

Die Rektorin

An MinR Dr. Alois Haslinger
Abt. II/3
Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung
Minoritenplatz 5
1010 Wien

Geschäftszahl: BMWF-43.900/0010-II/2/2012

Betreff: Stellungnahme der Veterinärmedizinischen Universität Wien zum Entwurf zur Umsetzung der Tierversuchsrichtlinie 2010/63/EU durch das Tierversuchsrechtsänderungsgesetz

Der Aufforderung durch das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung (BMWF) vom 26. Juni 2012 folgend nimmt die Universitätsleitung der Veterinärmedizinischen Universität Wien (im Folgenden Vetmeduni) zum Entwurf eines Bundesgesetzes Stellung, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Biozid-Produkte-Gesetz, das Futtermittelgesetz 1999 sowie das Gentechnikgesetz geändert werden und das Tierversuchsgesetz 2012 erlassen wird (Tierversuchsrechtsänderungsgesetz – TVRÄG).

1. Selbstverständnis und Aufgabe der Vetmeduni

Die Veterinärmedizinische Universität Wien (Vetmeduni Vienna) ist eine autonome Universität, die aufgrund ihrer Alleinstellung als einzige akademische veterinärmedizinische Bildungs- und Forschungseinrichtung in Österreich den diesbezüglichen gesellschaftspolitischen Interessen des Landes und ihrer volkswirtschaftlichen Verantwortung besonders verbunden ist. In der Wahrnehmung ihrer speziellen Bildungsverantwortung, in ihrer Exzellenz in Forschung und wissenschaftlicher und klinischer Dienstleistung sowie in ihrer internationalen Vernetzung liegt die besondere Herausforderung der Universität. Im Zentrum stehen dabei die Förderung der Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere. Die Vetmeduni Vienna verfügt sowohl über die spezifische Kompetenz in der Tiergesundheit und in der Lebensmittelsicherheit als auch über eine breite Expertise für die vielfältigen Interaktionen zwischen Tier, Mensch und Umwelt.

Dabei ist es ein Anliegen und ein wichtiges Ziel der Universitätsleitung sowie der Angehörigen der Universität, Tierschutzanliegen in der Lehre weiterzugeben und in der Forschung praktisch zu berücksichtigen. Die Vetmeduni trägt die besondere Verantwortung zukünftige Veterinärmedizinerinnen und Veterinärmediziner für die Anliegen des Tierschutzes zu sensibilisieren.¹ Als namhafte Ausbildungsstätte für Veterinärmediziner und Veterinärmedizinerinnen bekennt sich die Vetmeduni deshalb zu ihrer Vorbildfunktion auf dem Gebiet des Tierschutzes und nimmt diese in allen Tätigkeitsbereichen - Klinik, Lehre, Forschung und sonstige Dienstleistungen - wahr. Deshalb hat die Universität seit Jahren eine eigene Ethik- und Tierversuchskommission eingerichtet.

Die Angehörigen der Vetmeduni sind bestrebt im Wissen um die zuweilen konfligierende Verantwortung für Tierschutzanliegen und Wissensgewinn, höchstmögliche Tierschutzstandards in der Forschung umzusetzen. So sieht es die Vetmeduni auch als eine ihrer Aufgaben, für den wissenschaftlich basierten Tierschutz einzutreten, der wesentlich mehr umfasst als die Einhaltung der tierschutzrechtlichen Mindestanforderungen und das Freisein der Tiere von Schmerzen, Leiden und Schäden. Im Rahmen ihrer Forschungstätigkeit beteiligen sich die Universitätsangehörigen an der Entwicklung und am Einsatz von geeigneten Ergänzungs- und Ersatzmethoden, um die Verwendung und den „Verbrauch“ von Tieren auf das unerlässliche Ausmaß zu reduzieren. Deshalb sieht es die Vetmeduni im Bereich der Forschung nicht nur als ihre Aufgabe die 3R (Refinement, Replacement, Reduction) zu berücksichtigen, sondern z. B. auch die Entwicklung und Erforschung von Alternativmethoden zu unterstützen, voranzubringen und dieses Wissen weiterzugeben. Um an dieser Stelle ein Beispiel zu nennen: Die Vetmeduni bietet mit tierversuchskundlichen Kursen (FELASA-zertifiziert; Federation of Laboratory Animal Science Associations) ein international anerkanntes und standardisiertes Weiterbildungsangebot, in dem dieses Wissen vermittelt wird.

