

Berlin, 24. Juli 2021

Stellungnahme zu dem Entwurf des Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) v. 10. 5. 2021 (BR-Drs. 393/21) zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV)

hier: Vereinbarkeit mit den Anforderungen der Richtlinie 2010/63/EU

Vorbemerkung:

Der Bundesrat hat mit Beschluss. v. 25. 6. 2021 (BR-Drs 393/21 Beschluss) dem Entwurf des BMEL v. 10. 5. 2021 zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung nach Maßgabe zahlreicher Änderungen zugestimmt. Die meisten Änderungen sind damit begründet worden, dass sie notwendig seien, um die Übereinstimmung des Entwurfs mit der Richtlinie 2010/63/EU herzustellen.

Die vorliegende Stellungnahme wird deshalb in zwei Teile aufgegliedert:

In Teil 1 werden diejenigen Verstöße gegen die Richtlinie 2010/63/EU aufgelistet, die der Verordnungsentwurf auch **n a c h** einer Durchführung aller vom Bundesrat beschlossenen Änderungen noch enthält (wie also die Verordnung, selbst wenn sie mit allen vom Bundesrat beschlossenen Veränderungen erlassen wird, geändert werden muss, um ihre Übereinstimmung mit der Richtlinie 2010/63/EU herbeizuführen).

In **Teil 2** werden – für den Fall, dass das BMEL seinen Verordnungsentwurf der EU-Kommission ohne Einbeziehung der vom Bundesrat beschlossenen Änderungen vorlegen sollte – die wichtigsten vom Bundesrat beschlossenen Änderungen wiedergegeben, die zur Herstellung einer Übereinstimmung mit der Richtlinie 2010/63/EU notwendig erscheinen. Wenn also das BMEL der Kommission die Verordnung mit den vom Bundesrat beschlossenen Änderungen vorlegt, bedarf Teil 2 keiner Beachtung mehr.

Teil 1

Verstöße des Entwurfs des BMEL zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung gegen die Richtlinie 2010/63/EU nach Einbeziehung der vom Bundesrat mit Beschluss v. 25. 6. 2021 geforderten Änderungen

I.

Überall dort, wo die Tierschutz-Versuchstierverordnung Sachverhalte beschreibt, die objektiv vorliegen müssen, damit ein Tierversuch genehmigt werden kann, dürfen nicht die – auf eine bloße Plausibilitätskontrolle hinweisenden – Wörter „ ... wissenschaftlich begründet dargelegt“ verwendet werden, sondern muss es entweder heißen „ ... feststeht“ oder „ ... nachgewiesen ist“.

Notwendige Änderung:

In den folgenden Vorschriften der Tierschutz-Versuchstierverordnung:



§ 1 Abs. 2 Nr. 1,

§ 2 Abs. 3 Nr. 2,

§ 15 Abs. 1 Satz 3,

§ 17 Abs. 3 Satz 2,

§ 19 Abs. 1 S. 2,

§ 21 Satz 2 Nr. 2,

§ 22 Satz 2 Nr. 2,

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

§ 24 Abs. 2 und

§ 25 Abs. 2 Satz 2

müssen jeweils die Wörter „... wissenschaftlich begründet dargelegt ist“ entweder durch das Wort „feststeht“ oder die Wörter „nachgewiesen ist“ ersetzt werden.

In § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 muss formuliert werden: „ ... ist wissenschaftlich begründet darzulegen und nachzuweisen“.

Begründung in Kurzform:

„Wissenschaftlich begründet dargelegt“ wird von deutschen Gerichten idR dahingehend verstanden, dass der jeweilige Sachverhalt nur plausibel dargelegt, nicht aber auch nachgewiesen sein muss. Wenn etwas nur „wissenschaftlich begründet dargelegt“ sein muss, haben sich die Behörden – so die Auffassung der Mehrheit der deutschen Verwaltungsgerichte – auf eine bloße Plausibilitätskontrolle zu beschränken. Deshalb stellt die Verwendung dieser Formulierung in Ansehung solcher Sachverhalte, die objektiv feststehen müssen, damit ein Tierversuch genehmigt werden kann, einen Verstoß gegen



Art. 36 Abs. 2, Art. 38 der Richtlinie 2010/63/EU dar, denn sie führt voraussehbar dazu, dass in Ansehung des jeweiligen Sachverhalts nicht die für die Projektbeurteilung und Projektbewertung zuständige Behörde das letzte Wort hat, sondern stattdessen der antragstellende Wissenschaftler.

Ausführliche Begründung:

Die im Tierschutzgesetz und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung häufig verwendete Formulierung, dass eine gesetzliche Voraussetzung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ sein muss (vgl. insbesondere § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG bisherige Fassung), wird in der Rechtsprechung seit Langem – jedenfalls von der Mehrzahl der deutschen Verwaltungsgerichte – dahingehend verstanden, dass sich die Behörde in Ansehung derjenigen Voraussetzung, die nur „wissenschaftlich begründet dargelegt“ werden muss, auf eine sog. „qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ zu beschränken hat (vgl. OVG Bremen Ur. v. 11. 12. 2012, 1 A 180/10: „wissenschaftlich begründet dargelegt“ bedeutet für die Behörde in Ansehung solcher Genehmigungsvoraussetzungen, die einen spezifischen Wissenschaftsbezug aufweisen, eine „Herabstufung des Kontrollmaßstabs auf eine Plausibilitätskontrolle“). Wenn also zB. die Unerlässlichkeit eines Tierversuchs nur „wissenschaftlich begründet dargelegt“ und nicht nachgewiesen werden oder objektiv feststehen muss, bedeutet das: Die Behörde darf den Sachvortrag des antragstellenden Wissenschaftlers weder auf Richtigkeit noch auf Vollständigkeit überprüfen, darf also weder ermitteln, ob die vorgetragenen Tatsachen stimmen, noch ob weitere entscheidungserhebliche Tatsachen vorliegen, die von ihm nicht vorgetragen worden sind. 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. 1-3 der Richtlinie 2010/63/EU nicht vereinbar.

Dazu die mit Gründen versehene Stellungnahme der EU-Kommission v. 25. 7. 2019 in Nr. 23, 24:

- Es sei notwendig, dass sich aus den nationalen Vorschriften, die die Voraussetzungen für einen Tierversuch (also insbes. die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit) regeln, „eindeutig ergibt, dass die Projektbeurteilung von der zuständigen Behörde durchgeführt werden muss“.
- Die Behörde müsse diese Voraussetzungen „aktiv“, „umfassend“ und „selbständig“ prüfen.
- In den nationalen Vorschriften dürften keine Formulierungen verwendet werden, die „einen Teil dieser Beurteilung dem Antragsteller überlassen“.
- Durch die bisher im deutschen Gesetz verwendete Formulierung ‚wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist‘ werde die eigentliche wissenschaftliche Beurteilung dem Antragsteller überlassen.
- Diese Formulierung „beinhaltet nicht die Überprüfung durch die Behörde, zB. durch die Hinzuziehung relevanter Experten, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist“
- Wegen dieser Formulierung „beschränken sich die <deutschen> Behörden auf die Prüfung, ob der Antragsteller das Fehlen von Alternativen zu dem Tierversuch und das Vorhandensein eines angemessenen Schaden-Nutzen-Verhältnisses in einheitlicher und kohärenter Weise dargelegt hat“. Das beinhaltet aber nicht die von der Richtlinie geforderte „eigene aktive Kontrolle der Behörde im Bewertungsprozess“. Vielmehr dürfe nach deutschem Recht die Behörde ohne weitere eigene Untersuchungen vom Vorliegen derjenigen

Zulassungsvoraussetzungen ausgehen, die von dem Antragsteller wissenschaftlich begründet dargelegt wurden. Damit werde durch die deutschen Umsetzungsbestimmungen Art. 38 Abs. 1 lit. a und b und Abs. 2 „nicht korrekt umgesetzt ..., indem sie die Tiefe sowie den Inhalt der von der zuständigen Behörde durchgeführten Projektbeurteilung unangemessen einschränken“.

Demnach muss die Behörde im Genehmigungsverfahren alle Voraussetzungen, von denen die Zulässigkeit eines Tierversuchs abhängt, aktiv, umfassend und selbständig – also ohne Bindung an das, was der den Tierversuch planende Wissenschaftler dazu vorgetragen hat – prüfen, und sie darf vom Vorliegen einer solchen Voraussetzung nur ausgehen, wenn sie sich aufgrund eigener Ermittlungen (evtl. in Verbindung mit den Beweismitteln, die ihr der antragstellende Wissenschaftler vorgelegt hat) davon selbst überzeugt hat. Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1-3 der Richtlinie erfordern zwingend, dass in Ansehung solcher Voraussetzungen und Sachverhalte, von denen die Zulässigkeit eines Tierversuchs abhängt, die für die Genehmigung zuständige Behörde und nicht der antragstellende Wissenschaftler das letzte Wort hat.

