

Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zum

Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes (TierSchÄndG) und Entwurf einer Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften

28.03.2020

In Teilen der lebenswissenschaftlichen Forschung sind Tierversuche ein unverzichtbarer Bestandteil des experimentellen Methodenspektrums. Sie tragen wesentlich dazu bei, das grundlegende Verständnis von Lebensvorgängen und Krankheiten zu verbessern und den medizinischen Fortschritt voranzutreiben. Auch die aktuelle Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen zur Eindämmung der durch das Corona-Virus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie wird ohne tierbasierte Ansätze in der biomedizinischen Forschung nicht möglich sein.

Im Zuge des EU-Vertragsverletzungsverfahrens haben sich Aspekte herauskristallisiert, die eine Nachbesserung der deutschen Gesetzgebung erfordern, um die Vorgaben der EU-Richtlinie 2010/63/EU eins zu eins umzusetzen. Dies betrifft insbesondere die Genehmigungsverfahren, Aspekte der Aus-, Fort- und Weiterbildung, sowie interne als auch externe Kompetenzen zur Beratung und Überprüfung tierexperimenteller Forschung.

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) begrüßt ausdrücklich

- (i) die in den Entwürfen vorgesehenen Richtlinien-konformen Anpassungen,
- (ii) die wiederholte Betonung der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Versuchstiere,
- (iii) die Möglichkeit der Anerkennung entsprechender Qualifikationen zur Durchführung von Narkosen und Schmerzbehandlung,
- (iv) die Klarstellung der beruflichen Qualifikation der Tierschutzbeauftragten,
- (v) die klare Betonung und Gewährleistung der Genehmigungsfristen im vereinfachten Genehmigungsverfahren, sowie
- (vi) die mögliche Beifügung zusätzlicher wissenschaftlicher Beurteilungen im Rahmen des Genehmigungsverfahrens.

Wir befürworten diese Anpassungen, wenn durch die europaweite Harmonisierung der gesetzlichen Regelungen in der tierexperimentellen Forschung eine weitere Verbesserung des Tierschutzes erreicht und der Forschungsstandort Europa gestärkt wird. Die Anpassungen können damit dazu beitragen, dass durch die Erreichung gleicher Standards die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands im internationalen Vergleich wieder zurückerlangt wird.

Beim Prozess der Anpassung des nationalen Rechtes an europäisches Recht ist aber darauf zu achten, dass auch die Änderungen richtlinienkonform formuliert werden und diese keinen Widerspruch zur grundgesetzlich garantierten Wissenschaftsfreiheit erzeugen.

Dies ist aus Sicht der DFG für die vorgeschlagenen Anpassungen in **§ 8 und § 16 im Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes (TierSchÄndG)** nicht gegeben und wird wie folgt begründet:

- (i) In **§ 8 (1)** ist zurzeit eine wissenschaftlich begründete Darlegung eine Genehmigungsvoraussetzung. Dies soll nun durch eine „durch die zuständige Behörde durchgeführte Prüfung“ der wissenschaftlichen Rechtfertigung des Versuchsvorhabens ersetzt werden. Diese Formulierung sichert nicht mehr die Anforderung einer Wahrung der Wissenschaftsfreiheit innerhalb des TierSchG (vgl. OVG Bremen, Urteil vom 11. Dez. 2012, 1 A 180/10, Oberverwaltungsgericht der Freien Hansestadt Bremen, 16), da sie die *wissenschaftlich begründete* Darlegung der Rechtfertigung aus dem Kompetenzbereich des Antragsstellenden in eine wissenschaftliche Prüfung des Versuchsvorhabens durch die Behörde verlagert. Stattdessen sichert nur eine gesetzliche Formulierung, die eine wissenschaftliche Darlegung durch den Antragsstellenden mit einer behördlichen Prüfung, ob diese *Darlegung* tatsächlich wissenschaftlich begründet ist, sowohl eine Übereinstimmung mit der Richtlinie, als auch die grundgesetzlich garantierte Wissenschaftsfreiheit. Eine solche Formulierung wäre z.B. wenn die aktuelle Formulierung

„Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist zu erteilen, wenn 1. Wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass a) die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 vorliegen,“

wie folgt ergänzt wird:

„Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist zu erteilen, wenn eine durch die zuständige Behörde durchgeführte Prüfung ergibt, dass 1. wissenschaftlich begründet dargelegt oder pädagogisch gerechtfertigt ist, dass a) die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 vorliegen,“