Diesem Selbstverständnis der Vetmeduni entsprechend wurde die Sichtung des TVRÄG vorgenommen. Die folgende Stellungnahme versteht sich deshalb nicht als formaljuristische Prüfung, sondern als Stellungnahme zu Punkten, die aus Sicht der Vetmeduni für die Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU wesentlich sind.² Im Abschnitt 2 stehen deshalb einige grundsätzliche Punkte zu Formulierungen des Entwurfes im Zentrum. Im dritten Abschnitt (3) werden insbesondere die praktischen Auswirkungen des aktuellen Entwurfes für die Forschung behandelt. Der vierte Abschnitt schließt mit Empfehlungen, welche künftige Regelungen auf Verordnungsebene betreffen (4).

2. Kommentare zum TVRÄG

Im Folgenden werden einige Punkte des TVRÄG benannt, die aus Sicht der Vetmeduni wichtig sind. Diese Punkte werden vor dem Hintergrund der umzusetzenden Tierversuchsrichtlinie 2010/63/EU (im Folgenden RL) und dem geltenden Tierversuchsrecht (Tierversuchsgesetz und Verordnungen) kommentiert. Der Begriff „Entwurf“ bezieht sich in diesem Dokument immer

¹ Aus Gründen der Lesbarkeit und Verständlichkeit wird darauf verzichtet, stets die männliche und weibliche Form zu verwenden. Selbstverständlich sind weibliche Personen gleichermaßen angesprochen.

² Das Ergebnis einer formaljuristischen Prüfung liegt dieser Stellungnahme bei, ist jedoch nicht Teil derselben.

auf den Entwurf des Tierversuchsrechtsänderungsgesetzes (TVRÄG).³ „Erläuterungen zum Entwurf“ bezieht sich auf die dem TVRÄG beigegefügte Erläuterungen des BMWF. Das geltende Tierversuchsgesetz aus 1989 wird mit TVG 1989 abgekürzt.

2.1. Ausschalten von Schmerzen, Leiden, Ängsten und dauerhaften Schäden wird im Entwurf nicht explizit als Ziel benannt (§ 1 Abs. 3)

In der RL Art. 4 Abs. 3 wird festgelegt: „Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Zucht, Unterbringung und Pflege sowie die Methoden, die in Verfahren angewandt werden, verbessert werden, damit mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden ausgeschaltet oder auf ein Minimum reduziert werden.“ Die RL benennt explizit die *Ausschaltung*. Diese Forderung ist stärker als die neue Formulierung des Entwurfes in § 1 Abs. 3 Z 3 „die Belastung der in Tierversuchen verwendeten Tiere so gering wie möglich zu halten“.

Stellungnahme: Der Entwurf fordert eine Verbesserung der Bedingungen und in § 1 Abs. 3 Z 3, die Belastung im Tierversuch so *gering wie möglich* zu halten. Die RL sieht jedoch nicht nur die Reduktion auf ein Minimum, sondern das *Ausschalten* von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden *in allen* Bereichen (nicht lediglich im Tierversuch) vor. Es wird empfohlen, § 1 Abs. 3 Z 1 des Entwurfes um den Wortlaut der Richtlinie zu ergänzen: „[...]damit mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden ausgeschaltet oder auf ein Minimum reduziert werden“. (Hierdurch würde § 1 Abs. 3 Z 3 des aktuellen Entwurfes redundant.)

§ 1 Abs. 3 Z 1 würde dann lauten: „Vermeidung und Verminderung der Verwendung von Tieren in Tierversuchen und Verbesserung der Bedingungen für die Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Tieren in Tierversuchen, damit mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden ausgeschaltet oder auf ein Minimum reduziert werden.“

2.2. Einteilung in Schweregrade (§ 2 Abs. 2)

Im Vergleich zum TVG 1989 ist die Einteilung von Versuchsvorhaben in Schweregrade eine begrüßenswerte Neuerung. In den Erläuterungen zum Entwurf (S. 6) wird betont, dass bei der Zuordnung zu der Kategorie des Schweregrades jede Intervention oder Manipulation des Tieres im Rahmen eines bestimmten Tierversuchs zu berücksichtigen ist. Die Zuordnung basiert auf den schwerwiegendsten Auswirkungen, denen ein einzelnes Tier nach Anwendung aller geeigneten Verbesserungstechniken ausgesetzt sein dürfte. Zudem sind eine Reihe weiterer Faktoren zu berücksichtigen, die auf Einzelfallbasis zu prüfen sind, wie etwa Einschränkungen bei Unterbringung, Genotyp, kumulativem Leiden etc.

