

# Pharmig

Vereinigung pharmazeutischer  
Unternehmen

Präsidium

A-1090 Wien  
Garnisongasse 4/III/9  
Tel.: (0222) 43 45 87/42 47 82  
Telex: 13 37 10 pharm a

An das  
Bundesministerium für  
Wissenschaft und Forschung

Minoritenplatz 5  
1014 W i e n

Wien, 7.4.1986

11. 03. 1986 Datum: 12. 04. 1986 Verteilt: 14. 4. 86 Suob
---

G.Z. 5436/3-7/86 vom 14.2.1986

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Tierversuchsgesetz, BGBl.Nr.184/1974,  
geändert wird; Aussendung zur Begutachtung

Sehr geehrte Damen und Herren !

Wir erlauben uns, Ihnen zu o.a. Betreff unsere Stellungnahme fristgerecht zuzu-  
stellen.

Ergänzend dürfen wir bemerken,

1. daß wir eine Novellierung generell nicht für erforderlich halten, weil alle Schwerpunkte der geplanten Novelle bei entsprechender Vollziehung des derzeit geltenden Gesetzes erreicht werden können, und
2. daß wir dessen ungeachtet bereit sind, Ihnen für die Beratung dieser Materie einschlägige Sachverständige aus den Reihen der forschenden pharmazeutischen Industrie zu nennen.

Mit vorzüglicher Hochachtung

P H A R M I G  
Vereinigung pharmazeutischer Unternehmen  
Der Präsident :

(Kom.Rat Karl-Reimar Ohlms)

Anlage : erwähnt

BUNDESGESETZ, MIT DEM DAS  
TIERVERSUCHSGESETZ 1974 GEÄNDERT WIRD,  
STELLUNGNAHME DER PHARMIG  
VEREINIGUNG PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMEN,  
ZUM ENTWURF DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR WISSENSCHAFT UND FORSCHUNG  
VOM 10. FEBRUAR 1986

Der Zielsetzung, Tierversuche aus ethischen Überlegungen auf dem absolut erforderlichen Mindestmaß zu halten, stimmen auch wir zu. Die pharmazeutische Industrie hat lehnt es von sich aus ab, mehr Tierversuche durchzuführen, als für die Erforschung und Entwicklung und anschließende Zulassung neuer Arzneimittel unbedingt erforderlich ist. Wir können uns auch damit einverstanden erklären, auf zuverlässige und zugängliche Ergebnisse bereits durchgeführter Tierversuche in sinnvoller Weise Bedacht zu nehmen. Dazu müssen jedoch über eine Novellierung des Tierversuchsgesetzes hinaus diejenigen österreichischen Rechtsvorschriften aufgehoben werden, die Doppeluntersuchungen oder heute nicht mehr zeitgemäße Tierversuche der Industrie vorschreiben.

Auch die Intention des Tierversuchsgesetzes, Tierversuche unter Vermeidung aller mit dem Versuchszweck nicht notwendig verbundenen Schmerzen oder Leiden durchzuführen, wird von uns - abgesehen von aus dem Tierschutz herrührenden Motiven - unterstützt, da dies die notwendige Sicherheit und Aussagekraft der Ergebnisse solcher Versuche erst schafft bzw. erhöht.

Generell ist zur Lage des Tierschutzes in Österreich darauf hinzuweisen, daß die rechtliche Trennung der Tierversuche von den einzelnen (Landes-) Tierschutzgesetzen zu Divergenzen führt. Beim Umgang mit Tieren außerhalb von Tierversuchen werden nämlich Eingriffe und Handlungsformen geduldet (vgl. z.B. die Dressur von Tieren), die im Rahmen von Tierversuchen einer behördlichen Bewilligung bedürfen. Im Ausland (z.B. in der Bundesrepublik Deutschland und in der Schweiz) ist die rechtliche Regelung der Tierversuche Teil der dortigen Tierschutzgesetze.

