Bundesministerium für
Wissenschaft und Forschung
Minoritenplatz 5
1014 Wien

per E-Mail: TVG-Begutachtung@bmwf.gv.at

Zl. 13/1 12/107

BMWF-43.900/0010-II/2/2012
BG, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Biozid-Produkt-Gesetz, das Futtermittelgesetz 1999 sowie das Gentechnikgesetz geändert werden und das Tierversuchsgesetz 2012 erlassen wird (Tierversuchsrechtsänderungsgesetz - TVRÄG)

Referent: Dr. Martina Haag, Rechtsanwalt in St. Pölten

Sehr geehrte Damen und Herren!

Der Österreichische Rechtsanwaltskammertag dankt für die Übersendung des Entwurfes und erstattet dazu folgende

S t e l l u n g n a h m e :

Grundlage der Stellungnahme ist der eingangs bezeichnete Entwurf, das bisher in Geltung stehende Bundesgesetz vom 27.09.1989 über Versuche an lebenden Tieren (Tierversuchsgesetz – TVG) in der Fassung BGBL I. Nr. 162/2005, die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22.09.2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere („Tierversuchs-Richtlinie"; im Folgenden „Richtlinie") sowie sämtliche in diesen Quellen zitierten Gesetzesstellen.

Die Artikel 1 bis 4 des Entwurfs beinhalten – wie die Erläuterungen bereits ausführen – lediglich legistische Anpassungen der Verweise auf das neue Tierschutzversuchsgesetz 2012, sodass im Folgenden nur die einzelnen Paragraphen des Artikels 5 der Begutachtung unterzogen werden.

Vorweg ist zu betonen, dass gemäß Artikel 2 der Richtlinie Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, (unter Einhaltung der allgemeinen Bestimmungen des AEUV) bereits am 09.11.2010 geltende Vorschriften aufrechtzuerhalten, die die Gewährleistung eines umfassenderen Schutzes der unter diese Richtlinie fallenden

Tiere zum Ziel haben, als die in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen. Das heißt, Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 27.09.1989 über Versuche an lebenden Tieren (TVG 1989), welche einen umfassenderen Schutz der Versuchstiere gewährleisten, dürfen jedenfalls übernommen werden.

Zu Artikel 5 § 1 („Gegenstand“):

- Diese Bestimmung lautet im Entwurf wie folgt:
  „§ 1 (1) Gegenstand dieses Bundesgesetzes ist der Schutz folgender Tiere, soweit diese zu wissenschaftlichen Zwecken oder Bildungszwecken verwendet werden oder verwendet werden sollen: ……“

  Durch diese Bestimmung soll in Umsetzung der Art. 1 Abs. 1 und 2 der Tierversuchs-Richtlinie der Gegenstand des Bundesgesetzes definiert werden. Mit dem Wortlaut des Entwurfs wird zwar dem Art. 1 Abs.1 der Tierversuchs-Richtlinie, nicht jedoch gänzlich dem Art. 1 Abs. 2 entsprochen, da aus letzterem hervorgeht, dass die Richtlinie über die genannten Tiere hinaus auch für Tiere gilt, die in Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen oder die speziell gezüchtet werden, damit ihre Organe oder Gewebe zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden können.

  Um der entsprechenden Bestimmung der Richtlinie zu entsprechen, wird daher vorgeschlagen § 1 Abs.1 des Bundesgesetzes wie folgt zu formulieren:
  „§ 1 (1) Gegenstand dieses Bundesgesetzes ist der Schutz folgender Tiere, soweit diese zu wissenschaftlichen Zwecken oder Bildungszwecken verwendet werden oder verwendet werden sollen <u>oder die speziell gezüchtet werden, damit ihre Organe oder Gewebe zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden können</u>: …..“

- Im Entwurf lässt sich die Begrenzung des Gegenstandes iSd Art. 1 Abs. 2 zweiter und dritter Unterabsatz der Richtlinie missen:

  Nach Art. 1 Abs. 2 zweiter Unterabsatz der Richtlinie gilt diese, bis die genannten Tiere getötet, privat untergebracht oder in einen geeigneten Lebensraum oder in ein geeignetes Haltungssystem zurückgebracht wurden.

  Nach Art. 1 Abs. 2 dritter Unterabsatz der Richtlinie schließt das Ausschalten von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden durch die erfolgreiche Anwendung von Betäubungsmitteln, Schmerzmitteln oder anderen Methoden die Verwendung des Tieres in Verfahren nicht aus dem Geltungsbereich der Richtlinie aus.

