

4158/AB XXI.GP

Eingelangt am: 09.09.2002

**Bundesministerium für
Bildung, Wissenschaft
und Kultur**

Die schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 4141/J-NR/2002 betreffend Etablierung einer zentralen Meldestelle für Tierversuche, die die Abgeordneten MMag. Dr. Madeleine Petrovic, Kolleginnen und Kollegen am 9. Juli 2002 an mich richteten, wird wie folgt beantwortet.

Zunächst einmal muss zu der im zweiten Absatz der Einleitung zur gegenständlichen parlamentarischen Anfrage enthaltenen Behauptung, dass "das österreichische Gesetz (Anmerkung: gemeint ist offenbar das Bundesgesetz über Versuche an lebenden Tieren - Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 501/1989 i.d.F. BGBl. I Nr. 169/1999 - TVG) daher nicht mit dem Gemeinschaftsrecht zu vereinbaren sei", festgestellt werden, dass diese Behauptung unzutreffend und unrichtig ist. Tatsache ist vielmehr, dass im Rahmen des Beitritts zur Europäischen Union und auch in Abklärung mit der Europäischen Kommission u.a. auch die Frage der Vereinbarkeit des österreichischen Tierversuchsrechtes mit dem Gemeinschaftsrecht Gegenstand war und bekanntlich hiezu auch ergänzende legislative Maßnahmen österreichischerseits ergingen; und zwar das Bundesgesetz BGB1. I Nr. 169/1999 sowie die Verordnung über die Haltung, Unterbringung und Pflege, Zucht- und Liefereinrichtungen sowie Kennzeichnung von Versuchstieren (Tierversuchs-Verordnung), BGB1. II Nr. 198/2000, die schließlich seitens der EU-Kommission die Bestätigung der Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht, insbesondere der Tierversuchsrichtlinie RL 86/609/EWG, zur Folge hatte.

Weiters ist unzutreffend, dass "es in Österreich fast unmöglich ist einen Überblick über die bereits erteilten Genehmigungen aufgrund der Kompetenzverteilung zu erhalten". Tatsache ist vielmehr, dass durch § 1 und § 21 TVG sowohl die Zuständigkeit des Bundes für die Regelung von Versuchen an lebenden Tieren als auch die Zuständigkeit für die Vollziehung des TVG eindeutig geregelt sind.

Wobei in diesem Zusammenhang die verfassungsrechtliche Kompetenz des Bundes zur Erlassung eines (Bundes-)Tierversuchsgesetzes bekanntlich als Annex-Kompetenz (Materie) zu bestehenden Bundeskompetenzen gegeben ist, und zwar im Einzelnen (siehe § 1 TVG)

- a) in Angelegenheiten des Hochschulwesens (Art. 14 Abs. 1 B-VG),
- b) in Angelegenheiten der wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes (Art. 10 Abs. 1 Z 13 B-VG),
- c) in Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG),
- d) in Angelegenheiten des Gesundheitswesens, des Veterinärwesens und des Ernährungswesens einschließlich der Nahrungsmittelkontrolle (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) sowie
- e) in Angelegenheiten betreffend Maßnahmen des Umweltschutzes, soweit der Bund gemäß Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG zuständig ist.

Demzufolge sind für die Vollziehung des TVG gemäß § 21 TVG (in Verbindung mit dem Bundesministeriengesetz) zuständig:

- 1. in Angelegenheiten des § 1 lit. a der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur;
- 2. in Angelegenheiten des § 1 lit. b der für die jeweilige wissenschaftliche Einrichtung des Bundes zuständige Bundesminister;
- 3. in Angelegenheiten des § 1 lit. c der Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit;
- 4. in Angelegenheiten des § 1 lit. d der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen;
- 5. in Angelegenheiten des § 1 lit. e sowie in Angelegenheiten des Chemikaliengesetzes 1996, BGBl. I Nr. 53/1997, sowie
- 6. in Angelegenheiten der Land- und Forstwirtschaft, soweit dafür der Bund zuständig ist, insbesondere in Angelegenheiten des Wasserrechtsgesetzes 1959 sowie des Pflanzenschutzmittelgesetzes 1997, BGBl. I Nr. 60/1997, der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft.

Wenngleich aufgrund der verfassungsrechtlichen Kompetenzlage eine Zuständigkeit des Bundes nach Sach- bzw. Hauptmaterien und daher auch von mehreren Bundesministerien aufgrund Sachzuständigkeit eine Zuständigkeit für Tierversuche (die Vollziehung des TVG) gegeben ist, bedeutet dies keineswegs Unklarheiten in Bezug auf Zuständigkeiten oder zuständige Behörden. Weiters besteht zwischen den Bundesministerien einerseits und dem jeweils zuständigen Bundesministerium und den für diese in der mittelbaren Bundesverwaltung tätig werdenden Behörden andererseits eine gute Kooperation und auch ein substanzieller Informationsaustausch.

