

Stand: Februar 2014

Stellungnahme zur nicht korrekten Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie 2010/63/EU in deutsches Recht

Baumschulallee 15
53115 Bonn
Tel: 0228/60496-0
Fax: 0228/60496-40

E-Mail:
bg@tierschutzbund.de

Internet:
www.tierschutzbund.de

In Deutschland ist die EU-Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (nachfolgend: EU-Tierversuchsrichtlinie) mit dem Dritten Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes vom 4. Juli 2013 (BGBl. 2013 Teil I Nr. 36 S. 2182-2196) und mit der Verordnung zum Schutz von zu Versuchszwecken oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tieren (Tierschutz-Versuchstierverordnung) vom 1. August 2013 (BGBl. 2013 Teil I Nr. 47, S. 3125-3145) umgesetzt worden. Die Deutsche Juristische Gesellschaft für Tierschutzrecht und der Deutsche Tierschutzbund vertreten die Auffassung, dass einige Vorschriften des neuen deutschen Rechts die Ziele der EU-Tierversuchsrichtlinie verfehlen. Nachfolgend sind diese Mängel aufgeführt.

1. Behördliche Prüfungskompetenz (Art. 38 Abs. 2 lit. a, d, Art. 36 Abs. 2 EU-Tierversuchsrichtlinie)

Tierversuche dürfen nach EU-Recht nur dann durchgeführt werden, wenn die Projektbeurteilung für das Tierversuchsvorhaben durch die zuständige Behörde positiv ausfällt (Art. 36 Abs. 2). Die Projektbeurteilung umfasst u.a. die Prüfung des zu erwartenden wissenschaftlichen Nutzens (Art. 38 Abs. 2 lit. a), der Erfüllung des 3-R-Prinzips (Ersatz von Tierversuchen oder Verringerung der Anzahl und/oder des Leidens der Tiere) sowie eine Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts, in deren Rahmen bewertet werden muss, ob die Schäden für die Tiere in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind (Art. 38 Abs. 2 lit. d). Die Projektbewertung soll unparteiisch und unabhängig von den an der Studie Beteiligten durchgeführt werden (Erwägung 39).

a) Umsetzung in deutsches Recht

In § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG wird mit Bezug auf zwei zentrale Genehmigungsvoraussetzungen – nämlich die Unerlässlichkeit (d. h. u.a. die Einhaltung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen im Sinne des 3-R-Prinzips) und die ethische Vertretbarkeit (d. h. die Schaden-Nutzen-Relation nach Art. 38 Abs. 2 lit. d der EU-Tierversuchsrichtlinie) – formuliert, dass die Genehmigung erteilt werden müsse, wenn diese Voraussetzungen "wissenschaftlich begründet dargelegt" seien. Die EU-Maßgaben nach einer unparteiischen und unabhängigen Prüfpflicht werden im deutschen Recht nicht erwähnt. Ebenso wenig wird erwähnt, dass der Tierversuch "gerechtfertigt" sein muss,

obwohl diese Anforderung in Art. 38 der EU-Tierversuchsrichtlinie an drei Stellen betont wird.

