

Dr. Christoph Maisack, Richter am Amtsgericht, z. Zt. abgeordnet

Hegelweg 5

72793 Pfullingen

[cmaisack@web.de](mailto:cmaisack@web.de)

**Gutachten zu der Frage, ob und ggf. welche Bestimmungen der Richtlinie 2010/63/EU (EU-Tierversuchs-Richtlinie) durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes und die Tierschutz-Versuchstierverordnung nicht oder nicht ausreichend in deutsches Recht umgesetzt worden sind.**

18. Januar 2016

## **Inhaltsverzeichnis**

Einleitung und Zusammenfassung (zugleich Kurzfassung Gutachten) .....	S. 4-22
Hauptteil .....	S. 23-125
(1) Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung hätten nicht vom Erfordernis einer vorherigen Genehmigung ausgenommen werden dürfen (Verstoß von § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG gg. die Art. 36, 42 Abs. 1 der Richtlinie) .....	S. 23-30
(2) Unvereinbarkeit des Anzeigeverfahrens nach § 8a Abs. 1 TierSchG mit Art. 42 der Richtlinie .....	S. 31-38
(3) Unvereinbarkeit der Sammelanzeige nach § 37 TierSchVersV mit Art. 36 Abs. 1 und 40 Abs. 4 der Richtlinie .....	S. 39-41
(4) Unvereinbarkeit des Genehmigungskriteriums der „wissenschaftlich begründeten Darlegung“ in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1	

TierSchG mit den Erwägungen 11 S. 2 und 39 S. 3 sowie den Art. 36 Abs. 2, 38 Abs. 2 und 3 und 43 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie .....	S. 42-57
(5) Nicht-Berücksichtigung von ‚Angst‘ als eigenständigem Belastungsfaktor .....	S. 58-62
(6) Unzureichende Umsetzung von Art. 34 Abs. 1 bis 4 der Richtlinie („Inspektionen“) in § 16 Abs. 1 TierSchG .....	S. 63-70
(7) Unterschiedlich strenger Prüfungsmaßstab hinsichtlich der Erfüllung der Anforderung der Vermeidung und der Anforderungen der Verminderung und Verbesserung in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und Nr. 6 TierSchG .....	S. 71-74
(8) Keine Entscheidung über eine rückblickende Bewertung des Tierversuchs im Anzeigeverfahren (Verstoß gegen Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b, Art. 38 Abs. 2 Buchstabe f der Richtlinie) .....	S. 75-78
(9) Keine Beschränkung von schwerst belastenden Tierversuchen auf Ausnahmefälle (Verstoß von § 25 TierSchVersV gg. Art. 15 Abs. 2 und 55 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie).....	S. 79-84
(10)Unvereinbarkeit der in § 26 Abs. 1 TierSchVersV vorgesehenen Genehmigung unter Widerrufsvorbehalt mit der „vorläufigen Maßnahme“ gem. Art. 55 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie	S. 85-89
(11)Fehlerhafte Besetzung und unzureichende Beschreibung der Aufgaben des Tierschutzausschusses (Verstoß von § 6 TierSchVersV gg. Art. 26, 27 der Richtlinie) .....	S. 90-94
(12)Unzureichender Schutz von Tieren im vorgeburtlichen Entwicklungsstadium (Verstoß von § 14 Nr. 2 TierSchVersV gg. Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie) .....	S. 95-97
(13)Zu weitgehende Zulassung von Tierversuchen an artengeschützten Primaten (Verstoß von § 23 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 TierSchVersV gg. Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a i der Richtlinie .....	S. 98-101
(14)Keine Änderung der Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1	

TierSchG trotz Änderungen in der Einrichtung, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können (Verstoß von § 13 Abs. 2 TierSchVersV gg. Art. 20 Abs. 3 der Richtlinie .....	S. 102-104
(15)Unvollständige Angaben im Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens (Verstoß von § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 bis 4 TierSchVersV gg. Art. 37 Abs. 1 S. 2 Buchstabe c und Anhang VI der Richtlinie) .....	S. 105-108
(16)Kein Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung in der nichttechnischen Projektzusammenfassung (Verstoß von § 41 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchVersV gg. Art. 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b der Richtlinie) .....	S. 109-111
(17)Unzureichende Umsetzung von Art. 47 Abs. 1, 2 und 4 der Richtlinie	S. 112-115
(18)Unzureichende Sanktionen bei Verstößen gegen wesentliche Gebote und Verbote im TierSchG und in der TierSchVersV (Verstoß von § 18 Abs. 1 Nr. 17 und 19 TierSchG gg. Art. 60 der Richtlinie .....	S. 116-125
Literatur .....	S. 126, 127

