

Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung

Vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Einbringende Stelle:	Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft
Vorhabensart:	Verordnung
Laufendes Finanzjahr:	2015
Inkrafttreten/ Wirksamwerden:	2016

Vorblatt

Problemanalyse

In Umsetzung der Tierversuchs-Richtlinie 2010/63/EU (TV-RL) hat der österreichische Gesetzgeber die Einführung eines Kriterienkataloges zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse vorgesehen.

Ziel(e)

- Verbesserung der Objektivität, Transparenz und Einheitlichkeit von Schaden-Nutzen-Analysen im Rahmen der Genehmigung von Projekten nach dem Tierversuchsgesetz
- Bestmöglicher Ausgleich der berechtigten Interessen des Tierschutzes und des Wirtschaft- und Forschungsstandortes Österreich

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

- Einführung eines Kriterienkataloges mit transparenten Kriterien

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union

Die Einführung eines Kriterienkataloges erfolgt in Umsetzung von Art. 38 Abs. 2 lit. d der Tierversuchs-Richtlinie 2010/63/EU, wonach eine Schaden-Nutzen-Analyse für Projekte vorgesehen ist. Im Rahmen solcher Schaden-Nutzen-Analysen soll bewertet werden, 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. Außerdem ist nach Art. 38 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie 2010/63/EU auf die Transparenz des Verfahrens der Projektbeurteilung zu achten.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens

Der auf wissenschaftlichen Kriterien beruhende Katalog zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse ist nach Anhörung der Tierversuchskommission des Bundes zu veröffentlichen.

Zu den Hintergründen der Erlassung als Verordnung wird auf die Ausführungen im Allgemeinen Teil der Erläuterungen verwiesen.

Da die Voraussetzungen des § 10a der WFA-Grundsatz-Verordnung, BGBl. II Nr. 489/2012 in der Fassung der Verordnung, BGBl. II Nr. 67/2015, vorliegen, ist die Durchführung einer vereinfachten wirkungsorientierten Folgenabschätzung ausreichend.

Allgemeiner Teil

Das Tierversuchsgesetz 2012 (TVG 2012), BGBl. I Nr. 114/2012, sieht in § 31 Abs. 4 vor, dass bis 31. Dezember 2015 ein auf wissenschaftlichen Kriterien beruhender Katalog zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse („Kriterienkatalog“) vom Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft zu veröffentlichen ist. Dieser Kriterienkatalog ist einer Anhörung durch die Tierversuchskommission des Bundes zu unterziehen.

Im Zuge der Vorbereitungsarbeiten wurde das Messerli-Forschungsinstitut der Veterinärmedizinischen Universität Wien mit der Entwicklung eines wissenschaftlich fundierten Modells beauftragt. Die Arbeit des Messerli-Forschungsinstitutes wird als inhaltliche Grundlage für den gegenständlichen Entwurf herangezogen. Bereits im Sommer 2014 wurde ein Erstentwurf des Kriterienkataloges durch das Messerli-Forschungsinstitut in einer Sitzung der Tierversuchskommission des Bundes vorgestellt. Nach eingehender Diskussion ist es im Herbst 2014 zu einer grundlegenden Überarbeitung des Kriterienkatalogs gekommen. Dabei wurde insbesondere die Gesetzeskonformität der einzelnen Fragen genauestens überprüft. Als Ergebnis dieser Prüfung ist es im Zweitentwurf zu einer Reduktion der Fragen gegenüber dem Erstentwurf gekommen. Dieser Zweitentwurf wurde in dreizehn Workshops mit Vertreterinnen und Vertretern der Forschungscommunity, des Tierschutzes sowie den zuständigen Behörden im Zeitraum von Herbst 2014 bis Sommer 2015 weiterentwickelt und verfeinert.

Erlassung im Verordnungsrang:

Das Tierversuchsgesetz 2012 sieht in § 31 Abs. 4 vor, dass bis 31. Dezember 2015 ein auf wissenschaftlichen Kriterien beruhender Katalog zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse vom Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft veröffentlicht wird, der bei der Genehmigung von Projekten nach dem Tierversuchsgesetz zu berücksichtigen ist.