Trotz heute zwar lautstark, aber dennoch unfundierterweise vorgebrachter gegenteiliger Behauptungen, sind Tierversuche in der Medizin leider notwendig. Wenn es anders machbar wäre, würde die Industrie sofort auf die Durchführung von Tierversuchen verzichten. Vernünftigerweise wird doch niemand, um nur ein Beispiel zu nennen, die Fortschritte in der Transplantationsmedizin für gering oder gar überflüssig halten. Ohne Tierversuche in der Grundlagenforschung, in der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln und zur Entwicklung von Operationstechniken hätte jedoch dieser Fortschritt niemals stattgefunden. Trotzdem wird heute der Tierversuch verteufelt und kriminalisiert, ohne die Konsequenzen zu bedenken. Speziell im Bereich der Erforschung, Entwicklung und Kontrolle von Arzneimitteln werden einerseits eine immer größere Arzneimittelsicherheit und -wirksamkeit zugunsten von Mensch und Tier verlangt, während andererseits die

- 2 -

Möglichkeit zur Durchführung von Tierversuchen zu deren Beurteilung immer stärker eingeschränkt wird. In dem bereits als Jahrhundertgesetz apostrophierten Arzneimittelgesetz, BGBl 185/1983, und in der Arzneyspezialitätenverordnung, BGBl 82/1985, wurden erst kürzlich die Tierversuche zusammengestellt, die Voraussetzung für die Zulassung eines neuen Arzneimittels sind. Nunmehr mit einer Novellierung des Tierversuchsgesetzes der pharmazeutischen Industrie die Durchführung von Tierversuchen durch bürokratische Hindernisse zu erschweren, kann doch nicht sinnvoll sein und als geplantes gesetzgeberisches Vorgehen angesehen werden.

In diesem Zusammenhang ist auch die Frage der Haftung für Arzneimittelschäden zu beachten: Entsteht nämlich ein Schaden, der bei Durchführung eines Tierversuches vermieden hätte werden können, den die Behörde aber ausdrücklich abgelehnt hat, müßte sichergestellt sein, daß den Hersteller dann keine Haftung trifft (es wäre zu prüfen, inwieweit in einem derartigen Fall die den Tierversuch ablehnende Behörde haftbar wird).

Die Erläuterungen gehen davon aus, daß "Tiere im Zusammenhang mit Tierversuchen nicht ausreichend geschützt" sind, und "daß die bestehenden Vorschriften nicht ausreichen, um Tierversuche auf das durch höherwertige Interessen gerechtfertigte absolute Mindestmaß zu reduzieren". Hier wird ungeprüft die Meinung von sogenannten Vertretern des Tierschutzes übernommen, die in keiner Weise gerechtfertigt ist. Im Gegenteil, mit dem Tierversuchsgesetz aus dem Jahr 1974 kann die Vollziehung alle jene Zielsetzungen realisieren, die zu erreichen sich die im Entwurf vorliegende Novelle vornimmt. Bereits nach dem geltenden Tierversuchsgesetz dürfen Tierversuche nur dort vorgenommen werden, "wo alternative Methoden nicht zur Verfügung stehen und der angestrebte Versuchszweck absolut höherwertige Ziele verfolgt".

Im Gegensatz zu dem Tierversuchsgesetz 1974 macht die vorgeschlagene Novelle den Eindruck, daß sie aus rein politischen Motiven - hastig - erstellt und durchgezogen werden soll, ohne Rücksichtnahme auf den zu regelnden Sachverhalt und dessen spezifische Charakteristika. Auf diese Weise besteht die Gefahr, daß bei Gesetzwerdung des Entwurfs ein praktisch nicht vollziehbares Gesetz geschaffen und eine die ausreichende Arzneimittelversorgung behindernde Bürokratie aufgebaut würde, ohne tatsächlich eine Verbesserung des Tierschutzes zu bewirken; im Gegenteil, im Hinblick auf die veterinärmedizinische Forschung könnte sogar von einer Gefahr der Beeinträchtigung des Tierschutzes gesprochen werden. Es befremdet, daß der Ausarbeitung dieses Gesetzesentwurfes "lange Diskussionen mit Vertretern des Tierschutzes sowie der Wissenschaft vorausgegangen" (Erläuterungen Seite 1) sind, daß man es jedoch nicht der Mühe wert gefunden hat, auch den Kontakt gerade mit der von den Tierversuchsgegnern immer wieder sehr heftig angegriffenen pharmazeutischen Industrie zu suchen. Man muß sich im klaren sein, daß eine ungerechtfertigte Einschränkung der Forschungstätigkeit den medizinischen Fortschritt in Österreich behindert. Diese Limitierung der Forschungsmöglichkeiten steht in krassem Widerspruch zu der offiziellen Wirtschaftspolitik und der Forderung der Regierung an die Industrie, durch Innovation neue Produkte

