

appl communications & consulting e. U.

| Unternehmens- | Kommunikations- | Sponsoring-Beratung | Veranstaltungsmanagement |

Helmut Appl MSc

Laimbauerweg 15 | A-4225 Luftenberg

mobil/Fax: 0676 4104712

mail: h.appl@appl-communications.at

Luftenberg/Donau, 10.08.2012

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

per Mail an
TVG-Begutachtung@bmf.gv.at
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Persönliche Stellungnahme von Helmut Appl MSc, Generalsekretär der [EUSAAT – European Society for Alternatives to Animal Testing](#), zum

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 (Tierversuchsrechtsänderungsgesetz – TVRÄG).

1. Der Entwurf ist im Vergleich zur Tierversuchs-Richtlinie unvollständig: Im Entwurf § 1 Abs. 2 fehlt die in der Richtlinie geforderte Präzisierung, dass das Ausschalten von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden nicht aus dem Geltungsbereich ausschließt.

Dass im Entwurf (der Begriff „Entwurf“ bezieht sich in dieser Stellungnahme auf den Entwurf des Tierversuchsrechtsänderungsgesetzes (TVRÄG)) vorgesehen ist, dass das Gesetz *nicht* anzuwenden ist auf Praktiken, bei denen *nicht* zu erwarten ist, dass sie Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden verursachen, *könnte durch diese fehlende Präzisierung falsch ausgelegt werden.*

Die Richtlinie (Tierversuchs-Richtlinie 2010/63/EU, im Folgenden auch abgekürzt mit „RL“) sieht in Art. 1 Abs. 2 Satz 2 vor:

„Das Ausschalten von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden durch die erfolgreiche Anwendung von Betäubungsmitteln, Schmerzmitteln oder anderen Methoden schließt die Verwendung eines Tieres in Verfahren nicht aus dem Geltungsbereich dieser Richtlinie aus.“

Dieser Aspekt wurde *nicht* in den Entwurf übernommen.

Andererseits sieht der Entwurf in §1 Abs. 2 Z 6 vor, dass das Bundesgesetz nicht anzuwenden sei auf: „Praktiken, bei denen nicht zu erwarten ist, dass sie Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden verursachen, die denen eines Kanüleneinstichs gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommen oder über diese hinausgehen.“

Stellungnahme:

Nach dieser Formulierung des Entwurfes ist nicht ausgeschlossen, dass hierunter missverständlicher Weise Verfahren fallen könnten, die aufgrund der erfolgreichen Anwendung von Betäubungsmitteln, Schmerzmitteln oder anderen Methoden eben *keine* Schmerzen, Leiden, Ängste verursachen. Folglich würden diese Prozeduren aus dem Geltungsbereich herausfallen, was aber gerade *entgegen der expliziten Intention der Richtlinie ist*. Ein Experimentator könnte fälschlicherweise davon ausgehen, dass er keinen Tierversuchsantrag zur Genehmigung einreichen muss, wenn er mit vollständig betäubten Tieren experimentiert. Um an dieser Stelle Sicherheit zu haben und auszuschließen, dass Zeile § 1 Abs. 2 Z 6 des Entwurfes gegen die Intention der RL ausgelegt werden könnte, wäre es zweckmäßig, § 1 Abs. 1 des Entwurfes um den entsprechenden Wortlaut aus der RL Art. 1 Abs. 2 Satz 2 zu ergänzen, welcher *entsprechend anzupassen* wäre: „Das Ausschalten von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden durch die erfolgreiche Anwendung von Betäubungsmitteln, Schmerzmitteln oder anderen Methoden schließt die Verwendung eines Tieres in *Tierversuchen* nicht aus dem Geltungsbereich *dieses Gesetzes* aus.“

2. Zulässige Zwecke in § 4 Abs. 1 des Entwurfes: Die Forderung nach *Unerlässlichkeit* und dem *berechtigten Interesse* aus dem TVG 1989 wurde nicht in den Entwurf übernommen.