Stellungnahme: Die Einteilung von Tierversuchen in Schweregrade ist ein überaus begrüßenswerter Punkt. In der Kosten-Nutzen-Abwägung ist der Schweregrad sicherlich der wesentliche Aspekt auf der Seite „tierlicher Kosten“. Zur prospektiven Einschätzung des Schweregrades der Belastungen sollte der Antragsteller auf die Expertise des benannten Tierarztes (Entwurf § 19) sowie des Tierschutzgremiums (§ 20) zurückgreifen, um a) den Schweregrad adäquat einzuschätzen und b) die Belastungen zu minimieren bzw. auszuschalten (Refinement).

³ Anlage zum Schreiben des BMWF vom 26. Juni 2012.

2.3. Ethische und wissenschaftliche Verantwortung (§ 5 Abs. 3)

Der Entwurf übernimmt in § 5 Abs. 3 fast wörtlich § 4 Abs. 3 des TVG 1989, in dem die ethische und wissenschaftliche Verantwortung aller an der Durchführung von Tierversuchen beteiligten Personen betont wird.

Der Passus aus dem bisherigen TVG 1989 § 4 Abs. 3 Satz 2, dass es die Pflicht eines jeden Wissenschaftlers ist, die Notwendigkeit und Angemessenheit selbst zu prüfen, wurde ausgeweitet auf *alle* an der Durchführung von Tierversuchen beteiligten Personen. Die Erläuterungen zum Entwurf erklären (S. 10), dies sei von der Überlegung getragen, dass die Normadressaten des § 4 Abs. 3 nicht unbedingt Wissenschaftler sein müssen, weshalb auf alle beteiligten Personen abgestellt wurde.

Stellungnahme: Diese Erweiterung ist zu begrüßen.

2.4. Erneute Verwendung von Tieren (§ 8)

Gemäß TVG 1989 § 11 Abs. 4 durften Tiere, bei denen operative Eingriffe vorgenommen wurden, deren Folgen eine starke Beeinträchtigung ihres Zustandes darstellen, nach Abschluss des Versuchs für andere Versuchsvorhaben nicht mehr verwendet werden, außer für Folgeversuche, bei denen der Tod des Tieres eintritt, solange die allgemeine Betäubung anhält. Nach TVG 1989 dürfen Tiere, die bereits stark belastet wurden, erneut also nur in „Finalversuchen“ eingesetzt werden.

Gemäß dem Entwurf § 8 Abs. 1 Z 4 sind darüber hinaus auch „gering“ oder „mittel“-gradige Versuche möglich. Ausnahmsweise dürfen entsprechend dem Entwurf § 8 Abs. 2 auch schwerbelastete Tiere erneut verwendet werden, sofern „das Tier nicht mehr als einmal in einem Tierversuch verwendet worden ist, der starke Schmerzen, schwere Ängste oder vergleichbare Leiden verursacht hat“.

Stellungnahme: Vor dem Hintergrund der Forderung des TVG 1989, dass Tiere, die bereits stark beeinträchtigt wurden, nicht mehr verwendet werden dürfen (bis auf sog. Finalversuche), wird empfohlen, aufgrund der *kumulativen Belastung* davon abzusehen, diese Tiere in Versuchen einzusetzen und dies entsprechend in den Entwurf als höheren Tierschutzstandard gem. RL Art. 2 aufzunehmen.

2.5. Gemeinsame Nutzung von Organen und Geweben getöteter Tiere (RL Art. 18)

Artikel 18 der Richtlinie (Gemeinsame Nutzung von Organen und Geweben) wird im Entwurf nicht thematisiert. In der RL steht: „Die Mitgliedstaaten erleichtern gegebenenfalls die Auflegung von Programmen zur gemeinsamen Nutzung von Organen und Geweben getöteter Tiere.“ Die Formulierung stellt keine Verpflichtung dar und muss von den Mitgliedstaaten folglich nicht umgesetzt werden.

Stellungnahme: Es wird empfohlen, diesen Punkt zu berücksichtigen und entsprechende Programme einzuführen und zu fördern. Dies wird auch durch den § 34 Abs. 1 des Entwurfes gestützt, der besagt, dass die Bundesminister die Ausarbeitung von Methoden und Verfahren im Sinne des Entwurfes § 1 Abs. 3 Z 2 (Ersatzmethoden für Tierversuche fördern) sowie die Information dar-

über fördern mit dem Ziel, Anzahl und Belastungen der Versuchstiere zu verringern oder überhaupt entbehrlich zu machen.

