



REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM
FÜR HANDEL, GEWERBE UND INDUSTRIE

Geschäftszahl 15.265/3-I/1/86

An das
Präsidium des Nationalrates

Parlament
1010 W i e n

1011 Wien, Stubenring 1

Telefon 0222/7500

Name des Sachbearbeiters:

Koär. Dr. Österreicher

Klappe 5331 Durchwahl

Fernschreib-Nr. 111145, 111780

Bitte in der Antwort die

Geschäftszahl dieses

Schreibens anführen.

A. W. M. e. e.

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit
dem das Tierversuchsgesetz ge-
ändert wird; Begutachtungsverfahren

11 1586
Datum: 1. April 1986
Verf. 14.4.86 S. 106

Unter Bezugnahme auf die Entschliebung des Nationalrates
anlässlich der Verabschiedung des Geschäftsordnungsgesetzes,
BGBl. Nr. 178/1961, beehrt sich das Bundesministerium für Handel,
Gewerbe und Industrie, 25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme
zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Tierversuchsgesetz
geändert wird, zu übermitteln.

Wien, am 9. April 1986

Für den Bundesminister:

Beilage

Dr. Schwarz

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

G. Walter



REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM
FÜR HANDEL, GEWERBE UND INDUSTRIE

┌ Geschäftszahl 15.265/3-I/1/86

An das
Bundesministerium für
Wissenschaft und Forschung

Minoritenplatz 5
1014 W i e n

1011 Wien, Stubenring 1

Telefon 0222/7500

Name des Sachbearbeiters:

Koär.Dr.Österreicher

Klappe 5331 Durchwahl

Fernschreib-Nr. 111145, 111780

Bitte in der Antwort die

Geschäftszahl dieses

Schreibens anführen.

11.4.1986

└ Entwurf eines Bundesgesetzes, mit
dem das Tierversuchsgesetz geändert
wird; Begutachtungsverfahren

Zu dem mit do. Note vom 14.2.1986, Z1.5436/3 - 7/86, übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Tierversuchsgesetz geändert wird, beehrt sich das ho. Ressort folgendes mitzuteilen:

Zu Art. I Z 1 (§ 3 Abs. 3):

Nach dieser Bestimmung ist die Bewilligung ua. dann nicht zu erteilen, wenn die Ergebnisse eines gleichen Versuchs dem Antragsteller zugänglich sind. Es geht also um die Frage, ob sich der Antragsteller auf andere Weise als durch die Durchführung des Tierversuchs Informationen über die Ergebnisse vergleichbarer Experimente verschaffen kann. Solche Informationen wird er unter Umständen den einschlägigen Fachzeitschriften entnehmen können, in denen auch Forschungsergebnisse, die sich auf Tierversuche stützen, publiziert werden. Zur Klärung der Frage, ob der Antragsteller die Möglichkeit des Zugangs zu den - sich auch auf Ergebnisse bereits durchgeführter Tierversuche beziehenden - Aufzeichnungen des Tierversuchsregisters hat, ist zunächst § 8b Abs.2 des Tierversuchsgesetzes in der Fassung des Art. I Z 7 der gegenständlichen Novelle heranzuziehen. Danach hat der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz sämtliche nach dem Tierversuchsgesetz erteilte Bewilligungen sowie die ihm ... vorgelegten Meldungen und Ausfertigungen von Bewilligungen in einem Verzeichnis evident zu halten. Durch diese Bestimmung wird dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz die Verpflichtung auferlegt, ein

- 2 -

Verzeichnis bestimmten Inhaltes zu führen; daraus kann sicherlich kein Recht der Partei auf Einsichtnahme in diese Aufzeichnungen abgeleitet werden. Stellt sich aber heraus, daß Ergebnisse eines gleichen Tierversuchs im Tierversuchsregister aufgezeichnet sind und hat der Antragsteller keine Möglichkeit, sich Kenntnisse über diese Versuchsergebnisse zu verschaffen, sind dem Antragsteller diese Ergebnisse nicht zugänglich.

