

Bundesministerium für Wissenschaft
und Forschung
zH Herrn MR Dr. Alois Haslinger
Minoritenplatz 5
1014 Wien

Wiedner Hauptstraße 63 | Postfach 189
1045 Wien
T 05 90 900DW | F 05 90 900/269
E up@wko.at
W wko.at/up

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom	Unser Zeichen, Sachbearbeiter	Durchwahl	Datum
BMWF-43.900/0010-II/2/2012	Up/238/DA/FE	4274	9.8.2012
26.6.2012	Dr. Daniela Andratsch		

**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);
STELLUNGNAHME**

Sehr geehrter Herr Ministerialrat Haslinger!

Die Wirtschaftskammer Österreich bedankt sich für die Übermittlung des Entwurfes und nimmt dazu wie folgt Stellung:

I. ALLGEMEINES

Unternehmen führen Tierversuche nur im engen Rahmen von gesetzlichen Verpflichtungen durch, in den Fällen, wo eine wissenschaftliche Notwendigkeit besteht und der Schutz der menschlichen Gesundheit das vorrangige Ziel ist. Wo immer möglich werden Ersatzmethoden zum Einsatz gebracht. Die Bestimmungen über die Zulässigkeit und die Art der Durchführung von Tierversuchen haben anerkanntermaßen den größtmöglichen Schutz der in Tierversuchen eingesetzten Tiere anzustreben. Die gesetzlichen Bestimmungen über Tierversuche betreffen nicht nur die Grundlagen, sondern auch die angewandte Forschung. Letztere wird vorwiegend von den Unternehmen betrieben. Sie sind daher ein wichtiger Faktor, der die Qualität des Forschungs- und Wirtschaftsstandorts Österreich mit beeinflusst.

Im Interesse der österreichischen Wirtschaft und insbesondere der forschenden Betriebe ist bei der Umsetzung europarechtlicher Vorschriften daher besonderes Augenmerk darauf zu legen, dass Innovationen in den Unternehmen nicht gebremst oder verunmöglicht werden und die Firmen nicht Gefahr laufen, Wettbewerbsnachteile gegenüber anderen Firmen im Binnenmarkt zu haben.

Der Schutz der Versuchstiere darf nicht zum Instrument für eine unangemessen ausgedehnte behördliche Überwachung von Forschungsaktivitäten geschmiedet werden. Kritisch wird die in der EU-Richtlinie vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere vorgesehene Möglichkeit gesehen, zur „Projektbeurteilung“ sich unabhängiger Sachverständiger zu bedienen. In der österreichischen Umsetzung ver-

pflichtet sich die Behörde sogar in jedem Fall zur Einbindung dieser unabhängigen Sachverständigen. Abgesehen davon, dass nicht klargestellt wird, welche Personen als unabhängige Sachverständige fungieren könnten, sind die in der Richtlinienbestimmung genannte Wahrung der Vertraulichkeit und der Schutz des Geistigen Eigentums jedenfalls bedroht. Es ist jedenfalls davon auszugehen, dass eine die Behörde zufriedenstellende Beschreibung eines Projekts unweigerlich leicht zu einer Identifizierung des Antragstellers führen kann, womit diese Information an den unabhängigen Dritten weiterfließt. Dies führt zu einer Gefährdung sowohl der wissenschaftlichen als auch der wirtschaftlichen Wettbewerbsposition des Antragstellers.

II. ZU DEN EINZELNEN BESTIMMUNGEN

Art 5: Tierversuchsgesetz 2012

Zu § 1 Abs 1

Die Abgrenzung nach dem Zweck einer Verwendung ist juristisch bedenklich, da Art 17 StGG Lehre und Forschung grundsätzlich von Vorgaben freistellt. Was wissenschaftlichen oder Bildungszwecken dient, liegt in der Verantwortung der ForscherInnen, die sich dabei an die ethischen Standards zu halten haben. Die Ausnahmeregelung in § 1 Abs 2, die auf bestimmte zulässige Praktiken abstellt, ist rechtstechnisch der präzisere Ansatz. Daher sollte auch der Gegenstand des Bundesgesetzes mit dem Schutz bestimmter Tiere vor verbotenen Praktiken bei Experimenten definiert werden und der Kreis der unzulässigen Vorgehensweisen exakt beschrieben werden, wie dies ansatzweise bei den Tötungs- und Betäubungsmethoden (§§ 6 und 7) erfolgt ist.

