

II-14628 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

VIZEKANZLER DR. ERHARD BUSEK

BUNDESMINISTERIUM FÜR WISSENSCHAFT UND FORSCHUNG

GZ 10.001/121-Pr/1c/94

Herrn Präsidenten
des Nationalrates
Univ.Prof. Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

6696 /AB

1994-07-29

zu 6779/13



Wien, 29. Juli 1994

Die schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 6779/J-NR/1994, betreffend Durchführungsbestimmungen gem. § 13 Tierversuchsgesetz 1988, die die Abgeordneten Mag. Dr. PETROVIC, Freundinnen und Freunde am 9. Juni 1994 an mich gerichtet haben, beehre ich mich wie folgt zu beantworten:

Einleitend ist darauf hinzuweisen, daß die die gegenständliche Anfrage stellende Frau Abg. Dr. Petrovic seit Bestehen der Kommission gem. § 13 Tierversuchsgesetz über Vorschlag des Zentralverbandes der Tierschutzvereine Österreichs seinerzeit von mir zum Mitglied dieser Kommission bestellt wurde, regelmäßig an den Sitzungen dieser Kommission teilnahm, die Beratungen und Arbeit dieser Kommission durch zahlreiche Beiträge nicht unwesentlich mitbeeinflusste, jedenfalls aber über alle Vorgänge in dieser Kommission voll informiert ist! Im Rahmen der Beantwortung der gegenständlichen parlamentarischen Anfrage verweise ich die anfragestellenden Abgeordneten daher ergänzend u.a. auch auf die umfangreichen Protokolle und Materialien der bislang 21 Sitzungen der Kommission gemäß § 13 Tierversuchsgesetz.

Weiters ist in Hinblick auf die Fragestellung "seit 1988" darauf hinzuweisen, daß das Tierversuchsgesetz, BGBl.Nr. 501/1989, bekanntlich erst mit 1. Jänner 1990 in Kraft getreten ist.

- 2 -

Im Sinne einer zielstrebigen Vollziehung des Tierversuchsgesetzes hat das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung unmittelbar nach Beschlußfassung im Nationalrat sowie Bundesrat und vor dem Inkrafttreten des Tierversuchsgesetzes noch im Herbst 1989 mit der Vorbereitung der Bestellung der Kommission gemäß § 13 Tierversuchsgesetz begonnen. Aufgrund der Vorschläge für die Bestellung der Kommission (Zentralverband der Tier-schutzvereine Österreichs, Bundeswirtschaftskammer, Rektoren-konferenz und Österreichische Akademie der Wissenschaften sowie alle für die Vollziehung des Tierversuchsgesetzes zuständigen Bundesministerien) konnte diese bereits im März 1990 konsti-tuiert werden und ihre Beratungen aufnehmen.

Gemäß den Feststellungen des Berichtes des Ausschusses für Wissenschaft und Forschung zum Tierversuchsgesetz (1019 der Beilagen zu den sten. Protokollen des NR XVII. GP) haben sich die Beratungen der Kommission schwerpunktmäßig mit den Fragen der Substitution des sogenannten "LD-50-Tests" sowie des "Draize-Tests", der Entwicklung und Effektivierung wissenschaft-lich aussagefähiger Ersatzmethoden, deren Möglichkeiten und Förderung beschäftigt; weiters wurden u.a. Richtlinien für die Erteilung von Genehmigungen gemäß §§ 6 bis 8 Tierversuchsgesetz und für die Erfassung von Tierversuchen gemäß § 15 Tierver-suchsgesetz diskutiert.

1. Welche Richtlinien gem. § 13 Tierversuchsgesetz haben Sie seit 1988 per Verordnung erlassen?

Antwort:

Seit Inkrafttreten des Tierversuchsgesetzes am 1. Jänner 1990 (siehe oben) wurde nach eingehenden Beratungen in der Kommis-sion sowie einem umfassenden Begutachtungsverfahren von mir im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Ange-legenheiten, dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Kon-

- 3 -

sumentenschutz, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie und dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft die Verordnung über die Unzulässigkeit des "LD-50-Tests" nach dem Tierversuchsgesetz, BGBl.Nr. 792/1992, erlassen, die mit 1. Jänner 1993 in Kraft trat. Gemäß dieser Verordnung ist der "LD-50-Test" unzulässig (und daher verboten); Ausnahmen - soferne nach dem anerkannten Stand der Wissenschaften keine gleichwertigen Ersatzmethoden zur Verfügung stehen - sind nur für biologische Standardisierungen sowie für die Entwicklung, Herstellung und Chargenprüfungen von Arzneimitteln zulässig.

