



Das Land Steiermark

AMT DER STEIERMÄRKISCHEN LANDESREGIERUNG

→ Referat Lebensmittelsicherheit
Fachteam Legistik

Bundesministerium für Wissenschaft und
Forschung
Minoritenplatz 5
1014 Wien

Bearbeiter/in: Mag. Wunsch-Brandner
Tel.: 0316/877-6219
Fax: 0316/877-3373
E-Mail: gesundheit@stmk.gv.at

Bei Antwortschreiben bitte
Geschäftszeichen (GZ) anführen

GZ: ABT03VD-2432/2012-1

Graz, am 22.08.2012

Ggst.: 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); Begutachtungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren!

Zu dem mit do. Schreiben vom 26. Juni 2012, obige Zahl, übermittelten 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), wird folgende Stellungnahme abgegeben:

Zu Art. 5 Tierversuchsgesetz:

Allgemeines:

Generell ist festzustellen, dass mit dem gegenständlichen Gesetzesentwurf die bereits bisher bestehende Problematik einer zwischen Bund und Ländern aufgesplitterten Kompetenzaufteilung für Tierversuche im universitären und im außeruniversitären Bereich ebenso wenig gelöst wird, wie das Faktum einer fehlenden nationalen Tierversuchsdatenbank über in Österreich bereits durchgeführte Tierversuche zur Vermeidung von Doppel- und Mehrfachversuchen. Die Notwendigkeit letzterer

würde sich erübrigen, wenn die Zuständigkeit für die Genehmigung von Tierversuchen zugunsten einer generellen Bundeszuständigkeit abgeändert werden würde. Dies wäre auch aus anderen Gründen vorteilhaft. Für Beurteilungen in Tierversuchs-Genehmigungsverfahren ist nämlich in der Regel ein besonderes Spezialwissen erforderlich, das bei den Mitgliedern der Tierversuchskommission des Bundes aufgrund der Zusammensetzung mit Experten aus verschiedenen Fachbereichen und der Erfahrungen bei zahlreichen Tierversuchen auf universitärem Gebiet in hohem Maß vorhanden ist. Hingegen haben Länder mit nur wenigen Tierversuchseinrichtungen einen beträchtlichen Aufwand, um dieses Spezialwissen ihrer Verwaltungsorgane durch regelmäßige Schulungen zu gewährleisten.

Zudem ist für eine ordnungsgemäße Bearbeitung der Projektbeurteilung insbesondere im humanmedizinischen Bereich das Einbinden eines unabhängigen Sachverständigen aus dem Bereich der Humanmedizinischen Wissenschaften, Genetik, Pharmakologie sowie Biostatistik erforderlich, was für die Länder aus personellen bzw. budgetären Gründen schwierig ist.

Schließlich verringert die Abwicklung der Genehmigungsverfahren durch eine zentrale Stelle den Aufwand für die Recherchen betreffend bereits durchgeführte ähnliche Versuche und schafft durch gleichförmige Beurteilungen einheitliche Bedingungen für die diversen Forschungs- bzw. Tierversuchseinrichtungen. Als Ersatz für die Abgabe der Zuständigkeit für die Genehmigung von Tierversuchen und von Leitern von Tierversuchen wäre aus ha. Sicht vorstellbar, dass die Länder sowohl im universitären als auch im außeruniversitären Bereich die Zuständigkeit für die Genehmigung und regelmäßige Kontrolle von Tierversuchseinrichtungen übernehmen. Die Beurteilung von Tierhaltungseinrichtungen und des Zustandes von Tieren zählt ohnehin zu den amtstierärztlichen Kernkompetenzen.

Zu den einzelnen Bestimmungen:

Zu § 1 Abs. 1:

Es wird angeregt, zumindest in Klammer anzuführen, dass unter „verwendet werden sollen“ auch die Zucht, Unterbringung, Pflege und Beförderung der Tiere zu subsumieren ist.

