

Bundesministerium für Wissenschaft,
Forschung und Wirtschaft
Abteilung V/2
Minoritenplatz 5
1014 Wien

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

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
BMWFW-43.900/0013-WF/
V/2/2015/Dr. Sommer

Unser Zeichen, Sachbearbeiter
Up/25/DA/FE
Dr. Daniela Andratsch

Durchwahl
4274

Datum
10.11.2015

Entwurf einer Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung (TVKKV) des BMWFW; STELLUNGNAHME

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Übermittlung der im Betreff genannten Verordnung und nimmt dazu wie folgt Stellung:

I. ALLGEMEINE BEMERKUNGEN

Die Erstellung eines Kriterienkataloges gem. § 31 Abs 4 war Gegenstand eines umfangreichen Prozesses, währenddessen der Versuch unternommen worden ist, im Rahmen eines wissenschaftlichen Projekts eine Lösung für das Erfordernis der Abwägung des Schadens gegen den Nutzen von Tierversuchen zu finden. Letztlich erwies sich der Ansatz des vom BMWFW beauftragten Messerli-Instituts als zu komplex, um eine für alle möglichen Fälle taugliche und vor allem gesetzeskonforme Lösung zu finden. Die Wirtschaftskammer Österreich begrüßt die nun im Entwurf vorgesehene Vorgehensweise, dass die Bewertung der Kriterien bei Durchführung der Schaden-Nutzen-Analyse und des Verhältnisses von Nutzen und Schaden von der zuständigen Behörde vorzunehmen ist (vgl Erläuterungen zu § 3) und dieser nicht durch ein im Kriterienkatalog vorgesehene abstraktes Bewertungssystem vorgegeben wird. Nur dadurch kann eine Einzelfallprüfung gewährleistet werden, die aufgrund des Grundrechtes auf Freiheit der Wissenschaft und Eingriffen in diese erforderlich ist. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf unsere Stellungnahme vom 17. Dezember 2014. Da im Zuge der Arbeiten um die Erstellung des Kriterienkataloges eine Reihe von grundsätzlichen rechtlichen Fragen in den Vordergrund getreten sind, haben wir ein wissenschaftliches Gutachten am Institut für Staats- und Verwaltungsrecht an der Universität Wien in Auftrag gegeben, das wir zur Untermauerung unserer Argumente der Stellungnahme beilegen.

II. VERFASSUNGSRECHT UND EU-RECHT

Projekte, bei denen Tierversuche durchgeführt werden, sind gemäß § 26 Tierversuchsgesetz genehmigungspflichtig. Bei der Projektbeurteilung ist gemäß § 29 Abs 1 TVG 2012 zu überprüfen, ob „das Projekt aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt“ ist.

tigt oder gesetzlich vorgeschrieben ist“ (Z 1 leg cit), „die Zwecke des Projekts die Verwendung von Tieren rechtfertigen“ (Z 2 leg cit) und „das Projekt so gestaltet ist, dass die Tierversuche auf möglichst schmerzlose und umweltverträgliche Weise durchgeführt werden“ (Z 3 leg cit). Dabei ist ua eine Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts durchzuführen (§ 29 Abs 2 Z 4 TVG 2012), bei der 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 zugutekommen können“. Zu diesem Zweck ist gemäß § 29 Abs 2 Z 4 TVG 2012 ein Kriterienkatalog (§ 26 Abs 2 Z 8 TVG 2012 iVm § 31 Abs 4 TVG 2012) auszufüllen. Dieser „auf wissenschaftlichen Kriterien beruhende Katalog zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse“ ist gemäß § 31 Abs 4 TVG 2012 vom BMFWF bis zum 31. Dezember 2015 zu veröffentlichen. Das TVG 2012 gibt nicht vor, in welcher (Rechts-)Form dieser Kriterienkatalog veröffentlicht werden muss. Das BMFWF hat entschieden, den Kriterienkatalog als Verordnung zu erlassen. Daher sind nun auch besonders verfassungsrechtliche Fragen von großer Relevanz.

