

Vereinigung pharmazeutischer
Unternehmen

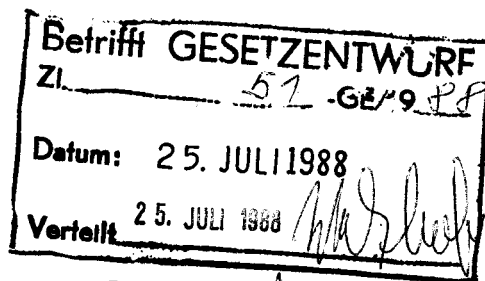
A-1096 Wien
Postfach 151
Garnisongasse 4/III/9
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82
Telex: 13 37 10 pharm a

Präsidium
des Nationalrates

Dr. Karl Renner-Ring 3
A-1017 WIEN

1988-07-18
Mag. P./kl

GZ: 5436/23-7/88
Stellungnahme zum Tierversuchsgesetz 1988



Sehr geehrte Damen und Herren!


Beiliegend dürfen wir Ihnen unsere Stellungnahme zum Entwurf des
Tierversuchsgesetzes 1988 übermitteln.

Mit freundlichen Grüßen

P H A R M I G

Vereinigung pharmazeutischer Unternehmen

Der Geschäftsführer


Mag. G. Peroutka

Anlage: Stellungnahme 25-fach

Vereinigung pharmazeutischer
Unternehmen

A-1096 Wien
Postfach 151
Garnisongasse 4/III/9
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82
Telex: 13 37 10 pharm a

Bundesministerium
für Wissenschaft und Forschung

Minoritenplatz 5/Postfach 104
A-1014 WIEN

1988-07-18
Mag.P./kl

GZ.: 5436/23-7/88
Stellungnahme zum Tierversuchsgesetz 1988

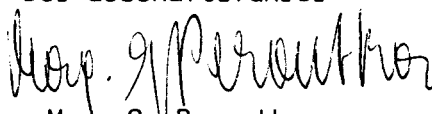
Sehr geehrte Damen und Herren!

In der Anlage übermitteln wir Ihnen die Stellungnahme der PHARMIG, Vereinigung pharmazeutischer Unternehmen, zum Entwurf des Bundesgesetzes betreffend Versuche an lebenden Tieren (Tierversuchsgesetz 1988) und ersuchen um Berücksichtigung.

Für fachliche Auskünfte steht Ihnen dazu Herr Dr. Nikolaus Zacherl c/o Sandoz-Forschungsinstitut, Brunnerstr. 59, 1235 Wien, Tel. 86 7511 DW 378, sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

P H A R M I G
Vereinigung pharmazeutischer Unternehmen
Der Geschäftsführer


Mag. G. Peroutka

Anlage

Bundesgesetz betreffend Versuche an lebenden Tieren (Tierversuchsgesetz 1988)

Stellungnahme zum Entwurf des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung vom 31. Mai 1988

Allgemein zum Thema Tierversuche verweisen wir der Einfachheit halber auf die allgemeinen Ausführungen unserer Stellungnahme vom April 1986 zu dem Entwurf des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung vom 10. Februar 1986 für ein Bundesgesetz, mit dem das Tierversuchsgesetz 1974 geändert wird. Bedauerlicherweise hat sich die negative Einstellung zu Notwendigkeit und Nützlichkeit von Tierversuchen nicht grundlegend geändert. Dies verwundert umso mehr, als die Bundesregierung in Entsprechung der Entschließung des Nationalrats vom 15.5.1987 betreffend Reduktion aller Tierversuche auf das absolut erforderliche Mindestmaß in ihrem Bericht vom April 1988 (III-69 der Beilagen zu den stenographischen Protokollen des Nationalrats XVII.GP) und in einer ausführlichen Ergänzung dazu vom Mai 1988 sehr eindrücklich dargelegt hat, in welchem bedeutendem Umfang Tierversuche bzw. die in Tierversuchen erzielten Ergebnisse Voraussetzung für die Vollziehung bestimmter Gesetze und Verordnungen sind. Es ist ein sehr widersprüchliches Verhalten, wenn sich die Gesetzgebung insbesondere zum Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch und Tier und zum Schutz der Umwelt wesentlich auf Erkenntnisse aus Tierversuchen abstützt, den Tierversuch selbst aber als etwas ethisch und wissenschaftlich Bedenkliches darstellt, das es möglichst zu verhindern oder zu erschweren gilt. Wenn der Gesetzgeber entsprechend den Erläuternden Bemerkungen, daß Tierversuche reduziert werden müssen, auf dem Standpunkt steht, daß heute zu viele und damit überflüssige Tierversuche durchgeführt werden, dann sollte er zu allererst die Vorschriften kontrollieren, die Tierversuche vorschreiben, und nicht die Durchführung von Tierversuchen zum Teil rein bürokratisch ohne jeden Vorteil für den Tierschutz erschweren. Sollte sich jedoch herausstellen, daß die Zahl der - unmittelbar oder mittelbar - gesetzlich erlangten Tierversuche nicht eingeschränkt werden kann, dann müßte auch der Gesetzgeber konsequenterweise eine positive Einstellung zum Tierversuch zum Ausdruck bringen.

