

Stellungnahme zum „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren“, BT-Drs. 19/27629

Zusammenfassung:

Seit nun mehr als neun Jahren hat Deutschland versäumt, die EU-Richtlinie 2010/63 zum Schutz der in wissenschaftlichen Versuchen eingesetzten Tiere (RL 2010/63) korrekt umzusetzen. Die Europäische Kommission rügt in der mit Gründen versehenen Stellungnahme zum Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland vom 26. Juli 2019 über 20 Fehler. Viele dieser Beanstandungen wurden zwar im aktuellen Gesetzesentwurf berücksichtigt und behoben, jedoch verbleiben weiterhin mehrere notwendige Änderungen und grundsätzliche Defizite in der aktuellen Fassung betreffend die korrekte Umsetzung der Richtlinie:

- Die Prüfung, ob tierfreie Methoden oder Versuchsstrategien den nicht-regulatorischen Tierversuch ersetzen könnten, beschränkt sich in der jetzigen Fassung nur auf unionsrechtlich anerkannte Alternativmethoden. Die unionsrechtlich anerkannten Methoden betreffen jedoch nur unionsrechtlich vorgeschriebene Versuche.
- Die Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde muss umfassend, unabhängig und transparent geschehen.
- Das vereinfachte Genehmigungsverfahren enthält eine Genehmigungsfiktion. Diese muss ersatzlos entfernt werden.
- Die Zusammensetzung der Tierversuchskommission, sowie die Sicherstellung der notwendigen Fachkompetenzen muss transparent im Gesetz geregelt sein.
- In der jetzigen Fassung werden nur Einrichtungen und Betriebe kontrolliert. Die Richtlinie verlangt jedoch auch die Kontrolle von Verwendern im Sinne von natürlichen oder juristischen Personen.
- Die Richtlinie EU 2010/63 war bereits ab dem 1. Januar 2013 in Form von nationalen Umsetzungsbestimmungen anzuwenden. Eine Übergangsfrist ist deshalb so kurz wie möglich zu halten.
- Die EU-Richtlinie 2010/63 spricht von Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden. Der Begriff "Ängste" fehlt in der jetzigen Fassung.
- Schwerbelastende Versuche dürfen laut EU-Richtlinie nicht durchgeführt werden, wenn die Schmerzen, Leiden oder Ängste lang anhalten und nicht gelindert werden können - Ausnahmen liegen im Ermessen der Mitgliedstaaten.

Deutschland sollte hier als Vorbild dienen und von diesen Ausnahmen keinen Gebrauch machen.

- Rückblickende Bewertungen sind ein wichtiges Hilfsmittel zur Vermeidung von zukünftigen Versuchen und sollten für alle Projekte vorgeschrieben sein.

A.

Notwendige Änderungen in der derzeitigen Gesetzesentwurfassung zur Herstellung eines richtlinienkonformen Zustandes

- I. Zu Art. 1 Nr. 3 und Nr. 4 des Gesetzesentwurfs (Änderung von § 7 und § 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG):

Zur vollständigen Umsetzung von Art. 13 Abs. 1 i.V. m. Art. 4 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2010/63 ist es notwendig, den eingefügten § 7 Abs. 2a, sowie § 7a Abs. 2 Nr. 2 Satz 2 der Entwurfassung wie folgt zu ändern:

§ 7 Abs. 2a:

„Zur Vermeidung von Doppel- oder Wiederholungsversuchen sind Daten aus Tierversuchen, die in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Mitgliedstaaten) gewonnen wurden, anzuerkennen. Bei Tierversuchen, die unionsrechtlich vorgeschrieben sind, gilt dies nur, wenn nach Unionsrecht anerkannte Verfahren angewendet worden sind. Satz 1 gilt nicht, wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder Umwelt in Bezug auf die genannten Daten weitere Tierversuche durchgeführt werden müssen.“¹

§ 7a Abs. 2 Nr. 2 Satz 2:

„Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob zur Erreichung des mit dem Tierversuch angestrebten Ergebnisses eine andere Methode oder Versuchsstrategie, die ohne Ver-

¹ Hervorhebungen in den Vorschlägen des Gesetzestextes durch Unterstreichung sind im gesamten Dokument solche der Unterzeichner, um die wesentlichen notwendigen Änderungen gegenüber der derzeitigen Entwurfassung kenntlich zu machen.

wendung eines lebenden Tieres auskommt und die im Falle unionsrechtlich vorgeschriebener Prüfverfahren nach dem Unionsrecht anerkannt ist, zur Verfügung steht.“

Begründung:

Die EU-Kommission stellt in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme zum Vertragsverletzungsverfahren in Nr. 12, Seite 15 f. fest, dass sich die im derzeitigen Gesetzestext fehlende Bezugnahme auf unionsrechtlich anerkannte Alternativmethoden ausschließlich auf Tierversuche bezieht, deren Prüfverfahren ebenfalls unionsrechtlich vorgeschrieben sind. In Bezug auf alle weiteren Tierversuche, insbesondere im Bereich der Grundlagenforschung und angewandten Forschung, heißt es in der Stellungnahme wörtlich:

„Auf der anderen Seite werden, wenn eine Frage der Grundlagenforschung zu beantworten ist, sich keine definierten Regelungsprüfmethoden finden, so dass das vorgeschlagene Verfahren und auch die Methoden, im Einklang mit Artikel 4 mit Hinblick auf die Einhaltung des 3R-Prinzips bewertet werden müssen.“²

Diese Unterscheidung zwischen regulatorischen Versuchen und Versuchen in der Grundlagenforschung fehlt indessen im Text der Entwurfsfassung. Durch die derzeitige Formulierung würden vielmehr alle Tierversuchsverfahren dem Erfordernis einer unionsrechtlich anerkannten Alternativmethode unterliegen, was insbesondere im Bereich der Grundlagenforschung zu einem erheblichen Widerspruch zu Art. 4 der Richtlinie und einem faktischen Wegfall der meisten Replacement-Möglichkeiten im Bereich der Grundlagenforschung entsprechen und im Ergebnis zu einer erheblichen Verschlechterung des ohnehin derzeit defizitären Tierschutzstandards führen würde. Im Sinne der von der EU-Kommission geforderten effektiven Umsetzung des 3R-Prinzips und der im nationalen Recht bereits erforderlichen Unerlässlichkeit von Versuchsvorhaben müssen insbesondere Doppel- oder Wiederholungsversuche in der Grundlagenforschung auch dann vermieden werden, wenn diese nur national oder international bekannt, aber nicht „anerkannt“ im Sinne regulatorischer Versuchsverfahren sind.

