

### *Stellungnahme der LAG Tierschutzpolitik*

## **Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie 2010/63 in deutsches Recht**

### **Stellungnahme der LAG Mensch und Tier sowie von MdL Reinhold Pix zum Gesetzentwurf zur Änderung des Tierschutzgesetzes und zum Verordnungsentwurf für eine Tierschutz-Versuchstierverordnung der Bundesregierung**

Die LAG Mensch und Tier hat sich in ihrer Sitzung am 24.1.2012 intensiv mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung des Tierschutzgesetzes (§§ 7 – 10) sowie dem Entwurf der Bundesregierung für eine Tierschutz-Versuchstierverordnung befasst.

#### **Wir kritisieren diese Entwürfe in dreifacher Hinsicht:**

1. Sie bleiben hinter den vorgeschriebenen Tierschutzstandards der EU-Richtlinie zurück.
2. Bereits bestehende Regelungen des deutschen Tierschutzgesetzes werden unterlaufen (wobei die Richtlinie es ausdrücklich ermöglicht, dass bestehende höhere nationale Standards beibehalten werden können).
3. Die (ohnehin geringen) rechtlichen Spielräume in der Richtlinie für nationale Verbesserungen werden nicht ausgeschöpft.

#### **I. In unseren Augen bleiben die Vorschläge der Bundesregierung hinter der EU-Richtlinie in folgenden Punkten zurück:**

1. In § 26 der Verordnung wird formuliert „wenn die erheblichen Schmerzen oder Leiden dauerhaft anhalten“. Die Formulierungen in der EU-Richtlinie sind hier aber „die voraussichtlich lang anhalten“ bzw. „voraussichtlich länger andauernde“. Für uns besteht ein deutlicher Unterschied zwischen „dauerhaft“, d.h. **lebenslang** oder zumindest **sehr** lang, und „länger anhaltend“ (für kleinere Tiere wie Mäuse oder Forellen schon mehrere Tage). Von daher sollte hier im Sinne der EU-Richtlinie Abs. 1 gestrichen und Abs. 2 ersetzt werden durch „Tierversuche sind verboten, wenn sie zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen, Leiden oder Ängsten führen.“
2. Es fehlt, wie von der EU-Richtlinie in §47 Abs.4 gefordert, der Hinweis, dass ein zentrales Kompetenzzentrum für Ersatz- und Ergänzungsmethoden geschaffen und unterhalten wird, da die Mitgliedstaaten gewährleisten müssen, dass alternative Ansätze gefördert und diesbezügliche Informationen verbreitet werden. Dieses Zentrum muss zumindest folgende Kernaufgaben haben:

- a) Sammlung und Speicherung aller verfügbaren Informationen über Ersatz- und Ergänzungsmethoden (sowohl solcher, die bereits validiert sind, als auch solcher, die entwickelt sind und noch der Validierung bedürfen)
- b) Erteilung von Auskünften über solche Methoden an Behörden, Ethikkommissionen, Tierexperimentatoren, Tierschutzbeauftragte, betriebliche Tierschutzbeiräte
- c) Förderung der Entwicklung, Validierung und Bekanntmachung solcher Methoden
- d) Mit Bezug auf sog. vorgeschriebene Tierversuche: Feststellung, ob eine Methode zur Verfügung steht, die im Vergleich zu dem vorgeschriebenen Tierversuch ohne Tiere, mit weniger Tieren, mit sinnesphysiologisch niedriger entwickelten Tieren oder mit weniger Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden auskommt und die eine gegenüber dem vorgeschriebenen Tierversuch vergleichbare Sicherheit gewährleistet (und damit in die entsprechende Vorschrift aufgenommen werden sollte).

Diese Stelle wäre also eine Weiterentwicklung der ZEBET\*, die dann komplett unabhängig arbeiten müsste. Diese Umstrukturierung könnte im Anschluss an §47 der Tierschutz-Versuchstierverordnung formuliert werden. In die Überlegungen müsste auch einfließen, ob für den Antragssteller nicht verpflichtend sein müsste, eine Anfrage an die ZEBET zu stellen und die entsprechende Antwort dem Antrag beizulegen.