  Um daher den Geltungsbereich des Bundesgesetzes entsprechend der Richtlinie zu definieren, wird vorgeschlagen, in einem eigenen Absatz (4) des § 1 des Bundesgesetzes folgenden Text einzufügen:

  <u>„(4) Dieses Bundesgesetz gilt, bis die in Absatz 1 genannten Tiere nach Beendigung ihrer Verwendung für die nach diesem Bundesgesetz geregelten Zwecke getötet, privat untergebracht oder in einen geeigneten Lebensraum oder in ein geeignetes Haltungssystem zurückgebracht wurden.“</u>

In Entsprechung der Richtlinie (Artikel 1 Abs. 2 dritter Unterabsatz) und um Schlupflöcher zu vermeiden, wird empfohlen § 1 Absatz 2 Z 6 des Bundesgesetzes folgendermaßen zu formulieren:

„6. 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. Die erfolgreiche Anwendung eines Betäubungsmittels, Schmerzmittels oder anderer Methoden muss bei der Beurteilung außer Acht gelassen werden.“

- Die Nichtaufnahme des bisherigen § 14 TVG schadet nicht der rechtlichen, womöglich aber der Auslegungsqualität, sodass ein klarstellender Hinweis in § 1 mit einem eigenen Absatz, der wie folgend lauten könnte, zu überlegen ist:

  „(5) Andere bundesgesetzliche Regelungen bleiben unberührt, sofern sie nicht ausdrücklich durch dieses Bundesgesetz abgeändert werden.“

Ansonsten bestehen gegen die Formulierung des § 1 des Entwurfs keine Bedenken, da ohnehin Großteils der Text aus der Richtlinie übernommen wird.

Zu Artikel 5 § 2 („Begriffsbestimmungen“):

§ 2 Abs. 2 des Entwurfs lautet wie folgt:
„ Folgende Schweregrade sind bei Tierversuchen zu unterscheiden:
1. ……“

Die Aufnahme der vier Schweregrade ist dem österreichischen Tierversuchsgesetz neu, erfolgt aber ebenfalls in Entsprechung der umzusetzenden Richtlinie. Eine Installation von mehreren Qualifikationen lässt – vor allem, weil ein Sachverhalt nur unter eine Gruppe subsumiert werden kann – Abgrenzungsschwierigkeiten in der Praxis erwarten.

Diesbezüglich liefert Anhang VIII der Richtlinie mehrere Kriterien, auf die es sich lohnt auch im nationalen Gesetzestext zu verweisen. Sinnvoll wäre ein derartiger Verweis in einem eigenen Absatz (3) des § 2 des Bundesgesetzes:

„(3) Die Einteilung in die unter Absatz 2 Z 1 bis Z 4 genannten Schweregrade erfolgt nach dem Ausmaß von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden, die das einzelne Tier während des Verfahrens voraussichtlich empfindet bzw. erleidet. Zu beurteilen ist dieses Ausmaß nach den Umständen des Einzelfalles, wobei die demonstrativ aufgezählten Zuordnungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie 2010/63/EU als Hilfestellung heranzuziehen sind.“

Zu Artikel 5 § 3 („zuständige Behörde“):

Gegen Bestimmungen, welche allgemeinen Vorgaben aus der Richtlinie konkretisieren, ist nichts einzuwenden.

Zu Artikel 5 § 4 („zulässige Zwecke von Tierversuchen“):

- Artikel 5 der Richtlinie schränkt im Vergleich zur aktuell geltenden nationalen Rechtslage die zulässigen Zwecke von Tierversuchen ein, sodass dieser Artikel in Artikel 5 § 4 Abs. 1 des Entwurfes wortwörtlich übernommen wurde, wogegen keine Bedenken bestehen.

  Im Gegensatz dazu beinhaltet die bereits national geltende Regelung ein absolutes Verbot für Tierversuche an Menschenaffen (§ 3 Abs. 6 TVG 1989), welches folgerichtig in § 4 Abs. 2 Z 5 mittels Verweis auf § 12 Abs. 1 des Entwurfes Einzug gehalten hat sowie ein grundsätzliches Verbot der Anwendung von Tierversuchen zur Entwicklung und Erprobung von Kosmetika (§ 4 Abs. 3).

  Wie bereits oben näher ausgeführt, ist die Aufrechterhaltung von bereits geltenden Vorschriften, welche einen strengeren Schutz der Tiere als in der gegenständlichen Richtlinie bezwecken, zulässig.

  Hingewiesen wird jedoch darauf, dass § 4 Abs. 2 Z 5 sowie § 4 Abs. 3 gemäß Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie der Europäischen Kommission bis 01.01.2013 zu notifizieren sind.