Die Formulierung „zu veröffentlichen“ in § 31 Abs. 4 TVG 2012 sowie die systematische Stellung dieser Bestimmung – die Erlassung des Kriterienkataloges ist nicht bei den übrigen Verordnungsermächtigungen des § 43 TVG 2012 genannt – legt nahe, dass der Kriterienkatalog nicht als Verordnung zu erlassen, sondern bloß zu veröffentlichen ist. Dieser Eindruck wird durch die Erläuterungen zu § 42 Abs. 7 TVG 2012 (ErläutRV 2016 d. BlgNR 24. GP 30) noch verstärkt, die ausdrücklich davon sprechen, dass „*der Kriterienkatalog nicht im Verordnungsrang erlassen, sondern bloß veröffentlicht wird*“.

Nichtsdestotrotz ist der Kriterienkatalog im Verordnungsrang zu erlassen und zwar aus folgenden Überlegungen:

- Nach der ständigen Judikatur des Verfassungsgerichtshofes sind generell-abstrakte Regelungen, die Rechtswirkungen für die Normadressaten entfalten als Rechtsverordnungen im Sinne des Art. 139 B-VG anzusehen (vgl. u.a. VfGH 01.12.2014, V37/2014, G32/2014; 28.02.2014, G105/2013, V65/2013; VfSlg. 18.905/2009, 18.495/2008, 17.869/2006, 17.806/2006, 17.417/2004, 17.244/2004, 15.517/1999, 12.574/1990).
- Die §§ 26 Abs. 2 Z 8 sowie 42 Abs. 7 des Tierversuchsgesetzes 2012 sprechen unmissverständlich vom ausgefüllten Kriterienkatalog als Antragsvoraussetzung. Unrichtig oder unvollständig ausgefüllte Kriterienkataloge sind daher nach § 13 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 (AVG), BGBl. Nr. 51/1991, zu verbessern und können bei Missachtung des Verbesserungsauftrages schließlich zur Zurückweisung des Antrages führen. Die Erläuterungen zu § 26 des Tierversuchsgesetzes 2012 (ErläutRV 2016 d. BlgNR 24. GP 24) führen dazu aus:

„Auf die Genehmigungsverfahren sind die Bestimmungen des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 (AVG), BGBl. Nr. 51/1991, subsidiär anzuwenden. So ist beispielsweise Art. 41 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie auf Grund des bereits gemäß § 13 Abs. 3 AVG geregelten Verbesserungsauftrags bzw. der bereits gemäß § 13a AVG bestehenden Manuduktionspflicht nicht gesondert umzusetzen.“

Der Kriterienkatalog zeitigt somit Rechtswirkungen und soll zu dem für alle Antragstellerinnen und Antragsteller in gleicher Art und Weise gelten. Er ist daher nach der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes als Verordnung zu qualifizieren.

- Gemäß § 4 Abs. 1 Z 2 des Bundesgesetzblattgesetzes (BGIBG), BGBl. I Nr. 100/2003, sind Verordnungen der Bundesminister im zweiten Teil des Bundesgesetzblattgesetzes zu publizieren. Sofern keine spezialgesetzlichen Abweichungen von dieser Grundregel bestehen, sind daher Verordnungen im zweiten Teil des Bundesgesetzblattes kundzumachen. Verordnungen, die nicht im zweiten Teil des Bundesgesetzblattes publiziert werden, hebt der Verfassungsgerichtshof wegen nicht gehöriger Kundmachung zur Gänze auf (vgl. etwa VfSlg. 18.495/2008, 17.806/2006).
- Dass der Kriterienkatalog nicht in § 43 TVG 2012 genannt ist, schadet nicht, da weder der Wortlaut noch die Erläuterungen einen verfassungswidrigen Ausschluss des Erlasses von Durchführungsverordnungen vorsehen. Im Sinne einer verfassungskonformen Interpretation sind die Aufzählungen gemäß § 43 TVG 2012 als nicht abschließend anzusehen. Wenn nicht der Wortlaut der einfachgesetzlichen Verordnungsermächtigungen die Erlassung einer Verordnung ausschließt, ist eine Erlassung von

Durchführungsverordnungen gemäß Art. 18 Abs. 2 B-VG immer zulässig (VfSlg. 19.669/2012, 15.370/1998, 11.653/1988).