Im bisherigen Tierversuchsgesetz (das bislang geltende Tierversuchsgesetz aus dem Jahre 1989 wird im Folgenden abgekürzt mit „TVG 1989“) § 3 Abs. 1 wurde vorgeschrieben, dass Tierversuche nur durchgeführt werden dürfen, soweit sie zu einem der benannten Zwecke (Forschung und Entwicklung, Ausbildung etc.) *unerlässlich* sind. Zudem durften Tierversuche gem. TVG 1989 § 3 Abs. 2 nur durchgeführt werden, wenn ein *berechtigtes Interesse* an den Versuchen besteht: „Tierversuche im Sinne des Abs. 1 dürfen nur durchgeführt werden, wenn 1. ein berechtigtes Interesse an den Versuchen [...] besteht.“ Eine Güterabwägung wurde im Wortlaut des § 3 des TVG 1989 zwar nicht explizit benannt. Die *Prüfung des berechtigten Interesses* beinhaltet jedoch eine *Verpflichtung zur Güterabwägung*, „dh zur Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit des Projekts“ (Binder, R.: Das österreichische Tierversuchsrecht, Wien 2010: Manz, S. 45).

Im Entwurf wird nun jedoch nicht benannt, dass die Tierversuche zu einem der benannten Zwecke unerlässlich sein müssen. Zudem fehlt im Entwurf die starke Forderung nach dem berechtigten Interesse.

Stellungnahme:

a) Die im Rahmen der Projektbeurteilung im Entwurf in § 26 Abs. 2 durchzuführende „Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts, 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“, stellt eine *schwächere Forderung* dar:

Die konkrete Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit durch eine verpflichtende ethische Güterabwägung bedeutet mehr als eine (naturwissenschaftliche) Schaden- Nutzen-Analyse, die lediglich „unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen“ durchzuführen ist. Was diese Berücksichtigung *umfasst* wird dabei genauso wenig definiert, wie der *Inhalt* solcher „Erwägungen“.

Dies ist jedoch besonders denkwürdig in Anbetracht der bei den beteiligten Personen – aufgrund deren naturwissenschaftlicher, medizinischer oder veterinärmedizinischer Ausbildung – festzustellenden Mangel an ethischer Expertise: Es handelt sich in der Regel um *ethisch nicht geschulte* Fachleute.

Dies öffnet der Beliebigkeit Tür und Tor, wobei das Ergebnis der Abwägung von der individuellen Einstellung der die Projektbewertung durchführenden Person abhängig ist.

Das unterstreicht die Forderung des Einbezuges nicht nur von unabhängigen Sachverständigen (im Entwurf in § 27 Abs. 3 realisiert), sondern auch die Forderung nach Einbezug unabhängiger Dritter, wie dies etwa mit den beratenden Kommissionen nach § 15 des Deutschen Tierschutzgesetzes realisiert ist oder in weiteren Ländern wie den Niederlanden, Großbritannien oder auch der Schweiz seit Jahrzehnten fest etabliert ist und einen nicht zu unterschätzenden *Gewinn für die Genehmigungsbehörden* darstellt.

Eine Gefahr, durch den Einbezug unabhängiger Dritter – sprich einer interdisziplinär zusammengesetzten beratenden Kommission – gar den Wirtschaftsstandort Österreich zu gefährden, wie bisweilen argumentiert wird, lässt sich jedenfalls nicht erkennen. Es ist wohl unzweifelhaft, dass jene oben genannten Länder, die solche Kommissionen im Genehmigungsverfahren vorschreiben, sich zweifelsohne im internationalen Konkurrenzkampf bestens zu behaupten vermögen.