2.6. Rückblickende Bewertung eines Tierversuchs (§ 27)

RL Artikel 39 Abs. 3 sieht vor, dass Projekte mit geringem Schweregrad oder Verfahren, bei denen keine Wiederherstellung der Lebensfunktion des Tieres intendiert ist, von der rückblickenden Bewertung ausgenommen werden können: „Unbeschadet des Absatzes 2 und abweichend von Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe f können die Mitgliedstaaten Projekte, bei denen nur als ‚gering‘ oder ‚keine Wiederherstellung der Lebensfunktion‘ eingestufte Verfahren verwendet werden, von der rückblickenden Bewertung ausnehmen.“ Es steht den Mitgliedstaaten somit frei, die Ausnahmeoption der benannten Verfahren nicht in Anspruch zu nehmen.

Stellungnahme: Die Feststellung des tatsächlichen Schweregrades und die retrospektive Bewertung eines Tierversuchs sind für zukünftiges Refinement wichtige Informationsquellen. Deshalb ist es wünschenswert und im Sinne der 3R, diese retrospektive Bewertung zumindest bei allen *neuen Verfahren* (unabhängig vom Schweregrad) durchzuführen. Da bei *neuen Verfahren* (wie etwa im Bereich der Grundlagenforschung) eine prospektive Einschätzung des Schweregrades schwierig ist, ist die retrospektive Bewertung des Schweregrades eine wichtige Informationsquelle für künftige Tierversuche, die sich vergleichbarer Verfahren bedienen.

Mittelgradig belastende Versuche werden in § 27 des Entwurfes nicht explizit thematisiert. Demzufolge werden solche Tierversuche nur dann rückblickend bewertet, wenn in der Projektbeurteilung gem. § 26 Abs. 2 Z 6 (gemäß einer Einzelfallentscheidung) entschieden wurde, dass das vorliegende Projekt rückblickend bewertet werden soll.

Diese retrospektive Bewertung hilft, Belastungskataloge kontinuierlich zu optimieren, wie es in der RL vorgesehen ist (Anhang der RL). Daher wird empfohlen, die mittelgradig belastenden Versuche generell – wie die schwer belastenden Versuche – rückblickend zu bewerten.

2.7. Nichttechnische Projektzusammenfassung

Während in der RL vorgesehen ist, dass die Mitgliedsstaaten bei vereinfachten Verwaltungsverfahren (Art. 42 Abs. 1) auf eine nichttechnische Projektzusammenfassung verzichten können (Art. 37 Abs. 2), ist dies im Entwurf nicht berücksichtigt. In den Erläuterungen zum Entwurf wird jedoch erklärt (S. 20), dass bei vereinfachten Verfahren die Verwender keine nichttechnische Projektzusammenfassung einreichen müssen.

Stellungnahme: Der nichttechnischen Projektzusammenfassung kommt besondere Bedeutung zu. Bis zur Publikation der Ergebnisse eines Tierversuchs ist sie eine wichtige Grundlage für die Recherche zur Vermeidung von Doppelversuchen. Im Sinne der Transparenz und Information der Öffentlichkeit könnte vom Verzicht auf die nichttechnische Projektzusammenfassung im Falle von lediglich meldepflichtigen Versuchen gem. Entwurf § 28 (entsprechend „Vereinfachtes Verwaltungsverfahren“ der RL in Art. 42 Abs. 1) Abstand genommen werden.

In diesem Zusammenhang ist jedoch fraglich, ob die nichttechnischen Projektzusammenfassungen für genehmigungsfreie Projekte einen im Verhältnis zum *Verwaltungsaufwand* nennenswerten Zugewinn an Information mit sich bringen, zumal es sich bei dieser Gruppe von Verfahren um regulatorisch angeordnete Projekte oder um Verfahren handelt, die zu „Produktionszwecken

oder [zu] diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden“ (§ 28 Abs. 1 Z 3 des Entwurfes) – und somit als *gleichförmig ablaufende Routineverfahren* – durchgeführt werden.

2.8. Keine Benennung der „Kommission für Tierversuchsangelegenheiten“

Im Entwurf (§ 32) wird formuliert, dass im Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung eine Tierversuchskommission einzurichten ist:

„(1) Im Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung ist eine Tierversuchskommission einzurichten, die die zuständigen Behörden und die Tierschutzgremien in Angelegenheiten, die mit Erwerb, Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Tieren in Tierversuchen zusammenhängen, berät und den Austausch bewährter Praktiken gewährleistet.