Zu § 2 Abs 1 Z 8 (neu)

Um klarzustellen, dass die Funktion eines Tierarztes nach dem neuen Tierversuchsgesetz nicht abhängig ist von der Zulassung als Tierarzt durch eine Tierärztekammer, ist als neue Ziffer 8 folgende Definition aufzunehmen:

„Tierarzt‘: jede Absolventin und jeder Absolvent einer Universitätsausbildung auf dem Gebiet der Veterinärmedizin.“

Zu § 4 Abs 3

Art 18 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel enthält eine umfassende und über Jahre hinweg entwickelte Verbotbestimmung, die auf den Einsatz von Ersatzmethoden abstellt. Nachdem aber Ersatzmethoden für einige toxikologische Endpunkte auch nach Jahrzehnten der Forschung zur Entwicklung von Ersatzmethoden auf absehbare Zeit nicht zur Verfügung stehen werden, gibt es auch hier ein Verfahren auf europäischer Ebene, mit dem Ausnahmen gewährt werden können. Art 18 tritt am 1. Jänner 2013, also gleichzeitig mit dem geplanten Inkrafttreten des neuen Tierversuchsgesetzes, in Kraft. Art 18 deckt auch die bisher geltende und auch die im zukünftigen TVG vorgesehene Bestimmung (§ 4 Abs 3) ab. Letztere würde eine ministerielle Kompetenz zur Genehmigung von Ausnahmen erhalten, die es laut EU-Verordnung 123/2009 ab dem 1.1.2013 in anderer Form geben sollte. Die Bestimmung des § 4 Abs 3 im Entwurf zum TVG sollte lediglich einen Verweis auf Art 18 in der EU-Verordnung enthalten.

Zu § 9 Abs 1

Im ersten Satz sollte das Wort „werden“ durch „wurden“ ersetzt werden. Bei der Wiederverwendung kann es sich nur um Tiere handeln, die bereits in Tierversuchen verwendet worden sind.

Zu § 12 Abs 1

Im Entwurf ist die Entschlossenheit zu erkennen, dass die Schutzklausel gemäß Art 55 Abs 2 der TV-RL nicht in Anspruch genommen werden soll. Wenngleich zuzustimmen ist, dass mit der Verwendung der in § 12 Abs 1 genannten Tiere in Tierversuchen äußerst restriktiv vorzugehen ist, sollte die Ablehnung der Schutzklausel überdacht werden. Zumindest sollte es möglich gemacht werden, dass im Zusammenhang mit einem unerwarteten Auftreten eines für Menschen lebensbedrohlichen oder zur Entkräftung führenden klinischen Zustands Tierversuche entsprechend den Koch'schen Postulaten mit dort genannten Tieren durchgeführt werden dürfen, wenn diese das einzig mögliche Tiermodell darstellen, um entsprechende Diagnosen und Therapien zu entwickeln. Österreich wird in einem solchen Notfall auf fremde Hilfe angewiesen sein und eigene Forschungs- und Entwicklungskapazitäten im Notfall nicht verwenden oder zur Verfügung stellen können.

Zu § 16

Die Genehmigung/Zulassung als Züchter, Lieferant oder Verwender ist als eine Genehmigung einer entsprechenden „Einrichtung“ und nicht primär als eine Genehmigung von Tätigkeiten zu sehen (wie auch in Art 20 der TV-RL vorgesehen). Im Fall eines Verwenders heißt das, dass die Zulassung unabhängig von der Genehmigung dort durchzuführender Tierversuche erteilt wird und auch unabhängig von der Durchführung von konkreten Tierversuchen gilt.