Die starken Forderungen des TVG 1989 nach *Unerlässlichkeit* und dem *berechtigten Interesse* könnten im Sinne der Möglichkeit der Aufrechterhaltung strengerer nationaler Maßnahmen gem. Artikel 2 der RL beibehalten werden. Ein Beibehalten der Forderung nach *Unerlässlichkeit* und Übernahme in den Entwurf § 4 würde zudem die Verbindlichkeit der Suche nach Alternativen im Hinblick auf Ersatz, Verfeinerung und Verminderung von Belastungen unterstreichen und diese zentrale Intention der RL damit noch deutlicher machen.

b) Die *Erweiterung der Liste von zulässigen Zwecke* im Entwurf (z.B. § 4 Abs. 1: Forschung im Hinblick auf die Erhaltung von Arten, forensische Untersuchungen) ist in den Erläuterungen zum Entwurf (S. 8; „Erläuterungen“ bezieht sich im Folgenden auf die dem TVRÄG beigefügten Erläuterungen des BMWF) mit Bezug auf Richtlinienkonformität begründet. Es ist zu prüfen, ob die bisher im TVG 1989 nicht benannten Zwecke (Forschung im Hinblick auf die Erhaltung von Arten, forensische Untersuchungen) als strengere nationale Maßnahme gem. RL Art. 2 auszulegen wären im Sinne einer eingeschränkteren Anzahl von zulässigen Zwecken und damit auf die Erweiterung verzichtet werden könnte.

3. Unzulässige Zwecke

a) Im Entwurf wurden die *unzulässigen Zwecke* aus dem bisherigen TVG 1989 übernommen. Gemäß den Erläuterungen (S. 2) sei dies als strengere nationale Maßnahme gem. RL Art. 2 anzusehen und entsprechend an die EU Kommission zu notifizieren.

Dies betreffe im Entwurf

- § 4 Abs. 2 Z 5: „[(2) Ein Tierversuch ist keinesfalls zulässig, wenn...] der Tierversuch an Menschenaffen gemäß § 12 Abs. 1 durchgeführt werden soll.“, sowie
- § 4 Abs. 3: „Tierversuche zur Entwicklung oder Erprobung von Kosmetika sind grundsätzlich verboten. Die oder der nach § 41 für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes jeweils zuständige Bundesministerin oder Bundesminister kann, nach Anhörung der Kommission gemäß § 32 durch Verordnung Ausnahmen hiervon bestimmen, soweit dies zur Abwehr von Gesundheitsgefährdungen oder zum Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit erforderlich ist und sofern nach dem anerkannten Stand der

Wissenschaften keine gleichwertigen, aussagekräftigen und behördlich anerkannten Ersatzmethoden zur Verfügung stehen.“

Das Verbot der Versuche an Menschenaffen entspricht dem TVG 1989 § 3 Abs. 6, das Verbot von Tierversuchen zur Entwicklung oder Erprobung von Kosmetika dem TVG 1989 § 3 Abs. 5.

b) Darüber hinaus werden folgende höhere Standards übernommen:

- die Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung über die Unzulässigkeit des „LD-50-Tests“ nach dem Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 792/1992, sowie
- das Bundesgesetz über das Verbot des In-Verkehr-Bringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, BGBl. I Nr. 122/2004, in der Fassung des Bundesgesetzes, BGBl. I Nr. 13/2006.

c) Fehlende Möglichkeit im Entwurf zur Unzulässigkeitsklärung von Methoden durch den Bundesminister:

In den Erläuterungen zum Entwurf gibt es eine Diskrepanz, die darin besteht, dass der § 39 Abs. 2 Z 1 des Entwurfes *keinem* der Absätze 4, 5 oder 6 des § 3 des bisherigen TVG 1989 entspricht. In den Erläuterungen (S. 2) wird aber explizit erwähnt, dass die „§§ 4 Abs. 2 Z 5 sowie Abs. 3, 12 Abs. 1 und 39 Abs. 2 Z 1 des Art. 5 des Entwurfs“ aus dem bisherigen TVG 1989 wörtlich aus § 3 Abs. 4, 5 und 6 übernommen werden.

Dieser § 39 Abs. 2 Z. 1 des Entwurfes benennt, dass der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung durch Verordnung festlegen kann, welche *Anforderungen an das Personal* zu stellen sind.