² Europäische Kommission, *Mit Gründen versehene Stellungnahme - Vertragsverletzung Nr. 2018/2207 vom 26.07.2019*, Abschnitt III Nr. 12, S. 15.

II. Zu Art. 1 Nr. 5 des Gesetzesentwurfs (Änderung von § 8 TierSchG):

Zur richtlinienkonformen Umsetzung von Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie 2010/63 ist es notwendig, § 8 Abs. 1 S. 2 (inklusive Nr. 1) wie folgt zu fassen:

„Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist nach umfassender und unabhängiger Prüfung durch die zuständige Behörde zu erteilen, wenn

1. aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht zur Überzeugung der Behörde feststeht, dass [...]“

Nach § 8 Abs. 1 ist folgender Abs. 1a anzufügen (neu):

„¹ Bei der Projektbeurteilung führt die zuständige Behörde eine Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts durch, in deren Rahmen bewertet wird, ob unter Berücksichtigung von § 7a Abs. 2 Nr. 3 die Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden für die Tiere durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind und letztlich eine ausreichende Wahrscheinlichkeit besteht, dass es Menschen, Tieren oder der Umwelt zugutekommen wird.

² Bei der Projektbeurteilung greift die zuständige Behörde insbesondere in folgenden Bereichen auf Fachwissen zurück:

1. wissenschaftliche Einsatzbereiche, in denen die Tiere verwendet werden, einschließlich der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung in den jeweiligen Bereichen;

2. Versuchsgestaltung inklusive der statistischen Erwägungen bei der Gestaltung des Versuchs und der geplanten Auswertung der Ergebnisse;

3. veterinärmedizinische Praxis der Versuchstierkunde oder gegebenenfalls veterinärmedizinische Praxis in Bezug auf wildlebende Arten;

4. Tierhaltung und –pflege bezüglich der Arten, die verwendet werden sollen. ³ Vorbehaltlich der Wahrung der Rechte des geistigen Eigentums und der vertraulichen Informationen erfolgt die Projektbeurteilung transparent und unter Einbeziehung des Fachwissens unabhängiger, sachverständiger Dritter.

Begründung:

Eine richtlinienkonforme Durchführung der Projektbeurteilung ist das maßgebliche Kriterium für die Genehmigungsfähigkeit von Tierversuchsvorhaben. Durch die erhebliche Diskrepanz zwischen den notwendigen Bestandteilen dieser Projektbeurteilung nach der RL 2010/63 und der in Deutschland lediglich durchgeführten sogenannten „Plausibilitätsprüfung“ sind in den vergangenen acht Jahren eine erhebliche Anzahl an Versuchsvorhaben nicht europarechtskonform genehmigt und durchgeführt worden.

Dies betrifft sowohl den notwendigen Inhalt der Projektbeurteilung im Sinne einer eigenständigen Prüfung der wissenschaftlichen Voraussetzungen und einer umfassenden Schaden-Nutzen-Analyse des Versuchsvorhabens durch die zuständige Behörde, als auch die Einordnung der Versuche, für die eine Projektbeurteilung vorgeschrieben ist. Über acht Jahre wurden in Deutschland sogenannte anzeigepflichtige Versuchsvorhaben ohne jegliche Überprüfung durchgeführt; die RL 2010/63 sieht dagegen gar keine Zulässigkeit von (nur) anzeigepflichtigen Tierversuchen mehr vor, sondern schreibt auch für Versuchsvorhaben, die nur einem vereinfachten Genehmigungsverfahren unterliegen – eine umfassende Projektbeurteilung durch die Behörde vor. In der Stellungnahme der EU-Kommission heißt es hierzu:

„Vielmehr geht es ihr [der Europäischen Kommission] darum, dass die Richtlinie die Behörde verpflichtet, zu überprüfen, ob ein Projekt wissenschaftlich begründet ist. Demgegenüber beschränkt sich das deutsche Recht, wie es von deutschen Gerichten interpretiert und ausgelegt wird, darauf, von der Behörde zu verlangen, dass die Behörde wissenschaftlich begründet darlegt, dass die Anforderungen des § 7a Abs. 1 und 2 Nr. 1-3 erfüllt sind [...]. Dies beinhaltet nicht die Überprüfung durch die Behörde, z.B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist. [...] Abschließend ist die Kommission weiterhin der Ansicht, wie auch seitens Deutschland anerkannt, dass die deutschen Umsetzungsbestimmungen und ihre Anwendung durch die Behörden entsprechend der Auslegung der deutschen Gerichte Artikel 38 Abs. 1 Buchstabe a und b sowie Absatz 2 der Richtlinie nicht korrekt umgesetzt hat, indem sie die Tiefe sowie den Inhalt der von der zuständigen Behörde durchgeführten Projektbeurteilung unangemessen einschränken.“^{3}*

* Hervorhebungen im Text sind solche der Unterzeichner.