Die pharmazeutische Industrie lehnt es heute schon und von sich aus ab, mehr Tierversuche durchzuführen, als für die Erforschung, Entwicklung und anschließende Zulassung neuer Arzneimittel und für die Qualitätskontrolle im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln unbedingt erforderlich sind. Auch die Absicht, Tierversuche unter Vermeidung aller mit dem Versuchszweck nicht notwendig verbundenen Schmerzen oder Leiden durchzuführen, wird von der pharmazeutischen Industrie nicht nur aus Motiven, die vom Tierschutz herrühren, unterstützt, sondern auch, weil dies erst die notwendige Sicherheit und Aussagekraft der Ergebnisse solcher Versuche schafft bzw. erhöht.

Pharmig

Vereinigung pharmazeutischer
Unternehmen

A-1096 Wien
Postfach 151
Garnisongasse 4/III/9
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82
Telex: 13 37 10 pharm a

-2-

Mit allem Nachdruck muß aber der inkonsequenten Einstellung entgegengetreten werden, die einerseits eine immer höhere Sicherheit verlangt, aber andererseits die Tierversuche mehr und mehr kriminalisiert, mit deren Hilfe erst die erwartete Sicherheit geboten werden kann. Einerseits werden die Anforderungen an die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), an die Sicherheit von Chemikalien (Chemikaliengesetz) und an die Sicherheit von Produkten generell (Produkthaftungsgesetz) - um nur einige Beispiele zu erwähnen - laufend erhöht und damit der Umfang der durchzuführenden Tierversuche erweitert, während andererseits - wie z.B. mit dem vorliegenden Entwurf für ein Tierversuchsgesetz 1988 - die Durchführung von Tierversuchen ständig erschwert wird.

Da Tierversuche dem Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch und Tier und dem Schutz der Umwelt dienen, bedeutet eine Einschränkung von Tierversuchen eine Gefährdung dieser Zielsetzungen; eine Behinderung von Tierversuchen stellt folglich eine Einschränkung des Konsumentenschutzes und als eine Beschränkung der Forschung auch eine Behinderung der Entwicklung notwendiger neuer Diagnose- und Therapiemöglichkeiten dar. Der Gesetzgeber hat hier eine Güterabwägung mit im wahrsten Sinn des Wortes die Existenz betreffenden Konsequenzen vorzunehmen. Der pharmazeutischen Industrie darf keine Verantwortung oder gar Haftung - auch keine Produkthaftung - im Fall abgelehnter oder unmöglich gemachter Tierversuche aufgebürdet werden. Die Verantwortung trifft hier voll und ganz den Gesetzgeber.

Die aus dem vorliegenden Gesetzentwurf ersichtliche negative Bewertung des Tierversuchs übersieht auch, daß diejenigen, die - in der Wissenschaft oder in der Wirtschaft - diese Tierversuche durchführen, mit ihrer Tätigkeit einen für die Gesundheit von Mensch, Tier, Pflanze und Umwelt und damit einen für die menschliche Gesellschaft insgesamt wesentlichen Beitrag leisten. Es geht nicht an, diese Personen und zugleich ganze Industriebranchen laufend zu diskriminieren und ihnen ständig mit Mißtrauen zu begegnen. Als verantwortungsbewußte Fachleute sind die mit Tierversuchen befaßten Personen in der Lage und bestrebt, überflüssige Tierversuche zu unterlassen und - wenn ein Tierversuch schon notwendig ist - diesen schon in Hinblick auf die notwendige Sicherheit und Aussagekraft der Ergebnisse unter möglichster Schonung der Versuchstiere durchzuführen.