Zu § 16 Abs 2

Die Anforderung, dass ein Projektleiter bereits im Antrag auf Zulassung als Züchter, Lieferant oder Verwender zu nennen ist, übersieht, dass es im Fall von Züchtern und Lieferanten mangels Tierversuchen keine Projektleiter gibt. Auch im Fall von Verwendern ist es weder möglich noch erforderlich, Projektleiter schon in diesem Stadium des behördlichen Verfahrens zu benennen, da zu diesem Zeitpunkt die durchzuführenden Tierversuche noch nicht bekannt sind und im Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchs gemäß § 25 Abs 2 ohnehin der Projektleiter zu benennen ist. § 16 Abs 2 Z 2 ist daher ersatzlos zu streichen.

Es ist jedenfalls zu klären, ob die „Person, die für die Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes verantwortlich ist“, lediglich eine organisationsinterne oder auch eine organisationsexterne Verantwortung tragen soll.

Zu §§ 18 Abs 3 und 39 Abs 1 Z 4 und Abs 2

Bei der Genehmigung von Projektleitern wird eine Trennung zwischen Tierversuchen mit operativen Eingriffen und sonstigen Tierversuchen eingeführt, wobei unklar bleibt, was hier ein operativer Eingriff ist. Die TV-RL sieht eine derartige Unterscheidung nicht vor. Es sollte grundsätzlich ausreichen, wenn ein Projektleiter über „ausreichende Spezialkenntnisse“ verfügt, und zwar unabhängig davon, ob die betreffende Person zusätzlich auch eine

Universitätsausbildung abgeschlossen hat oder nicht, wie es auch in Art 23 der TV-RL vorgesehen ist. Bei der Aufzählung der Ausbildungsgänge, mit der die "ausreichenden Spezialkenntnisse" nachgewiesen werden, sollten auch die Fachhochschulen berücksichtigt werden.

§ 18 Abs 3 sollte daher lauten: „*Personen, die Tätigkeiten gem. Abs 2 Z 2 ausüben („Projektleiterinnen oder Projektleiter“), müssen Schulungen auf einem relevanten wissenschaftlichen Gebiet erhalten haben und über ausreichende Spezialkenntnisse verfügen*“.

Zu § 20

Die TierversuchsRL verpflichtet alle Züchter, Lieferanten und Verwender zur Einrichtung eines Tierschutzgremiums. Dies halten wir jedenfalls für überzogen. Die Verpflichtung zur Einrichtung eines Tierschutzgremiums wie sie in der österreichischen Umsetzung ins Auge gefasst wird, macht nur dann Sinn, wenn mindestens fünf nach § 49 Abs 1 ArbVerfG stimmberechtigte Arbeitnehmer auch tatsächlich für Tätigkeiten des Arbeitgebers als Züchter, Lieferanten oder Verwender beschäftigt werden. Es könnte auch der Fall eintreten, dass manche Züchter keine Gewerbetreibenden im Sinne der Gewerbeordnung sind und daher gar keine Arbeitnehmer im Sinne des § 49 Abs 1 ArbVerfG beschäftigen. Jedenfalls wird auch angeregt, die Tierzahlen, ab denen ein Tierschutzgremium verpflichtend ist, zu erhöhen, um Bürokratie ohne Zusatznutzen zur Erreichung der vom Gesetz genannten Ziele zu vermeiden.

Zu §§ 20 Abs 5, 21 Abs 2, 22 Abs 3 und 29 Abs 3

Grundsätzlich reicht es aus, wenn die im Tierversuchsgesetz vorgesehenen Aufzeichnungen, Empfehlungen etc. für die zuständige Behörde auf Anfrage zugänglich gemacht werden, wie dies auch § 30 Abs 4 des Entwurfs generell vorsieht. Eine Vorlage dieser mitunter sehr umfangreichen Aufzeichnungen und Unterlagen bei der Behörde stößt auf praktisch unlösbare logistische Probleme. Hier wäre die Formulierung „auf Anfrage zugänglich zu machen“ statt „vorzulegen“ wünschenswert.

Zu § 24

Gemäß Art 33 Abs 3 der TV-RL regen wir an, einen Abs 2 anzufügen: „*Aus Gründen des Tierschutzes oder der Tiergesundheit sind Abweichungen von Abs 1 Z 1 zulässig.*“ Der bestehende Text des § 24 soll als dessen Abs 1 gefasst werden.