- § 4 Abs. 4 des Entwurfs ist eine neu eingeführte Regelung, die dem Erwägungspunkt 23 sowie dem Artikel 15 Abs. 2 der Richtlinie Rechnung trägt. Die Richtlinie lässt hier Gestaltungsspielraum, spricht jedoch die Empfehlung aus, dass Verfahren, die voraussichtlich länger andauern und nicht zu lindernde, starke Schmerzen verursachen, aus ethischer Sicht verboten werden sollten. Die Normierung von Ausnahmen, wie im Entwurf im § 4 Ziffer 1 und 2 geschehen, ist im Rahmen der Schutzklausel des Artikels 55 Abs. 3 zulässig.

Zu Artikel 5 §§ 5 – 11 („leitende Grundsätze“, „Tötungsmethoden“, „Betäubungsmethoden“, „Erneute Verwendung von Tieren“ Freilassung von Tieren und private Unterbringung“, „Abschluss von Tierversuchen“, „Gefährdete Tierarten“):

Die erwähnten Stellen des Entwurfes setzen die unbedenklichen Vorgaben der Richtlinie (inkl. zugehörigem Anhang) um. Insbesondere mit § 6 und § 7 werden neue Regelungen in die österreichische Rechtsordnung aufgenommen.

Zu Artikel 5 § 12 („ nichtmenschliche Primaten“)

Grundsätzlich ist dieser Paragraph im Sinne der Richtlinie umgesetzt bzw. stützt sich im Verbot des Tierversuches mit Menschenaffen auf die zuvor geltende gesetzliche Regelung des TVG 1989.

Da in § 12 des Entwurfs sowohl auf Menschenaffen als auch auf nichtmenschliche Affen Bezug genommen wird, kann die Überschrift „*nichtmenschliche Primaten*“ beim Leser Verwirrung stiften. Zur besseren Klarstellung wäre es sinnvoll, den Beginn von § 12 Abs. 1 wie folgt zu formulieren:

„§ 12 (1) Tierversuche an folgenden Menschenaffen sind verboten: alle Arten und Unterarten der Schimpansen (Pan troglodytes), Bonobos (Pan paniscus) und Gorillas (Gorilla gorilla spp) sowie alle Arten und Unterarten der Familien Orang Utans (Pongidae) und Gibbons (Hylobatidae).“

Hingewiesen wird auch darauf, dass § 12 Abs. 1 gemäß Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie der Europäischen Kommission bis 01.01.2013 zu notifizieren ist.

Zu Artikel 5 §§ 13 – 20 („Wildlebende Tiere“, „Speziell für die Verwendung in Tierversuchen gezüchtete Tiere“, „Streunende und verwilderte Haustiere“)

Die Umsetzung der oben genannten Paragraphen entspricht den Vorgaben der Richtlinie.

Artikel 5 §§ 16 – 24 („Genehmigungsverfahren“, „Anforderungen an Anlagen und Ausstattungen“, „Anforderungen an das Personal“, „Tierärztliche Betreuung“, „Tierschutzgremium“, „Aufzeichnungen zu den Tieren“, „Informationen über Hunde“, „Katzen und nichtmenschliche Primaten“, „Kennzeichnung und Identifizierung von Hunden“, „Katzen und nichtmenschlichen Primaten“, „Pflege und Unterbringung“)

Aus der Richtlinie ergibt sich, dass es den Mitgliedstaaten überlassen wird, die spezifischen Voraussetzungen für die Zulassung (u.a. Genehmigungsverfahren, Anforderungen an das Personal, Tierschutzgremium) zu definieren und gibt lediglich einen Rahmen vor. Die „Anforderungen an Züchter, Lieferanten und Verwender“ entsprechen den Kriterien der Richtlinie und sind einwandfrei umgesetzt.

Lediglich in § 21 Abs. 1 hat sich ein Rechtschreibfehler eingeschlichen:
„§ 21 (1) Züchter, Lieferanten und Verwender haben Aufzeichnungen mit mindestens folgenden Angaben zu führen: …“

Artikel 5 §§ 25 – 29 („Genehmigung von Projekten“, „Projektbeurteilung“, „Rückblickende Bewertung“, „Meldepflicht für genehmigungsfreie Projekte“, „Information der Öffentlichkeit und Dokumentation“)

Der Abschnitt „Anforderungen an Projekte“ des Entwurfs wurde in Entsprechung der Richtlinie umgesetzt. Im Vergleich zur alten Rechtslage gibt es einige Neuerungen (40-Tages Frist, Beschränkung auf 5 Jahre u.ä.).

