

Die Landestierschutzbeauftragte

Senatsverwaltung für Justiz, Verbraucherschutz und
Antidiskriminierung • Salzburger Str. 21 – 25 • 10825 Berlin

Geschäftszeichen (bitte immer angeben)

LTB

Bearb.: Frau Dr. Kathrin Herrmann

E-Mail:

tierschutzbeauftragte@senjustva.berlin.de

Elektronische Zugangseröffnung gemäß
§ 3a Abs.1 VwVfG: www.egvp.de




Datum: 23.6.2021

Stellungnahme bzgl. Anschreiben vom 17.6.21 aus Bundesministerium für Forschung und Bildung (BMBF) sowie vom 18.6.21 aus Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) an die Bundesländer

In dem Rechtssetzungsverfahren zum Erlass einer „Verordnung zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung und der Versuchstiermeldeverordnung“ hat der AV-Ausschuss des Bundesrates mit Beschluss v. 11.6.2021 (BR-Drs 393/1/21) dem Bundesrat empfohlen, dem von der Bundesregierung vorgelegten Entwurf nach Maßgabe einer größeren Anzahl von Änderungen zuzustimmen.

Diese Empfehlungen sind vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF-Schreiben v. 17.6.2021) und vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL-Schreiben v. 18.6.2021) in teilweise scharfer Form kritisiert und als „Verkündungshindernisse in Bezug auf die betreffende Verordnung“ bezeichnet worden. Da die Schreiben vom 17.6.21 und vom 18.6.21 fast identisch sind, werden sie im Folgenden gemeinsam kommentiert. Die Kritik aus dem BMBF ist etwas umfangreicher (vgl. 7.-9.).

Die Kritik des BMBF und des BMEL beruht – ebenso wie der von der Bundesregierung bislang vorgelegte Verordnungsentwurf – offenkundig auf einer Verkennung der Vorgaben, die sich aus der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates v. 27.9.2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. EU Nr. L 276/33) für eine Neuregelung des Rechts der Tierversuche in Deutschland ergeben. Wesentliche Kritikpunkte, die die EU-Kommission in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25.7.2019 an der bisherigen deutschen Umsetzung dieser Richtlinie geäußert hat, werden von der Bundesregierung weiterhin entweder nicht wahrgenommen oder jedenfalls nur unzureichend beachtet und umgesetzt. Zugleich wird versucht – nachdem die Bundesregierung seit dem Eingang der mit Gründen versehenen Stellungnahme mehrere Jahre lang Zeit hatte, die Verordnung entsprechend zu ändern, einen ersten Entwurf dazu aber erst Anfang diesen Jahres vorgelegt hat –, mit dem scheinbaren Argument, dass alle Empfehlungen und Maßgaben des Bundesrats Verkündungshindernisse darstellten, einen Zeitdruck aufzubauen, durch den der Bundesrat an

Verkehrsverbindungen:  104, M 46 bis Rathaus Schöneberg,  4 bis Rathaus Schöneberg,  7 bis Bayerischer Platz

Eingang zum Dienstgebäude: Salzburger/Ecke Badensche Straße, 10825 Berlin-Schöneberg

Zahlungen bitte bargeldlos an die Landeshauptkasse Berlin, 10789 Berlin, auf eines der folgenden Konten:

Geldinstitut	IBAN:	BIC:	Geldinstitut	IBAN:	BIC:
Postbank Berlin	DE47100100100000058100	PBNKDEFF100	Bundesbank, Filiale Berlin	DE53100000000010001520	MARKDEF1100

Änderungen des von der Bundesregierung vorgelegten Entwurfs weitestgehend gehindert werden soll.

Mit dieser Vorgehensweise will die Bundesregierung erkennbar das von Art. 80 Abs. 2 GG vorgesehene gleichberechtigte Zusammenwirken der beiden Verfassungsorgane Bundesregierung und Bundesrat beim Erlass von Rechtsverordnungen auf dem Sachgebiet der Tierversuche verhindern.

Zu der Kritik des BMBF und BMEL an den AV-Empfehlungen v. 11.6.2021 im Einzelnen:

1. (zu Ziffer 10)

BMBF und BMEL meinen, der vom AV-Ausschuss des Bundesrats mit Beschluss v. 11.6.2021 in Ziffer 10 empfohlene § 25 Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) neue Fassung gehe „deutlich über die Regelung der EU-Versuchstierrechtlinie hinaus“, denn die von dem AV empfohlene „Regelung soll bereits für Tierversuche gelten, die zu Schmerzen oder Leiden führen, die gelindert werden können“.

Das ist falsch.

§ 25 TierSchVersV in der vom AV-Ausschuss empfohlenen neuen Fassung bezieht sich ausschließlich auf Tierversuche, die bei den verwendeten Wirbeltieren oder Kopffüßern „zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen“ und damit auf solche Tierversuche, von denen die Mitgliedstaaten nach Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie 2010/63/EU (im Folgenden: Richtlinie) grundsätzlich gewährleisten müssen, dass sie nicht durchgeführt werden dürfen.

Folglich entspricht es der Richtlinie, dass solche Tierversuche – wie vom AV-Ausschuss in der vorgeschlagenen Fassung von § 25 vorgesehen – nur zugelassen werden dürfen, „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“ erwartet werden kann. Diese Formulierung wird den Anforderungen von Art. 15 Abs. 2 i. V. mit Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie weit eher gerecht als § 25 Abs. 2 S. 2 TierSchVersV in seiner bisherigen Fassung, wonach für die Genehmigung eines schwerst belastenden Tierversuchs schon ausreichen soll, dass „wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Durchführung des Tierversuchs wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse unerlässlich ist“, und Art. 26 Abs. 2 in seiner bisherigen Fassung, wonach mit dem schwerst belastenden Tierversuch auch ohne eine vorherige Entscheidung des in Art. 55 Abs. 4 der Richtlinie für solche Fälle vorgesehenen Komitologie-Ausschusses begonnen werden darf, so dass bewusst in Kauf genommen wird, dass solche Tierversuche noch vor der Entscheidung dieses Ausschusses durchgeführt und abgeschlossen sein können und die Entscheidung des Ausschusses somit ins Leere geht.

Tierversuche, bei denen die Schmerzen und Leiden so gelindert werden können, dass sie die Schwelle zur Erheblichkeit nicht mehr erreichen oder dass sie diese Schwelle jedenfalls nicht für einen Zeitraum, der als länger anhaltend bewertet werden kann, überschreiten, sind sowohl nach dem Wortlaut des vom AV-Ausschuss empfohlenen neuen § 25 als auch nach der dazu gegebenen Begründung (s. BR-Drs. 393/1/21 S. 14 letzter Absatz) vom Anwendungsbereich des neuen § 25 ausgenommen.

2. (zu Ziffer 11)

BMBF und BMEL meinen, die vom AV-Ausschuss des Bundesrats mit Beschluss v. 11.6.2021 in Ziffer 11 ausgesprochene Empfehlung, in den dort genannten Vorschriften jeweils anstelle der bisher verwendeten Wörter „wissenschaftlich begründet dargelegt ist“ die Wörter „aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht nach Prüfung durch die zuständige Behörde anhand des aktuellsten Stands der Forschung gerechtfertigt ist“ zu verwenden, sei vom Wortlaut der Richtlinie 2010/63/EU nicht gedeckt und würde die richtlinienkonforme Umsetzung erheblich gefährden.

Das ist falsch.

- Zu „aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht ... gerechtfertigt“: Dass ein Tierversuch nur genehmigt werden darf, wenn er „aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist“, entspricht dem Wortlaut von Art. 38 Abs. 1 lit. a der Richtlinie. Zudem ist in lit b bestimmt, dass – um einen Tierversuch genehmigen zu können – die mit dem Tierversuch angestrebten Zwecke „das Projekt rechtfertigen“ müssen.
- Zu „nach Prüfung durch die zuständige Behörde“: Dass die Behörde im Genehmigungsverfahren „aktiv“, „umfassend“ und „selbständig“ prüfen muss, ob von einer solchen Rechtfertigung ausgegangen werden kann, ergibt sich u. a. aus Nr. 23 und 24 der mit Gründen versehenen Stellungnahme der EU-Kommission v. 25.7.2019. U. a. muss sich nach dieser Stellungnahme aus den nationalen Umsetzungsbestimmungen „eindeutig“ ergeben, „dass die gesamte Projektbeurteilung von der zuständigen Behörde durchgeführt werden muss“. Vorschriften, aus denen sich im Gegensatz dazu ergibt, dass die zuständigen Behörden auf eine bloße Plausibilitätsprüfung dessen, was ihnen von dem Antragsteller dargelegt wird, beschränkt sind, sind unzulässig. Dass gilt insbesondere für solche Vorschriften, die die Beurteilung, ob der Tierversuch gerechtfertigt ist, zu einem Teil dem Antragsteller überlassen. Die bisherige Rechtslage in Deutschland, wonach die Behörde im Genehmigungsverfahren „nur diejenigen Zulassungsbedingungen umfassend beurteilen kann, die keinen spezifischen Wissenschaftsbezug aufweisen“, während im Übrigen „die eigentliche wissenschaftliche Beurteilung dem Antragsteller überlassen bleibt“, stehe – so die EU-Kommission – „im Widerspruch zu den Anforderungen nach Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie“. Um diesen Widerspruch zu beheben, müssten die neuen deutschen Bestimmungen „die Überprüfung durch die Behörde, z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist“, beinhalten. Es sei mit der Richtlinie nicht vereinbar, „dass sich die Behörden auf die Prüfung beschränken, ob der Antragsteller das Fehlen von Alternativen ... und das Vorhandensein eines angemessenen Schaden-Nutzen-Verhältnisses in einheitlicher und kohärenter Weise dargelegt hat“. Stattdessen müssten sie hierzu eine „eigene aktive Kontrolle“ vornehmen.
- Die in Ziffer 11 des AV-Beschlusses genannten Vorschriften beschreiben jeweils Sachverhalte, die objektiv vorliegen müssen, um einen Tierversuch in bestimmter Weise durchführen oder Tiere in einer bestimmten Weise halten oder töten zu dürfen. Mit der von der Bundesregierung in diesen Vorschriften jeweils gewählten Formulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt ist“ strebt sie erkennbar das an, was nach der Richtlinie in Deutschland künftig nicht mehr erlaubt sein soll: Dass nämlich die Behörde im Genehmigungsverfahren „ohne weitere eigene Untersuchungen“ davon auszugehen hat, dass Zulassungsvoraussetzungen für einen Tierversuch und für einzelne Behandlungen

von Tieren im Rahmen des Tierversuchs bereits dann vorliegen, wenn sie „vom Antragsteller wissenschaftlich begründet dargelegt wurden“. Dieser schwere Verstoß gegen das EU-Recht kann in Zukunft nur verhindert werden, wenn mit Bezug auf diese Sachverhalte die vom AV-Ausschuss vorgeschlagene Formulierung „wenn aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht nach Prüfung durch die zuständige Behörde anhand des aktuellsten Stands der Forschung gerechtfertigt ist“ verwendet wird.

- Im Gegensatz dazu macht die Kritik von BMBF und BMEL deutlich, dass die Bundesregierung – ungeachtet der mit Gründen versehenen Stellungnahme der EU-Kommission – beabsichtigt, an der bisherigen, dem Unionsrecht widersprechenden Rechtslage festzuhalten, wonach die eigentliche wissenschaftliche Beurteilung der Unerlässlichkeit, der Schaden-Nutzen-Relation und der weiteren Voraussetzungen für einen Tierversuch weiterhin dem Antragsteller überlassen bleiben soll und sich die Behörden im Genehmigungsverfahren auf eine bloße Plausibilitätsprüfung der von ihm hierzu gemachten Angaben zu beschränken haben.

3. (zu Ziffer 13)

BMBF und BMEL meinen, die Informationen, die von dem Antragsteller nach Ziffer 13 des Beschlusses des AV-Ausschusses zum Nutzen/Erkenntnisgewinn seines Tierversuchs gegeben werden müssten, „gehen deutlich über die Anforderungen der EU-Versuchstierrichtlinie hinaus“ und enthielten Inhalte, die in der Liste des Anhangs VI der Richtlinie nicht enthalten seien.

Das ist falsch.

Nach Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie muss der Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchs die „Bedeutung“ und die „Rechtfertigung“ der geplanten Verwendung von Tieren darstellen und beschreiben.

Alle Angaben, die der Antragsteller nach § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Buchstabe b TierSchVersV in der vom AV-Ausschuss mit Beschluss vom 11.6.2021 vorgeschlagenen Fassung im Genehmigungsantrag zu machen hat, stellen sich als eine Beschreibung der Bedeutung des geplanten Tierversuchs und als Rechtfertigung der damit geplanten Verwendung von Tieren dar:

- Die Angabe, welcher Erkenntnisgewinn auf welche Weise angestrebt wird und welcher Nutzen damit erreicht werden soll, ist nichts anderes als eine Beschreibung der Bedeutung des Versuchsvorhabens i. S. von Anhang VI Nr. 1.
- Die Beschreibung dieses Nutzens nach Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit, Zeitnähe seiner zu erwartenden Verwirklichung und Zahl der davon voraussichtlich profitierenden Personen „so genau wie möglich“ gehört gleichermaßen zur Darstellung der Bedeutung; zugleich dient sie auch der Rechtfertigung des Versuchsvorhabens.
- Die Begründung, weshalb der Nutzen nach Einschätzung des Antragstellers so hoch ist, dass ihm gegenüber den Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere das Übergewicht zukommen soll, stellt sich als Rechtfertigung des Versuchsvorhabens i. S. von Anhang VI Nr. 1 dar.

Die Meinung des BMBF und BMEL, dass dies alles nicht zu fordern sei, ist ersichtlich Ausdruck der überkommenen, mit der Richtlinie 2010/63/EU jedoch gänzlich unvereinbaren Rechtsauffassung der Bundesregierung, dass die wissenschaftliche Beurteilung eines geplanten Tierversuchs – und

damit auch die Beurteilung seiner Bedeutung und seiner Rechtfertigung – im Genehmigungsverfahren dem Antragsteller überlassen bleiben müsse und sich die Behörde insoweit auf eine bloße Plausibilitätskontrolle zu beschränken habe. Nach wie vor wird von der Bundesregierung nicht erkannt, dass nach Art. 36 und Art. 38 der Richtlinie die Projektbeurteilung – und dazu gehört zwingend die Beurteilung der Bedeutung und der Rechtfertigung eines Tierversuchs – von der zuständigen Behörde durchgeführt werden muss und es deswegen Sache des Antragstellers ist, in seinem Genehmigungsantrag der Behörde die zur Einschätzung der Bedeutung und Rechtfertigung des geplanten Versuchsvorhabens notwendigen Informationen so vollständig wie möglich zu liefern.

4. (zu Ziffer 15)

BMBF und BMEL meinen, die Darlegungen, die nach Ziffer 15 des Beschlusses des AV-Ausschusses v. 11.6.2021 von dem Antragsteller zur Begründung eines Genehmigungsantrags gemacht werden müssten, seien „in der Liste des Anhangs VI der Richtlinie nicht enthalten“ und würden eine unzulässige, national strengere Regelung darstellen. Er ist überdies der Meinung, dass von dem Antragsteller nicht verlangt werden dürfe, die einem geplanten Versuchsvorhaben zugrunde liegende wissenschaftliche Fragestellung abzuändern, auch dann nicht, wenn damit ein im Wesentlichen gleichwertiger Nutzen ohne die Verwendung von lebenden Tieren erreicht werden könnte.

Das ist falsch.

Nach Anhang VI Nr. 2 muss der Antragsteller in seinem Genehmigungsantrag die „Anwendung von Methoden zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Tieren in dem Verfahren“ beschreiben. Soweit er Methoden zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung nicht anwendet, gehört die Darstellung der Gründe hierfür zur „Rechtfertigung“ des Verfahrens i. S. von Anhang VI Nr. 1.

- Da der Antragsteller bereits mit der Stellung seines Genehmigungsantrags zum Ausdruck bringt, dass es seiner Meinung nach nicht möglich ist, die angestrebte wissenschaftliche Erkenntnis und den davon ausgehenden Nutzern für Rechtsgüter der Allgemeinheit ohne eine Verwendung von lebenden Tieren erreichen zu können, muss er dies nach Anhang VI Nr. 1 rechtfertigen. Dazu gehört die Darlegung, welche Quellen er auf der Suche nach verfügbaren Ersatzmethoden durchsucht und welche systematischen Recherchen er in der Literatur hierzu durchgeführt hat. Zur Rechtfertigung i. S. von Anhang VI Nr. 1 gehört auch eine Darlegung, welche Bemühungen er unternommen hat, um die wissenschaftliche Fragestellung ohne eine wesentliche Beeinträchtigung des angestrebten Nutzens so zu verändern, dass sie sich ohne Tiere oder wenigstens mit weniger Tieren oder mit weniger schweren, weniger lang andauernden oder weniger häufigen Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere beantworten lässt.
- Zu der nach Anhang VI Nr. 2 erforderlichen Darstellung der angewendeten Methoden zur Verminderung und Verbesserung gehört auch eine Beschreibung der von ihm in dieser Richtung unternommenen Anstrengungen, sowohl was das Auffinden und Anwenden von hierfür geeigneten Methoden als auch, was eine entsprechende – ihre Anwendung ermöglichende – Umformulierung der wissenschaftlichen Fragestellung des Tierversuchs angeht.

- Gleichermaßen zur Darstellung von Ergänzungsmethoden i. S. von Anhang VI Nr. 2 wie auch zur Rechtfertigung i. S. von Anhang VI Nr. 1 gehört die Beschreibung der Methoden, die er zur Verbesserung des Wohlergehens der verwendeten Tiere anzuwenden gedenkt, sowohl bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuchs als auch nach dessen Beendigung.

Dass BMBF und BMEL in diesen Anforderungen ersichtlich eine Überforderung der Antragsteller erblickt und in der Verpflichtung von Forschern, ihre wissenschaftlichen Fragestellungen nach Möglichkeit so abzuändern, dass sie ohne eine Verwendung von lebenden Tieren beantwortet werden können, sogar einen „unzulässigen Eingriff in die Forschungsfreiheit“ sehen will, ist erkennbar Ausdruck der überkommenen, mit der Richtlinie aber unvereinbaren Rechtsauffassung, dass dem Antragsteller und nicht der für die Genehmigung zuständigen Behörde das letzte Wort darüber zukommen soll, ob ein Tierversuch unerlässlich ist oder nicht. Die Beurteilung, ob ein Erkenntnisgewinn und ein damit angestrebter Nutzen auch nach einer Umformulierung der wissenschaftlichen Fragestellung ohne eine Verwendung lebender Tiere erreicht werden kann, ist ein essentieller Teil der Projektbeurteilung, der – entgegen Nr. 23 der mit Gründen versehenen Stellungnahme der EU-Kommission, wonach die Behörden „sicherstellen“ müssen, dass alle ernsthaft in Betracht kommenden Methoden zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung angewendet werden – nach Meinung des BMBF und BMEL weiterhin allein den Antragstellern überlassen bleiben soll.

5. (zu Ziffer 26)

Die zu Ziffer 26 des Beschlusses des AV-Ausschusses vom 11.6.2021 vertretene Meinung von BMBF und BMEL, diese Regelung würde das vom Gesetzgeber in § 8a Abs. 1 TierSchG vorgegebene Verfahren einer partiellen Genehmigungsfiktion „ins Leere laufen“ lassen, entbehrt jeder Grundlage. Die von dem AV-Ausschuss beschlossenen § 36 Abs. 2 Sätze 1 und 2, wonach die Behörde nach Eingang eines Genehmigungsantrags diesen innerhalb von 15 Arbeitstagen auf seine inhaltliche Vollständigkeit zu überprüfen und dem Antragsteller ggf. mitzuteilen hat, welche Angaben, Darlegungen und Nachweise dazu noch fehlen und deshalb nachzureichen sind, stellen lediglich Selbstverständlichkeiten dar. Indem BMBF und BMEL dies kritisieren, setzen sie sich dem Verdacht aus, dass die Bundesregierung die von ihr in § 8a TierSchG neue Fassung vorgesehene „partielle Genehmigungsfiktion“ (die vor dem Hintergrund, dass die Richtlinie an keiner Stelle eine solche Fiktion vorsieht, ohnehin höchst bedenklich ist), auch schon aufgrund eines unvollständigen Antrags eintreten lassen will. Die von dem AV-Ausschuss in Satz 3 vorgesehene, 15 Arbeitstage betragende und erst nach Vorliegen eines vollständigen Antrags zu Laufen beginnende Frist, ist unverzichtbar, um im Einklang mit Art. 36 und 38 der Richtlinie sicherzustellen, dass Tierversuche nur nach einer von der Behörde vollständig durchgeführten, positiven Projektbeurteilung stattfinden dürfen. Die abweichende Meinung von BMBF und BMEL beruht allem Anschein nach darauf, dass sie, ebenso wie offenbar die Bundesregierung, entgegen der mit Gründen versehenen Stellungnahme der EU-Kommission v. 25.7.2019 weiterhin davon ausgehen, dass sich die Behörde im Genehmigungsverfahren auf eine bloße Plausibilitätskontrolle der Angaben des Antragstellers zu beschränken habe, was sie natürlich wesentlich einfacher und in kürzerer Zeit durchführen kann als die nach Art. 36 und 38 der Richtlinie erforderliche „aktive“, „umfassende“ und „selbständige“ Prüfung der gesamten Genehmigungsvoraussetzungen.

6. (zu Ziffer 30)

BMBF und BMEL kritisieren, die in Ziffer 30 des Beschlusses des AV-Ausschusses vom 11.6.2021 vorgesehene Ordnungswidrigkeit nach § 44 Abs. 2 Nr. 10a TierSchVersV – danach liegt eine Ordnungswidrigkeit vor, wenn eine nach § 34 Abs. 2 S. 1 TierSchVersV lediglich anzeigepflichtige Änderung eines genehmigten Versuchsvorhabens nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig angezeigt wird – sei wegen Fehlens der erforderlichen gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage unzulässig.

Diese Kritik ist unzutreffend.

In § 18 Abs. 1 Nr. 3b i. V. mit § 8a Abs. 5 Nr. 4 TierSchG wird dazu ermächtigt, bei Änderungen von Tierversuchen, die lediglich der vorherigen Anzeige (und keiner vorher eingeholten Genehmigung) bedürfen, die Nicht-, nicht richtige oder nicht rechtzeitige Vornahme einer solchen Anzeige als Ordnungswidrigkeit auszugestalten. Wenn dies für Tierversuche gilt, die nur anzeigepflichtig sind, muss es erst recht für Tierversuche gelten, die der vorherigen Genehmigung bedürfen, da solche Tierversuche vom Gesetz idR als für die Tiere belastender und risikoreicher eingestuft werden als solche, die lediglich der Anzeigepflicht unterstellt worden sind.

Die Meinung von BMBF und BMEL würde zu dem grotesken Ergebnis führen, dass zwar, wer im Rahmen eines (lediglich der vorherigen Anzeige bedürftigen) Versuchsvorhabens mit Zehnfußkrebse anzeigepflichtige Änderungen des Tierversuchs entgegen § 39 Abs. 1 S. 4 neue Fassung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anzeigt, damit eine Ordnungswidrigkeit begeht, nicht aber auch derjenige, der sich im Rahmen eines Versuchsvorhabens mit (vermutet leidensfähigeren) Wirbeltieren oder Kopffüßern hinsichtlich einer ihm nach § 34 Abs. 2 S. 1 obliegenden Anzeige entsprechend verhält.

7. (zu den Ziffern 2, 19 und 22)

Das BMBF kritisiert die in den Ziffern 2, 19 und 22 des Beschlusses des AV-Ausschusses v. 11. 6. 2021 vorgesehenen Regelungen. Mit diesen Regelungen soll nach dem Willen des AV-Ausschusses erreicht werden, dass im Genehmigungsverfahren für Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung

- a) die Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten einzuholen ist (Ziffer 2),
- b) die übliche gesetzliche Bearbeitungszeit von 40 Arbeitstagen gilt (Ziffer 19) und
- c) die § 15-Kommission obligatorisch beteiligt wird (Ziffer 22).

Diese vom AV-Ausschuss gewollten Regelungen sind notwendig, u. a. weil es auf dem Gebiet dieser Tierversuche besonders viele tierverbrauchsfreie Alternativmethoden gibt und in der Anwendungspraxis auch teilweise erhebliche Unterschiede zwischen den Hochschulen bestehen. Das macht in diesen Genehmigungsverfahren eine besonders eingehende Prüfung der Unerlässlichkeit – also des Vorhandenseins von möglichen Ersatz- und Ergänzungsmethoden – notwendig, die ohne die Mitwirkung der genannten Personen bzw. Gremien und innerhalb einer (nach dem Willen der Bundesregierung) auf die Hälfte verkürzten gesetzlichen Bearbeitungszeit von den Behörden voraussichtlich nicht geleistet werden kann. Dies sieht auch die EU-Kommission in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25.7.2019 so (vgl. Nr. 27 dieser Stellungnahme a. E.).

Die Argumentation des Staatssekretärs – die von der Bundesregierung vorgesehenen Abweichungen von der üblichen Bearbeitungszeit und der Beteiligung des Tierschutzbeauftragten und der § 15-Kommission seien „als ausgleichende Regelungen zur Umstellung des bisherigen vereinfachten Anzeigeverfahrens auf ein reguläres Genehmigungsverfahren konzipiert“ – macht

deutlich, worum es ihm und der Bundesregierung in Wahrheit geht: das von der Bundesregierung ungewollte aber von der EU-Kommission durchgesetzte Genehmigungsverfahren für diese Tierversuche so weit wie möglich leer laufen zu lassen.

8. (zu Ziffer 23)

Das BMBF kritisiert weiter die Ziffer 23 des Beschlusses des AV-Ausschusses v. 11.6.2021, mit der eine Streichung des von der Bundesregierung vorgesehenen § 32 Abs. 4a und des § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV gefordert wird. Die zu streichenden Regelungen seien im Hinblick auf das Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) erforderlich.

Diese Kritik ist unberechtigt.

Die geforderte Streichung ist nach Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie notwendig ist, weil mit den genannten Vorschriften von der Bundesregierung – erkennbar auf Druck von Wissenschaftsorganisationen – versucht wird, eine teilweise Bindung der Genehmigungsbehörde an die Darlegungen des Antragstellers und der von ihm beauftragten und finanzierten Gutachter herbeizuführen: Die Behörde soll verpflichtet werden, diese Darlegungen bei ihrer Entscheidungsfindung nicht nur zu berücksichtigen, sondern – wenn sie davon abweichen will – dies in ihrer Entscheidung über die Tierversuchsgenehmigung schriftlich zu begründen. Damit soll – insbesondere im Hinblick auf die Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit – ein Abweichen von den hierzu gemachten Darlegungen und Beurteilungen ein Abweichen erschwert und auf möglichst seltene Fälle beschränkt werden.

Durch die bislang geltende – mit Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie evident unvereinbare – Beschränkung der Genehmigungsbehörden auf eine bloße Plausibilitätskontrolle der von dem Antragsteller insbesondere zur Unerlässlichkeit und ethischen Vertretbarkeit seines Tierversuchs gegebenen Darlegungen waren die Genehmigungsbehörden bei der Beurteilung der genannten Genehmigungsvoraussetzungen weitgehend unselbständig – entgegen ihrer von der EU-Kommission in Nr. 23 der mit Gründen versehenen Stellungnahme betonten Pflicht, Genehmigungsanträge „aktiv“, „umfassend“ und „selbständig“ zu prüfen und zu beurteilen und „sicherzustellen, dass ein Projekt nur nach einer positiven Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde gemäß Artikel 38 durchgeführt wird“.

Diese Unselbständigkeit der Behörden unter der Geltung der Richtlinie nicht weiter aufrechterhalten zu können, wird von der Bundesregierung offenbar sehr bedauert. Dem Ziel, sie wenigstens zu einem nicht unerheblichen Teil weiter aufrechterhalten zu können, dienen die genannten Vorschriften. Diese Vorschriften verfolgen damit Ziele, die Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie zuwiderlaufen, und müssen deswegen, wie vom AV-Ausschuss empfohlen, ersatzlos gestrichen werden.

In die gleiche Richtung – Wunsch der Bundesregierung, die bisher bestehende, richtlinienwidrige Unselbständigkeit der Genehmigungsbehörden so weit wie möglich aufrechtzuerhalten – weist auch, dass die Behörde im Genehmigungsverfahren nach dem Willen der Bundesregierung weiterhin nicht berechtigt sein soll, zur Aufklärung einzelner Genehmigungsvoraussetzungen Gutachten von Sachverständigen, die sie selbst aussucht und deren Unparteilichkeit sie damit sicherstellen kann, einzuholen (s. AV-Beschluss Nr. 24).

9. (zu Ziffer 25)

Die Bedenken des BMBF gegen die in Ziffer 25 des AV-Beschlusses v. 11.6.2021 vorgesehene Streichung des Wortes „wesentlich“ in § 34 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 TierSchVersV sind ebenfalls unberechtigt und stellen sich als eine Missachtung von Art. 44 Abs. 1 der Richtlinie dar.

Nach Art. 44 Abs. 1 der Richtlinie bedürfen alle Änderungen eines genehmigungspflichtigen und genehmigten Tierversuchs, „die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können“, einer geänderten oder erneuerten Genehmigung.

