

**Vorsitzende der Ständigen  
Senatskommission für  
tierexperimentelle Forschung**

Prof. Dr. Brigitte Vollmar  
Universitätsmedizin Rostock  
D-18055 Rostock

Telefon: 0381 494 2500  
Telefax: 0381 494 2502  
brigitte.vollmar@uni-rostock.de  
www.dfg.de/sktf

Datum: 08.02.2021

**Stellungnahme der Ständigen Senatskommission für tierexperimentelle Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes - Schutz von Versuchstieren**

In Teilen der lebenswissenschaftlichen Forschung sind Tierversuche derzeit noch 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 sind ohne tierbasierte Ansätze in der biomedizinischen Forschung nicht möglich.

Die Senatskommission der DFG begrüßt grundsätzlich, dass mit dem Gesetzesentwurf die Vorgaben der EU-Richtlinie 2010/63/EU eindeutig umgesetzt und damit ein nachhaltiger Schutz des Versuchstiers, eine europaweite Harmonisierung und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wissenschaft gestärkt werden sollen. Die Anpassung an das geltende EU-Recht beinhaltet jedoch prinzipiell auch die Anpassung der nachgeordneten Tierschutzversuchstierverordnung (TierSchVersV). Die Neuerungen, die sich durch den Gesetzesentwurf zwangsläufig in der Verordnung niederschlagen müssen, sind derzeit noch nicht verfügbar.

Positiv hervorzuheben sind im vorliegenden Gesetzesentwurf insbesondere die in **§ 7** und **§ 7a** vorgenommenen Anpassungen als auch die Konkretisierungen zum neuen vereinfachten Genehmigungsverfahren (**§ 8a**).

Die in **§ 7** und **§ 7a** vorgenommenen Anpassungen zur Umsetzung des 3R-Prinzips spiegeln die gängige Selbstverpflichtung der Wissenschaft zur Arbeit nach diesen Standards wieder und wurden nun im Gesetz verankert (z. B. **§ 7 Absatz 1 Satz 3**). Weiterhin ist die Spezifizierung zu veterinärmedizinischen Prüfungen bei der Entwicklung von Tierarzneimitteln zu befürworten (**§ 7 Absatz 2 Satz 3 Nummer 3**).

Die im Entwurf vorgenommenen Neuerungen zum regulären und vereinfachten Genehmigungsverfahren sind im Sinne der europaweit angestrebten Harmonisierung zu begrüßen, auch wenn sie bisher im nationalen Recht so nicht vorgesehen waren. Der Wegfall des herkömmlichen Anzeigeverfahrens hin zum vereinfachten Genehmigungsverfahren nach **§ 8a** dient dem durch die Richtlinie angestrebten Ziel der europäischen Harmonisierung. Die hier explizit geforderte Einhaltung der Bearbeitungsfristen verpflichtet die Genehmigungsbehörden zu einer fristgerechten Bearbeitung der Genehmigungsverfahren. Weiterhin begünstigt die sich daraus ableitende Genehmigungsfiktion die Einhaltung der Fristen und trägt zur Planungssicherheit für die Antragsteller bei (**§ 8a Absatz 1 Satz 2 Nummer 3**).

Die Änderungen in **§ 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und im Satzteil vor Nummer 1** sind dem Wortlaut und dem Anliegen der EU-Richtlinie entsprechend angepasst. Damit ist diese Formulierung im Gesetzesentwurf einer verfassungskonformen Auslegung im Sinne des Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG zugänglich.

Einige Punkte des Entwurfs sind aus Sicht der Senatskommission der DFG weiterhin kritisch und bedürfen der Nachbesserung. Diese sind nachfolgend genauer dargestellt:

Bei der Präzisierung der Verfahrensabläufe wurde unter **§ 8a** für das vereinfachte Genehmigungsverfahren die Einhaltung der europaweit geltenden Bearbeitungsfristen betont. Dies ist für das reguläre Genehmigungsverfahren bislang nicht der Fall. Die EU-Richtlinie sieht jedoch die Einhaltung der Fristen unabhängig von der Prüftiefe grundsätzlich vor. Dies dient der Gewährleistung europaweit harmonisierter Wettbewerbsbedingungen in der Forschung (EU 2010/63, ErwG 44). Zeitliche Verzögerungen von Seiten der Behörde wirken sich nachteilig auf die Forschung aus und stellen einen klaren Wettbewerbsnachteil für Deutschland dar. Zurzeit erfolgen in Deutschland im europäischen Vergleich die meisten Fristenüberschreitungen im regulären Verfahren (79% aller Genehmigungsverfahren überschreiten die Frist, siehe Bericht zur Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU, 2020). Daher gilt eine gesetzlich vorgeschriebene Einhaltung der Fristen, wie sie nach dem alten Tierschutzgesetz durch die Genehmigungsfiktion vorgegeben war, auch weiterhin als geboten, um die bereits bestehende Wettbewerbsverzerrung zu korrigieren.