(2) Die Tierversuchskommission hat darüber hinaus Informationen über die Arbeitsweise der Tierschutzgremien und Projektbeurteilung sowie über bewährte Praktiken innerhalb der Europäischen Union mit anderen nationalen Ausschüssen gemäß Art. 49 der Tierversuchs-Richtlinie auszutauschen.“

In den Erläuterungen (S. 21) wird erklärt: „Diese Bestimmung führt einerseits die Rechtsgrundlage für die im Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung auf Grund des bisherigen § 13 Tierversuchsgesetz eingerichtete Kommission fort, andererseits soll damit Art. 49 der Tierversuchs-Richtlinie umgesetzt werden, wonach ein nationaler Ausschuss zur Beratung der zuständigen Behörden und Tierschutzgremien einzurichten ist.“

Stellungnahme: Gemäß Artikel 2 der RL wäre es möglich, die bisherigen unterstützenden Sachverständigen der genehmigenden Instanzen (im Falle der Versuche des Hochschulwesens die „Kommission für Tierversuchsangelegenheiten des Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung“, im Falle der übrigen Angelegenheiten die Sachverständigen, derer sich der Landeshauptmann bedient) auch im Entwurf explizit zu benennen und auch deren Aufgabenstellung zu beschreiben. Aktuell findet jedoch z. B. die bisherige *Kommission für Tierversuchsangelegenheiten des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung* (sog. § 12 Kommission) im Entwurf keine Erwähnung.

Der Entwurf lässt sich so interpretieren, dass die alten sog. §12 und §13 Kommissionen zusammengeführt werden und dieses Gremium die Projektbewertung vornimmt.

Zusätzlich wäre es eine zielführende Option, in Verwendereinrichtungen interne Kommissionen einzurichten, die vorab bereits die Güte der Anträge im Hinblick auf die im Gesetz vorgesehene Projektbewertung prüfen. Hier ist es besonders wichtig, dass die Kriterien der internen Kommissionen jenen entsprechen, die gemäß dem Gesetz und den noch zu erlassenden Verordnungen vorgesehen sind. Wünschenswert wäre eine Trennung von Tierschutzgremium und interner Projektbegutachtung.

3. Praktische Auswirkungen auf die Forschung an der Vetmeduni

3.1. Praktiken, die hauptsächlich zur Identifizierung von Tieren angewandt werden (§ 1 Abs. 2 Z 5)

In § 1 Abs. 2 des Entwurfes werden Praktiken benannt, auf die das Bundesgesetz nicht anzuwenden ist. Darunter fallen auch jene, „die hauptsächlich zur Identifizierung von Tieren angewandt werden“.

Stellungnahme: Hier wäre es sinnvoll, die gängigen Methoden zur Kennzeichnung aufzuzählen, da sonst für bestimmte invasive Techniken neuer Diskussionsbedarf besteht. Diese wären etwa die Ohrmarkierung, Tätowierung, Ohrmarke, Transponder und die Zehenamputation. Letzteres wäre jedoch begrenzt auf spezifische Projekte und ausschließlich zur Kennzeichnung von neonatalen Tieren. Für andere Tierarten gäbe es noch weitere Möglichkeiten der Kennzeichnung, die man als invasiv einteilen würde.

3.2. Genetisch veränderte Tierlinien (§ 2 Abs. 1 Z 1 lit. c)

Im Entwurf wird die Herstellung und Zucht von Mutanten als Tierversuch benannt (§ 2 Abs. 1 Z 1 lit. c):

„§ 2. (1) Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten:

1. ‚Tierversuch‘: jede Verwendung von Tieren zu Versuchs-, Ausbildungs- oder anderen wissenschaftlichen Zwecken mit bekanntem oder unbekanntem Ausgang, die [...]

c) dazu führen soll oder kann, dass eine genetisch veränderte Tierlinie in einem Zustand gemäß lit. a geschaffen und erhalten wird, nicht jedoch das Töten von Tieren allein zum Zwecke der Verwendung ihrer Organe oder Gewebe.“

Stellungnahme zu § 2 Abs. 1 Z 1 lit. c: Es sollte eine angemessene Übergangsfrist von einem Jahr eingeräumt werden, sonst werden ab dem 1.1.2013 die transgenen Linien an der Vetmeduni illegal gehalten.

Es wäre wünschenswert, anerkannte Einrichtungen mit der Zucht gentechnisch veränderter Tiere zu betrauen (was die grundlegende phänotypische Beurteilung einschließt und in der Bereitstellung eines stammspezifischen Datenblatts mündet) und nur solche Mutanten unter die behördliche Pflicht zu stellen, die eine Belastung aufweisen.