-3-

zu schaffen. Die sich daraus ergebende Benachteiligung der Forschung in Österreich würde die Abhängigkeit vom Ausland vergrößern und die Wettbewerbschancen drastisch reduzieren.

Aus diesen Gründen schlagen wir vor, vor einer Novellierung des Tierversuchsgesetzes 1974 - wenn eine solche überhaupt erfolgen muß - Vertreter aller betroffenen Gruppen zu einer gemeinsamen Aussprache zusammenzubringen. Keinesfalls dürfen Maßnahmen getroffen werden, die nicht im Einklang mit ausländischen Tierversuchsregelungen stehen. Überlegenswert wäre, vorerst für einen bestimmten Zeitraum bloß eine verstärkte Meldepflicht betreffend Tierversuche einzuführen, um einen objektivierbaren Überblick über die Situation betreffend Tierversuche in Österreich zu gewinnen.

Unter Aufrechterhaltung unseres grundsätzlichen Vorbehaltes gegen die vorgesehene Novellierung nehmen wir zu den einzelnen Änderungen wie folgt Stellung:

1. Es muß sichergestellt sein, daß nicht jeder einzelne Tierversuch einem gesonderten Bewilligungsverfahren unterliegt. Ansonsten würde nämlich einerseits die bewilligende Behörde mit Anträgen überschwemmt, wenn z.B. ein Tierversuch im wöchentlichen Rhythmus (z.B. Screeningversuche, Pyrogentests) über mehrere Jahre hin durchgeführt werden muß. Auch ist zu bedenken, daß sich die Notwendigkeit, einen Tierversuch durchzuführen, oft erst auf Grund eines vorhergegangenen Tierversuches ergibt. Müßte in diesen Fällen jeweils eine Bewilligung beantragt werden, würde dies zu einer Lähmung des gesamten Forschungsbetriebes führen. Damit würden dann sowohl die industrielle Forschung als auch die mit Hilfe von Tierversuchen durchzuführenden laufenden Sicherheitskontrollen in Österreich nicht mehr möglich sein. Es sollte daher zumindest aus den Erläuternden Bemerkungen zu der Neufassung des § 4 Abs 2 eindeutig hervorgehen, daß der in der Bewilligung anzugebende Zweck entsprechend umfangreich zu fassen ist (z.B. "Arzneimittelprüfung").

Damit im Zusammenhang steht grundsätzlich die Dauer eines Bewilligungsverfahrens: Der Forschungsablauf soll möglichst nicht durch Zeiten des Wartens auf eine Bewilligung blockiert werden. Aus diesem Grund und auch zur Entlastung der Behörden von Routineangelegenheiten schlagen wir vor, als § 4 Abs 5 folgendes aufzunehmen:

"Eine beantragte Bewilligung gilt als erteilt, wenn der Antrag nicht innerhalb von 4 Wochen ab Antragstellung mittels begründeten Bescheides der zuständigen Behörde abgelehnt wird."

2. Ad § 3 Abs 1: Im Hinblick auf den Rahmen einer Bewilligung und aus stilistischen Gründen schlagen wir folgenden Wortlaut vor:

"Tierversuche dürfen nur mit behördlicher Bewilligung durchgeführt werden."