Das gesamte Vorhaben, das Tierversuchsgesetz 1974 zu erneuern, basiert, wenn man den Erläuternden Bemerkungen zu dem vorliegenden Entwurf folgt, auf einer gänzlich unbewiesenen Behauptung, nämlich daß "trotz der bestehenden Regelungen des Tierversuchsgesetzes 1974 Tiere im Zusammenhang mit Tierversuchen nicht ausreichend geschützt" seien. Ähnlich einem Großteil der öffentlichen Diskussion über Tierversuche machen die Erläuterungen keinerlei Anstrengungen, diese Behauptung durch Tatsachen zu belegen.

Wenn tatsächlich ein neues Tierversuchsgesetz unumgänglich sein sollte, kann dem grundsätzlichen Konzept des vorliegenden Gesetzentwurfes im Prinzip zugestimmt werden, wenn sichergestellt ist, daß die in § 8 des Entwurfs vorgesehene Genehmigung von Tierversuchen, die Genehmigung eines Arbeitsprogram-

Pharmig

Vereinigung pharmazeutischer
Unternehmen

A-1096 Wien
Postfach 151
Garnisongasse 4/III/9
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82
Telex: 13 37 10 pharm a

-3-

mes bzw., wie es die Erläuternden Bemerkungen ausdrücken, eines ganzen - mehrere Tierversuchsarten umfassenden - Projekts bedeutet, sodaß nicht jedes Tierversuchsmodell mit einem gesonderten Antrag vorgelegt werden muß. Dies scheint im Hinblick auf die vorgesehene Genehmigung der Versuchseinrichtung und des Versuchsleiters auch nicht mehr nötig. Wenn das im Entwurf vorliegende Tierversuchsgesetz 1988 die Behördenpraxis nicht in diese Richtung bestimmt, steht zu befürchten, daß die vorgesehene Dreiteilung der Genehmigung zu einem sinnlosen bürokratischen Mehraufwand degeneriert, der weder geeignet ist, den Tierschutz zu verbessern, noch der Forschung den unbedingt notwendigen Raum für Flexibilität zu geben, der, wenn er in verantwortungsvoller Weise genützt wird, auch zu einer Reduktion der Zahl der Tierversuche führen kann.

Daß das im Entwurf vorliegende Tierversuchsgesetz 1988 grundsätzlich keine finanziellen Mehraufwendungen erfordert, muß sehr bezweifelt werden. Die vermehrten Genehmigungen, Kontrollen und Statistiken werden so wie jede zusätzliche Aufgabe zu einem Mehraufwand auf seiten der Behörden führen. Aber selbst davon abgesehen, wird der zusätzliche administrative und technische Aufwand bei allen Einrichtungen, die Tierversuche durchzuführen haben, Mehrkosten verursachen. Dies gilt zweifellos auch für den Bund, der selbst die Mehrkosten zu tragen haben wird, die durch Tierversuche an Universitäten oder anderen wissenschaftlichen Anstalten des Bundes verursacht werden.

Unter Aufrechterhaltung all dieser grundsätzlichen Bedenken wird zu den einzelnen Bestimmungen des vorliegenden Entwurfs wie folgt Stellung genommen:

Ad § 1:

Die Formulierung ist zu eng, da wissenschaftliche Einrichtungen, die weder zum Hochschulwesen, noch zur Akademie der Wissenschaften zählen, noch Bundesanstalten sind, nicht erfaßt werden. Tierversuche in derartigen Einrichtungen würden dann dem Tierversuchsgesetz nicht unterliegen und wären - im Rahmen des jeweiligen Landestierschutzgesetzes bzw. des Strafgesetzes - total frei. Dort jedoch, wo ein Landestierschutzgesetz Tierversuche verbietet, wie z.B. in Wien, wären Tierversuche in derartigen Einrichtungen, zu denen auch die verschiedenen Boltzmann-Institute zählen, gänzlich verboten. Gleiches wird für andere private Forschungseinrichtungen (z.B. Stiftungen) gelten, die nicht unter "Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie" fallen. Eine Ansiedlung derartiger - gegebenenfalls auch ausländischer - Forschungsorganisationen wird damit in Österreich grundlos erschwert, wenn nicht gar verhindert. Es wird daher vorgeschlagen, Tierversuche zur Gänze verfassungsmäßig in die Bundeskompetenz zu überführen. § 1 müßte daher lauten:

"(Verfassungsbestimmung) Tierversuche im Sinn dieses Bundesgesetzes sind Bundessache".

Dieser Vorschlag ist so lange unverzichtbar, als der Tierschutz in Österreich

Pharmig

Vereinigung pharmazeutischer
Unternehmen

A-1096 Wien
Postfach 151
Garnisonsgasse 4/III/9
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82
Telex: 13 37 10 pharm a

-4-

in die Landeskompetenz fällt. Ähnlich wie beim Umweltschutz sollte der Tierschutz insgesamt in die Bundeskompetenz überführt werden.

Ad § 2:

Zumindest in den Erläuternden Bemerkungen sollte klargestellt werden, daß Eingriffe und Behandlungen im Rahmen der veterinärmedizinischen Betreuung von Tieren nicht Tierversuche im Sinn des Tierversuchsgesetzes sind.

Ad § 3:

Die Formulierung des Entwurfs stellt den Tierversuch nur negativ dar, ohne zu berücksichtigen, daß - wie eingangs dargestellt - der Tierversuch gesellschaftlich nützlich und wertvoll ist. Der Wortlaut darf daher nicht dazu beitragen, daß diejenigen Personen diskriminiert werden, die nicht zuletzt im öffentlichen Interesse Tierversuche durchzuführen haben. Der Einleitungssatz in Absatz 1 sollte daher:

"Tierversuche sind zulässig, soweit ..."

und der Einleitungssatz in Absatz 2:

"Tierversuche im Sinn des Absatz 1 dürfen durchgeführt werden, wenn ..."

lauten.

Um Mißverständnisse von vornherein zu vermeiden, sollte es an Stelle der "wissenschaftlichen Ausbildung" "berufliche Ausbildung" heißen. Z.B. das Erlernen einer bestimmten Operationstechnik (u.a. Gefäß- und Nerven nähte) stellt sicher keine wissenschaftliche, aber trotzdem eine unverzichtbare berufliche Ausbildung für einen Chirurgen dar.

Die Litera f in Absatz 1 sollte aus sachlichen Gründen folgendermaßen geteilt werden:

- "f) für die Gewinnung von Stoffen und
- g) für die Prüfung von Stoffen oder Produkten ...".

§ 3 Absatz 3 sollte folgendermaßen lauten:

- "Ein Tierversuch ist keinesfalls zulässig,
- a) wenn Ergebnisse eines gleichen Versuches rechtlich und tatsächlich zugänglich sind und an deren Richtigkeit keine berechtigten Zweifel bestehen,
 - b) (wie im Entwurf vorgesehen)
 - c) (wie im Entwurf vorgesehen) oder

Pharmig

Vereinigung pharmazeutischer
Unternehmen

A-1096 Wien
Postfach 151
Garnisonsgasse 4/III/9
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82
Telex: 13 37 10 pharm a

-5-

- d) wenn rechtlich und tatsächlich zugängliche Ergebnisse von im In- oder Ausland durchgeführten Tierversuchen vorliegen, sofern daran keine berechtigten Zweifel bestehen und sie in Österreich aufgrund der maßgeblichen Rechtsvorschriften behördlich anerkannt werden."

Das Chemikaliengesetz z.B. sieht nämlich vor, daß die Ergebnisse eines anderen Herstellers nur mit dessen Zustimmung verwendet werden dürfen. Die Formulierung des Absatz 3 muß daher die Möglichkeit offen lassen, im Fall der Verweigerung einer derartigen Zustimmung durch den anderen Hersteller selbst die entsprechenden Tierversuche durchzuführen.