Die Formulierung in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG (eine Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Einhaltung der Voraussetzungen „wissenschaftlich begründet dargelegt“ ist) birgt in voraussehbarer Weise die Gefahr, dass Behörden und Gerichte sich gehindert sehen, die Frage nach der Unerlässlichkeit (d. h. nach möglichen Ersatzmethoden im Sinne eines "replace" und möglichen Ergänzungsmethoden im Sinne eines "reduce" und "refine") und die Frage nach der ethischen Vertretbarkeit (d. h. nach der Schaden-Nutzen-Relation gem. Art. 38 Abs. 2 lit. d der EU-Tierversuchsrichtlinie) eigenständig und unabhängig von den Angaben und Bewertungen des antragstellenden Wissenschaftlers zu prüfen und zu entscheiden. Das Obergerverwaltungsgericht Bremen hat - in Anwendung des wortgleichen § 8 Abs. 3 Nr. 1 TierSchG alte Fassung - aus dieser Gesetzesformulierung entnommen, dass die Genehmigungsbehörde und das Gericht weder das Vorhandensein möglicher Ersatz- und Ergänzungsmethoden noch den wissenschaftlichen Nutzen des Versuchsvorhabens eigenständig und unabhängig prüfen dürften. Das Gesetz schreibe in Ansehung dieser Genehmigungsvoraussetzungen "eine Herabstufung des Kontrollmaßstabes auf eine Plausibilitätskontrolle" vor. Behörden und Gerichte müssten sich deshalb darauf beschränken, zu prüfen, ob der diesbezügliche Vortrag des antragstellenden Wissenschaftlers plausibel und schlüssig sei. Dagegen dürften sie keine eigenen Ermittlungen anstellen, keine Tatsachen berücksichtigen, die vom Antragsteller nicht vorgetragen worden sind, keine Sachverständigengutachten einholen und bei der Feststellung der Schaden-Nutzen-Relation dem antragstellenden Wissenschaftler keine anderen als die von ihm selbst für richtig gehaltenen Bewertungsmaßstäbe auferlegen (OVG Bremen, Urteil v. 11. 12. 2012, 1 A 180/10, juris Rn 143, 145).

In einem Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts Leipzig vom 20.01.2014 wurde diese Sichtweise bekräftigt (BVerwG 3 B 29.13). Demnach müssen Genehmigungsbehörden ein Tierversuchsprojekt genehmigen, wenn der Antragsteller u.a. die Unerlässlichkeit und ethische Vertretbarkeit wissenschaftlich begründet dargelegt hat. Damit wird klar zum Ausdruck gebracht, dass mit der in § 8 Abs.1 S. 2 Nr. 1 TierSchG gewählten Formulierung die Beurteilung des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens und der ethischen Vertretbarkeit in der deutschen Rechtspraxis nicht - wie von Art. 38 Abs. 2 lit. a und Art. 36 Abs. 2 der EU-Tierversuchsrichtlinie vorgesehen - durch die zuständige Behörde, sondern ausschließlich durch den antragstellenden Wissenschaftler zu erfolgen hat. Damit erfolgt die Projektbeurteilung - entgegen Erwägungsgrund Nr. 39 - nicht mehr unabhängig von den an der Studie Beteiligten, sondern die Angaben und Bewertungen des antragstellenden Wissenschaftlers dürfen von der Behörde nicht mehr in Frage gestellt werden. Gleiches gilt für die Frage, ob ein beantragter Tierversuch unerlässlich ist oder ob es Ersatz- oder Ergänzungsmethoden gibt, deren vorrangige Anwendung die Behörde dem antragstellenden Wissenschaftler aufgeben kann. Damit wird ein Hauptziel der EU-Tierversuchsrichtlinie - eine von den Angaben

der an der Studie Beteiligten unabhängige Beurteilung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung *durch* die zuständige Behörde und eine von den Angaben und Bewertungen der an der Studie Beteiligten unabhängige Projektbewertung *durch* die zuständige Behörde - verfehlt. Dabei wiegt besonders schwer, dass die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung nach Erwägungsgrund Nr. 11 bei der Durchführung der EU-Tierversuchsrichtlinie "systematisch berücksichtigt werden" sollen; das schließt aus, dass ein Mitgliedstaat die Einhaltung dieser Prinzipien primär/ausschließlich den antragstellenden Wissenschaftlern überlassen will.

