



II-1846 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

BUNDESMINISTER

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

5344/AB

1993 -12- 14

zu 5413 J

GZ 114.140/112-I/D/14/a/93

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

Parlament
1017 Wien

Die Abgeordneten zum Nationalrat Madeleine Petrovic und FreundInnen haben am 14. Oktober 1993 unter der Nr. 5413/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Schmerzexperimente an Wirbeltieren gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 bis 4:

Die Beantwortung der Frage nach Schmerzexperimenten bzw. Angaben über Versuchstiere im Rahmen der universitären Forschung fallen in die Zuständigkeit des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung.

Schmerzexperimente, in deren Rahmen Tieren Schmerzen zugefügt werden, weil auf andere Weise schmerzlindernde Mittel bei Tieren nicht auf ihre Wirksamkeit hin untersucht werden können, wurden in dem angegebenen Zeitraum in den Anstalten meines Ressorts nicht genehmigt bzw. durchgeführt.

Im Bereich dieser Dienststellen wurden auch für Forschungszwecke keine Versuchstiere herangezogen.

- 2 -

Die Frage nach den aus Tierversuchen gewonnenen Ergebnissen seit 1990 ließe sich nur an Hand umfangreicher und zeitaufwendiger wissenschaftlicher Literaturstudien ermitteln; eine diesbezügliche detaillierte Zusammenstellung ist im Rahmen einer parlamentarischen Anfragebeantwortung nicht möglich.

Zu Frage 5:

Die Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften des Tierversuchsgesetzes obliegt, ausgenommen bei Hochschulen und bei der Österr. Akademie der Wissenschaften, dem Landeshauptmann, der sich bei der Überprüfung der Tierversuchseinrichtungen und der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen fachlich qualifizierter öffentlich Bediensteter zu bedienen hat.

Zu Frage 6:

Die Beantwortung dieser Frage fällt nicht in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

Zu Frage 7:

Im Arzneimittelzulassungsverfahren müssen Ergebnisse von Tierversuchen dann nicht vorgelegt werden, wenn die Ergebnisse eines gleichen Versuches tatsächlich und rechtlich zugänglich sind, an deren Richtigkeit und Aussagekraft keine berechtigten Zweifel bestehen (vgl. § 3 Abs. 3 lit d des Tierversuchsgesetzes). Eine Garantie dafür, daß keine "Doppelforschungen" erfolgen, kann ich nicht abgeben, da die Genehmigung der Tierversuche nicht meinem Ministerium obliegt.

- 3 -

Zu Frage 8:

Bei der zitierten "Studie" des "Arzneimittel-Telegramms" handelt es sich um eine Mitteilung im Ausmaß von 2 Absätzen und soweit erkennbar weder um eine Forschungsarbeit noch um eine Studie. Die darin aufgelisteten Arzneimittel mit therapeutischem Innovationswert spiegeln die Meinung des Herausgebers wider. In Österreich besteht grundsätzlich die Möglichkeit der Entwicklung und des Inverkehrbringens von sogenannten "Nachahmpräparaten"; die arzneimittelrechtlichen Vorschriften sehen dies ebenfalls vor.

Selbstverständlich kann in jenen Fällen auf die unnötige Wiederholung von Tierversuchen verzichtet werden, in denen durch für die Zulassung erforderliche Dokumentation nachgewiesen werden kann, daß die relevanten toxikologisch-pharmakologischen Daten bereits vorliegen.

Im übrigen stellt der Artikel im Arzneimittelgramm nicht die Sinnhaftigkeit von Tierversuchen im Zusammenhang mit der Entwicklung von Parallelprodukten in Frage.

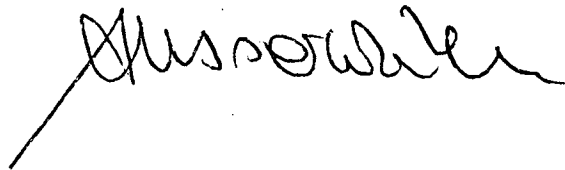
Zu Frage 9:

Zur grundsätzlichen Frage der wissenschaftlichen Aussagekraft und Validität von Tierversuchen wird folgendes festgestellt: Unter Validität eines Experiments versteht man, daß die Ergebnisse einer neuen Methode mit denen der "anerkannten Standardmethode" gut übereinstimmen. Als Standard werden die am Menschen in klinischer Prüfung oder nach Zulassung eines Arzneimittels erhobenen Daten gelten können.