³ Europäische Kommission, *Mit Gründen versehene Stellungnahme - Vertragsverletzung Nr. 2018/2207 vom 26.07.2019*, Abschnitt III Nr. 24, S. 27f..

Die EU-Kommission spricht in ihrer Stellungnahme des Weiteren von einer „Kernbestimmung“ bezüglich des die Projektbeurteilung betreffenden Art. 36 Abs. 2 der Richtlinie.⁴

Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar, dass diese wesentlichen Vorschriften in der aktuellen Entwurfsfassung wieder nicht vollständig den Anforderungen der Richtlinie und den Forderungen der EU-Kommission entsprechen.

Im Einzelnen:

1.

Die derzeitige Formulierung der Entwurfsfassung enthält mit den Begriffen „gerechtfertigt ist“ in Bezug auf das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen statt „zur Überzeugung der Behörde feststeht“ einen Beurteilungsspielraum, der geeignet ist den Eindruck zu erwecken, es könne weiterhin ausreichen, dass der Antragssteller mit seinen Darlegungen den Tierversuch „gerechtfertigt“ habe und dass diese Darlegungen nicht von der Behörde aktiv, umfassend und selbstständig auf ihre Richtigkeit und Vollständigkeit geprüft und gegebenenfalls auch korrigiert werden dürften.⁵ Dieser Beurteilungsspielraum, der zu einer weiteren Fortführung der bereits seit über acht Jahren rechtswidrigen Genehmigungspraxis führen könnte, darf zweifelsfrei nicht mehr eröffnet werden. Deshalb ist auch die umfassende und unabhängige Prüfung durch die Behörden im aktuellen Gesetzestext festzuschreiben.

2.

Die in der Richtlinie einzeln ausdrücklich aufgezählten Bestandteile der Projektbeurteilung (Art. 38 Abs. 2, a-d) sollten zur Vermeidung von Zweifeln am Umfang der Projektbeurteilung ausdrücklich in den deutschen Gesetzestext übernommen werden. Die Europäische Kommission hat in ihrer Stellungnahme mehrmals Zweifel an der Auslegungsfähigkeit und dem Auslegungsumfang des unbestimmten Rechtsbegriffes der „Unerlässlichkeit“ im Deutschen Tierschutzgesetz angemeldet. Dies betrifft vor allem die umfassende Anwendung und Überprüfung der 3R-Prinzipien, als auch die ethische Vertretbarkeit, als auch eine darüberhinausgehende Kosten-Nutzen-Analyse. Diesen Zweifeln muss man sich insofern anschließen, als dass nicht gesichert scheint, dass der unbestimmte Rechtsbegriff der „Unerlässlichkeit“, der bislang nicht einmal

⁴ Europäische Kommission, *Mit Gründen versehene Stellungnahme - Vertragsverletzung Nr. 2018/2207 vom 26.07.2019*, Abschnitt III Nr. 23, S. 24.

⁵ So auch der Agrarausschuss des Bundesrates in seiner Stellungnahme vom 18.2.2021, Drs. 47/1/21, S. 7.

eine eigene aktive Rolle der Behörde im Bewertungsprozess begründen konnte, nunmehr die weit darüber hinaus gehenden Voraussetzungen der Projektbeurteilung beinhalten soll. Insofern bleibt für die anwendenden Behörden unklar, welche Voraussetzungen im Bewertungsprozess zu berücksichtigen bzw. zu erfüllen sind. Überdies geht die in Art. 38 Abs. 2 Buchstabe d geforderte Schaden-Nutzen-Analyse über die Bewertung der Einhaltung der 3R-Prinzipien und der ethischen Vertretbarkeit hinaus. Die Abwägung erfordert vielmehr zusätzlich eine prospektive Feststellung zum erwarteten Ergebnis und dessen Relevanz für Menschen, Tiere oder die Umwelt.

3.

Tierversuchsvorhaben behandeln zumeist hochspezifische physiologische oder pathologische Fragestellungen, an denen die Antragssteller seit mehreren Jahren forschen. Insbesondere in der Grundlagenforschung wird zudem eine Vielzahl genetisch veränderter Tiere verwendet, deren Belastungsbeurteilung von einem Behördenmitarbeiter alleine unmöglich verlässlich getroffen werden kann. Daneben beinhalten Tierversuchsanträge komplexe statistische Berechnungen.

Derzeit wird die zuständige Behörde nach deutschlandeigenen Angaben durch das Bundesinstitut für Risikobewertung und durch die Tierversuchskommission nach § 15 TierSchG unterstützend beraten. Bislang handelte es sich dabei - entsprechend obiger Ausführungen - jedoch nur um die Frage, ob die wissenschaftlichen Darstellungen des Antragsstellers plausibel sind. Demgegenüber muss die Behörde innerhalb der Projektbeurteilung nunmehr den wissenschaftlichen Nutzen des Projekts eigenständig bewerten. Dies ist weder einzelnen Mitarbeitern, noch Mitgliedern der Tierversuchskommission zumutbar bzw. ist es nicht selbstverständlich, dass innerhalb dieses Personenkreises stets ein Vertreter der entsprechenden wissenschaftlichen Fachrichtung vorhanden ist. Bei einem geschätzten Personenkreis von nicht mehr als 15 Personen (Behördenmitarbeiter + Tierversuchsmitglieder) ist dies sogar recht unwahrscheinlich. Dieses Problem der nicht verfügbaren Fachkompetenz wird – wie untenstehend erläutert werden wird – dadurch verstärkt, dass es keine einheitlich geltenden Vorgaben für die Qualifikation der Tierversuchskommissionsmitglieder und die Besetzung der Tierversuchskommissionen gibt. Die Europäische Kommission hat insofern festgestellt, dass bloße Verwaltungsvorschriften nicht geeignet sind, diesbezügliche Konkretisierungen festzulegen.⁶ Es ist daher geboten, das Erfordernis respektive die Möglichkeit der Hinzuziehung sachverständiger Dritter in den Gesetzestext mitaufzunehmen. Soweit eine Regelung an dieser Stelle abgelehnt werden sollte, kann sie auch in § 15 TierSchG teleologisch aufgenommen werden.