3. Ad § 3 Abs 2: Obwohl Tierversuche im Bereich der Pharmaindustrie immer im Hinblick auf den Schutz von Leben oder

- 4 -

Gesundheit von Mensch oder Tier zweckgebunden sind, erscheint es aus grundsätzlichen Überlegungen nachteilig, daß die Erreichung wissenschaftlicher Erkenntnisse per se nicht mehr ausreichen soll, die Zulässigkeit eines Tierversuchs zu begründen. Auf diese Weise besteht doch die dringende Gefahr, daß Österreich bezüglich seines wissenschaftlichen Standards weit zurückfällt, weil es auf dem status quo verharren muß. Es würde sich eine sehr drastische Einschränkung der wissenschaftlichen Forschung in Österreich ergeben. Auch nähme man auf diese Weise das Risiko in Kauf, ursprünglich nicht zu erwarten gewesene positive Auswirkungen für den Schutz von Leben oder Gesundheit von Mensch und Tier von vornherein auszuschließen. Die Europaratskonvention über Tierversuche anerkennt die Zulässigkeit von Tierversuchen zu rein wissenschaftlichen Zwecken.

Die einen Tierversuch rechtfertigende Ausbildung darf nicht auf eine "wissenschaftliche" Ausbildung beschränkt werden. Es geht auch darum, Tierversuche durchführen zu dürfen, um - auch im Sinne des Tierschutzes - gewisse Techniken und handwerkliche Fähigkeiten zum Umgang mit Tieren überhaupt erst zu erwerben. Nur auf diese Weise kann es nämlich gelingen, das vom Gesetz geforderte fachkundige Hilfspersonal heranzubilden.

In § 3 Abs 2 Ziff 1 müßte es daher heißen:

"...Mensch oder Tier ...";

der Nachsatz in lit b, wenn er - wie vorgeschlagen - nicht überhaupt wieder fallengelassen wird, sollte lauten:

"von denen eine Verbesserung der bestehenden Möglichkeiten angenommen werden kann";

die lit c hätte zu lauten:

"für Zwecke der Aus- und Weiterbildung".

In § 3 Abs 2 Ziff 2 müßte an Stelle der "wissenschaftlichen Ausbildung" die "Aus- und Weiterbildung" erwähnt werden.

Weil das Bestehen einer alternativen Methode immer nur dann einen Tierversuch ausschließen darf, wenn diese alternative Methode ggfs. auch rechtlich anerkannt ist, müßte in § 3 Abs 2 Ziff 2 auch folgender Nachsatz angefügt werden:

"sofern nicht rechtlich der Tierversuch gefordert wird".

4. Ad § 3 Abs 3: Die Bedachtnahme auf bereits vorliegende Ergebnisse aus Tierversuchen ist im Grundsatz zu bejahen. Ebenso ist jedoch auch zu beachten, daß die Wissenschaft vom Zweifel lebt und ständig bemüht sein muß, Bekanntes nicht ungefragt zu akzeptieren. Ansonsten würde ein bestimmter Erkenntnisstand festgeschrieben und zwar mitsamt allen in der Wissenschaft nun einmal nicht zu vermeidenden Fehlern. Um hier Mißverständnisse und auch um Zweifelsfragen hinsichtlich der Zugänglichkeit vorliegender Ergebnisse zu vermeiden, schlagen wir folgende Neuformulierung vor:

"Die Bewilligung ist nicht zu erteilen, wenn die Ergebnisse eines identischen Versuches allgemein tatsächlich zugänglich

-5-

sind und die Richtigkeit dieser Ergebnisse nicht bezweifelt werden kann, es sei denn, daß die angestrebten Versuchsziele nicht anders erreicht werden können."

Der letzte Halbsatz ist erforderlich, weil etwa die Erlernung einer bestimmten Technik die Wiederholung eines bereits durchgeführten Tierversuchs voraussetzt, wobei die Erzielung des Versuchsergebnisses als solches gar nicht in Frage steht.

5. Der Entwurf hebt die Ausnahme von der Bewilligungspflicht auch für Tierversuche auf, die in staatlichen Untersuchungsanstalten innerhalb der diesen Anstalten gesetzlich übertragenen Aufgaben durchgeführt werden, und auch für Tierversuche, die auf Grund gesetzlicher Vorschriften oder richterlicher Anordnung durchzuführen sind. Um hier widersprüchliche Entscheidungen - nämlich einerseits die Anordnung eines Tierversuchs und andererseits die Ablehnung der Bewilligung - z.B. auch dann zu vermeiden, wenn eine dieser Untersuchungsanstalten im Rahmen der Bestellung als Amtssachverständige mit der Durchführung von Tierversuchen beauftragt worden ist, schlagen wir vor, in § 3 folgenden Abs 4 aufzunehmen:

"Bei der Bewilligung von Tierversuchen, die in staatlichen Untersuchungsanstalten der Sanitätsverwaltung oder der Veterinärverwaltung oder in staatlichen Lebensmitteluntersuchungsanstalten innerhalb der diesen Anstalten gesetzlich übertragenen Aufgaben durchgeführt werden, und bei der Bewilligung von Tierversuchen, die auf Grund gesetzlicher Vorschriften oder richterlicher Anordnung durchzuführen sind, ist § 3 Abs 2 Ziff 1 und 2 und § 3 Abs 3 nicht anzuwenden."

Voraussetzung für die Bewilligung eines derartigen Tierversuches ist dann nur die Erfüllung der Anforderungen des § 3 Abs 2 Ziff 3 bis 5, nämlich daß der Versuch ordnungsgemäß durchgeführt werden kann.

6. Ad § 4 Abs 2: Für die industrielle Forschung und für die Durchführung von Sicherheitskontrollen mit Hilfe von Tierversuchen wäre es - wie schon unter Punkt 1. dargelegt - gänzlich unakzeptabel, wenn jeder einzelne Tierversuch einem Genehmigungsverfahren unterworfen würde. Es muß möglich sein, eine (umfassende) Bewilligung für die Durchführung all der Tierversuche zu erlangen, die in ihrer Gesamtheit einem bestimmten, in der Bewilligung auch anzugebenden Zweck dienen. Dann muß es auch möglich sein, daß mehrere Personen für die mit einer Bewilligung genehmigten Tierversuche verantwortlich sind und daß eine Person für mehrere Tierversuche als Leiter fungiert. Die Bezugnahme auf die "jeweilige Versuchseinrichtung" hat in Übereinstimmung mit der im Entwurf vorgesehenen Änderung des § 3 Abs 1 zu entfallen. Um das alles auch textlich zum Ausdruck zu bringen, schlagen wir für § 4 Abs 2 folgende Formulierung vor:

"Die Bewilligung hat die Tierversuche nach ihrem Zweck sowie nach geplanter Zahl und Art der Versuchstiere zu bezeichnen sowie die Personen anzugeben, die mit der Durchführung oder Aufsicht über die Tierversuche gemäß § 5 betraut sind (Leiter der Tierversuche)."

7. Ad § 4 Abs 3: Die Bewilligung von Tierversuchen auch in den Angelegenheiten des § 1 lit b und c soll bei den jeweiligen Ministerien zentralisiert werden, weil "durch die künftige Genehmigung durch den jeweils zuständigen Bundesminister ein Höchstmaß an wissenschaftlicher Kontrolle und damit auch ein entsprechend strenger Prüfungsmaßstab gewährleistet" wird, obwohl, wie die Erläuterungen ausführen, die bisher mit der Prüfung von Anträgen auf Bewilligung der Durchführung von Tierversuchen befaßten Amtstierärzte der Bezirksverwaltungsbehörden ihre Pflichten nicht vernachlässigt haben. Im übrigen müßten auch die dann zuständigen Bundesministerien, wenn mit den zur Verfügung stehenden Amtssachverständigen nicht das Auslangen gefunden wird, einen nichtamtlichen Sachverständigen bestellen (Erläuterungen Seite 9). Damit ist klar ersichtlich, daß die Erläuterungen in der Tat keinen Grund für die Übertragung der Kompetenz zur Erteilung der Bewilligung für Tierversuche auf den Bundesminister für Handel, Gewerbe und Industrie bzw. den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz angeben können.

Auch der Hinweis auf die Kompliziertheit der Materie rechtfertigt es nicht, die Kompetenz zur Bewilligung eines Tierversuches von der Bezirksverwaltungsbehörde an den Bundesminister zu übertragen. Denn etwa auch bei der Genehmigung einer Betriebsanlage nach der Gewerbeordnung, bei der es schwerpunktmäßig um den Schutz von Menschen geht, traut der Gesetzgeber der Bezirksverwaltungsbehörde die nötige fachliche Befähigung zu. Eine rechtliche Wertung, die den Schutz von Tieren höher stellt als den Schutz von Menschen ist nicht akzeptabel - und von den Verfassern des Entwurfs hoffentlich auch nicht beabsichtigt.