Ad § 4:

Aus Gründen der Systematik sollten die im Entwurf aufgenommen "Leitenden Grundsätze" weiter nach vorn gerückt werden, um deren programmatischen Charakter zu betonen. Die §§ 3 und 4 sollten in ihrer Reihenfolge getauscht werden.

Um eine unnötige Tautologie zu vermeiden, sollte auf den "Stand der Wissenschaften" (nicht den "letzten" Stand der Wissenschaften) verwiesen werden.

Obwohl jeder mit Tierversuchen Befasste aus eigener Verantwortung bestrebt sein muß, sich an die in § 4 aufgeführten Leitenden Grundsätze zu halten und auch die Behörde bei ihrem Vorgehen darauf Bedacht zu nehmen haben wird, erscheint es insbesondere auch angesichts der jetzt erhöhten Strafsätze für den einzelnen unzumutbar, diese Leitenden Grundsätze unter Strafsanktion zu stellen, weil die einzelnen Straftatbestände viel zu unbestimmt beschrieben sind. Ansonsten wäre das mit der Durchführung von Tierversuchen verbundene Strafisiko als ein nicht vorhersehbares Risiko untragbar. Im übrigen wären derart unbestimmt formulierte Straftatbestände sicherlich verfassungswidrig. In § 19 Absatz 1 Ziff.1 und 2 muß daher der Hinweis auf § 4 gestrichen werden.

Ad §§ 5 und 10:

Zur besseren Verständlichkeit des von dem vorliegenden Entwurf beabsichtigten Systems der behördlichen Bewilligung und Kontrolle von Tierversuchen, sollte die Vorschrift des § 10 in § 5 Absatz 1 übernommen werden; diese könnte damit auch einfacher gefaßt werden. § 5 Absatz 1 hätte dann zu lauten:

"Alle Tierversuche sind der zuständigen Behörde (§ 11 Abs. 2) im vorhinein unter Angabe von Art und geplantem Umfang bekanntzugeben und dürfen nur von den gemäß § 6 dafür genehmigten Tierversuchseinrichtungen und ... durchgeführt werden."

§ 10 hat dann zu entfallen.

Pharmig

Vereinigung pharmazeutischer
Unternehmen

A-1096 Wien
Postfach 151
Garnisongasse 4/III/9
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82
Telex: 13 37 10 pharm a

-6-

§ 5 Absatz 2 müßte geändert werden, da die unterschiedliche Behandlung der dort angeführten Tierarten weder ethisch noch wissenschaftlich begründbar ist. Die in den Erläuternden Bemerkungen erwähnte höhere Schmerzsensibilität und Leidensfähigkeit der in § 5 Absatz 2 des Entwurfs erwähnten Tierarten besteht nicht. § 5 Absatz 2 wäre daher ersatzlos zu streichen und die zusätzliche Genehmigung nur im Fall des Absatz 3 vorzusehen. Wenn dieser Vorschlag nicht realisiert werden kann, würde der in den Erläuternden Bemerkungen zu § 5 Absatz 2 angeführten Güterabwägung eher entsprochen, wenn die Unterscheidung wie folgt getroffen würde:

"Eine Genehmigung von Tierversuchen ist zusätzlich erforderlich bei Tierversuchen an geschützten Tieren und an allen Säugetieren, die nicht für Versuchszwecke oder als Nutztier gezüchtet oder zum Zeitpunkt ihrer Geburt für Versuchszwecke bestimmt worden sind."

Damit würde auch der Überlegung, die zu der in § 12 Absatz 1 Ziff. 5 getroffenen Regelung geführt hat, besser entsprochen.

Ad § 6:

In Absatz 1 lit. a und c ist von artgerechter Haltung bzw. Unterbringung die Rede, was jedoch zu Mißverständnissen führen könnte. So ist z.B. der artgerechte Lebensraum eines Kaninchens der Erdbau und nicht die Haltung in Käfigen. Eine den internationalen versuchstierkundlichen Richtlinien entsprechende Haltung von Kaninchen in Käfigen könnte daher als nicht artgerecht und damit verboten qualifiziert werden. Litera a sollte daher lauten:

"die erforderlichen Anlagen, Geräte und Räumlichkeiten für eine der Gesundheit und dem Wohlbefinden angemessene Haltung und Pflege der Versuchstiere ...".