Gemäß EBRV zum TVG 2012 (2016 BlgNR XXIV. GP) zu § 29 TVG 2012 ging der Gesetzgeber des TVG 2012 offenbar davon aus, dass der Kriterienkatalog gemäß § 31 Abs 4 TVG 2012 die Tatbestandsmerkmale des § 29 Abs 2 Z 4 TVG 2012 näher konkretisieren soll. In diesem Zusammenhang ist maßgeblich, dass Art 18 Abs 2 B-VG den Verwaltungsbehörden zwar die Möglichkeit einräumt, gesetzliche Regelungen in generell abstrakter Weise auf Verordnungsebene zu konkretisieren. Dabei steckt aber das Gesetz als übergeordnete Grundlage der Verordnung die Grenze dessen, was der Verwaltungsbehörde zur Konkretisierung offen steht.

Wegen der bloß durchführenden Funktion von Verordnungen ist auf einfachgesetzlicher Ebene die ausreichende Determinierung des Inhalts einer Durchführungsverordnung von grundlegender Bedeutung. Alle wesentlichen Merkmale der Ordnungsregelung müssen schon aus dem Gesetz ersehen werden können. Eine rein formalgesetzliche Delegation der materiellen Rechtssetzung ist verfassungsrechtlich unzulässig. Die Verordnung darf nur präzisieren, was in den wesentlichen Konturen bereits im Gesetz selbst normiert wurde. Für den Kriterienkatalog gemäß § 31 Abs 4 TVG 2012 bedeutet das, dass in diesen nur bereits in § 29 Abs 2 Z 4 TVG 2012 genannte Abwägungskriterien aufgenommen und gegebenenfalls präzisiert und konkretisiert werden dürfen. Neue oder andere Aspekte für die Schaden-Nutzen-Analyse von Tierversuchen, als jene die im TVG für diesen Zweck genannt werden, darf das BMFWF daher in eine Verordnung zum Kriterienkatalog nicht aufnehmen.

Zu beachten ist in diesem Zusammenhang auch, dass die Tierversuchs-RL (RL 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere) für die von ihr erfassten Tatbestände pro futuro das Leitbild einer Vollharmonisierung verwirklicht (vgl Art 2 leg cit). Die Mitgliedsstaaten haben demnach keinen Spielraum für die Schaffung abweichender Regelungen. Dies hat für die Erlassung der Verordnung nach § 31 Abs 4 TVG 2012 zur Folge, dass es auch unionsrechtlich geboten ist, in diese keine anderen Kriterien für die Schaden-Nutzen-Analyse eines Projektantrags aufzunehmen als jene, die sich zum einen in Art 38 Abs 2 lit d Tierversuchs-RL sowie zum anderen im gleichlautenden § 29 Abs 2 Z 4 TVG 2012 finden. Würde der Ordnungsgeber Kriterien für die Schaden-Nutzen-Analyse für maßgeblich erklären, die in diesen Bestimmungen keine Deckung finden, würde die entsprechende Durchführungsverordnung als strengere Vorschrift gegenüber der unionsrechtlichen Vorgabe der RL gegen das in Art 2 der Tierversuchs-RL normierte Prinzip der Vollharmonisierung des Tierversuchsrechts verstoßen. Sie dürfte als richtlinienwidrig von den Behörden nicht vollzogen werden.

Der Vollständigkeit halber führen wir an, dass Bestimmungen des Tierschutzgesetzes nicht im Wirkungsbereich des BMFWF liegen und daher das BMFWF in seiner Zuständigkeit zur Erlassung einer Durchführungsverordnung nach dem TVG 2012 sich nicht auf Wertungen des TSchG stützen darf ohne seine Zuständigkeitsgrenzen zu verletzen. Zur Auslegung der Schaden-Nutzen-Analyse im Lichte des BVG Nachhaltigkeit verweisen wir auf die Ausführungen im beigelegten Gutachten.