Nach ho. Auffassung kann es außerdem keinem Zweifel unterliegen, daß das für die Bewilligung zuständige Bundesministerium nicht befugt ist, bei Vorliegen von Ergebnissen eines gleichen Tierversuchs dem Antragsteller diese Ergebnisse mitzuteilen, da einer solchen Mitteilung die Verpflichtung zur Amtsverschwiegenheit gemäß Art. 20 Abs. 3 B-VG entgegensteht. Es hat sicherlich jene Partei, deren Versuchsergebnisse im Tierversuchsregister aufgezeichnet wurden, ein Interesse daran, daß diese nicht Mitbewerbern bekanntgegeben werden.

Da für einen Mitbewerber des Antragstellers, der einen Vorsprung in der Entwicklung etwa eines bestimmten Arzneimittels hat, kein Zwang besteht, dem Antragsteller Informationen über durchgeführte Tierversuche zu einem für den Antragsteller annehmbaren Preis zu überlassen, kann auch aus diesem Grund nicht angenommen werden, daß die Ergebnisse des Versuchs dem Antragsteller zugänglich sind.

Im Sinne dieser Ausführungen wird auch auf den S. 10 und 12 der Erläuterungen ausdrücklich darauf hingewiesen, daß im Hinblick auf die gemeldeten Daten über Tierversuche Amtsverschwiegenheit und Datenschutz zu wahren sein werden.

In einem gewissen Widerspruch dazu wird in den Erläuterungen auf S. 12 auch ausgeführt, daß es auf Grund der Informationen, die dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz in Form der Bewilligungen und der Meldungen der Bewilligungsinhaber zur Verfügung stehen, möglich sein wird, genau zu beurteilen, ob ein zur Bewilligung beantragter Tierversuch im Hinblick auf die im § 3 Abs. 2 Z 1 und 2 und Abs.3 angeführten Voraussetzungen zu genehmigen ist. Wenn nämlich diese Daten der Amtsverschwiegenheit unterliegen, kann aus ihnen allein noch nicht beurteilt werden, ob die so bekanntgegebenen Ergebnisse eines Tierversuchs dem Antragsteller auch zugänglich sind.

- 3 -

Um jeden Zweifel daran auszuschließen, daß Daten aus dem Tierversuchsregister geheimzuhalten sind und nur dann bekanntgegeben werden dürfen, wenn dies im Rahmen der Amtsverschwiegenheit und des Datenschutzes zulässig ist, sollte dies im Gesetzestext selbst eindeutig klargestellt werden. Weiters sollte eine entsprechende Klarstellung auch in den Erläuterungen auf S. 12 erfolgen.

Dies scheint insbesondere im Hinblick auf jene Unternehmen erforderlich, die Meldungen über den Zweck und die Ergebnisse der Tierversuche als wichtige Information über ihre Forschungstätigkeit betrachten und daher schwerwiegende Bedenken haben, diese "Betriebsgeheimnisse" bekanntzugeben, wenn deren vertrauliche Behandlung nicht zweifelsfrei sichergestellt ist. Es wäre zu befürchten, daß sich diese Bedenken auch auf die "Meldemoral" auswirken könnten.

Nach ho. Auffassung wäre es dagegen zweckmäßig, den vorgelegten Entwurf derart zu ergänzen, daß auf Grund der dem BM.f.G.u.U. zur Verfügung stehenden Daten im Sinne des § 3 Abs.3 des Tierversuchsgesetzes in der Fassung des Entwurfes wirklich genau geprüft werden kann, ob die Ergebnisse eines gleichartigen Tierversuchs dem Antragsteller zugänglich sind. Dazu wird folgendes angeregt:

1. Auf S. 3 der Erläuterungen wird ausgeführt, daß bei Führung des Tierversuchsregisters insbesondere auch festgehalten werden kann, ob die Ergebnisse von Tierversuchen bereits in einschlägiger Literatur ihren Niederschlag gefunden haben und auf diese Weise auch allgemein zugänglich sind (vgl. auch S. 8 der Erläuterungen). Entsprechende Vermerke bei den einzelnen registrierten Tierversuchen sollten im Gesetz selbst vorgesehen werden und nicht dem Ermessen des BM.f.G.u.U. überlassen bleiben, sondern verbindlich vorgeschrieben werden.