Das gilt zunächst für die allgemeine Tierversuchsgenehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG und die dabei zu prüfenden Voraussetzungen der „Unerlässlichkeit“ und der „ethischen Vertretbarkeit“ des beantragten Tierversuchs. In § 8 Abs. 1 S. 2 TierSchG müsste es – um eine vollständige Übereinstimmung mit Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie herzustellen – anstelle von „... wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass“ heißen: „... wenn nachgewiesen ist“ oder „... wenn feststeht“.

Das gilt auch, wenn abweichend von einzelnen Vorschriften Ausnahmen genehmigt werden sollen,

- also wenn z.B. nach § 23 Abs. 2 Nr. 2 TierSchVersV die Heranziehung eines Primaten für einen Tierversuch, nach § 23 Abs. 3 die Heranziehung eines Primaten für einen Tierversuch, in dem es um nicht-lebensbedrohliche Krankheiten von



Menschen geht, nach § 23 Abs. 4 Nr. 2 die Heranziehung von Primaten, die einer besonders geschützten Art angehören oder nach § 23 Abs. 5 Satz 1 Nr. 2 die Heranziehung eines Menschenaffen für einen Tierversuch genehmigt werden soll;

- oder wenn nach § 19 Abs. 1 S. 2 ein Tierversuch an einem nicht eigens für Versuchszwecke gezüchteten Tier,
- oder wenn nach § 21 Satz 2 Nr. 2 die Verwendung eines herrenlosen oder verwilderten Haustieres in einem Tierversuch,
- nach § 22 Satz 2 Nr. 2 die Verwendung artengeschützter Tierarten in einem Tierversuch,
- nach § 24 Abs. 2 die Verwendung von Primaten in einem Tierversuch, obwohl sie nicht Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Primaten sind,
- nach § 25 Abs. 2 S. 2 die Verwendung von Tieren in einem mit erheblichen und zugleich länger anhaltenden Schmerzen oder Leiden verbundenen Tierversuch genehmigt werden soll,
- wenn nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 von den Anforderungen in Anhang III der Richtlinie nachteilig abweichende Änderungen bei der Haltung und Pflege der Tiere zugelassen werden sollen,
- wenn nach § 2 Abs. 3 Nr. 1 ein von Anlage 2 der Richtlinie nicht zugelassenes Tötungsverfahren zugelassen werden soll,
- wenn nach § 15 Abs. 1 S. 3 für die Tiere nachteilige Abweichungen von den Anforderungen an die Räumlichkeiten einer Einrichtung oder eines Betriebs zugelassen werden sollen oder
- wenn nach § 17 Abs. 3 S. 2 zugelassen werden soll, dass eine Behandlung mit schmerzlindernden Mitteln unterbleibt.

In allen diesen Fällen geht es um Sachverhalte, die objektiv vorliegen müssen, wenn ein Tierversuch zulässig sein soll.

In allen diesen Fällen erfordert es deshalb eine richtlinienkonforme Umsetzung der Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1-3 der Richtlinie, dass in der Verordnung nicht eine Formulierung verwendet werden darf, die die Auslegung zulässt, wonach es genüge, wenn der antragstellende Wissenschaftler die jeweilige Voraussetzung für die von ihm beantragte Ausnahme plausibel dargelegt hat, sondern dass die gewählte Formulierung ohne verbleibende Zweifel klarstellen muss, dass die Genehmigung nur erteilt bzw. die Ausnahme nur zugelassen werden darf, wenn die dafür geltende Voraussetzung objektiv erfüllt ist, also feststeht oder nachgewiesen ist.

Da „wissenschaftlich begründet dargelegt“ nach der Rechtsprechung der meisten deutschen Verwaltungsgerichte bedeutet, dass sich die Behörde hier auf eine Plausibilitätskontrolle der Angaben des antragstellenden Wissenschaftlers zu beschränken hat und nicht berechtigt ist, diese auf ihren Wahrheitsgehalt und ihre Vollständigkeit zu überprüfen, bedeutet die Beibehaltung dieser Formulierung für Sachverhalte, die unter der Geltung der Richtlinie objektiv festzustehen haben, eine Fortsetzung des bisherigen Verstoßes gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1-3 der Richtlinie.

Deshalb muss in der Tierschutz-Versuchstierverordnung überall dort, wo bisher mit Blick auf solche Sachverhalte, die – damit ein Tierversuch genehmigt werden kann – objektiv vorliegen müssen, die auf eine bloße Plausibilitätskontrolle hinweisende Formulierung „... wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist“ verwendet wird, stattdessen die Formulierung „... wenn feststeht“ der „... wenn nachgewiesen ist“ treten.

Einen besonderen Fall bildet § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 TierSchVersV: Hier geht es um den Inhalt des Genehmigungsantrages, also um etwas, was sowohl subjektiv von dem Antragsteller darzulegen als auch objektiv von ihm nachzuweisen ist. Dementsprechend muss



es hier heißen: „ ... ist wissenschaftlich begründet darzulegen und nachzuweisen ...“ (s. u. VIII).

II.

Entgegen dem vom BMEL für den neuen § 1 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 vorgeschlagenen Wortlaut ist zur Herbeiführung einer Übereinstimmung mit Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU eine Formulierung zu verwenden, wonach Verbesserungen nicht nur geprüft sondern auch zeitnah umgesetzt werden müssen.

Notwendige Änderung:

Der neue § 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 sollte wie folgt formuliert werden: <Der Leiter einer Einrichtung oder der Verantwortliche für einen Betrieb ... hat sicherzustellen, dass>

5. bei der Haltung der Tiere, auch während ihrer Verwendung in einem Tierversuch, fortlaufend alle Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere geprüft und zeitnah umgesetzt werden.

Begründung:

Mit einer bloßen Überprüfung der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere, wie im Entwurf des BMEL zur Änderung von § 1 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 TierSchVersV vorgesehen, ist es nicht getan, denn damit wird noch nicht die in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2010/63/EU geforderte „Verbesserung“ erreicht. Dazu ist es notwendig, dass die Möglichkeiten zur Verbesserung, die sich im Rahmen der Überprüfung ergeben haben, auch zeitnah umgesetzt werden.



Dies entspricht der mit Gründen versehenen Stellungnahme der EU-Kommission v. 25. 7. 2019, dort Nr. 10. Danach muss aus der Tierschutz-Versuchstierverordnung „unmissverständlich“ hervorgehen, „dass die Zucht, Unterbringung und Pflege sowie die Methoden, die in Verfahren angewandt werden, verbessert werden müssen“.

Zur Herbeiführung der geforderten Unmissverständlichkeit bedarf es gegenüber dem BMEL-Entwurf der zusätzlichen Formulierung, dass die im Wege der Überprüfung aufgefundenen Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere auch „zeitnah umgesetzt werden“ müssen.

III.

Die Vorschriften über die Durchführung von schwerst belastenden Tierversuchen, § 25 und § 26 TierSchVersV, sind den Artikeln 15 Abs. 2 und 55 Abs. 3 der Richtlinie 2010/63/EU anzupassen.

Notwendige Änderung:

§ 25 TierSchVersV muss wie folgt geändert werden:

„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.“

In § 26 Abs. 1 TierSchVersV ist folgender Satz 2 anzufügen:



„Mit dem Tierversuch darf nicht vor dem Vorliegen der Entscheidung der Europäischen Kommission begonnen werden.“

Begründung in Kurzform:

Aus der Zusammenschau von Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 i. V. mit Erwägungsgrund Nr. 23 der Richtlinie ergibt sich eindeutig: Schwerstbelastende Tierversuche müssen auf Ausnahmefälle beschränkt bleiben. Ein solcher Ausnahmefall setzt voraus, dass von der angestrebten Erkenntnis ein besonders hoher (den üblichen Rahmen signifikant übersteigender) Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier erwartet werden kann und dass auch die Wahrscheinlichkeit dafür, dass dieser Nutzen erreicht werden wird, als besonders hoch zu bewerten ist. Die Änderung von § 25 ist deshalb notwendig, um eine Übereinstimmung von § 25 TierSchVersV mit Art. 15 Abs. 3 und Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie herzustellen.

Der neue § 26 Abs. 1 S. 2 ist notwendig, weil anderenfalls der Tierversuch in vielen Fällen noch vor dem Vorliegen der Entscheidung der Europäischen Kommission durchgeführt und beendet sein wird und deshalb diese Entscheidung, wenn sie gegen den Tierversuch gerichtet ist, ins Leere geht.

Ausführliche Begründung:

Schwerst belastende Tierversuche dürfen nach Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie grundsätzlich nicht durchgeführt und damit auch nicht genehmigt werden. Zu einer Durchbrechung dieses grundsätzlichen Verbots darf es nach Artikel 55 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie nur „in Ausnahmefällen“ kommen.