Eine Folge der im Entwurf vorgesehenen Übertragung der Kompetenz auf den Bundesminister wäre, daß in Zukunft der jeweils zuständige Bundesminister als erste Instanz fungierte. Dadurch würde lediglich der ordentliche Rechtszug ausgeschlossen; es gäbe dann kein ordentliches Rechtsmittel gegen eine etwaige Verweigerung der Bewilligung. Die Möglichkeit einer Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof scheidet de facto schon deshalb aus, weil der zumindest die Forschung charakterisierende Zeitdruck die Durchführung eines nach 2 bis 3 Jahren erst bewilligten Tierversuches uninteressant macht (in der Zwischenzeit ist die - ausländische - Konkurrenz bereits uneinholbar voraus). Dadurch könnten auch die erforderlichen Unbedenklichkeitstests de facto verhindert und damit die Arzneimittelversorgung behindert bzw. unmöglich gemacht werden.

Im übrigen gilt all das auf Seite 11 der Erläuterungen zur Begründung dafür Gesagte, daß für die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes weiterhin die Bezirksverwaltungsbehörde zuständig sein soll, auch für die Erteilung einer Bewilligung: Die in Betracht kommende oberste Behörde kann insbesondere durch die Erteilung entsprechender Weisungen oder im Erlaßweg für eine entsprechend strenge und einheitliche Handhabung sorgen.

Wir schlagen daher vor, daß die Kompetenzregelung des derzeit

geltenden § 4 Abs 3 nicht geändert wird, da ansonsten jede Dezentralisierung in der Verwaltung ungerechtfertigt wäre, insbesondere dann, wenn es um den Schutz von Leben und Gesundheit von Menschen geht.

8. Ad § 7 Abs 2 bis 4 und § 8 b Abs 2: Es bestehen keinerlei Bedenken, daß der Bewilligungsinhaber verpflichtet werden soll, dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz jährlich die verwendeten Versuchstiere nach Art und Anzahl bekanntzugeben. Schon nach dem geltenden § 7 sind entsprechende Aufzeichnungen zu führen, die der Bezirksverwaltungsbehörde zur Verfügung stehen. Auch gegen die im neuen § 8 b Abs 3 vorgesehene Veröffentlichung einer Statistik bestehen im Prinzip keine Bedenken, freilich unter der Voraussetzung, daß es sich dabei um eine anonymisierte Statistik handelt.

Die Verpflichtung des Bewilligungsinhabers, dem zuständigen Bundesministerium auch die Ergebnisse jedes Versuchs zu melden, die dann vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz in einem Tierversuchsregister evident zu halten sind, muß mit aller Entschiedenheit abgelehnt werden. Ein derartiges Tierversuchsregister ist sowohl rechtlich als auch tatsächlich nicht durchführbar. Die Erläuterungen sprechen davon, daß "sämtliche Tierversuche in einem Tierversuchsregister evident zu halten und so die Versuche nach Art und Zahl der verwendeten Tiere statistisch zu erfassen" sind (Seite 3). Zu diesem Zweck ist es nicht erforderlich, die Ergebnisse bekanntzugeben. Weiters weisen die Erläuterungen darauf, daß in dem Tierversuchsregister festgehalten werden könne, "ob die Ergebnisse von Tierversuchen bereits in einschlägiger Literatur ihren Niederschlag gefunden haben" (Seite 3), und daß die Führung des Tierversuchsregisters auch die Möglichkeit bietet, "einschlägige Publikationen zu dokumentieren" (Seite 8). Auch dazu bedarf es keiner Meldung von Ergebnissen durch den Bewilligungsinhaber, da die Behörde, der die Erläuterungen durchaus die Befähigung für "ein Höchstmaß an wissenschaftlicher Kontrolle" (Seite 9) zuschreiben, selbstverständlich in der Lage sein wird, die entsprechenden Publikationen zu erfassen.

Auch der auf Seite 12 der Erläuterungen geforderte Überblick über die in Österreich durchgeführten Tierversuche bedarf keiner Meldung der Ergebnisse.