Zu § 1 Abs. 3:

Es wird vorgeschlagen, den derzeitigen Abs. 3 (Ziele dieses Bundesgesetzes) den Abs. 1 und 2 (Geltungsbereich) voranzustellen. Zusätzlich wäre eine Anführung „entsprechend dem 3 R – Prinzip“ sinnvoll.

Zu § 2 Abs. 1 Z.1:

Es wird angeregt, bei der Begriffsdefinition des „Tierversuches“ zusätzlich anzuführen, dass auch nicht invasive Verfahren (z.B. Futter-, Wasserentzug oder Einzelhaltung) unter die Definition eines Tierversuches fallen.

Zu §§ 2 Abs. 1 Z. 5 und 24 Z 1:

Es wird ersucht, hinsichtlich des Transportes von Versuchstieren darauf hinzuweisen, dass diesbezüglich die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 einzuhalten sind.

Zu § 4 Abs. 1 Z 2 lit. c):

Es wird vorgeschlagen, die Formulierung in Ziffer 2 an diejenige in Art. 5 lit. b der RL 2010/63/EU anzupassen. Der Text in lit. c) passt nämlich nicht zur unter Ziffer 2 begonnenen Formulierung.

Zu § 4 Abs. 2 Zi. 1 bis 4:

Um der Intention des Gesetzes, Doppel- und Mehrfachversuche zu vermeiden, gerecht werden zu können, wäre es zweckmäßig, eine zentrale Datenbank bzw. ein zentrales Melderegister für Tierversuche zu installieren, worin alle abgeschlossenen und auch abgebrochenen, abgelehnten und unter Umständen auch laufenden Tierversuchsprojekte erfasst sind.

Zu § 4 Abs. 3:

Es wird angeregt, die Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel anzuführen.

Zu § 7 Abs. 2:

Neben der präventiven Analgesie sollte entsprechend dem Artikel 14 Abs. 4 der RL 2010/63/EU auch die postoperative Analgesie in den Absatz 2 aufgenommen werden.

Zu § 8 Abs. 1 Ziff. 1:

Es wird darauf hingewiesen, dass diese Bestimmung dem Artikel 16 Abs. 1 und dem Erwägungsgrund 25 der RL 2010/63/EU (im Sinne einer Reduktion der Anzahl der verwendeten Tiere) nicht entspricht.

Zu § 10:

Die Bestimmung in Abs. 1 Z. 2 ist ohne weitere Ausführungen grundsätzlich unklar. Daraus würde folgen, dass bei Weiterverwendung von in einem Versuch nicht getöteten Tieren in einem anderen Versuch das vorhergehende Projekt weiterläuft.

Zudem stellt sich die Frage, ob die Zucht solcher genetisch veränderten, neuen Tierlinien als Tierversuch zu genehmigen ist, und wann dieser Versuch abgeschlossen ist, wenn die Tiere weitergezüchtet werden, um in später folgenden Projekten Verwendung zu finden.

Darüber hinaus wird angeregt, hier auch den Fall anzuführen, dass bei Auftreten von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden der Tierversuch abubrechen und damit abgeschlossen ist.

Zu § 12 Abs. 2 bis 4:

Zum besseren Verständnis der Bestimmungen in den Abs. 2 bis 4 wäre eine zusätzliche Erläuterung der wesentlichen Unterschiede zwischen diesen Absätzen notwendig.

Zu § 16 Abs. 1 letzter Satz:

Genehmigungen sollen nicht nur befristet oder bedingt sondern auch „unter Auflagen“ erteilt werden können.

Zu §§ 16 Abs. 3 letzter Satz und 30 Abs. 5:

Diesbezüglich wird festgestellt, dass

1. eine Ermächtigung zu Abnahme der Tiere im Gesetz nicht geregelt ist,
2. die Kostentragung für die entsprechende Unterbringung, Versorgung, Behandlung etc. der Tiere ebenfalls nicht geregelt ist und
3. eine Ermächtigung fehlt, die Tiere für den Fall, dass keine entsprechende Unterbringungsmöglichkeit gefunden werden kann, weitergegeben oder als ultima ratio getötet werden dürfen.