Es ist anzustreben, dass in einem Projekt möglichst viele Arbeiten zusammengefasst werden, was konform mit der Richtlinie ist, die ein Projekt als Arbeitsprogramm definiert. Ein solches Arbeitsprogramm sollte z. B. die Herstellung einer Anzahl transgener Linien einschließlich der Genotypisierung (Biopsie), die Sanierung oder Archivierung einer Anzahl von Linien oder die Zucht einer Anzahl von Linien über einen bestimmten Zeitraum (max. 5 Jahre) erlauben. Somit wäre es nicht nötig, für jede Linie, an denen die aufgezählten Arbeiten durchgeführt werden, ein eigenes Projekt zu beantragen.

3.3. Projektbeurteilung im Falle genehmigungsfreier Projekte (§ 28 Abs. 2):

Gem. § 28 Abs. 2 des Entwurfes ist der § 25 Abs. 3 über die Pflichten der zuständigen Behörde – mit Ausnahme des letzten Satzes über die Fristerstreckung – sinngemäß anzuwenden.

Stellungnahme: Gem. § 25 Abs. 3 haben Genehmigungen (für genehmigungspflichtige Projekte) mittels Bescheid innerhalb von 40 Werktagen zu ergehen. Gem. § 28 Abs. 2 ist diese Frist auch sinngemäß für genehmigungsfreie Projekte anzuwenden. Der maximale Zeitraum für die Pro-

jektbeurteilung im Falle von *genehmigungsfreien Projekten* sollte *definiert* und auf *15 Arbeitstage* begrenzt werden.

3.4. Information der Öffentlichkeit und Dokumentation (§ 29 Abs. 2)

Gem. § 29 Abs. 2 Z 1-3 des Entwurfes haben nichttechnische Projektzusammenfassungen zu enthalten:

- „1. Informationen über die Projektziele, einschließlich des zu erwartenden Schadens und Nutzens sowie der Anzahl und Art der zu verwendenden Tiere,
2. den Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung sowie
3. den Hinweis, ob ein Projekt einer rückblickenden Bewertung (§ 27) unterliegt und innerhalb welcher Frist diese vorgenommen wird.“

Stellungnahme: Es ist sicherzustellen, dass die veröffentlichten, nichttechnischen Informationen keine personenbezogenen Daten enthalten dürfen und dem Schutz geistigen Eigentums ausreichend Rechnung getragen wird. Letzteres könnte z. B. erreicht werden, wenn festgeschrieben wird, dass die Veröffentlichung erst nach einem angemessenen Zeitraum (ca. nach einem Jahr) erfolgen darf.

4. Anmerkungen im Hinblick auf die zu erlassenden Verordnungen

Für die noch zu erlassenden Verordnungen werden im Folgenden Empfehlungen aus Sicht der Vetmeduni benannt. Zudem soll an dieser Stelle erwähnt sein, dass im Rahmen des Projektes „Wissenschaftliche Verantwortung im Tierversuch“ (ein Kooperationsprojekt der Vetmeduni, der Medizinischen Universität und der Universität Wien) ein Handbuch geplant ist, das einen Beitrag zur Orientierung von Wissenschaftlern vor dem Hintergrund der neuen Rechtslage leisten soll.

4.1. Herstellung und Zucht von Mutanten (§ 2 Abs. 1 Z 1 lit. c):

Die Herstellung und Zucht von Mutanten ist als Tierversuch anzusehen. Diese Maßnahme wird dazu führen, dass die Tierversuchszahlen drastisch ansteigen, ohne dass sich in der täglichen Praxis etwas ändert.

Die Gesetzeslage lässt außerdem folgende Punkte außer Acht:

a) Die RL selbst sieht vor:

„This Directive shall not apply to the following:

Article 1, 5. (f) practices not likely to cause pain, suffering, distress or lasting harm equivalent to, or higher than, that caused by the introduction of a needle in accordance with good veterinary practice.“

Im Anhang VIII Abschnitt III der RL wird „(iv) Züchtung genetisch veränderter Tiere, bei denen kein klinisch nachweisbarer nachteiliger Phänotyp zu erwarten ist;“ derart eingeschätzt, dass diese Züchtungen nur in Kombination mit anderen Maßnahmen, aber nicht allein, in eine Belastungskategorie eingeordnet werden können.

b) Gemäß einer Studie der Bundesamtes für Veterinärwesen Bern (2006) wiesen 7% der in der Schweiz gehaltenen Mausmutanten eine geringe Belastung, 5% eine mittlere und 2% eine starke gesundheitliche Belastung auf. D. h. 86% der Linien waren absolut symptomfrei.