Kritisch wird es jedoch, wenn das Tierversuchsregister dazu verwendet werden soll, die Ablehnung einer Bewilligung unter Hinweis auf nicht veröffentlichte Ergebnisse zu begründen. Die Beurteilung der Ergebnisse eines Tierversuchs setzt nämlich voraus, daß eine große Zahl von Parametern betreffend eingesetzte Tiere, verwendete Geräte und Materialien, Tierhaltung, Futter, angewandte Methode, Dosis, Applikationsform und vieles mehr bekannt sind. Ist dies nicht der Fall, muß der Versuch neuerlich durchgeführt werden, um Ergebnisse evaluieren zu können. Bei den in das Tierversuchsregister aufzunehmenden Ergebnissen müßten daher auch all die erforderlichen Parameter angeführt sein. Es ist selbst bei einer EDV-mäßig unterstützten Führung des Tierversuchsregisters



- 8 -

äußerst unwahrscheinlich, daß dieses Register jemals die Funktion wird erfüllen können, nicht publizierte Tierversuche zu ersetzen. Mit dem in den Erläuterungen angegebenen zusätzlichen Personal- und Sachaufwand auf Seiten der Behörden ist dies jedenfalls ohne jeden Zweifel unmöglich.

Abgesehen davon würde die Führung eines Tierversuchsregisters, in dem auch die Ergebnisse angeführt sind, in vielerlei Hinsicht rechtliche Probleme mit sich bringen. Hier wäre einmal auf das Problem der Amtsverschwiegenheit hinzuweisen, das in den Erläuterungen nur nebenbei erörtert wird. Wenn die Absicht besteht, den Inhalt des Tierversuchsregisters zum Gegenstand der Amtsverschwiegenheit zu machen, sollte dies - so wie auch bei anderen Gesetzen - ausdrücklich in den Gesetzeswortlaut übernommen werden. Dabei geht es jedoch keinesfalls an, daß diese Daten nur dann geheimzuhalten sind, "wenn dies im Interesse der das Ergebnis meldenden Partei geboten ist" (Erläuterungen Seite 10). Wer sollte nämlich das Vorliegen eines derartigen Interesses beurteilen? Wenn überhaupt, müßte es so sein, daß die Amtsverschwiegenheit immer dann gilt, wenn die das Ergebnis meldende Partei nicht dem Gegenteil zustimmt.

Demgegenüber stellt sich jedoch die Frage, welchen Sinn das Tierversuchsregister überhaupt haben soll, wenn es der Amtsverschwiegenheit unterliegt. Es kann doch nicht die Absicht sein, die beantragte Bewilligung eines Tierversuchs unter Hinweis auf das Tierversuchsregister abzulehnen, ohne daß dem Antragsteller Auskünfte über den Inhalt des Tierversuchsregisters erteilt werden. Dann wäre jedoch die Amtsverschwiegenheit durchbrochen. Überdies hätte die Bekanntgabe des der Amtsverschwiegenheit nicht unterliegenden Inhalts des Tierversuchsregisters zur Konsequenz, daß ein Patentschutz nicht mehr möglich wäre, weil die Meldung der Ergebnisse durch den Bewilligungsinhaber zwecks Erfassung im Tierversuchsregister einer Vorveröffentlichung gleich käme. Auch die sich aus der Bekanntgabe des Inhalts des Tierversuchsregisters ergebenden wettbewerbsrechtlichen Konsequenzen wären unabsehbar, weil es möglich würde, die Ergebnisse der von Dritten durchgeführten Tierversuche ohne dessen Zustimmung kostenfrei zu verwenden.

Weiters bringt ein behördliches Verzeichnis wissenschaftlicher Ergebnisse, das dazu verwendet werden soll, eine Wiederholung und damit eine Überarbeitung der Versuche zu verhindern, die Gefahr mit sich, daß einmal aufgetretene Fehler - zumindest innerhalb des örtlichen Geltungsbereiches der entsprechenden gesetzlichen Vorschrift - nicht mehr korrigiert werden können und damit perpetuiert werden. Erreicht würde, daß es ein amtlich besiegeltes Verzeichnis des Standes der Wissenschaft gäbe, das zu korrigieren nur mit behördlicher Bewilligung zulässig wäre!