Rechtlicher Rahmen:

Der Kriterienkatalog ist ausdrücklich durch das Tierversuchsgesetz 2012 vorgeschrieben. Damit hat der Gesetzgeber die Anforderungen

- des Art. 38 Abs. 2 lit. d der Tierversuchs-Richtlinie 2010/63/EU, wonach eine Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts durchzuführen ist, 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 zugutekommen können sowie
- des Art. 38 Abs. 4 der Tierversuchs-Richtlinie 2010/63/EU, wonach das Verfahren der Projektbeurteilung transparent zu sein hat,

umgesetzt. Mit der Regelung der §§ 29 Abs. 2 Z 4 sowie 31 Abs. 4 TVG 2012 hat der Gesetzgeber, den ihm – bei der Umsetzung von Richtlinien – zustehenden Umsetzungsspielraum wahrgenommen und die Einführung eines Kriterienkataloges vorgesehen (zum Begriff des Kriterienkataloges: siehe unten). Der Kriterienkatalog darf den Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes nicht widersprechen. Auch darf der Kriterienkatalog nicht gegen die Tierversuchs-Richtlinie 2010/63/EU verstoßen (VfSlg. 15.354/1998).

Unmittelbar anwendbare Bestimmungen des Unionsrechts können „gesetzliche“ Grundlage für Durchführungsverordnungen sein (*Raschauer*, Allgemeines Verwaltungsrecht Rz 815). Nach Ansicht des Verfassungsgerichtshofes sind “[d]ie Mitgliedstaaten [...] bei der Verwirklichung einer Richtlinie gemäß Art. 288 Abs. 3 AEUV (vormals: Art. 249 Abs. 3 EG) frei, die zur Erreichung eines bestimmten, von einer Richtlinie vorgegebenen Ziels geeigneten Formen und Mittel zu wählen“ (VfSlg. 19.020/2010). In seiner Entscheidung, VfSlg. 15.354/1998, erkannte der Verfassungsgerichtshof zudem eine „ausreichende Deckung [einer Verordnung] im Güterbeförderungsg und in einer dementsprechenden EU-Richtlinie im Hinblick auf das Gebot der richtlinienkonformen Interpretation innerstaatlichen Rechts“. Mit anderen Worten sind die Richtlinienbestimmungen bei der Erlassung von Verordnungen zumindest im Wege der richtlinienkonformen Interpretation von Relevanz.

Auf europäischer Ebene ist schließlich noch das unverbindliche *Working Document* zu beachten (vgl. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_PE-RA.pdf [21.07.2015]). Ebenso unverbindlich ist auch die Kommissionsempfehlung 2007/526/EG, ABl. Nr. L 197 vom 30.07.2007 S. 1, die gemäß § 1 Abs. 1 der Tierversuchs-Verordnung 2012, BGBl. II Nr. 522/2012, zu berücksichtigen ist. Die Einhaltung der über die Tierversuchs-Verordnung 2012 hinausgehenden Anforderungen ist keine Rechtspflicht, sodass sich im Umkehrschluss die Nichteinhaltung dieser Anforderungen nicht negativ in der Schaden-Nutzen-Analyse für die Antragstellerinnen und Antragsteller auswirken darf. Folgerichtig bleibt nur eine positive Berücksichtigung, beispielsweise durch Verminderung des Schadens, bei (freiwilliger) Erfüllung von Haltungsbedingungen, die über das im Tierversuchsrecht vorgesehene Mindestmaß hinausgehen. Dies ist allerdings bereits bei der Zuordnung der Schweregrade, die im Kern der Feststellung der Schäden entspricht (vgl. Kapitel 3.2 der Anlage), zu berücksichtigen.