- c) Die phänotypische Ausprägung einer Mutation ist immer in Zusammenhang mit den Umwelt-(Haltungs-)bedingungen zu sehen. An der Vetmeduni werden viele immunologisch beeinflusste Mutanten gezüchtet, die im SPF-Status völlig normal leben, unter schlechten Haltungsbedingungen aber schnell erkranken und sterben würden. Die reine Fokussierung auf die Mutation könnte also zum Schluss kommen, dass es sich um eine Qualzucht handelt, obwohl es unter State-of-the-Art-Haltungsbedingungen nicht der Fall ist.
- d) Der Entwurf lässt außer Acht, dass die heute gentechnisch erzeugten Mutationen meist konditional/induzierbar, d. h. bei den Zuchttieren inaktiv, sind, was den Anteil belasteter Linien in der Zucht weiter verringert. Wir liegen bei weniger als 5% belastete Linien.
- e) Mutationen im Zuchtverlauf liegen in Form unterschiedlicher Genotypen vor, von denen heterozygote zumeist keinen Phänotyp ausprägen.
- f) Alle Mutanten werden künftig mehrfach genutzt, da die Tiere nicht zum Selbstzweck, sondern für wissenschaftliche Experimente gezüchtet werden.
- g) Für den späteren experimentellen Einsatz ist eine eigene Bewilligung nötig (da Züchter und Experimentator meistens nicht identisch bzw. räumlich getrennt sind). Diese Tiere werden dann doppelt in die Statistik eingehen (unter Berücksichtigung der Genotypisierung u. U. sogar dreifacher Versuch am gleichen Tier).
- h) Zuchtentscheide müssen infolge der kurzen Reproduktionsphase häufig schnell getroffen werden. Das Abwarten von Bewilligungen wird oft nicht praktikabel sein.
- i) Diese Vorgehensweise ist mit einem enormen bürokratischen Aufwand verbunden, der nur durch zusätzliche Stellen zu gewährleisten ist.
- j) Eine undifferenzierte Anwendung des Gesetzes bindet viel Arbeitszeit, die aber nicht den Tieren bzw. dem Tierschutz zugutekommt.

4.2. Abschluss von Tierversuchen (§ 10 Abs. 1 Z 2 lit. b):

„§ 10. (1) Ein Tierversuch gilt als beendet, wenn

1. keine weiteren Beobachtungen mehr anzustellen sind oder
2. bei genetisch veränderten, neuen Tierlinien
 - a) an der Nachkommenschaft keine weiteren Beobachtungen mehr anzustellen sind oder
 - b) nicht mehr erwartet wird, dass diese Schmerzen, Leiden oder Ängste empfinden oder dauerhafte Schäden erleiden, die denen eines Kanüleneinstichs gleichkommen oder darüber hinausgehen.“

Stellungnahme: Es wäre sinnvoll, ein Datenblatt für jeden Stamm zu entwickeln, das alle wichtigen Informationen zum Stamm enthält (die ohnehin erhoben werden) und immer beim Tier bleibt. So kann jede Person, die neu mit der Mutante in Kontakt kommt, sich sofort informieren, egal wo die Tiere genutzt werden. Dieses Datenblatt sollte auch die Information enthalten, ob ein Tier bereits in einem belastenden Tierversuch verwendet wurde oder nicht. Der im Entwurf geforderte Abschluss des Tierversuchs bietet diese Möglichkeit nicht.

4.3. Anforderungen an das Personal (§ 18 Abs. 2) – Zentrale Bedeutung einer standardisierten Ausbildung in Versuchstierkunde (FELASA-zertifizierte Kurse)

Obwohl die detaillierten Anforderungen an das Personal einer weiteren Ausführung im Rahmen der Verordnungsermächtigung gem. § 39 Abs. 2 des Entwurfes vorbehalten sind, wird bereits jetzt darauf hingewiesen, dass der Ausbildung im Bereich der Versuchstierkunde ein zentraler Stellenwert zukommt; dies aus vier Gründen:

- a) *Tierschutzkonformität*: Versuchstierkundlich „geschulte Hände“ gewährleisten tierschutzkonformen Umgang mit Tieren.
- b) *Refinement*: Tierschutzkonform gehaltene Tiere entsprechen den Anforderungen an Refinement.
- c) *Wettbewerbsvorteil*: Ein Wissenschaftler, der während der Ausbildung einen FELASA-zertifizierten Kurs absolviert, hat auf dem internationalen Arbeitsmarkt im Bereich der Life Sciences einen Wettbewerbsvorteil.
- d) *Effizienz*: Tiergerecht gehaltene und nicht gestresste Tiere, die von geschultem Personal in Tierversuchseinrichtungen gehandhabt werden, führen zu einer gesteigerten Effizienz in wissenschaftlicher und ökonomischer Hinsicht.

