchs hängt davon ab, wie aussagekräftig (d. h. wie belastbar, reproduzierbar und generalisierbar) die zu erwartenden Ergebnisse sein werden und wie umfassend sich die wissenschaftliche Fragestellung damit beantworten lässt. Die Erforderlichkeit hängt davon ab, wie konsequent das 3R-Prinzip (replace, reduce, refine) umgesetzt wird, um unnötige Belastungen von Tieren zu vermeiden. Anhand dieser beiden Aspekte (Eignung und Erforderlichkeit) wird die sogenannte instrumentelle Unerlässlichkeit eines Tierversuchs geprüft. Die finale Unerlässlichkeit ergibt sich aus der abschliessenden Güterabwägung, die die Angemessenheit des Versuchsvorhabens prüft. Dabei wird erwogen, ob der zu erwartende Kenntnisgewinn die absehbaren Belastungen der Tiere überwiegt (vgl. Art. 19 Abs. 4 TSchG i.V.m. Art. 140 Abs. 1 lit. b TSchV).³⁵

Eine umfassende Verhältnismässigkeitsprüfung ist eine höchst anspruchsvolle Aufgabe, die den Einbezug vielfältiger Expertise erfordert. Dazu gehört neben fachspezifischer Expertise auf dem jeweiligen Forschungsgebiet und den angewandten Methoden insbesondere Expertise zur Beurteilung der wissenschaftlichen Qualität und Aussagekraft eines Versuchsvorhabens, der Umsetzung aller verfügbaren 3R-Methoden, der Einschätzung der Belastungen der Tiere sowie der ethischen und tierschutzrechtlichen Implikationen.

Mangels geeigneter Kriterien zur Beurteilung des Nutzens von Tierversuchen im Rahmen der abschliessenden Güterabwägung prüfen TVK heute Bewilligungsanträge hauptsächlich auf ihre instrumentelle Unerlässlichkeit (d. h. Eignung und Erforderlichkeit), während die eigentliche Güterabwägung (Zumutbarkeit oder finale Unerlässlichkeit) eher zu kurz kommt. Für eine umfassende Verhältnismässigkeitsprüfung fehlt zudem oft relevante wissenschaftliche, ethische oder rechtliche Fachexpertise

Die folgenden Reformvorschläge betreffend Aufgaben, Expertise und Zusammensetzung von TVK haben zum Ziel, bestehende Schwachstellen im Hinblick auf ein wirksames und effizientes Bewilligungsverfahren zu beheben und damit sowohl der Forschung als auch dem Tierschutz zu dienen. Die vorgeschlagenen Reformen sollen die Koordination und Harmonisierung des Verfahrens verbessern und haben grundsätzlich unabhängig von den oben dargestellten institutionellen Reformen Bestand.

(i) Aufgaben der TVK

TVK haben bei der Beurteilung von Tierversuchsgesuchen zwei Aufgaben, die weitgehend unterschiedliche Expertise erfordern. Die Prüfung von Tierversuchsgesuchen auf ihre instrumentelle Unerlässlichkeit (d. h. Eignung und Erforderlichkeit) erfordert primär wissenschaftliche Expertise zur Beurteilung der wissenschaftlichen Qualität des Versuchsplans sowie der Umsetzung der verfügbaren 3R-Methoden (inhaltliches Fachwissen, versuchsspezifisches Methodenwissen, Versuchsdesign und Biostatistik, Tierschutz- und 3R-Fachwissen, Versuchstierkunde, Veterinärmedizin, Ethologie, etc.).

Die eigentliche Güterabwägung und damit die Prüfung auf finale Unerlässlichkeit erfordert neben der wissenschaftlichen und tiermedizinischen zusätzlich ethische und tierschutzrechtliche Expertise.³⁶ Allerdings können die beiden Aufgaben nicht unabhängig voneinander wahrgenommen werden, weil sich das Ergebnis der Prüfung auf instrumentelle Unerlässlichkeit auf die abschliessende Güterabwägung auswirkt. So kann z. B. ein potenziell grosser Nutzen eines

³⁵ Siehe Akademien der Wissenschaften Schweiz, Güterabwägung bei Tierversuchsanträgen – eine Wegleitung (Bern 2022), scnat.ch/de/uuid/i/1e7a8454-80f3-5662-a002-f2f9963398d5-G%C3%BCterabw%C3%A4gung_bei_Tierversuchen_%E2%80%93_eine_Wegleitung

³⁶ Siehe ebenfalls Petra Mayr, Tierversuche als konstruiertes Dilemma, Meeting Reports: Kriterien und Grenzen ethisch vertretbarer Tierversuche 24(4) ALTEX 359-363, 363 (2007); Vanessa Gerritsen, Güterabwägung im Tierversuchsbewilligungsverfahren 630-1 (Schulthess, Zürich 2022). Entsprechende Diskussionen werden auch in Deutschland geführt, siehe Klaus Ferdinand Gärditz, Neues Tierversuchsrecht: neue behördliche Prüfungs Kompetenzen? 3 Laborjournal 24-27 (2022), 4.