2. Um einen Überblick über alle Tierversuche, die in in- und ausländischen Fachzeitschriften publiziert und daher allgemein zugänglich sind, zu ermöglichen, sollten auch Normen über die Dokumentation, i.e. die Sammlung, Sichtung und Aufbereitung einschlägiger Literatur (insbesondere auch aus dem Ausland) durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz vorgesehen werden.

- 4 -

Dies wird vor allem auch zu Beweis Zwecken, daß ein Tierversuch allgemein zugänglich ist, von großer Bedeutung sein, wenn dieser Versuch etwa in einer ausländischen wissenschaftlichen Zeitschrift beschrieben wurde, die schwer zu beschaffen oder überhaupt vergriffen ist. Ein bloßer Hinweis auf eine derartige Dokumentation in den Erläuterungen (vgl. S.8) scheint nicht ausreichend.

3. Nach ho. Auffassung sollte auch ernstlich geprüft werden, ob es nicht zweckmäßig wäre, im § 7 Abs. 2 in der Fassung des Entwurfes festzuhalten, daß der Bewilligungsinhaber zusätzlich zu der Meldung über die Ergebnisse des Versuchs auch mitteilen muß, ob diese Ergebnisse bereits bestimmten anderen Personen bzw. Unternehmen bekannt sind und ob und unter welchen (zumutbaren?) Bedingungen die Behörde die Ergebnisse auch anderen Personen bzw. Unternehmen zugänglich machen darf. Diese Daten sollten in das Tierversuchsregister aufgenommen werden und könnten zu der abschließenden Beantwortung der Frage dienen, ob Ergebnisse eines gleichartigen Tierversuchs dem konkreten Antragsteller zugänglich sind, selbst wenn sie nicht allgemein zugänglich sind.

Zu Art. I Z 7 (§ 8c):

Unvorgreiflich der Haltung des BKA-VD sollte geprüft werden, ob diese Bestimmung im Hinblick auf Art. 18 Abs. 2 B-VG ausreichend determiniert ist, weil zwar der Gegenstand der zu erlassenden Vorschriften jeweils umschrieben wird, nicht aber der Rahmen bzw. die Kriterien für eine Regelung (vgl. dazu S.4 der Erläuterungen, nach welchen offenbar der Stand der Wissenschaften als Maßstab dienen soll).

Zu Art. I Z 8 (§ 9):

Gemäß § 9 Abs. 3 Z 3 des Tierversuchsgesetzes in der Fassung des vorliegenden Entwurfes begeht eine Verwaltungsübertretung, wer als Bewilligungsinhaber die unverzügliche Anzeige nach § 4 Abs. 4 oder eine der im § 7 Abs. 2 bis 4 vorgesehenen Meldungen unterläßt. Hier stellt sich die Frage, ob nicht auch derjenige, der wissentlich falsche Angaben in einer der genannten Meldungen macht, bestraft werden sollte.

- 5 -

Ob im § 9 als Sanktion eine Arreststrafe (Ersatzfreiheitsstrafe) vorgesehen werden kann, wird der Beurteilung durch das BKA-VD überlassen.

Zu Art. II Abs. 4 und 5:

In den Abs. 4 und 5 des Artikels II sollten jeweils nach den Worten "innerhalb von 3 Monaten" die Worte "nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes" eingefügt werden, wie dies im Absatz 3 desselben Artikels vorgesehen ist.