Da die Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung nicht losgelöst von der übrigen Rechtsordnung existiert und insbesondere sämtliche übergeordneten Rechtsakte, wie etwa einfachgesetzliche oder verfassungsgesetzliche Bestimmungen zu berücksichtigen sind, stellt sich die Frage, welche Wertungen der österreichischen Rechtsordnung in diesem Zusammenhang Eingang finden.

Auf verfassungsrechtlicher Ebene sind vor allem

- das Grundrecht auf Wissenschaftsfreiheit gemäß Art. 17 des Staatsgrundgesetzes (StGG), RGBl. Nr. 142/1967, sowie
- die Staatszielbestimmungen des Bundesverfassungsgesetzes über die Nachhaltigkeit, den Tierschutz, den umfassenden Umweltschutz, die Sicherstellung der Wasser- und Lebensmittelversorgung und die Forschung, BGBl. I Nr. 111/2013,

zu nennen.

Auf einfachgesetzlicher Ebene können insbesondere zur Lückenfüllung herangezogen werden:

- Bestimmungen des Strafgesetzbuches oder
- Bestimmungen des Allgemeinen bürgerlichen Gesetzesbuches.

Die Bestimmungen des Tierschutzgesetzes scheiden aus, weil § 3 Abs. 3 Z 1 des Tierschutzgesetzes, BGBl. I Nr. 118/2004, ausdrücklich vorsieht, dass die Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes durch das Tierschutzgesetz unberührt bleiben (ErläutRV 446 d BlgNR 22. GP 5).

Kosten-Nutzen-Analysen sind ein gängiges Instrument in der österreichischen Rechtsordnung zur Objektivierung von wichtigen Entscheidungen, wie insbesondere § 5 Abs. 8 des Bundesstraßengesetzes 1971 (BStG 1971), BGBl. Nr. 286/1971, über die Berechnung von Unfallkosten oder die Materialien zu verschiedenen Gesetzen zeigen (vgl. ErläutRV 182 d. BlgNR 25. GP 12; ErläutRV 1936 d. BlgNR 24. GP 12). Die gemäß § 5

Abs. 8 BStG 1971 veröffentlichten, volkswirtschaftlichen Unfallkosten umfassen sogar menschliches Leid (vgl. <https://www.bmvit.gv.at/verkehr/strasse/sicherheit/strassenverkehrsunfaelle/volkswirtschaft.html> [03.09.2015]).

An etlichen Stellen des vorliegenden Entwurfes, wie etwa den Fragen 2.3, 2.4.1, 2.5.1, 2.6.1.1, 2.6.2.1, 2.6.3.1, 2.7.1, 2.8.1, 2.9.1, 2.10.1, 3.2.1.1 oder 3.3.2 der Anlage, wird auf die Begründung der Angaben seitens der Antragstellerinnen und Antragsteller abgestellt. Damit soll der den Verwaltungsbehörden obliegenden **Begründungspflicht** entsprochen werden, insbesondere falls dem Antrag nicht vollinhaltlich stattgegeben werden sollte. Nach der ständigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ist in diesen Fällen eine nachvollziehbare Begründung erforderlich. Es ist dabei „für die Durchführung aller zur Klarstellung des Sachverhaltes erforderlichen Beweise zu sorgen und auf das Parteivorbringen, soweit es für die Feststellung des Sachverhaltes von Bedeutung sein kann, einzugehen. [Die Behörde] darf sich über erhebliche Behauptungen und Beweisangebote nicht ohne Ermittlungen und ohne Begründung hinwegsetzen“ (vgl. u.a. VwGH 11.06.1968, 0189/68; 26.01.2012, 2009/09/0143; 20.02.2014, 2013/09/0196; VfSlg. 18.799/2009; 19.181/2010). Eine gesetzliche Verankerung dieses Prinzips besteht in § 37 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 (AVG), BGBl. Nr. 51/1991. Die Abfrage von Begründungen stellt vor diesem Hintergrund „keine über das unbedingt notwendige Ausmaß hinausgehenden Verwaltungslasten aus Informationsverpflichtungen für Bürgerinnen und Bürger und Unternehmen“ im Sinne des § 1 Abs. 3 des Unternehmensserviceportalgesetzes dar.

