



ABS: MDR-VD, 1082 Wien, Rathaus

An das
Bundesministerium für
Wissenschaft und Forschung

Amt der Wiener Landesregierung

Magistratsdirektion der Stadt Wien
Geschäftsbereich Recht
Verfassungsdienst
Rathaus, Stiege 8, 2. Stock, Tür 428
1082 Wien
Tel.: +43 1 4000 82316
Fax: +43 1 4000 99 82310
post@md-r.wien.gv.at
www.wien.at

MDR - 1314-1/12

Wien, 10. August 2012

Entwurf eines Bundesgesetzes,
mit dem das Arzneimittelgesetz,
das Biozid-Produkte-Gesetz, das
Futtermittelgesetz 1999 sowie das
Gentechnikgesetz geändert werden
und das Tierversuchsgesetz 2012
erlassen wird (Tierversuchsrechts-
änderungsgesetz - TVRÄG);
Begutachtung;
Stellungnahme

zu BMWF-43.900/0010-II/2/2012

Zu dem mit Schreiben vom 26. Juni 2012 übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes wird nach Anhörung des Unabhängigen Verwaltungssenates Wien wie folgt Stellung genommen:

Zu den **Artikeln 1 bis 4** bestehen keine Einwände.

Zu **Artikel 5 (Tierversuchsgesetz 2012)** wird Folgendes mitgeteilt:

Zur Darstellung der finanziellen Auswirkungen ist zu bemerken, dass mit dem gegenständlichen Entwurf sehr wohl ein erhöhter Aufwand und entsprechende Mehrkosten für die Länder verbunden sein werden, etwa auf Grund der neu geschaffenen Zuständigkeit des Landeshauptmannes für wissenschaftliche Einrichtungen des Bundes.

Zu § 1 Abs. 2 Ziffer 3:

Der Begriff „Tierarzneimittel“ erscheint im Zusammenhang mit dem Tierarzneimittelkontrollgesetz - TAKG, BGBl. I Nr. 28/2002, in der geltenden Fassung, unklar. Nach dem zitierten Gesetz sind Tierarzneimittel solche Arzneimittel, die zur Anwendung an solchen Tieren bestimmt sind, die zur Gewinnung von Lebensmitteln oder von anderen zur Anwendung am oder im Menschen dienenden Produkten vorgesehen sind.

Es sollte klargestellt werden, ob als Tierarzneimittel nur jene nach dem Tierarzneimittelkontrollgesetz verstanden werden oder ob damit alle Arzneimittel für alle Tiere gemeint sind.

Zu § 18 Abs. 4:

Diese Bestimmung enthält einen Verweis auf § 39 Abs. 2 Ziffer 2, welcher jedoch keine Zifferunterteilung aufweist.

Zu § 27:

Gemäß dieser Bestimmung soll eine rückblickende Beurteilung für Projekte, die als „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ eingestufte Tierversuche umfassen, nicht erforderlich sein.

Dies erscheint insofern ein Widerspruch zu der gemäß § 26 vorzunehmenden Projektbeurteilung zu sein, als dabei zwar unter anderem eine ausführliche Interessenabwägung (insbesondere im Hinblick auf die Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen) vorzunehmen ist, andererseits eine rückwirkende Bewertung bei Tierversuchen dieser Kategorie, worin überprüft werden könnte, wie viele Tiere tatsächlich verwendet wurden, nicht möglich sein soll.

Zu § 28 Abs. 1 Ziffer 3:

Die Formulierung „zu Produktionszwecken oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden“ sollte, da diese Begriffe gerade bei der Entscheidung, ob das vereinfachte Verfahren zur Anwendung kommt oder nicht, von besonderer Bedeutung sind, eindeutig definiert werden.

Zu § 28 Abs. 1 Ziffer 5:

Aus Sicht des Landes Wien wird die gegenständliche Bestimmung so verstanden, dass mit der erfolgten Formulierung eine Projektbeurteilung gemäß § 26 gemeint ist. Sollte im vereinfachten Verfahren eine weniger umfangreiche Projektbeurteilung erforderlich sein, wäre dies ebenfalls klar zu stellen.

Zu § 29:

Die Veröffentlichung von nichttechnischen Projektzusammenfassungen bzw. die Aktualisierung auf Grund von rückblickenden Bewertungen sollte zwecks Einheitlichkeit und Übersichtlichkeit zentral vom Bund erfolgen, um unterschiedliche Darstellungen der einzelnen Länder bzw. Behörden im Interesse der Rechtsunterworfenen zu vermeiden.

Zu § 30:

Die Inspektionen durch die zuständigen Behörden werden dahingehend geregelt, dass künftig eine Risikoanalyse über die Häufigkeit von Inspektionen Aufschluss geben soll. Unabhängig davon, dass nicht weiter definiert wird, was unter einer Risikoanalyse zu verstehen ist, stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, ob auch unabhängig von dieser Risikoanalyse Kontrollen durchgeführt werden dürfen.

Es erscheint unklar, ob ein Betrieb grundsätzlich je nach Risikoanalyse jedes bis jedes dritte Jahr zu überprüfen ist oder ob es sich hierbei um ein Mindestmaß handelt und eine Kontrolle auf jeden Fall erfolgen darf. Da eine Kontrolle aller Genehmigungen, insbesondere der Tierversuchsprojekte, vorwiegend vor Ort erfolgen kann, erscheint eine Einschränkung auf bis zu jedes dritte Jahr im Hinblick auf die detaillierte Beurteilung des Projektes im Bewilligungsverfahren unverhältnismäßig.

Zu § 35:

Für die Tätigkeit als Projektleiterin oder -leiter ohne Vorliegen einer Bewilligung gemäß § 18 Abs. 4 fehlt eine diesbezügliche Strafnorm.

Zu § 38:

Es gibt keine Übergangsbestimmungen für die Genehmigung von Leitern von Tierversuchen (§ 7 Tierversuchsgesetz - TVG, BGBl. Nr. 501/1989, in der geltenden Fassung) bzw. für Genehmigungen von Tierversuchseinrichtungen (§ 6 TVG). Übergangsbestimmungen werden jedoch insbesondere für Verwender, deren Tätigkeit gemäß § 16 einer Genehmigung bedarf, für sinnvoll erachtet.

Für den Landesamtsdirektor:

OMR Mag. Silvia Keplinger

Mag. Andrea Mader
Senatsrätin

Ergeht an:

1. Präsidium des Nationalrates
2. alle Ämter der Landesregierungen
3. Verbindungsstelle der Bundesländer
4. MA 58
(zu M58/004239/2012/5)
mit dem Ersuchen um Weiterleitung an die einbezogenen Dienststellen