III. IM EINZELNEN

1. Der Kriterienkatalog umfasst laut Anlage bei mehreren Kriterien eine Einstufung in „gering, mittel oder groß“ ohne jedoch auch zu definieren, was im Zusammenhang mit dem jeweiligen Kriterium „gering“, „mittel“ oder „groß“ wäre bzw was die Einstufung in „gering“, „mittel“ oder „groß“ bedeuten würde. Das TVG Gesetz bietet dafür keine Anhaltspunkte. Eine Beurteilung durch die Behörde wäre daher in hohem Ausmaß willkürlich und nicht nachprüfbar. Auch ist im § 29 Abs 2 Z 4 TVG 2012 eine derartige Einstufung nicht vorgesehen.
2. § 3 der Verordnung selbst sowie der Kriterienkatalog laut Anlage verweisen bei mehreren Kriterien auf ethische Erwägungen (Z 2.3 und 3.2.1.1), ohne diese näher zu spezifizieren. Damit stellt sich einerseits die Frage, welche Ethik hier gemeint ist, und andererseits nach der Berechtigung eines Rückgriffs auf undefinierte ethische Kriterien. Ein Rückgriff auf nicht näher präzierte ethische Kriterien ist rechtsstaatlich und demokratiepolitisch bedenklich, ermöglicht er doch einen Rückgriff auf außerrechtliche Wertungskriterien. Ethikklauseln, die auf außerrechtliche Wertungen verweisen, wären verfassungswidrig und ermächtigen nicht dazu, außerrechtliche Normen zu rezipieren oder zu setzen, auch und gerade nicht bei der nach § 29 Abs 2 Z 4 TVG durchzuführenden Schaden-Nutzen-Analyse. Die ethische Bewertung des Projekts kann daher eben bloß auf eine Güterabwägung zwischen dem Schaden, den die Tiere erleiden und dem Nutzen, den die Menschen, Tiere oder die Umwelt letztlich aus den Versuchen ziehen, hinauslaufen. Soweit das Gesetz Bewilligungskriterien normiert, die für die Projektbewilligung an sich heranzuziehen sind, können sie nicht als Kriterien für die Schaden-Nutzen-Analyse herangezogen werden.
3. In der bisherigen Diskussion zum Kriterienkatalog im Rahmen des Stakeholder-Prozesses mit dem Messerli-Institut und in der Tierversuchskommission wurde mehrfach betont, dass der Kriterienkatalog Teil eines österreichweit einheitlichen elektronischen Tierversuchsantrags sein soll, um unnötige bürokratische Hürden zu vermeiden. Diesen Weg verfolgt der Entwurf bedauerlicherweise nicht mehr. Folglich müssen in Zukunft für einen Antrag auf Genehmigung eines Projekts nach TVG 2012 zwei Formulare bearbeitet und ausgefüllt werden, die sich überdies teilweise sogar überschneiden, nämlich der Antrag auf Genehmigung eines Projekts und zusätzlich der Kriterienkatalog. Wenn auch der Entwurf an mehreren Stellen betreffend die Begründung einen Verweises auf den Genehmigungsantrag (nicht wie im Entwurf „Projektvorschlag“) vorsieht und damit wohl auch für ausreichend erklärt, handelt es sich hier doch um einen bürokratischen Aufwand mit Doppelgleisigkeit, der keinerlei Zusatznutzen bringt. Der Entwurf macht mit den Verweisen auf den eigentlichen Antrag sogar deutlich, dass sich schon der Genehmigungsantrag mit den im Kriterienkatalog genannten Themen auseinandersetzen muss. Es wird daher angeregt, die beiden Antragsdokumente in eines zusammenzuführen.

IV. ZU DEN BESTIMMUNGEN

Zu § 2 Abs 2:

Die Ausnahme von Anträgen auf Durchführung von Tierversuchen, die auf Grund regulatorischer Vorgaben durchzuführen sind, wird ausdrücklich begrüßt. Im Zuge der Erstellung der entsprechenden Rechtsmaterien (im Wesentlichen Arzneimittelzulassung und Chemikalienprüfung), ist die ethische Abwägung der Schaden-Nutzen-Analyse intensiv diskutiert und bewusst getroffen worden.