Versuchsvorhabens durch ein eingeschränktes Versuchsdesign erheblich vermindert werden. Entsprechend wäre eine separate Prüfung wenig sachdienlich.³⁷

Die Güterabwägung bildet aus rechtlicher Sicht heute Kernaufgabe und -legitimation der TVK. In der Praxis fällt sie allerdings meist knapp, schematisch und formal sowie inhaltlich ungenügend aus.³⁸ Da der Fokus dabei auf der instrumentellen Unerlässlichkeit liegt – d. h. auf Eignung und Erforderlichkeit der geplanten Versuchsbehandlungen – stehen die wissenschaftliche Qualität der Gesuche und die konsequente Umsetzung der 3R im Vordergrund der Arbeit der TVK. Die Prüfung der Eignung und Erforderlichkeit ist in hohem Masse von entsprechendem wissenschaftlichem Fachwissen (spezifisches Forschungsfachwissen, Versuchstierkunde, Veterinärmedizin, Ethologie, Tierschutz- und 3R-Fachwissen) abhängig. Aufgrund der grossen Vielfalt an Forschungsvorhaben, der verschiedenen zu beurteilenden Aspekte und der Beschränkung der TVK auf wenige Mitglieder (üblicherweise 8–12), fehlt es in TVK in vielen Fällen am notwendigen Fachwissen.

Dieser Herausforderung könnte durch verschiedene Massnahmen zur Entlastung der TVK bei der Prüfung von Tierversuchsgesuchen auf instrumentelle Unerlässlichkeit begegnet werden: neben einer Verbesserung des innerbetrieblichen Qualitätsmanagements (s. o.) insbesondere durch stärkeren Einbezug wissenschaftlicher Fachexpertise im Prüfprozess, Revision des Gesuchsformulars für Tierversuche und Einführung einer wissenschaftlichen Geschäftsstelle. Dies würde den TVK gleichsam eine vertiefere Auseinandersetzung mit der Prüfung von Tierversuchsgesuchen auf finale Unerlässlichkeit ermöglichen.

1. Entlastung der TVK bei der Prüfung instrumenteller Unerlässlichkeit: stärkerer Einbezug wissenschaftlicher Expertise im Prüfprozess

Abgesehen von Verbesserungen der innerbetrieblichen Qualitätssicherung könnte grundsätzlich ein stärkerer Einbezug von Fachexpertise die TVK bei der Prüfung auf instrumentelle Unerlässlichkeit entlasten. Dies könnte sowohl durch stärkere Berücksichtigung fachwissenschaftlicher Gutachten (peer review z. B. durch Forschungsförderer wie SNF) geschehen, als auch durch Rekrutierung eines zentralen Pools von externen Expertinnen und Experten, die die TVK in spezifischen Fragen zur wissenschaftlichen Begründung von Tierversuchen oder zur Umsetzung der 3R beraten und damit nicht zuletzt auch unnötige Rückfragen an die Antragstellenden vermindern könnten.

Gleichzeitig könnte die Prüfung auf instrumentelle Unerlässlichkeit durch die Etablierung von national anerkannten «best practice SOPs» (Standard Operating Procedures) erleichtert werden, die z. B. in einer von SAE geführten SOP-Richtlinie erfasst und regelmässig aktualisiert werden. Ein stärkerer Einbezug wissenschaftlicher Expertise könnte auch die Validität und damit die Akzeptanz der Schweregradrichtlinie verbessern. Hierfür empfiehlt sich ein verstärkt evidenzbasierter Ansatz, wobei kontinuierlich neue wissenschaftlich fundierte Erkenntnisse aus Tierversuchen in die Einschätzung des Schweregrads von Versuchsbehandlungen einbezogen werden. Auch hierfür könnte die Schaffung eines Pools von externen Expertinnen und Experten eine wichtige Rolle spielen.

2. Entlastung der TVK bei der Prüfung instrumenteller Unerlässlichkeit: Revision des Gesuchsformulars für Tierversuche und Einführung einer wissenschaftlichen Geschäftsstelle

Hilfreich sowohl für Gesuchstellende als auch für die TVK wäre ein Gesuchsformular, welches alle relevanten Aspekte der Prüfung auf instrumentelle Unerlässlichkeit möglichst konkret und differenziert abfragt. Mit der Revision des Gesuchsformulars für Tierversuche (Formular A) im Jahr 2020 wurde ein wichtiger Schritt in diese Richtung unternommen, indem neu z. B. Massnahmen zur Vermeidung von Bias (Punkt 29) sowie der statistische Analyseplan (Punkt 30) erläutert

³⁷ Siehe entsprechende Bedenken in Denise Russell, Why Animal Ethics Committees Don't Work, 15(1) In Between the Species 127-142, 135 (2012).

³⁸ Eingehend dazu Gerritsen (Fn 36) S. 606 ff., 646 ff.

und eine differenziertere Einschätzung der wissenschaftlichen Aussagekraft anhand von interner, externer und Modellvalidität (Punkt 38) vorgenommen werden müssen. Im Vergleich mit dem Gesuchsformular für Forschung am Menschen sind diese Anforderungen jedoch meist vage formuliert und werden von den Bewilligungsbehörden nicht konsequent eingefordert.

Ein konkreter Kriterienkatalog mit Anleitung zur wissenschaftlichen Überprüfung der Eignung und Erforderlichkeit von Tierversuchsgesuchen würde es TVK ermöglichen, die Prüfung der Gesuche auf Vollständigkeit und formale sowie inhaltliche Richtigkeit weitgehend an eigene wissenschaftliche Geschäftsstellen zu delegieren,³⁹ die an den kantonalen Veterinärämtern angesiedelt werden könnten. Mit dieser Massnahme könnten TVK fachlich und zeitlich bei der Prüfung auf instrumentelle Unerlässlichkeit entlastet und damit der Fokus ihrer Aufgaben auf die Prüfung der finalen Unerlässlichkeit (d. h. die Güterabwägung) verschoben werden.