Litera c sollte lauten:

"die ordnungsgemäße Unterbringung und Pflege der Versuchstiere ...".

In den lit. c und d sollte es anstelle von "Schmerzen und Leiden", um Definitionsprobleme zu vermeiden, "Belastungen" heißen. Dieser Begriff ist weiter gefaßt und entspricht dem Bedürfnis der Umsorgung des Versuchstieres besser.

Um Probleme mit der Trägerschaft bei Universitätseinrichtungen zu vermeiden, sollte die Genehmigung einer Tierversuchseinrichtung im Fall von Universitäten dem jeweiligen Institut erteilt werden. Dem Absatz 2 wäre daher der Satz anzufügen:

"Bei Tierversuchseinrichtungen an Universitäten ist die Genehmigung dem betreffenden Institut zu erteilen".

Pharmig

Vereinigung pharmazeutischer
Unternehmen

A-1096 Wien
Postfach 151
Garnisongasse 4/III/9
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82
Telex: 13 37 10 pharm a

-7-

Ad § 8:

Um sicherzustellen, daß - wie schon im allgemeinen Teil ausgeführt - die Genehmigung tatsächlich ein ganzes Projekt zu erfassen hat, und um den Wortlaut in dieser Richtung klar zu gestalten, wird - in Anlehnung an § 4 Absatz 3 des Tierversuchsgesetzes 1974 - folgender Wortlaut für den zweiten Satz des § 8 Absatz 1 vorgeschlagen:

"Die Genehmigung hat die verschiedenen Arten von Tierversuchen und deren jeweiligen geplanten Umfang, die Tierversuchseinrichtung (§ 6) sowie den (die) Leiter des (der) Tierversuche (s) (§ 7) zu bezeichnen."

Bei wissenschaftlichen Forschungsvorhaben werden häufig Tierversuche mit kleinen Tierzahlen unter oftmaliger Änderung der Methodik notwendig, da die in wenigen Versuchen gewonnenen Erkenntnisse eine Modifikation der Versuchsführung oder auch zusätzliche Untersuchungen erforderlich machen. Ein zu langes Genehmigungsverfahren könnte nun sogar zu einem Mehrbedarf an Versuchstieren führen, weil die lange Unterbrechung einen neuerlichen Versuchsaufbau mit neuerlichen Kontrollversuchen notwendig macht. Auch sind erhebliche Verzögerungen, ja gänzliche Verhinderungen von Forschungsvorhaben, aber auch von Qualitätskontrollen zu befürchten. Administrative Gründe in Form einer besonderen Aufwendigkeit des Genehmigungsverfahrens stehen einer sachlich gerechtfertigten Verkürzung der Entscheidungsfrist gewiß nicht entgegen. Beispielsweise ist über Einfuhrbewilligungen nach § 9 Außenhandelsgesetz innerhalb von drei Wochen, über Beschwerden gemäß § 29 ORF-Gesetz innerhalb von vier Wochen, über Entschädigungsansprüche nach den §§ 28 ff Militärleistungsgesetz innerhalb von acht Wochen und über die Errichtung von kalorischen Kraftwerken gemäß § 4 DKEG innerhalb von drei Monaten zu entscheiden. Eine Sechswochenfrist scheint für die Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung eines Tierversuches sachgerecht.

Im Sinn einer Kontinuität von Tierversuchprojekten müßte die Genehmigung nicht nur dem Leiter der Tierversuche, sondern auch dem Träger der Versuchseinrichtung erteilt werden können. § 8 Absatz 2 sollte daher lauten:

"Die Genehmigung von Tierversuchen ist auf Antrag dem Träger der Versuchseinrichtung (§ 6 Abs. 2) oder dem Leiter der Tierversuche (§ 7) zu erteilen; über den Antrag ist längstens innerhalb von sechs Wochen zu entscheiden. Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn der Antrag nicht innerhalb von sechs Wochen abgewiesen wird".