Zu § 25 Abs 3

Die Dauer der Genehmigungsverfahren für Tierversuche ist nicht zuletzt ein Parameter für die Qualität des Forschungsstandortes Österreich. Da gemäß § 33 Abs 2 AVG auch Samstage nicht zum Fristenlauf zählen, würde die im Entwurf vorgesehene Frist von 40 Werktagen gegenüber dem derzeitigen Stand eine Verlängerung der Entscheidungsfrist von sechs auf acht Wochen bedeuten. Es wird angeregt im österreichischen Tierversuchsgesetz in § 25 Abs 3 die Frist mit 30 Werktagen (ds. 6 Wochen wie in § 10 Tierversuchsgesetz 1989 festgelegt) wie bisher zu belassen. Dies führt zu keinem Konflikt mit der Richtlinie, da 40 Tage der Mindeststandard sind, der unterboten werden darf.

Zu § 26 Abs 3

Die Einbeziehung Dritter zur Projektbeurteilung ist gemäß TierversuchsRL nicht zwingend vorgesehen. Hier geht der vorliegende Entwurf über die Richtlinie hinaus. In bestimmten Fällen sollte die Einbeziehung Dritter auch unterbleiben können. Jedenfalls muss, um die Amtsverschwiegenheit sicherzustellen, die Einbeziehung Dritter in die Projektbeurteilung - wie schon derzeit - auf Personen eingeschränkt werden, die wirksam zur Verschwiegenheit verpflichtet sind und entsprechend haftbar gemacht werden können.

Zu § 27 Abs 1

Im Entwurfstext fehlen - abgesehen von § 27 Abs 1 Z 2 und 3 - Gründe, die die zuständige Behörde gemäß § 27 Abs 1 Z 1 berechtigen, eine rückblickende Bewertung vorzuschreiben. Derartige Gründe könnten sinnvollerweise nur eine weitere Optimierung des Belastungskatalogs und die Förderung von Vermeidung, Verminderung und Verbesserung sein.

Zu § 28

Es ist unklar, wie der Antragsteller bei genehmigungsfreien Projekten von dem Vorliegen einer positiven Projektbeurteilung in Kenntnis gesetzt wird, um mit dem Projekt beginnen zu dürfen. Festzulegen ist ebenfalls die Dauer des Verfahrens der Projektbeurteilung für genehmigungsfreie Projekte (bei genehmigungspflichtigen Projekten ist die Dauer der Projektbeurteilung ja schon durch die Entscheidungsfrist der Behörde limitiert). Auf Grund der Einschränkung, dass nur Projekte auf der Basis „bewährter Methoden“ (Z 3) genehmigungsfrei sein können (und diese entsprechend bekannt und bereits geprüft sind), sollte mit einer Dauer von 15 Werktagen das Auslangen gefunden werden können. Es ist weiterhin davon auszugehen, dass die Projektbeurteilung im Fall der meldepflichtigen Projekte ohne Einbeziehung Dritter durchzuführen ist, da es sich dabei ohnehin nur um Routineverfahren handeln kann.

Zu § 32 Tierversuchskommission

Hier ist sicherzustellen, dass die Wirtschaftskammer Österreich und einschlägig befaste Fachorganisationen sowie die gewerblichen Betreiber von Tierversuchseinrichtungen zumindest wie bisher vertreten sind.

Zu § 35

Die Z 2 (Verstoß gegen die leitenden Grundsätze) ist wegen mangelnder Bestimmtheit vermutlich verfassungswidrig; ebenso bilden die Straftatbestände Z 3 bis Z 20 Verstöße gegen konkrete Ausformungen der Grundsätze ab. Dort, wo keine konkreten Maßnahmen gemäß der leitenden Grundsätze formuliert werden können, ist eine Strafsanktion nicht möglich. § 5 Abs 3 ist daher aus der Strafbestimmung der Z 2 herauszunehmen, weil eine „ethische und wissenschaftliche Verantwortung“ nicht unter Strafsanktion gestellt werden kann.