3. Vertiefere Auseinandersetzung mit finaler Unerlässlichkeit

Die Bewertung und relative Gewichtung legitimer schutzwürdiger Interessen – Ausgestaltungen der Forschungsfreiheit einerseits und die Achtung der Würde sowie der Schutz des Wohlergehens der Tiere andererseits – stellt im gesamten Bewilligungsprozess die grösste Herausforderung dar. Selbst wenn ein Versuchsvorhaben legitime Ziele verfolgt, wissenschaftlich exzellent geplant ist und die zu erwartenden Belastungen der Tiere auf das mögliche Mindestmass beschränkt, kann es als unzulässig gewertet werden. Dies ist dann der Fall, wenn die Güterabwägung ergibt, dass das Versuchsvorhaben «gemessen am erwarteten Kenntnissgewinn dem Tier unverhältnismässige Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügt oder es in unverhältnismässige Angst versetzt» (Art. 19 Abs. 4 TSchG). Die Güterabwägung soll sich also nicht vornehmlich mit der wissenschaftlichen Exzellenz oder Notwendigkeit eines Versuchsvorhabens befassen, sondern mit dessen rechtlicher Zulässigkeit.⁴⁰ Eine Entlastung der TVK bei der Prüfung auf instrumentelle Unerlässlichkeit würde Raum schaffen für eine eingehendere und professionellere Auseinandersetzung mit der ethisch und rechtlich komplexen Frage, wie diese Güter qualitativ zu bewerten sind.

Eine Professionalisierung der Güterabwägung wäre damit auf zwei Ebenen zu erwarten. Einerseits in inhaltlicher Hinsicht, namentlich indem sich TVK vertiefter mit der Vergleichbarkeit und Gewichtung der im Tierversuch involvierten schutzwürdigen Interessen und Rechtsgüter befassen könnten, andererseits in Hinsicht auf den Entscheidungsprozess. Vor diesem Hintergrund wäre neben einer Überarbeitung der Schweregradrichtlinie (Fachinformation Tierversuche Schweregrade 1.04) insbesondere die Erarbeitung einer entsprechenden Nutzenkriteriologie besonders dringlich.⁴¹ Objektive Kriterien zur Einschätzung des Nutzens (Kenntnissgewinns) von Tierversuchen und der Belastung der Versuchstiere bilden die Grundvoraussetzung für eine transparente und nachvollziehbare Güterabwägung. Dabei könnte auch die retrospektive Belastungsbewertung eine wichtige Rolle spielen, indem durch die regelmässige Erhebung des tatsächlichen (retrospektiven) Schweregrads infolge bestimmter Versuchsbehandlungen zunehmend empirisch fundierte Grundlagen für die prospektive Belastungseinschätzung von Versuchsvorhaben geschaffen werden. Ob analog auch eine retrospektive Nutzenbewertung möglich wäre, bliebe zu untersuchen. Ein solch datenbasierter Ansatz böte die Möglichkeit einer realistischen Einschätzung des wissenschaftlichen Kenntnissgewinns.

Aufgrund der Überlastung von TVK werden Entscheide meist im Zirkulationsverfahren und mittels Abstimmung gefällt.⁴² Dies wird den Anforderungen der Güterabwägung als politisch-

³⁹ Analoge Sekretariate sieht der Bundesgesetzgeber im Humanforschungsbereich für Ethikkommissionen vor (Art. 54 Abs. 4 HFG).

⁴⁰ Siehe weiter dazu Gerritsen (Fn 36) S. 606 ff.

⁴¹ Andreas Kley & Martin Sigrist, Güterabwägung bei Tierversuchen – Intentionen des Gesetzgebers und erste Anwendungen, in Hans Sigg & Gerd Folkers (Hrsg.), Güterabwägung bei der Bewilligung von Tierversuchen: Die Güterabwägung interdisziplinär kritische beleuchtet 35-47 (Collegium Helveticum, Zürich 2011); Anne Peters, Die Tierversuchsrichtlinie 2010-/63/EU: Rechtsgutachten zu ihrer Umsetzung in Deutschland 95 ff. (2012); Gerritsen (Fn 36) S. 472 ff., 611 ff.

⁴² Beispielhaft dazu §§ 17 und 18 des Reglements der Kantonalen Tierversuchskommission (R-KTVK) des Kantons Zürich vom 18. Februar 2021.

ethischer Entscheidungsprozess jedoch kaum gerecht. TVK fungieren gerade in diesem Punkt nicht als ausführende Administrativbehörden, sondern als ethisch-politische Institutionen, von denen in erhöhtem Mass eine Deliberation (Beratschlagung) verlangt wird,⁴³ d. h. eine vertiefte inhaltliche Auseinandersetzung unter den jeweiligen Sachverständigen, die ergebnisoffen an die Güterabwägung herantreten, ihre einschlägige Expertise einbringen, miteinander inhaltlich in Austausch kommen, Argumente abwägen, kurz- und langfristige Konsequenzen berücksichtigen, letztlich einen Konsens finden und idealerweise einen einstimmigen Entscheid treffen. Ein entsprechend ausgestaltetes Deliberationsverfahren erhöht nicht nur die Qualität der Entscheidung, sondern auch die Legitimität von Tierversuchen und deren Akzeptanz in der Gesellschaft.⁴⁴