- (ii) Die Ausführungen zum regulären Genehmigungsverfahren (**§ 8**) beinhalten keine Genehmigungsfiktion. Die EU sieht für die Genehmigungsverfahren, unabhängig von der Prüftiefe, Fristen der Bearbeitung vor. Dies dient der Gewährleistung europaweit harmonisierter Wettbewerbsbedingungen in der Forschung (EU Richtlinie, ErwG 44). Die Fristen sind in beiden Fällen (reguläres und vereinfachtes Verfahren) von den Behörden einzuhalten. Zeitliche Verzögerungen auf Seiten der Behörde

wirken sich nachteilig auf die Forschung aus und stellen einen Wettbewerbsnachteil dar. Zurzeit erfolgen in Deutschland im europäischen Vergleich die meisten Fristenüberschreitungen im regulären Verfahren (79 % aller Genehmigungsverfahren überschreiten die Frist, siehe Implementierungsreport der EU 2020). Die Genehmigungsfiktion hat sich in der Vergangenheit als effizientes Instrument für die Wahrung gesetzlicher Fristen und die Sicherung bundeseinheitlicher Standards bewährt. Eine auch für das reguläre Genehmigungsverfahren geltende Genehmigungsfiktion im TierSchG ist daher eine notwendige Maßnahme, um solche Standards bei allen Verfahren zu sichern, sowie die in Deutschland gegenüber anderen europäischen Ländern bestehende Wettbewerbsverzerrung zu korrigieren.

Daher sollte, analog zu § 8a (1) 3b TierSchG, in welchem die Genehmigungsfiktion für das vereinfachte Genehmigungsverfahren vorgesehen wird, auch für das reguläre Genehmigungsverfahren unter **§ 8 (1) nach Punkt 8** die Genehmigungsfiktion explizit genannt werden:

„Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der in einer auf Grund des § 8 Absatz 3 erlassenen Rechtsverordnung festgelegten Frist über den Genehmigungsantrag entschieden hat“.

- (iii) Unter § 16 (1) 3a unterliegen jetzt auch die Personen, die Tierversuche durchführen, nicht nur der behördlichen Aufsicht, sondern auch einer „behördlichen Kontrolle“. Es ist unklar, wie dieser zusätzliche Kontrollaspekt aussehen und umgesetzt werden soll. Hier entstehen neue Unsicherheiten in der Praxis und es bedarf einer klaren Darstellung von Inhalt, Art und Umfang dieser Kontrolle.

Dies gilt an geeigneter Stelle präzisiert zu werden.

Bei den im **Entwurf einer Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften** vorgesehenen Anpassungen in **§ 6** und **§ 31** erlauben wir uns wie folgt Stellung zu nehmen:

- (i) Während wir die unter **§ 6** vorgenommene Ergänzung der Tierpflegenden als Mitglieder im Tierschutzausschuss begrüßen, können wir den Wegfall des Tierschutzbeauftragten als Mitglied des Ausschusses nicht nachvollziehen. Da der in Deutschland schon vor Einführung der EU Richtlinie etablierte Tierschutzbeauftragte in der Europäischen Union eine einzigartige Stellung einnimmt und Funktionen des Tierschutzausschusses von Amts wegen übernimmt, sichert eine Beibehaltung des Tierschutzbeauftragten als Mitglied diesen Standard. Der benannte Tierarzt oder die benannte Tierärztin (=Tierschutzbeauftragte) als Person ist zwar

nicht in der EU-Richtlinie als Mitglied des Tierschutzgremiums (=Tierschutzausschuss) vorgesehen, allerdings gibt der Artikel 26 nur vor, welche Personen mindestens in ihm vertreten sein sollen. Es könnten auch weitere Personen (Funktionstragende) hier aufgenommen werden. In der Veröffentlichung der Europäischen Kommission zu den Tierschutzgremien und dem Nationalen Ausschuss wird explizit der benannte Tierarzt oder die benannte Tierärztin als kompetentes Mitglied des Ausschusses erwähnt (https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/animal_welfare_bodies/de.pdf).

Daher fordern wir unter § 6 (1) die Beibehaltung des Tierschutzbeauftragten als reguläres Mitglied im Tierschutzausschuss.

- (ii) **§ 31** regelt die Beantragung der Genehmigung. Hier wurde unter Bezug auf Anhang VI und auf den Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie verwiesen. An diesen Stellen des Gesetzestextes wird explizit von „geschätzter Anzahl“ gesprochen. Diese Formulierung ist sinnvoll, da zahlreiche Studien auf Grund der zugrundeliegenden Forschungsfrage, dem entsprechenden Studiendesign (z.B. explorative Studien oder Zuchten) und Limitierung verfügbarer Informationen keine präzise Berechnung der Tierzahlen im Vorhinein zulassen, sondern lediglich Abschätzungen möglich sind. Bei der Umsetzung in nationales Recht wurde der Passus nicht übernommen, sondern die Formulierung „Berechnung“ gewählt, was einer Verschärfung der Vorgaben der Richtlinie gleichkommt und sich aus oben genannten Gründen nicht umsetzen lässt.

Daher fordern wir folgenden Wortlaut unter

„c) die Art, die Herkunft, der Lebensabschnitt sowie die Anzahl der für das Versuchsvorhaben vorgesehenen Tiere einschließlich Abschätzung.“

- (iii) Unter **§ 31 (1) h** soll „eine Zusammenfassung über die gegebenenfalls auftretenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere in ihrem gesamten Lebenszeitraum und die Maßnahmen zu deren Linderung“ beinhalten. Der Wortlaut des Anhang VI Pkt. 4 gibt dies nicht vor, sondern sieht eine Darlegung der „Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren von der Geburt bis zum Tod“ vor. Der neu eingefügte Punkt h) im nationalen Recht stellt damit eine Verschärfung der Vorgaben der Richtlinie dar. Die neu aufgenommene Formulierung ist darüber hinaus in Teilen redundant zu Pkt. § 31 (1) d).

Um hier Klarheit zu schaffen, schlagen wir vor, den Wortlaut der Richtlinie wie folgt zu übernehmen:

„Eine Zusammenfassung der Maßnahmen zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren von der Geburt bis zum Tod“

Im Zuge der Neufassung des Tierschutzgesetzes (TierSchG) und der Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) sollte auch eine Anpassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift (AVV) veranlasst werden, um so eine Harmonisierung zwischen den Bundesländern zu gewährleisten, Rechtsunsicherheiten zu bereinigen und die behördliche Arbeit in Bezug auf die Einhaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen zu unterstützen. In der AVV könnten neben den alten Unstimmigkeiten neu eingeführte Begrifflichkeiten, wie bspw. die Prüfung von Versuchsvorhaben mit einer angemessenen „Detailliertheit“ (§ 8 (1) TierSchG), „Kontrolle“ der Personen (§ 16 (1) 3a) oder „erheblich“ (§ 13 TierSchVersV) geklärt werden.

Erfüllungsaufwand/Kosteneinschätzung

Wir erwarten, dass einige der angestrebten Neuerungen mit Mehraufwand und/oder Mehrkosten auf Seiten der Wissenschaft verbunden sein werden. Diese lassen sich allerdings nicht exakt beziffern, da es sich dabei in den meisten Fällen um indirekte Kosten handelt, insbesondere in Form von gesteigertem Arbeitszeitaufwand zur Erfüllung rechtlicher Vorgaben durch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Tierschutzbeauftragte und in der Tierhaltung beschäftigtem Personal.

So sehen wir insbesondere durch folgende Neuerungen einen gesteigerten Mehraufwand mit ggf. verbundenen Kosten:

- (i) § 16 TierSchG: Behördliche Kontrollen bindet Personal vor Ort; eine Erhöhung der Kontrollfrequenzen und Ausweitung der behördlichen Kontrollen geht einher mit gesteigertem Arbeitsaufwand des involvierten Personals (z.B. Tierschutzbeauftragter, Tierpflegepersonal).
- (i) § 16 (1) 3 a) TierSchG: Die Einführung einer behördlichen Kontrolle der Personen, die Tierversuche durchführen, kann ebenfalls zu erheblichem Mehraufwand führen (z.B. Aufwendung von Arbeitszeit der zu kontrollierenden Person). Dies ist abhängig von der Ausgestaltung und dem Umfang der Kontrollen.
- (ii) § 4 (3) b) TierSchVersV: Ebenso wird die geforderte Beaufsichtigung von Personen bis zum Nachweis der erforderlichen Praxiserfahrung erheblichen personellen und

damit auch finanziellen Mehraufwand nach sich ziehen, da durch die Beaufsichtigung Arbeitszeit auf Seiten der beaufsichtigenden Personen in Anspruch genommen wird.

- (iii) § 31 TierSchVersV: Wir erwarten einen Anstieg des Aufwands und der indirekten Kosten bei der Erstellung von Genehmigungsanträgen unter den neuen Voraussetzungen des regulären und des vereinfachten Genehmigungsverfahrens. Die Option zur Einbringung einer zusätzlichen wissenschaftlichen Beurteilung eines Versuchsvorhabens von Seiten der Antragstellenden ist prinzipiell begrüßenswert, aber ebenso mit Mehraufwand und ggf. zusätzlichen Kosten durch Erstellung des Gutachtens durch Dritte verbunden. Auch trägt dieser Aspekt zur weiteren Belastung des Wissenschaftssystems durch die Notwendigkeit zusätzlicher Gutachten bei. Im Falle bereits durch Forschungsförderorganisationen bewilligter Forschungsvorhaben könnte die Beifügung des Genehmigungsschreibens als ausreichend anerkannt werden.

Wir empfehlen explizit, den Umfang und die Detailtiefe der behördlichen Kontrollen in einem Begleitpapier (z.B. AVV) näher zu spezifizieren, um Mehraufwand und Kosten im Rahmen des Sinnvollen und Erforderlichen (im Sinne des Tierschutzes) zu belassen. Dies ist insbesondere relevant für die neu eingefügte Prüfung einzelner Personen (§ 16 (1) 3 a)), da es für diese Prüfungen noch keine Beispiele aus der Vergangenheit gibt.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Aspekte kann für die Wissenschaft eine beispielhafte Abschätzung der aufkommenden Kosten wie folgt lauten:

Zur Erfüllung der genannten gesetzlichen Neuerungen entsteht pro tierexperimenteller Einheit auf Seiten des Personals ein zeitlicher Mehraufwand, der dem Vollzeitäquivalent einer wissenschaftlichen Mitarbeiterstelle (brutto 80.000 €/Jahr) entspricht. Hochgerechnet für 100 tierexperimentelle Einheiten ergibt sich daraus eine Summe von 8 Mio. € pro Jahr. Die genaue Anzahl aller Einheiten in Deutschland ist für uns momentan nicht erfassbar, aber allein im Bundesland Bayern werden über 90 tierexperimentelle Einheiten unterhalten. Es ist davon auszugehen, dass für jedes Land Kosten in Höhe von mehreren Millionen € entstehen werden.

Nicht berücksichtigt sind bei dieser Kostenaufstellung der Verlust von effektiver Arbeitszeit, die sich durch Verzögerung und Planungsunsicherheit durch das Überschreiten von Fristen im Rahmen der Genehmigungsverfahren ergeben.

Zur Vermeidung von Kosten sprechen wir uns daher nachdrücklich für die Einführung der Genehmigungsfiktion aus, da diese die Einhaltung der Fristen begünstigt und damit Planungssicherheit ermöglicht.

Weiterhin möchten wir darauf hinweisen, dass auch auf Seiten der Behörden und Verwaltung mit einem erheblichen Mehraufwand und Kosten zu rechnen ist.

Mit Blick auf den Forschungsstandort Deutschland fordern wir daher die Umsetzung unserer angeführten Änderungsvorschläge. Insbesondere sind die zu **§ 8** unter (i) und (ii) dargelegten Aspekte zur Änderung des Tierschutzgesetzes zentral in der Vertretung wissenschaftlicher Interessen bei gleichzeitiger Wahrung höchster Tierschutzstandards. Zum einen erlaubt eine Einführung der Genehmigungsfiktion wichtige Planungssicherheit und gewährt durch die Einhaltung von Fristen die europaweite Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland. Zum anderen ist insbesondere die Sicherung der Wissenschaftsfreiheit in § 8 (1) uns ein besonderes Anliegen und von herausragender Wichtigkeit.

* * *

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) dient der Wissenschaft in allen ihren Zweigen durch die finanzielle Unterstützung von Forschungsaufgaben. Sie ist die Selbstverwaltungsorganisation der Wissenschaft in Deutschland. Ihre Mitglieder sind forschungsintensive Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, wissenschaftliche Verbände sowie die Akademien der Wissenschaften.