\*Zentralstelle zur Erforschung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch am BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung)

## **II In einem Punkt bleiben die Vorschläge hinter die bestehende Regelung im deutschen Tierschutzgesetz zurück**

Nationale Regelungen dürfen auch bestehen bleiben, wenn sie schärfer als die neue Richtlinie sind. Von daher ist es unverständlich, dass der am 15.11.2007 in Kraft getretene Anhang A des Europäischen Versuchstierübereinkommens, zur Zeit also Rechtsgültigkeit hat, erst 2017 „Wiedergültigkeit“ erlangen soll, da viele wesentliche Teile des Anhang A nun im Anhang III der EU-Richtlinie aufgeführt sind, der aber durch §1 Abs.1 Satz 2 des Verordnungsvorschlages eben erst am 1.1.2017 gültig werden soll. Wieso soll für den Zeitraum von nur wenigen Jahren etwas wieder aufgehoben werden, was davor Gültigkeit gehabt hat und danach in ebendieser Form wieder gültig wird? Das ist nicht nur eine Verschlechterung für den Tierschutz in Deutschland, sondern bedeutet auch erheblich mehr Bürokratie!

## **III. Rechtliche Spielräume der EU-Richtlinie werden nicht ausgeschöpft**

In etlichen Fällen wird der Regelungsspielraum (z.B. Übernahme oder eben auch die **NICHT**-Übernahme der sog. Schutzklauseln Art. 55), die die EU-Richtlinie den Mitgliedsstaaten einräumt, nicht im Sinne eines besseren Tierschutzes ausgelegt.

- 1) Wir befürworten das Ziel, eine absolute, nicht durchbrechbare Schmerz-Leidens-Grenze für Tierversuche zu definieren. Dies ist nach unserer Einschätzung mit den ethischen Wertvorstellungen in der deutschen Öffentlichkeit gedeckt. So sollten z.B. an narkosefähigen und narkosebedürftigen Tieren Versuche und Eingriffe ausnahmslos unter Betäubung vorgenommen werden. Von daher ist die Schutzklausel Art. 55 Abs.3 **nicht** zu übernehmen.
- 2) Auch von der Schutzklausel Art. 55 Abs. 2 (Ausnahmeregelungen für Menschenaffen) sollte **kein** Gebrauch gemacht werden. Von daher sollte der §25 der Verordnung wie folgt lauten: „Menschenaffen dürfen in Tierversuchen nicht verwendet werden.“

Dafür braucht es angesichts der öffentlichen Werte-Debatte über die Schutzwürdigkeit von Menschenaffen keine Begründung mehr, zumal solche Tierversuche in Deutschland ohnehin seit Beginn der 90er Jahre nicht mehr stattfinden, ohne dass der Wissenschaft dadurch Nachteile entstanden wären (Tierschutzberichte des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, BMELV).