Zum Determinierungsgrad von Durchführungsverordnungen:

Durch bloße Durchführungsverordnungen – wie den vorliegenden Entwurf – dürfen keine neuen Organe, keine neuen Lasten der Rechtsunterworfenen und keine neuen Straftatbestände geschaffen werden (*Raschauer*, Allgemeines Verwaltungsrecht Rz 815). Auch dürfen bestehende Befugnisse nicht eingeschränkt werden, etwa durch gesetzwidriges Vorsehen eines Kursbesuches als Befähigungsnachweis (VfSlg. 12.422/1990). Es gilt das Prinzip der Vorausbestimmung des Verordnungsinhaltes durch das Gesetz (vgl. VfSlg. 4644/1964, 4662/1964, 5375/1966, 7169/1973, 7945/1976, 9227/1981, 11.639/1988, 13.181/1992; *Ringhofer*, Die österreichische Bundesverfassung 82). Die Konkretisierung durch Verordnung „muss dem Wortlaut und Sinn des Gesetzes entsprechen“ – dass sie die einzig mögliche Konkretisierung ist, ist hingegen nicht erforderlich (VfSlg. 15.370/1998). Durchführungsverordnungen können sich auf die Konkretisierung des Gesetzes für bestimmte Fallgruppen beschränken. Sie dürfen die Abgrenzung der Fallgruppen aber nicht willkürlich vornehmen, sondern müssen ihren Geltungsbereich nach sachlichen Merkmalen abgrenzen (VfSlg. 12.943/1991). Dennoch hat sich eine Verordnung nicht in der Wiedergabe des Gesetzestextes zu erschöpfen. Denn, „[d]ass eine Verordnung nähere Details festlegt, macht sie nicht gesetzwidrig, sondern es ist dies gerade zu der Zweck einer Durchführungsverordnung“ (VfSlg. 18.909/2009). Dabei ist der „Gesamthalt eines Gesetzes für die hinreichende Determinierung der Durchführungsverordnung maßgebend“ (VfSlg. 12.118/1989).

Auch wenn die Wissenschaftsfreiheit das Recht auf unbeschränkte Ausübung der wissenschaftlichen Tätigkeit und damit auch zur Durchführung von Tierversuchen schützt, kann es insbesondere zur Abwägung von Interessen erforderlich sein, die Angaben seitens der Antragstellerinnen und Antragsteller zu begründen. Deswegen werden in den Fragen 2.3, 2.4.1, 2.5.1, 2.6.1.1, 2.6.2.1, 2.6.3.1, 2.7.1, 2.8.1, 2.9.1, 2.10.1, 3.2.1.1 oder 3.3.2 der Anlage die erforderlichen Begründungen abgefragt. In seiner Entscheidung vom 02.06.2009, AW 2009/09/0047, hat der Verwaltungsgerichtshof festgestellt, dass „es erforderlich [ist], dass der Beschwerdeführer schon in seinem Antrag [...] konkret darlegt, aus welchen tatsächlichen Umständen sich der von ihm behauptete unverhältnismäßige Nachteil ergibt, [...] um die vom Gesetzgeber geforderte Interessenabwägung vornehmen zu können“. Selbiges gilt auch im Fall der durchzuführenden Schaden-Nutzen-Analyse. Um diese im Tierversuchsgesetz 2012 vorgesehene Schaden-Nutzen-Analyse auf sachliche Art und Weise durchführen zu können, werden konkrete Angaben zu den tatsächlichen Umständen erforderlich sein.