Was die Frage der Substitution des sogenannten "Draize-Tests" betrifft, so wurde diese in mehreren Sitzungen der Kommission gemäß § 13 Tierversuchsgesetz, insbesondere auch unter Beziehung internationaler Experten, beraten. Unter Bedachtnahme auf den internationalen Stand der Wissenschaften und vor allem die noch nicht erfolgte Validierung von Ersatzmethoden zum Draize-Test war eine Richtlinie in der Form einer Verordnung bislang nicht möglich. Wie die anfragende Frau Abg. Dr. Petrovic aufgrund ihrer Teilnahme an den Sitzungen der Kommission gemäß § 13 Tierversuchsgesetz persönlich wissen muß, wurde zuletzt in der (20.) Sitzung dieser Kommission am 24. Februar 1994 unter Hinweis auf die der Kommission vorgelegten Materialien,

- Validation study of alternatives to the Draize Eye Irritation Test in Germany: Cytotoxicity testing and Het-Cam Test with 136 industrial chemicals;
 - 1993 IRAG-Workshop on Eye Irritation Testing, Practical Applications of Non-Whole Animal Alternatives, Workgroup 2 "Cam-Based Assays", Summary Report; sowie weiters
 - OECD Richtschnur für die Entwicklung neuer OECD Richtlinien für die Testung von Chemikalien
- über den internationalen Stand der Validierung der Alternativen zum Draize-Test berichtet.

- 4 -

Die internationalen Validierungsverfahren über Ersatzmethoden zur Ablösung des Draize-Tests und die Überprüfung der Reproduzierbarkeit derartiger Verfahren sind (noch immer) im Gange (z.B. HETCAM-Test, Neutralrot-Test). Erst nach Abschluß der Validierungsverfahren und dem Vorliegen der endgültigen Ergebnisse, insbesondere der Studie des deutschen Bundesministeriums für Forschung und Technologie, wird eine Entscheidung über eine Richtlinie zum sogenannten "Draize-Test" möglich sein.

2. Welche Empfehlungen wurden von der § 13-Kommission abgegeben und inwiefern haben diese Empfehlungen zu Konsequenzen geführt?

Antwort:

Im Einklang mit der grundsätzlichen Zielsetzung des Tierversuchsgesetzes, nämlich nicht nur Tierversuche gesetzlich zu regeln, sondern die Zahl der Tierversuche zu reduzieren und Ersatzmethoden zu fördern, wurde von der Kommission eine Empfehlung (Richtlinie) zur Ausschreibung betreffend Ersatzmethoden zum Tierversuch, insbesondere zum Zweck von Toxizitätstests durch mein Ressort diskutiert. Nach eingehenden Beratungen in der Kommission wurde von der Kommission eine Ausschreibung in der Form eines alle Zielsetzungen des Tierversuchsgesetzes umfassenden Ausschreibungstextes empfohlen. Aufgrund dieser Empfehlung wurde vom Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung im September 1991 die - auch noch heute aufrechte - Ausschreibung betreffend Ersatzmethoden vorgenommen. Durch diese Ausschreibung sollten und sollen Vorschläge für Ersatzmethoden auf wissenschaftlicher Grundlage gefunden und auch Forschungsprojekte vergeben werden können, die die Zielsetzung verfolgen - wodurch auch immer, aber jedenfalls mit der Maßgabe positiver wissenschaftlicher Begutachtung -, wissenschaftlich aussagefähige Ersatzmethoden zu entwickeln, die eine Verringerung der Anzahl oder Belastung der Versuchs-

- 5 -

tiere ermöglichen oder Tierversuche überhaupt entbehrlich machen. Aufgrund dieser Ausschreibung konnten vom Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung in den letzten Jahren eine Reihe von Anträgen einer wissenschaftlichen Prüfung zugeführt und auch Forschungsaufträge für Ersatzmethoden zum Tierversuch vergeben werden. In den Sitzungen der Kommission gemäß § 13 Tierversuchsgesetz wird auch regelmäßig über eingegangene Vorschläge und Anträge, die wissenschaftliche Prüfung, die Vergabe von Forschungsaufträgen sowie deren Stand berichtet.

Weiters wurden in der Kommission Richtlinien für die Erteilung von Genehmigungen gemäß §§ 6 bis 9 Tierversuchsgesetz und für die Erfassung von Tierversuchen gemäß § 16 Tierversuchsgesetz beraten. Diese Beratungen sind einerseits zum Teil noch nicht abgeschlossen, zum anderen sind die materiellen Beratungsergebnisse für Formulare etc. in die praktische Vollziehung des Tierversuchsgesetzes eingegangen; diese Formulare finden auch bereits weitgehende Anwendung.

Weiters wurden in der Kommission auf der Grundlage der im Auftrag des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung von Dr. Walter Knapp ausgearbeiteten und 1988 vorgelegten Bestandsaufnahme der in Österreich behördlich vorgeschriebenen Tierversuche (in Hinblick auf die Entschließung des Nationalrates vom 15. Mai 1987) im Zusammenwirken mit allen für die Vollziehung des Tierversuches zuständigen Bundesministerien die Vorschriften und die darin vorgesehenen Tierversuche im jeweiligen Ressortbereich sehr kritisch durchleuchtet. Außerdem wurden auch die Notwendigkeiten sowie die tatsächliche Nicht-Anordnung von Tierversuchen einerseits, sowie mögliche Ersatzmethoden andererseits eingehend beraten.