In Artikel 15 Abs. 2 der Richtlinie ist eine „Obergrenze für Schmerzen, Leiden und Ängste, die in wissenschaftlichen Verfahren nicht überschritten werden darf“ eingeführt worden



(Erwägungsgrund Nr. 23: „Hierzu sollte die Durchführung von Verfahren, die voraussichtlich länger andauernde und nicht zu lindernde starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste auslösen, untersagt werden“). In Anbetracht dieses sich aus der Richtlinie ergebenden grundsätzlichen Verbots kann eine Durchbrechung dieser Schmerz-Leidens-Obergrenze nur in Ausnahmefällen gestattet werden, wie in Artikel 55 Abs. 3 der Richtlinie ausdrücklich formuliert wird.

Die Beschränkung auf solche Ausnahmefälle kommt in § 25 Abs. 1 und 2 TierSchVersV bisheriger Fassung nicht zum Ausdruck. Darin liegt ein Verstoß gegen Art. 15 Abs. 2 iVm Erwägungsgrund Nr. 23 und gegen Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie.

Um diesen Verstoß zu beheben, ist in § 25 die Einfügung der Wörter „nur in Ausnahmefällen“ und „aufgrund außergewöhnlicher Umstände“ unverzichtbar.

Darüber hinaus bedarf der näheren Konkretisierung, wann ein solcher Ausnahmefall angenommen werden kann. In § 25 Abs. 1 und 2 TierSchVersV bisheriger Fassung fehlt es an dieser Konkretisierung. Es fehlt insbesondere die Klarstellung, dass an das Vorliegen eines solchen Ausnahmefalls sehr hohe Anforderungen zu stellen sind. Diese betreffen sowohl den zu erwartenden Nutzen, der nach Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit, zeitlicher Nähe und Zahl der davon möglicherweise profitierenden Personen besonders hoch sein muss, als auch die Wahrscheinlichkeit, mit der die Verwirklichung dieses Nutzens erwartet werden kann.

Deshalb bedarf 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“.

Aus der Entstehungsgeschichte von Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie geht hervor, dass das Verbot von schwerst belastenden Tierversuchen nach dem Willen der EU-Kommission zunächst absolut, also ohne die Möglichkeit zu einer Durchbrechung, gelten sollte. Erst auf Veranlassung einiger Mitgliedstaaten über den Rat ist es dann im weiteren



Rechtssetzungsverfahren zu einem Kompromiss zwischen Kommission, Rat und Parlament gekommen, als dessen Ergebnis sich der jetzige Art. 55 Abs. 3 darstellt. Dabei ist es bei der Feststellung in Erwägungsgrund Nr. 23 geblieben, wonach es aus ethischer Sicht eine Obergrenze für Schmerzen, Leiden und Ängste geben sollte, die in wissenschaftlichen Verfahren nicht überschritten werden darf. Daraus folgt, dass die Anforderungen, die an das Vorliegen eines Ausnahmefalles iSv. Art. 55 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie gestellt werden müssen, sehr hoch sind, und dass ein solcher Ausnahmefall nur unter sehr restriktiven Voraussetzungen – sowohl was Art und Ausmaß des Nutzens angeht als auch was die Wahrscheinlichkeit betrifft, mit der es zur Verwirklichung dieses Nutzens kommen wird – angenommen werden darf.

Dies kommt in § 25 Abs. 1 und 2 TierSchVersV bisheriger Fassung höchst unzureichend zum Ausdruck, da sich § 25 bisheriger Fassung nur auf eine Beschreibung solcher Voraussetzungen beschränkt, die für jeden Tierversuch, um genehmigt werden zu können, erfüllt sein müssen.

Die Unerlässlichkeit, auf die in § 25 Abs. 2 S. 2 TierSchVersV abgehoben wird, entspricht nur derjenigen Genehmigungsvoraussetzung, die nach § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und § 7a Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1, 2, 4 und 5 TierSchG für jeden Tierversuch – auch wenn er nicht besonders schwer belastend ist – ohnehin vorliegen muss.

Die weitere nach Abs. 2 S. 2 in Verbindung mit Abs. 1 notwendige Genehmigungsvoraussetzung – nämlich, dass die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen müssen, „dass sie für wesentliche Bedürfnisse ... von hervorragender Bedeutung sein werden“ – entspricht lediglich der Genehmigungsvoraussetzung der ethischen Vertretbarkeit, die nach § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG ebenfalls bei jedem Tierversuch erfüllt sein muss. Denn wenn ein Tierversuch – weil die mit ihm verbundenen Schmerzen, Leiden und Ängste der Tiere bereits für sich gesehen erheblich sind und weil diese Belastungen dadurch, dass sie länger anhalten und nicht gelindert werden können, den Grad „sehr schwer“ oder „schwerst“ erreichen – nur genehmigt werden kann, wenn er nicht lediglich für



unwesentliche sondern für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier von Bedeutung ist und wenn diese Bedeutung nicht nur mäßig oder mittel ist sondern als „hervorragend“ eingestuft werden muss, dann bedeutet das nichts anderes als das, was für jeden Tierversuch gilt: dass nämlich die Schaden-Nutzen-Relation im Sinne von Art. 38 Abs. 2 Buchstabe d der Richtlinie angemessen sein und der Tierversuch gem. § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG ethisch vertretbar sein muss, weil der zu erwartende Nutzen den Schaden überwiegt.

Davon, dass der Begriff „Ausnahmefälle“ im Sinne von Art. 55 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie das Vorliegen außergewöhnlicher Umstände erfordert und dass der Nutzen, der aufgrund dieser Umstände zu erwarten ist, nach seiner Art, seinem Ausmaß, seiner Wahrscheinlichkeit, seiner zeitlichen Nähe und der Zahl der davon voraussichtlich profitierenden Personen nicht nur sehr hoch sein sondern sich auch signifikant außerhalb des üblichen Rahmens bewegen muss, findet sich in § 25 Abs. 2 und Abs. 1 TierSchVersV bislang nichts. Auch von der Notwendigkeit, dass eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für die Verwirklichung dieses Nutzens bestehen muss, ist in § 25 Abs. 1 und 2 bislang nicht die Rede.

An das das Vorliegen eines Ausnahmefalles iS. von Artikel 55 Abs. 3 der Richtlinie sind aber – weil hier die grundsätzlich geltende Schmerz-Leidens-Obergrenze überschritten wird – solche hohen Anforderungen zu stellen (vgl. auch Bundesrat, BR-Drs. 431/13 [B] Anlage S. 19: „... länger anhaltende erhebliche Schmerzen oder Leiden, die nicht gelindert werden können, sind ethisch nicht vertretbar“). Es bedarf deswegen sowohl eines besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzens für wesentliche Bedürfnisse für Mensch oder Tier als auch einer besonders hohen Wahrscheinlichkeit, dass dieser Nutzen als Folge der Durchführung des Tierversuchs verwirklicht werden wird (vgl. Peters/Stucki, Tierversuchsrichtlinie 2010/63/EU: Rechtsgutachten zu ihrer Umsetzung in Deutschland; Stiftung für das Tier im Recht, Schulthess 2014, B.II. 3.1.3: „Der erwartete, sehr hohe Nutzen muss sich signifikant außerhalb des üblichen Rahmens befinden, um in

Ausnahmefällen die Vornahme einer grundsätzlich verbotenen Schaden-Nutzen-Abwägung zu rechtfertigen“).

Dies kommt in § 25 Abs. 1 und 2 TierSchVersV bisheriger Fassung entgegen Artikel 55 Abs. 3 und Artikel 15 Abs. 2 nur höchst unzureichend zum Ausdruck. Um dieses Umsetzungsdefizit zu beheben, bedarf es der vorgeschlagenen Neufassung.

Dagegen ist die bisher in § 25 Abs. 2 Satz 1 verwendete Formulierung „... und nicht gelindert werden können“ überflüssig und muss entfallen: Wenn die Schmerzen oder 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, dann fehlt es bereits entweder an dem Merkmal „erheblich“ oder an dem Merkmal „länger anhaltend“ und der Tierversuch kann nicht als schwerst belastend eingestuft werden. Falls indes eine solche Linderung nicht möglich ist, so ist sowohl das Merkmal „erheblich“ als auch das Merkmal „länger anhaltend“ erfüllt; der Tierversuch ist dann schwerst belastend und kann nur bei Vorliegen eines Ausnahmefalles i. S. der obigen Erwägungen – besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier – genehmigt werden.