Die Formulierung "wissenschaftlich begründet darlegen" in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG ist auch deutlich schwächer als die in Art. 38 der EU-Tierversuchsrichtlinie beschriebene Anforderung, dass das Projekt "gerechtfertigt" sein muss (s. Art. 38 Abs. 1 lit. a und b sowie Abs. 2 lit. d). "Gerechtfertigt" ist ein Projekt nur, wenn nach dem objektiv vorliegenden Sachverhalt (und nicht lediglich nach den Angaben des antragstellenden Wissenschaftlers) alle Möglichkeiten zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung ausgeschöpft sind und die erforderliche Schaden-Nutzen-Relation eingehalten ist. Wie das oben zitierte Urteil des Obergerichtes Bremen zeigt, führt die Ersetzung der Begriffe "gerechtfertigt" und "rechtfertigen" durch die schwache Formulierung "wissenschaftlich begründet darlegen" voraussehbar dazu, dass diese Voraussetzungen nicht mehr objektiv, unabhängig und unparteiisch geprüft werden, sondern stattdessen in Abhängigkeit von den Angaben und Bewertungen des antragstellenden Wissenschaftlers. Damit wird eines der zentralen Ziele der EU-Tierversuchsrichtlinie verfehlt.

b) Ergebnis

Nach unserer Auffassung muss eindeutig klargestellt werden, dass die zuständigen Behörden in Deutschland eine eigene, vom Antragsteller unabhängige Prüf- und Bewertungspflicht der Tierversuchsvorhaben haben und wahrnehmen müssen.

2. Versuche zu Bildungszwecken (Art. 5 lit. f der EU-Tierversuchsrichtlinie)

Der Geltungsbereich der EU-Tierversuchsrichtlinie umfasst auch Verfahren an Tieren zur Aus-, Fort- und Weiterbildung. Diese dürfen nur nach vorheriger positiver Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde durchgeführt werden. Ein vereinfachtes Verfahren nach Art. 42 der EU-Richtlinie ist für diesen Zweck nicht erlaubt; Tierversuche mit dem Zweck der Aus-, Fort- oder Weiterbildung sind nach der Richtlinie mithin zwingend genehmigungspflichtig.

a) Umsetzung in deutsches Recht

In § 8a Abs. 1 Nr. 4 des deutschen Tierschutzgesetzes (TierSchG) ist vorgesehen, dass Tierversuche, die zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden, nicht von dem (in § 8 Abs. 1 S. 1 für alle Tierversuche im Prinzip vorgesehenen) Genehmigungsverfahren erfasst, sondern einem bloßen Anzeigeverfahren unterstellt werden. Das hat zur Folge, dass, wer einen solchen Tierversuch durchführen will, keine vorherige behördliche Genehmigung dafür einzuholen braucht. Es genügt, dass er den geplanten Versuch der zuständigen Behörde anzeigt und danach eine Wartefrist von 20 Arbeitstagen einhält, bevor er mit der Versuchsdurchführung beginnt. Will die Behörde dies verhindern, so muss sie vor Ablauf dieser Frist eine auf § 16a Abs. 2 TierSchG gestützte Untersagungsverfügung erlassen.

Mit der Regelung, dass Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung ohne vorherige Genehmigung nach bloßer Anzeige durchgeführt werden dürfen, hat der bundesdeutsche Gesetzgeber unseres Erachtens gegen Art. 36 Abs. 2 der EU-Tierversuchsrichtlinie verstoßen. Die Mitgliedstaaten dürfen von dem dort vorgesehenen Erfordernis einer vorherigen behördlichen Genehmigung von Tierversuchen gem. Art. 42 Abs. 1 nur in drei Fallgruppen abweichen: bei Tierversuchen, die gesetzlich vorgeschrieben sind oder bei der Verwendung von Tieren zu Produktions- oder diagnostischen Zwecken, wenn dabei jeweils erprobte Verfahren angewendet werden.

Tierversuche zu Bildungszwecken gehören zu keiner dieser Fallgruppen.