Kompetenzgrundlage:

Der vorliegende Entwurf stützt sich insbesondere auf die Bestimmungen der §§ 26, 29, 31 und 42 des Tierversuchsgesetzes 2012.

Besonderer Teil

Zu § 1 („Gegenstand“):

Mit dem vorliegenden Entwurf einer Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung soll ein Kriterienkatalog zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse gemäß § 29 Abs. 2 Z 4 TVG 2012 festgelegt werden.

Zu § 2 („Kriterienkatalog“):

Gemäß **Abs. 1** stellen die in der Anlage abgefragten Angaben die Grundlage für die Schaden-Nutzen-Analyse dar.

Dabei ergibt sich die Bewertung des Nutzens aus den Kriterien des Kapitels 2 über die Angaben zum Nutzen und die Bewertung des Schadens sich aus den Kriterien des Kapitels 3 über die Angaben zu den Schäden.

Abs. 2 führt den Entfall der Schaden-Nutzen-Analyse für die so genannten regulatorischen Tierversuche an.

Zu § 3 („Durchführung der Schaden-Nutzen-Analyse“):

Die Bewertung der genannten Kriterien ist von der zuständigen Behörde vorzunehmen. Ebenso wie die Einschätzung, in welchem Verhältnis Nutzen und Schaden zu einander stehen. Dabei kann sich die Behörde Sachverständiger gemäß § 29 Abs. 3 TVG 2012 oder Kommissionen gemäß § 36 TVG 2012 bedienen. Auf die gemäß § 29 Abs. 2 Z 4 TVG 2012 erforderlichen ethischen Erwägungen wird aufgrund ihrer Bedeutung besonders hingewiesen.

Zu § 4 („Umsetzungshinweis“):

Die Einführung eines Kriterienkataloges erfolgt in Umsetzung von Art. 38 Abs. 2 lit. d der Tierversuchs-Richtlinie 2010/63/EU, wonach eine Schaden-Nutzen-Analyse für Projekte vorgesehen ist. Gemäß Art. 61 Abs. 1 UAbs. 3 TV-RL 2010/63/EU ist in den Umsetzungsakten auf die Tierversuchs-Richtlinie 2010/63/EU hinzuweisen. Dieser Anforderung wird durch die vorliegende Bestimmung entsprochen.

Wenn die Mitgliedstaaten bereits Umsetzungsregelungen getroffen haben, bleibt es ihnen unbenommen diese zu ergänzen oder abzuändern, sofern dies im Einklang mit den unionsrechtlichen Vorgaben steht (vgl. Rz 57 des Schlussantrages der Generalanwältin Juliane Kokott in der Rechtssache C-378/07, ECLI:EU:C:2008:686 bzw. *Streinz/Schroeder*, EUV/AEU² Art 288 Rz 79). Der hier vorgeschlagene Entwurf stellt eine Präzisierung der bisherigen Umsetzungsakte, insbesondere zu Art. 38 Abs. 2 lit. d TV-RL 2010/63/EU dar und steht in Einklang mit den unionsrechtlichen Vorgaben.

Zu § 5 („Inkrafttreten“):

Das Inkrafttreten des vorliegenden Entwurfes ist mit 1. Jänner 2016 vorgesehen. Somit haben Anträge ab 1. Juli 2016 gemäß § 42 Abs. 7 des Tierversuchsgesetzes 2012 den ausgefüllten Kriterienkatalog zur Antragsvoraussetzung gemäß § 26 Abs. 2 Z 8 TVG 2012.

Zur Anlage:

Die tabellarische Darstellung ist in zwei Spalten gegliedert und zwar

- 1) Laufende Nummer („Lfd. Nr.“) sowie
- 2) Feldtitel bzw. -beschreibung.

Die **laufende Nummer** soll einerseits eine eindeutige Identifikation jeder Frage ermöglichen sowie andererseits die inhaltliche Struktur des Kriterienkatalogs verdeutlichen.

Die Spalte **„Feldtitel bzw. -beschreibung“** enthält den Fragentext bzw. in Klammern erklärende Ausführungen.