Das beabsichtigte Tierversuchsregister dürfte auch gegen Artikel 8 MRK verstoßen.

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, daß eine beurteilbare Dokumentation der Ergebnisse von Tierversuchen in einem Tierversuchsregister faktisch nahezu unmöglich ist, sodaß die mit

-9-

einem derartigen - aller Voraussicht nach unbrauchbaren - Tierversuchsregister verbundenen rechtlichen, wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Nachteile keinesfalls akzeptiert werden können. Die einschlägige Europaratskonvention aus 1985 verlangt keinerlei Informationen über Ergebnisse, Modelle u. dgl. § 7 Abs 2 der Novelle sollte daher lauten:

"Der Bewilligungsinhaber hat innerhalb von 8 Wochen nach Beendigung eines Tierversuches der für die Bewilligung dieses Tierversuches zuständigen Behörde eine Meldung über den Zweck des Versuches und Zahl und Art der verwendeten Versuchstiere zu erstatten."

9. Ad § 8a: Wenn drei Bundesminister gesetzlich zu ein und demselben verpflichtet werden, besteht die Gefahr eines unkoordinierten Vorgehens. Vom Prinzip her ist diese Bestimmung überflüssig; die Ausarbeitung alternativer Methoden wird auch heute schon z.B. vom Bundesminister für Wissenschaft und Forschung gefördert.
10. Ad § 8c: Schon jetzt wird festgehalten, daß die Verordnung mit näheren Bestimmungen über die Durchführung von Tierversuchen nur nach vorheriger Kontaktnahme mit allen Betroffenen erlassen werden sollte, wenn nicht Bestimmungen rechtswirksam werden sollen, die der zu regelnden Materie keinesfalls gerecht werden.
11. Ad Artikel II: Ein Inkrafttreten der vorgesehenen Novelle mit 1.1.1987 ist schon allein deswegen unrealistisch, weil bis dahin auf Seiten der dann zuständigen Behörden keinesfalls die erforderlichen personellen und sachlichen Ausstattungen vorhanden sein werden. Ein Inkrafttreten zu diesem Zeitpunkt würde daher zu untragbaren zeitlichen Verzögerungen bei der Erteilung der erforderlichen Bewilligungen führen. Eine Unterbrechung der zu Forschungs- oder Kontrollzwecken notwendigen Tierversuche kann wegen der sich daraus ergebenden Risiken für die Arzneimittelversorgung keinesfalls hingenommen werden.
12. Die unter lit E des Vorblattes erwähnten Kosten sind jedenfalls dann bedeutend unterschätzt, wenn die Bewilligungsverfahren innerhalb vernünftiger Zeiten zu Ende gebracht werden sollen. Davon abgesehen müssen jedoch jedenfalls auch die in die zig Millionen Schilling gehenden zusätzlichen Kosten berücksichtigt werden, die der vermehrte bürokratische Aufwand bei den Betroffenen (Universitäten, Bundesanstalten, Industrie) verursachen wird, ohne - wie bereits einleitend erwähnt - eine Verbesserung des Tierschutzes zu bewirken.

Abschließend halten wir fest, daß kein sachlicher Grund besteht, das geltende Tierversuchsgesetz 1974 in der vom Entwurf beabsichtigten Weise abzuändern (über eine Behauptung der Unzulänglichkeit hinaus können die Erläuterungen keinen derartigen Grund anführen). Wenn es jedoch - aus freilich politischen Motiven - dennoch zu einer Novellierung des Tierversuchsgesetzes 1974 kommen sollte, muß diese Novelle jedenfalls noch mit der notwendigen Sachkenntnis in allen Einzelheiten und Auswirkungen überdacht und diskutiert werden, wenn nicht die wissenschaftliche Forschung in Österreich - entgegen den heute üblichen

- 10 -

Beteuerungen der Regierung, die wissenschaftliche Forschung zu fördern - in unverantwortlicher Weise behindert und eine eigenständige angemessene medizinische Versorgung in Österreich ernsthaft in Frage gestellt werden soll, wovon sowohl Mensch als auch Tier betroffen wären.

9. April 1986

Za/fr