In § 18 Abs. 2 des Entwurfes werden die Anforderungen an das Personal formuliert: „(2) Das Personal muss entsprechend ausgebildet und geschult sein, ehe es eine der folgenden Tätigkeiten ausführt: [...]“

Stellungnahme: Dieser Passus sollte in der entsprechenden Verordnung in dem Sinne detailliert geregelt werden, dass das Personal *nach internationalen (FELASA) Richtlinien* ausgebildet und geschult sein soll, ehe es eine der in § 18 Abs. 2 Z 1-4 genannten Tätigkeiten ausführt. Diese Präzisierung ist wichtig, da nichtwissenschaftliche Anbieter von Weiterbildungsmaßnahmen sich um die Fortbildung des tierexperimentellen Personals bemühen. Außerdem wäre es wichtig, dass auch Behördenvertreter (nachweislich) über die entsprechende Sachkunde verfügen.

Die veterinärmedizinische Ausbildung als Schlüsselkompetenz für die Planung, Durchführung, Überwachung und Bewertung von Tierversuchen stellt einen wesentlichen Beitrag dar, um Tierschutzanliegen im Forschungskontext zu realisieren.

4.4. Transparenz der Projektbeurteilung; Schaden-Nutzen-Analyse (§ 26 Abs. 2 und 3)

RL Art. 38 Abs. 4 fordert die Transparenz der Projektbeurteilung:

„Das Verfahren der Projektbeurteilung ist transparent.“

Vorbehaltlich der Wahrung der Rechte des geistigen Eigentums und der vertraulichen Informationen erfolgt die Projektbeurteilung auf unparteiische Weise und gegebenenfalls unter Einbeziehung der Stellungnahmen unabhängiger Dritter.“

Gemäß Art. 38 Abs. 2 lit. d der RL, der wörtlich in den Entwurf (§ 26 Abs. 2 Z 4) übernommen wurde, hat die Projektbeurteilung „eine Schaden-Nutzen-Analyse des Projektes, in deren Rahmen bewertet wird, ob die Schäden für die Tiere in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind und letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen können“, zu enthalten.

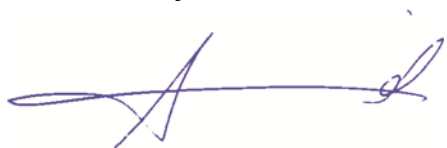
Stellungnahme: Ein Mittel, um im Genehmigungsverfahren die Transparenz, Vergleichbarkeit und Unparteilichkeit der Projektbeurteilung zu unterstützen, sind sog. Kriterienkataloge zur Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit. Für die Antragsteller und die Sachverständigen wäre die Verwendung eines einheitlichen und verbindlichen Kriterienkataloges ein adäquates Hilfsmittel. Zudem würde ein solcher Kriterienkatalog auch die nun geforderte Schaden-Nutzen-Analyse (Entwurf § 26 Abs. 2 Z 4) des Projektes strukturieren und erleichtern. Da die Richtlinie die Möglichkeit nicht vorsieht, einen Kriterienkatalog in nationale Gesetze zu integrieren, bleibt die Frage, ob

und in welcher Weise ein solcher Kriterienkatalog etwa auf dem Verordnungsweg in das Genehmigungsverfahren aufgenommen werden kann.

4.5. Mindestanforderungen an die Haltung (§ 39 Abs. 1 Z 2)

Die Mindestanforderungen an die Haltung (Unterbringung und Betreuung) von Versuchstieren werden auf Verordnungsebene umgesetzt (vgl. § 39 Abs. 1 Z 2 des Entwurfes, wonach der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit in Umsetzung der RL mit Verordnung die Anforderungen an Einrichtungen sowie Pflege und Unterbringung von Tieren festzulegen hat). Somit sind jene Fälle, in denen von diesen Anforderungen abgewichen werden darf (wenn z. B. aggressive Tiere getrennt werden müssen und Gruppenhaltung daher nicht mehr möglich ist), aus rechtssystematischer Sicht einer Regelung in dieser Verordnung vorzubehalten. Dieser Gesichtspunkt sollte beim Entwurf der einschlägigen Verordnung berücksichtigt werden.

Wien, am 27. Juli 2012



Dr. Sonja Hammerschmid

Rektorin der Veterinärmedizinischen Universität Wien