



III-718 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

~~XXXXXXXXXXXXXX~~

ING. HARALD Ettl

1030 Wien,
Radetzkystraße 2
~~A-1030 WIEN BAHNHAUSEN~~
Tel. (0222) ~~XXXXXX~~
DVR: 0000019

Zl. 353.260/9-I/6/91

11. Februar 1991

An den
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

Parlament
1017 W i e n

170 IAB

1991 -02- 11

zu 1251J

In Beantwortung der von den Abgeordneten zum Nationalrat Petrovic und Freunde am 12. Dezember 1990 unter der Nr. 125/J gestellten schriftlichen parlamentarischen Anfrage betreffend statistische Erfassung sowie Reduktion von Tierversuchen teile ich folgendes mit:

Zu den Fragen 1 und 2:

In- und ausländische Erkenntnisquellen zur Toxizität chemischer Stoffe in Form einschlägiger Fachzeitschriften und Fachbücher (z.B. SAX, Dangerous Properties of Industrial Chemicals; PATTY's Industrial Hygiene and Toxicology; ROTH-DAUNDERER, Giftliste; DAUNDERER, Klinische Toxikologie; GOSSELIN, Clinical Toxicology of Commercial Products; The SIGMA-ALDRICH Library of Chemical Safety Data; The Pestizide Manual; PERKOW, Wirksubstanzen der Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel; BIBRA Toxicity Profiles; Environmental Health Criteria-- Monographien; The Merck Index; SORBE, Sicherheitstechnische Kenndaten; BUI, Stoffberichte) werden von meinem Ressort seit

- 2 -

Jahren beim Vollzug der einschlägigen Gesetze (z.B.: Pflanzenschutzgesetz, Lebensmittelgesetz, Chemikaliengesetz, Düngemittelgesetz) berücksichtigt. Diese Literatur wird laufend durch Erwerb der neuesten Publikationen ergänzt. In Einzelfällen werden zudem Literaturrecherchen (z.B. in DIMDI, Köln; ECDIN, Kopenhagen) in Auftrag gegeben. Der Vollzug vergleichbarer Gesetze im Ausland (z.B. BRD, USA) wird durch das Studium von Veröffentlichungen (z.B. Federal Register) bzw. durch allfällige Kontaktaufnahme mit den zuständigen Behörden genau verfolgt. Die OECD-Entscheidung über die gegenseitige Anerkennung von (Toxizitäts-)Daten bzw. die hierfür erforderlichen nationalen Voraussetzungen wurde bereits im Rahmen des Chemikaliengesetzes umgesetzt und eine trilaterale Vereinbarung bezüglich der Anerkennung von (Toxizitäts-)Daten von Chemikalien, Pflanzenschutzmitteln, Arzneimitteln, usw. mit der BRD und der Schweiz abgeschlossen.

Für den Bereich der humanmedizinischen Diagnostik (Serumprüfungsinstitut, bundesstaatlich bakteriologisch-serologische Untersuchungsanstalten) stehen weitere Erkenntnisquellen zur Verfügung, wie z.B. das Österreichische und das Europäische Arzneibuch, diverse ausländische Pharmakopöen (USP - United States Pharmacopöeia, Deutsches, Italienisches, Britisches, Französisches Arzneibuch), Fachzeitschriften wie Nature, Lancet, Vaccine, Biologicals, Zentralblatt für Bakteriologie, Current Contents (Institute für Scientific Information, USA), Excerpto Medico, Infection, Epidemiology and Infection, Tubercle und Datenbanken, wie die Literatur- und Faktendatenbanken des Österreichischen Bundesinstitutes für Gesundheitswesen (z.B. Biothecsline). Die entsprechende Originalliteratur kann in der Folge in den Universitäts- und Fachbibliotheken angefordert werden.

- 3 -

Zu Frage 3:

Als Grundsätze der naturwissenschaftlichen Forschung im Bereich der Tierversuche werden in meinem Ressort die international anerkannten und validierten, stets aktualisierten Grundlagen im Bereich der Methodik, der Human- und Veterinärmedizin, der Biologie, der Chemie, der Statistik und der Labor- und Meßtechnik herangezogen.