## **Einleitung und Zusammenfassung**

(zugleich Kurzfassung Gutachten)

Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (nachfolgend ‚EU-Tierversuchs-Richtlinie‘ oder nur ‚Richtlinie‘) ist im Amtsblatt der EU vom 20. Oktober 2010 veröffentlicht worden und gem. Art. 65 am 9. November 2010 in Kraft getreten. Gem. Art. 61 Abs. 1 Unterabsatz 1 waren die Mitgliedstaaten verpflichtet, bis spätestens zum 10. November 2012 die zur Umsetzung der Richtlinie in ihr nationales Recht erforderlichen Vorschriften zu erlassen und diese Vorschriften gem. Unterabsatz 2 ab dem 1. Januar 2013 anzuwenden.

Die Vorschriften, mit denen die EU-Tierversuchs-Richtlinie in das deutsche Recht umgesetzt werden soll, sind zum Teil im Dritten Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes vom 4. Juli 2013 (BGBl. I S. 2182-2196, in Kraft getreten am 13. Juli 2013) enthalten. Im Übrigen finden sie sich in der „Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere“ (Tierschutz-Versuchstierverordnung, TierSchVersV) vom 1. August 2013 (BGBl. I S. 3125-3145, in Kraft getreten am 13. August 2013).

Das vorliegende Gutachten im Auftrag der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen beschäftigt sich mit der Frage, ob und ggf. welche Bestimmungen der EU-Tierversuchs-Richtlinie durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes und die Tierschutz-Versuchstierverordnung nicht oder nicht ausreichend in das deutsche Recht umgesetzt worden sind.

Dabei war zu berücksichtigen, dass den Mitgliedstaaten nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) bei der Umsetzung von Richtlinien in ihr nationales Recht gewisse Freiheiten zukommen und ihnen Umsetzungsspielräume verbleiben. Andererseits müssen aber die Ziele einer Richtlinie, wie sie sich aus dem Wortlaut und dem systematischen Zusammenhang ihrer Bestimmungen und insbesondere auch aus den Erwägungsgründen ergeben, vollständig erreicht werden. Mit „Zielen“ sind diejenigen Rechtswirkungen gemeint, die sich aus dem Inhalt der Richtlinie ableiten lassen und die jeder Mitgliedstaat auf seinem Gebiet zu garantieren hat (vgl. *Schwarze/Biervert* Art. 288 AEUV Rn. 25: „... besser, anstelle

des ‚Zieles‘ von ‚Ergebnis‘ zu sprechen“; *Lenz/Borchardt/Hetmeier*, Art. 288 AEUV Rn. 10: Mitgliedstaaten müssen bei der Umsetzung so vorgehen, „dass das vorgegebene Ergebnis tatsächlich erreicht wird“). Durch den nationalen Umsetzungsakt muss in jedem Fall die praktische Wirksamkeit (effet utile) der Richtlinie und ihrer Bestimmungen gewährleistet werden (vgl. *Streinz* § 5 Rn. 477: Umsetzung so, dass die praktische Wirksamkeit der Richtlinie am besten gewährleistet wird). Die Mitgliedstaaten sind gehalten, Richtlinien nicht nur auf geringstmöglichem Niveau, sondern inhaltlich in der Weise umzusetzen, dass sie ihre größtmögliche Wirkung entfalten (vgl. EuGH, Rs. 14/83, von Colson und Kamann, Slg. 1984, 1891 Rn. 24; vgl. auch Rn. 15: Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, im Rahmen ihrer nationalen Rechtsordnung alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die vollständige Wirksamkeit der Richtlinie entsprechend ihrer Zielsetzung zu gewährleisten; *Vedder/Heintschel von Heinegg*, Art. 288 AEUV Rn. 29). Sie haben also diejenigen Formen und Mittel zur Umsetzung zu wählen, die sich zur Erreichung des mit der Richtlinie verfolgten Zwecks am besten eignen (vgl. EuGH Rs. C-48/75, Slg. 1976, 00497, Rn. 69/73 <Royer>; *Hildermann* S. 162). Dabei ist es zwar nicht notwendig, dass die einzelnen Richtlinienbestimmungen wörtlich in das nationale Recht übernommen werden, sondern der Umsetzungsgesetzgeber darf die Richtlinienterminologie so in sein nationales Recht umsetzen, dass sich mit den bereits vorhandenen nationalen Vorschriften ein stimmiges Gesamtbild ergibt; wichtig ist dabei aber, dass durch die Begrifflichkeiten, die bei der Umsetzung verwendet werden, keine Vorstellungen hervorgerufen werden, die aufgrund eines anderen nationalen Vorverständnisses von dem Ziel der Richtlinie abweichen (vgl. *Hildermann* S. 163). Die Beschränkung der Richtlinienverbindlichkeit auf das Ziel hindert den Unionsgesetzgeber nicht, in eine Richtlinie auch detaillierte Vorschriften aufzunehmen (vgl. *Schwarze/Biervert*, AEUV Art. 288 Rn. 26). Hinsichtlich der Präzision und Detailgenauigkeit des Umsetzungsrechtsaktes gilt als Faustformel: Je detaillierter die Richtlinie vorgezeichnet (vgl. *Grabitz/Hilf/Nettelbladt*, 77. Aufl., München 2012, Art. 288 AEUV Rn. 26), umso stärker ist die Umsetzung in der Europäischen Union, 48. EL, zu führen, dass ein inhaltlicher Spielraum für die Mitgliedstaaten besteht und die Vorgaben wie aus einem „Modellgesetz“ zu übernehmen sind (vgl. *Schwarze/Biervert* aaO).

Laura Zodrow |  
 Deutsches  
 Tierschutzbüro e.V.  
 <Laura.Zodrow@ti-  
 erschutzbuero.de>;

Einen ersten Vorschlag zur Abfassung der Richtlinie hatte die EU-Kommission am 5. November 2008 vorgelegt (KOM 2008, 543 endgültig; 2008/0211 COD). Darin waren zum Teil Bestimmungen enthalten, die zu einem deutlich höheren Tierschutzstandard geführt hätten, als er dann in der am 22. September 2010 beschlossenen Endfassung der Richtlinie verwirklicht wurde. Auf Druck der Mitgliedstaaten - insbesondere auch der Bundesrepublik Deutschland -

hat der Rat der EU in den Verhandlungen mit der Kommission und dem Parlament durchsetzen können, dass zahlreiche von der Kommission vorgeschlagene Tierschutzbestimmungen nicht oder nur mit wesentlichen Abstrichen Bestandteil der Richtlinie geworden sind. Einige Beispiele hierfür:

- Während nach Art. 2 Abs. 2 und Anhang I des Kommissionsvorschlags neben Wirbeltieren und Kopffüßern auch Zehnfußkrebse in den Schutzbereich der Richtlinie aufgenommen werden sollten, beschränkt sich die Geltung der Richtlinie nach dem jetzigen Art. 1 Abs. 3 auf Wirbeltiere und Kopffüßer.
- Während nach Art. 8 Abs. 1 des Kommissionsvorschlags die angewandte Forschung an nichtmenschlichen Primaten auf Tierversuche im Zusammenhang mit lebensbedrohenden oder zu Invalidität führenden menschlichen Krankheiten beschränkt werden sollte, reicht es nach Art. 8 Abs. 1 in seiner jetzigen Fassung aus, dass die Krankheit beim Menschen zur Entkräftung führt oder potentiell lebensbedrohlich ist; außerdem können nach der in Art. 55 Abs. 1 eingefügten Schutzklausel aus „wissenschaftlich berechtigten Gründen“ auch Primaten-Tierversuche im Zusammenhang mit leichteren menschlichen Krankheiten vorläufig zugelassen werden, wenn dabei das in Art. 55 Abs. 4 vorgesehene Verfahren eingehalten wird.
- Während nach Art. 15 Abs. 2 des Kommissionsvorschlags Tierversuche mit voraussichtlich länger andauernden starken Schmerzen oder schweren Leiden oder Ängsten ausnahmslos verboten werden sollten, ist in die Endfassung der Richtlinie die Schutzklausel nach Art. 55 Abs. 3 eingefügt worden, nach der solche Versuche in Ausnahmefällen vorläufig zugelassen werden können, wenn dabei das in Art. 55 Abs. 4 vorgesehene Verfahren eingehalten wird.
- Während nach Art. 16 Abs. 1 des Kommissionsvorschlags die erneute Verwendung eines bereits in einem Tierversuch verwendeten Tieres nur möglich sein sollte, wenn sowohl durch den vorangegangenen als auch durch den weiteren Tierversuch der Belastungsgrad „gering“ nicht überschritten wurde, ist nach Art. 16 Abs. 1 in der jetzigen Fassung eine Mehrfachverwendung auch dann möglich, wenn der vorangegangene und der weitere Tierversuch den Belastungsgrad „mittel“ erreichen. Zudem sind die Möglichkeiten der zuständigen Behörde, in Ausnahmefällen eine Mehrfachverwendung auch im Anschluss an einen schwer belastenden Tierversuch

zuzulassen, durch den jetzigen Art. 16 Abs. 2 im Vergleich zum Kommissionsvorschlag erweitert worden.