⁶ Europäische Kommission, *Mit Gründen versehene Stellungnahme - Vertragsverletzung Nr. 2018/2207 vom 26.07.2019*, Abschnitt III Nr. 27, S. 30.

4.

Art. 38 Abs. 4 fordert schließlich, dass das Verfahren der Projektbeurteilung transparent zu sein hat. Eine entsprechende Vorschrift fehlt im derzeitigen Gesetzestext.

III. Zu Art. 1 Nr. 6 des Gesetzesentwurfs (Änderung von § 8a Abs. 1 TierSchG):

Der neu eingefügte Satz 3 von Absatz 1 (Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a ff)) ist ersatzlos zu streichen (Genehmigungsfiktion).

Begründung:

Wie bereits dargestellt wurde, wurden während des achtjährigen Umsetzungsdefizits der Richtlinie 2010/63 alle Tierversuche, die in Deutschland als ausschließlich anzeigepflichtig galten, im Widerspruch zu den strengen Vorgaben einer Projektbeurteilung durchgeführt. Auch für Tierversuche, die im vereinfachten Genehmigungsverfahren genehmigt werden können, sieht die Richtlinie eine Projektbeurteilung vor. Selbst wenn in der aktuellen Entwurfsfassung das kumulative Erfordernis einer Projektbeurteilung gefordert wird, untergräbt die eingerichtete Genehmigungsfiktion den strengen Prüfanspruch der Behörde.

Die Europäische Kommission stellt in ihrer Stellungnahme klar, dass es sich bei der Vorschrift des Art. 42 der Richtlinie, die das vereinfachte Genehmigungsverfahren zulässt, um einen Ausnahmetatbestand handelt, der streng auszulegen ist.⁷ Eine Genehmigungsfiktion sieht die Richtlinie nicht vor, der Sinn einer solchen Genehmigungsfiktion erschließt sich nicht und wird auch in der Begründung der aktuellen Entwurfsfassung nicht näher erläutert. Vor diesem Hintergrund überwiegt das Risiko, dass die Fiktion die Behörde daran hindert, ihre Pflicht zur Projektbeurteilung gewissenhaft und mit dem hierfür erforderlichen Zeitrahmen durchzuführen.

IV. Zu Art. 1 Nr. 10 des Gesetzesentwurfs (Änderung § 15 TierSchG):

Zur richtlinienkonformen Umsetzung von Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie 2010/63 ist es notwendig, § 15 Abs. 4 TierSchG wie folgt zu ändern:

⁷ Europäische Kommission, *Mit Gründen versehene Stellungnahme - Vertragsverletzung Nr. 2018/2207 vom 26.07.2019*, Abschnitt III Nr. 27, S. 30.

„¹Das Bundesministerium regelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu den Kommissionen nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 3 Satz 2

1. deren Zusammensetzung, einschließlich der Sach- und Fachkunde der Mitglieder, insbesondere im Bereich der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen, sowie im Tierschutz,

2. die Voraussetzungen zur Gewährleistung einer Unabhängigkeit der Kommissionsmitglieder,

3. das Verfahren der Berufung der Mitglieder,

4. die Abgabe von Stellungnahmen durch die Kommissionen zu allen Anträgen auf Genehmigung von Versuchsvorhaben und angezeigten Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben sowie das diesbezügliche Verfahren, insbesondere das Verfahren der Abstimmung innerhalb der Kommission sowie die Berücksichtigung der Stellungnahmen durch die zuständige Behörde.

Begründung:

Die Europäische Kommission hat in ihrer Stellungnahme moniert, dass die nationalen Vorschriften zur Hinzuziehung von Expertenwissen aktuell unzureichend sind (s. Ausführungen zu II.3.). Daraufhin wurde in den Gesetzesentwurf die Änderung von § 15 TierSchG dergestalt aufgenommen, dass gesetzlich festgelegt ist, dass die Kommissionen nach § 15 die zuständigen Behörden in den in Art. 38 Abs. 3 der RL 2010/63 genannten Bereichen unterstützen. Diese Änderung ist unzureichend.

Die EU-Kommission hat klargestellt, dass die Zusammensetzung der Kommissionen, sowie die Sicherstellung der notwendigen Fachkompetenzen in Bezug auf die in Art. 38 Abs. 3 genannten Bereiche transparent gesetzlich geregelt werden muss.⁸ Die bloße Möglichkeit einer Regelung der relevanten Bereiche durch Rechtsverordnung entsprechend der derzeitigen Fassung von § 15 Abs. 4 TierSchG in Verbindung mit § 42 TierSchVersV kommt dieser Notwendigkeit nicht ausreichend nach, weil der Erlass entsprechender Vorschriften in das Ermessen des Bundesministeriums gestellt wird und die Angaben zur Zusammensetzung, Berufung und Kompetenz der Kommission unvollständig sind und teilweise auf nicht nachvollziehbaren und vor allen Dingen auf nicht für jedermann einsehbaren Verwaltungsvorschriften beruhen. Gänzlich fehlen Regelungen zur Unabhängigkeit respektive Befangenheit von Kommissionsmitglie-

⁸ Europäische Kommission, *Mit Gründen versehene Stellungnahme - Vertragsverletzung Nr. 2018/2207 vom 26.07.2019*, Abschnitt III Nr. 27, S. 30.

dern, zum Abstimmungsvorgang, zum Berufungsvorgang und inwieweit die Stellungnahmen der Kommission von der zuständigen Behörde zu berücksichtigen sind. Ebenfalls nicht transparent sind Vorgaben zu den persönlichen und fachlichen Eigenschaften der Kommissionsmitglieder, sowie zur Gewährleistung einer unabhängigen tier-schutzgerechten Auffassung. Derzeit sind Kommissionen mit Mitgliedern besetzt, die über Anträge entscheiden, die von den Instituten oder Einrichtungen stammen, für die die Kommissionsmitglieder tätig sind. Insofern besteht die Gefahr eines eigenen Interesses an der Durchführung der Versuche.