Zu Frage 1.2 der Anlage („Zweck(e) des Projekts“):

Nach den Bestimmungen des Tierversuchsgesetzes 2012 kann ein Projekt mehreren Zwecken zugleich dienen. § 2 Z 2 TVG 2012, sieht zwar vor, dass *„für Zwecke dieses Bundesgesetzes Projektziele durch Angabe eines Zwecks gemäß § 5 ausreichend genau beschrieben werden“*, allerdings schließt das nicht aus, dass ein Projekt auch mehreren Zwecken dienen kann. Dafür sprechen insbesondere die §§ 5, 7 Abs. 4 Z 2, 8 Abs. 1 Z 2, 8 Abs. 2, 12 Abs. 1 Z 2, 14 Abs. 1 Z 1 des Tierversuchsgesetzes 2012, die jeweils auf *den Zweck* des Tierversuchs abstellen. Vor dem Hintergrund, dass ein Projekt mehrere Tierversuche umfassen kann, (§ 2 Z 2 TVG 2012), zeigt sich, dass ein Projekt auch mehrere Zwecke umfassen kann. Außerdem spricht § 29 Abs. 1 Z 2 TVG 2012 ausdrücklich von *den Zwecken* des Projekts.

Zu Frage 1.3 der Anlage („Regulatorische Anforderungen“):

Diese Frage stellt eine der zentralen Fragen des Kriterienkataloges dar. Wenn sie mit „Ja“ beantwortet wird, kommt eine weitere Schaden-Nutzen-Analyse nicht in Betracht, weil dann bereits der nationale Gesetz- oder Verordnungsgeber bzw. die Europäische Union als Rechtsetzerin entschieden hat, dass Tierversuche durchzuführen sind. Dass im Falle so genannter regulatorischer Tierversuche eine Schaden-Nutzen-Analyse nicht erforderlich ist, ergibt sich aus § 29 Abs. 1 TVG 2012, wonach *„mit einer der Art des Projekts angemessenen Detailliertheit zu prüfen“* ist. Auch das *Working Document* sieht auf Seite 9 vor, dass der Detaillierungsgrad abhängig von der Art des Projektes ist und erwähnt in diesem Zusammenhang ausdrücklich *„regulatory work“*, also regulatorische Tierversuche.

Beispiele für unionsrechtliche, regulatorische Anforderungen sind unter anderem:

- Prüfmethode nach der so genannten REACH-Verordnung wie etwa zur akuten oralen Toxizität nach der Fest-Dosis-Methode (Prüfmethode B.1 bis Teil B Anhang der Verordnung [EU] Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung [EG] Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. Nr. L 142 vom 31.05.2008 S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung [EU] Nr. 900/2014, ABl. Nr. L 247 vom 21.08.2014 S. 1) oder
- Vorschriften nach dem Europäischen Arzneibuch, wie etwa über die Bestimmung der Wirksamkeit von Tetanus-Adsorbat-Impfstoffen oder die Chargenprüfung von Maul- und Klauenseuche-Impfstoffen für Wiederkäuer (Europäisches Arzneibuch⁸ 335 ff und 1503 ff).

Zu Kapitel 2 der Anlage („Angaben zum Nutzen“):

Wenn die Frage 1.3 der Anlage mit „*NEIN, zumindest ein Tierversuch des Projekts wird nicht zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen durchgeführt*“ beantwortet wird, ist jedenfalls eine Schaden-Nutzen-Analyse durchzuführen.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen bei der Genehmigung von Tierversuchen sind neben dem zweckspezifischen Nutzen (Fragen 2.1 bis 2.3), insbesondere folgende Zusatznutzen denkbar:

- Zusatznutzen für ein anderes Wissenschaftsgebiet (Frage 2.4 der Anlage),
- Beitrag zur internationalen Forschung (Frage 2.5 der Anlage),
- Beitrag zu den Zielsetzungen des Tierversuchsgesetzes 2012 (Fragen 2.6.1 bis 2.6.3.1 der Anlage),
- Nutzen für andere Tierarten als die Zielart (Frage 2.7 der Anlage),
- Zusatznutzen durch praktische Nutzung der gewonnenen Erkenntnisse (Frage 2.8 der Anlage) sowie
- erweiterter Nutzen durch Verbreitung der gewonnenen Erkenntnisse (Frage 2.9 der Anlage).