Im Abs. 4 dieser Bestimmung sollte vorgesehen werden, daß alle Bewilligungen der Behörde bekanntzugeben sind, auch wenn auf deren Grundlage im genannten Zeitpunkt keine Tierversuche (tatsächlich) durchgeführt werden. Der letzte Halbsatz in dieser Bestimmung könnte nach ho. Auffassung entfallen.

Zu Seite 2 Z 4 der Erläuterungen:

Hier scheint unterstellt zu werden, daß die derzeitige Vollziehung des Tierversuchsgesetzes nicht streng ist. Es sollte daher von der Absicht gesprochen werden, eine noch strengere Vollziehung als bisher zu gewährleisten.

Auch in der Z 3 der Erläuterungen auf Seite 9 zu Art. I Z 2 (§ 4), achte Zeile von oben, sollte es statt "... und damit auch ein entsprechend strenger Prüfungsmaßstab gewährleistet." besser "... ein entsprechend strengerer Prüfungsmaßstab gewährleistet." lauten.

Zu Seite 4 Z 7 der Erläuterungen:

Es sollte gesagt werden, worüber "nähere Bestimmungen" erlassen werden können. Eine derartige Aussage fehlt auch in den Erläuterungen zu § 8c auf Seite 13.

Zu Seite 10 dritter Absatz der Erläuterungen:

Das in Klammern gesetzte Zitat sollte richtig "(vgl. § 8b Abs. 3)" lauten. Es sollte auch genauer von "Art und Zahl der im abgelaufenen Jahr verwendeten Tiere" gesprochen werden.

Zu dem nicht in die Novelle einbezogenen § 2 des Tierversuchsgesetzes ergibt sich die Frage, warum in dieser Bestimmung nicht auch jene Stoffe genannt werden, die für die Herstellung von Gebrauchsgegenständen im Sinne des § 6 des Lebensmittel-

- 6 -

gesetzes 1975 (zB Reinigungsmittel, Farben, Lacke) Verwendung finden. Es sollten die einzelnen Branchen hinsichtlich der Bewilligungspflicht von Tierversuchen gleichbehandelt werden und es wird daher zu prüfen sein, ob anlässlich der Novellierung des Tierversuchsgesetzes auf dieses Problem Bedacht zu nehmen wäre (vgl. 972 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates, XIII. GP, wo es im § 2 der Regierungsvorlage heißt: "... für Zwecke der Erprobung und der Prüfung insbesondere von Seren, Heilmitteln ...").

Der zusätzliche Personalbedarf des ho. Ressorts kann mit voraussichtlich einem Bediensteten der Verwendungsgruppe A angegeben werden. Hiezu wird bemerkt, daß das nunmehr in der Novellierung des Tierversuchsgesetzes federführende do. Bundesministerium, das bereits nach der bisherigen Rechtslage Bewilligungsbehörde für Tierversuche ist, einen zusätzlichen Personalbedarf der drei mit der Vollziehung des Tierversuchsgesetzes befaßten Bundesministerien im Ausmaß von voraussichtlich sechs Bediensteten der Verwendungsgruppe A und vier Bediensteten der Verwendungsgruppe B angenommen hat. Der Bedarf nach einem zusätzlichen Dienstposten der Verwendungsgruppe A (Jurist) im Bereich des ho. Bundesministeriums ist daher keinesfalls zu hoch angesetzt. Hinsichtlich eines allfälligen Personalmehrbedarfes wegen der Vollziehung des § 8a (Förderung alternativer Methoden) kann derzeit keine Aussage getroffen werden, da weder die Höhe der zu Verfügung stehenden Förderungsmittel feststeht noch die Anzahl der einlangenden Förderungsansuchen abgeschätzt werden kann.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden u.e. dem Präsidium des Nationalrates zugeleitet.

Wien, am 9. April 1986

Für den Bundesminister:

Dr. Schwarz

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