V. Zu Art. 1 Nr. 11 des Gesetzesentwurfes (Änderung von § 16 Abs. 1 Satz 2 bis 4 TierSchG):

Die Entwurfsfassung zur Änderung von § 16 TierSchG wird den Anforderungen der Art. 34 Abs. 3 der RL 2010/63 nicht gerecht. § 16 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 und Satz 2-4 müssen stattdessen wie folgt lauten:

„(1) ¹Der Aufsicht durch die zuständige Behörde unterliegen:

[...]

4. Einrichtungen, Verwender und Betriebe nach § 11 Abs. 1 Satz 1

²Die Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 3 und die Einrichtungen, Verwender und Betriebe nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 werden regelmäßig und in angemessenem Umfang kontrolliert. Die Häufigkeit der Kontrollen wird auf der Grundlage einer Risikoanalyse bestimmt. Bei der Risikoanalyse sind die in Artikel 34 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU genannten Aspekte zu beachten. Bei Einrichtungen, Verwendern und Betrieben nach § 11 Absatz 1 Nummer 1 müssen jedoch jährlich mindestens bei der Hälfte dieser Einrichtungen und Verwendern Kontrollen durchgeführt werden. Mindestens zwei Drittel der Kontrollen erfolgt unangekündigt. Jede Einrichtung und jeder Verwender werden spätestens alle drei Jahre kontrolliert. Werden in den Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 3 und in den Einrichtungen und Betrieben nach § 11 Absatz 1 Nummer 1 und 2 Primaten gezüchtet bzw. gehalten, so muss die Kontrolle mindestens jährlich und unangekündigt erfolgen. Dies gilt auch für Verwender, die nach § 11 Absatz 1 Nummer 1 Primaten verwenden. Zu Erhöhung der Transparenz der Projektbeurteilung gemäß Artikel 38 Absatz 3 Nummer 4 werden die Anzahl der durchgeführten Kontrollen und die Anzahl und Art von Beanstandungen pro Einrichtung und Verwender dokumentiert und öffentlich zugänglich gemacht.“

Begründung:

Die Europäische Kommission stellt in ihrer Stellungnahme ausdrücklich fest, dass sich das Kontrollintervall von mindestens einem Drittel auf die Verwender von Tieren in Tierversuchen bezieht, nicht auf die Einrichtungen. Die Formulierung Verwender ist deshalb zwingend in den Gesetzeswortlaut mit aufzunehmen, um das europarechtlich geforderte Mindestkontrollintervall zu erreichen. Der Begriff Einrichtung und/oder Betrieb deckt sich nicht mit dem Begriff Verwender. Art. 3 der Richtlinie definiert Verwender als "jede natürliche oder juristische Person, die Tiere in Verfahren verwendet". Beispielhaft soll hierfür erläutert werden, dass in einer Universität oder einer anderen Wissenschaftseinrichtung eine Vielzahl von Instituten und Forschungsgruppen tätig sein können, die jeweils Tiere für Forschungsprojekte verwenden und damit die Anzahl der Kontrollpflichtigen erheblich gegenüber der Anzahl der Einrichtungen erhöhen.

In der jetzigen Fassung des Gesetzesentwurfes könnten Einrichtungen theoretisch über Jahre nicht kontrolliert werden, solange sie nicht zum kontrollierten Drittel gehört. Dies muss korrigiert werden, in dem die Anzahl der kontrollierten Einrichtungen, Verwender und Betriebe erhöht und ein Mindestkontrollintervall pro Einrichtung, Verwender oder Betrieb eingeführt wird.

Gemäß Art. 34 Abs. 4 RL 2010/63/EU hat zumindest „ein angemessener Teil“ der Kontrollen ohne Vorankündigung zu erfolgen. Laut einem Bericht der Europäischen Kommission⁹ waren von 2013-2017 40% der Kontrollen in Deutschland unangekündigt. In Österreich waren dagegen über 80% der Kontrollen unangekündigt. Bedenkt man, dass Kontrollen ihren Zweck oft nur erfüllen, wenn sie den zu Kontrollierenden unvorbereitet treffen,¹⁰ muss dies für den überwiegenden Teil der Kontrollen gelten, in Fällen der Verwendung von Primaten für den gesamten Teil der Kontrollen. Angesichts der erheblichen Tierschutzverstößen in der Vergangenheit in Deutschland, wie in etwa beim Labor LPT, bei der die Bevölkerung schockiert war, dass dies in Deutschland mit unseren Kontrollen passieren konnte, muss die Anzahl der Kontrollen und insbesondere die Anzahl der unangekündigten Kontrollen erhöht werden. Um das Vertrauen der Öffentlichkeit wieder zu erlangen und die Transparenz zu fördern,

⁹ Bericht der Europäischen Kommission zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU in den Mitgliedstaaten der EU vom 5. Februar 2020.