Eine Erhöhung der Tierzahl gegenüber derjenigen Zahl, die genehmigt wurde, bedeutet für diejenigen Tiere, die infolge der Änderung neu in den Tierversuch einbezogen werden, dass ihnen Schmerzen, Leiden oder Schäden zugefügt werden können, die ihnen nach dem Inhalt der ursprünglichen Genehmigung – da diese ihre Einbeziehung nicht vorgesehen hat – nicht zugefügt werden sollten. Das gilt für jede Erhöhung der Tierzahl, auch wenn sie unterhalb einer (z. B. bei 10% angenommenen) Wesentlichkeitsgrenze bleibt. Jede Einbeziehung eines Tieres, die über den Inhalt dessen, was ursprünglich genehmigt worden ist, hinausgeht, bedeutet für die neu einbezogenen Tiere, dass es zu nachteiligen Auswirkungen auf ihr Wohlergehen kommen kann. Damit stellt auch eine nur unwesentliche Erhöhung der ursprünglich genehmigten Tierzahl eine Änderung des Projekts i. S. von Art. 44 Abs. 1 der Richtlinie dar und bedarf folglich einer erneuerten Genehmigung.

10. (zu Ziffern 1, 6, 7, 9, 14 und 17)

Die Bedenken von BMBF und BMEL gegen die Ziffern 1, 6, 7, 9, 14 und 17 des AV-Beschlusses v. 11. 6. 2021 sind ebenfalls unbegründet:

- Nach Ziffer 1 des AV-Beschlusses soll dem Tierschutzbeauftragten die bisher in § 5 Abs. 4 S. 2 Nr. 2 TierSchVersV geregelte Aufgabe, innerbetrieblich für eine möglichst weitgehende Entwicklung, Einführung und Anwendung von Methoden zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung zu sorgen, weiterhin (entgegen dem Willen der Bundesregierung) verbleiben; dasselbe soll für die bisher in § 5 Abs. 4 S. 2 Nr. 3 geregelte Aufgabe, die mit der Durchführung von Tierversuchen befassten Personen über neue technische und wissenschaftliche Entwicklungen auf den Gebieten der 3R („replace“, „reduce“, „refine“) zu informieren, gelten. Dass der Tierschutzbeauftragte diese Aufgaben damit neben dem Tierschutzausschuss, dem sie ebenfalls obliegen, wahrzunehmen hat, steht nicht entgegen: Zum einen soll der Tierschutzbeauftragte gem. Art. 25 der Richtlinie „beratende Aufgaben im Zusammenhang mit dem Wohlergehen und der Behandlung der Tiere“ wahrnehmen; für eine möglichst weitgehende Einführung und Anwendung von Methoden zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung zu sorgen und die mit Tierversuchen befassten Personen mit den neuesten Informationen, die es zu diesen Methoden gibt, zu versorgen, ist eine der wichtigsten Aufgaben, die es mit Bezug auf das Wohlergehen der Tiere in Einrichtungen, in denen Tierversuche durchgeführt werden, geben kann. Zum anderen sieht die Richtlinie an keiner Stelle vor, dass der Tierschutzbeauftragte die ihm obliegenden Aufgaben nicht auch neben dem Tierschutzausschuss wahrnehmen dürfte. Dass insoweit eine „Doppelung der Aufgaben“ vermieden werden müsse, wie die Bundesregierung meint, sieht die Richtlinie an keiner Stelle vor. Im Gegenteil: Ein konkurrierendes und damit belebendes Nebeneinander von Tierschutzbeauftragtem und Tierschutzausschusses auf dem Gebiet der möglichst weitgehenden Einführung von Methoden der 3 R kann für das Ziel der Richtlinie, durch die

vermehrte Entwicklung, Einführung und Anwendung dieser Methoden Tierversuche in Zukunft mehr und mehr überflüssig zu machen, nur von Vorteil sein.