Zu § 36

§ 36 stellt eine arbeitsrechtliche Bestimmung dar. Gemäß dem Deregulierungsgebot des Deregulierungsgesetzes regen wir die ersatzlose Streichung an. Es ist davon auszugehen, dass aufgrund der detaillierten Anforderungen (insbesondere Schulungen vor der Erlaubnis

Tierversuche durchzuführen) ein betroffener Arbeitnehmer bereits im Rahmen der Errichtung des Arbeitsvertrages über die besonderen Tätigkeiten verhandelt. Der Fall, dass jemand gegen seinen Willen zur Durchführung eines Tierversuchs gezwungen wird, kann daher nicht eintreten. Die Entwicklung des ArbeitnehmerInnenschutz seit dem Tierversuchsgesetz 1988 ist in vielen Bereichen sehr detailliert ausgeformt worden (siehe dazu insbesondere die Verordnung über biologische Arbeitsstoffe). Auch hat sich beim Gesetzgeber die Erkenntnis durchgesetzt, dass in Arbeitsbereichen der völlige Ausschluss einer Gefahr für die Gesundheit nicht möglich ist. Daher muss die Gefahr für die Gesundheit der ArbeitnehmerInnen nach AschG minimiert (und kann nicht ausgeschlossen) werden. § 36 kann daher ohne Auswirkungen ersatzlos gestrichen werden.

Zu § 38

Über die Übergangsbestimmungen betreffend §§ 25 bis 29 Tierversuchsgesetz 2012 hinaus bedarf es auch Übergangsbestimmungen betreffend die nach dem derzeit gültigen Tierversuchsgesetz vor dem 1.1.2013 erteilten Genehmigungen von Tierversuchseinrichtungen und Leitern von Tierversuchen (§§ 6 und 7 TVG 1989). Es wird vorgeschlagen, derartige Genehmigungen bis zu deren Ablauf auch über den 1.1.2013 hinaus bis maximal 1.1.2018 weiter in Geltung zu belassen.

Nach dem dzt. Tierversuchsgesetz 1989 ist lediglich die Herstellung genetisch veränderter Tierlinien als Tierversuch genehmigungspflichtig, nicht aber die bloße Erhaltung derartiger Tierlinien, und zwar unabhängig davon, ob eine Belastung vorliegt oder nicht. Nach dem neuen Tierversuchsgesetz stellt jedoch die Erhaltung derartiger Tierlinien bereits einen Tierversuch dar, wenn sich diese Tierlinien im Zustand gemäß § 2 Abs 1 Z 1 befinden oder befinden können. Um zu gewährleisten, dass derartige vor dem 1.1.2013 erteilten Tierversuchsgenehmigungen zulässigerweise hergestellte Tierlinien auch nach dem 1.1.2013 erhalten werden dürfen, ist eine entsprechende Übergangsbestimmung in § 38 vorzusehen. Als eine derartige Übergangsbestimmung wird als Abs 4 des § 38 vorgeschlagen: *„Genetisch veränderte Tierlinien, die aufgrund einer vor dem 1.1.2013 erteilten Tierversuchsgenehmigung gemäß Tierversuchsgesetz 1989 in der geltenden Fassung zulässigerweise hergestellt wurden oder werden, dürfen auch nach dem 1.1.2013 ohne eine Genehmigung nach diesem Bundesgesetz bis 1.1.2015 erhalten werden. Nach diesem Bundesgesetz sind für die Erhaltung derartiger genetisch veränderter Tierlinien erforderlichen Projektgenehmigungen für die Zeit ab 1.1.2015 rechtzeitig zu beantragen.“*

Abschließend möchten wir vor weiteren nationalen Nachschärfungen des vorliegenden Entwurfes im Zuge des Begutachtungsverfahrens eindringlich abraten, da diese dem Forschungs- und Wirtschaftsstandort Österreich zumindest mittelfristig Schaden zufügen würden.

Freundliche Grüße


i.V. Dr. Hans Jörg Schelling
Vizepräsident


i.V. Dr. Herwig Höllinger
Generalsekretär-Stellvertreter