¹⁰ So auch Hirt/Maisack/Moritz, Kommentar zum TierSchG, § 16 Rn 2.

müssen die Anzahl der Kontrollen und insbesondere die Anzahl und der Inhalt der Beanstandungen öffentlich einsehbar sein, wie dies bereits in anderen EU-Mitgliedstaaten der Fall ist.¹¹

VI. Zu Art. 1 Nr. 15 des Gesetzesentwurfes (Übergangsregelungen, § 21 Abs. 3 TierSchG:

§ 21 Abs. 3 kann allenfalls lauten:

„Im Falle von Tierversuchen nach § 7 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2,

1. mit denen vor dem [einzusetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] nach den Vorschriften dieses Gesetzes in der bis dahin geltenden Fassung aufgrund einer nach § 8 Absatz 1 Satz 2 bisherige Fassung erteilten Genehmigung begonnen worden ist oder

2. mit denen vor dem [einzusetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] nach den Vorschriften dieses Gesetzes in der bis dahin geltenden Fassung aufgrund einer nach § 8a Abs. 1 bisherige Fassung gemachten Anzeige nach Ablauf der in § 36 Abs. 2 Tierschutz-Versuchstierverordnung bisherige Fassung geltenden Frist ohne eine von der zuständigen Behörde vorher ausgesprochene Beanstandung begonnen worden ist,

sind abweichend von den §§ 7 bis 10 längstens bis zum [Angabe desjenigen Tages und Monats, die zwei Jahre nach der Verkündung dieses Gesetzes liegen] die Vorschriften dieses Gesetzes in der bis zum [einzusetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung weiter anzuwenden.“

Begründung:

Die Richtlinie EU 2010/63 war bereits ab dem 1. Januar 2013 in Form von nationalen Umsetzungsbestimmungen anzuwenden. Mittlerweile wird seit über acht Jahren gegen ihre Bestimmungen verstoßen. Insbesondere aufgrund der Unterscheidung von genehmigungsbedürftigen und anzeigepflichtigen Versuchsvorhaben und hinsichtlich der nicht erfolgten umfassenden Projektbeurteilung ist davon auszugehen, dass eine erhebliche Anzahl an Versuchsvorhaben genehmigt worden sind, die nicht oder nicht

¹¹ Vgl. zB. Großbritannien, *Animals in Science Regulation Unit, Annual Report 2018*, S. 20ff., 30ff., abrufbar unter https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887289/Animals_in_Science_Regulation_Unit_annual_report_2018.pdf, zuletzt abgerufen am 13.04.2021.

derart hätten genehmigt werden dürfen, wenn die Vorschriften der Richtlinie ordnungsgemäß umgesetzt worden wären. Bei rund 3 Millionen Tieren, die deutschlandweit jährlich in Tierversuchen verwendet werden, handelt es sich in einem 8-Jahres-Zeitraum ebenfalls um viele Millionen Tiere, die in solchen Versuchsvorhaben verwendet wurden..

Aus diesem Grund gibt es kein schutzwürdiges Vertrauensinteresse darauf, dass diese nicht EU-rechtskonformen Regelungen noch jahrelang unverändert weiter gelten. Die Übergangsfrist ist so kurz wie möglich zu halten. Wer nach dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes mit einem Tierversuch beginnt, muss sich ohne weitere „Kenntnisnahmefrist“ von 6 Monaten uneingeschränkt an das neue Recht halten. Von Personen, die mit der Planung und Durchführung von Tierversuchen befasst sind, ist zu erwarten, dass sie den Text der Richtlinie bereits seit Jahren kennen und deshalb auch wissen, dass einzelne nationale Vorschriften gegen die Richtlinie verstoßen und daher in absehbarer Zeit geändert werden müssen.

B.

Grundsätzliche Umsetzungsdefizite der Entwurfsfassung betreffend einzelne Voraussetzungen der Richtlinie 2010/63

I. Zu Art. 1 der RL 2010/63/EU (B:

In den §§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1a und Abs. 2 s. 1 Nr. 1-3, 7a Abs. 6, § 8 Abs. 1 Nr. 7 e und f, 8Abs. 6 Nr. 2 TierSchG muss nach dem Wort „Leiden“ ein Komma und danach das Wort „Ängste“ eingefügt werden.

Begründung:

Die Richtlinie 2010/63 spricht hinsichtlich der zu beachtenden und zu bewertenden Belastungen von Versuchstieren neben Schmerzen, Leiden und Schäden auch von Ängsten. Insbesondere die Kosten-Nutzenanalyse der Projektbeurteilung hat sich ausdrücklich auch auf die zu erwartenden Ängste der Tiere zu beziehen.

Der bisherige Wortlaut des Tierschutzgesetzes „Schmerzen, Leiden und Schäden“ bzw. „Schmerzen, Leiden oder Schäden“ oder sinngemäße Formulierungen, ist deshalb in allen tierversuchsrelevanten Bestimmungen (Fünfter Abschnitt) um den Zusatz „Ängste“ zu ergänzen. Aus Gründen der Rechtssicherheit und aufgrund vergangener gegenteiliger Auslegungsergebnisse der entsprechenden Vorschriften müssen Ängste ausdrücklich als eigenständige Belastungsform in den Katalog der relevanten

Beeinträchtigungen mit aufgenommen werden.¹² In der derzeitigen Entwurfsfassung müssen die zu erwartenden Ängste der Tiere weder gesondert vom Antragssteller angegeben, noch von der zuständigen Behörde in der Projektbeurteilung berücksichtigt werden.

- II. Zu Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 und 4 der RL 2010/63/EU (schwer belastende Tierversuche):

Die Vorschriften zur Genehmigungsfähigkeit sogenannter „schwerstbelastender“ Tierversuche sind aus der TierSchVerV ersatzlos zu streichen und ein grundsätzliches Verbot derartiger Versuche in das Tierschutzgesetz mitaufzunehmen.