Ohne den vorgeschlagenen neuen § 26 Abs. 1 S. 2 TierSchVersV wird der schwerst belastende Tierversuch bei Vorliegen der Entscheidung der EU-Kommission häufig bereits durchgeführt und beendet sein, sodass die Entscheidung jedenfalls dann, wenn sie sich gegen den Tierversuch richtet, ins Leere geht. Das gilt auch für die anderen in § 26 Abs. 1 S. 1 TierSchVs beschriebenen Tierversuche. Die bisherige Regelung in § 26 Abs. 1 TierSchVersV zielt erkennbar darauf ab, das in Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 vorgesehene Komitologie-Verfahren leer laufen zu lassen, weil die Entscheidung des Komitologie-Ausschusses dann, wenn der Tierversuch bereits durchgeführt und beendet worden ist, niemanden mehr interessiert.



IV.

Zur Umsetzung von Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie ist erforderlich, dass sich aus den Umsetzungsbestimmungen „unmissverständlich“ ergibt, „dass die Zucht, Unterbringung und Pflege sowie die Methoden, die in Verfahren angewandt werden, verbessert werden müssen“ (EU-Kommission, Stellungnahme v. 25. 7. 2019, Nr. 10). Das kommt in § 30 Abs. 3 in der Fassung des BMEL-Entwurfs nur sehr unzureichend zum Ausdruck, so dass die Vorschrift entsprechend geändert werden muss.

Notwendige Änderung:

Der neue § 30 Absatz 3 sollte abweichend von dem BMEL-Entwurf wie folgt formuliert werden:

„Der Leiter des Versuchsvorhabens oder sein Stellvertreter hat sicherzustellen, dass bei der Planung, Vorbereitung und Durchführung des Versuchsvorhabens und bei der Nachbehandlung alle möglichen Maßnahmen zur Vermeidung und Reduzierung von Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere ergriffen und darüber hinaus alle weiteren Möglichkeiten, das Wohlergehen der Tiere zu verbessern, geprüft und umgesetzt werden.“

Begründung:

Nach der mit Gründen versehenen Stellungnahme der EU-Kommission, Nr. 10, ist zur Umsetzung von Artikel 4 Abs. 3 der Richtlinie erforderlich, dass sich aus den



Umsetzungsbestimmungen „unmissverständlich“ ergibt, „dass die Zucht, Unterbringung und Pflege sowie die Methoden, die in Verfahren angewandt werden, verbessert werden müssen“. Aus den geltenden deutschen Bestimmungen sei „eine Verbesserung bei der Verwendung von Versuchstieren nicht herauszulesen“. An anderer Stelle weist die Kommission darauf hin, dass „Verbesserung des Wohlergehens der Tiere“ mehr bedeute als nur die Vermeidung und Reduzierung von Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden.

Demnach ist es im Gegensatz zur Wortfassung von § 30 Abs. 3 in dem BMEL-Entwurf erforderlich, klarzustellen, dass das Erfordernis der Verbesserung nicht nur für die Planung und Durchführung des Versuchsvorhabens gilt, sondern auch für dessen Vorbereitung und die Nachbehandlung (deshalb die Einfügung der Wörter „Vorbereitung“ sowie „und bei der Nachbehandlung“); deutlich zu machen, dass (als notwendige, wenngleich noch nicht hinreichende Bedingung für die Verbesserung des Wohlergehens der Tiere) alle Möglichkeiten zur Vermeidung und Reduzierung von Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere ergriffen werden müssen (deshalb die Einfügung der Wörter „alle möglichen Maßnahmen zur Vermeidung und Reduzierung von Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere ergriffen werden und darüber hinaus ...“); auch deutlich zu machen, dass dies noch nicht ausreicht, sondern dass darüber hinaus alle weiteren Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere geprüft und umgesetzt werden müssen (deshalb die Formulierung „alle weiteren Möglichkeiten“ statt nur „die Möglichkeiten“); die gegenüber Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie viel zu schwache Formulierung im BMEL-Entwurf „berücksichtigt werden“ zu ersetzen durch die im Gegensatz dazu unmissverständliche Formulierung „ergriffen“ und „geprüft und umgesetzt werden“ (deshalb insgesamt die Formulierung „alle möglichen Maßnahmen zur Vermeidung und Reduzierung von Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere ergriffen und darüber hinaus alle weiteren Möglichkeiten, das Wohlergehen der Tiere zu verbessern, geprüft und umgesetzt werden“). Solange, wie im Regierungsentwurf vorgesehen, Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere nur „überprüft“ werden müssen (so der BMEL-Entwurf zu § 1 Abs. 1 S. 1 Nr. 5

TierSchVersV) bzw. „berücksichtigt werden“ müssen (so der BMEL-Entwurf zu § 30 Abs. 3 TierSchVersV), fehlt es an der von der Kommission ausdrücklich geforderten Unmissverständlichkeit bei der Umsetzung von Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie (s. die mit Gründen versehene Stellungnahme v. 25. 7. 2019, Nr. 10).

V.

§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. b muss so abgefasst werden, dass der Anforderung der EU-Kommission in Nr. 32 der Stellungnahme v. 25. 7. 2019 (zu Anhang VI Nr. 1), wonach der Antragsteller „verpflichtet“ werden soll, „das Verfahren oder die Verwendung von Tieren zu rechtfertigen oder die Relevanz des Versuchsprojekts zu erläutern“ statt nur das Verfahren und die verfolgten Ziele zu beschreiben, Rechnung getragen wird.

Notwendige Änderung:

§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. b ist wie folgt zu fassen: <In dem Antrag sind anzugeben> „eine Beschreibung und wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zwecks; 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.“



Begründung in Kurzform:

Die EU-Kommission sagt in Nr. 32 ihrer Stellungnahme: Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie sei nicht vollständig umgesetzt, solange § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchVersV „die Antragsteller nicht verpflichtet, das Verfahren oder die Verwendung von Tieren zu rechtfertigen oder die Relevanz des Versuchsprojekts zu erläutern, sondern nur das Verfahren und die verfolgten Ziele zu beschreiben“. „Ein Antrag muss beschreiben, welcher Erkenntnisgewinn erwartet wird und wie, welchen Nutzen dieser darstellt und warum der Versuch daher wissenschaftlich betrachtet zum Erreichen dieser Zwecke gerechtfertigt ist“.

Notwendig ist demnach

- die Angabe, welcher Erkenntnisgewinn angestrebt wird („welcher Erkenntnisgewinn erwartet wird“),
- die Angabe, wie er erreicht werden soll („und wie“),
- die Angabe, welcher Nutzen damit erreicht werden soll („welchen Nutzen dieser darstellt“) und
- zur Rechtfertigung des Versuchs die Darstellung von Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit dieses Nutzens, die Darstellung der zeitlichen Nähe seiner zu erwartenden Verwirklichung und die Darstellung der Zahl der davon voraussichtlich profitierenden Personen sowie die Begründung, weshalb dieser Nutzen so hoch ist, dass er die Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere überwiegt („warum der Versuch daher ... zum Erreichen dieser Zwecke gerechtfertigt ist“).

Ausführliche Begründung:

Nach Art. 37 Abs. 1 S. 2 lit. c der Richtlinie muss der Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens mindestens „Informationen zu den in Anhang VI genannten Punkten“



umfassen. Einer dieser Punkte lautet nach Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie: „Bedeutung von und Rechtfertigung für Folgendes: a) die Verwendung von Tieren ...; b) Verfahren.“

Der Antrag muss also die „Bedeutung“ des geplanten Tierversuchs darstellen – d. h. den angestrebten Erkenntnisgewinn sowie eine Beschreibung des Nutzens, den dieser für Rechtsgüter der Allgemeinheit (nach seiner Art, seinem Ausmaß, seiner Wahrscheinlichkeit, der zeitlichen Nähe seiner Verwirklichung und der Zahl der davon voraussichtlich profitierenden Personen) erbringen soll. Und er muss eine „Rechtfertigung“ des geplanten Tierversuchs enthalten – also eine Darstellung, weshalb dieser Nutzen nach Meinung des Antragstellers so hoch zu veranschlagen ist, dass er gegenüber den zu erwartenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere das Übergewicht besitzt. Zu einer Darstellung der „Bedeutung“, wie sie zur Umsetzung von Art. 37 Abs. 1 S. 2 lit. c in Verbindung mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie im Antrag erforderlich ist, bedarf es demnach der Angabe der Erkenntnis, die mit dem Tierversuch angestrebt wird, sowie der Beschreibung, „wie“, also auf welche Weise diese Erkenntnis gewonnen werden soll. Ebenso gehört zur „Bedeutung“ die Angabe des Nutzens, der mit dieser Erkenntnis nach der Vorstellung des Antragstellers zugunsten von Rechtsgütern der Allgemeinheit erreicht werden soll.

Sowohl zur „Bedeutung“ als auch zur „Rechtfertigung“ gehört, den Nutzen so genau wie möglich zu beschreiben: nach seiner Art; nach seinem Ausmaß; nach der Wahrscheinlichkeit, mit der seine Verwirklichung angenommen werden kann; nach der Zeitspanne, innerhalb derer seine Verwirklichung zu erwarten ist; nach der Zahl der Personen, die davon profitieren sollen.

Schließlich gehört zur „Rechtfertigung“ iS. von Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie auch eine argumentative Begründung, weshalb dieser Nutzen nach Einschätzung des Antragstellers so hoch ist, dass ihm gegenüber den Schmerzen, Leiden und Schäden, die den Versuchstieren voraussichtlich zugefügt werden, das Übergewicht zukommt und der Tierversuch deshalb von ihm als ethisch vertretbar eingestuft wird.



VI.

Der nach dem BMEL-Entwurf neue § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. h muss so abgefasst werden, dass er den Anforderungen nach Nr. 32 der Stellungnahme der EU-Kommission v. 25. 7. 2019 (zu Anhang VI Nr. 4) entspricht.

Notwendige Änderung:

Der neue § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. h ist wie folgt zu fassen:

„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.“

Begründung in Kurzform:

Die Kommission weist in Nr. 32 ihrer Stellungnahme v. 25. 7. 2019 (zu Anhang VI Nr. 4) darauf hin, dass nach Anhang VI Nr. 4 der Richtlinie in dem Genehmigungsantrag Angaben zur Vermeidung, Verminderung und Linderung jeglicher Form des Leidens von der Geburt bis zum Tod notwendig sind. Sie verweist weiter darauf, dass nicht nur Angaben dazu gemacht werden müssen, wie während der Durchführung des Tierversuchs Schmerzen, Leiden und Schäden so weit wie möglich vermieden bzw. gelindert werden, sondern dass auch Belastungen nach der Beendigung des Tierversuchs – zB in Gestalt eines Transports oder der erneuten Verwendung des Tieres – berücksichtigt werden müssen. Das kommt in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit h in dem Entwurf des BMEL (BR-Drs. 393/21 S. 7) nur unzureichend zum Ausdruck.



Ausführliche Begründung:

Art. 37 Abs. 1 S. 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 4 der Richtlinie verlangt in dem Antrag Angaben zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren „von der Geburt bis zum Tod“. Daraus folgt, dass nicht nur diejenigen Maßnahmen angegeben werden müssen, die während des Tierversuchs vorgenommen werden, um die Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere auf das unerlässliche Maß zu beschränken, sondern dass auch Belastungen berücksichtigt werden müssen, die sich aus einer evtl. erneuten Verwendung eines Tieres für einen Tierversuch ergeben oder die sonst nach der Beendigung des Tierversuchs entstehen. Anhang VI Nr. 4 erfordert eine umfassende Analyse aller Leiden der Tiere von der Geburt bis zum Tod.

Deshalb bedarf es in lit. h über den Entwurf des BMEL hinaus einer Zusammenfassung der Schmerzen, Leiden und Schäden, die den Tieren in ihrem gesamten Lebenszeitraum von der Geburt bis zum Tod zugefügt werden.

Bei der anschließenden Darstellung der Maßnahmen, die zur Vermeidung, Verminderung und Linderung dieser Schmerzen, Leiden und Schäden unternommen werden, stehen zwar diejenigen Maßnahmen im Vordergrund, die zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere bei der Vorbereitung und der Durchführung des Tierversuchs getroffen werden. Dazu gehören aber auch die Maßnahmen, die nach der Beendigung des Tierversuchs, also u. a. im Rahmen der Nachbehandlung, zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere getroffen werden.

Deshalb bedarf es über den Entwurf des BMEL hinaus einer Ergänzung um die Wörter „sowohl bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuches als auch nach dessen Beendigung“.

Außerdem sollte bei der Beschreibung der Trias „Vermeidung, Verminderung und Linderung“ die Reihenfolge in Art. 4 der Richtlinie eingehalten werden.



VII.

Der nach dem BMEL-Entwurf neue § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. j muss so abgefasst werden, dass er den Anforderungen nach Nr. 12 und Nr. 32 (zu Anhang VI Nr. 2) der Stellungnahme der EU-Kommission v. 25. 7. 2019 entspricht.

Notwendige Änderung:

§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. j ist dahingehend zu erweitern, dass im Anschluss an die Wörter „an die Verwendung von Tieren in Verfahren sichergestellt wird“ folgender Text eingefügt wird:

„; 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.“



Begründung in Kurzform:

In Nr. 12 ihrer Stellungnahme zitiert die EU Kommission Erklärungen der Bundesregierung in dem Vertragsverletzungsverfahren, wonach die Forscher verpflichtet seien, alle verfügbaren Quellen eingehend auf mögliche Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu durchsuchen und systematisch, zB. mit Hilfe des ECVAM-Suchleitfadens, in der Literatur nach solchen Methoden zu suchen. Anschließend stellt die Kommission dann fest: „Keine der vermeintlichen Pflichten, die Deutschland für Forscher beansprucht, wenn sie nach alternativen Methoden suchen, sind im Rechtstext festgelegt.“ Daraus folgt, dass es die Kommission als notwendig ansieht, § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchVersV dahingehend zu erweitern, dass darin die Verpflichtungen beschrieben werden, die einen Antragsteller hinsichtlich der Suche nach Ersatz- und Ergänzungsmethoden für den beantragten Tierversuch treffen. Dies soll in Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. j geschehen.

In Nr. 32 ihrer Stellungnahme (zu Anhang VI Nr. 2) schreibt die Kommission weiter, dass nach Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie von dem Antragsteller verlangt werden müsse, „darzulegen, welche Anstrengungen er unternommen hat, um ein Verfahren zu entwerfen oder Methoden zu verbessern, dass das Versuchsziel ohne den Einsatz von lebenden Tieren oder mit weniger Tieren“ oder mit weniger Schmerzen, Leiden, Ängsten oder Schäden erreicht werden kann. Demnach ist von dem Antragsteller in Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. j zu verlangen, dass er darstellt, welche Anstrengungen er unternommen hat, um – ohne schwerwiegende Beeinträchtigung des Versuchszwecks – die wissenschaftliche Fragestellung so zu verändern, dass sie ohne lebende Tiere beantwortet werden kann (hilfsweise, dass sie wenigstens mit weniger Tieren beantwortet werden kann).

Weiter verlangt die Kommission in Nr. 32 (zu Anhang VI Nr. 2), dass der Antragsteller dazu angehalten werden müsse, „darzulegen, welche Methoden zur Verbesserung der Verwendung von Tieren in Verfahren angewandt werden“ – also was er getan hat, um die wissenschaftliche Fragestellung so zu formulieren, dass sie mit nur möglichst wenigen, möglichst geringen und möglichst kurz andauernden Schmerzen, Leiden und Schäden



beantwortet werden kann. Auch diese Verpflichtung muss in Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. j ausformuliert werden.

Ausführliche Begründung:

Die in dem vorgeschlagenen Halbsatz 2 zu Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. j beschriebenen Pflichten des Antragstellers – alle verfügbaren Quellen eingehend nach geeigneten Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu durchsuchen und dazu u. a. systematische Recherchen in der Literatur durchzuführen – sind unverzichtbarer Bestandteil des Unerlässlichkeitsgebots nach § 7 Absatz 1 S. 2 und 3 und § 7a Absatz 2 Nr. 2, 4 und 5 TierSchG. Ohne eine umfassende Suche nach möglichen Ersatz- und Ergänzungsmethoden und die Benutzung aller dafür verfügbaren Quellen können die Gebote des „replace“, „reduce“ und „refine“ nach Art. 4 und 13 der Richtlinie 2010/63/EU nicht erfüllt werden.

Deshalb ist es notwendig, dass die Verpflichtung des antragstellenden Wissenschaftlers, alle möglicherweise über solche Methoden Auskunft gebenden Quellen eingehend zu durchsuchen, in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. j Halbsatz 2 ausdrücklich angesprochen wird. Dasselbe gilt für seine Verpflichtung, systematisch in der dafür in Frage kommenden Literatur nach Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu recherchieren. Dazu kann er zB. den ECVAM-Suchleitfaden benutzen.