Zu § 3:

Der Hinweis auf § 29 Abs 3 TVG 2012 erscheint missverständlich und kann ersatzlos unterbleiben. Die Behörde ist schon nach dem Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetz zur Beiziehung von Sachverständigen befugt. Gleiches gilt für den letzten Satz „*Dabei ist auf die Berücksichtigung ethischer Erwägungen Bedacht zu nehmen*“. Unklar ist, wobei und wieso in diesem Zusammenhang auf ethische Erwägungen Bedacht zu nehmen wäre. Wir verweisen dazu zu unseren Ausführungen zur Problematik der rechtsstaatlichen Problematik von nicht näher präzisierten ethischen Kriterien im Punkt 2. Sollte mit diesem letzten Satz gemeint sein, dass bei der Zusammensetzung von Kommissionen gemäß § 36 TVG 2012 auch Ethiker zu berücksichtigen wären, wäre dies eine Bestimmung, die im Widerspruch sowohl zum TVG 2012 als auch zur Tierversuchs-RL stünde, weil sie über diese hinausginge. Sollte trotz der Gesetzeswidrigkeit einer derartigen Verordnung die Beiziehung eines Ethikers per Verordnung vorgeschrieben werden, müsste sichergestellt werden, dass dabei nicht nur Tierethik, sondern zumindest auch Fachexperten auf dem Gebiet der Medizin- und Forschungsethik heranzuziehen wären.

Zu § 5:

Hier sollte zumindest um der Klarheit willen auch über die Erläuternden Bemerkungen zum Verordnungsentwurf hinaus eine Übergangsbestimmung im Sinn des § 42 Abs 7 TVG 2012 aufgenommen werden, nämlich dass ausgefüllte Kriterienkataloge ab 1. Juli 2016 Antragsvoraussetzung gemäß § 26 Abs 2 Z 8 TVG 2012 sind.

Zur Anlage:

Zu Punkt 1.2 (Allgemeine Angaben zum Projekt):

Die dort verlangten Angaben zu den Zwecken eines Projekts könnten als redundant betrachtet werden, weil diese bereits im Genehmigungsantrag enthalten sind. Eine Gewichtung der in § 5 TVG 2012 als gleichrangig aufgeführten zulässigen Zwecke wäre jedenfalls nicht zulässig und gesetzeswidrig und auch ein Verstoß gegen die von der Tierversuchs-RL verfolgte Vollharmonisierung.

Zu Punkt 1.3:

Die Frage nach regulatorischen Anforderungen ist zu begrüßen, um Widersprüchlichkeiten mit anderen Vorschriften zu vermeiden und die Normadressaten nicht vor unlösbare Probleme zu stellen. Der Wortlaut im ersten Kasten ist jedoch zu eng gefasst: Es müssten alle Vorschriften erfasst sein, die Voraussetzungen für eine rechtlich geforderte Produktzulassung definieren, unabhängig davon, ob diese national, übernational, international oder zB von der OECD erlassen wurden. Gerade im Arzneimittelbereich sind regulatorische Anforderungen außereuropäischer Behörden und Institutionen von ausnehmender Bedeutung. Marktzugang wird nur dann gewährt, wenn die Auflagen des jeweiligen Ziellandes erfüllt werden. Dazu zählen insbesondere wegen der Bedeutung der entsprechenden Märkte die Vorschriften der US-amerikanischen sowie der japanischen Behörden.

Zu Punkt 2.2:

Ungeklärt bleibt, wie hier die zu forensischen Zwecken durchzuführenden Tierversuche einzuordnen wären.

Zu Punkt 2.3:

Zu den ethischen Erwägungen siehe oben unter 2.

Zu Punkt 2.4:

Das Kriterium eines zu erwartenden Nutzens für andere wissenschaftliche oder pädagogische Zwecke geht sowohl über § 29 Abs 2 Z 4 TVG 2012 als auch über das TVG 2012 insgesamt hinaus. Ein Nichterfüllen dieses Kriteriums darf und kann nicht zur Ablehnung der Genehmigung eines Projekts führen. Betreffend die Abstufung eines derartigen Nutzens siehe oben unter 1.