(ii) Zusammensetzung und Expertise der TVK

Hinsichtlich der Zusammensetzung der TVK legt das Bundesrecht im Grundsatz fest, dass die TVK «aus Fachleuten» bestehen und Tierschutzorganisationen «angemessen vertreten» sein müssen (Art. 34 Abs. 1 TSchG). Dabei geht es einerseits darum, exzellente Forschung zu ermöglichen, andererseits den Schutz der Tiere in der Forschung zu garantieren. Die konkrete Umsetzung dieser Anforderungen obliegt den Kantonen, die Zusammensetzung, Expertise, Ernennung und Beststellungszeitraum der TVK meist per Reglement oder Verordnung näher definieren. Aktuell werden diese Vorgaben von den Kantonen üblicherweise so umgesetzt, dass die Gremien vorwiegend mit Personen mit tierwissenschaftlicher Expertise (Forschung, Veterinärmedizin, Versuchstierkunde) besetzt werden, während Expertise in Ethik und Tierschutzrecht eher untervertreten ist. Diese Zusammensetzung der TVK begünstigt den Fokus auf die Prüfung der instrumentellen Unerlässlichkeit. Entsprechend fehlt neben der oft mangelnden fachwissenschaftlichen Expertise insbesondere auch das für die Prüfung der finalen Unerlässlichkeit erforderliche ethische und rechtliche Fachwissen in vielen TVK.

Die Zusammensetzung der TVK ist für eine angemessene und gesetzeskonforme Aufgabenerfüllung entscheidend. Wie die Verhältnismässigkeitsprüfung insgesamt profitiert auch die abschliessende Güterabwägung von einer multidisziplinären Beurteilung. Doch selbst für die Prüfung der instrumentellen Unerlässlichkeit kann aufgrund der zahlenmässigen Beschränkung von TVK auf wenige Mitglieder wichtiges Fachwissen fehlen. So braucht es neben allgemeiner Expertise in Forschung, Veterinärmedizin, Versuchstierkunde und Tierschutz zunehmend auch spezifischere Expertise, z. B. in Versuchsdesign, Statistik, 3R-Methoden, Tierhaltung und Tierpflege, Chirurgie, Anästhesiologie, Analgesie und Euthanasie sowie thematische Fachexpertise (z. B. Krebsforschung, Immunologie, Ethologie, Neurobiologie, Genetik, etc.).

Mit der Verschiebung des Fokus von der instrumentellen zur finalen Unerlässlichkeit steigt der Bedarf an ethischer und rechtlicher Expertise. Dabei geht es etwa um Fragen, wie sich unterschiedlichste Güter wie der wissenschaftliche Beitrag zu einem möglichen medizinischen Fortschritt und konkrete Belastungen der Tiere sinnvoll vergleichen und gegeneinander abwägen lassen, wie sich nicht-pathozentrische Belastungen zu pathozentrischen Belastungen verhalten, ab wann aus einer «übermässigen Instrumentalisierung» eine «unzulässige» wird oder wie Tierversuchsgesuche im Lichte einer neuen bundesgerichtlichen Rechtsprechung zur Güterabwägung zu lesen sind. Um eine umfassende Verhältnismässigkeitsprüfung zu gewährleisten, müsste also die Mitgliederzahl und die Zusammensetzung der TVK überprüft werden. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden und gleichzeitig administrative Doppelspurigkeiten zu vermeiden, könnten sich die oben beschriebenen Modelle (dezentral, dezentral-hierarchisch, zentral, zentral-thematisch) und der Aufbau von datengetriebenen Kriterienkatalogen empfehlen.

Allenfalls diskussionswürdig und in einigen Ländern praktiziert (sowohl in der Human- wie auch

⁴³ David Mawufemor Azilagbetor, David Shaw & Bernice Simone Elger, Animal Research Regulation: Improving Decision-Making and Adopting a Transparent System to Address Concerns around Approval Rate of Experiments, 14(6) Animals 846 (2024).

⁴⁴ Siehe bspw. Cristina Lafont, Deliberation, Participation, and Democratic Legitimacy: Should Deliberative Mini-publics Shape Public Policy? 23(1) The Journal of Political Philosophy 40-63 (2014); i.w.S. auch Martin Scheyli, Politische Öffentlichkeit und deliberative Demokratie nach Habermas: Institutionelle Gestaltung durch direktdemokratische Beteiligungsformen? (Nomos, Baden-Baden 2000).

Tierforschung) ist der Einsitz der am medizinischen Fortschritt und Tierschutz interessierten Bevölkerung in den TVK. Diese nehmen die Interessen der Öffentlichkeit wahr und fungieren als Repräsentanten der Zivilgesellschaft. Als solche gestalten sie den Begriff des öffentlichen Interesses am Tierversuch und dessen Qualifikation als «nützlich», «unerlässlich» und dergleichen mit. Sie können die Diskussion durch Infragestellung etablierter Denkweisen beleben und so neue Perspektiven auf ethische oder wissenschaftliche Fragen anstossen. Am ausgeprägtesten ist dieser Ansatz derzeit im sog. «Linzer Modell», wo sechs Laien zusammen mit sechs Expertinnen und Experten den für die Beurteilung der Tierversuchsanträge zuständigen Tierethikrat bilden.⁴⁵ Ähnliche Massnahmen wurden auch in Schweden ergriffen. Die Entwicklung dieser Modelle in beiden Ländern ist allerdings noch zu neu, um deren Wünschbarkeit für die Schweiz vollständig beurteilen zu können.

b) Wahl, personelle Unabhängigkeit, Ausstandsregeln, Ausbildung und Entschädigung

Ebenfalls unabhängig vom realisierten Modell besteht entsprechend den Erfahrungen der Humanforschung Bedarf an Koordination und Harmonisierung der Wahl-, Unabhängigkeits- und Ausbildungsvoraussetzungen sowie der Entschädigung von Mitgliedern der TVK.