3. Wer ist derzeit mit der Kontrolle über die Unterbringung, Pflege und nachoperative Behandlung der Tiere (Schmerzfreiheit) beauftragt?

- 6 -

Antwort:

Durch das Tierversuchsgesetz ist die für die Kontrolle der Unterbringung, Pflege und nachoperativen Behandlung der Tiere, d.h. die Überwachung von Tierversuchen jeweils zuständige Behörde festgelegt. Gemäß § 12 Abs. 1 Tierversuchsgesetz obliegt die Überwachung der Einhaltung des Tierversuchsgesetzes in den Angelegenheiten des § 10 Abs. 2 Z. 1 Tierversuchsgesetz [d.i. in Angelegenheiten des Hochschulwesens (§ 1 lit. a) sowie der Österreichischen Akademie der Wissenschaften und ihrer Einrichtungen (§ 1 lit. b)] dem Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung sowie in den Angelegenheiten des § 10 Abs. 2 Z. 2 Tierversuchsgesetz (d.s. alle übrigen Bereiche) dem Landeshauptmann. Darüberhinaus ist gemäß § 21 Tierversuchsgesetz für die Vollziehung des Tierversuchsgesetzes je nach Ressortbereichen die Zuständigkeit der in dieser Gesetzesbestimmung angeführten Bundesminister gegeben.

Für den Bereich meines Ressorts ist überdies eine Kommission gemäß § 8 BMG zur Beratung bei der Entscheidung über alle Anträge aus dem Ressortbereich eingerichtet. Zusätzlich wurde(n) diese Kommission bzw. einzelne Mitglieder im Einvernehmen mit der Kommission für das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung mit der Kontrolle der Unterbringung, Pflege und nachoperativen Behandlung nach den Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes beauftragt.

Hinsichtlich der anderen Ressortbereiche wäre diese Frage durch die jeweils zuständigen Bundesminister zu beantworten.

4. Nach § 11 des Tierversuchsgesetzes 1988 sind Tierversuche stets auf das unerläßliche Ausmaß zu beschränken und die Durchführung von Tierversuchen hat dem anerkannten Stand der Wissenschaften zu entsprechen.

Warum wird der letzte Stand der Ersatzmethoden (sh. Gelbe Liste der Akademie für Tierschutz München) nicht endlich anerkannt und zwingend vorgeschrieben?

- 7 -

Antwort:

Wie durch § 11 Tierversuchsgesetz angeordnet, sind Tierversuche stets auf das unerläßliche Ausmaß zu beschränken; ihre Durchführung hat dem anerkannten Stand der Wissenschaften zu entsprechen. Beides ist sowohl im Rahmen der Genehmigung bzw. des Genehmigungsverfahrens (betreffend Einrichtung, Leiter, Projekt) für einen Tierversuch wie auch bei der Durchführung von Tierversuchen zu prüfen.

Weder aufgrund der Rechtslage, noch wissenschaftlich-sachlich bedingt können Ersatzmethoden zum Tierversuch "zwingend vorgeschrieben" werden. Ersatzmethoden zum Tierversuch können gefördert werden, allenfalls ist es auch möglich unter Hinweis auf tatsächlich vorhandene Ersatzmethoden allfällig beantragte Tierversuche durch die zuständige Behörde nicht zu genehmigen. Darüberhinaus kann gemäß § 3 Abs. 4 Tierversuchsgesetz durch Verordnung - so wie dies etwa in Hinblick auf den sogenannten "LD-50-Test" geschehen ist - festgestellt werden, welche Methoden bei der Durchführung von Tierversuchen nach dem anerkannten Stand der Wissenschaften als überholt und daher unzulässig anzusehen sind. Außerdem bedürfen Ersatzmethoden zum Tierversuch - wenn sie außerhalb bloß wissenschaftlicher Versuchsfragen zur Anwendung gelangen, so insbesondere im Rahmen der Entwicklung von Arzneimitteln und Pharmazeutika - einer behördlichen Anerkennung, d.h. in der Regel einer entsprechenden Validierung, wobei diese sinnvollerweise auch international gegeben sein sollte bzw. aus Sachlichkeitsgründen internationaler wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Verflechtung gegeben sein muß.

Im übrigen ist darauf hinzuweisen, daß es sich bei der sogenannten "Gelben Liste": Tierversuche - Alternativen - eine Dokumentation der Datenbank über Alternativmethoden zu Tierversuchen in der Akademie für Tierschutz, München/Neubiberg, um

- 8 -

eine Literatursammlung bzw. - wie bereits aus dem Titel ersichtlich - um eine Datenbank handelt, in der wissenschaftliche Literatur über Alternativmethoden zum Tierversuch aufgelistet wird. Eine derartige "Liste" kann daher nur Unterstützung bedeuten und Hinweise auf allenfalls mögliche Ersatzmethoden (Alternativen) zu Tierversuchen liefern. Sie ist aber sowohl in wissenschaftlich-sachlicher ebenso wie auch in rechtlicher Hinsicht nicht geeignet, durch eine Norm "zwingend vorgeschrieben zu werden".

Der Bundesminister:

