

Zum Vertragsverletzungsverfahren der EU-Kommission gg. Deutschland wg. fehlerhafter Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie (Richtlinie 2010/63/EU)

Zusammenfassung

A. Richtlinie und Vertragsverletzungsverfahren

Die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (im Folgenden: EU-Tierversuchsrichtlinie oder Richtlinie) ist am 9. Nov. 2010 in Kraft getreten und gem. ihrem Art. 61 Abs. 1 ab dem 1. Jan. 2013 in den Mitgliedstaaten anzuwenden. Am 25. 7. 2019 hat die EU-Kommission in einer „mit Gründen versehenen Stellungnahme“ eine Vielzahl von Punkten benannt, in denen die Bundesrepublik Deutschland diese Richtlinie bislang nicht oder nicht korrekt umgesetzt habe. Diese Stellungnahme bedeutete die Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens. Daraufhin sind mit Änderungsgesetz v. 18. 6. 2021 im Tierschutzgesetz und mit Änderungsverordnung vom 11. 8. 2021 in der Tierschutz-Versuchstierverordnung einige der das Tierversuchsrecht betreffenden Vorschriften geändert worden. Trotzdem gibt es aber weiterhin eine ganze Anzahl beträchtlicher Umsetzungsdefizite, die sich zu Lasten des von der Richtlinie angestrebten Tierschutzniveaus auswirken. Dennoch hat die EU-Kommission das Vertragsverletzungsverfahren im Sommer 2022 für beendet erklärt; Hintergründe sind nicht bekannt.

B. Tierschutzgesetz

Mit Bezug auf das Tierschutzgesetz (TierSchG) hat die EU-Kommission in ihrer Stellungnahme besonders die in § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG bis dahin verwendete Formulierung beanstandet, wonach eine beantragte Tierversuchsgenehmigung von der Behörde erteilt werden musste, wenn die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit des Tierversuchs von dem antragstellenden Wissenschaftler „wissenschaftlich begründet dargelegt“ war. Viele deutsche Behörden und Verwaltungsgerichte hatten diese Gesetzesformulierung dahingehend ausgelegt, dass sich die Behörden in Ansehung der Genehmigungsvoraussetzungen „Unerlässlichkeit“ und „ethische Vertretbarkeit“ mit einer bloßen Plausibilitätskontrolle der von dem Antragsteller gemachten Angaben zu begnügen hätten und keine Nachweise, insbesondere keine Belege für das Fehlen von ausreichenden tierverbrauchsfreien Alternativen und für den angeblichen Nutzen des Tierversuchs, fordern dürften. Die EU-Kommission hat darin einen Widerspruch zu den Artikeln 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie erblickt, weil nach der Richtlinie die Behörden eine „Projektbeurteilung“ durchführen und dazu „die Anträge auf Projektgenehmigung aktiv und umfassend prüfen“ müssten (Stellungnahme Nr. 23). Anstatt „eine vollumfänglich selbständige Beurteilung i. S. des Art. 38 durchzuführen, wie in Art. 36 Abs. 2 vorgesehen“, überließen die Behörden einen Teil dieser Beurteilung dem Antragsteller (Stellungnahme Nr. 23). Das deutsche Recht beinhalte „nicht die Überprüfung durch die Behörde, z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist“ (Stellungnahme Nr. 24). Mit Blick auf diese Kritik ist § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG am 18. 6. 2021 geändert worden und lautet jetzt: „Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist nach Prüfung durch die zuständige Behörde zu erteilen, wenn aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 <gemeint: die Unerlässlichkeit des Tierversuchs und seine ethische Vertretbarkeit> vorliegen“. Ob diese neue Gesetzesformulierung aber ausreicht, um wirklich sicherzustellen, dass die

Behörden die Unerlässlichkeit und ethische Vertretbarkeit von Tierversuchen künftig „aktiv“, „umfassend“ und „selbständig“ (d. h. unabhängig von den vom Antragsteller dazu gemachten Angaben) prüfen und Tierversuchsgenehmigungen nur noch erteilen, wenn sie sowohl vom Fehlen ausreichend geeigneter, tierschonender Alternativen als auch von einem Überwiegen des Nutzens gegenüber den Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden der Versuchstiere überzeugt sind – wenn also, wie nach Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie erforderlich, sowohl die Unerlässlichkeit als auch die ethische Vertretbarkeit des Tierversuchs „nachgewiesen“ sind (so Stellungnahme der EU-Kommission in Nr. 32 zu Anh. VI Nr. 1 und Nr. 4 der Richtlinie) – darf bezweifelt werden. Nachdem in § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG weiterhin nicht steht, dass die Behörden einen Tierversuch nur genehmigen dürfen, wenn sie von dessen Unerlässlichkeit und ethischer Vertretbarkeit überzeugt sind, dass also beides im Genehmigungsverfahren nachgewiesen worden sein muss, verbleibt eine Unsicherheit, ob wirklich alle deutschen Genehmigungsbehörden und Verwaltungsgerichte, abweichend von der o. g. bisherigen Rechtsprechung zu „wissenschaftlich begründet dargelegt“, Nachweise einfordern werden, mit denen ihnen die Überzeugung vermittelt werden kann, dass es für den Tierversuch keine wissenschaftlich zufriedenstellenden tierverbrauchsfreien Alternativen gibt und dass der Nutzen des Tierversuchs nach seiner Art, seinem Ausmaß, seiner Wahrscheinlichkeit, nach der Zeit, innerhalb derer mit seiner Verwirklichung gerechnet werden kann und nach der Zahl der davon profitierenden Personen so hoch ist, dass er die Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden der Versuchstiere bei objektiver Ermittlung und fairer Gewichtung überwiegt und der Tierversuch damit ethisch vertretbar ist.

Mit Blick auf das für sog. vorgeschriebene Tierversuche bislang in § 8a TierSchG vorgesehene Anzeigeverfahren hat die EU-Kommission in ihrer Stellungnahme deutlich gemacht, dass für solche Tierversuche zwar gemäß Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren eingeführt werden kann, dass aber auch diese Tierversuche nicht ohne eine vorher stattgefundenene positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde durchgeführt werden dürfen (Stellungnahme Nr. 28); zudem wird in Art. 42 Abs. 4 der Richtlinie

mit Bezug auf diese Tierversuche davon gesprochen, dass sie vor ihrer Durchführung „gestattet“, also behördlich genehmigt worden sein müssen. § 8a TierSchG ist daraufhin am 18. 6. 2021 geändert worden: Vorgesehen ist jetzt, dass diese Tierversuche vor ihrer Durchführung behördlich genehmigt worden sein müssen. Diese Genehmigung wird aber fingiert, wenn die Behörde über den Genehmigungsantrag nicht innerhalb der Bearbeitungsfrist von 20 Arbeitstagen entschieden hat und wenn sie dem antragstellenden Wissenschaftler zuvor mitgeteilt hat, dass sie einen bestimmten, im Gesetz festgelegten Teil der gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen (darunter die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit des Tierversuchs) geprüft und ihr Vorliegen festgestellt hat. Mit dieser Genehmigungsfiktion wird aller Wahrscheinlichkeit nach weiterhin gegen Art. 36 Abs. 2, Art. 38 und Art. 42 verstoßen, u. a. weil die Richtlinie das Institut einer durch Schweigen fingierten Tierversuchsgenehmigung nicht kennt. Hinzu kommt, dass trotz der Änderung von § 8a TierSchG vor der Durchführung des Tierversuchs weiterhin keine vollständige Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde stattfindet, da sich die behördliche Mitteilung, die Voraussetzung für den Eintritt der Fiktionswirkung ist, nur auf einen Teil der gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen beschränkt und deshalb hinsichtlich anderer, wesentlicher Voraussetzungen wie z. B. der Sachkunde und der Zuverlässigkeit des antragstellenden Wissenschaftlers und seines Personals keine vorherige Prüfung durch die zuständige Behörde stattzufinden braucht, ihre Sicherstellung vielmehr dem Antragsteller überlassen wird (§ 8a Abs. 1 S. 3). Bedenklich ist auch die sehr kurze Bearbeitungsfrist von nur 20 Arbeitstagen, nach deren Ablauf die Fiktionswirkung eintreten soll, obwohl die EU-Kommission in ihrer Stellungnahme (Nr. 27 am Ende) ausdrücklich Bedenken dagegen geäußert hat, dass innerhalb einer so kurzen Frist eine vollständige Prüfung der Notwendigkeit (Unerlässlichkeit) eines Tierversuchs stattfinden könne. Offenbar geht die deutsche Bundesregierung davon aus, dass es bei Tierversuchen, wenn ihre Durchführung vorgeschrieben ist, für die Behörden nichts Wesentliches mehr zu prüfen gebe. Dies ist aber schon deswegen unrichtig, weil die meisten Vorschriften, die Sicherheitsüberprüfungen mittels Tierversuchen vorsehen, selbst auf die Vorrangigkeit von tierverbrauchsfreien Verfahren und

von Ergänzungsmethoden sowie meistens auch auf die Notwendigkeit zur Feststellung einer Schaden-Nutzen-Relation hinweisen. Hinzu kommt, dass solche Vorschriften weder den wissenschaftlichen Fortschritt bei der Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden noch den Wandel der Anschauungen in der Gesellschaft hinsichtlich dessen, was an Tierversuchen noch ethisch vertretbar ist, vorwegnehmen können. Soweit es sich bei solchen Vorschriften – was oft der Fall ist – um Rechtsverordnungen oder Verwaltungsvorschriften handelt, kommt hinzu, dass sie im Rang unter dem Gesetz stehen und schon aus diesem Grund die in den §§ 7, 7a TierSchG vorgeschriebene Prüfung, ob der jeweilige Tierversuch nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unerlässlich ist und ob er nach dem jeweiligen Stand der mehrheitlichen Wert- und Gerechtigkeitsvorstellungen als ethisch vertretbar angesehen werden kann, nicht ersetzen können.

C. Tierschutz-Versuchstierverordnung

In der Tierschutz-Versuchstierverordnung fällt zunächst auf, dass die bislang in § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG verwendete Formulierung, wonach mit Blick auf einzelne Genehmigungsvoraussetzungen ausreichte, wenn diese von dem antragstellenden Wissenschaftler „wissenschaftlich begründet dargelegt“ worden waren, in nicht weniger als 14 Vorschriften der Verordnung weiterhin unverändert verwendet wird, obwohl auch diese Vorschriften zu einem großen Teil Genehmigungsvoraussetzungen zum Gegenstand haben – Voraussetzungen also, die Gegenstand der in Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie vorgesehenen Projektbeurteilung sind und die deswegen, um einen Tierversuch genehmigen zu können, zur Überzeugung der genehmigenden Behörde feststehen, von dem Antragsteller also nachgewiesen sein müssen. Obwohl die EU-Kommission in ihrer Stellungnahme die Formulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ im Tierschutzgesetz mit zum Teil scharfen Worten kritisiert und als unvereinbar mit dem Gebot zur Projektbeurteilung nach Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie bezeichnet hat (Stellungnahme Nr. 23, 24), und obwohl

die zuständigen Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen deswegen das unveränderte Festhalten der Bundesregierung an dieser Formulierung in der Tierschutz-Versuchstierverordnung deutlich kritisiert haben (vgl. BR-Drs. 393/2/21 S. 17, 18 und BR-Drs. 393/1/21 S. 25, 26), hat die Bundesregierung in dem Verfahren zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung die Änderung dieser Vorschriften abgelehnt und die entsprechenden Vorschläge der Ausschüsse als „Verkündungshindernis“ für die Änderungsverordnung zurückgewiesen. Von der EU-Kommission ist dieser Vorgang anscheinend nicht gesehen worden. Gem. Art. 36 Abs.2 und Art. 38 der Richtlinie müssen die Wörter „wissenschaftlich begründet dargelegt“ durch das Wort „nachgewiesen“ und die Wörter „wissenschaftlich begründet darzulegen“ durch das Wort „nachzuweisen“ ersetzt werden.

Mit Blick auf § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b, lit. h und lit. j Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) fällt auf, dass die Angaben, die der antragstellende Wissenschaftler im Genehmigungsverfahren machen muss, trotz der Änderungsverordnung vom 11. 8. 2021 weiterhin deutlich hinter den Anforderungen zurückbleiben, die an den Inhalt eines Genehmigungsantrags nach Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 1, Nr. 2 und Nr. 4 der Richtlinie gestellt werden müssen.

Die zuständigen Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben dies in dem Änderungsverfahren beanstandet und wesentliche Ergänzungen zu § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TierSchVersV gefordert:

In § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b TierSchVersV müsse dem Antragsteller nicht nur eine Beschreibung und wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zwecks aufgegeben werden, sondern auch „die Angabe, welcher Erkenntnisgewinn auf welche Weise angestrebt wird und welcher Nutzen damit erreicht werden soll; der Nutzen ist nach Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit, Zeitnähe seiner zu

erwartenden Verwirklichung und Zahl der davon voraussichtlich profitierenden Personen so genau wie möglich zu beschreiben; weiter ist zu begründen, weshalb der Nutzen nach Einschätzung des Antragstellers so hoch ist, dass ihm gegenüber den Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere das Übergewicht zukommen soll“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 20, 21).

In § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. h müsse dem Antragsteller aufgegeben werden, in dem Antrag auf die Tierversuchsgenehmigung anzugeben „eine Zusammenfassung über die gegebenenfalls auftretenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere in ihrem gesamten Lebenszeitraum von der Geburt bis zum Tod und der Maßnahmen zu ihrer Vermeidung, Verminderung und Linderung, sowohl bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuches als auch nach dessen Beendigung“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 21, 22).

In § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. j sollten nach den Wörtern „sichergestellt wird“ folgende weiteren Wörter eingefügt werden: „dazu gehört die Darlegung, welche Quellen auf der Suche nach verfügbaren Ersatz- und Ergänzungsmethoden durchsucht und welche systematischen Recherchen in der Literatur hierzu durchgeführt worden sind; weiter die Darlegung, welche Anstrengungen unternommen worden sind, um die wissenschaftliche Fragestellung so zu verändern, dass sie mit Hilfe eines oder mehrerer Verfahren ohne lebende Tiere oder mit deutlich weniger lebenden Tieren und mit weniger schweren, weniger lang andauernden oder weniger häufigen Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere beantwortet werden kann; darzulegen ist auch, welche Methoden zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuchs und in der Zeit nach dessen Beendigung angewendet werden“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 22, 23).

Alle diese Forderungen sind von der Bundesregierung im Verfahren zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung zurückgewiesen und für den Fall ihrer Annahme durch den Bundesrat als „Verkündungshindernis“ bezeichnet worden, was das Plenum dann veranlasst hat, auf ihre Durchsetzung zu verzichten.

Mit § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV unternimmt die Bundesregierung – ebenso wie mit der von der EU-Kommission verworfenen Formulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ in den o. g. 14 Vorschriften – erneut den Versuch, einen Teil der Projektbeurteilung i. S. von Art. 38 der Richtlinie in die Hände des Antragstellers und von ihm beauftragter und bezahlter Personen zu legen: Die Genehmigungsbehörde soll an die Beurteilungen des Antragstellers und seiner Beauftragten gebunden werden, anstatt ihr die von der EU-Kommission in der Stellungnahme v. 25. 7. 2019 (Nr. 23) geforderte „vollumfänglich selbständige Beurteilung im Sinne des Artikels 38“ zu ermöglichen.

Die zuständigen Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben deswegen die ersatzlose Streichung dieser beiden Vorschriften gefordert und zur Begründung u. a. ausgeführt:

„Mit § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 wird erneut versucht, einen Teil der Projektbeurteilung in die Hände des Antragstellers und anderer, von ihm beauftragter Personen zu legen, obwohl nach Art. 36 und 38 der Richtlinie die gesamte Projektbeurteilung von der zuständigen Behörde durchgeführt werden muss ... Statt dass die Behörde ermächtigt wird, im Genehmigungsverfahren von ihr selbst ausgesuchte, neutrale Experten zur Frage der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit eines beantragten Tierversuchs heranzuziehen – wie es gem. Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie geschehen müsste – wird sie durch § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 gezwungen, sich im Genehmigungsbescheid mit dem auseinanderzusetzen, was

Parteigutachter, die von dem Antragsteller beauftragt worden sind und deshalb nicht als neutral gelten können, vortragen. Die Bundesregierung bringt mit diesen beiden Vorschriften zum Ausdruck, dass sie den bisherigen, eklatant gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie verstoßenden Rechtszustand – nämlich die bisherige Bindung der Behörden im Genehmigungsverfahren an die Darlegungen des Antragstellers und seiner Beauftragten zu den Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit und die Beschränkung der behördlichen Prüfungscompetenz auf eine bloße Plausibilitätskontrolle – trotz der Änderung von § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG teilweise und so weit wie möglich aufrechtzuerhalten gedenkt. Das stellt eine Fortsetzung des bisherigen Verstoßes gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie dar, der nur durch eine ersatzlose Streichung des § 32 Abs. 4a und des § 33 Abs. 1 Nr. 5 vermieden werden kann“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 31, 32).

Auch hier hat sich die Bundesregierung geweigert, den Forderungen der Ausschüsse nachzukommen, und damit gedroht, die gesamte Änderungsverordnung nicht zu verkünden, wenn sich das Plenum des Bundesrats ihnen anschließen und ihre Erfüllung zur Bedingung für seine Zustimmung machen sollte.

Im Widerspruch zu Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie sehen Tierschutzgesetz und Tierschutz-Versuchstierverordnung weiterhin nicht vor, dass die Behörde im Genehmigungsverfahren Sachverständigengutachten – z. B. zur Frage des Vorhandenseins geeigneter Ersatz- oder Ergänzungsmethoden oder zur Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Nutzens, den der erstrebte Erkenntnisgewinn für Rechtsgüter der Allgemeinheit voraussichtlich haben wird, oder auch zur Schwere des Leidens der Versuchstiere – in Auftrag geben und für ihre Entscheidung über den Genehmigungsantrag verwenden darf. Die Schwere dieses Verstoßes

gegen Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie wird durch § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV zusätzlich erhöht, indem die Genehmigungsbehörde durch diese Vorschrift an diejenigen Sachverständigengutachten gebunden wird, die der Antragsteller selbst in Auftrag gegeben und bezahlt hat und die deshalb nicht als neutral gelten können. Die EU-Kommission hat in Nr. 24 ihrer Stellungnahme ausdrücklich kritisiert, dass das deutsche Tierschutzgesetz „nicht die Überprüfung durch die Behörde, z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten, beinhaltet, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist“. Ebenso in Nr. 26: „In ihrem Aufforderungsschreiben stellte die Kommission fest, dass nicht durch die Umsetzungsvorschriften gewährleistet ist, dass die zuständigen Behörden in den in der Richtlinie genannten Fällen auf Fachwissen zugreifen.“

Die zuständigen Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben mit Beschluss v. 11. 6. 2021 deswegen empfohlen, zur Umsetzung von Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie den folgenden § 32 Abs. 4b neu in die Tierschutz-Versuchstierverordnung aufzunehmen:

„Die Behörde kann zur Aufklärung einzelner Genehmigungsvoraussetzungen und zu Fragen der Tierhaltung und -pflege Sachverständigengutachten einholen, sowohl von dafür geeigneten Mitgliedern der Kommission nach § 15 Abs. 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes als auch von anderen fachkundigen Personen.“

Zur Begründung haben sie ausgeführt: „Eine vollständige Umsetzung von Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie erfordert es, dass die Behörden im Genehmigungsverfahren die Möglichkeit haben, zur Klärung einzelner fachwissenschaftlicher Fragen im Rahmen der Projektbeurteilung auf das Fachwissen von Sachverständigen zurückzugreifen, die sie selbst auswählen und mit einem Gutachten beauftragen können. Sie müssen dabei auch auf solche Experten zurückgreifen können, die nicht der § 15-Kommission

angehören, wenn sie der Auffassung sind, dass dies zur Erlangung des erforderlichen Fachwissens notwendig ist oder dass nur ein von außen kommender Sachverständiger über die notwendige Distanz zu den an dem Genehmigungsverfahren beteiligten Interessen verfügt“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 32, 33).

Mit ihrer Ablehnung, diese von den Ausschüssen empfohlene Vorschrift in die Tierschutz-Versuchstierverordnung aufzunehmen, hat die Bundesregierung dafür gesorgt, dass Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie in Deutschland weiterhin nicht umgesetzt wird. Den darin liegenden Verstoß gegen das Unionsrecht hat sie noch dadurch verschärft, dass sie mit § 33 Abs. 1 Nr. 5 eine Vorschrift in die Tierschutz-Versuchstierverordnung eingefügt hat, durch die die Genehmigungsbehörde im Genehmigungsverfahren an die Ausführungen von Gutachtern gebunden wird, die der Antragsteller beauftragt und bezahlt hat und die deswegen nicht als unabhängig und neutral angesehen werden können, zumal die Behörde auf ihre Auswahl keinerlei Einfluss hatte.

Im Hinblick auf Tierversuche, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen (schwerst belastende Tierversuche), hätte in § 25 TierSchVersV – um eine Vereinbarkeit dieser Vorschrift mit Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie herzustellen – bestimmt werden müssen, dass solche Tierversuche „nur in Ausnahmefällen genehmigt werden“ und nur, „wenn aufgrund außergewöhnlicher Umstände eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht.“ Das ist nicht geschehen.

Die zuständigen Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben mit Blick auf Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie folgende Fassung von § 25 TierSchVersV empfohlen:

„Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, können nur in Ausnahmefällen genehmigt werden, wenn aufgrund außergewöhnlicher Umstände eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht.“

Zur Begründung haben sie u. a. darauf hingewiesen, dass die vom Unionsgesetzgeber gewollte Beschränkung solcher schwerst belastender Tierversuche auf Ausnahmefälle in der bisherigen Fassung von § 25 TierSchVersV nicht zum Ausdruck komme. Der darin liegende Verstoß gegen Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie müsse durch die Einfügung der Wörter „nur in Ausnahmefällen“ und „aufgrund außergewöhnlicher Umstände“ behoben werden. Zudem fehle in § 25 TierSchVersV die Klarstellung, dass an das Vorliegen eines solchen Ausnahmefalls sehr hohe Anforderungen zu stellen seien. Diese beträfen sowohl den zu erwartenden Nutzen, der nach Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit, zeitlicher Nähe und Zahl der davon profitierenden Personen besonders hoch sein müsse, als auch die Wahrscheinlichkeit, mit der die Verwirklichung dieses Nutzens erwartet werden könne. Deshalb bedürfe es der Einfügung der Wörter „wenn ... eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 11-14).

Auch diese Empfehlung ist von der Bundesregierung unbeachtet gelassen worden. Die bisherige Wortfassung von § 25 TierSchVersV ist unverändert geblieben. Der Verstoß gegen Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 der RL 2010/63/EU dauert damit unverändert fort.

Hinzu kommt, dass in § 26 TierSchVersV für schwerst belastende Tierversuche entgegen Art. 55 Abs. 4 der Richtlinie vorgesehen wird, dass mit der Durchführung eines solchen Tierversuchs auch ohne ein positives Votum des in Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 und Art. 56 Abs. 1 der Richtlinie genannten Ausschusses begonnen werden kann und dass für die Durchführung des Tierversuchs bis zum Vorliegen dieses Votums keinerlei Beschränkungen gelten; das hat zur voraussehbaren Folge, dass der Tierversuch dann, wenn ein negatives Votum des Ausschusses ergeht und bekanntgemacht wird, in den meisten Fällen bereits beendet sein und das negative Votum des Ausschusses deshalb ins Leere gehen wird. Die in § 26 Abs. 1 TierSchVersV vorgesehene Genehmigung entspricht damit keiner vorläufigen Maßnahme, wie sie nach Art. 55 Abs. 3 und Abs. 4 Unterabsatz 1 der Richtlinie vor dem Vorliegen des Votums des Ausschusses allein zulässig ist. Vorläufig ist etwas nur so lange, wie es möglich ist, seine Auswirkungen wieder rückgängig zu machen. Im Gegensatz dazu ist eine Maßnahme, die – wie hier – zu einem irreversiblen, nicht wieder rückgängig zu machenden Zustand führt, endgültig und nicht vorläufig.

Übersicht zu der nachfolgenden Darstellung:

A) Einleitung (Richtlinie und Vertragsverletzungsverfahren)

B) Tierschutzgesetz (Darstellung von Vorschriften im Tierschutzgesetz, mit denen die von der EU-Kommission gerügten Umsetzungsdefizite behoben werden sollten, aber allenfalls zum Teil behoben worden sind)

C) Tierschutz-Versuchstierverordnung (Darstellung einzelner Vorschriften in der Tierschutz-Versuchstierverordnung mit zum Teil weiter bestehenden, schwerwiegenden Umsetzungsdefiziten)

A)

Einleitung (Richtlinie und Vertragsverletzungsverfahren)

Die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (im Folgenden: EU-Tierversuchsrichtlinie oder Richtlinie) ist am 9. Nov. 2010 in Kraft getreten und gem. ihrem Art. 61 Abs. 1 ab dem 1. Jan. 2013 in den Mitgliedstaaten anzuwenden.

Eine erste – aber vollkommen unzureichende – Umsetzung ist erfolgt durch das Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes v. 1. 8. 2013 und den Erlass der Tierschutz-Versuchstierverordnung, ebenfalls am 1. 8. 2013.

Anschließend gab es zahlreiche Hinweise auf Umsetzungsdefizite, soweit sie zu Lasten des Schutzes der Versuchstiere gingen,

u. a. konnte ich am 18. Jan. 2016 ein Gutachten an die für den Tierschutz zuständigen Abgeordneten der GRÜNEN im Europa-Parlament fertigstellen.

Am 25. 7. 2019 gab es dann eine „mit Gründen versehene Stellungnahme“ der EU-Kommission an die deutsche Bundesregierung, in der im Wesentlichen 25 Punkte als nicht oder nicht korrekt umgesetzt gerügt worden sind. Dies bedeutete die Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens.

Im April 2021 gab es dazu eine einstimmige Stellungnahme der Landesbeauftragten für Tierschutz in Deutschland mit einer Vielzahl konkreter Forderungen zur Änderung von Tierschutzgesetz und Tierschutz-Versuchstierverordnung.

Deutschland hat dann auf das Vertragsverletzungsverfahren reagiert mit dem Änderungsgesetz zum Tierschutzgesetz v. 18. 6. 2021 und mit der Verordnung zur Änderung der Tierschutzversuchstierverordnung v. 11. 8. 2021.

Trotz dieser Änderungen bestehen weiterhin schwerwiegende Umsetzungsdefizite.

Die EU-Kommission hat dennoch das Vertragsverletzungsverfahren im Sommer 2022 für beendet erklärt (Hintergründe sind nicht bekannt; wer hier auf welche Weise Druck erzeugt hat und sich durchsetzen konnte, erfährt man nicht).

B)

Tierschutzgesetz (Darstellung von Vorschriften im Tierschutzgesetz, mit denen die von der EU-Kommission gerügten Umsetzungsdefizite behoben werden sollten, aber allenfalls zum Teil behoben worden sind)

I.

Änderung von § 7a Abs. 2 Nr. 2 neue Fassung und Ergänzung um die Sätze 3 und 4

1.

Im Anschluss an § 7a Abs. 2 Nr. 2 Satz 1 – „Es ist zu prüfen, ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann“ – ist durch das Änderungsgesetz v. 18. 6. 2021 folgender Satz 2 neu eingefügt worden:

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

Verwendung eines lebenden Tieres auskommt und die nach dem Unionsrecht anerkannt ist, zur Verfügung steht.“

2.

Zur vollständigen Umsetzung von Art. 13 Abs. 1 i. V. mit Art. 4 Abs. 1 und 3 der Richtlinie ist es notwendig, den neuen Satz 2 wie folgt neu zu fassen:

„Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob zur Erreichung des mit dem Tierversuch angestrebten Ergebnisses eine andere wissenschaftlich zufrieden stellende Methode oder Versuchsstrategie, die ohne Verwendung eines lebenden Tieres auskommt und die im Falle unionsrechtlich vorgeschriebener Prüfverfahren nach dem Unionsrecht anerkannt ist, zur Verfügung steht.“

Begründung zur Einfügung der Wörter „wissenschaftlich zufrieden stellende“:

Nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, „dass, wo immer dies möglich ist, anstelle eines Verfahrens eine wissenschaftlich zufrieden stellende Methode oder Versuchsstrategie angewendet wird, bei der keine lebenden Tiere verwendet werden“.

Die EU-Kommission formuliert in Nr. 12 ihrer Stellungnahme zu Art. 4 und Art. 13, Artikel 13 verlange als weiteren Schritt „zu prüfen, ob es eine andere Methode oder Forschungsfrage geben könnte, die das angestrebte Ergebnis ohne die Verwendung von lebenden Tieren erzielen würde“. Mit der Formulierung „andere Methode oder Forschungsfrage“ macht die Kommission deutlich, dass es auch notwendig sein kann, die Forschungsfrage so zu verändern, dass sie mit Methoden ohne lebende Tiere beantwortet werden kann.

Mit der adjektivischen Fassung „wissenschaftlich zufrieden stellende“ soll deswegen die Verpflichtung des antragstellenden Wissenschaftlers zum Ausdruck gebracht werden, die Forschungsfrage, soweit dies ohne wesentliche Beeinträchtigung des mit dem Tierversuch angestrebten Nutzens möglich ist, so zu verändern, dass sie sich mit Methoden ohne lebende Tiere beantworten lässt.

Die Bundesregierung selbst hat gegenüber der EU-Kommission geäußert, dass es „gelte, nicht nur eine alternative Methode zu finden, die das geplante Verfahren vollständig ersetze, sondern auch zu prüfen, ob der Zweck ihrer Forschung mit Methoden ohne lebende Tiere erreicht werden kann. Das könne bedeuten, dass einige der Methoden neu bewertet werden müssten und dass das Verfahren nur insoweit als unerlässlich angesehen werden könne, als die Recherche keine wissenschaftlich zufriedenstellenden Ergebnisse erbracht hat ...“ (EU-Kommission, Stellungnahme Nr. 12). Auch hier kommt zum Ausdruck, dass es bei der Frage nach der Unerlässlichkeit eines Tierversuchs nicht nur darum geht, Methoden zu finden, die den geplanten Tierversuch vollständig 1:1 ersetzen, sondern auch darum gehen muss, die wissenschaftliche Fragestellung, soweit dies ohne eine wesentliche Beeinträchtigung des mit dem Tierversuch angestrebten Nutzens möglich ist, so umzuformulieren, dass sie sich ohne eine Verwendung lebender Tiere beantworten lässt. Dies kann mit der in Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie verwendeten Formulierung „wissenschaftlich zufrieden stellende Methode oder Versuchsstrategie“ zum Ausdruck gebracht werden.

Begründung zur Einfügung der Wörter „im Falle unionsrechtlich vorgeschriebener Prüfverfahren“:

Die EU-Kommission macht in Nr. 12 ihrer Stellungnahme deutlich, dass es bei der Frage, ob und in welcher Form Methoden ohne Verwendung lebender Tiere nach Unionsrecht anerkannt sind, darauf ankommt, zwischen nach EU-Recht

vorgeschriebenen Prüfverfahren und anderen Tierversuchen, insbesondere solchen der Grundlagenforschung, zu unterscheiden. Einer ausdrücklichen Anerkennung alternativer Prüfverfahren durch das EU-Recht bedürfte es dort, wo es um die Ersetzung von nach EU-Recht vorgeschriebenen Tierversuchen gehe. Deswegen sei die Suche nach tierfreien Alternativen im Rahmen der Grundlagenforschung und im Rahmen der Regelungsprüfung (d. h. im Falle von nach EU-Recht vorgeschriebenen Prüfverfahren) unterschiedlich. Wenn eine Frage der Grundlagenforschung zu beantworten sei, fänden sich keine definierten Regelungsprüfmethoden, so dass vorgeschlagene Verfahren und auch die Methoden im Einklang mit Artikel 4 im Hinblick auf die Einhaltung des 3R-Prinzips bewertet werden müssten.

Diese Differenzierung muss im Gesetzestext durch die Einfügung der Wörter „im Falle unionsrechtlich vorgeschriebener Prüfverfahren“ zum Ausdruck gebracht werden.

3.

Im Anschluss an den geänderten Satz 2 sind – ebenfalls zur vollständigen Umsetzung von Art. 4 Abs. 1 und 3 und von Art. 13 Abs. 1 der Richtlinie – folgende weiteren Sätze 3 und 4 einzufügen:

„Dazu müssen von dem Antragsteller alle verfügbaren Quellen eingehend durchsucht und u. a. systematische Recherchen in der Literatur durchgeführt werden. Zudem müssen die im Tierversuch angewendeten Methoden fortlaufend auf Möglichkeiten überprüft werden, Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden der Tiere auszuschalten oder, wenn dies nicht möglich ist, nach Art, Ausmaß, Häufigkeit und zeitlicher Dauer

auf ein Minimum zu reduzieren, und müssen diese Möglichkeiten in vollem Umfang angewendet werden.“

4.

Begründung für den neuen Satz 3:

Die hier beschriebenen Pflichten des Antragstellers – alle verfügbaren Quellen eingehend zu durchsuchen und u. a. systematische Recherchen in der Literatur durchzuführen – sind von der Bundesregierung im Rahmen des Vertragsverletzungsverfahrens gegenüber der EU-Kommission ausdrücklich betont worden. Vgl. dazu Nr. 12 der Stellungnahme der EU-Kommission:

„Unter Bezugnahme auf einen juristischen Kommentar argumentierte Deutschland, dass die Suche nach alternativen Methoden auch ‚die nach dem Unionsrecht anerkannten‘ Methoden oder Verfahren beinhalte, da die Forscher verpflichtet seien, alle verfügbaren Quellen eingehend zu durchsuchen, um nachzuweisen, dass ihr Verfahren das Erfordernis der Unerlässlichkeit erfüllt ... Zum Unterschied zwischen gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuchen und der Grundlagenforschung erklärt Deutschland, dass für erstere strenge Validierungsverfahren einzuhalten seien, damit tierfreie Methoden als Alternativen angesehen werden könnten. Die Grundlagenforschung erlaube oft keinen standardisierten Ersatz. Allerdings müssten die Forscher noch systematisch in der Literatur recherchieren, z. B. mit Hilfe des ECVAM-Suchleitfadens, um den aktuellen Stand der Wissenschaft über Alternativen zu ermitteln.“

Die EU-Kommission kritisiert in Nr. 12 ihrer Stellungnahme, dass „keine der vermeintlichen Pflichten, die Deutschland für Forscher beansprucht, wenn sie nach alternativen Methoden suchten, ... im Rechtstext festgelegt <sind>.“ Dies sei ein Mangel an Klarheit und Genauigkeit. Die Kommission sei „nach wie vor nicht überzeugt von der Bezugnahme auf allgemeine Grundsätze, die viel Auslegungsspielraum zulassen. Entgegen der Argumentation Deutschlands stellt ein solcher ‚großer Interpretationsspielraum‘ nicht sicher, dass das Ziel von Artikel 13 Absatz 1 erfüllt ist.“

Mit dem neuen Satz 3 soll diesem Mangel abgeholfen werden: Sowohl die von der Bundesregierung gegenüber der Kommission betonte Verpflichtung des Forschers, „alle verfügbaren Quellen eingehend zu durchsuchen“ als auch die Verpflichtung „noch systematisch in der Literatur zu recherchieren. z. B. mit Hilfe des ECVAM-Suchleitfadens, um den aktuellen Stand der Wissenschaft über Alternativen zu ermitteln“, werden ausformuliert und damit der von der EU-Kommission zu Recht gerügte „Mangel an Klarheit und Genauigkeit“ der bislang bestehenden Rechtsvorschriften beseitigt. Zugleich werden damit die Pflichten der Forscher auf der Suche nach tierverbrauchsfreien Alternativmethoden konkretisiert und dem von der EU-Kommission mit Bezug auf die deutsche Gesetz- und Verordnungsgebung beanstandeten Mangel, dass die bloße Bezugnahme auf allgemeine Grundsätze mit viel Interpretationsspielraum unzureichend sei, wenigstens zum Teil abgeholfen.

5.

Begründung für den neuen Satz 4:

In Nr. 10 ihrer Stellungnahme beanstandet die EU-Kommission, dass der in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie niedergelegte Grundsatz der Verbesserung – die Methoden,

die in Tierversuchen angewendet werden, so zu verbessern, dass mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden ausgeschaltet oder auf ein Minimum reduziert werden – in den deutschen Regelungen über die Verwendung von Versuchstieren „nicht herauszulesen“ sei. Um diesem Mangel abzuhelpfen, bedarf es des vorgeschlagenen Satzes 4.

Dass seit der Änderungsverordnung v. 11. 8. 2021 nach § 1 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 TierSchVersV von dem Leiter der Einrichtung oder Verantwortlichen des Betriebs, in der/dem Versuchstiere gehalten werden, sichergestellt werden muss, „dass ... die Haltung der Tiere, auch während ihrer Verwendung in einem Tierversuch, fortlaufend hinsichtlich der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere überprüft wird“, macht den neuen Satz 4 schon deswegen nicht überflüssig, weil sich diese Verpflichtung ausdrücklich auf „die Haltung der Tiere, auch während ihrer Verwendung in einem Tierversuch“ beschränkt. Für die Durchführung der Tierversuche und die dabei zur Erkenntnisgewinnung angewendeten Methoden – also für die die Tiere belastenden Eingriffe und Behandlungen – fehlt es dagegen an einer ausdrücklichen Verpflichtung, fortlaufend nach Möglichkeiten, mit denen sich Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden der Tiere nach Ausmaß, Häufigkeit und Dauer auf ein Minimum reduzieren lassen, zu suchen und diese Möglichkeiten in vollem Umfang anzuwenden.

Der mit der Änderungsverordnung neu eingefügte § 30 Abs. 3 TierSchVersV – „Der Leiter des Versuchsvorhabens oder sein Stellvertreter hat sicherzustellen, dass bei der Planung und Durchführung des Versuchsvorhabens die Möglichkeiten, das Wohlergehen der Tiere zu verbessern, berücksichtigt werden“ – steht der Notwendigkeit des neuen Satzes 4 zur vollständigen Umsetzung von Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie ebenfalls nicht entgegen. Die Möglichkeiten, die nach Satz 4 überprüft und

in vollem Umfang angewendet werden müssen, sind hier konkreter und detaillierter beschrieben als mit der in § 30 Abs. 3 verwendeten abstrakten Formulierung „das Wohlergehen der Tiere zu verbessern“. Hinzu kommt, dass die in § 30 Abs. 3 verwendete Formulierung „berücksichtigt werden“ im Vergleich zu Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie viel zu schwach ist, um von einer ausreichenden Umsetzung sprechen zu können (nach Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie muss über ein bloßes Berücksichtigen hinaus „gewährleistet werden“, dass bei den im Tierversuch angewendeten Methoden mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden ausgeschaltet oder auf ein Minimum reduziert werden; neben einer Überprüfung der Möglichkeiten zur Ausschaltung oder wenigstens Reduzierung von Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden muss also auch die vollumfängliche Anwendung dieser Möglichkeiten sichergestellt werden).

II.

§ 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG neue Fassung

1.

Bisherige Fassung v. § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG: „Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist zu erteilen, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Voraussetzungen ... (es folgen: die Unerlässlichkeit des Tierversuchs; die ethische Vertretbarkeit des Tierversuchs; das Fehlen eines Doppel- oder Wiederholungsversuchs bzw. die Voraussetzungen, unter denen ein Doppel- oder Wiederholungsversuch ausnahmsweise genehmigt werden kann) vorliegen“

2.

Rechtsprechung hierzu:

Insbesondere OVG Bremen, Urt. v. 11. 12. 2012, 1 A 180/10: Die Gesetzesformulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ bedeute die „Herabstufung des Kontrollmaßstabs auf eine Plausibilitätskontrolle“

Was das in der Praxis bedeutete, haben die Bundesratsausschüsse für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen in ihrem Beschluss v. 11. 6. 2021 (BR-Drs. 393/1/21 S. 17) zutreffend wie folgt beschrieben:

„Die Behörde darf den Sachvortrag des Wissenschaftlers weder auf Richtigkeit noch auf Vollständigkeit überprüfen, darf also weder ermitteln, ob die vorgetragenen Tatsachen stimmen, noch ob weitere entscheidungserhebliche Tatsachen vorliegen, die nicht vorgetragen wurden. Stattdessen hat sie sich darauf zu beschränken, zu prüfen, ob der wissenschaftliche Vortrag in sich widerspruchsfrei und schlüssig ist – ob er also (bei unterstellter Richtigkeit und Vollständigkeit der vorgetragenen Tatsachen) die jeweilige gesetzliche Voraussetzung (in unserem Beispielfall: die Unerlässlichkeit des Tierversuchs i. S. des Nicht-Vorhandenseins gleichwertiger Alternativmethoden) ergibt.“

3.

Aussagen in der Richtlinie 2010/63/EU hierzu:

Nach Art. 36 Abs. 2 der Richtlinie ist Voraussetzung für eine Tierversuchsgenehmigung „eine positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde“.

Dazu gehört nach Art. 38 u. a.

eine Bewertung des Tierversuchs im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (also die Prüfung, ob der angestrebte

Zweck mit tierverbrauchsfreien oder zumindest tierschonenderen Alternativmethoden erreicht werden kann) und

und eine Schaden-Nutzen-Analyse des Tierversuchs mit der Bewertung, ob die Schmerzen, Leiden, Schäden und Ängste der Tiere durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind.

4.

Die EU-Kommission sagt in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019 in Nr. 23 und 24 dazu u. a.:

- Aus den nationalen Umsetzungsbestimmungen müsse sich „eindeutig“ ergeben, „dass die gesamte Projektbeurteilung von der zuständigen Behörde durchgeführt werden muss“.
- Im Gegensatz dazu ergebe sich aus der Handhabung der Umsetzung von Art. 38 der Richtlinie in Deutschland „nicht klar, dass die Behörden die Anträge auf Projektgenehmigung aktiv und umfassend prüfen müssen“.
- Die (bisherige) Umsetzung des Art. 38 der Richtlinie durch § 8 TierSchG bedeute, „dass die zuständigen Behörden auf eine Plausibilitätsprüfung beschränkt sind“. „Damit überlassen diese Behörden, anstatt eine vollumfänglich selbständige Beurteilung i. S. d. Art. 38 durchzuführen, wie in Art. 36 Abs. 2 vorgesehen, einen Teil dieser Beurteilung dem Antragsteller“. Die Umsetzungsbestimmungen müssten im Gegensatz dazu aber „sicherstellen, dass ein Projekt nur nach einer positiven Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde gem. Art. 38 durchgeführt wird“. Weil dies nicht der Fall sei, „setzen sie Art. 36 Abs. 2, der dies vorschreibt, nicht korrekt um“.
- Deutsche Gerichte (u. a. OVG Bremen und VG Berlin) hätten die behördliche „Überprüfung auf eine reine Plausibilitätsbewertung seitens der zuständigen

Behörde beschränkt (während die eigentliche wissenschaftliche Beurteilung dem Antragsteller überlassen bleibt und die Behörde nur diejenigen Zulassungsvoraussetzungen umfassend beurteilen kann, die keinen ‚spezifischen Wissenschaftsbezug‘ aufweisen und nach allgemeinen technischen Standards bewertet werden können“); dies stehe „im Widerspruch zu den Anforderungen nach Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie, wonach die Projektbeurteilung von der zuständigen Behörde durchgeführt werden muss“.

- Die Richtlinie verlange u. a., „dass die Behörde ... eine Abwägung von Schaden und Nutzen vornimmt. Die <deutschen> Umsetzungsbestimmungen sehen dies nicht vor. Daher wurde Art. 38 Abs. 1 Buchstabe a, b und Abs. 2 der Richtlinie nicht ordnungsgemäß umgesetzt“.
- Das „deutsche Recht, wie es von deutschen Gerichten interpretiert und ausgelegt wird“ beinhalte „nicht die Überprüfung durch die Behörde, z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist. Dies wird durch einschlägige Gerichtsentscheidungen unterstrichen, die die Überprüfungspflicht der Behörden auf eine ‚qualifizierte Plausibilitätsprüfung‘ der wissenschaftlichen Argumente beschränken“.
- Die Behörden beschränkten sich „auf die Prüfung ..., ob der Antragsteller das Fehlen von Alternativen zum Tierschutz und das Vorhandensein eines angemessenen Schaden-Nutzen-Verhältnisses in einheitlicher und kohärenter Weise dargelegt hat. Denn die Umsetzung, wie sie von deutschen Gerichten ausgelegt wird, beinhaltet nicht die eigene aktive Kontrolle der Behörde im Bewertungsprozess. Damit beschränkt sich die Behörde auf eine reine Plausibilitätsprüfung der eingereichten Unterlagen des Antragstellers“. Sie dürfe nach deutschem Recht ohne weitere eigene Untersuchungen davon ausgehen, dass diejenigen Zulassungsvoraussetzungen vorliegen, die vom Antragsteller wissenschaftlich begründet dargelegt worden seien. Damit aber hätten „die deutschen Umsetzungsbestimmungen ... entsprechend der Auslegung der

deutschen Gerichte Art. 38 Abs. 1 Buchstaben a und b sowie Abs. 2 der Richtlinie nicht korrekt umgesetzt, indem sie die Tiefe sowie den Inhalt der von der zuständigen Behörde durchgeführten Projektbewertung unangemessen einschränken“.

- In Nr. 32 ihrer Stellungnahme weist die Kommission ergänzend darauf hin, dass der Antragsteller im Genehmigungsverfahren „nach wissenschaftlichem Standard nachweisen muss, dass das Projekt gerechtfertigt ist“ und dass, um eine Tierversuchsgenehmigung erteilen zu können, „nachgewiesen werden muss, dass die Auswirkungen des Verfahrens auf die Tiere begrenzt sind auf das unerlässliche Maß unter anderem in Bezug auf Schmerzen und das Leiden der Tiere“.

5.

Nach seiner Änderung durch das Änderungsgesetz v. 18. 6. 2021 lautet § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TierSchG jetzt:

„Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist nach Prüfung durch die zuständige Behörde zu erteilen, wenn aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 <d. h. die Unerlässlichkeit des Tierversuchs und seine ethische Vertretbarkeit> vorliegen.“

In der amtl. Begründung heißt es dazu:

Gesetzesziel sei es, „die vollumfängliche Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU sicherzustellen“. Die Europäische Kommission habe Deutschland mit Schreiben v. 25.7.2019 aufgefordert, „die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die von der Europäischen Kommission vorgetragene Umsetzungsdefizite zu beseitigen. Die vorliegende Gesetzesänderung dient dazu, dieser Aufforderung nachzukommen“ (amtl. Begr., BT-Drs. 19/27629 S. 1; BR-Drs. 47/21 S.1).

6.

Ob die jetzige Gesetzesformulierung

– „nach Prüfung durch die zuständige Behörde ... wenn aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass die Voraussetzungen (der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit des Tierversuchs) vorliegen“ –

ausreicht, um im Einklang mit Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie sicherzustellen, dass die Behörden Tierversuchsgenehmigungen nur noch erteilen,

wenn sie von der Unerlässlichkeit (= Alternativlosigkeit) und dem Überwiegen des Nutzens für die Allgemeinheit gegenüber den Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden der Versuchstiere überzeugt sind,

wenn also sowohl die Unerlässlichkeit als auch die ethische Vertretbarkeit nachgewiesen sind,

wird man immer noch bezweifeln müssen.

Für eine Gesetzesauslegung in diesem Sinn kann sprechen,

dass die an den Gesetzeszielen (BT-Drs. 19/27629 S. 1: „vollumfängliche Umsetzung der Richtlinie ... der Aufforderung der EU-Kommission in der mit Gründen versehenen Stellungnahme nachzukommen“) ausgerichtete teleologische Auslegung ergibt, dass die Genehmigung nur erteilt werden darf, wenn das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 (also die Unerlässlichkeit, die ethische Vertretbarkeit und das Fehlen eines unzulässigen Doppel- oder Wiederholungsversuchs) objektiv zur Überzeugung der Behörde feststeht, also nachgewiesen ist;

dass für eine Beschränkung dieser Prüfung auf eine Plausibilitätskontrolle nach dem Gesetzeswortlaut kein Raum mehr ist (denn sonst würde es heißen „wenn der Antragsteller gerechtfertigt hat“, und der Verstoß gegen Art. 38 der Richtlinie

2010/63/EU würde entgegen der gesetzlichen Zielsetzung, die von der Kommission vorgetragene Umsetzungsdefizite zu beseitigen, fortbestehen;

dass sich die Formulierung „nach Prüfung durch die zuständige Behörde“ auch auf die in § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2-5 nachfolgend genannten Voraussetzungen bezieht, hinsichtlich derer zu keinem Zeitpunkt streitig war, dass ihre Feststellung im Wege der Anwendung des das Verwaltungsverfahren beherrschenden Untersuchungsgrundsatzes, § 24 VwVfG, zu erfolgen hat, dass sie also, um die Genehmigung erteilen zu können, nachgewiesen sein müssen; die richtlinienkonforme Auslegung zwingt dazu, § 24 VwVfG jetzt auch auf die in Satz 2 Nr. 1 lit. a und b genannten Voraussetzungen – also insbesondere die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit – anzuwenden.

Dass eine Beschränkung des behördlichen Prüfungsrechts und der -pflicht auf eine Plausibilitätskontrolle der zentralen Zielsetzung der Richtlinie 2010/63/EU (und damit auch dem Gesetzesziel von § 8 Abs. 1 Satz 2, „vollumfängliche Umsetzung der Richtlinie“) zuwiderlaufen würde, ergibt sich auch aus Erwägungsgrund Nr. 39 der Richtlinie: Danach muss die Projektbewertung „unabhängig von den an der Studie Beteiligten ... durchgeführt werden“ - also auch unabhängig von den Angaben des Antragstellers und der von ihm vorgetragene Bewertungen.

Dass die genannten Genehmigungsvoraussetzungen „objektiv zur Überzeugung der Behörde feststehen“ müssen bedeutet, dass die Unerlässlichkeit, die ethische Vertretbarkeit und das Fehlen eines unzulässigen Doppel- oder Wiederholungsversuchs ebenso nachgewiesen sein müssen wie die anderen in Nr. 2-5 genannten Genehmigungsvoraussetzungen.

Vgl. dazu die Stellungnahme der EU-Kommission v. 25.7.2019, Nr. 23:

- Die Behörde hat im Genehmigungsverfahren „eine vollumfänglich selbständige Beurteilung i. S. d. Art. 38 durchzuführen“ (damit ist jegliche Bindung der Behörde

- an die Angaben des Antragstellers, wie sie in der Beschränkung auf eine Plausibilitätskontrolle zu sehen ist, unvereinbar);
- Die „Umsetzungsbestimmungen müssen „sicherstellen, dass ein Projekt nur nach einer positiven Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde gem. Art. 38 der Richtlinie durchgeführt wird“ (sichergestellt ist etwas nur, wenn es objektiv zur Überzeugung der Behörde feststeht, also nachgewiesen ist);
 - Nr. 24: „Die Richtlinie verlangt, dass die Behörde ... eine Abwägung von Schaden und Nutzen vornimmt“ (dazu muss sie insbesondere auch den von dem angestrebten Erkenntnisgewinn zu erwartenden Nutzen für Rechtsgüter der Allgemeinheit selbständig und unabhängig von den Angaben des Antragstellers überprüfen und beurteilen);
 - „... Überprüfung durch die Behörde, z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist“ (die Behörde muss also, jedenfalls wenn die in der § 15-Kommission dazu vorhandene Expertise nicht ausreicht, Sachverständigengutachten bei von ihr ausgewählten Wissenschaftlern in Auftrag geben können, sowohl zur Frage möglicher Ersatz- und Ergänzungsmethoden als auch zu Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des von dem Tierversuch und dem angestrebten Erkenntnisgewinn zu erwartenden Nutzens und der möglichen Schwere der Schmerzen, Leiden und Schäden);
 - „eigene aktive Kontrolle der Behörde im Bewertungsprozess“ (eine eigene aktive Kontrolle ist das Gegenteil einer bloßen Plausibilitätsprüfung);
 - behördliche Entscheidung nicht „ohne weitere eigene Untersuchungen“ (eigene Untersuchungen sind das Gegenteil einer bloßen Plausibilitätsprüfung);
 - Nr. 32 zu Anhang VI Nr. 1 und Nr. 4: an nicht weniger als drei verschiedenen Stellen der Stellungnahme jeweils Verwendung der Formulierung „nachweisen muss“ bzw. „nachgewiesen werden muss“ (sowohl die Unerlässlichkeit als auch die ethische Vertretbarkeit müssen also, ebenso wie die anderen in § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2-5

genannten Genehmigungsvoraussetzungen, nachgewiesen werden; das sind sie nur, wenn sie objektiv zur Überzeugung der Behörde feststehen).

Dazu, dass den Behörden und Gerichten diese Prüfung und Überzeugungsbildung möglich ist – sowohl in Ansehung möglicher tierverbrauchsfreier Alternativen als auch hinsichtlich des Nutzens, den der mit dem Tierversuch angestrebte Erkenntnisgewinn nach Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit für Rechtsgüter der Allgemeinheit erbringen soll –, vgl. BVerwG Beschl. v. 20.1.2014, 3 B 29/13.

7.

Ein Rest an Unsicherheit bleibt:

Zunächst drängt sich die Frage auf: Warum ist in § 8 Abs. 1 Satz 2 nicht formuliert worden:

„Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist nach Prüfung durch die zuständige Behörde zu erteilen, wenn nachgewiesen ist, dass

- a) die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 vorliegen,
- b) das angestrebte Ergebnis trotz Ausschöpfens der zugänglichen Informationsmöglichkeiten nicht hinreichend bekannt ist oder die Überprüfung eines hinreichend bekannten Ergebnisses durch einen Doppel- oder Wiederholungsversuch unerlässlich ist.“

(Anstelle von „wenn nachgewiesen ist, dass ...“ könnte es auch heißen: „wenn feststeht, dass ...“)

Hinzu kommt, dass die in der amtl. Begründung (BT-Drs. 19/27629 S. 1; BR-Drs. 47/21 S.1) erwähnten „von der Europäischen Kommission vorgetragene Umsetzungsdefizite“, um deren

Beseitigung es gehen soll, nicht allgemein bekannt sind und folglich nicht von jeder Behörde und jedem Gericht für die Auslegung von § 8 Abs. 1 Satz 2 neue Fassung herangezogen werden können; vielmehr wird die mit Gründen versehene Stellungnahme der EU-Kommission von der Bundesregierung unter Verschluss gehalten.

Zu Bedenken gibt auch Anlass, dass die deutsche Bundesregierung gegenüber der EU-Kommission erklärt haben soll, dass für sie kein „substantieller Unterschied“ bestehe zwischen der bisherigen Formulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ und der jetzt im Gesetz enthaltenen Formulierung „aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt“; „rechtfertigen“ sei im Wesentlichen dasselbe die „wissenschaftlich begründen“ (vgl. EU-Kommission, Stellungnahme S. 24); das lässt befürchten, dass sich nach dem Willen der Bundesregierung an der bisherigen Prüfungspraxis der Behörden und Gerichte nichts oder nur wenig ändern soll.

Indizien dafür, dass die Bundesregierung möglicherweise – trotz Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie, trotz des Vertragsverletzungsverfahrens und trotz der Änderung von § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG – so weit wie noch möglich an der Beschränkung der behördlichen Prüfungscompetenz auf eine bloße Plausibilitätskontrolle festhalten möchte, können auch sein:

die unveränderte Weiterverwendung der Wörter „wissenschaftlich begründet dargelegt ist“ in nicht weniger als 13 Vorschriften der Tierschutz-Versuchstierverordnung (s. u. C.I.3. und 4.),

das unveränderte Festhalten an der Formulierung „wissenschaftlich begründet darzulegen“ in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TierSchVersV (s. u. C. V.),

die Einführung einer Art von Bindung der Genehmigungsbehörden an die von dem Antragsteller im Genehmigungsverfahren in Auftrag gegebenen und bezahlten Gutachten in § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV (s. u. C.VI.) und

das (trotz Nr. 24 der Stellungnahme der EU-Kommission: Forderung nach der Möglichkeit zur „Hinzuziehung relevanter Experten“) unveränderte Festhalten daran, dass es weiterhin keine Regelung in der Tierschutz-Versuchstierverordnung gibt, die die Behörde im Genehmigungsverfahren ermächtigen würde, von ihr selbst ausgesuchte Experten mit Sachverständigengutachten zu Fragen, die die Genehmigungsvoraussetzungen betreffen, zu beauftragen (wobei die Behörde dieses Recht aber trotzdem gem. § 26 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 VwVfG besitzt).

Negativ auswirken kann sich auch, dass die Beschränkung auf die sog. qualifizierte Plausibilitätskontrolle für die Genehmigungsbehörden sehr viel bequemer war als die jetzt vorgeschriebene vollständige Prüfung in Anwendung des das Verwaltungsverfahren beherrschenden Untersuchungsgrundsatzes (§§ 24, 26 VwVfG).

8.

Zur vollumfänglichen Umsetzung von Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie müsste deshalb in § 8 Abs. 1 Satz 2 formuliert werden:

„Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist nach Prüfung durch die zuständige Behörde zu erteilen, wenn nachgewiesen ist, dass die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 (d. h. die Unerlässlichkeit des Tierversuchs und seine ethische Vertretbarkeit) vorliegen ...“

Vgl. hierzu Stellungnahme der EU-Kommission Nr. 32: im Hinblick auf die Unerlässlichkeit und die Rechtfertigung von Tierversuchen mehrmalige Verwendung der Wörter „nachweisen muss“ und „nachgewiesen werden muss“.

III.

§ 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG a. F. (danach waren Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nicht genehmigungs-, sondern nur anzeigepflichtig) ist aufgehoben

1.

Bisherige Fassung von § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG:

„Wer ein Versuchsvorhaben, in dem Wirbeltiere oder Kopffüßer verwendet werden, durchführen will, ... das ausschließlich Tierversuche zum Gegenstand hat, die zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden, hat das Versuchsvorhaben der zuständigen Behörde anzuzeigen.“

2.

Aussagen in der Richtlinie 2010/63/EU hierzu:

Nach Art. 36 Abs. 1 bedarf jeder Tierversuch, der an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchgeführt werden soll, der vorherigen Genehmigung durch die dafür zuständige Behörde.

Nach Art. 42 kann von den Mitgliedstaaten ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren für drei Fallgruppen von Tierversuchen eingeführt werden:

Tierversuche, die zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich sind,

Tierversuche, bei denen Tiere zu Produktionszwecken nach bewährten Methoden verwendet werden,

Tierversuche, bei denen Tiere zu diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden verwendet werden.

3.

Die EU-Kommission sagt in Nr. 27 ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019 dazu:

„Tests für Bildungszwecke sind offensichtlich keine Projekte, die Tiere für Produktions- oder Diagnosezwecke verwenden. Die Kommission ist nicht mit der deutschen Auslegung einverstanden, dass Tests für Bildungszwecke als ‚notwendig zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen‘ angesehen werden können.“

4.

Daraufhin ist § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG bish. Fassung durch das Änderungsgesetz v. 18. 6. 2021 aufgehoben worden.

Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung fallen somit künftig unter § 8 Abs. 1 Satz 1 TierSchG, bedürfen also der vorherigen Genehmigung, über die im normalen Verfahren zu entscheiden ist (deren Unerlässlichkeit und ethische Vertretbarkeit also nachgewiesen sein muss, um eine Genehmigung erteilen zu können).

5.

Die Bundesregierung hat versucht, für diese Tierversuche und das sie betreffende Genehmigungsverfahren drei Sonderregelungen in die Tierschutz-Versuchstierverordnung einzubauen, nämlich:

- Durch einen neuen § 5 Abs. 4 S. 3 TierSchVersV sollte ausgeschlossen werden, dass der Tierschutzbeauftragte verpflichtet ist, zu dem Antrag auf Genehmigung eines solchen Versuchsvorhabens eine schriftliche Stellungnahme abzugeben;

- die in § 32 Abs. 1 TierSchVersV festgelegte Bearbeitungsfrist von 40 Arbeitstagen, innerhalb derer die Behörde über einen Genehmigungsantrag entscheiden muss, sollte für diese Tierversuche durch einen neuen Abs. 1a auf 20 Arbeitstage verkürzt werden;
- die in § 32 Abs. 4 TierSchVersV vorgesehene Verpflichtung der Genehmigungsbehörde, die § 15-Kommission unverzüglich über den eingegangenen Genehmigungsantrag zu unterrichten und ihr Gelegenheit zu einer Stellungnahme zu geben, sollte für Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung ausgeschlossen werden; die Behörde sollte nach Ermessen entscheiden können, ob sie die Kommission beteiligt oder nicht.

Alle diese Sonderregelungen sind aber vom Bundesrat abgelehnt und damit vereitelt worden (BR-Drs. 393/21 S. 13).

IV.

Umwandlung des in § 8a Abs. 1 TierSchG a. F. vorgesehenen Anzeigeverfahrens in ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren mit einer Genehmigungsfiktion durch behördliches Schweigen

1.

Bisherige Fassung von § 8a Abs. 1 TierSchG:

Für drei Fallgruppen von Tierversuchen an Wirbeltieren war anstelle des Genehmigungsverfahrens nur eine Anzeigepflicht vorgesehen, nämlich

für vorgeschriebene Tierversuche,

für diagnostische Maßnahmen nach bereits erprobten Verfahren und

für Produktionsmaßnahmen nach bereits erprobten Verfahren.

Mit dem Tierversuch konnte begonnen werden, wenn die Behörde nicht binnen 20 Arbeitstagen ab dem Eingang der Anzeige ein Verbot des Tierversuchs nach § 16a Abs. 2 TierSchG ausgesprochen hatte.

2.

Aussagen in der Richtlinie 2010/63/EU hierzu:

Nach Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie können die Mitgliedstaaten für diese drei Fallgruppen von Tierversuchen zwar ein „vereinfachtes Verwaltungsverfahren“ einführen.

Auch in diesem Fall muss aber gem. Art. 42 Abs. 3 lit. b der Richtlinie sichergestellt werden, dass von der Behörde vor dem Beginn des Tierversuchs eine Projektbeurteilung durchgeführt wird (dass also der Tierversuch nicht ohne eine vorher stattgefundene positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde stattfindet).

Für dieses vereinfachte Verwaltungsverfahren wird in Art. 42 Abs. 4 der Richtlinie davon gesprochen, dass Tierversuche i. S. dieser Vorschrift „gestattet“ werden müssten.

Zudem wird in Art. 42 Abs. 4 der Richtlinie die entsprechende Geltung von insgesamt sechs Vorschriften der Richtlinie angeordnet, in denen jeweils der Begriff „Projektgenehmigung“ verwendet wird, was stark dafür spricht, dass auch im vereinfachten Verfahren eine vorherige behördliche Genehmigung erforderlich ist.

3.

Die EU-Kommission sagt in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme in Nr. 28 dazu:

In den deutschen Umsetzungsbestimmungen sei vorgesehen, dass die Behörden von dem Versuchsvorhaben lediglich benachrichtigt würden und innerhalb von 20 Tagen reagieren müssten, „während sich Art. 42 Abs. 2 lit. a der Richtlinie auf einen ‚Antrag‘ und nicht auf eine bloße Benachrichtigung bezieht und Art. 42 Abs. 2 lit. b der Richtlinie eine Projektbewertung verlangt“. Tierversuche – auch solche, für das vereinfachte Verwaltungsverfahren eingeführt werden kann – dürften nicht ohne eine vorher stattgefundenene positive Projektbewertung durch die zuständige Behörde durchgeführt werden.

4.

Die von der Bundesregierung zunächst beabsichtigte Beibehaltung des Anzeigeverfahrens war aus mehreren Gründen mit Art. 42 der Richtlinie nicht vereinbar:

In Art. 42 Abs. 4 der Richtlinie wird davon gesprochen, dass auch die dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterliegenden Tierversuche „gemäß diesem Artikel gestattet“ worden sein müssen, bevor mit ihrer Durchführung begonnen wird. Eine „Gestattung“ setzt nach allgemeinem Sprachgebrauch ein positives Tun der Behörde, nämlich eine Erklärung eines Amtsträgers voraus, mit der dieser deutlich macht, dass er das Versuchsvorhaben auf seine Unerlässlichkeit und seine ethische Vertretbarkeit und die weiteren gesetzlichen Voraussetzungen überprüft hat und dass er es aufgrund eines positiven Ergebnisses dieser Prüfung erlauben - eben „gestatten“ - will; mit dieser „Gestattung“ übernimmt der handelnde Amtsträger zugleich die Verantwortung oder Mitverantwortung dafür, dass das Versuchsvorhaben („Projekt“) den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Im Gegensatz dazu erfüllt ein bloßes Schweigen der Behörde nicht das Erfordernis einer „Gestattung“.

In die gleiche Richtung weisen die Art. 44 Abs. 3, 4 und 5 der Richtlinie 2010/63/EU, auf die in Art. 42 Abs. 4 der Richtlinie verwiesen wird, und in denen jeweils von einer „Projektgenehmigung“ gesprochen wird, also von einem Verwaltungsakt, der ein aktives Handeln im Sinne einer nach außen gerichteten Erklärung einschließt und folglich deutlich mehr sein muss als ein bloßes behördliches Schweigen (vgl. Maisack NuR 2012, 745, 748; vgl. auch Pyczak Berl.Münch.tierärztl.WSchr. 2011, 376, 381: Die Auffassung, das vereinfachte Verwaltungsverfahren des Art. 42 der Richtlinie 2010/63/EU entspreche dem bisherigen deutschen Anzeigeverfahren, ist „bei näherer Prüfung nicht haltbar“).

Hinzu kommt noch, dass in Art. 42 Abs. 2 lit. a der Richtlinie zur Einleitung des vereinfachten Verwaltungsverfahrens ausdrücklich ein „Antrag“ des für den

Tierversuch Verantwortlichen gefordert wird (englischer Text: „application“; französischer Text: „demande“). Ein Antrag macht im Zusammenhang mit einer bloßen Anzeigepflicht keinen Sinn, da er nach gängigem Verwaltungsrecht eine Rechtshandlung darstellt, die entweder eine Gestattung/Genehmigung oder eine Ablehnung durch die Behörde nach sich ziehen muss. In diesem Sinne auch die EU-Kommission in Nr. 28 ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme: In den deutschen Umsetzungsbestimmungen sei vorgesehen, dass die Behörden von dem Versuchsvorhaben lediglich benachrichtigt würden und innerhalb von 20 Tagen reagieren müssten, „während sich Art. 42 Abs. 2 lit. a der Richtlinie 2010/63/EU auf einen ‚Antrag‘ und nicht auf eine bloße Benachrichtigung bezieht und Art. 42 Abs. 2 lit. b der Richtlinie 2010/63/EU eine Projektbewertung verlangt“.

Ein weiterer Verstoß des Anzeigeverfahrens nach § 8a Abs. 1 aF gegen die Richtlinie war darin zu sehen, dass in den §§ 36-38 TierSchVersV a. F., die bislang das Anzeigeverfahren geregelt haben, entgegen Art. 42 Abs. 2 lit. b der Richtlinie i. V. m. Art. 38 Abs. 2 lit. f der Richtlinie an keiner Stelle eine behördliche Entscheidung darüber vorgesehen war, ob und ggf. wann der Tierversuch rückblickend bewertet werden soll (vgl. Hildermann, Die EU-Tierversuchsrichtlinie und ihre Umsetzung in nationales Recht: unions- und verfassungsrechtliche Aspekte, Studien zum Völker- und Europarecht Bd. 136, Hamburg 2016, S. 165).

5.

Jetzige Fassung von § 8a Abs. 1 TierSchG: Genehmigungsfiktion

Die für den Tierversuch erforderliche Genehmigung gilt – wenn der Tierversuch unter eine der o. e. drei Fallgruppen (s. o. 1) fällt – nach § 8a Abs. 1 Satz 2 als erteilt (= Genehmigungsfiktion), wenn kumulativ folgende Anforderungen erfüllt sind:

1.

Vorliegen der in Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 genannten Genehmigungsvoraussetzungen nach Prüfung durch die zuständige Behörde (insbesondere: Unerlässlichkeit; ethische Vertretbarkeit; ggf. Voraussetzungen für die ausnahmsweise Zulässigkeit eines Doppel- oder Wiederholungsversuchs);

2.

Festlegung durch die Behörde, ob und ggf. wann das Versuchsvorhaben nach seinem Abschluss rückblickend bewertet werden soll (Abs. 1 Satz 2 Nr. 2);

3.

Ablauf der Bearbeitungsfrist, die in § 36 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 TierSchVersV auf 20 Arbeitstage nach Eingang des Genehmigungsantrags festgesetzt worden ist, ohne dass vor Ablauf dieser Frist von der Behörde ein Genehmigungsbescheid oder ein den Antrag ablehnender Bescheid erlassen worden ist (Abs. 1 Satz 2 Nr. 3); und

4.

vorherige Mitteilung der Behörde an den Antragsteller, dass sie die in Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 genannten Genehmigungsvoraussetzungen geprüft und ihr Vorliegen festgestellt hat, sowie

darüber, ob und ggf. wann der Tierversuch nach seinem Abschluss rückblickend bewertet werden soll (Abs. 1 Satz 2 Nr. 4).

6.

Es spricht Vieles dafür, dass mit der Einführung dieser Genehmigungsfiktion gegen Art. 36 Abs. 2, 38 und 42 der Richtlinie verstoßen worden ist:

a)

Die EU-Kommission hat in ihrer Stellungnahme in Nr. 28 explizit darauf hingewiesen, „dass auch im vereinfachten Verfahren sichergestellt sein muss, dass die Behörde eine Projektbeurteilung vornimmt“. „Projektbeurteilung“ ist die Beurteilung, ob die gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen – also alle – vorliegen. Die behördliche Mitteilung an den Antragsteller nach § 8a Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, dass sie die dort genannten Genehmigungsvoraussetzungen geprüft und ihr Vorliegen festgestellt habe, umfasst jedoch nur einen Teil der gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen und ist deswegen allenfalls eine teilweise, aber keine vollständige Projektbeurteilung. Wesentliche Genehmigungsvoraussetzungen – so u. a. die Sachkunde und die Zuverlässigkeit des Leiters und des stellvertretenden Leiters des Versuchsvorhabens und des von ihm für die Durchführung des Tierversuchs und die Nachbehandlung hinzugezogenen Personals sowie die Bestellung und die ständige Anwesenheit der nach § 4 TierSchVersV erforderlichen Überwachungspersonen – bleiben nach § 8a Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 4 TierSchG ungeprüft; ihre Sicherstellung wird dem Antragsteller überlassen

Vgl. dazu § 8a Abs. 1 Satz 3, mit dem die Sicherstellung der in Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 nicht genannten Voraussetzungen explizit dem Antragsteller überlassen und somit von der

behördlichen Projektbeurteilung ausgenommen wird; im Anwendungsbereich von § 8a Abs. 1 Satz 1 führt die Behörde also entgegen Nr. 23 der Stellungnahme der EU-Kommission nicht die nach Art. 38 der Richtlinie erforderliche „vollumfängliche Projektbeurteilung“ durch, sondern „überlässt einen Teil dieser Beurteilung dem Antragsteller“).

Eine Projektbeurteilung, die wesentliche Projektvoraussetzungen ungeprüft lässt und ihre Sicherstellung explizit dem Antragsteller überlässt, ist allenfalls eine teilweise Projektbeurteilung und kann deswegen nicht als Projektbeurteilung i. S. von Art. 42 Abs. 2 lit. b der Richtlinie angesehen werden.

b)

Die EU-Kommission hat in Nr. 27 ihrer Stellungnahme ausdrücklich Bedenken dagegen geäußert, dass nach § 8a TierSchG und § 36 Abs. 2 TierSchVersV „die Behörden ... innerhalb von 20 Tagen reagieren müssen, während ... Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b eine Projektbewertung verlangt“, dass also innerhalb einer so kurzen Frist eine vollständige Prüfung der Notwendigkeit (Unerlässlichkeit) eines Tierversuchs stattfinden könne. In der Tat ist mehr als zweifelhaft, ob innerhalb der in § 36 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 TierSchVersV vorgesehenen Prüfungsfrist, die sogar nur 15 Arbeitstage beträgt, von der Behörde eine Beurteilung der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit eines Tierversuchs vorgenommen werden kann.

c)

Die Richtlinie kennt das Institut einer Genehmigungsfiktion durch behördliches Schweigen nicht. Eine fingierte Genehmigung, wie sie nach § 8a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TierSchG gelten soll, wenn (vorbehaltlich der weiteren Voraussetzungen in Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, 2 und 4) die Behörde

nicht innerhalb der gem. § 36 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 TierSchVersV auf 20 Arbeitstage festgesetzten Bearbeitungsfrist über die Erteilung oder die Ablehnung der Genehmigung entschieden hat, ist weder in Art. 42 noch an anderer Stelle der Richtlinie vorgesehen. Schon einmal – nämlich in § 8 Abs. 5a TierSchG in der bis zu dem Änderungsgesetz von 2013 geltenden Fassung – hat das Tierschutzgesetz eine Genehmigungsfiktion vorgesehen, die mit der Richtlinie unvereinbar war und deswegen aufgehoben werden musste.

7.

Offenkundig geht die deutsche Bundesregierung davon aus, dass es bei Tierversuchen, wenn ihre Durchführung vorgeschrieben ist, für die Behörden nichts Wesentliches mehr zu prüfen gebe (damit erklärt sich die Festsetzung der kurzen Bearbeitungs- und Entscheidungsfristen von 15 bzw. 20 Arbeitstagen in § 36 Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV).

Diese Ansicht ist aber schon deswegen unrichtig, weil die meisten Vorschriften, die Sicherheitsüberprüfungen mittels Tierversuchen vorsehen, selbst auf die Vorrangigkeit von tierverbrauchsfreien Verfahren und von Ergänzungsmethoden sowie meistens auch auf die Notwendigkeit zur Feststellung einer Schaden-Nutzen-Relation hinweisen. Insbesondere wird in unmittelbar geltenden EU-Rechtsakten, die Tierversuche vorschreiben, in der Regel in dem jeweiligen Rechtsakt selbst auf die Vorrangigkeit von Ersatz- und Ergänzungsmethoden verwiesen. Hinzu kommt, dass solche Vorschriften weder den wissenschaftlichen Fortschritt bei der Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden noch den Wandel der Anschauungen in der Gesellschaft hinsichtlich dessen, was an Tierversuchen noch ethisch vertretbar ist, vorwegnehmen können. Soweit es sich bei solchen Vorschriften – was oft der Fall ist – um Rechtsverordnungen oder Verwaltungsvorschriften handelt, ist zu beachten, dass sie im Rang unter dem Gesetz stehen und schon aus diesem

Grund die in den §§ 7, 7a TierSchG vorgeschriebene Prüfung, ob der jeweilige Tierversuch nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unerlässlich ist und ob er nach dem jeweiligen Stand der mehrheitlichen Wert- und Gerechtigkeitsvorstellungen als ethisch vertretbar angesehen werden kann, nicht ersetzen können.

Das Bundesverwaltungsgericht hat schon 1987 entschieden, dass eine untergesetzliche Rechtsnorm, die Tierversuche vorschreibt, ungültig ist, wenn in ihr nicht „sichergestellt“ ist, „dass die vorgesehenen Tierversuche nur durchgeführt werden dürfen, wenn sie nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unerlässlich sind und wenn sie ethisch vertretbar sind“ (Urt. v. 7.5.1987, 3 C 1/86, NuR 1988, 64, 66).

Die „Projektbeurteilung“, die nach Art. 42 Abs. 2 lit. b der Richtlinie auch bei vorgeschriebenen Tierversuchen erforderlich ist, erfordert die Prüfung durch die zuständige Behörde, ob wissenschaftlich zufriedenstellende (d. h. bei vorgeschriebenen Tierversuchen i. d. R.: ein vergleichbares Sicherheitsniveau gewährleistende) validierte Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Verfügung stehen. Ist das nicht der Fall (und ist deswegen eine Unerlässlichkeit zu bejahen), so bedarf es, bevor der Tierversuch stattfinden darf, zur Feststellung der ethischen Vertretbarkeit einer Beurteilung des zu erwartenden Erkenntnisgewinns und des davon zu erwartenden Nutzens für Rechtsgüter der Allgemeinheit, einer Bewertung des Schweregrads und einer Schaden-Nutzen-Abwägung, um festzustellen, ob der (meistens: von einem zuzulassenden Stoff oder Produkt) zu erwartende (medizinische oder sonstige) Nutzen für die Allgemeinheit die Summe der Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere auf- und überwiegt und der Tierversuch deswegen als ethisch vertretbar eingestuft werden kann.

Schwierigkeit und Umfang dieser Prüfungen lassen es als völlig unvertretbar erscheinen, hierfür eine Bearbeitungsfrist von nur 15 Arbeitstagen (§ 36 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 TierSchVersV) festzusetzen (vgl. EU-Kommission, Stellungnahme v. 25. 7. 2019, Nr. 27: „Die Kommission ist nicht davon überzeugt, dass dies von den zuständigen Behörden ... im Rahmen des vereinfachten Verfahrens, das nur 20 Tage für eine Entscheidung vorsieht, zuverlässig durchgeführt werden kann“).

Es ist folglich davon auszugehen, dass die in § 8a Abs. 1 Satz 2 TierSchG vorgesehene Genehmigungsfiktion gegen Art. 36 Abs. 2, 38 und 42 der Richtlinie 2010/63/EU verstößt.

8.

Um die mit Art. 36 Abs. 2, 38 und 42 der Richtlinie unvereinbare Genehmigungsfiktion zu beseitigen, müssten in § 8a Abs. 1 die Sätze 2 und 3 ersatzlos gestrichen werden (vgl. in diesem Zusammenhang § 26 Abs. 3 Österreichisches Tierversuchsgesetz und § 22 Österreichische Tierversuchsverordnung: im vereinfachten Verwaltungsverfahren keine fiktive Tierversuchsgenehmigung, sondern nur Verzicht auf die Vorlage von nichttechnischen Projektzusammenfassungen).

V.

Behördliche Kontrollen <“Inspektionen“> in Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen

1.

Als Mängel bei der Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU durch § 16 Abs. 1 TierSchG a. F. hat die EU-Kommission in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019 gerügt:

Nr. 9:

„Art. 14 Abs. 2 der Richtlinie verlangt von den Behörden, dass sie die Häufigkeit der Inspektionen auf der Grundlage einer Risikoanalyse anpassen, und enthält Kriterien, die im Rahmen dieser Analyse zu berücksichtigen sind. Deutschland hat weder die Anforderung, die Häufigkeit der Inspektionen anzupassen, noch die Kriterien für diese Risikoanalyse umgesetzt.“

Nr. 21:

„Die Richtlinie sieht <in Art. 34 Abs. 3> vor, dass ... jährlich bei mindestens einem Drittel der Verwender Inspektionen durchgeführt werden.“

Nr. 22:

Gem. Art. 34 Abs. 4 der Richtlinie muss ein „angemessener Teil“ der in Art. 34 beschriebenen Inspektionen ohne Vorankündigung durchgeführt werden.“

2.

§ 16 Abs. 1 S. 2-8 lauten seit dem Änderungsgesetz v. 18. 6. 2021 jetzt:

Die Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 3 und die Einrichtungen und Betriebe nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 werden regelmäßig und in angemessenem Umfang kontrolliert <gemeint: alle Einrichtungen in denen Tierversuche durchgeführt werden = Verwendereinrichtungen; und alle Einrichtungen, in denen Tiere, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind, gezüchtet und/oder gehalten werden = Zucht- und Liefereinrichtungen>. 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 nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, in denen Tiere in Tierversuchen verwendet werden, müssen jährlich mindestens bei einem Drittel dieser Einrichtungen Kontrollen durchgeführt werden. Werden in den Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 3 und in den Einrichtungen und Betrieben nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 Primaten gezüchtet, gehalten oder verwendet, so muss die Kontrolle mindestens jährlich erfolgen. Ein angemessener Teil der Kontrollen erfolgt unangekündigt. 8Die Aufzeichnungen über die Kontrollen und deren Ergebnisse sind ab dem Zeitpunkt der jeweiligen Aufzeichnung mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

3.

Die Anforderungen aus Art. 34 der Richtlinie 2020/63/EU erscheinen damit erfüllt:

Nach § 16 Abs. 1 Satz 3 und 4 TierSchG sind die Kontrollintervalle und der Umfang der Kontrollen in Verwender-, Zucht- und Liefereinrichtungen anhand einer Risikoanalyse festzulegen.

Kriterien dieser Risikoanalyse sind nach Art. 34 Abs. 2 der Richtlinie 2010/63/EU:

Anzahl und Art der untergebrachten Tiere;

Vorgeschichte des Inhabers der Einrichtung/ des Betriebs, also u. a. Umfang, Häufigkeit und Ergebnisse von früher durchgeführten Kontrollen und insbesondere dabei festgestellte Verstöße;

Anzahl und Art der in der Einrichtung/dem Betrieb durchgeführten Tierversuche, also insbesondere Häufigkeit, Zeitdauer und Schwere der in der Einrichtung/ dem Betrieb stattfindenden Eingriffe und Behandlungen; Anhaltspunkte, „die auf eine Nichteinhaltung hinweisen könnten“, also Anhaltspunkte für mögliche Defizite, z. B. Schwierigkeiten, die bei früheren Kontrollen aufgetreten sind;

mangelnde Bereitschaft zu Auskünften oder zur Vorlage von Unterlagen; festgestellte Verstöße, Anzeigen.

Nach § 16 Abs. 1 Satz 5 TierSchG muss bei Verwendereinrichtungen jährlich bei mindestens einem Drittel eine Kontrolle durchgeführt werden (wenn sich also im Zuständigkeitsbereich der Behörde zehn Verwendereinrichtungen befinden, müssen jedes Jahr mindestens vier davon behördlich kontrolliert werden).

Nach § 16 Abs. 1 Satz 6 TierSchG gilt für Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen, in denen Primaten gezüchtet, gehalten oder in Tierversuchen verwendet werden, dass eine behördliche Kontrolle mindestens einmal jährlich zu erfolgen hat. Die Behörde muss also nach S. 5 und 6 in jedem Jahr mindestens ein Drittel der zu ihrem Zuständigkeitsbereich gehörenden Verwendereinrichtungen kontrollieren, und darüber hinaus alle Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen, in denen sich Primaten befinden.

Die Begriffe „kontrolliert“ und „Kontrollen“ sind richtlinienkonform i. S. v. Art. 34 Abs. 1 der Richtlinie 2010/63/EU auszulegen: Eine „Inspektion“ i. S. v. Art. 34 Abs. 1 der Richtlinie umfasst alle Maßnahmen, die zur Feststellung, ob es einen Verstoß gegen Vorschriften des Tierschutzrechts gegeben hat, ob ein solcher andauert oder ob er drohend bevorsteht, erforderlich sind. Das erfordert neben einer Sichtkontrolle das Verlangen von Auskünften, die Einsichtnahme in Unterlagen und die Anfertigung von Kopien, das Anfertigen von Bildaufzeichnungen u. a. m.

Nach § 16 Abs. 1 Satz 7 i. V. m. Art. 34 Abs. 4 der Richtlinie 2010/63/EU hat zumindest „ein angemessener Teil“ der Kontrollen ohne Vorankündigung zu erfolgen; bedenkt man, dass Kontrollen ihren Zweck in der Regel nur erfüllen, wenn sie den zu Kontrollierenden unvorbereitet treffen (so VG Stuttgart v. 22.12.1998, 4 K 5551/98 = NuR 1999, 718, 720), so sollte dies für jede behördliche Kontrolle gelten. Das wird aber leider weder von der Richtlinie noch von § 16 Abs. 1 TierSchG vorgesehen (vgl. Ratsch DtW 2008, 143, 145: in der Praxis Überwachung der Versuchsdurchführung vor Ort fast ausschließlich nach Voranmeldung).

Nach § 16 Abs. 1 Satz 8 TierSchG müssen die durchgeführten Kontrollen und alle dabei getroffenen Feststellungen aufgezeichnet und die Aufzeichnungen mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt werden

C)

Tierschutz-Versuchstierverordnung (Darstellung einzelner Vorschriften in der Tierschutz-Versuchstierverordnung mit zum Teil weiter bestehenden, schwerwiegenden Umsetzungsdefiziten)

I.

In insgesamt 14 Vorschriften der Tierschutz-Versuchstierverordnung wird weiterhin die – auf eine bloße Plausibilitätskontrolle im behördlichen Genehmigungsverfahren hinweisende – Formulierung „... wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist ...“ verwendet, obwohl es dabei i. d. R. um Voraussetzungen geht, die vorliegen müssen, damit ein Tierversuch genehmigt werden kann (die also Bestandteil der „Projektbeurteilung“ i. S. v. Art. 36 Abs. 2, Art. 38 der Richtlinie sind und die deswegen, um die Genehmigung erteilen zu können, nachgewiesen sein müssen)

1.

Die EU Kommission hat in Nr. 23 ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019 beanstandet, dass durch die in § 8 Abs. 1 Satz 2 Tierschutzgesetz (TierSchG) enthaltene Formulierung „... wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist ...“ verhindert werde, dass die Behörden im Genehmigungsverfahren die Anträge auf Projektgenehmigung „aktiv und umfassend“ prüfen und insbesondere in Ansehung der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit (also der Schaden-Nutzen-Relation) des zur Genehmigung beantragten Tierversuchs „eine vollumfänglich selbständige Beurteilung i. S. d. Art. 38 der Richtlinie“ durchführen. Die Formulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ führe dazu, dass die Behörden im Genehmigungsverfahren entgegen Art. 38 der Richtlinie „einen Teil dieser Beurteilung dem Antragsteller überlassen.“

2.

Bundesregierung und Bundestag haben daraufhin in § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG die Wörter „... wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass ...“ durch die Wörter „nach Prüfung

durch die zuständige Behörde“ und „... wenn aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass ...“ ersetzt.

3.

Die auf eine bloße Plausibilitätskontrolle der Behörde – anstelle einer aktiv, umfassend und selbständig durchgeführten Prüfung (vgl. EU-Kommission, Stellungnahme, Nr. 23) – hindeutenden Wörter „wissenschaftlich begründet dargelegt“ werden aber in der Tierschutz-Versuchstierverordnung in insgesamt 14 Vorschriften unverändert weiterverwendet, nämlich

In § 1 Abs. 2 Nr. 1,

in § 2 Abs. 3 Nr. 2,

in § 15 Abs. 1 Satz 3,

in § 17 Abs. 3 Satz 2,

in § 19 Abs. 1 Satz 2,

in § 21 Satz 2 Nr. 2,

in § 22 Satz 2 Nr. 2,

in § 23 Abs. 2 Nr. 2, Abs. 3, Abs. 4 Nr. 2 und Abs. 5 Satz 1 Nr. 2,

in § 24 Abs. 2,

in § 25 Abs. 2 Satz 2 und

in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2

4.

Dieses unveränderte Festhalten an der von der EU-Kommission ausdrücklich beanstandeten Formulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ in zahlreichen Vorschriften (und: „wissenschaftlich begründet darzulegen“ in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2) ist von den Ausschüssen des deutschen Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen deutlich kritisiert worden:

„Die im Gesetz verwendete Formulierung, dass eine gesetzliche Voraussetzung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ zu sein hat ... wird in der Rechtsprechung seit Langem – jedenfalls von der Mehrzahl der deutschen Verwaltungsgerichte – dahingehend verstanden, dass sich die Behörden in Ansehung der jeweiligen Voraussetzung auf eine sog. „qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ zu beschränken haben (vgl. OVG Bremen, Urt. v. 11. 12. 2012, 1 A 180/10) ... Wenn also z. B. die Unerlässlichkeit eines Tierversuchs nur „wissenschaftlich begründet dargelegt“ und nicht anhand des aktuellsten Stands der Forschung (v. a. im Hinblick auf vorhandene Alternativmethoden) gerechtfertigt werden muss, bedeutet das: Die Behörde darf den Sachvortrag des Wissenschaftlers weder auf Richtigkeit noch auf Vollständigkeit überprüfen, darf also weder ermitteln, ob die vorgetragenen Tatsachen stimmen, noch ob weitere entscheidungserhebliche Tatsachen vorliegen, die nicht vorgetragen wurden. Stattdessen hat sie sich darauf zu beschränken, zu prüfen, ob der wissenschaftliche Vortrag in sich widerspruchsfrei und schlüssig ist – ob er also (bei unterstellter Richtigkeit und Vollständigkeit der vorgetragenen Tatsachen) die jeweilige gesetzliche Voraussetzung (in unserem Beispielfall: die Unerlässlichkeit des Tierversuchs i. S. des Nicht-Vorhandenseins gleichwertiger Alternativmethoden) ergibt. Eine solche Beschränkung der behördlichen Prüfungscompetenz ist mit Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2010/63/EU nicht vereinbar“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 17, 18).

Speziell im Hinblick auf § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TierSchVersV – danach hat der Antragsteller im Genehmigungsverfahren lediglich „wissenschaftlich begründet darzulegen“, dass der von

ihm geplante Tierversuch unerlässlich und ethisch vertretbar ist und keinen unzulässigen Doppel- oder Wiederholungsversuch darstellt – führen die Bundesrats-Ausschüsse aus:

„§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 in seiner bisherigen Fassung widerspricht auch Art. 37 Abs. 1 Buchstabe c in Verbindung mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie, wonach der Antragsteller im Antrag das gesamte Verfahren „rechtfertigen“ muss. Von einer „Rechtfertigung“ des Verfahrens im Sinne von Anhang VI Nummer 1 kann man nur sprechen, wenn sowohl die Unerlässlichkeit als auch die ethische Vertretbarkeit als auch die etwaigen Voraussetzungen für einen Doppel- oder Wiederholungsversuch nachgewiesen sind. Im Gegensatz dazu ist eine nur wissenschaftlich begründete Darlegung noch nicht einmal ein „glaubhaft machen“, geschweige denn eine „Rechtfertigung“ im Sinne von Anhang VI Nr. 1“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 25, 26).

5.

Die Bundesregierung hat diese Einwendungen völlig unbeachtet gelassen und die genannten Vorschriften in der Tierschutz-Versuchstierverordnung ohne jegliche Veränderung beibehalten.

6.

Das unveränderte Festhalten an den Wörtern „wissenschaftlich begründet dargelegt“ in so vielen Vorschriften der Tierschutz-Versuchstierverordnung – und „wissenschaftlich begründet darzulegen“ in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, wo es gem. Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. m. Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie darum gehen müsste, dem Antragsteller aufzugeben, sein Vorhaben zu „rechtfertigen“, also u. a. dessen Unerlässlichkeit und ethische Vertretbarkeit nachzuweisen – deutet darauf hin, dass es der Bundesregierung nach wie vor darum geht, die Behörden im Verfahren auf die Genehmigung von Tierversuchen weiterhin auf eine bloße

Plausibilitätskontrolle der Angaben des antragstellenden Wissenschaftlers zu beschränken. Die Behörden sollen im Genehmigungsverfahren entgegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie weiterhin daran gehindert werden, die Angaben des Antragstellers auf ihre Richtigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen und unabhängig von dem, was der Antragsteller dazu sagt, zu prüfen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen – insbesondere die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit des Versuchsvorhabens, aber auch andere, zum Teil in der Tierschutz-Versuchstierverordnung genannte Voraussetzungen – erfüllt sind. Die Behörden könnten und müssten hier durch eine richtlinienkonforme Auslegung gegensteuern, doch ist völlig ungewiss, ob und in welchem Ausmaß dies in der Praxis geschehen wird (vgl. in diesem Zusammenhang BGH NJW 2009, 427, 428: Nach der Rechtsprechung des EuGH verlangt der Grundsatz der richtlinienkonformen Auslegung neben einer Auslegung im engeren Sinne zugleich auch eine richtlinienkonforme Rechtsfortbildung; der Wortlaut einer nationalen Rechtsnorm bildet also für die richtlinienkonforme Auslegung keine zwingende Grenze).

7.