(i) Wahl

Ähnlich wie in der Humanforschung sehen die meisten Kantone vor, dass die Mitglieder der TVK durch die Exekutive (Regierungsrat, Staatsrat, Gesundheitsdirektion o. Ä.) gewählt werden. Die Wahrung der Unabhängigkeit der TVK von den Veterinärämtern sollte auch im Wahlverfahren gewährleistet sein. Veterinärämter, inkl. Kantonstierärzte und -ärztinnen, sollten weder bei der Vorauswahl, den vorbereitenden Vorschlägen, informell konsultierend, noch mittels eines Vetorechts oder anderweitig bei der Wahl prospektiver TVK-Mitglieder involviert sein. Aufgrund der breiten Expertise, die TVK-Mitglieder für die Wahl ausweisen müssen, und im Sinne möglichst breiter Transparenz und Öffentlichkeitsbeteiligung wäre zu überlegen, ob vakante Kommissionsitze öffentlich ausgeschrieben werden sollten. Als einer von wenigen handhabt der Kanton Waadt die Besetzung der TVK-Stellen in diesem Sinne.

(ii) Personelle Unabhängigkeit

In der Humanforschung müssen KEK gemäss dem Transparenzgebot von Art. 52 Abs. 2 HFG ihre Interessensbindungen offenlegen wie etwa die Zugehörigkeit zu forschenden Institutionen, erhaltene Förderungen, Verbindungen zu pharmazeutischen Unternehmen, Kapitalbeteiligungen oder auch Mitwirkungen in Kommissionen.⁴⁶ Fachliche Expertise und Zugehörigkeiten bieten augenscheinliche Vorteile (umfassendes Fachwissen, einfache Beurteilung der Gesuche, gute Vernetzung, erhöhte Akzeptanz der Entscheide, persönliche Kenntnisse lokaler Gegebenheiten), können sich jedoch auch negativ auf die Beurteilung der Gesuche auswirken (persönliche Vorurteile, Präferenzen der Methodik, Bereitschaft zum interdisziplinären Austausch, fehlende Ergebnisoffenheit).

Der Gesetzgeber hat insofern einen Entscheid getroffen, dass Interessensbindungen im Umkehrschluss nicht verboten sind, sondern lediglich der Offenlegung unterstehen.⁴⁷ Primärer Zweck der Offenlegung ist die Prävention der unsachgemässen Einflussnahme auf die Beurteilung der Gesuche, indem mögliche Befangenheitskonstellationen frühzeitig erkannt und verhindert werden.⁴⁸ Dazu führt jede Kommission ein öffentlich zugängliches Register (Art. 52 Abs. 2 HFG). Diese Öffentlichkeit wiederum ist als Antwort auf die Bedürfnisse der interessierten Öffentlichkeit zu verstehen und trägt massgeblich zum Schutz des Vertrauens in die Unabhängigkeit der Ethikkommissionen bei.⁴⁹

⁴⁵ Bspw. Christian Diabl, JKU Linz startet 2023 mit Tierversuchen unter strengen Auflagen, OÖNachrichten, 26. September 2022.

⁴⁶ Jenni (Fn 20) N 35 ff.

⁴⁷ Jenni (Fn 20) N 27.

⁴⁸ Jenni (Fn 20) N 28.

⁴⁹ Jenni (Fn 20) N 31.

Im Tierversuchsrecht besteht auf Bundesebene keine Regelung der personellen Unabhängigkeit der Mitglieder kantonaler TVK. Entsprechende Regelungen können Kantone erlassen. Der Ratio des allgemeinen Anspruchs auf Unabhängigkeit und Unbefangenheit der Behörden folgend, sollten die obigen Grundsätze des HFG auch im Bereich der TVK spezifiziert werden. Da im Tierversuchsbereich allgemein Informationen über Mitglieder kaum öffentlich zugänglich sind, stellt sich hier generell die Frage, ob eine solch restriktive Praxis – im Vergleich zur öffentlichkeitsnahen, transparenten und demokratienäheren Praxis in der Humanforschung – gerechtfertigt ist. Insgesamt wäre eine an der Humanforschung angelehnte Regelung der Anforderungen über die personelle Unabhängigkeit von TVK-Mitgliedern im Sinne der grösstmöglichen Transparenz und rechtsgleichen Durchsetzung überlegenswert. Entsprechend könnten personelle Interessensbindungen offengelegt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

(iii) Ausstandsregeln

Ausstandsregeln dienen dem Schutz der Antragstellenden und ihrem Anspruch auf «gleiche und gerechte Behandlung» (Art. 29 Abs. 1 BV) sowie der Wahrung des Vertrauens der Öffentlichkeit in die Legitimität der TVK und des Bewilligungsverfahrens insgesamt.⁵⁰ Im Tierversuchsrecht bestehen kaum distinktive Regelungen persönlicher Unvereinbarkeiten (d. h. spezialgesetzliche Ausstandsregeln etwa in den entsprechenden Verordnungen oder Reglementen). Einige Kantone verweisen generisch auf die allgemein gültigen verwaltungsrechtlichen Ausstandsregeln.⁵¹

Dieser Verweis greift gerade bei TVK zu kurz. Mitglieder von solchen Kommissionen werden gerade aufgrund ihrer in der kleinen Schweiz doch raren Expertise ernannt und eine gewisse Sachnähe wird zur kompetenten Beurteilung der Gesuche vorausgesetzt. Hier lässt sich die Situation, dass ein Mitglied Anträge beurteilt, die bspw. im Zusammenhang mit seiner Arbeitgeberin (Universität, Industriebetrieb, etc.) oder auch mit der Konkurrenz (andere Universität, anderes Unternehmen) stehen, kaum vermeiden. Gerade im Umgang mit solch heiklen Szenarien kann wiederum von der Regelung im Humanforschungsbereich profitiert werden.