Artikel 5 § 30, § 31 („Inspektionen durch die zuständige Behörde“, „Kontrolle der Inspektionen“)

- § 30 Abs. 1 bis 3 des Entwurfs entsprechen den Vorgaben der Richtlinie. Zu § 30 Abs. 3 ist festzuhalten, dass die Häufigkeit der Inspektionen im Vergleich zur alten Rechtslage gelockert wurde. Sind im TVG 1989 jährliche Kontrollen aller Tierversuchseinrichtungen (Verwender) vorgesehen, so verlangt dies die Richtlinie nur mehr bei Verwendern von nichtmenschlichen Primaten. Ansonsten sind Inspektionen jährlich bei mind. einem Drittel der Verwender durchzuführen. Eine Beibehaltung der alten Regelung wäre, da es sich um strengere Schutzmaßnahmen handelt, möglich, würde aber zu einem erhöhten

Verwaltungsaufwand führen. Absatz 4 wurde zum Großteil aus dem TVG 1989 (§ 12) übernommen.

- Aus Art. 34 Abs. 5 der Richtlinie geht hervor, dass die Aufzeichnungen über alle Inspektionen für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufbewahrt werden.

  Um den Vorgaben der Richtlinie zu entsprechen, wird empfohlen einen eigenen Absatz (6) wie folgt in § 30 des Bundesgesetzes einzufügen:

  „(6) *Die Aufzeichnungen über alle Inspektionen sind für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufzubewahren.“*

  Hingewiesen wird darauf, dass diese Aufbewahrung unter Umständen im Falle einer Kontrolle durch die Kommission erforderlich ist.

- Aus dem Erwägungsgrund 52 der Richtlinie geht hervor, dass die Mitgliedstaaten Regeln über Sanktionen bei Verstößen gegen die Vorschriften der Richtlinie erlassen sollten. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Strafbestimmung in § 30 Abs. 5 des Entwurfes entspricht daher der Vorgabe der Richtlinie.

- § 31 des Entwurfes wurde ordnungsgemäß entsprechend Artikel 35 der Richtlinie umgesetzt.

Artikel 5, § 32 – 34 („Tierversuchskommission“, „Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission“, „Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission zur Entwicklung alternativer Ansätze“)

Abschnitt 6 des Entwurfes, welcher die Organisation und Zusammenarbeit im Bereich des Tierversuchswesens regelt, entspricht den Vorgaben der Richtlinie.

Artikel 5, § 35 – 41 („Strafbestimmungen“, „Schutz bei Verweigerung von Tierversuchen“, „Umsetzungshinweise“, „Übergangsbestimmungen“, „Verordnungsermächtigungen“, „In-Kraft-Treten“, „Vollziehung“)

- Die Strafbestimmungen des § 35 des Entwurfs setzen die Vorgaben der Richtlinie aus dem Erwägungsgrund 52 um. In diesem Paragraphen werden alle potentiellen Verstöße gegen die Richtlinie bzw. das Bundesgesetz, wie von der Richtlinie verlangt, wirksam, verhältnismäßig und abschreckend unter Strafe gestellt. Dem Attribut „verhältnismäßig“ kommt die Bestimmung durch die Festlegung eines Strafrahmens nach, welcher nach Maßgabe der Behörde ausgeschöpft werden kann.

- § 36 des Entwurfs übernimmt in unbedenklicher Art und Weise die Bestimmung des bisherigen § 19 TVG 1989.

- Die Übergangsbestimmungen des § 38 entsprechen dem Art. 64 der Richtlinie. Hingewiesen wird insbesondere darauf, dass § 38 Abs. 3 Z 1 des Entwurfs gemäß Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie der Europäischen Kommission bis 01.01.2013 zu notifizieren ist.

Abschließende Stellungnahme:
Insgesamt ist festzuhalten, dass der gegenständliche Entwurf des neuen Tierversuchsgesetzes bis auf die oben angeführten Änderungsvorschläge in Entsprechung der Richtlinie umgesetzt wurde. Bestandteile des TVG 1989 wurden im Einklang mit dem Entwurf des Bundesgesetzes an adäquaten Stellen eingebaut. Es sind daher weder Schwierigkeiten bei der Notifikation zu erwarten, noch bleiben irgendwelche logischen Gesetzeslücken oder Widersprüche bestehen.

Wien, am 9. August 2012

DER ÖSTERREICHISCHE RECHTSANWALTSKAMMERTAG

Dr. Rupert Wolff
Präsident