Weiters wird die Einhaltung dieser Grundsätze dadurch gewährleistet, daß Tierversuche nur unter der Leitung von Personen mit abgeschlossener Universitätsausbildung auf dem Gebiet einer naturwissenschaftlichen Studienrichtung oder einer Studienrichtung der Bodenkultur, sowie mit ausreichenden Spezialkenntnissen, durchgeführt werden.

Zu Frage 4:

Primär werden Forschungsvorhaben und Diagnostik durch In-Vitro-Methoden (Gewebekultur, Eikultur, usw.) durchgeführt. Tierversuche gelangen nur in den Fällen zum Einsatz, bei denen nach dem derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Wissenstand ein Verlust der diagnostischen Sicherheit zu befürchten wäre. Durch Verfeinerung der In-Vitro-Methoden (zum Beispiel durch den Einsatz von Elisa-Verfahren) wurde die Anzahl der Tierversuche bereits auf das fachlich unabdingbare Ausmaß vermindert.

An den veterinärmedizinischen Bundesanstalten wurde in den letzten Jahren durch die Einführung von Alternativmethoden und die entsprechende technische Ausstattung der Bundesanstalten die Anzahl an Tierversuchen konstant reduziert.

Ebenso wurden im Serumprüfungsinstitut sowie in den bakteriologisch-serologischen Untersuchungsanstalten Ersatzmethoden

eingeführt, wie z.B. der In-Vitro-Test für Influenzaviren (ERFFIT), der noch im Ausarbeitungsstadium befindliche Limulus-Test für den Pyrogennachweis oder toxikologische Untersuchungsmethoden mittels Zellkultur. In den bakteriologisch-serologischen Untersuchungsanstalten konnten die Tierversuche in der TBC-Diagnostik durch die Einführung der radiometrischen Methode (Bactec), der gentechnologischen und der Luminiszenzmethode (derzeit in Erprobung) drastisch reduziert werden.

Während in den veterinärmedizinischen Untersuchungsanstalten Graz und Linz keine Tierversuche durchgeführt wurden, nahmen die Gesamtkosten für die tierexperimentellen Tätigkeiten im Jahre 1988 gegenüber 1986 in der Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung in Mödling um 37,5 % und in der Bundesanstalt für Virusseuchenbekämpfung bei Haustieren in Wien-Hetzendorf um 29,9 % ab.

Tierversuche werden nur im fachlich absolut notwendigen Ausmaß durchgeführt, wie etwa nach Verletzung eines Menschen durch ein tollwutverdächtiges Tier. Auch in der Diagnostik wird In-Vitro-Methoden der Vorzug gegeben.

Mein Ressort ist weiters durch seine Vertreter in der Kommission gemäß § 13 Tierversuchsgesetz bestrebt, die jeweils neuesten internationalen und nationalen Erkenntnisse über den Stand der Entwicklung von Alternativmethoden einzubringen. Ich werde mich selbstverständlich auch bemühen, nach Maßgabe der budgetären Möglichkeiten Alternativmethoden zu den derzeitigen Tierversuchen zu fördern.

Zu Frage 5:

Aufgrund konsequenter wissenschaftlicher Weiterbildung durch Tagungen, Literaturstudium, usw. sind die Mitarbeiter meines Ressorts mit dem letzten Stand der Wissenschaft vertraut. Für

- 5 -

die Alternativforschung sind derzeit noch keine Planstellen vorgesehen, da in der seinerzeitigen EntschlieÙung des Nationalrates vom 15. Mai 1987, E 13-NR/XVII. GP., mit der das Ersuchen des Nationalrates für die Regierungsvorlage des Tierversuchsgesetzes erging, ausdrücklich vorgesehen ist, daß bei den initiierten legislativen Vorhaben "finanzielle Mehraufwendungen oder zusätzliche Anforderungen an den Dienstpostenplan des Bundes zu vermeiden sind."