Im Bereich der Humanforschung müssen gemäss Art. 52 Abs. 3 HFG i.V.m. Art. 4 OV-HFG Kommissionsmitglieder, die befangen sind, bei der Beurteilung und dem Entscheid über einzelne Gesuche in den Ausstand treten. Art. 4 Abs. 1 OV-HFG führt die typischen Ausstandsgründe in exemplarischer Weise auf. So treten Mitglieder der Ethikkommission in den Ausstand, wenn

- sie selber am Forschungsprojekt mitwirken oder aus anderen Gründen ein persönliches Interesse haben (lit. a);
- Personen am Forschungsprojekt mitwirken, denen gegenüber sie weisungsbefugt, weisungsunterworfen oder mit denen sie persönlich verbunden sind (lit. b); oder
- sie aus anderen Gründen in der Sache befangen sind (lit. c).

Ein persönliches Interesse liegt u. a. vor, wenn das Kommissionsmitglied mit demselben Sponsor zusammenarbeitet oder auch bei Vorliegen eines Konkurrenzverhältnisses.⁵² Als befangenes Mitglied ist es den Personen versagt, bei der Beratung sowie Entscheidungsfindung mitzuwirken (Art. 4 Abs. 2 OV-HFG). Dazu zählen auch schriftliche Stellungnahmen oder informelle Äusserungen gegenüber den weiteren Kommissionsmitgliedern. Tritt ein Mitglied in den Ausstand, muss diese Lücke zwingend gefüllt werden.⁵³

Eine analoge Definition der Ausstandsgründe d. h. eine explizite und spezifische Regelung

⁵⁰ Reto Feller und Pandora Kunz-Notter, Art. 10, VwVG - Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren Kommentar, Christoph Auer, Markus Müller und Benjamin Schindler (Hrsg.) (2. Aufl., Dike, Zürich 2019), S. 161-179, N 1. Siehe auch Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, BBl 2009 8045, 8138.

⁵¹ Beispielhaft sei hier das Reglement der Kantonalen Tierversuchskommission (R-KTVK) des Kantons Zürich vom 18. Februar 2021 erwähnt. Art. 13 verweist bzgl. des Ausstands auf §5a des kantonalen Verwaltungsrechtspflegegesetzes (VRG), SR 175.2, vom 24. Mai 1959.

⁵² Benjamin Schindler, Die Befangenheit der Verwaltung: Der Ausstand von Entscheidungsträgern der Verwaltung im Staats- und Verwaltungsrecht von Bund und Kantonen (Schulthess, Zürich 2002), S. 137; Jenny (Fn 46) N 51-55.

⁵³ Die vorgegebene Mindestgrösse der Kommission an Mitgliedern ist konstitutiv für deren Beschlussfähigkeit, ansonsten droht eine Anfechtung aufgrund formeller Verletzung der Verfahrensregeln: Art. 5 Abs. 1 OV-HFG bzw. Art. 6 Abs. 1 OV-HFG.

wären für TVK gerade aufgrund der ähnlich gelagerten Interessensdilemmata der Humanethik- und Tierversuchskommissionen zu begrüssen. Diesbezüglich können zentrale Modelle gegenüber dezentralen im Übrigen einen Vorteil haben, da sie das Risiko von Ausständen aufgrund von grosser Nähe und daraus resultierender Abhängigkeiten minimieren. Im Sinne einer weitreichenden Transparenz sollten ausserdem Sitzungsprotokolle den Antragstellenden grundsätzlich sowie der interessierten Öffentlichkeit auf begründeten Antrag zur Verfügung gestellt werden.

(iv) Ausbildung

Die Forschung selbst, das Tierversuchsrecht und die Ethik zeichnen sich laufend durch neue Erkenntnisse aus. Diese neuen Erkenntnisse der Wissenschaft, der Ethik und des Rechts gilt es in den Begutachtungsprozess miteinzubeziehen. Eine fortlaufende Weiterbildung der einzelnen Mitglieder ist also unabdingbare Voraussetzung für das Funktionieren der TVK (sowie gegebenenfalls auch der wissenschaftlichen Geschäftsstellen). Gemäss Art. 149 TSchV müssen neu gewählte Mitglieder der TVK nach deren Wahl einen eintägigen Einführungskurs absolvieren (vom BLV veranstaltet, Abs. 2) sowie innert vier Jahren sich mindestens vier Tage «zu Themen im Bereich der theoretischen Ausbildung nach Artikel 132 oder 134» weiterbilden lassen (Abs. 3). Es geht dabei vornehmlich um die Anforderungen an versuchsleitende und versuchsdurchführende Personen, womit das Mandat der TVK zur «Kontrolle der Versuchstierhaltung und der Durchführung der Versuche» nach Art. 34 Abs. 2 Satz 2 TSchG angesprochen ist. Nicht von der viertägigen Weiterbildungspflicht betroffen ist das Mandat der TVK zur Prüfung der Gesuche (Art. 34 Abs. 2 Satz 1 TSchG). Ob das indes analog auch für den Einführungskurs gilt resp. von den Kantonen so praktiziert wird, ist unklar.