Ad § 9:

Die hier im Entwurf vorgesehene Ausnahmeregelung ist zu eng gefaßt. Gesetzliche Regelungen (z.B. das Pflanzenschutzgesetz) sehen öfters vor, daß die in staatlichen Untersuchungsanstalten durchzuführenden Tierversuche durch

Pharmig

Vereinigung pharmazeutischer
Unternehmen

A-1096 Wien
Postfach 151
Garnisongasse 4/III/9
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82
Telex: 13 37 10 pharm a

-8-

die Vorlage von Ergebnissen aus Tierversuchen ersetzt werden können, die in anderen Einrichtungen ausgeführt worden sind. Im Sinn einer Verbesserung der Kooperation zwischen Wissenschaft und Wirtschaft wäre es daher durchaus angezeigt, die in Ziff. 1 erwähnten Tierversuche auch an Universitäten unter den gleichen Bedingungen wie in staatlichen Untersuchungsanstalten durchführen zu lassen. Es wird daher vorgeschlagen, nach Ziff. 1 eine eigene Ziffer mit folgendem Wortlaut einzufügen:

"Tierversuche gemäß Punkt 1., die an Universitäten durchgeführt werden, oder"

Die Ausnahmeregelung in § 9 Ziff. 3 ist ebenfalls zu eng gefaßt. Es besteht kein sachlicher Grund, nur die der Prüfung der dort erwähnten Produkte dienenden Eingriffe zu berücksichtigen; auch die Herstellung von Seren oder Impfstoffen sollte dort erfaßt werden. Eine Meldepflicht auch der zu Zwecken der Herstellung durchgeführten Eingriffe besteht ohnehin.

Ad § 10:

In Hinblick auf die vorgeschlagene neue Fassung von § 5 hätte § 10 ersatzlos zu entfallen.

Ad § 11:

Im Absatz 3 wird die bisherige Regelung übernommen, ohne daß die im Entwurf vorgesehene Neuregelung der Genehmigung entsprechend berücksichtigt worden ist. Um die spezifische Verantwortung der Inhaber der jeweiligen Genehmigungen (Einrichtungs- bzw. Versuchsgenehmigung) klarzustellen, wird für Absatz 3 folgende Formulierung vorgeschlagen:

"Der Inhaber einer Genehmigung nach § 6 hat der zuständigen Behörde unverzüglich den Wegfall von Voraussetzungen nach § 6 und der Inhaber einer Genehmigung nach § 8 hat der zuständigen Behörde unverzüglich den Wegfall von Voraussetzungen nach § 3 und den Wechsel in der Person des Leiters der Tierversuche (§ 7) anzuzeigen."

Ad III. Abschnitt:

In § 12, dem einzigen Paragraphen des III. Abschnitts, werden nicht Voraussetzungen, sondern die Art und Weise der Durchführung von Tierversuchen festgelegt. Das Wort "Bedingungen" in der Überschrift dieses Abschnitts ist daher irreführend. Vorgeschlagen wird folgende Überschrift:

"Durchführung von Tierversuchen"

Ad § 12:

In Absatz 1 Ziff. 1 sind entsprechend den Ausführungen zu § 6 die Worte "Schmerzen oder Leiden" durch das Wort "Belastungen" zu ersetzen.

Pharmig

Vereinigung pharmazeutischer
Unternehmen

A-1096 Wien
Postfach 151
Garnisongasse 4/III/9
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82
Telex: 13 37 10 pharm a

-9-

In Hinblick auf die vorgeschlagene Neuformulierung des § 5 Absatz 2 muß Absatz 1 Ziff. 3 lauten:

"Versuche an geschützten Tieren dürfen nur durchgeführt werden, wenn der Zweck nicht auch mit anderen Tieren oder nur mit einer größeren Anzahl oder größeren Belastung anderer Tiere erreicht werden kann."

Die übrigen, im neuformulierten § 5 Absatz 2 erwähnten Säugetiere sind bereits in § 12 Absatz 1 Ziff. 5 entsprechend erwähnt.

Die in Absatz 2 erwähnte Verantwortung aller an der Durchführung von Tierversuchen beteiligten Personen sollte insofern präziser gefaßt werden, daß es bei der Abgrenzung nicht auf die de facto ausgeübte Tätigkeit, sondern auf die übertragene Aufgabenstellung ankommt. Absatz 2 hätte daher zu lauten:

"Alle an der Durchführung von Tierversuchen beteiligten Personen tragen im Rahmen der ihnen übertragenen Aufgabenstellung eine ethische und wissenschaftliche Verantwortung."