Somit sollte, analog zu **§ 8a Absatz 1 Satz 2 Nummer 3** TierSchG, auch für das reguläre Genehmigungsverfahren unter **§ 8 Absatz 1 nach Punkt 8** die Formulierung „*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*“ aufgenommen werden.

Unter **§ 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a** fordert das Gesetz vom Antragssteller eine „...möglichst umweltverträgliche Durchführung des Tierversuchs...“. Hierbei wird offengelassen, was dies konkret bedeutet und wie dies von Seiten der Behörden geprüft werden soll. Da der Aspekt der Umweltverträglichkeit eine gänzliche Neuerung darstellt und entsprechende Erfahrungswerte fehlen, bedarf es hier einer Konkretisierung in der begleitenden TierSchVersV.

In **§ 8 Absatz 1 Satz 3** kommt der Gesetzesentwurf mit der eingebrachten Neuerung zur Prüftiefe der Genehmigungsanträge den Vorgaben der EU-Richtlinie nach. Diese lautet wie folgt: „Die Prüfung durch die zuständige Behörde erfolgt mit der Detailliertheit, die der Art des Versuchsvorhabens angemessen ist“. Nichtsdestotrotz bedarf die Begrifflichkeit der „angemessenen Detailliertheit“ einer Konkretisierung in der begleitenden TierSchVersV. Eine fehlende Spezifizierung dieses Begriffes ermöglicht die individuelle Auslegung der Detailtiefe durch die Landesbehörden, was zu neuen Unsicherheiten in der Praxis führt. Dies entspricht nicht dem Ziel der EU-Richtlinie im Sinne einer Harmonisierung der Genehmigungsverfahren.

In **§ 21** wurden die Übergangsfristen zum Inkrafttreten des Gesetzes auf zwei Jahre reduziert. Tierversuchsvorhaben werden für einen Zeitraum von bis zu 5 Jahren genehmigt. Eine Verkürzung der Übergangsfrist würde dazu führen, dass Genehmigungsanträge in der Mitte eines Projekts beendet und neu gestellt werden müssen, was -erfahrungsgemäß- zu großen zeitlichen Verzögerungen und Planungsunsicherheit führt. Wir schlagen daher vor, die Übergangsfrist wieder auf fünf Jahre festzulegen.

#### Erfüllungsaufwand

**§ 7a Absatz 2 Nummer 2 Satz 2** und **§ 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7a** beinhalten Neuerungen, die im Genehmigungsverfahren berücksichtigt werden müssen. Im vorliegenden Entwurf wird der Erfüllungsaufwand für die Umsetzung dieser Neuerungen mit zusätzlichen 30 Minuten beziffert, welcher sich in einer Kostensteigerung von 121.000 €/Jahr niederschlägt. Da es sich bei den Neuerungen um inhaltliche Aspekte handelt, die vom Antragssteller sorgfältig ausgearbeitet werden müssen, beziffern wir den Mehraufwand mit mindestens 120 Minuten (Beschaffung Daten, laut Zeittabelle) und 30 Minuten (Formular ausfüllen, laut Zeittabelle). Für den vorliegenden Erfüllungsaufwand ergäben sich daraus Kosten von 605.000 €/Jahr gegenüber den im Entwurf genannten Kosten von 121.000 €/Jahr.

In der Konsequenz ergibt sich für die Beantragung von regulären Genehmigungen zur Fort-, Aus- und Weiterbildung ebenso ein gesteigerter Mehraufwand von 850 Minuten anstelle der im Entwurf benannten 700 Minuten. Daraus folgend sind die Kosten für den Erfüllungsaufwand mit 943.000 €/Jahr statt 776.000 €/Jahr zu beziffern.

Analog dazu muss auch bei der Prüfung der Genehmigungsverfahren von einer Steigerung des Mehraufwands und Kosten von Seiten der Behörden ausgegangen werden.

Die zentralen Anliegen der EU-Richtlinie 2010/63/EU sind der nachhaltige Schutz des Versuchstieres, die Harmonisierung der europäischen Standards und damit Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit der Forschung innerhalb der EU und international. Mit Blick auf den Forschungsstandort Deutschland sehen wir in den Neuerungen des Gesetzesentwurfs die vorgeannten kritischen Aspekte, die negative Auswirkungen hinsichtlich der Harmonisierung und damit der Wettbewerbsfähigkeit nach sich ziehen werden und damit konträr dem Ziel der Richtlinie entgegenstehen. Wir fordern daher nachdrücklich die angemerkten Änderungen und Konkretisierung durchzuführen.



Univ.-Prof. Dr. med. Brigitte Vollmar