Weil unsicher ist, ob sich alle mit Tierversuchsgenehmigungen befassten Behörden und Gerichte dazu bereitfinden werden, die genannten Vorschriften richtlinienkonform auszulegen, indem sie in Ansehung derjenigen Voraussetzungen, die nach dem Wortlaut der Verordnung nur wissenschaftlich begründet dargelegt werden müssen, im Einklang mit Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie einen Nachweis verlangen (vgl. Stellungnahme der EU-Kommission Nr. 32), müssen die genannten Vorschriften geändert werden, indem jeweils anstelle von „wissenschaftlich begründet dargelegt ist“ die Wörter „nachgewiesen ist“ und anstelle von „wissenschaftlich begründet darzulegen“ in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 das Wort „nachzuweisen“ verwendet wird (s. dazu auch u. C.V.).

II.

Die Angaben, die der Antragsteller im Genehmigungsverfahren nach § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b TierSchVersV machen muss, bleiben deutlich hinter den Anforderungen zurück, die an den Inhalt eines Genehmigungsantrags nach Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie gestellt werden müssen.

1.

§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b TierSchVersV lautet seit der Änderung v. 11. 8. 2021:

„In dem Antrag ... sind anzugeben ... eine Beschreibung und wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zweckes“

2.

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben zur Umsetzung von Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie empfohlen, § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b TierSchVersV wie folgt zu fassen:

<In dem Antrag sind anzugeben> „eine Beschreibung und wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zweckes; dazu gehört die Angabe, welcher Erkenntnisgewinn auf welche Weise angestrebt wird und welcher Nutzen damit erreicht werden soll; der Nutzen ist nach Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit, Zeitnähe seiner zu erwartenden Verwirklichung und Zahl der davon voraussichtlich profitierenden Personen so genau wie möglich zu beschreiben; weiter ist zu begründen, weshalb der Nutzen nach Einschätzung des Antragstellers so

hoch ist, dass ihm gegenüber den Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere das Übergewicht zukommen soll“

Zur Begründung haben die Bundesratsausschüsse darauf hingewiesen, dass zur Darstellung der „Bedeutung“ des geplanten Tierversuchs i. S. v. Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie sowohl die Darstellung des angestrebten Erkenntnisgewinns als auch eine Beschreibung des Nutzens, den dieser für Rechtsgüter der Allgemeinheit erbringen soll, gehöre.

Zur „Rechtfertigung“, wie sie nach Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie erforderlich sei, gehöre eine Darstellung, aus der hervorgehe, weshalb dieser Nutzen nach Meinung des Antragstellers so hoch zu veranschlagen sei, dass er gegenüber den zu erwartenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere das Übergewicht besitze.

Zu einer Darstellung der „Bedeutung“ i. S. v. Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie gehöre neben der Angabe der Erkenntnis, die angestrebt werde, auch die Beschreibung, wie, also auf welche Weise diese Erkenntnis gewonnen werden solle, und die Angabe des Nutzens, der mit ihr zugunsten von Rechtsgütern der Allgemeinheit erreicht werden solle.

Zur „Rechtfertigung“ i. S. v. Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie gehöre neben der Beschreibung des erhofften Nutzens so genau wie möglich (d. h. nach seiner Art, seinem Ausmaß, nach der Wahrscheinlichkeit, mit der seine Verwirklichung angenommen werden könne, nach der Zeitspanne, innerhalb derer mit seiner Realisierung zu rechnen sei und der Zahl der Personen, die davon profitieren sollten) auch eine argumentative Begründung, weshalb dieser Nutzen nach Einschätzung des Antragstellers so hoch sei, dass ihm gegenüber den Schmerzen, Leiden und Schäden, die den Versuchstieren voraussichtlich zugefügt würden, das Übergewicht zukomme (BR-Drs. 393/1/21 S. 20, 21).

3.

Die Bundesregierung hat es abgelehnt, diesen Ausführungen zu „Bedeutung“ und zu „Rechtfertigung“ i. S. v. Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie bei der Neufassung von § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b TierSchVersV Rechnung zu tragen, und das Bundesratsplenium hat dies, nachdem die Bundesregierung damit gedroht hat, die Änderungsverordnung anderenfalls nicht zu verkünden, letztendlich akzeptiert.

Das hat zur Folge, dass Antragsteller in Genehmigungsverfahren entgegen Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie weiterhin keine ausreichenden Angaben zur Bedeutung und zur Rechtfertigung ihres Tierversuchs zu machen brauchen.

III.

Auch die Angaben, die der Antragsteller im Genehmigungsverfahren nach § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. h TierSchVersV machen muss, werden den Anforderungen nicht gerecht, die an den Inhalt eines Genehmigungsantrags nach Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 4 der Richtlinie gestellt werden müssen.

1.

§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. h TierSchVersV lautet seit der Änderung v. 11. 8. 2021:

„In dem Antrag ... sind anzugeben ... eine Zusammenfassung der Maßnahmen zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren von ihrer Geburt bis zu ihrem Tod.“

2.

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben zur Umsetzung von Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 4 der Richtlinie empfohlen, § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. h TierSchVersV wie folgt zu fassen:

<In dem Antrag sind anzugeben> „eine Zusammenfassung über die gegebenenfalls auftretenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere in ihrem gesamten Lebenszeitraum von der Geburt bis zum Tod und der Maßnahmen zu ihrer Vermeidung, Verminderung und Linderung, sowohl bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuches als auch nach dessen Beendigung“

Zur Begründung haben sie darauf hingewiesen, dass Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 4 der Richtlinie verlange, dass in dem Antrag Angaben zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren „von der Geburt bis zum Tod“ gemacht werden müssten. Daraus folge, dass nicht nur diejenigen Maßnahmen angegeben werden müssten, die während des Tierversuchs vorgenommen würden, um die Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere auf das unerlässliche Maß zu beschränken, sondern dass auch solche Belastungen berücksichtigt werden müssten, die sich aus einer evtl. erneuten Verwendung eines Tieres für einen Tierversuch ergäben oder die nach der Beendigung des Tierversuchs entstünden.

Zur Darstellung der Maßnahmen, die zur Verminderung, Vermeidung und Linderung dieser Schmerzen, Leiden und Schäden unternommen würden, gehörten neben den Maßnahmen, die zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere bei der Vorbereitung und der Durchführung des Tierversuchs getroffen würden, auch Maßnahmen, die nach seiner Beendigung, also u. a. im Rahmen der Nachbehandlung zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere getroffen würden (BR-Drs. 393/1/21 S. 21, 22).

3.

Die Bundesregierung ist diesen Anregungen nicht gefolgt, sondern hat im Gegensatz dazu § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. h TierSchVersV so pauschal abgefasst, dass zu erwarten ist, dass in den Genehmigungsanträgen weder eine vollständige Darstellung aller Schmerzen, Leiden und Schäden der verwendeten Versuchstiere in deren gesamtem Lebenszeitraum noch eine vollständige Beschreibung aller zur Vermeidung, Verminderung und Linderung dieser Schmerzen, Leiden und Schäden, sowohl bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuchs als auch nach dessen Beendigung, vorgenommen werden wird.

IV.

Auch die Angaben, die der Antragsteller im Genehmigungsverfahren nach § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. j TierSchVersV machen muss, werden den Anforderungen nicht gerecht, die an den Inhalt eines Genehmigungsantrags nach Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie gestellt werden müssen.

1.

§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. j TierSchVersV lautet seit der Änderung v. 11. 8. 2021:

„In dem Antrag ... sind anzugeben ... Methoden, mit denen die Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes an die Verwendung von Tieren in Verfahren sichergestellt wird.“

2.

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben zur Umsetzung von Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie empfohlen, § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. j TierSchVersV wie folgt zu fassen:

„Nach den Wörtern „sichergestellt wird“ sind folgende Wörter einzufügen: „dazu gehört die Darlegung, welche Quellen auf der Suche nach verfügbaren Ersatz- und Ergänzungsmethoden durchsucht und welche systematischen Recherchen in der Literatur hierzu durchgeführt worden sind; weiter die Darlegung, welche Anstrengungen unternommen worden sind, um die wissenschaftliche Fragestellung so zu verändern, dass sie mit Hilfe eines oder mehrerer Verfahren ohne lebende Tiere oder mit deutlich weniger lebenden Tieren und mit weniger schweren, weniger lang andauernden oder weniger häufigen Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere beantwortet werden kann; darzulegen ist auch, welche Methoden zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuchs und in der Zeit nach dessen Beendigung angewendet werden“

Zur Begründung haben die Ausschüsse u. a. darauf hingewiesen, dass die in dem ersten von ihnen vorgeschlagenen Halbsatz beschriebenen Pflichten von Antragstellern – alle verfügbaren Quellen eingehend nach geeigneten Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu durchsuchen und dazu u. a. systematische Recherchen in der Literatur durchzuführen – unverzichtbarer Bestandteil des Unerlässlichkeitsgebotes nach § 7 Abs. 1 Satz 2 und 3 und § 7a Abs. 2 Nr. 2, 4 und 5 TierSchG seien. Ohne eine umfassende Suche nach möglichen Ersatz- und Ergänzungsmethoden und die Benutzung aller dafür verfügbaren Quellen könnten die Gebote des „replace“, „reduce“ und „refine“ nicht erfüllt werden. Folglich müssten in dem Antrag diese Suche und ihre Ergebnisse auch beschrieben werden.

Zur Begründung des zweiten von ihnen vorgeschlagenen Halbsatzes haben sie auf Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie hingewiesen. Danach müssten in dem Antrag auf die Genehmigung eines Tierversuchs Angaben dazu gemacht werden, welche Methoden zur Vermeidung tierlicher Leiden der Antragsteller anzuwenden gedenke (und ebenso, mit welchen Methoden er die Zahl der Tiere, denen Leiden zugefügt werden sollten, vermindern wolle und wie er erreichen wolle, dass den verbleibenden Tieren nur möglichst geringe, einmalige und lediglich kurz andauernde Leiden zugefügt würden). Daraus folge, dass man auch verlangen müsse, dass der Antragsteller darlege, welche Anstrengungen er – auch im Sinne einer Umformulierung der wissenschaftlichen Fragestellung, soweit dies ohne eine Vereitelung oder schwerwiegende Beeinträchtigung des mit dem Tierversuch angestrebten Nutzens möglich sei – unternommen habe, um auf eine Verwendung lebender Tiere zu verzichten.

Zur Begründung des dritten von ihnen vorgeschlagenen Halbsatzes haben die Ausschüsse ebenfalls auf Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie hingewiesen. Danach müsse von dem Antragsteller auch verlangt werden, zu beschreiben, welche Methoden von ihm angewendet würden, um den Tierversuch mit weniger Tieren und mit weniger schweren, weniger lang andauernden oder weniger häufigen Schmerzen, Leiden und Schäden durchzuführen (BR-Drs. 393/1/21 S. 22, 23).

3.

Im Gegensatz dazu hat sich die Bundesregierung bei der Formulierung von § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. j auf eine bloße Wiedergabe der gesetzlichen Anforderungen des § 7 Abs. 1 S. 2 und 3 sowie des § 7a Abs. 2 Nr. 2, 4 und 5 TierSchG beschränkt, ohne auch nur ansatzweise zu versuchen, die Pflichten, die sich daraus für einen Antragsteller im Genehmigungsverfahren ergeben, zu konkretisieren. Die voraussehbare und auch gewollte

Folge dieses Vorgehens wird sein, dass Antragsteller im Genehmigungsverfahren auch weiterhin entgegen Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie weder die Quellen beschreiben werden, die sie auf der Suche nach möglichen Ersatz- und Ergänzungsmethoden durchsucht haben, noch auf Möglichkeiten zu einer Umformulierung ihrer wissenschaftlichen Fragestellung, so dass diese ohne oder mit weniger Tieren oder mit weniger Tierleid beantwortet werden kann, eingehen werden, noch auch nur die Methoden beschreiben werden, mit denen sie ihren Verpflichtungen zum „reduce“ und „refine“ nachzukommen gedenken.

V.

Änderung von § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2

1.

§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 lautet seit der Änderung v. 11. 8. 2021:

„In dem Antrag ... 2. ist wissenschaftlich begründet darzulegen,

a)

dass die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b des Tierschutzgesetzes vorliegen,

b)

in welchen Schweregrad der Versuch eingestuft wird und

c)

im Fall des § 17 Abs. 4 unter Angabe der dort genannten Mittel

aa)

die Notwendigkeit der Anwendung der Mittel, durch die das Äußern von Schmerzen verhindert oder beeinträchtigt wird,

bb)

die angemessene Anwendung der Mittel zur Narkose oder zur lokalen Schmerzausschaltung und

cc)

im Fall des § 17 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 die angemessene Anwendung der schmerzlindernden Mittel“

2.

Um Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie umzusetzen, müssen an die Stelle der Wörter „ist wissenschaftlich begründet darzulegen“ die Wörter „ist nachzuweisen“ treten.

3.

Begründung:

Die EU-Kommission betont an mehreren Stellen ihrer Stellungnahme (Nr. 32, zu Anhang VI Nummer 1 und Nummer 4), dass der Antragsteller sowohl die Genehmigungsvoraussetzung der Unerlässlichkeit als auch die ethische Vertretbarkeit (i. S. einer angemessenen Nutzen-

Schaden-Relation) als auch die Zulässigkeitsvoraussetzungen für einen etwaigen Doppel- oder Wiederholungsversuch nachweisen muss:

Nummer 1: „ ... dass sich aus anderen Bestimmungen ergibt, die der Antragsteller nach wissenschaftlichem Standard nachweisen muss, dass das Projekt gerechtfertigt ist“.

Nummer 4: „ ... dass nachgewiesen werden muss, dass die Auswirkungen des Verfahrens auf die Tiere begrenzt sind auf das unerlässliche Maß unter anderem in Bezug auf Schmerzen und das Leiden der Tiere“.

Nummer 4: „ ... bekräftigt die Kommission, dass ... der Antragsteller diesen speziellen Aspekt <gemeint: die Verursachung von Schmerzen, Leiden oder Schäden nicht ohne triftigen Grund, d. h. die ethische Vertretbarkeit; die Vermeidung oder zumindest Reduzierung potentieller Schäden, also die Unerlässlichkeit> in der Anmeldung berücksichtigen und nachweisen muss“.

Die in der bisherigen Formulierung von § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 zum Ausdruck kommende Beschränkung des behördlichen Prüfungsrechts und der Prüfungspflicht auf seine bloße Plausibilitätskontrolle ist mit Artikel 36 Absatz 2, Artikel 38 der Richtlinie unvereinbar,

vgl. Stellungnahme der EU-Kommission, Nr. 23, 24:

die gesamte Projektbeurteilung muss von der zuständigen Behörde durchgeführt werden;

die Behörde muss die Anträge auf eine Tierversuchsgenehmigung aktiv und umfassend prüfen;

die Behörde muss eine vollumfänglich selbständige Beurteilung vornehmen und darf nicht einen Teil dieser Beurteilung dem Antragsteller überlassen;

die Behörde muss auch Zulassungsbedingungen, die einen spezifischen Wissenschaftsbezug aufweisen, umfassend beurteilen; die Behörde muss alle Voraussetzungen überprüfen, z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten; notwendig ist eine eigene, aktive Kontrolle der Behörde im Bewertungsprozess (s. dazu oben B. II. 4.).

Die auf eine eingeschränkte behördliche Prüfungskompetenz hinweisende Formulierung „wissenschaftlich begründet darzulegen“ kann gem. Artikel 36 Absatz 2 und Artikel 38 der Richtlinie nicht länger aufrechterhalten werden.