Der zeitliche Umfang der Aus- und Fortbildung ist grundsätzlich angemessen,⁵⁴ wenn auch mit Blick auf die vielfältigen, von den Kommissionsmitgliedern zu bewältigenden Aufgaben eher knapp. In inhaltlicher Hinsicht hingegen sind Anpassungen wünschenswert. Da die Kernkompetenzen der TVK in der Beurteilung der finalen Unerlässlichkeit liegen, sollte nebst dem vermehrten Einsatz tierethischer- und -rechtlicher Expertinnen und Experten jedes einzelne Mitglied zusätzlich zur eigenen fachspezifischen Expertise einen umfassenden Einführungskurs sowie eine fortlaufende Weiterbildung bzgl. der Durchführung der Güterabwägung erhalten. Auch in der Humanethik wird ein entsprechender Fokus bei der Aus- und Fortbildung auf die Güterabwägung gelegt.⁵⁵

(v) Entschädigung

Da die TVK den jeweiligen kantonalen Ansätzen unterstehen, bestehen kantonal erhebliche Unterschiede bei der Entschädigung der Mitglieder. Eine Rolle spielt hier erstens, ob Mitglieder pro Gesuch oder für ihren tatsächlichen Aufwand entschädigt werden. Zweitens hat die Entschädigungshöhe Einfluss auf die Wahl der Mitglieder, deren Einsatz und Qualität der Begutachtung. Mitglieder der TVK der Kantone Basel-Stadt, Basel-Landschaft und Aargau bspw. wurden lange Zeit mit 50 CHF pro vier Gesuche (d. h. 12,50 CHF pro Gesuch) entschädigt. In Zürich dagegen wird seit geraumer Zeit nach Aufwand pro Stunde entschädigt, inkl. dem Aufwand zur Vorbereitung der Sitzungen und Kontrollen.⁵⁶ Auch Spesen sind durch den Kanton gedeckt.⁵⁷

Eine inadäquate Entschädigung kann sich rasch negativ auswirken, wenn sich Mitglieder die für eine sorgfältige Begutachtung der Anträge notwendige Zeit nicht nehmen (können) und neue

⁵⁴ Entsprechender Umfang wird auch für Mitglieder der Ethikkommissionen gehandhabt. Siehe swissethics, Anforderungen des Konzepts zur Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissions-Mitgliedern, 31. Oktober 2017, swissethics.ch/assets/Fortbildung/ausbildungskonzepte/mandat_zusammenfassung_final_d.pdf

⁵⁵ Siehe swissethics, Konzept zur Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissions-Mitgliedern, S. 9, swissethics.ch/assets/Fortbildung/ausbildungskonzepte/konzeptausweiterbildungemitglieder_d.pdf: «Die angebotenen nationalen Veranstaltungen von swissethics in den vergangenen zwei Jahren hatten primär den Fokus auf der spezifischen Weiterbildung für EK-Mitglieder und adressierten daher EK-relevante Themen wie Nutzen-Risiko-Evaluation oder ethische Herausforderungen im Spannungsfeld der Biomedizin.»

⁵⁶ § 31 Abs. 1 des Reglements der Kantonalen Tierversuchskommission (R-KTVK) des Kantons Zürich vom 18. Februar 2021.

⁵⁷ Id., § 31 Abs. 2.

Mitglieder abgeschreckt werden vom hohen Aufwand im Vergleich zur tiefen Entlöhnung. Obschon Kantone im Rahmen ihrer Umsetzungskompetenz tierversuchrechtlicher Regelungen Autonomie geniessen, sollte dies nicht zu derart markanten kantonalen Unterschieden führen. Um dies zu verhindern, könnten die bestehenden Entlöhnungsansätze der TVK untersucht und die Frage der adäquaten Entschädigung von TVK-Mitgliedern (bspw. im Vergleich mit jenen der KEK) diskutiert werden.

c) Verfahren

Das Verfahren spielt bei der Begutachtung von humanen Forschungsgesuchen durch Ethikkommissionen eine nicht zu unterschätzende Rolle. Die verfahrenseinschlägigen Bestimmungen finden sich insbesondere auf kantonaler und auf Bundesebene. Heute sind TVK Vollzugsbehörden des kantonalen öffentlichen Rechts,⁵⁸ entsprechend richtet sich das Verfahren i. d. R. nach kantonalem Recht.⁵⁹ Würden die TVK hingegen gemäss dem dezentral-hierarchischen, dem zentralen oder dem zentral-thematischen Modell organisiert, wären entsprechende Verfahrensnormen auf Bundesebene zu schaffen.

Das Verfahren wird mittels Gesuchseinreichung durch die Forschenden bzw. AWO eingeleitet. Die Ermittlungsphase umfasst das Zusammentragen, Nachprüfen und Bewerten der Sachumstände durch die Kommission auf Grundlage des Gesuchs. Allerdings kann die Kommission von den Gesuchstellenden aufgrund ihrer Mitwirkungspflicht weitere Unterlagen einfordern. Auch sollte sie in der Lage sein, eigene Abklärungen einzuleiten, z. B. durch Beizug externer Sachverständiger.⁶⁰