Der § 3 Abs. 4 des bisherigen TVG 1989 benennt jedoch, dass der Bundesminister bestimmte Methoden per Verordnung als unzulässig erklären kann:

„(4) Der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung kann durch Verordnung (§ 13) feststellen, welche Methoden bei der Durchführung von Tierversuchen nach dem anerkannten Stand der Wissenschaften als überholt und daher unzulässig anzusehen sind.“

Stellungnahme:

Dass im Entwurf höhere Standards als in der Richtlinie gefordert werden, beibehalten wurden, ist zu begrüßen (vgl. oben a und b). Es ist allerdings zu klären, ob in den Erläuterungen ein Missverständnis vorliegt, da der bisherige § 3 Abs. 4 (Erklärung der Unzulässigkeit von Methoden durch den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung durch Verordnung) *nicht im Entwurf auftaucht*. Möglicherweise wurde dieser Passus im § 39 Abs. 2 Z 1 *vergessen*.

Es wäre wünschenswert, diese Möglichkeit, dass der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung bestimmte Methoden als überholt und per Verordnung als unzulässig erklären kann, im Sinne eines höheren Standards gem. Art. 2 der RL *beizubehalten*, und entsprechend in den Entwurf in § 39 aufzunehmen.

4. Schwerstbelastende Versuche

Die Erläuterungen zum Entwurf (S. 9f.) verweisen auf die Richtlinie, die besagt, dass Tierversuche, die starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursachen, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, *untersagt* werden sollen, da es *aus ethischer Sicht eine Obergrenze für Schmerzen, Leiden und Ängste geben sollte, die in wissenschaftlichen*

Verfahren nicht überschritten werden darf (Erwägungsgrund 23 der Tierversuchs-Richtlinie). Ausnahmen sind nur nach der Schutzklausel gemäß Art. 55 Abs. 3 der Tierversuchs-Richtlinie zulässig, wenn wissenschaftlich berechtigte Gründe dafür vorliegen. Diese Schutzklausel wird im vorliegenden Entwurf in § 4 Abs. 4 Z 1 umgesetzt. Dadurch dürfen vom Verbot schwerstbelastender Versuche Ausnahmen gewährt werden, wenn dies aus wissenschaftlich berechtigten Gründen erforderlich ist. RL Art. 55 Abs. 3 ermöglicht jedoch, „die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in solchen Verfahren nicht zuzulassen“.

Im Entwurf § 4 Abs. 4 Z 2 wird benannt, dass Ausnahmen vom Verbot nur gewährt werden dürfen, wenn „keine nichtmenschlichen Primaten gemäß § 12 verwendet werden sollen“. Der § 12 Abs. 1 des Entwurfes bezieht sich jedoch explizit auf die *Menschenaffen*. Versuche an Menschenaffen sind (im Sinne der Aufrechterhaltung eines höheren Tierschutzstandards gem. Art. 2 der RL) gem. § 4 Abs. 2 Z 5 des Entwurfes jedoch ohnehin unzulässig.

Stellungnahme:

Der § 4 Abs. 4 Z 2 des Entwurfes könnte nun so interpretiert werden, dass Menschenaffen (siehe Entwurf § 12 Abs. 1) aus solchen Versuchen ausgeschlossen sind, die Verwendung von nicht zu den Menschenaffen zugehörigen *anderen* nichtmenschlichen Primaten jedoch zulässig sei. Dies wäre eine geringere Einschränkung als die RL mit der Schutzklausel in Art. 55 Abs. 3 ermöglicht, weil dadurch schwerstbelastende Versuche in Ausnahmefällen mit nichtmenschlichen Primaten möglich werden, sofern diese nicht zu den Menschenaffen gehören. An dieser Stelle wäre es möglich, von der Schutzklausel vollständig Gebrauch zu machen und *alle* nichtmenschlichen Primaten von schwerstbelastenden Versuchen auszuschließen. Daher wäre es wünschenswert, „gemäß § 12“ in § 4 Abs. 4 Z 2 des Entwurfes zu streichen, um *alle* nichtmenschlichen Primaten von solchen Versuchen auszuschließen. Der Wortlaut würde damit lauten: „...keine nichtmenschlichen Primaten verwendet werden sollen.“