Zu Punkt 2.5:

Die Frage nach dem Stellenwert des Projekts innerhalb der einschlägigen internationalen Forschungslandschaft ist sachlich nicht gerechtfertigt. Auch hier gilt, dass damit die Grenzen des TVG 2012 für eine Durchführungsverordnung überschritten werden. Jedenfalls dürfen Projekte nicht schlechter bewertet werden, die nach gemäß dem jeweils gegebenen Stand von Wissenschaft und Technik standardisierten Verfahren durchgeführt werden (zB Pre-Tox). Zur Abstufung des Stellenwertes siehe auch hier oben unter 1.

Zu Punkt 2.6:

Auch dieses Kriterium geht über die Grenzen des TVG 2012 für eine Durchführungsverordnung hinaus. Selbst das Fehlen eines Beitrags zu den 3R in zukünftigen Tierversuchen darf nicht zur Ablehnung eines Projektantrages führen. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die Einführung eines derartigen Kriteriums sich sogar kontraproduktiv - nämlich Tierzahl-erhöhend im zur Genehmigung beantragten Projekt selbst - auswirken könnte, zB um den Wert des Projekts bezüglich der 3R für zukünftige, also über das Projekt selbst hinausgehende Tierversuche belegen zu können. Zu den Abstufungen möglicher Beiträge siehe wieder oben unter 1.

Zu Punkt 2.7:

Die Frage nach der Übertragbarkeit des Ergebnisses auf andere Tierarten als die Zielart überschreitet ebenfalls die Grenzen des TVG 2012 für eine Durchführungsverordnung und ein Nichterfüllen dieses Kriteriums darf nicht zur Ablehnung der Projektgenehmigung führen.

Zu Punkt 2.8:

Dieses Kriterium des praktischen Nutzens würde unweigerlich zu einer Gewichtung der zulässigen Zwecke von Tierversuchen führen. Um die Grundlagenforschung und die zu Ausbildungszwecken durchzuführenden Projekte nicht zu benachteiligen, müsste gleichrangig nach „wissenschaftlichen, pädagogischen oder praktischen Nutzen“ gefragt werden.

Zu Punkt 2.10:

In jeder Forschung gibt es Projekte, die bezüglich ihres Erfolgs stärker risikobehaftet sind, und solche, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zum erwarteten Nutzen führen. Diese unterschiedlich zu werten, wäre unsachlich, ja sogar kontraproduktiv, wenn man bedenkt, dass wirklich „ground breaking“ und disruptive Forschung eben mit einem erhöhten Erfolgsrisiko behaftet ist. Da aber gerade diese Forschung die Chance zu wirklichen Innovationen eröff-

nen, darf sie bei der Schaden-Nutzen-Analyse nicht schlechter gestellt werden. Zur Abstufung siehe oben unter 1.

Zu Punkt 3 (Angaben zu den Schäden):

All diese Angaben müssen bereits vollständig im Genehmigungsantrag enthalten sein und wären somit eine bürokratische Mehrarbeit. Zu der im Punkt 3.2.1.1 geforderte „Angabe ethischer Erwägungen“ verweisen wir auf unsere grundsätzlichen Ausführungen zur Problematik der Rechtsstaatlichkeit nicht näher bestimmten ethischer Kriterien. Weiteres ist zu beachten, dass § 3 Abs 1 TVG 2012 die einzelnen Schweregrade erschöpfend definiert ohne auf Fragen der Ethik zu verweisen.

V. ZUSAMMENFASSUNG

Der Verordnungsentwurf ist aus unserer Sicht ein Schritt zur Realisierung der in den EBRV zum TVG 2012 (2016 BlgNR XXIV. GP) gemachten Ankündigung, einen Kriterienkatalog als „Checklist“ zu veröffentlichen. Der nun per Verordnung zu erlassende Kriterienkatalog muss sich allerdings eng an die vorgegebenen Grenzen des TVG und der der Tierversuchs-RL halten.

Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Anliegen.



Freundliche Grüße

Dr. Christoph Leitl
Präsident



Mag. Anna Maria Hochhauser
Generalsekretärin