Da § 1 Abs. 1 TVG 2012 die Verwendung von Tieren in Tierversuchen nur zu wissenschaftlichen Zwecken oder Bildungszwecken vorsieht, können zusätzliche Zwecke, die mit der Durchführung von Tierversuchen verfolgt und deshalb im Rahmen der Schaden-Nutzen-Analyse positiv berücksichtigt werden sollen, nur wissenschaftliche Zwecke oder Bildungszwecke im weitesten Sinne sein. Allerdings wird auch zusätzlicher Nutzen, der den Zielsetzungen des Tierversuchsgesetzes 2012 (§ 1 Abs. 3 TVG 2012) entspricht, als berücksichtigungswürdig anzusehen sein.

Der Zusatznutzen kann, muss aber nicht vorliegen und ist von der Behörde im Kontext des jeweiligen Projekts zu bewerten.

In **Frage 2.9** der Anlage wird auf die Verbreitung der Ergebnisse abgestellt. Im Tierversuchsgesetz 2012 finden sich folgende einschlägige Bestimmungen dazu:

- 1) § 1 Abs. 3 Z 1, wonach die „*Vermeidung und Verminderung der Verwendung von Tieren in Tierversuchen [...] Ziele dieses Bundesgesetzes sind*“,
- 2) § 4 Z 2, wonach „*Tierversuche [jedenfalls] unzulässig [sind], wenn [...] die Ergebnisse eines gleichen Tierversuches tatsächlich und rechtlich zugänglich sind und an deren Richtigkeit und Aussagekraft keine berechtigten Zweifel bestehen*“,
- 3) § 5 Z 6, wonach die „*Ausbildung an Hochschulen oder Ausbildung zwecks Erwerb, Erhaltung oder Verbesserung von beruflichen Fähigkeiten*“ einen zulässigen Zweck von Tierversuchen darstellt,
- 4) § 6 Abs. 1 Z 3, wonach „*Tierversuche [...] unter Bedachtnahme auf die Erzielung des größtmöglichen Erkenntnisgewinns durchzuführen [sind]*“ sowie
- 5) § 31 über die Information der Öffentlichkeit, wobei „*der Schutz der Rechte des geistigen Eigentums sowie vertraulicher Informationen, zu beachten [ist]*“.

Insbesondere vor dem Hintergrund des § 31 TVG 2012 ist eine möglichst unbeschränkte Verwendung der Erkenntnisse offensichtliches Ziel des Gesetzgebers des Tierversuchsgesetzes 2012 gewesen. Allerdings unter einer wichtigen Einschränkung, die in § 31 Abs. 1 TVG 2012 explizit angeführt ist und zwar der Schutz der Rechte des geistigen Eigentums sowie vertraulicher Informationen. Die Antragstellerinnen und Antragsteller dürfen somit nicht gezwungen werden, ihre Rechte des geistigen Eigentums zu verletzen.

Zu Kapitel 3 der Anlage („Angabe zu den Schäden“):

In diesem Kapitel werden die Angaben zur Feststellung der Schäden abgefragt. Die Kernfragen betreffen dabei die Art und Zahl der Tiere (**Frage 3.1.1**) sowie die Verteilung der zu erwartenden Schäden, die durch Angabe der Verteilung der Schweregrade angegeben werden (**Frage 3.2.1**). Die genaue Abfrage von Zahl und Art der zu verwendenden Tiere ist erforderlich, um die Höhe der Schäden bestimmen zu können.

Aus ebendiesen Gründen muss auch in **Frage 3.3.1** der Anlage das Auftreten besonderer Belastungen abgefragt werden.