Der als notwendig angesehen Halbsatz 3 zu Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. j gründet sich darauf, dass nach Art. 37 Abs. 1 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie 2010/63/EU in dem Antrag auf die Genehmigung eines Tierversuchs Angaben dazu gemacht werden müssen, welche Methoden zur Vermeidung tierlicher Leiden der Antragsteller anzuwenden gedenkt (und ebenso, mit welchen Methoden er die Zahl der Tiere, denen Leiden zugefügt werden sollen, vermindern will, und wie er erreichen will, dass den verbleibenden Tieren nur möglichst geringe, einmalige und lediglich kurz andauernde Leiden zugefügt werden). Daraus folgt, dass man von der Unerlässlichkeit eines Tierversuchs im Genehmigungsverfahren erst



ausgehen kann, wenn klar ist, welche Anstrengungen der Antragsteller – auch im Sinne einer Umformulierung der wissenschaftlichen Fragestellung, soweit dies ohne eine Vereitelung oder schwerwiegende Beeinträchtigung des mit dem Tierversuch angestrebten Nutzens möglich ist – unternommen hat, um auf eine Verwendung lebender Tiere zu verzichten. Folglich ist es zur Umsetzung von Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie notwendig, dass von dem Antragsteller verlangt wird, zu beschreiben, welche Anstrengungen er unternommen hat, um die wissenschaftliche Fragestellung ohne wesentliche Beeinträchtigung des angestrebten Nutzens so zu verändern, dass sie ohne lebende Tiere oder mit weniger Tieren oder mit geringeren Leiden beantwortet werden kann, und zu begründen, weshalb diese Anstrengungen nicht zu einem solchen Ergebnis geführt haben.

Zu Art. 37 Abs. 1 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie 2010/63/EU gehört auch die in den vorgeschlagenen Halbsätzen 3 und 4 ausgesprochene Verpflichtung des Antragstellers, zu beschreiben, welche Methoden von ihm angewendet werden, um den Tierversuch mit weniger Tieren und mit weniger schweren, weniger lang andauernden oder weniger häufigen Schmerzen, Leiden und Schäden durchzuführen. Dies schließt ein, darzulegen, welche Methoden zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere angewendet werden, sowohl bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuches als auch nach dessen Beendigung.

VIII.

§ 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 muss so abgefasst werden, dass den Anforderungen der EU-Kommission in Nr. 32 der Stellungnahme v. 25. 7. 2019 (zu Anhang VI Nr. 1 und zu Anhang VI Nr. 4) Rechnung getragen wird.

Notwendige Änderung:



In § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 sind nach den Wörtern „ist wissenschaftlich begründet darzulegen“ die Wörter „und nachzuweisen“ einzusetzen.

Begründung in Kurzform:

Dass der Antragsteller die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit seines Tierversuchs (s. § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. a TierSchG) nachweisen muss, wird von der EU-Kommission in Nr. 32 ihrer Stellungnahme mehrmals zum Ausdruck gebracht:

Zu Anhang VI Nr. 1: „ ... dass sich aus anderen Bestimmungen ergibt, die der Antragsteller nach wissenschaftlichem Standard nachweisen muss, dass das Projekt gerechtfertigt ist.“ Die Rechtfertigung eines Tierversuchs besteht aus seiner Unerlässlichkeit und seiner ethischen Vertretbarkeit; beides muss also der Antragsteller „nach wissenschaftlichem Standard nachweisen“. Die Beschränkung dieser Pflicht auf ein bloßes Darlegen in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 bisherige Fassung bleibt dahinter weit zurück.

Zu Anhang VI Nr. 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“. Von dem Antragsteller muss also die Unerlässlichkeit des beantragten Tierversuchs iS eines Fehlens von Ersatz- und Ergänzungsmethoden „nachgewiesen werden“. Die Beschränkung dieser Pflicht auf ein bloßes Darlegen in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 bisherige Fassung bleibt dahinter weit zurück.

Zu Anhang VI Nr. 4: „ ... dass der Antragsteller diesen speziellen Aspekt <gemeint: dass es für die Verursachung der mit dem Tierversuch verbundenen Schmerzen, Leiden und Schäden einen triftigen Grund gibt> in der Anmeldung berücksichtigen und nachweisen muss“. Daraus folgt, dass der Antragsteller „einen triftigen Grund“ für den Tierversuch, d. h. die ethische Vertretbarkeit iS eines Überwiegens des Nutzens gegenüber den Schmerzen, Leiden und Schäden „nachweisen muss“. Die Beschränkung dieser Pflicht auf ein bloßes Darlegen in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 bisherige Fassung bleibt dahinter weit zurück.



Daraus folgt, dass es – wenn ein Verstoß gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie vermieden werden soll – in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 heißen muss: „ ... ist wissenschaftlich begründet darzulegen und nachzuweisen ...“

Ausführliche Begründung:

Die bislang in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TierSchVersV verwendete Formulierung – „ ... ist wissenschaftlich begründet darzulegen“ – wird von der Mehrzahl der deutschen Verwaltungsgerichte dahingehend verstanden, dass sich die Behörde in Ansehung derjenigen Voraussetzungen, auf die sie sich bezieht, auf eine sog. „qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ zu beschränken hat (vgl. OVG Bremen, Urt. v. 11. 12. 2012, 1 A 180/10: „wissenschaftlich begründet dargelegt“ bedeutet für die Behörde in Ansehung solcher Genehmigungsvoraussetzungen, die einen spezifischen Wissenschaftsbezug aufweisen, eine „Herabstufung des Kontrollmaßstabs auf eine Plausibilitätskontrolle“). Wenn also zB – wie hier bislang in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 Buchstabe a TierSchVersV formuliert – die Unerlässlichkeit eines Tierversuchs nur „wissenschaftlich begründet darzulegen“ und nicht zugleich auch „nachzuweisen“ ist, kann das unter Zugrundelegung dieser Rechtsprechung – im Gegensatz zu Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie – weiterhin dahingehend fehlinterpretiert werden, dass die Behörde den Sachvortrag des antragstellenden Wissenschaftlers weder auf seine Richtigkeit noch auf seine Vollständigkeit überprüfen darf, also weder ermitteln darf, ob die vorgetragenen Tatsachen zutreffen, noch ob weitere entscheidungserhebliche Tatsachen vorliegen, die nicht vorgetragen wurden. Stattdessen besteht die nahe Gefahr, dass sie sich – wie es bislang in Deutschland in Genehmigungsverfahren meistens der Fall war – darauf beschränkt, 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 (hier also die Unerlässlichkeit des Tierversuchs i. S. des Nicht-Vorhandenseins gleichwertiger Alternativmethoden) ergibt. Dasselbe gilt für die gesetzlichen



Genehmigungsvoraussetzungen „ethische Vertretbarkeit“ iS eines Nutzen-Schaden-Übergewichts und „Fehlen eines unzulässigen Doppel- und Wiederholungsversuchs“.

Diese Beschränkung der behördlichen Prüfungskompetenz ist mit Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1-3 der Richtlinie 2010/63/EU nicht vereinbar. Danach muss die Behörde alle Voraussetzungen, von denen die Zulässigkeit eines Tierversuchs abhängt, aktiv, umfassend und selbständig – also insbesondere ohne irgendeine Bindung an das, was der den Tierversuch planende Wissenschaftler dazu vorgetragen hat – prüfen, und sie darf vom Vorliegen einer solchen Voraussetzung nur ausgehen, wenn sie sich aufgrund eigener Ermittlungen (evtl. in Verbindung mit den Beweismitteln, die ihr der antragstellende Wissenschaftler vorgelegt hat) selbst davon überzeugt hat. Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1-3 erfordern zwingend, dass in Ansehung solcher Voraussetzungen und Sachverhalte, von denen die Zulässigkeit eines Tierversuchs abhängt, die für die Genehmigung zuständige Behörde und nicht der antragstellende Wissenschaftler das letzte Wort hat (Stellungnahme v. 25. 7. 2019, Nr. 23 und 24).

Das muss dadurch zum Ausdruck gebracht werden, dass die Wörter „ist wissenschaftlich begründet darzulegen“ durch die Wörter „und nachzuweisen“ ergänzt werden müssen. Nur dann wird hinreichend deutlich, dass bei verbleibenden Zweifeln die Beweislast bei dem Antragsteller liegt und der Antrag auf Genehmigung des Tierversuchs abgelehnt werden muss.

§ 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 in seiner bisherigen Fassung widerspricht auch Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe c i. V. mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie, wonach der Antragsteller im Antrag das gesamte Verfahren „rechtfertigen“ muss. Von einem „Rechtfertigen“ 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. Im Gegensatz dazu ist eine nur wissenschaftlich begründete Darlegung noch nicht einmal ein „glaubhaft machen“, geschweige denn eine „Rechtfertigung“ i. S. von Anhang VI Nr. 1.



IX.

Die nach dem BMEL-Entwurf vorgesehenen neuen Vorschriften in § 32 Absatz 4a und § 33 Absatz 1 Nr. 5 sind zu streichen, weil sie die Selbständigkeit der Behörde bei der von ihr durchzuführenden Projektbeurteilung und Projektbewertung unter Verstoß gegen Art. 36 Abs.2 und Art. 38 der Richtlinie 2010/63/EU unzulässig einschränken.

Notwendige Änderung:

Die nach dem BMEL-Entwurf vorgesehenen neuen Vorschriften in § 32 Absatz 4a und § 33 Absatz 1 Nr. 5 sind zu streichen.

Begründung in Kurzform:

Die in dem Entwurf des BMEL vorgesehenen Vorschriften sind neu. Folglich konnte die EU-Kommission in ihrer Stellungnahme v. 25. 7. 2019 dazu noch nichts sagen.

Wichtig ist aber, dass es in Nr. 23 der Stellungnahme v. 25. 7. 2019 heißt, dass die Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde – also ihre Beurteilung, ob der Tierversuch unerlässlich und iS einer angemessenen Nutzen-Schaden-Relation ethisch vertretbar ist – „selbständig“ zu erfolgen hat (Nr. 23: „vollumfänglich selbständige Beurteilung“).

Nach bisherigem Recht – s. § 8 Abs. 1 S. 2 TierSchG bisherige Fassung, wonach Unerlässlichkeit und ethische Vertretbarkeit von dem Antragsteller lediglich wissenschaftlich begründet darzulegen waren und sich die Behörde auf eine bloße Plausibilitätskontrolle dieser Darlegungen zu beschränken hatte und diese damit weder auf ihre inhaltliche Richtigkeit noch auf ihre Vollständigkeit untersuchen durfte – war die Behörde bei der



Projektbeurteilung gegenüber dem Antragsteller weitgehend unselbständig. Dies soll nun durch die Neufassung von § 8 Abs. 1 S. 2 TierSchG geändert werden.

Mit den in dem Entwurf des BMEL zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung vorgesehenen neuen Vorschriften in § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 beabsichtigt die Bundesregierung jedoch, die Unselbständigkeit der Behörde gegenüber dem Antragsteller zum Teil fortbestehen zu lassen. Nach diesen Vorschriften kann die Behörde nicht – wie es in anderen Verwaltungsverfahren, zB Baugenehmigungsverfahren, üblich ist – einen neutralen Gutachter auswählen und diesen mit der Überprüfung von Fragestellungen, die für die von ihr zu erteilende Genehmigung relevant sind, beauftragen; stattdessen ist sie gezwungen, sich mit den Darlegungen, die ein vom Antragsteller beauftragter Parteigutachter – also eine Person, die von ihm finanziert wird und in seinem Lager steht – angefertigt hat, auseinanderzusetzen und zu begründen, weshalb sie davon abweichen will – ohne selbst einen Gutachter ihrer Wahl einsetzen und mit der Prüfung der von dem Parteigutachter bejahten Genehmigungsvoraussetzungen beauftragen zu können. Das stellt eine starke Einschränkung der von Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie gewollten Selbständigkeit der Behörde bei der Projektbeurteilung und Projektbewertung dar.

Gleiches soll für die Darlegungen des Antragstellers selbst gelten. Auch an diese soll die Behörde insoweit gebunden sein, als sie im Genehmigungsbescheid begründen muss, weshalb sie ihnen nicht folgt. Auch hier ist sie nach dem Willen des BMEL gehindert, die von dem Antragsteller dargelegten Genehmigungsvoraussetzungen durch einen Gutachter ihrer Wahl überprüfen zu lassen und ihre Genehmigungsentscheidung auf ein solches von ihr selbst in Auftrag gegebenes Gutachten zu stützen.

Damit wird die bislang bestehende vollständige Unselbständigkeit der Genehmigungsbehörde bei der Projektbeurteilung und Projektbewertung, wie sie bislang (durch die Gesetzesformulierung „wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist“ in § 8 Abs. 1 S. 2 TierSchG) bestanden hat, teilweise aufrechterhalten.



Die in dem Entwurf des BMEL vorgesehenen neuen Vorschriften verstoßen damit gegen das Gebot, das die EU-Kommission dem Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie entnimmt – dass nämlich die Behörde durch die Umsetzungsgesetzgebung instand gesetzt werden muss, ihre Projektbeurteilung vollumfänglich selbständig durchzuführen (s. Stellungnahme v. 25. 7. 2019, Nr. 23, „... vollumfänglich selbständige Beurteilung iSd Art. 38 durchzuführen“).

Ausführliche Begründung:

Mit den im Entwurf des BMEL vorgesehenen neuen Vorschriften in § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 wird erneut versucht, einen Teil der Projektbeurteilung und Projektbewertung in die Hände des Antragstellers und anderer, von ihm beauftragter und bezahlter Personen zu legen, obwohl nach Art. 36 Abs. 2 und 38 die gesamte Projektbeurteilung von der zuständigen Behörde durchgeführt werden muss vgl. Stellungnahme v. 25. 7. 2019, Nr. 23: „... vollumfänglich selbständige Beurteilung iSd Art. 38 durchzuführen“).

Mit den neuen Vorschriften will die Bundesregierung die völlige Unselbständigkeit der Genehmigungsbehörden, die nach dem bisherigen deutschen Recht und der dazu ergangenen Rechtsprechung in Ansehung von Genehmigungsvoraussetzungen mit einem „spezifischen Wissenschaftsbezug“ gegolten hat (s. dazu oben I., ausführliche Begründung) entgegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 zu einem Teil weiterhin aufrechterhalten.

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 in der Umsetzungsgesetzgebung vorgesehen werden müsste (s. dazu u. X) – wird sie durch die neuen § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 gezwungen, sich im Genehmigungsbescheid mit dem auseinanderzusetzen, was Parteigutachter, die von dem Antragsteller beauftragt und bezahlt worden sind und deshalb nicht als neutral gelten können, vortragen.



Von einer „vollumfänglich selbständigen Beurteilung“ der Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit durch die zuständige Behörde, wie sie in der Umsetzungsgesetzgebung nach Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie vorgesehen werden muss (s. dazu Stellungnahme v. 25. 7. 2019, Nr. 23), bleibt unter der Geltung dieser neuen Vorschriften nicht mehr viel übrig (vgl. dazu Bundesrat, BR-Drs. 393/21 Beschluss S. 11: „Der Ermessensspielraum der Behörden ist hier sehr gering“).

Die Bundesregierung bringt mit diesen beiden Vorschriften zum Ausdruck, dass sie den bisherigen, eklatant gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1-3 der Richtlinie verstoßenden Rechtszustand – nämlich die bisherige Bindung der Behörden im Genehmigungsverfahren an die Darlegungen des Antragstellers und der von ihm beauftragten Gutachter zu den Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit – trotz der Änderung von § 8 Abs. 1 S. 2 TierSchG teilweise und so weit wie möglich weiterhin aufrechtzuerhalten gedenkt.

Das stellt eine Fortsetzung des bisherigen Verstoßes gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1-3 der Richtlinie dar, der nur durch eine ersatzlose Streichung des neuen § 32 Abs. 4a und des § 33 Abs. 1 Nr. 5 vermieden werden kann.

X.

In § 32 TierSchVersV ist ein neuer Absatz 5 einzufügen, in dem gem. Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie 2010/63/EU klargestellt wird, dass die Behörde zur Aufklärung einzelner Genehmigungsvoraussetzungen und zu Fragen der Tierhaltung und -pflege Sachverständigengutachten einholen kann, sowohl von dafür geeigneten Mitgliedern der Kommission nach § 15 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes als auch von anderen fachkundigen Personen.



Notwendige Änderung:

In § 32 wird nach Absatz 4 wird folgender neuer Absatz 5 eingefügt (mit der Folge, dass der bisherige Absatz 5 zu Absatz 6 wird):

„(5) 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 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes als auch von anderen fachkundigen Personen.“

Begründung in Kurzform:

Die EU-Kommission kritisiert in Nr. 24 ihrer Stellungnahme v. 25. 7. 2019 mit Bezug auf die bestehenden deutschen Regelungen zur Umsetzung der Richtlinie: „Dies beinhaltet nicht die Überprüfung durch die Behörde, zB durch die Hinzuziehung relevanter Experten, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist.“

Zu einer vollständigen Umsetzung von Art. 38 – hier insbesondere Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie – gehört also, dass die Behörde ermächtigt wird, im Genehmigungsverfahren von ihr ausgesuchte, relevante Experten (= Sachverständige) mit einem Sachverständigengutachten zu beauftragen, zB zu der Frage, ob mit einer in Frage kommenden tierverbrauchsfreien Ersatzmethode der Versuchszweck ebenfalls erreicht werden kann oder zu der Frage nach Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des mit dem Erkenntnisgewinn angestrebten Nutzens.

Das Fehlen einer solchen Regelung in der Tierschutz-Versuchstierverordnung wirkt sich insbesondere dann fatal aus, wenn wegen einer Aufrechterhaltung der von der Bundesregierung vorgesehenen neuen Vorschriften in § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 eine Bindung der Behörde im Genehmigungsverfahren an die Darlegungen des Antragstellers und der von ihm beauftragten Parteigutachter herbeigeführt und die Behörde



auf diese Weise an der „vollumfänglich selbständigen Beurteilung iSd Art. 38 der Richtlinie“ (vgl. Stellungnahme v. 25. 7. 2019, Nr. 23) gehindert wird.