So wurde z.B. zuletzt im Vorjahr vom Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur im Zusammenwirken mit allen anderen für die Vollziehung des TVG zuständigen Bundesministerien ein so genanntes "Behördenseminar" für die mit der Durchführung der Tierversuchsangelegenheiten

befassten Behörden bzw. Behördenvertreter in den Ländern durchgeführt, mit einem regen Informations- und Erfahrungsaustausch sowie auch mit der Zielsetzung einer einheitlichen Vollziehung des TVG. Dies alles auch im Sinne einer "effizienten Vernetzung" der zuständigen Behörden.

Des Weiteren ist zu erkennen, dass das TVG, insbesondere § 3 Abs. 3 lit. d TVG, nicht die Anerkennung von Tierversuchen regelt, sondern vielmehr die Zulässigkeit bzw. Unzulässigkeit eines Tierversuchs. Art. 22 Abs. 1 der Tierversuchsrichtlinie 86/609/EWG enthält zwar die Finalität, "unnötige" Wiederholungen bzw. Doppelausführungen von Tierversuchen zu vermeiden, stellt aber keine Bestimmung dar, wonach grundsätzlich Wiederholungen oder Doppelausführungen von Tierversuchen unzulässig sind. [Art. 22 Abs. 1 RL 86/609/EWG lautet: Artikel 22 (1) "Um unnötige Doppelausführungen von Versuchen zur Einhaltung einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften zu vermeiden, erkennen die Mitgliedstaaten die Gültigkeit der Ergebnisse von Versuchen, die auf dem Gebiet eines anderen Mitgliedstaats durchgeführt wurden, so weit wie möglich an, es sei denn, dass zusätzliche Versuche zum Schutz der Volksgesundheit und öffentlichen Sicherheit notwendig sind."] Das bedeutet, dass das Tierversuchsgesetz die "falsche Adresse" für die Durchsetzung der Anerkennung von im Ausland erlangten Ergebnissen von Tierversuchen ist; das TVG regelt bekanntlich nur die Zulässigkeit bzw. Unzulässigkeit von Tierversuchen, ordnet aber die aus sachlichen Gründen gegebene Notwendigkeit von Tierversuchen ebenso wenig an, wie es die Anerkennung von Ergebnissen von anderen Tierversuchen regelt. Ob allenfalls die EU-Richtlinie in dieser Beziehung rechtsgültig und ausreichend in österreichisches Recht umgesetzt worden ist oder nicht, ist keine Frage des Tierversuchsgesetzes, sondern der Materiengesetze (z.B. Arzneimittelgesetz, Lebensmittelgesetz, Chemikaliengesetz und dgl.).

In diesem Zusammenhang ist auch immer zu beachten, dass eine gemäß Art. 22 der RL 86/609/EWG geforderte Anerkennung von Ergebnissen aus Tierversuchen immer nur im Zusammenhang mit konkreten gesetzlichen Vorschriften erfolgen kann, da nur in diesen Fällen auch die Verfahren und Methoden des jeweiligen Tierversuchs (Versuchsprotokolle) rechtlich vorgegeben sind. Es ist nun einmal nicht möglich, Ergebnisse aus Tierversuchen anzuerkennen, ohne die bei der Erzielung dieser Ergebnisse angewandten Verfahren und Methoden mit zu inkludieren. Daraus ergibt sich auch die grundsätzliche Problematik, Ergebnisse aus Tierversuchen in Datenbanken oder sonstige öffentliche Verzeichnisse aufzunehmen. Dies ist u.a. auch der Grund, warum in den Wissenschaften, die auf Tierversuche angewiesen sind, die publizierten Ergebnisse aus Tierversuchen immer wieder zu überprüfen und auf deren Richtigkeit und Reproduzierbarkeit zu untersuchen sind.

Ad 1.:

Zunächst einmal ist davon auszugehen, dass bei Antragstellern für die Genehmigung eines Tierversuchs sowohl die österreichische Tierversuchsgesetzgebung als auch die einschlägigen Materiengesetze sowie EU-Recht als bekannt vorausgesetzt werden muss, d.h. dass im Ausland durchgeführte Tierversuche und insbesondere Ergebnisse von Tierversuchen in der EU, in Österreich grundsätzlich anerkannt werden sowie andererseits, dass derartige Anträge für Tierversuche unter der Voraussetzung des § 3 Abs. 3 lit. d, weil unzulässig, keine Genehmigung erhalten.

Die Anerkennung von Ergebnissen eines Tierversuchs ist nicht Angelegenheit des TVG, sondern jeweiliger Materiengesetze. Für den Bereich von Wissenschaft und Forschung, dem Kompetenzbereich des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Kultur, setzt jede Genehmigung eines Tierversuchs eine gutachterliche Stellungnahme eines entsprechenden Sachverständigen (einschließlich einer kommissionellen Beratung einer Kommission gemäß § 12 TVG) voraus, in der auch die Frage gegebener Bekanntheit der im Tierversuch angestrebten Erkenntnisse abzuklären ist.