Diese Einschätzung teilt auch der Deutsche Bundesrat, vgl. Entschließung v. 7. Juni 2013, BR-Drucks. 431/13 S. 45: "Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in einem zukünftigen Rechtssetzungsverfahren insbesondere Tierversuche mit dem Zweck der Aus-, Fort- oder Weiterbildung entsprechend der Richtlinie der Genehmigungspflicht nach § 8 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes n. F. zuzuordnen Der Art. 42 der Richtlinie 2010/63/EU lässt das 'Vereinfachte Verwaltungsverfahren' für diesen Zweck nicht zu, Tierversuche mit dem Zweck der Aus-, Fort- oder Weiterbildung sind nach der Richtlinie zwingend genehmigungspflichtig". Dieser Bitte wurde bislang nicht nachgekommen.

Das in Art. 36 der EU-Tierversuchsrichtlinie zum Ausdruck kommende Ziel, dass Tierversuche nur durchgeführt werden sollen, nachdem sie von der zuständigen Behörde aufgrund einer positiven Projektbeurteilung genehmigt worden sind, wird durch § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG verfehlt. Dies ist nicht akzeptabel, zumal es hier um einen Bereich geht, in dem viele Tierversuche durchgeführt werden und der - weil es um die Bildung künftiger Wissenschaftlergenerationen geht - eigentlich in vorbildgebender Weise geregelt sein müsste.

b) Ergebnis

Aus unserer Sicht muss daher sichergestellt werden, dass gemäß der EU-Tierversuchsrichtlinie auch in Deutschland alle Verfahren mit Tieren zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken einer Genehmigungspflicht unterstellt werden.

3. Vereinfachtes Verwaltungsverfahren (Art. 42 EU-Tierversuchsrichtlinie)

Nach Art. 42 Abs. 4 geht der Unionsgesetzgeber ausdrücklich davon aus, dass auch Tierversuche, die dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterstellt werden, von der Behörde "gestattet" werden müssen.

a) Umsetzung ins deutsche Recht

Nach § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG und § 36 Abs. 2 Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) können Antragsteller von Versuchsvorhaben, die in Deutschland nur der Anzeige bedürfen, ohne weiteren Bescheid („Gestattung“) der Behörde 20 Arbeitstage nach Einreichung der Anzeige mit den Tierversuchen beginnen.

Das in § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG für vorgeschriebene Tierversuche und für Maßnahmen zu Produktions- oder diagnostische Zwecken vorgesehene Anzeigeverfahren entspricht nicht dem vereinfachten Verwaltungsverfahren, das in Art. 42 Abs. 1 der EU-Tierversuchsrichtlinie für bestimmte Projekte ermöglicht wird. Eine Gestattung nach Art. 42 Abs. 4 der EU-Tierversuchsrichtlinie setzt nach allgemeinem Sprachgebrauch ein positives Tun, d. h. einen Willensakt der Behörde voraus, für den ein Amtsträger verantwortlich zeichnet und aus dem hervorgeht, dass die Behörde das Versuchsvorhaben auf seine Unerlässlichkeit (d. h. die Einhaltung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung) und seine ethische Vertretbarkeit (d. h. die Schaden-Nutzen-Relation nach Art. 38 Abs. 2 lit. d der EU-Tierversuchsrichtlinie) überprüft hat, und dass sie es aufgrund eines positiven Ergebnisses dieser Prüfung (einer positiven Projektbeurteilung gem. Art. 36 Abs. 2) "gestattet". Auch im Dokument der EU-Kommission zu Fragen zur Interpretation einzelner Artikel (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/qa.pdf) stellt sie zu Art. 42 klar, dass erwartet wird, dass die zuständige Behörde vor der Durchführung der Tierversuche, die nach dem vereinfachten Verfahren durchgeführt werden könnten, eine positive Projektbeurteilung durchgeführt hat, auch wenn sie kein spezielles Dokument für den Bescheid vorschreibt, dieser also nicht an die Einhaltung einer bestimmten Form gebunden ist.