Ausführliche Begründung:

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.

Zur korrekten Umsetzung von Artikel 38 Absatz 3 der Richtlinie ist deshalb der beschriebene § 32 Absatz 5 TierSchVersV erforderlich.

XI.

Zur Umsetzung von Artikel 23 Absatz 3 i. V. mit Anhang V Nummer 2 der Richtlinie müssen in Anlage 1 Abschnitt 1 Nummer 8 im Anschluss an die Wörter „intrinsischer Wert des Lebens“ die Wörter „Argumente für und gegen die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken“ eingefügt werden.



Notwendige Änderung:

In der Tierschutz-Versuchstierverordnung werden in Anlage 1 Abschnitt 1 Nummer 8 im Anschluss an die Wörter „sowie intrinsischer Wert des Lebens“ die Wörter „und Argumente für und gegen die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken“ eingefügt.

Begründung:

Die EU-Kommission bemängelt in Nr. 31 ihrer Stellungnahme v. 25. 7. 2019, dass das Ausbildungsthema „Ethik in Bezug auf die Beziehung zwischen Mensch und Tier, intrinsischer Wert des Lebens und Argumente für und gegen die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken“ zwar nach Anlage 1 Abschnitt 3 Nr. 2 TierSchVersV Gegenstand der Ausbildung und Sachkunde von Personen, die mit der Planung und Durchführung von Tierversuchen betraut sind, ist, nicht aber – entgegen Art. 23 Abs. 3 i. V. mit Anhang V Nr. 2 der Richtlinie – auch in vollem Umfang Gegenstand der in den Abschnitten 1 bzw. 2 TierSchVersV geregelten Ausbildung und Sachkunde der mit der Pflege bzw. mit der Tötung von Tieren betrauten Personen. Dasselbe gelte für den Ausbildungsgegenstand „Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung“: Auch dieser müsse nach Art. 23 Abs. 3 i. V. mit Anhang V Nr. 10 der Richtlinie Bestandteil der Ausbildung und Sachkunde aller mit Versuchstieren befassten Personen sein, werde aber in Anlage 1 Abschnitt 3 TierSchVersV nur zum Ausbildungsgegenstand von Personen erklärt, die mit der Planung und Durchführung von Tierversuchen betraut sind, erklärt.

Der Entwurf für eine Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung hilft diesem Mangel nur zum Teil ab. Unvollständig ist diese Abhilfe insoweit, als der Ausbildungsgegenstand „Argumente für und gegen die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken“ zwar jetzt auch für die mit dem Töten von Tieren betrauten Personen zum Gegenstand ihrer Ausbildung und Sachkunde gemacht wird, weiterhin jedoch nicht für die mit der Pflege von Tieren betrauten Personen – obwohl die EU-Kommission ausdrücklich betont, dass alle in



Art. 23 Abs. 3 i. V. mit Anhang V Nr. 2 genannten Aspekte als Mindestanforderungen für die Aus- und Fortbildung und die Sachkunde „insbesondere <für> die dort angestellten Pfleger“ gelten sollen.

Folglich muss dieser Ausbildungsgegenstand in Anlage 1 Abschnitt 1 („Pflege von Tieren“) noch aufgenommen werden.

Teil 2

Verstöße des BMEL-Entwurfs zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung gegen die Richtlinie 2010/63/EU, sofern der Entwurf ohne die Einbeziehung der vom Bundesrat mit Beschluss v. 25. 6. 2021 geforderten Änderungen vorgelegt werden sollte.

Über die oben in Teil 1 als notwendig beschriebenen Änderungen hinaus werden folgende der vom Bundesrat mit Beschluss v. 25. 6. 2021 (BR-Drs 393/21 Beschluss) geforderten Änderungen als notwendig angesehen, um eine Übereinstimmung des BMEL-Entwurfs zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung mit der Richtlinie 2010/63/EU herbeizuführen:



I.

Die bisher in § 5 Abs. 4 S. 2 Nr. 2 und 3 TierSchVersV geregelten Aufgaben des Tierschutzbeauftragten sind diesem – neben dem Tierschutzausschuss – weiterhin zu belassen. Dies entspricht Art. 25 der Richtlinie 2010/63/EU.

Dass der Tierschutzbeauftragte diese Aufgaben dann neben dem Tierschutzausschuss wahrnimmt, ist unschädlich.

(Begründung s. Bundesrat, BR-Drs. 393/21 (Beschluss) S. 1, 2)

II.

Die bisher in § 5 Abs. 4 S. 2 Nr. 1 TierSchVersV vorgesehene Regelung, wonach der Tierschutzbeauftragte zu jedem Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens Stellung nimmt und diese Stellungnahme der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen ist, soll – entgegen dem Entwurf des BMEL zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung, der darauf abzielt, die effektive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde im Genehmigungsverfahren entgegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie zu behindern und zu beeinträchtigen – auch für Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung gelten.

(Begründung s. Bundesrat, BR-Drs. 393/21 (Beschluss) S. 3)

III.

In § 6 Abs. 1 S. 2 TierSchVersV soll die personelle Zusammensetzung des Tierschutzausschusses – entgegen dem Entwurf des BMEL zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung, der gegen Art. 26 Abs. 2 der Richtlinie verstößt – wie folgt geregelt werden:



„Dem Tierschutzausschuss gehören mindestens an

1. die für die Überwachung der Pflege der in der Einrichtung oder in dem Betrieb befindlichen Tiere und ihr Wohlergehen verantwortlichen Personen und
2. ein wissenschaftliches Mitglied, soweit in der Einrichtung oder dem Betrieb Tierversuche durchgeführt werden.“

(Begründung s. Bundesrat, BR-Drs. 393/21 (Beschluss) S. 4, 5)

IV.

Bei der Regelung der Aufgaben des Tierschutzausschusses in § 6 Abs. 2 TierSchVersV sollen zur Umsetzung von Art. 27 Abs. 1 der Richtlinie die folgenden Nummern 5 bis 7 neu eingefügt werden:

<Der Tierschutzausschuss hat die Aufgabe,>

„5. das gesamte mit Tierversuchen sowie mit der Züchtung, Haltung, Pflege und Tötung von Tieren befasste Personal der Einrichtung oder des Betriebes

a)

im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes und im Hinblick auf Maßnahmen, die zur Verbesserung der Zucht, Unterbringung und Pflege und der bei der Tötung von Tieren angewendeten Verfahren beitragen, zu beraten,

b)

laufend über technische und wissenschaftliche Entwicklungen zur Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes und zur Verbesserung der Zucht,



Unterbringung und Pflege und der zur Tötung von Tieren angewendeten Verfahren zu informieren, insbesondere über Entwicklungen zu Möglichkeiten der Verbesserung des Wohlergehens der Tiere,

6. (wie Entwurf des BMEL zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung, Art. 1 Nr. 6 Buchstaben b), aa), ddd) Nr. 6)

7. Faktoren, auch aufgrund der Erkenntnisse aus den innerbetrieblichen Versuchen, zu ermitteln, die zu einer weitergehenden Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes und zur Verbesserung der Zucht, Unterbringung und Pflege und der bei der Tötung von Tieren angewendeten Verfahren beitragen, und entsprechende Empfehlungen zu geben, insbesondere zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere.“

(Begründung s. Bundesrat, BR-Drs. 393/21 (Beschluss) S. 6, 7)

V.

In § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchVersV ist zur Herstellung einer Übereinstimmung mit Anhang III Teil A Nr. 3.7 der Richtlinie folgender Buchstabe k neu einzufügen:

„k) vorgesehene Eingewöhnungs- und Trainingsprogramme, die für die Tiere, die Verfahren und die Dauer des Versuchsvorhabens geeignet sind.“

(Begründung s. Bundesrat, BR-Drs. 393/21 (Beschluss) S. 10)

VI.

In § 32 TierSchVersV ist auf die von der Bundesregierung geplanten Regelungen, mit denen in Genehmigungsverfahren für Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung die



behördliche Prüfung und Projektbewertung behindert werden soll – nach dem BMEL-Entwurf soll bei diesen Tierversuchen die Bearbeitungsfrist der Genehmigungsbehörde von sonst 40 Arbeitstagen auf die Hälfte, nämlich auf 20 Arbeitstage verkürzt werden; die sonst obligatorische Beteiligung der § 15-Kommission im Genehmigungsverfahren soll bei diesen Tierversuchen entfallen – zu verzichten.

(Begründung s. Bundesrat, BR-Drs. 393/21 (Beschluss) S. 11, 13, 14)

Dr. Christoph Maisack
Erster Vorsitzender