Ad 2.:

Grundsätzlich gilt das zu Frage I Ausgeführte. Ergänzend ist noch anzumerken, dass jeder Antragsteller in seinem Antrag angeben muss, ob entsprechende Ergebnisse aus Vorversuchen bereits vorliegen oder nicht; darüber hinaus setzt jede Genehmigung eines Tierversuchs eine gutachterliche Stellungnahme eines entsprechenden Sachverständigen voraus, der ebenfalls auf das Vorhandensein entsprechender Ergebnisse aus Vorversuchen einzugehen hat.

Ad 3.:

Wie schon einleitend - siehe oben - festgestellt, ist die EU-Konformität des österreichischen Tierversuchsrechts gegeben; die EU-Richtlinie 86/609/EWG enthält keinen Hinweis für eine "zentrale Stelle für Tierversuche" und sieht auch keine derartige "zentrale Stelle" vor.

Ad 4.:

Es gibt - wie schon einleitend dargestellt - weder eine "unübersichtliche Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern" noch "negative Auswirkung", hingegen eine gute Kooperation zwischen den für die Vollziehung des TVG zuständigen Bundesministerien einerseits sowie zwischen den Bundesministerien und den für die Vollziehung zuständigen Behörden in den Ländern andererseits.

Ad 5.:

Die Errichtung einer österreichischen nationalen Datenbank ist nicht zielführend, da - im internationalen Vergleich - viel zu wenige Ergebnisse aufgenommen würden. Wenn überhaupt könnte nur zumindest eine EU-weite Datenbank, wie sie von ECVAM vorgesehen ist, sinnvoll sein.

Seit Beginn der 90er Jahre des vorigen Jahrhunderts ist der *Zugang* zu den Daten und Tierversuchsergebnissen von ZEBET und ECVAM sichergestellt. Besonders mit ZEBET besteht eine für Österreich außerordentlich gute Zusammenarbeit mit einer jederzeitigen Hilfestellung für alle an Tierversuchsfragen Interessierten und selbstverständlich für Wissenschaftler und mit der Vollziehung des Tierversuchsgesetz befassten Behörden.

Ad 6. und 7.:

Im letzten Jahrzehnt wurden allein im Ressortbereich des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Kultur mehr als 30 Mio. ATS bzw. € 2,3 Mio. für Forschungsprojekte zu Ersatzmethoden zum Tierversuch zur Verfügung gestellt.

Seit der parlamentarischen Anfragebeantwortung 3239/AB vom 28. Februar 2002 wurden folgende Forschungsprojekte vergeben:

Projekte: Ersatzmethoden zum Tierversuch

<u>Projekttitle</u>	<u>Auftragnehmer</u>
Kolon in Vitro Modell II	Institut für Krebsforschung, Universität Wien
Chronic in vitro toxicity testing	Institut für Physiologie und Balneologie, Universität Innsbruck
In Vitro Cardiomyogenesis	Institut für Medizinische Biochemie Universität Wien
In vitro Methoden zur akuten Toxizität II	ÖFZ Seibersdorf GmbH

Weitere aufgrund der laufenden Ausschreibung beantragte Forschungsprojekte befinden sich derzeit in Begutachtung.

Ad 8.:

Dass die Tierversuchszahlen in den letzten Jahren - fast ausschließlich bei Mäusen und Ratten - wieder leicht angestiegen sind, hat seine Ursache in verstärkter biomedizinischer Forschung biomedizinisch und biowissenschaftlich forschender Unternehmen sowie der Medizinischen Fakultäten, so insbesondere Wiens, zur Bekämpfung bedeutender Krankheiten, wie vor allem Krebs, Leukämie, Multipler Sklerose oder Aids. Im Rahmen der Krebsforschung geht es u.a. um die Entwicklung verbesserter Chemotherapien mit verminderter Belastung der Patienten. Weitere Gründe für die etwas erhöhten Tierversuchszahlen bei Ratten und Mäusen sind im Besonderen im Gesundheitsbereich (Ressortbereich des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen) die Entwicklung eines Hepatitis C-Impfstoffes sowie in Qualitätskontrolllabors die Testung von Hepatitis A-Vaccinen, weiters das gestiegene Probenaufkommen für FSME-Wirkungs-Tests und Tetanus-Antitoxin-Test. Für diese Impfstoffe sind Lagerstabilitäten über zwei Jahre erforderlich, wobei im ersten Jahr vermehrt Tierversuche durchgeführt werden müssen und keine Ersatz- oder Alternativmethoden zur Anwendung kommen können. Schließlich macht die verstärkte Entwicklung von medizinischen und pharmazeutischen Heilmitteln Tierversuche als Vorstufe und Voraussetzung für klinische Versuche am Menschen auch bei zielstrebigem Einsatz von Ersatzmethoden unerlässlich.