- 3) Auch von der Schutzklausel Art. 55 Abs. 1 (Nichtmenschliche Primaten) sollte **kein** Gebrauch gemacht werden. Hier kann auch auf die EU Kommission verwiesen werden (Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über den Abschluss des Europäischen Übereinkommens zum Schutz der für Versuchszwecke verwendeten Wirbeltiere, KOM 96, 293 endg., CNS 198): „Die Verwendung von Primaten für Test- und Versuchszwecke bedeutet enormes Leid für diese Tiere und muss daher aus ethischen Gründen mit allen möglichen Mitteln vermieden werden“. Auch bei nichtmenschlichen Primaten sind die in der Bevölkerung von Deutschland allgemein oder überwiegend vertretenen Wert- und Gerechtigkeitsvorstellungen zum Mensch-Tier-Verhältnis so, dass Versuche an diesen Tieren abgelehnt werden. Außerdem sind Versuche an nichtmenschlichen Primaten ein „Auslaufmodell“, was die Nicht-Fortführung und – Genehmigung in fast allen Bundesländern und Verbote in Nachbarländern zeigt.
- 4) In §7a Abs. 2 Nr. 3 im Gesetzesvorschlag sollte im Sinne der EU- Richtlinie, die im Erwägungsgrund Nr. 39 so formuliert sind: „Die voraussichtliche Schädigung des Tieres sollte gegen den erwarteten Nutzen des Projekts abgewogen werden“, das „ethisch vertretbar“ konkretisiert werden. Aus unserer Sicht kann eine ethische Vertretbarkeit in der Regel nur angenommen werden, wenn sich aus einer umfassenden, alle wesentlichen Gesichtspunkte einbeziehenden Schaden-Nutzen-Analyse ein deutliches Überwiegen des wissenschaftlichen Nutzens gegenüber den Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden der Tiere ergibt.
- 5) Der Grundsatz, dass Versuchsvorhaben nur nach vorheriger behördlicher Genehmigung durchgeführt werden dürfen, sollte auch für sog. vorgeschriebene Tierversuche gelten. Gerade in diesem Bereich (Prüfung von Medikamenten auf ihre Wirksamkeit und auf etwaige unerwünschte Nebenwirkungen oder LD<sub>50</sub>/NOAEL-Ermittlungen ist der Fortschritt, der bei der Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden erzielt worden ist und laufend weiter erzielt wird, teilweise so rasant, dass hier eine genaue Prüfung der „Unerlässlichkeit“ durch eine unabhängige, neutrale Instanz in besonderem Maße notwendig ist. Die Weiterentwicklung der ZEBET würde hierbei den bürokratischen Aufwand für die Genehmigungsbehörde massiv minimieren.
- 6) Nach Erwägungsgrund Nr. 28 der EU-Richtlinie sollen die Mitgliedstaaten „durch eine Zulassung oder auf anderem Wege sicherstellen, dass das Personal angemessen ausgebildet und geschult wird und sachkundig ist.“ Von daher akzeptieren wir nicht, warum dieser Vorgabe in §11 Nr. 4 der Verordnung nur teilweise Rechnung getragen wird. Es werden nur die Personen aufgeführt, die mit der Pflege und Tötung der Tiere betraut sind. Hier sollten auch die Personen aufgeführt sein, die als Planende und Durchführende beteiligt sind. An den Sachkundenachweis von Personen, die Tierversuche planen und durchführen wollen, dürfen nicht weniger strenge Anforderungen gestellt werden als an den Sachkundenachweises des Pflegepersonals - vielmehr müssen die Nachweisanforderungen bei dem erstgenannten Personenkreis höher sein. Wenn die Zulassungen personenbezogen und auf einen bestimmten Zeitraum definiert werden würden, würde das sowohl Art. 23 Abs. 2 Unterabsatz 4 der EU-Richtlinie entsprechen als auch der Genehmigungsbehörde deutlich Arbeit ersparen, indem sie nämlich der Genehmigungsbehörde die Aufgabe abnehmen würden, mit Bezug auf alle an dem Versuchsvorhaben als Planende und Durchführende beteiligten Personen die Sachkundeprüfung nach § 16 TierSchVersV durchführen zu müssen.
- 7) Die EU-Richtlinie lässt in Art. 14 Abs. 1 zu, dass Mitgliedstaaten einen Tierversuch ohne Betäubung zuzulassen können, wenn sie die Betäubung für „unangemessen“ halten. Dies schließt aber auch die „Berücksichtigung“ mit ein, dass in einem Mit-

gliedstaat eine Abwägung zwischen der Schwere der Schmerzen und Leiden einerseits und dem Versuchszweck erfolgt. Dadurch wird ermöglicht, dass die Mitgliedstaaten schon gesetzlich oder auf dem Verordnungsweg festlegen können, dass Schmerzen und Leiden, die im Fall einer betäubungslosen Durchführung des Tierversuchs den Grad „mittel“ übersteigen und den Grad „schwer“ erreichen würden, durch keinen Versuchszweck gerechtfertigt werden können. Von daher sollte in §17 Abs. 2 der Verordnung zwischen dem zweiten und dem bisherigen dritten Satz eingefügt werden: „Eine Betäubung ist in jedem Fall vorzunehmen, wenn anderenfalls die Schmerzen und Leiden des Tieres den Schweregrad „mittel“ nach Art. 15 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang VIII der EU-Richtlinie übersteigen und den Grad „schwer“ erreichen würden.“

Am Schluss noch eine Anmerkung zu **§ 8 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzentwurfs**: Dort wird formuliert „wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 vorliegen“. Hier sehen wir die Gefahr, dass dies im Streitfall so ausgelegt werden kann, dass die Genehmigungsbehörde an die wissenschaftliche Begründung des Antragstellers gebunden ist und keine Prüfungscompetenz mehr hat. Dies würde auch dem Erwägungsgrund Nr. 39 widersprechen (Die Projektbeurteilung und –bewertung muss von der Behörde „unabhängig von den an der Studie Beteiligten durchgeführt werden“). Damit kann auch die wissenschaftliche Begründung der an der Studie Beteiligten nicht ausreichend sein. Von daher wäre eine einfachere und für die Genehmigungsbehörde eindeutige Formulierung (etwa „wenn die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 vorliegen“) sinnvoll.