Nach § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG und § 36 Abs. 2 TierSchVersV soll hingegen bereits ausreichend sein, wenn die Behörde auf die bei ihr eingegangene Anzeige 20 Arbeitstage lang schweigt; danach kann der Anzeigende mit dem Tierversuch beginnen. Ein bloßes Schweigen erfüllt aber nicht das Erfordernis einer "Gestattung";

eine solche setzt vielmehr ein aktives Handeln im Sinne der Erklärung eines Amtsträgers voraus, aus der hervorgeht, dass er das Projekt überprüft und positiv bewertet hat und dafür Verantwortung übernimmt (vgl. auch die Bezugnahme auf die Art. 44 Absätze 3, 4 und 5 in Art. 42 Abs. 4: die in Bezug genommenen Artikel sprechen von der Änderung, der Erneuerung und dem Entzug einer "Projektgenehmigung", also von einem Willensakt der Behörde, der in einer Erklärung zu bestehen hat und folglich mehr sein muss als das in § 8a Abs. 1-3 TierSchG für ausreichend erklärte bloße Schweigen).

Demgegenüber tritt die Genehmigungsfiktion durch bloßes Schweigen auch bereits dann ein, wenn die Genehmigungsbehörde z.B. infolge Arbeitsüberlastung noch nicht zu einer inhaltlichen Überprüfung des angezeigten Tierversuches gekommen ist.

Damit wird durch § 8a Abs. 1 TierSchG das in Art. 36 Abs. 2 und Art. 42 zum Ausdruck kommende Ziel der EU-Tierversuchsrichtlinie, dass Tierversuche nicht ohne eine vorherige behördliche Gestattung, der eine positive Projektbeurteilung zugrunde liegt, durchgeführt werden sollen, verfehlt.

b) Ergebnis

Nach unserer Auffassung muss daher klargestellt werden, dass auch in Deutschland Tierversuchsvorhaben, die dem vereinfachten Verfahren unterliegen (so genannte anzeigepflichtige Tierversuche), nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn die zuständige Behörde vorher einen Bescheid erlassen und darin das Ergebnis ihrer Projektbeurteilung mitgeteilt hat.

4. Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden für Versuchstiere (Art. 3 Nr. 1)

Die EU-Tierversuchsrichtlinie definiert ein „Verfahren“ als eine invasive oder nicht invasive Verwendung eines Tieres zu wissenschaftlichen Zwecken, die bei dem Tier Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden verursachen kann.

a) Umsetzung in deutsches Recht

Im Tierschutzgesetz werden als mögliche Formen der Beeinträchtigung von in Tierversuchen verwendeten Tieren lediglich Schmerzen, Leiden und Schäden aufgeführt (s. § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. a und die nachfolgenden Paragraphen).

Auch wenn die Auffassung vertreten werden könnte, dass „Ängste“ unter den Begriff „Leiden“ subsumierbar seien, erachten wir es aus Gründen der Rechtssicherheit als notwendig und sinnvoll, klarzustellen, dass das Zufügen von Ängsten denselben Regelungen unterliegt wie das Zufügen von Schmerzen und (anderen) Leiden. Ohne eine solche Klarstellung besteht die Gefahr, dass in der Praxis die Verursachung von Angst/Ängsten weniger ernst genommen und geringer gewichtet wird als die Verursachung von (anderen) Leiden. Ängste beinhalten insbesondere die

psychologischen und emotionalen Belastungen eines Tieres. Sie sind in den anderen drei Begriffen nicht umfassend enthalten.

Damit bleibt das Tierschutzgesetz auch in diesem Punkt hinter dem Tierschutzstandard zurück, den die EU-Tierversuchsrichtlinie verbindlich vorgibt („distress“ in der englischen Originalversion der EU-Tierversuchsrichtlinie und auch in der deutschen Fassung der Richtlinie als separater Parameter „Ängste“ aufgeführt).

b) Ergebnis

Aus unserer Sicht muss der deutsche Gesetz- und Ordnungsgeber gemäß Art. 3 Nr. 1 der EU-Tierversuchsrichtlinie auch den Begriff „Ängste“ bei den Beeinträchtigungen von in Tierversuchen verwendeten Tieren mit in das deutsche Recht aufnehmen.