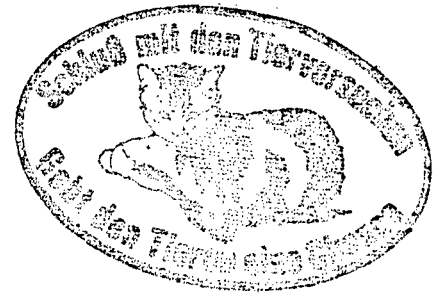
- 4 -

Da aber ohne Vorprüfung eine Anwendung am Menschen nicht vertretbar ist und das Tierexperiment die komplexen Vorgänge, denen ein Arzneimittel im menschlichen Körper unterworfen wird, am ehesten widerspiegelt (Kreislauf, Resorption, Verstoffwechslung im Körper, Zielorgane, Ausscheidung), wird eine "alternative" Methode ihre Ebenbürtigkeit oder Überlegenheit gegenüber dem Tierexperiment nachweisen müssen, um dieses ersetzen zu können.

Trotzdem enthebt dieser Umstand die tierexperimentelle Forschung nicht der Verpflichtung, an einer Verbesserung ihrer Methoden zu arbeiten. Es sei auch darauf hingewiesen, daß in den letzten Jahren durch eine vermehrte Anwendung von in-vitro-Tests und durch eine Verfeinerung tierexperimenteller Methoden die Zahl der verwendeten Versuchstiere stetig gesenkt wurde.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. S. ...', is written across the page.