Aus Sicht des Tierschutzes und in Anbetracht auch wissenschaftlicher Gründe, die gegen eine solch schwere Belastung von Versuchstieren sprechen (z. B. Verfälschung der Versuchsergebnisse durch die extreme Belastung) sollte die Schutzklausel gemäß Art. 55 Abs. 3 jedoch überhaupt nicht in Anspruch genommen werden und solch schwer belastende Versuche im Sinne der Richtlinie, die aus *ethischer Sicht eine nicht zu überschreitende Obergrenze der Belastungen fordert*, untersagt werden.

5. Postoperative Schmerzausschaltung

Der Entwurf sieht in § 7 Abs. 2 vor: „Schmerzen, Leiden und Ängste sind in jedem Stadium des Tierversuchs, insbesondere präventiv und nachdem der Zweck des Tierversuchs erreicht wurde, durch Analgesie oder andere geeignete Methoden auf ein Minimum zu reduzieren.“ Auch in den Erläuterungen zum Entwurf (siehe S. 11) wird erklärt: „Die Art. 14 Abs. 1, 4 und 5 der Tierversuchs-Richtlinie sehen in ihrer Gesamtheit vor, dass in jedem Stadium des Tierversuchs die Schmerzen, Leiden und Ängste der Tiere soweit als möglich zu lindern sind (Abs. 2).“ Jedes Stadium des Tierversuchs umfasst folglich auch den Zeitpunkt direkt nach einer Operation, also „postoperativ“.

Stellungnahme:

Zwar ist mit der Formulierung im Entwurf „und nachdem der Zweck des Tierversuchs erreicht wurde, durch Analgesie...“ die Forderung des Art. 14 Abs. 5 der RL übernommen worden, jedoch fehlt in der Formulierung des Entwurfes der Hinweis darauf, dass auch bereits postoperativ durch Analgesie oder andere geeignete Methoden die Belastungen auf ein Minimum zu reduzieren sind. Das Versuchsende, also der Zeitpunkt, „nachdem der Zweck des Tierversuchs erreicht wurde“ kann zeitlich gesehen weit nach einer zu Beginn des Versuchs angesetzten Operation angesiedelt

sein. Es ist aber gem. RL Artikel 14 Abs. 4 bereits sofort nach einer Operation („postoperativ“) für Linderung zu sorgen und folglich nicht damit abzuwarten, bis keine Untersuchungen mehr angestellt werden (also das Versuchsende erreicht ist), denn dieses kann u.U. erst Wochen nach einer einleitenden Operation angesiedelt sein. Zwar umfasst der Wortlaut „in jedem Stadium“ auch den Zeitpunkt „postoperativ“, um jedoch Missverständnisse auszuschliessen wäre es wünschenswert, den Begriff „postoperativ“ wie in der RL vorgesehen auch in den Wortlaut des § 7 Abs. 2 des Entwurfes einzufügen.

6. Bindung der Projektgenehmigung an den Schweregrad

Die Richtlinie verlangt explizit die Beschränkung der Projektgenehmigung auf den Schweregrad, der dem Verfahren zugeordnet ist (Art. 40 Abs. 1 lit. b) sowie auf die spezifischen Bedingungen, die sich aus der Projektbeurteilung ergeben. Die *explizite Bindung an den Schweregrad* findet sich im Entwurf jedoch *nicht ausformuliert*.

Stellungnahme:

Um die *Bindung* der Projektgenehmigung an den Schweregrad hervorzuheben, könnte der § 25 Abs. 3 Z 4 des Entwurfes mit dem Richtlinien text Art. 40 Abs. 1 lit. b („den Schweregraden, die diesen Verfahren zugeordnet wurden“) ergänzt werden.