Begründung:

Art 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 und 4 der RL 2010/63/EU schreiben vor, dass Versuche, die starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste bei den Tieren verursachen, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, nicht durchgeführt werden dürfen. In Ausnahmefällen können die Mitgliedsstaaten vorläufige Maßnahmen zur Genehmigung beschließen, wenn die Verwendung der Tiere in diesem schwer belastenden Verfahren aus wissenschaftlich berechtigten Gründen für erforderlich gehalten wird. Die vorläufige Genehmigung ist sodann der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedsstaaten vorzulegen und der Ausschuss der Kommission entscheidet über die Aufrechterhaltung oder Aufhebung der Maßnahme.

Diese Vorgaben wurden versucht, in §§ 25, 26 der TierSchVerV in nationales Recht umzusetzen. Dabei heißt es in § 25 TierSchVerV:

„(1) Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, dürfen nur durchgeführt werden, wenn die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden.“

¹² Vgl. hierzu auch die Ausführungen des Ausschusses für Agrarpolitik und Verbraucherschutz des Bundesrates vom 18.2.21, BR-Drs. 47/1/21, Nr. 4, S. 4.

(2) Tierversuche nach Absatz 1 dürfen nicht durchgeführt werden, wenn die erheblichen Schmerzen oder Leiden länger anhalten und nicht gelindert werden können. Abweichend von Satz 1 kann die zuständige Behörde die Durchführung eines Tierversuchs nach Satz 1 genehmigen, soweit die Voraussetzungen des Absatzes 1 vorliegen und wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Durchführung des Tierversuchs wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse unerlässlich ist.“

Bereits für schwer belastende Versuche nach § 25 Abs. 1 TierSchVerV besteht mithin zurecht die Hürde einer besonderen Rechtfertigung und Kosten-Nutzen-Analyse. In der angewandten medizinischen Forschung kann ein Tierversuch nur dann den wesentlichen Bedürfnissen von Mensch oder Tier dienen, wenn von der angestrebten Erkenntnis ein bedeutender Fortschritt für die Bekämpfung einer schweren, bislang nicht oder kaum beeinflussbaren Krankheit erwartet werden kann.¹³ Von hervorragender Bedeutung kann er sein, wenn die Wahrscheinlichkeit, dass der Erkenntnisgewinn zu diesem Fortschritt führen oder beitragen wird, erheblich und nicht etwa nur gering ist, wenn der Versuch also mit einiger Wahrscheinlichkeit einen bedeutenden Fortschritt bei der Prävention, Diagnose oder der Therapie der o. e. Krankheit erwarten lässt.¹⁴ In der biomedizinischen Grundlagenforschung kommt es darauf an, ob der Tierversuch auf die Lösung eines wissenschaftlichen Problems abzielt, das wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier betrifft, und ob er für die Lösung dieses Problems (und damit für diese Bedürfnisse) von hervorragender Bedeutung ist. Das zu lösende Problem muss sich als Vorfrage zur Beantwortung lebenswichtiger Fragen darstellen.¹⁵

Tierversuche, bei denen die schweren Belastungen der Tiere (die im Übrigen entsprechend obiger Ausführungen in jedem Fall um die Belastung der „schwere Ängste“ zu erweitern sind) nicht gelindert werden können, benötigen nach der derzeitigen Gesetzesfassung eine –kaum vorstellbare – deutlich weitergehende Rechtfertigung als Tierversuche gemäß Abs. 1. Es bedarf außergewöhnlicher Umstände, die einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen erwarten lassen.¹⁶ Die außerordentliche Bedeutung des erwartbaren Nutzens muss sich aus dessen Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit und zeitlicher Nähe ergeben.¹⁷ Dem wird einerseits die Formulierung „wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse un-

¹³ Hirt/Maisack/Moritz, Kommentar zum Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, TierSchVersV § 25 Rn. 3.

¹⁴ Hirt/Maisack/Moritz, Kommentar zum Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, TierSchVersV § 25 Rn. 3.

¹⁵ Hirt/Maisack/Moritz, Kommentar zum Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, TierSchVersV § 25 Rn. 3; vgl. auch BT-Drs. BT-Drs. 10/3158 S. 23.

¹⁶ Hirt/Maisack/Moritz, Kommentar zum Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, TierSchVersV § 25 Rn. 6.

¹⁷ Hirt/Maisack/Moritz, Kommentar zum Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, TierSchVersV § 25 Rn. 6.

erlässlich ist“ nicht gerecht, weil die Unerlässlichkeit eines Versuchs und die Berücksichtigung der Bedeutung seiner Erkenntnisse innerhalb der Kosten-Nutzen-Analyse für jeden Tierversuch notwendige Genehmigungsmerkmale darstellen. Andererseits wird aus ihr nicht die absolut restriktive Anwendung der Vorschrift im Sinne eines Ausnahmefalls – der auch ausdrücklich in der Vorschrift genannt werden müsste – durch eine vorläufige Maßnahme deutlich, sondern vielmehr wird von einer Genehmigung mit Widerrufsvorbehalt ausgegangen. Hierdurch muss die Regelung des § 25 Abs. 2 TierSchVersV bereits richtlinienkonform eingeschränkt ausgelegt werden, was insbesondere bei den weitreichenden Folgen für einzelne Tiere vor dem Hintergrund der gebotenen Rechtssicherheit und dem Staatsziel Tierschutz aus Art. 20a GG als kritisch beurteilt werden muss.