In der Humanethik werden Gesuche i. d. R. ab Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb einer (kurz bemessenen) Frist von 30 Tagen geprüft.⁶¹ Ähnlich kurze Fristen sehen gewisse Kantone für Tierversuchsgesuche vor.⁶² Verlässliche Fristen zur Gesuchsüberprüfung sind generell zu begrüssen, gerade aufgrund der Verzögerungsgefahr bei Kollegialbehörden. Bei grösseren Forschungsvorhaben und komplexeren Sachverhalten kann dies auf Kosten einer umfassenden Prüfung erfolgen. Eine differenzierte Regelung könnte diesen Bedürfnissen besser entsprechen, wonach Gesuche, die im vereinfachten Verfahren behandelt werden können, schneller zu bearbeiten sind; Gesuche hingegen, die aufgrund des Sachverhalts oder der benötigten Expertise aufwändig sind, einer längeren Bearbeitungsfrist unterstehen. Dies wird auch in der Humanethik so gehandhabt, wo über multizentrische klinische Versuche innerhalb von 45 Tagen entschieden wird.⁶³

Neben der Verfahrensdauer könnte zudem geprüft werden, ob die Laufzeit der Bewilligungen ausgedehnt werden könnte. Zahlreiche Forschungsprojekte haben eine Laufzeit von vier (z. B. SNF) oder sogar fünf Jahren (z. B. ERC), und die Mittelzusprachen setzen oft voraus, dass die entsprechenden Tierversuchsbewilligungen vorliegen. Aus Sicht der Forschenden wie auch der Forschungsförderer wären deshalb eine längere Bewilligungsdauer von bis zu fünf Jahren wünschenswert.

Weitere Aspekte, die im Rahmen einer Reform des Verfahrens der Bewilligungspraxis für Tierversuche geklärt werden müssten, sind u. a.:

⁵⁸ Analog im Verfahren der Humanethik: Christoph Jenni, *Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen aus verwaltungsrechtlicher Sicht: Geschichte, Aufgaben, Verfahren* (Dike, Zürich/St. Gallen 2010), S. 227. Die Behördenfunktion kommt den TVK selbst aufgrund eingeschränkter Funktion gegenüber den Ethikkommissionen im Bereich der Humanforschung ebenfalls zu, dies aufgrund des im öffentlichen Recht geltenden weiten Behördenbegriffs.

⁵⁹ Dabei handelt es sich meist um kantonale Spezialerlasse zu den TVK (meist Verordnungsrecht) mit Einzelheiten zur Verfahrensordnung und der Behördenorganisation.

⁶⁰ Darüber sind Gesuchsstellende entsprechend ihrem Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV) zu informieren. Auch muss ihnen Gelegenheit gegeben werden, zum Ergebnis der Expertise Stellung zu nehmen: BGE 135 II 286 E. 5.1 S. 293.

⁶¹ Art. 26 Abs. 2 der Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche; KlinV), SR 810.305.

⁶² Siehe etwa Reglement der Kantonalen Tierversuchskommission (R-KTVK) des Kantons Zürich vom 18. Februar 2021.

⁶³ Art. 27 Abs. 5 KlinV.

- ob die Beratung der Kommission mündlich oder im Aktenzirkulationsverfahren stattfindet, wie mit Ausstandsgründen umgegangen wird, und mit welcher vertretenen Expertise die Kommission noch beschlussfähig ist;
- ob und ggf. in welcher Form Gesuchstellende angehört werden; insbesondere von Seiten der Forschenden, aber auch von Mitgliedern der TVK besteht der Wunsch, den direkten Austausch zu ermöglichen, um offene Fragen möglichst frühzeitig während der Antragsphase und unbürokratisch zu klären; in einigen Kantonen finden solche Gespräche bereits heute statt und werden von beiden Seiten als wirksames und effizientes Mittel geschätzt;
- ob einer Kommissionsminderheit die Möglichkeit der rechtlichen Anfechtung (Vetorecht) eines Bewilligungsentscheids eingeräumt werden soll – derzeit besteht ein entsprechendes Vetorecht lediglich im Kanton Zürich;
- ob im Sinne einer verbesserten Transparenz dem Antragsteller Entscheide begründet werden bzw. Einsicht in die Protokolle gegeben werden;
- ob das Stimmverhalten der Mitglieder, abweichende Minderheitsmeinungen oder der Kommissionsentscheid insgesamt im Sinne weitgehender Transparenz staatlicher Entscheidungen gegenüber den Gesuchstellenden oder der Öffentlichkeit kommuniziert werden (beispielhaft ist hier Norwegen zu nennen, wo der gesamte Bewilligungsprozess öffentlich einsehbar ist).

Konsolidierungsbedarf besteht allenfalls auch bei den Bestimmungen über die Kontrolle der Tierversuchsvorhaben sowie im Rechtsschutzverfahren. Das vorliegende Positionspapier geht vorerst nicht darauf ein.

5. Schematische Übersicht der Reformvorschläge und «Ready-to-implement»-Massnahmen

Grössere Reformvorschläge:

1. Etablierung der Dachorganisation swissanimaethics (SAE)
2. Reorganisation der TVK (dezentral, dezentral-hierarchisch, zentral oder zentral-thematisch)
3. Aufstockung der TVK und Anpassung der Aufgaben der TVK
4. Entlastung durch wissenschaftliche Geschäftsstellen
5. Optimierung und Harmonisierung der Verfahrensabläufe

«Ready-to-implement»-Massnahmen:

1. Verbesserung des Qualitätsmanagements forschender Institutionen
2. Stärkung der wissenschaftlichen Expertise im Prüfprozess
3. Objektive Ausstandsregeln und transparente Entscheidungsprozesse
4. Ausbau der Aus- und Weiterbildung von TVK-Mitgliedern
5. Adäquate Entschädigung der TVK-Mitglieder
6. Direkte Kommunikation zwischen Antragstellenden und TVK-Mitglieder
7. Anpassung der Bewilligungsdauer an die SNF-Förderdauer