- Die Meinung von BMBF und BMEL, dass die mit Ziffer 6 des AV-Beschlusses empfohlene Streichung des von der Bundesregierung vorgesehenen § 12 Satz 2 neue Fassung „nicht vom Wortlaut der EU-Versuchstierrichtlinie gedeckt sein“ dürfte, erscheint abwegig. Die vom AV-Ausschuss empfohlene Streichung dient allein dem Ziel, dass dem Antragsteller durch die von der Bundesregierung gewählte Wortfassung nicht fälschlicherweise suggeriert werden darf, dass er außer den von der Bundesregierung in § 12 Satz 2 neue Fassung genannten Unterlagen keine anderen einzureichen habe. Die Vermeidung eines solchen Missverständnisses dient den Zielen der Richtlinie.
- Die Kritik von BMBF und BMEL an Ziff. 7 des AV-Beschlusses verkennt, dass Änderungen in einer Einrichtung oder einem Betrieb, die die Art der dort gehaltenen Tiere und/oder die Haltungskapazitäten betreffen, immer dazu führen können, dass es zu nachteiligen Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere kommen kann und dass solche Änderungen deshalb nach Art. 20 Abs. 3 der Richtlinie einer erneuten Erlaubnis bedürfen.
- Bei seiner Kritik an Ziff. 9 des AV-Beschlusses verkennen BMBF und BMEL, dass es das Ziel von Art. 14 Abs. 3 der Richtlinie ist, dass Tieren nur dann Substanzen, die das Äußern von Schmerzen verhindern oder beschränken, verabreicht werden dürfen, wenn zugleich durch die Gabe von Betäubungsmitteln oder Analgetika sichergestellt ist, dass das Tier hinreichend davor geschützt ist, tatsächlich Schmerzen zu empfinden. Genau diesem Ziel dient die vom AV beschlossene Ergänzung von § 17 Abs. 4 Satz 2 durch die Wörter „und zu erläutern, dass der Einsatz von dem Mittel nicht dazu dient, den Ausdruck von Schmerz zu verhindern oder zu beschränken, weil das Tier aufgrund der gleichzeitigen Gabe des Betäubungsmittels oder der Analgetika hinreichend davor geschützt ist, tatsächlich Schmerz wahrzunehmen“.
- Die gem. Ziff. 14 des AV-Beschlusses empfohlene Formulierung von § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe h TierSchVersV ist entgegen der Meinung von BMBF und BMEL notwendig, um Anhang VI Nr. 4 der Richtlinie vollständig umzusetzen: Danach sind in dem Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchs Angaben zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren „von der Geburt bis zum Tod“ notwendig. In dem Antrag ist deswegen sowohl eine Zusammenfassung über die bei den Tieren gegebenenfalls auftretenden Schmerzen, Leiden und Schäden in ihrem gesamten Lebenszeitraum von der Geburt bis zum Tod notwendig, als auch eine Darstellung aller Maßnahmen, die zur Vermeidung, Verminderung und Linderung dieser Belastungen, sowohl bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuchs als auch nach dessen Beendigung, getroffen werden. Zu der von Anhang VI geforderten umfassenden Analyse jeglicher Form des Leidens von Tieren von der Geburt bis zum Tod gehört z. B. auch eine Berücksichtigung derjenigen Belastungen, die sich für ein Tier aus seiner erneuten Verwendung in einem Tierversuch ergeben, und solcher Schmerzen, Leiden und Schäden, die nach der Beendigung des Tierversuchs fortauern oder neu entstehen. Ziff. 14 des AV-Beschlusses ist damit von Anhang VI Nr. 4 der Richtlinie vollumfänglich gedeckt.
- Die in Ziff. 17 des AV-Beschlusses empfohlene Ersetzung der in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 verwendeten Wörter „ist wissenschaftlich begründet darzulegen“ durch die Wörter „ist aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht anhand des aktuellsten Stands der Forschung zu rechtfertigen“ ist entgegen der Meinung des BMBF erforderlich, um für die Zukunft

auszuschließen, dass sich die Behörden in den Genehmigungsverfahren entgegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 in Ansehung der wesentlichen Genehmigungsvoraussetzungen (insbesondere der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit des Tierversuchs) auf eine bloße Plausibilitätskontrolle der von dem Antragsteller hierzu gemachten Angaben beschränken. Diese Beschränkung findet in Deutschland – trotz Inkrafttretens der Richtlinie 2010/63/EU im November 2010 – seit mehr als 10 Jahren statt. Im Gegensatz dazu müssen nach Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 alle Genehmigungsvoraussetzungen von der Behörde „aktiv“, „umfassend“ und „selbständig“ geprüft werden und darf eine Tierversuchsgenehmigung nur erteilt werden, wenn „sichergestellt“ ist, dass der Tierversuch sowohl unerlässlich als auch ethisch vertretbar ist und somit einer positiven Projektbeurteilung entspricht. Dies muss künftig auch in § 31 Abs. 1 S. 2 TierSchVersV unmissverständlich zum Ausdruck kommen. Das wird auch anhand von Art. 37 Abs. 1 Buchstabe c i. V. mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie deutlich, wonach der Genehmigungsantrag eine „Rechtfertigung“ für die geplante Verwendung von Tieren enthalten muss. Ein solches „rechtfertigen“ wird von dem Antragsteller in der vom AV-Ausschuss empfohlenen Fassung von § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 gefordert.

Abschließend soll noch einmal betont werden, dass der vom BMBF und BMEL eröffnete Zeitdruck – nachdem sich die Bundesregierung mit der Vorlage des Verordnungsentwurfs sehr viel Zeit gelassen hat – ebenso unangemessen erscheint wie die von ihm geäußerte, aber in keiner Weise konkretisierte Befürchtung, dass die EU-Kommission Klage zum EuGH erheben werde, wenn die Verordnung nicht unverzüglich mit dem von der Bundesregierung gewünschten Inhalt verkündet werde. Diese Art des Vorgehens ist aus meiner Sicht unvereinbar mit dem in Art. 80 Abs. 2 GG für die Verordnungsgebung vorgesehenen gleichberechtigten Zusammenwirken der Verfassungsorgane Bundesregierung und Bundesrat.