In diesem Sinne sollte auf die Genehmigung schwerstbelastender Tierversuche im Sinne des Art. 15 Abs. 2 der RL 2010/63 in Deutschland komplett verzichtet werden. Dies ist nach den Richtlinienvorgaben auch möglich und entspricht dem ethischen Anspruch der Gesellschaft und dem durch die Einfügung des Staatsziels Tierschutz in Art. 20a GG intendierten „ethischen Mindestmaß“. Bereits im Jahr 2009, hat eine YouGov-Umfrage ergeben, dass eine überwältigende Mehrheit in Deutschland (89% der Befragten) ein Verbot aller Versuche, bei denen Tieren starke Schmerzen und Leiden ausgesetzt sind, unterstützt. Da die Schutzklausel des Art. 55 Abs. 3 S. 1 RL 2010/63/EU den Mitgliedstaaten im Einzelfall ein Ermessen einräumt, ob von dem Verbot ausnahmsweise abgewichen werden soll, muss es auch generell in ihrem Ermessen stehen, ob sie von dieser Ermächtigung überhaupt Gebrauch machen wollen. Art. 55 Abs. 3 S. 2 RL 2010/63/EU besagt nichts anderes, denn dort wird lediglich exemplarisch eine Möglichkeit aufgezeigt, wie Ausnahmen auch nur beschränkt zugelassen werden können; ein darüber hinausgehender, vollständiger Ausschluss von Ausnahmen wird damit nicht ausgeschlossen.¹⁸

Auch das Grundrecht aus Art. 5 Abs. 3 GG wäre hierdurch nicht unverhältnismäßig beeinträchtigt, denn die Zufügung schwerster Belastungen tangiert einen Kernbereich des ethischen Tierschutzes; sie stellt eine übermäßige Instrumentalisierung des Tieres als Versuchsobjekt und damit eine nicht zu rechtfertigende Verletzung des tierlichen Eigenwertes dar.¹⁹

¹⁸ Hirt/Maisack/Moritz, Kommentar zum Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, TierSchVersV § 25 Rn. 7.

¹⁹ Hirt/Maisack/Moritz, Kommentar zum Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, TierSchVersV § 25 Rn. 7.

III. Zu Art. 39 der RL 2010/63/EU (Retrospektive Analysen):

Jedes Tierversuchsprojekt muss einer retrospektiven Bewertung unterliegen, die öffentlich zugänglich ist.

Derzeit ist eine retrospektive Bewertung von Tierversuchsprojekten nur für bestimmte Tierversuche zwingend vorgesehen (vgl. § 35 Abs. 1 S. 2 TierSchVerV: Versuche mit Primaten, Versuche mit schweren oder schwersten Belastungen). Für alle weiteren Fälle wird eine rückblickende Projektbewertung in das Ermessen der zuständigen Behörde gestellt (vgl. § 35 Abs. 1 S. 1 TierSchVersV).

Zwar sieht die RL 2010/63/EU in Art. 38 Abs. 2 f. die Möglichkeit der Entscheidung der Behörde über das „Ob“ der Anordnung einer rückblickenden Bewertung vor, jedoch wird sodann aus Art. 39 Abs. 3 deutlich, dass die Ablehnung einer rückblickenden Bewertung nach der Richtlinienintention überhaupt nur dann in Betracht kommt, wenn die Versuchsdurchführung mit ausschließlich geringen Belastungen verbunden ist oder die Lebensfunktion der Tiere nicht wiederhergestellt wird. Bei jedem mit mittleren Belastungen einhergehenden Versuch ist deshalb eine retrospektive Beurteilung zwingend vorzusehen, für alle Versuche ist sie unabhängig von der Belastungsbeurteilung aus Gründen guter wissenschaftlicher Praxis und zur Förderung des 3R-Prinzips jedoch ebenfalls anzustreben.

Die rückblickende Bewertung ist ein wesentliches Instrument zur Verhinderung von Doppel- oder Wiederholungsversuchen und zur Bewertung des tatsächlichen Nutzens im Vergleich zum ursprünglich erwarteten Nutzen des Versuchs. Sie trägt damit maßgeblich zur Verhinderung von Tierversuchen bei, indem die Erfahrungen auf die Kosten-Nutzen-Analyse zukünftiger Projektbeurteilungen übertragen werden können. Zu diesem Zweck ist nicht nur eine rückblickende Bewertung zu jedem Versuchsvorhaben vorzusehen, sondern die Ergebnisse dieser Bewertungen müssen auch öffentlich zugänglich sein. Derzeit ist es Forschenden nicht möglich, über zentrale Datenbanken in Erfahrung zu bringen, ob ein vergleichbarer Versuch bereits stattgefunden hat und wenn ja, mit welchem Ergebnis, da nicht alle Forschungsprojekte publiziert werden. Es lässt sich außerdem nicht feststellen, ob ich aktuell ein Versuchsvorhaben mit gleichem Inhalt in der Durchführung befindet oder ein gleiches Versuchsvorhaben genehmigt wurde. Zwar müssen die Nichttechnischen Projektzusammenfassungen für eine gewisse Zeit nach der Genehmigung veröffentlicht werden. Hieraus lässt sich aber nicht immer das konkrete Forschungsziel ableiten. Dadurch kommt es nicht nur zu parallelen Forschungen mit gleichem Inhalt, sondern auch zu einer Vielzahl von Wiederholungsversuchen was einer immensen Verschwendung von Tierleben und Forschungsgeldern gleichkommt.

Es ist deshalb auch erforderlich, von der in Art. 43 Abs. 2 der RL 2010/63/EU eingeräumten Möglichkeit Gebrauch zu machen, die Angabe über eine rückblickende Bewertung innerhalb einer festgesetzten Frist bereits in der nichttechnischen Projektzusammenfassung und die Aktualisierung der Projektzusammenfassung anhand der gewonnenen und bewerteten Ergebnisse zu verlangen.

PETA Deutschland e.V.

Friolzheimer Str. 3
70499 Stuttgart

Ansprechpartner:

Dr. Andreas Stucki
Wissenschaftlicher Berater
+49 711 860591-131
AndreasS@peta.de

Sandrina König
Rechtsassessorin
Approbierte Tierärztin
+49 30 68326660-70
SandrinaK@peta.de