§ 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 in seiner bisherigen Fassung widerspricht auch Artikel 37 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe c i. V. mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie, wonach der Antragsteller im Antrag das gesamte Verfahren „rechtfertigen“ muss. Von einer „Rechtfertigung“ des Verfahrens i. S. von Anhang VI Nr. 1 kann man nur sprechen, wenn sowohl die Unerlässlichkeit als auch die ethische Vertretbarkeit als auch die etwaigen Voraussetzungen für einen Doppel- oder Wiederholungsversuch nachgewiesen sind. Eine nur wissenschaftlich begründete Darlegung ist noch nicht einmal ein „glaubhaft machen“, geschweige denn eine „Rechtfertigung“ i. S. von Anhang VI Nr. 1 (vgl. in diesem Sinne die Bundesrats-Ausschüsse für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen, BR-Drs. 393/1/21 S. 25, 26, zit. oben C. I. 4.).

4.

Zu dem Verdacht, die Bundesregierung könne mit ihrem Festhalten an den Wörtern „wissenschaftlich begründet darzulegen“ in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 beabsichtigen, die Genehmigungsbehörden im Verfahren auf die Genehmigung von Tierversuchen entgegen Art.

36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie weiterhin auf eine bloße Plausibilitätskontrolle der Angaben der antragstellenden Wissenschaftler zur Unerlässlichkeit und zur ethischen Vertretbarkeit von Tierversuchen beschränken und daran hindern wollen, von den Antragstellern hierfür Nachweise einzufordern, s. o. C. I. 6.

VI.

Mit § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV unternimmt die Bundesregierung erneut den Versuch, einen Teil der Projektbeurteilung in die Hände des Antragstellers und von ihm beauftragter und bezahlter Personen zu legen: Die Genehmigungsbehörde soll an die Beurteilungen des Antragstellers und seiner Beauftragten gebunden werden, anstatt ihr die von der EU-Kommission in der mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019 (Nr. 23) geforderte „vollumfänglich selbständige Beurteilung im Sinne des Artikels 38“ zu ermöglichen.

1.

§ 32 Abs. 4a TierSchVersV lautet seit der Änderung v. 11. 8. 2021: „Die zuständige Behörde berücksichtigt bei ihrer Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b des Tierschutzgesetzes die wissenschaftlich begründeten Darlegungen des Antragstellers nach § 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sowie die wissenschaftlichen Beurteilungen nach § 31 Absatz 3.“

§ 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV lautet: „Der Genehmigungsbescheid ergeht schriftlich oder elektronisch und enthält ... 5. sofern die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von den wissenschaftlich begründeten Darlegungen nach § 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und den

wissenschaftlichen Beurteilungen nach § 31 Absatz 3 abweicht, unbeschadet der verwaltungsverfahrenrechtlichen Anforderungen zur Begründung eines Verwaltungsaktes eine Darlegung der Gründe.“

Der in beiden Vorschriften in Bezug genommene § 31 Abs. 3 TierSchVersV lautet: „Dem Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens können wissenschaftliche Beurteilungen von unabhängigen Dritten beigelegt werden.“

2.

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben die ersatzlose Streichung des § 32 Abs. 4a und des § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV gefordert und zur Begründung u. a. ausgeführt:

„Mit § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 wird erneut versucht, einen Teil der Projektbeurteilung in die Hände des Antragstellers und anderer, von ihm beauftragter Personen zu legen, obwohl nach Art. 36 und 38 der Richtlinie die gesamte Projektbeurteilung von der zuständigen Behörde durchgeführt werden muss. Und es soll damit die vollständige Unselbständigkeit der Genehmigungsbehörde, die nach dem bisherigen deutschen Recht und der dazu ergangenen Rechtsprechung in Ansehung von Genehmigungsvoraussetzungen mit einem „spezifischen Wissenschaftsbezug“ gegolten hat, entgegen Art. 36 und Art. 38 zu einem Teil weiterhin aufrechterhalten werden.

Statt dass die Behörde ermächtigt wird, im Genehmigungsverfahren von ihr selbst ausgesuchte, neutrale Experten zur Frage der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit eines beantragten Tierversuchs heranzuziehen – wie es gem. Art. 38

Abs. 3 der Richtlinie geschehen müsste <s. dazu u. VII> – wird sie durch § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 gezwungen, sich im Genehmigungsbescheid mit dem auseinanderzusetzen, was Parteigutachter, die von dem Antragsteller beauftragt worden sind und deshalb nicht als neutral gelten können, vortragen.

Die Bundesregierung bringt mit diesen beiden Vorschriften zum Ausdruck, dass sie den bisherigen, eklatant gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie verstoßenden Rechtszustand – nämlich die bisherige Bindung der Behörden im Genehmigungsverfahren an die Darlegungen des Antragstellers und seiner Beauftragten zu den Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit und die Beschränkung der behördlichen Prüfungskompetenz auf eine bloße Plausibilitätskontrolle – trotz der Änderung von § 8 Abs. 1 S. 2 TierSchG teilweise und so weit wie möglich aufrechtzuerhalten gedenkt. Das stellt eine Fortsetzung des bisherigen Verstoßes gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie dar, der nur durch eine ersatzlose Streichung des § 32 Abs. 4a und des § 33 Abs. 1 Nr. 5 vermieden werden kann“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 31, 32).

3.

Die Bundesregierung hat diese Aufforderung der Bundesrats-Ausschüsse ignoriert. Damit sind die Genehmigungsbehörden in Deutschland weiterhin daran gehindert, im Genehmigungsverfahren „eine vollumfänglich selbständige Beurteilung im Sinne des Art. 38 durchzuführen“, wie es die EU-Kommission in Nr. 23 ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019 ausdrücklich gefordert hat (zu den voraussichtlichen Auswirkungen von § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV hat der Bundesrat festgestellt: „Der Ermessensspielraum der Behörden ist hier sehr gering“ [BR-Drs. 393/21 - Beschluss - S. 11]). Der Erlass von § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV stellt

somit eine Fortsetzung des bisherigen Verstoßes gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie dar, der nur durch eine ersatzlose Streichung beider Vorschriften vermieden bzw. aufgehoben werden kann.

VII.

Im Widerspruch zu Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie sehen Tierschutzgesetz und Tierschutz-Versuchstierverordnung weiterhin nicht vor, dass die Behörde im Genehmigungsverfahren Sachverständigengutachten – z. B. zur Frage des Vorhandenseins geeigneter Ersatz- oder Ergänzungsmethoden oder zur Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Nutzens, den der erstrebte Erkenntnisgewinn für Rechtsgüter der Allgemeinheit voraussichtlich haben wird, oder auch zur Schwere des Leidens der Versuchstiere – in Auftrag geben und für ihre Entscheidung über den Genehmigungsantrag verwenden darf. Die Schwere dieses Verstoßes gegen Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie wird durch § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV zusätzlich erhöht, indem die Genehmigungsbehörde durch diese Vorschrift an diejenigen Sachverständigengutachten gebunden wird, die der Antragsteller selbst in Auftrag gegeben und bezahlt hat und die deshalb nicht neutral sein können (s. o. VI).

1.

Die EU-Kommission kritisiert in Nr. 24 ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme, dass das deutsche Tierschutzgesetz „nicht die Überprüfung durch die Behörde, z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten, beinhaltet, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist“. Vgl. auch Nr. 26: „In ihrem Aufforderungsschreiben stellte die Kommission

fest, dass nicht durch die Umsetzungsvorschriften gewährleistet ist, dass die zuständigen Behörden in den in der Richtlinie genannten Fällen auf Fachwissen zugreifen.“

2.

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben mit Beschluss v. 11. 6. 2021 deswegen empfohlen, zur Umsetzung von Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie den folgenden § 32 Abs. 4b neu in die Tierschutz-Versuchstierverordnung aufzunehmen:

„Die Behörde kann zur Aufklärung einzelner Genehmigungsvoraussetzungen und zu Fragen der Tierhaltung und -pflege Sachverständigengutachten einholen, sowohl von dafür geeigneten Mitgliedern der Kommission nach § 15 Abs. 1 S. 2 des Tierschutzgesetzes als auch von anderen fachkundigen Personen.“

Zur Begründung haben die Ausschüsse ausgeführt:

„Eine vollständige Umsetzung von Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie erfordert es, dass die Behörden im Genehmigungsverfahren die Möglichkeit haben, zur Klärung einzelner fachwissenschaftlicher Fragen im Rahmen der Projektbeurteilung auf das Fachwissen von Sachverständigen zurückzugreifen, die sie selbst auswählen und mit einem Gutachten beauftragen können. Sie müssen dabei auch auf solche Experten zurückgreifen können, die nicht der § 15-Kommission angehören, wenn sie der Auffassung sind, dass dies zur Erlangung des erforderlichen Fachwissens notwendig ist oder dass nur ein von außen kommender Sachverständiger über die notwendige Distanz zu den an dem Genehmigungsverfahren beteiligten Interessen verfügt“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 32, 33).

3.

Die Bundesregierung hat diese Empfehlung der Bundesratsausschüsse unbeachtet gelassen. Sie hat die Aufnahme einer Vorschrift in die Tierschutz-Versuchstierverordnung, die die Genehmigungsbehörde dazu berechtigen würde, zu Klärung einzelner, noch nicht hinreichend nachgewiesener Genehmigungsvoraussetzungen Sachverständigengutachten, auch von externen Experten, einzuholen, abgelehnt. Sie hat damit dafür gesorgt, dass Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie in Deutschland weiterhin nicht umgesetzt wird.

Den darin liegenden Verstoß gegen Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie hat sie noch dadurch verschärft, dass sie mit § 33 Abs. 1 Nr. 5 eine Vorschrift in die Tierschutz-Versuchstierverordnung eingefügt hat, durch die die Genehmigungsbehörde im Genehmigungsverfahren an die Ausführungen von Gutachtern gebunden wird, die der Antragsteller beauftragt und bezahlt hat und die deswegen nicht als unabhängig und neutral angesehen werden können, zumal die Behörde auf ihre Auswahl keinerlei Einfluss hatte (s. dazu o. VI).

VIII.

Im Hinblick auf Tierversuche, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen (schwerst belastende Tierversuche), hätte in § 25 TierSchVersV – um eine Vereinbarkeit dieser Vorschrift mit Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie herzustellen – bestimmt werden müssen, dass solche Tierversuche „nur in Ausnahmefällen genehmigt werden“ und nur, „wenn aufgrund außergewöhnlicher Umstände eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht.“ Das ist nicht geschehen.

1.

Nach § 25 Abs. 1 und 2 TierSchVersV sind Tierversuche, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, bereits dann zu genehmigen, wenn keine gleichwertigen Alternativmethoden zur Verfügung stehen und „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“.

2.

Mit diesen Formulierungen kommt nur sehr unzureichend zum Ausdruck, dass solche schwerst belastenden Tierversuche nach Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie grundsätzlich unterbleiben müssen und dass ihre Genehmigung nach Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie auf „Ausnahmefälle“ zu beschränken ist. Nicht beachtet worden ist auch Erwägungsgrund Nr. 23 der Richtlinie, wonach die Durchführung von Tierversuchen, die voraussichtlich länger andauernde und nicht zu lindernde starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste auslösen, grundsätzlich untersagt werden sollte.

3.

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben mit Blick auf Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie folgende Fassung von § 25 TierSchVersV empfohlen:

„Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, können nur in Ausnahmefällen genehmigt werden, wenn aufgrund außergewöhnlicher Umstände eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen

besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht.“

Zur Begründung haben sie u. a. darauf hingewiesen, dass die vom Unionsgesetzgeber gewollte Beschränkung solcher schwerst belastender Tierversuche auf Ausnahmefälle in der bisherigen Fassung von § 25 TierSchVersV nicht zum Ausdruck komme. Der darin liegende Verstoß gegen Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie müsse durch die Einfügung der Wörter „nur in Ausnahmefällen“ und „aufgrund außergewöhnlicher Umstände“ behoben werden.

Zudem fehle in § 25 TierSchVersV die Klarstellung, dass an das Vorliegen eines solchen Ausnahmefalls sehr hohe Anforderungen zu stellen seien. Diese beträfen sowohl den zu erwartenden Nutzen, der nach Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit, zeitlicher Nähe und Zahl der davon profitierenden Personen besonders hoch sein müsse, als auch die Wahrscheinlichkeit, mit der die Verwirklichung dieses Nutzens erwartet werden könne. Deshalb bedürfe es der Einfügung der Wörter „wenn ... eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 11-14).

4.

Die Bundesregierung hat diese Empfehlung unbeachtet gelassen. Die bisherige Wortfassung von § 25 TierSchVersV ist unverändert geblieben. Der Verstoß gegen Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie 2010/63/EU dauert damit unverändert fort.

IX.

Für schwerst belastende Tierversuche wird in § 26 TierSchVersV entgegen Art. 55 Abs. 4 der Richtlinie vorgesehen, dass mit der Durchführung des Tierversuchs auch ohne ein positives Votum des in Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 und Art. 56 Abs. 1 genannten Ausschusses (Komitologie-Ausschuss) begonnen werden kann und dass für seine Durchführung bis zum Vorliegen dieses Votums keinerlei Beschränkungen gelten; das hat zur voraussehbaren Folge, dass der Tierversuch dann, wenn ein negatives Votum des Komitologie-Ausschusses ergeht und bekanntgemacht wird, in den meisten Fällen bereits beendet sein und das negative Votum des Ausschusses deshalb ins Leere gehen wird.

1.

§ 26 Abs. 1 TierSchVersV lautet:

„Eine Genehmigung nach ... 25 Absatz 2 Satz 2 wird von der zuständigen Behörde unter dem Vorbehalt erteilt, dass die Genehmigung im Falle einer Entscheidung der Europäischen Kommission nach Artikel 55 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2010/63/EU widerrufen wird.“

2.

Der Widerrufsvorbehalt, unter dem nach § 26 Abs. 1 TierSchVersV die Genehmigung für einen schwerst belastenden Tierversuch i. S. v. § 25 TierSchVersV erteilt wird, hat für die Durchführung des genehmigten Tierversuchs keinerlei beschränkende Konsequenzen. Der für den Tierversuch Verantwortliche kann mit dem Tierversuch sofort nach Eingang der Genehmigung beginnen. Darüber hinaus kann er so für dessen beschleunigte Durchführung sorgen, dass der Tierversuch bei Vorliegen eines negativen Votums des Ausschusses nach

Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 und Art. 56 Abs. 1 der Richtlinie bereits irreversibel beendet ist. Damit entspricht die in § 26 Abs. 1 TierSchVersV vorgesehene Genehmigung keiner vorläufigen Maßnahme, wie sie nach Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 1 der Richtlinie vor dem Vorliegen des Votums des Komitologie-Ausschusses allenfalls zulässig ist. Vorläufig ist etwas nur so lange, wie es möglich ist, seine Auswirkungen wieder rückgängig zu machen. Im Gegensatz dazu ist eine Maßnahme, die – wie hier – zu einem irreversiblen, nicht wieder rückgängig zu machenden Zustand führt, endgültig und nicht vorläufig.

Berlin, 22.11.2022

3.

Die Bundesregierung ist auf den darin liegenden Verstoß gegen Art. 55 Abs. 4 der Richtlinie von unterschiedlichen Seiten wiederholt aufmerksam gemacht worden. Sie hat alle diese Einwände ignoriert und § 26 TierSchVersV unverändert gelassen und nimmt damit wissentlich in Kauf, dass das in Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 der Richtlinie vorgesehene Ausschuss-Verfahren in vielen Fällen ins Leere gehen wird.

Dr. Christoph Maisack
Erster Vorsitzender

Berlin, 22. November 2022