Zu Frage 6:

Als Voraussetzungen für die OECD-weit beabsichtigte gegenseitige Anerkennung von (Toxizitäts-)Daten gelten die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis durch die Prüfstellen, ihre regelmäßige Inspektion durch Überwachungsorgane und die Durchführung der Versuche nach international anerkannten Methoden. Einzelbestimmungen der Grundsätze der Guten Laborpraxis betreffen Anforderungen an die Prüfstellen über u.a. die artgerechte Unterbringung, Handhabung, Pflege, Versorgung und Verwendung von Tieren und die Führung von Aufzeichnungen über Herkunft, Ankaufsdatum und Zustand der Tiere, alles Anforderungen, wie sie insgesamt gemäß der Chemikalien-Prüfstellenverordnung (BGBl.Nr. 41/1989) den Prüfstellen vorgeschrieben worden sind. Mit der Übernahme dieser OECD-Prinzipien durch die Mitgliedstaaten ist OECD-weit sichergestellt, daß Bedenken der in der gegenständlichen Anfrage genannten Art durch die Rechtslage auszuschließen sind.

Die in den Untersuchungsanstalten meines Ressorts herangezogenen ausländischen Versuchstiere werden nachweislich nach den Kriterien artgerechter Tierhaltung behandelt. Die ausländischen Zuchtanstalten sind den Mitarbeitern meines Ressorts bekannt. Da nur optimal artgerecht gehaltene Tiere (qualitätvolles Futter, genügend Raum, qualifiziertes Personal) die notwendige Qualifikation für die Untersuchungen aufweisen, können die in der Anfrage geäußerten Bedenken ausgeschlossen werden.

Zu Frage 7:

Im Rahmen des Vollzuges der genannten Gesetzesmaterien werden nicht nur die aus der Literatur erhobenen bzw. vom Normadressaten beizustellenden Versuchsdaten aus Tierversuchen und aus In-Vitro-Tests, sondern auch allfällige, in der Literatur oder beim Normadressaten vorhandene Humandaten (aus Suizid- bzw. Unfällen) bewertet. Auf diesem Wege werden die auch nach Berücksichtigung physiologischer, morphologischer und anatomischer Unterschiede zwischen Mensch und Tier nicht eliminierbaren (tier-)artspezifischen Untersuchungsergebnisse ausgeschieden.

Die Zulassungspraxis von Arzneimitteln in Österreich hat bisher ernststen Zwischenfällen vorgebeugt. Auf die angesprochene "Rückkoppelung" ist im Sinne einer guten "Forschungspraxis" selbstverständlich Rücksicht zu nehmen, da nur der Vergleich der im Tierversuch gewonnenen Daten zu den bei Anwendung an Menschen erhobenen eine wissenschaftlich fundierte Evaluierung ermöglicht.

Zu Frage 8:

Die Durchführung von Toxizitätstests nach international anerkannten Prüfmethode und der Grundsatz, daß bei gleichwertigen Methoden jeweils diejenigen anzuwenden sind, die einen Verzicht auf Tierversuche zulassen, bzw. - falls dies nicht möglich ist - jeweils diejenigen anzuwenden sind, die die geringste Anzahl von Versuchstieren erfordern oder bei denen die geringste Belastung für die Versuchstiere auftreten, gewährleisten, daß die Aussagekraft der jeweiligen Testergebnisse dem internationalen Wissensstand und dem darauf beruhenden Sicherheitsstandard entspricht.

Im Tierversuch lassen sich nach dem Stand des Wissens 70 bis 80 Prozent der schädlichen Wirkungen einer Substanz bei Berück-

- 7 -

sichtigung der Toxikokinetik voraussagen. Kaum vorhersehbar sind Nebenwirkungen, die bei einzelnen Patienten auf Grund genetischer Abweichungen beobachtet werden, wie z. B. ein Mangel an Entgiftungsenzymen.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to be 'S/R'.