BEILAGE



Nr. 5413 13

1993 -10- 14

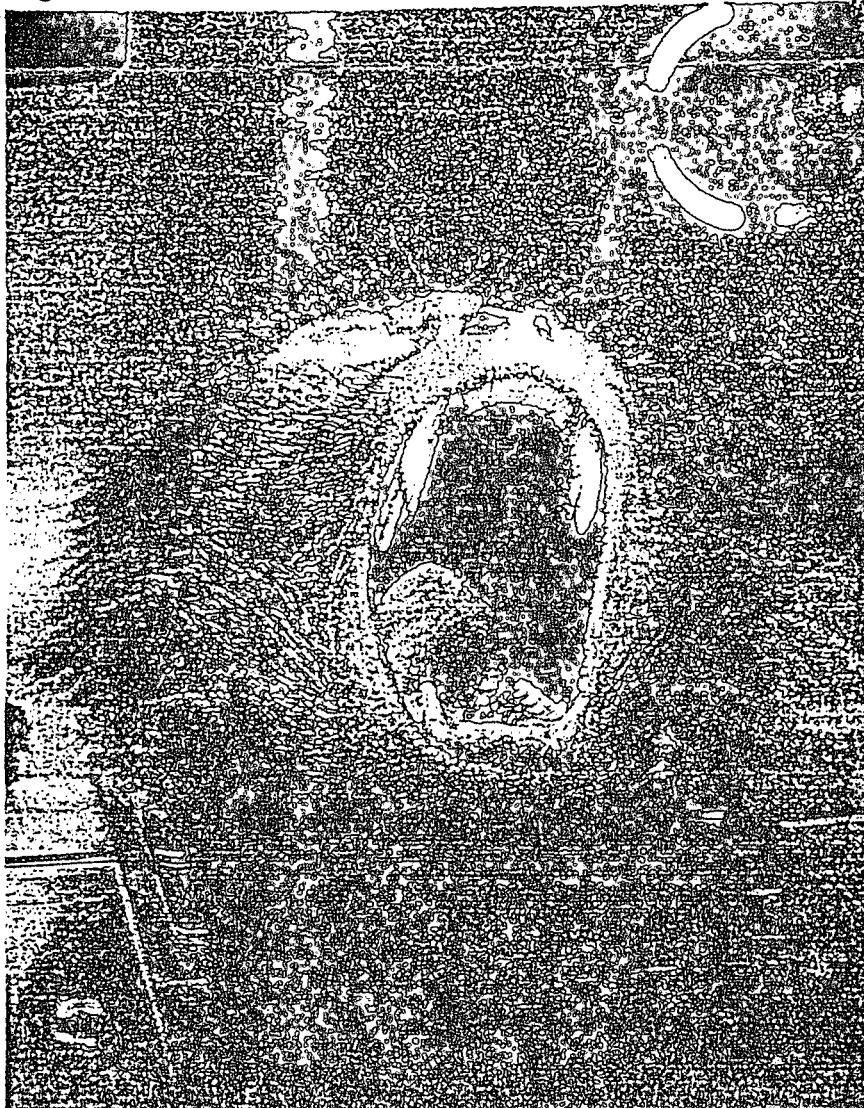
Anfrage

der Abgeordneten Madeleine Petrovic und FreundInnen

an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

Betreffend: Schmerzexperimente an Wirbeltieren

Eine Auswertung der deutschen Fachzeitschrift "Arzneimittel-Telegramm" ergab, daß von den 180 im Zeitraum von 1987 bis 1992 in Deutschland neu zugelassenen Arzneimitteln lediglich 9 eine echte Verbesserung für PatientInnen erbrachten. Beim Rest handelte es sich um Abwandlungen bestehender Präparate bzw. um Konkurrenzprodukte anderer pharmazeutischer Firmen. Angesichts dieser Tatsache, daß nur fünf Prozent der neu auf den Markt gebrachten Pharmaka im Sinne der PatientInneninteressen notwendig waren, erhebt sich die Frage nach der ethischen Begründbarkeit von Tierversuchen, insbesondere wenn diese mit erheblichen Schmerzen, Leiden oder Qualen der Versuchstiere verbunden sind. Tierversuche sind nicht nur naturwissenschaftlich unhaltbar - die Validität und die Übertragbarkeit auf Menschen ist nicht gegeben -, sondern sie sind vielfach auch exzessiv grausam, wie zuletzt eine erschütternde "Spiegel"-Reportage aufzeigte.



SCHMERZ.DOC.A3

Affe im Schmerzversuch*: „Unerträgliches Leiden“
www.parlament.gv.at

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher die folgende

Anfrage:

1. Wieviele Schmerzexperimente wurden jeweils in den Jahren 1990, 1991, 1992 und in den ersten drei Quartalen 1993 im Rahmen der universitären Forschung, sowie an den dem Gesundheitsministerium zugeordneten Einrichtungen und Anstalten genehmigt ?
2. Wieviele Versuchstiere wurden in den einzelnen Bundesländern, gegliedert nach Tierarten und Geschlecht, im Rahmen der universitären Forschung sowie der Forschung an den dem Gesundheitsministerium unterstellten Einrichtungen und Anstalten "verbraucht" ?
3. Woher wurden die in Frage 1. und Frage 2. angesprochenen Versuchstiere bezogen (bitte Gliederung nach Herkunftsländern und Lieferanten) ?
4. Schmerzexperimente sind für die Versuchstiere extrem grausam und belastend. Welche "Erfolge" konnten aus den seit 1990 durchgeführten Schmerzexperimenten für Menschen abgeleitet werden ? Welche medizinischen Behandlungsmethoden, Präparate und sonstigen Erkenntnisse ergaben sich aus den Schmerzexperimenten ?
5. Wie wird kontrolliert und sichergestellt, daß für diese Versuchstiere adäquate tierärztliche Betreuung nach den Experimenten zur Verfügung steht bzw. daß die Tiere ehebaldigst schmerzlos getötet werden ? Welche Abteilung Ihres Ressorts vollzieht diese Kontrollen ? Wieviele BeamtInnen sind österreichweit dafür im Einsatz ?
6. Wieviele Beanstandungen bzw. Bestrafungen wurden in den Jahren 1990 bis 1993 wegen unzureichender Betreuung der Tiere bzw. Verletzung gesetzlicher Grundlagen verhängt ?
7. Können Sie garantieren, daß es keine Doppelforschungen bzw. medizinische Forschungen für sogenannte "Me-Too-Präparate", also für Parallelprodukte ohne nennenswerte therapeutische Verbesserung, gab ? Wie wurden diese Kontrollen vorgenommen und worauf gründet Ihre Antwort ?
8. Werden Sie eine Forschungsarbeit analog der eingangs angeführten Studie des "*Arzneimittel-Telegramms*" über echte medizinische Verbesserungen im Vergleich zu rein kommerziellen Parallelprodukten für Österreich durchführen lassen ? Wenn nein, warum nicht ?
9. Halten Sie Schmerzexperimente an Tieren, insbesondere an Wirbeltieren, und da wiederum insbesondere an Primaten, für ethisch vertretbar im Lichte der mangelnden naturwissenschaftlichen Validität von Tierversuchen und der primär kommerziellen Ausrichtung der medizinischen Forschung ?