7. „Genehmigungsfreie“ Projekte

Artikel 42 Abs. 1 der RL zum vereinfachten Verwaltungsverfahren lautet:

„(1) Die Mitgliedstaaten können beschließen, ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren für Projekte einzuführen, die als „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“ oder „mittel“ eingestufte Verfahren umfassen und bei denen keine nichtmenschliche Primaten verwendet werden, wenn diese Projekte zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich sind oder wenn bei diesen Projekten Tiere zu Produktionszwecken oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden verwendet werden.“

Stellungnahme:

a) Es handelt sich in Art. 42 Abs. 1 der RL um *kumulative* Kriterien und nicht um eine Auflistung von optional zutreffenden Bedingungen. Dies wird aus dem Wortlaut des Entwurfes (§ 28 Abs. 1) nicht ganz deutlich: Es wurde dort lediglich vor dem letzten Glied der Aufzählung ein „und“ platziert. Um etwaige Missverständnisse auszuschließen sollte die Verknüpfung der einzelnen Kriterien (wie in der RL Art. 42 Abs. 1) deshalb explizit benannt werden.

b) Zudem ist auch für das „Vereinfachte Verwaltungsverfahren“ gem. RL die *positive Projektbeurteilung gem. Art. 38 verpflichtend*, wie es im Entwurf in § 28 Abs. 1 Z 5 auch korrekter Weise angeführt wird: Es muss auch für das vereinfachte Verfahren eine positive Projektbeurteilung durch die Behörde vorliegen, die eine *positive Schaden-Nutzen-Analyse* enthält. Die Aussage in den Erläuterungen zum Entwurf, wonach eine Projektbeurteilung im Hinblick auf rechtlich angeordnete Tierversuche entfallen kann, findet im Wortlaut des Entwurfs keine Deckung, da gem. § 28 Abs. 1 Z 5 des Entwurfs (in korrekter Umsetzung der Richtlinie) *für alle Arten* „genehmigungsfreier Projekte“ – und somit auch Vorhaben, die regulatorisch angeordnet sind – eine positive Projektbeurteilung *erforderlich* ist. Damit müssen und sollten auch seit Jahren in diesem Bereich durchgeführte Verfahren, die gar nicht mehr hinterfragt werden, für die es aber bisweilen u. U. aufgrund des Fortschreitens wissenschaftlicher Möglichkeiten bereits aussagekräftigere alternative Methoden gibt, erneut evaluiert werden.

8. Benennung der geforderten Transparenz und Einbeziehung der Stellungnahmen unabhängiger Dritter fehlen im Entwurf.

a) Transparenz und Einbezug unabhängiger Dritter

Die Richtlinie benennt in Artikel 38 (Projektbeurteilung):

„(4) 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 gegebene falls unter Einbeziehung der Stellungnahmen unabhängiger Dritter.“

Die Erläuterungen zum Entwurf führen aus (S. 19):

„[...] Gemäß Erwägungsgrund 38 der Tierversuchs-Richtlinie soll die umfassende Projektbeurteilung, bei der ethische Überlegungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tieren berücksichtigt werden, den Kern der Projektgenehmigung bilden und eine Anwendung der Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung in diesen Projekten gewährleisten.“

Gemäß Art. 38 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie hat das Verfahren der Projektbeurteilung transparent zu sein.

Weiters sieht Art. 38 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie vor, dass – vorbehaltlich der Wahrung der Rechte des geistigen Eigentums und der Schutzwürdigkeit personenbezogener Daten – die Projektbeurteilung auf unparteiische Weise und gegebenenfalls unter Einbeziehung der Stellungnahmen unabhängiger Dritter erfolgt. [...]“

Stellungnahme:

Die Verfassungslage in Deutschland und in der Schweiz ebenso wie die in der EU-RL geforderte Verpflichtung zur Vornahme einer Güterabwägung *erfordern eine transparente und nachvollziehbar begründete Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit* (Binder, R., Beiträge zu aktuellen Fragen des Tierschutz- und Tierversuchsrechts, Baden Baden: Nomos, S. 220). So fordert die EU-RL in Art. 38 Abs. 4 explizit: *“Das Verfahren der Projektbeurteilung ist transparent.“* Die *Projektbeurteilung habe auf unparteiische Weise und gegebenenfalls unter Einbeziehung der Stellungnahmen unabhängiger Dritter* zu erfolgen.