Gemäß Absatz 6 des Entwurfes hätte der Versuchsleiter nach Beendigung des Versuches den Zustand der Versuchstiere festzustellen. Um nun auch z.B. für den Fall der Erkrankung des Versuchsleiters während des Versuches eine praxisnahe Lösung zu finden, wird für Absatz 6 1.Satz, folgende Formulierung vorgeschlagen:

"Nach Beendigung des Versuches hat der Versuchsleiter oder eine von ihm beauftragte Person, die die Voraussetzungen nach § 7 erfüllt, den Zustand der Versuchstiere festzustellen."

Ad § 13:

Die in Absatz 3 vorgesehenen behördlichen Kontrollen sind weitreichend und ihrer Natur nach sehr komplex. Die Beurteilung von Tierversuchen setzt ein hohes Maß an Sachverstand und fachlicher Schulung voraus. Überdies ist bei den behördlichen Kontrollen auf die Einhaltung der Amtsverschwiegenheit wegen der erforderlichen Wahrung von Betriebsgeheimnissen und wegen des Schutzes der Patentierbarkeit von Ergebnissen besonderer Wert zu legen. Für Absatz 2 wird daher folgende Formulierung vorgeschlagen:

"Die Behörden haben sich bei der Überprüfung der Tierversuchseinrichtungen und der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen fachlich geschulter Beamter zu bedienen."

Ad § 14:

Diese Verordnungsermächtigung ist zu wenig determiniert und eröffnet damit die Möglichkeit von Willkür. Der vorgeschlagene § 14 ist daher nicht verfassungskonform.

Pharmig

Vereinigung pharmazeutischer
Unternehmen

A-1096 Wien
Postfach 151
Garnisongasse 4/III/9
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82
Telex: 13 37 10 pharm a

-10-

Ad § 17:

Aus Gründen der Einfachheit und besseren Übersichtlichkeit der gemäß Absatz 2 zu veröffentlichenden Statistiken wird angeregt, daß die jeweils zuständigen Bundesminister eine gemeinsame Statistik veröffentlichen. Ab dem Strichpunkt in Absatz 2 hätte der Text daher wie folgt zu lauten:

"eine gemeinsame Statistik ist jeweils bis zum 30. Juni eines jeden Jahres über das vorangegangene Kalenderjahr im Amtsblatt zur Wiener Zeitung zu veröffentlichen."

Ad § 18:

In Hinblick auf die vorgeschlagene Neufassung des § 5 Absatz 2 müßte der letzte Satz wie folgt lauten:

"Dabei soll angestrebt werden, wissenschaftlich aussagefähige Ersatzmethoden zu entwickeln, die eine Verringerung der Anzahl der Versuchstiere oder einen Ersatz der geschützten Tiere als Versuchstiere ermöglichen oder Tierversuche überhaupt entbehrlich machen."

Ad § 19:

Aus den unter ad § 4 angegebenen Gründen dürfen die Vorschriften des § 4 nicht unter Strafe gestellt werden. In Absatz 1 Ziff. 1 und 2 muß daher der Hinweis auf § 4 entfallen. Gleiches gilt für den in Absatz 1 Ziff. 1 enthaltenen Hinweis auf § 10, da dieser im Hinblick auf die vorgeschlagene Neufassung des § 5 Absatz 1 ersatzlos gestrichen werden sollte.

Ein Vergleich z.B. mit den in der Straßenverkehrsordnung vorgesehenen Geldstrafen zeigt das bemerkenswerte Faktum, daß entsprechend den Strafsanktionen des Entwurfes die Gefährdung von Tieren in Österreich deutlich strenger bestraft werden soll als die Gefährdung von Menschen.

Abschließend ist nochmals festzuhalten, daß keine Notwendigkeit besteht, das geltende Tierversuchsgesetz 1974 zu ersetzen. Wenn dennoch ein neues Tierversuchsgesetz - freilich aus rein politischen Motiven - geschaffen werden sollte, muß jedenfalls vermieden werden, daß eine wissenschaftliche Forschung behindert und eine eigenständige medizinische Versorgung in Österreich in Frage gestellt wird, wovon sowohl der Mensch, als auch das Tier nachteilig betroffen wären.

20. Juli 1988
Za/bm