

6029/AB XX.GP

Die schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 6388/J - NR/1999 betreffend wissenschaftliche Unhaltbarkeit der tierexperimentellen Prüfung auf anormale Toxizität für Impfstoffe, Sera und Immunglobuline, die die Abgeordneten Dr. PETROVIC, Freundinnen und Freunde am 2. Juni 1999 an mich gerichtet haben, beehre ich mich wie folgt zu beantworten:

Zu Frage 1:

Die Studie „Ist die tierexperimentelle Prüfung auf anomale Toxizität für Impfstoffe, Sera und Immunglobuline noch zeitgemäß?“ von Beate Krämer et al., ALTEX 13.1/96 p.7 - 16 ist meinem Ressort bekannt. Da der ATI eine geringe Aussagekraft hinsichtlich der im Betreff genannten Arzneimittel hat, hat das hierfür zuständige Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales bereits entsprechende Maßnahmen getroffen. Es wird daher diesbezüglich auf die Beantwortung der Anfrage Nr. 6389/J - NR/1999 durch die Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales verwiesen.

Zu Frage 2:

Gemäß § 3 Abs. 4 des TVG kann der Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr durch Verordnung (§ 13) feststellen, welche Methoden bei der Durchführung von Tierversuchen nach dem anerkannten Stand der Wissenschaften als überholt und daher unzulässig anzusehen sind.

hen sind. Dabei handelt es sich also um eine **Feststellung über bereits als überholt und daher unzulässig anzusehende Methoden** zur Durchführung von Tierversuchen, welche, da hierfür eine Verordnung nach § 13 erforderlich ist, jedenfalls des Einvernehmens mit dem jeweils zuständigen Bundesminister und der Befassung der in meinem Ressort eingerichteten Tierversuchskommission bedarf. Ob die Voraussetzungen hierfür zur Gänze schon vorliegen oder ob es insbesondere auf EU - Ebene hierzu noch entsprechender Schritte bedarf, hat vor allem der für die Regelung der jeweiligen zugrunde liegenden Rechtsmaterie zuständige Bundesminister (hier in Angelegenheiten der Impfstoffprüfung, Arzneimittelzulassung usw. ist das materienakzessorisch der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales) zu beurteilen.

Zu Frage 3:

Den Erfahrungen im Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales wird grundsätzlich auch von meinem Ressort hinsichtlich der Ergebnisse der Studie des PEI zugestimmt.

Zu Frage 4:

Ja, wenn dies gewünscht wird, in einer der nächsten Sitzungen der TVK (§13).

Zu Frage 5:

Aus der Zusammenfassung der Studie geht hervor, dass der Test auf anomale Toxizität (ATT) als Prädiktor für qualitativ minderwertige Chargen ungeeignet ist. Eine Verallgemeinerung der Ergebnisse der gegenständlichen Studie im Hinblick auf eine eventuelle Entbehrlichkeit von Tierversuchen für andere als die untersuchten Belange kann daraus nicht abgeleitet werden. Im einzelnen verweise ich auf die Beantwortung der Anfrage Nr. 6389/J - NR/1999 durch die Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

Zu Frage 6:

Eine Validierung und Anerkennung von Alternativmethoden muss immer auf internationaler Ebene (OECD und ECVAM - European Centre for the Validation of Alternative Methods) erfolgen. Österreich ist im Wissenschaftlichen Beirat von ECVAM vertreten. Eine Ersatzmethode zu einem im Europäischen Arzneibuch vorgeschriebenen Tierversuch kann nur nach einem festgelegten formalen Schema eingebracht und umgesetzt werden. Eine zusätzliche gesetzliche Verankerung einer Ersatzmethode ist daher weder vorgesehen noch erforderlich, da diese nach einem positiv abgeschlossenen Prävalidierungs- und Validierungsverfahren dem anerkannten Stand der Wissenschaften zuzurechnen ist und somit Eingang in die entsprechenden Monographien des Europäischen Arzneibuches (EAB, European Pharmacopoeia) finden muss. Damit ist sowohl automatisch die nationale Geltung verbunden als auch sichergestellt, dass diesbezügliche Tierversuche nicht mehr durchgeführt werden, da die dadurch angestrebten Versuchsziele durch andere Methoden und Verfahren erreicht werden können (§ 3 Abs. 2 Z. 2 Tierversuchsgesetz). In der neuesten Ausgabe des EAB wurden die Ergebnisse der PEI - Studie bei den entsprechenden Impfstoffmonographien bereits berücksichtigt.