Zu § 20 Abs. 1:

Es wird ersucht, nach der Anführung der Z. 1 bis 3 einzufügen: Die Mitglieder des Tierschutzgremiums sind der zuständigen Behörde zu melden.

Zu § 21 Abs. 1 Z 8:

Es stellt sich hierbei die Frage, wer den tatsächlichen Schweregrad der durchgeführten Tierversuche bei den Tieren feststellen soll.

Zu § 21 Abs. 2:

Es wird angeregt, dass die in Abs. 1 genannten Aufzeichnungen nach Beendigung bzw. Abbruch des Tierversuches unaufgefordert der Behörde vorzulegen sind.

Zu § 26 Abs. 2 Z 4:

Zur Durchführung einer einheitlichen und standardisierten Schaden-Nutzen-Analyse inklusive einer ethischen Beurteilung der Projekte und zur fristgerechten Erfüllung der Bewertung im Genehmigungsverfahren sind Leitlinien zur Beurteilung, Bewertung und Einstufung, beispielsweise in Form eines Kriterien- und Bewertungskataloges, zur Unterstützung der Behörden notwendig. Insbesondere bereitet die ethische Beurteilung und eine Beurteilung von Schmerzen, Leiden, Schäden und Ängsten bei bestimmten transgenen (auch doppel- oder mehrfach-transgenen) Tierlinien Schwierigkeiten, ein Kriterienkatalog u.a. mit nicht mehr zulässigen Tierversuchspraktiken oder nicht zu verwendender Zuchtlinien wäre für eine rasche Durchführung der Beurteilung hilfreich.

Zu § 27 Abs. 2:

Eine rückblickende Bewertung durch die Behörde sollte generell bzw. in Anlassfällen möglich sein. Um dies der Behörde zu ermöglichen, sollte gefordert werden, dass der Verwender am Projektende der Behörde einen Endbericht mit Daten über die Anzahl und die Ursache verendeter Tiere, die Ursache eines vorzeitig abgebrochenen Projektes aufgrund unvorhergesehener unnötiger Schmerzen, Leiden oder Schäden für die Tiere sowie über die tatsächlich gewonnenen Erkenntnisse zu übermitteln hat.

Zu § 28:

Um der Behörde die Überprüfung zu ermöglichen, ob ein Projekt tatsächlich nur unter die Meldepflicht fällt, weil nur ein Tierversuch durchgeführt werden soll, der als „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“ oder „mittel“ eingestuft ist, oder doch einer Genehmigung gemäß § 25 unterliegt, sind entgegen den Bestimmungen des Abs. 1 Z. 4 nicht nur die Angaben gemäß § 25 Abs. 2 Z. 1 bis 3 sondern die Angaben gemäß § 25 Abs. 2 Z. 1 bis 6 erforderlich (Projektvorschlag, nichttechnische Projektzusammenfassung sowie eine detaillierte Projektbeschreibung). Auch eine rückblickende Bewertung soll der Behörde möglich sein (siehe oben Anmerkung zu § 27 Abs. 2).

Zu § 39 Abs. 1:

Die neu zu erstellende Verordnung ist zur Bearbeitung einlangender TV-Anträge unbedingt erforderlich.

Eine Ausfertigung dieser Stellungnahme wird auch dem Präsidium des Nationalrats übermittelt, dies nur elektronisch an die Adresse begutachtungsverfahren@parlament.gv.at.

Mit freundlichen Grüßen
Für die Steiermärkische Landesregierung

Dr. Margit Kraker
(elektronisch gefertigt)

Ergeht per E-Mail:

1. dem Präsidium des Nationalrates
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at
2. allen steirischen Mitgliedern des Nationalrates
3. allen steirischen Mitgliedern des Bundesrates
4. allen Ämtern der Landesregierungen
5. allen Klubs des Landtages Steiermark
sowie der Direktion des Landtages Steiermark
6. der Verbindungsstelle der Bundesländer
beim Amt der NÖ Landesregierung

zur gefälligen Kenntnisnahme.