Es fehlt im Entwurf nun aber die Ausformulierung dieser Forderung der RL Art. 38 Abs. (4).

In den Erläuterungen zum Entwurf wird dazu auf S. 19 im Folgenden lediglich erklärt, diesen Erfordernissen sei bereits durch die Verfahrensgrundsätze des AVG, wie insbesondere den §§ 7 und 37 ff Genüge getan. Zudem bedeute die geforderte Transparenz nicht, dass das Verfahren öffentlich zu sein habe. Vielmehr komme es darauf an, dass dem Antragsteller der Gang des Verfahrens sowie die Gründe für die Entscheidung nachvollziehbar seien.

Es wäre nach wie vor wünschenswert, im Entwurf anschließend an §26 Abs. (3), den Wortlaut des Artikel 38 Abs. (4) der Richtlinie anzufügen: *“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 unter Einbeziehung der Stellungnahmen unabhängiger Dritter.“*, und entsprechende Gremien einzurichten (siehe nachfolgend b).

b) Im Entwurf wird die bisherige „Kommission für Tierversuchsangelegenheiten des BM:WF (§ 12 des Tierversuchsgesetz – TVG)“ nicht erwähnt.

Der § 12 des TVG 1989 benennt:

„(1) Die Überwachung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes obliegt in den Angelegenheiten des § 10 Abs. 2 Z 1 dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung, in den Angelegenheiten des § 10 Abs. 2 Z 2 dem Landeshauptmann.

(2) Die Behörden haben sich bei der Überprüfung der Tierversuchseinrichtungen und der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen fachlich qualifizierter öffentlich Bediensteter zu bedienen.

[...].“

Bislang wird nur an einer Stelle des Entwurfes auf Sachverständige verwiesen: Im Entwurf in §26 (Projektbeurteilung) Abs. (3) wird benannt, dass „die zuständige Behörde bei der Durchführung der Projektbeurteilung insbesondere hinsichtlich der folgenden Bereichen unabhängige Sachverständige einzubinden“ hat.

Stellungnahme:

Die bisherige „Kommission für Tierversuchsangelegenheiten des BM:WF (§12 des Tierversuchsgesetz - TVG)“ (Website: <http://www.vu-wien.ac.at/tierversuchskommission/>) findet im Entwurf keine Erwähnung. Diese Kommission war wohl involviert in Angelegenheiten der Antragsbeurteilung.

Die Benennung eines beratenden Gremiums wäre also keine Neuigkeit, die entgegen dem Artikel 2 der RL nun nicht mehr ins Tierversuchsgesetz integriert werden dürfte. In Analogie zu den beratenden Kommissionen nach § 15 des deutschen Tierschutzgesetzes wäre es wünschenswert in allen Zuständigkeitsbereichen *beratende Kommissionen in die Projektbeurteilung und damit in den Genehmigungsprozess einzubeziehen.*

Die bisweilen geforderte Bewertung der ethischen Vertretbarkeit beantragter Projekte anhand einer Hilfestellung wie etwa eines begrüßenswerten Kriterienkataloges kommt erst dann voll zur Geltung, wenn nicht eine einzelne Person einen Antrag zu bewerten hat, sondern wenn ein unabhängiges Gremium, das sich interdisziplinär aus Experten der verschiedenen relevanten Fachrichtungen rekrutiert (Versuchstierkunde, Veterinärmedizin, Statistik, Alternativmethoden, Ethik etc.) zu einem Votum über die Genehmigungsfähigkeit gelangt. Ein Kriterienkatalog kann dann dazu beitragen, dass in verschiedenen Kommissionen nicht völlig unterschiedlich beurteilt wird, was wichtig ist für eine Gleichbehandlung von Anträgen.



Helmut Appl MSc

Inhaber

& Secretary General der [EUSAAT - European Society for Alternatives to Animal Testing](http://www.eusaat.org/)