- Während nach Art. 18 des Kommissionsvorschlags die Mitgliedstaaten verpflichtet werden sollten, Programme zur gemeinsamen Nutzung von Organen und Geweben getöteter Tiere festzulegen, sollen die Mitgliedstaaten nach Art. 18 in seiner jetzigen Fassung die Auflegung solcher Programme nur noch „gegebenenfalls erleichtern“.
- Nach Art. 20 des Kommissionsvorschlags sollten Personen, die Tierversuche durchführen, überwachen oder gestalten wollen, einer vorherigen behördlichen Zulassung bedürfen, wobei im Zulassungsverfahren von der Behörde das Vorliegen der erforderlichen Qualifikationen und der notwendigen Ausbildungsabschlüsse zu überprüfen war; die Zulassungen sollten nach maximal fünf Jahren der Erneuerung bedürfen. Nach Art. 23 in der jetzigen Fassung steht es den Mitgliedstaaten frei, ob sie das Vorliegen der erforderlichen Qualifikationen und Ausbildungsabschlüsse „durch Zulassungen oder mit Hilfe anderer Mittel“ gewährleisten.
- Nach Art. 24 Abs. 1 Buchstabe d sollten die für das Wohlbefinden und die Pflege der Tiere verantwortlichen Personen mögliche Verstöße gegen die Grenzen einer Tierversuchsgenehmigung und die von ihnen veranlassten Korrekturmaßnahmen nicht nur aufzeichnen sondern auch an die zuständige Behörde melden; nach Art. 24 in der jetzigen Fassung ist eine solche Meldepflicht nicht mehr vorgesehen.
- Nach Art. 33 des Kommissionsvorschlags sollten behördliche Kontrollen in allen Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen (d. h. Einrichtungen, in denen Tierversuche durchgeführt werden) mindestens zweimal jährlich durchgeführt werden, die Hälfte davon unangekündigt. Nach Art. 34 in der jetzigen Fassung sind behördliche Kontrollen nur noch „jährlich bei mindestens einem Drittel der Verwender“ obligatorisch (das entspricht einer Reduktion gegenüber der ursprünglich vorgesehenen Kontrolldichte auf ein Sechstel), und lediglich „ein angemessener Teil der Inspektionen“ muss ohne Vorankündigung erfolgen.
- Das jetzt nach Art. 42 der Richtlinie mögliche „vereinfachte Verwaltungsverfahren“ bei Tierversuchen, die zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich sind und bei Maßnahmen zu Produktions- oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden war in dem Kommissionsvorschlag nicht vorgesehen; vielmehr sollten sämtliche Tierversuche erst stattfinden dürfen, wenn die zuständige

Behörde vorher in einem normalen Verwaltungsverfahren eine Genehmigung dafür erteilt hatte.

- Die jetzt nach Art. 38 als zentraler Bestandteil des Genehmigungsverfahrens vorgesehene „Projektbeurteilung“ durch die Genehmigungsbehörde war in Art. 37 des Kommissionsvorschlages - möglicherweise weitergehend - als „ethische Bewertung“ bezeichnet worden. In der Schaden-Nutzen-Analyse als zentralem Bestandteil der ethischen Bewertung sollte nach Art. 37 des Kommissionsvorschlages auf diejenigen erwarteten wissenschaftlichen Fortschritte abgestellt werden, „die letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen“. Demgegenüber soll es nach Art. 38 Abs. 2 Buchstabe d jetzt ausreichen, wenn die angestrebten Ergebnisse „letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen können“.
- In den nichttechnischen Projektzusammenfassungen, die dem Antrag auf die Tierversuchsgenehmigung beigelegt werden müssen und die zu veröffentlichen sind, sollte nach Art. 40 des Kommissionsvorschlages neben den Zielen des Tierversuchs auch die „Wahrscheinlichkeit, diese Ziele zu erreichen“ angegeben werden. Eine entsprechende ausdrückliche Vorgabe ist in Art. 43 jetzige Fassung nicht mehr enthalten. Außerdem ist die nach dem Kommissionsvorschlag obligatorische spätere Ergänzung der nichttechnischen Projektzusammenfassung um die Ergebnisse der rückblickenden Bewertung und die Veröffentlichung dieser Aktualisierung nach Art. 43 Abs. 2 jetzige Fassung nur noch fakultativ (in der Bundesrepublik ist eine Aktualisierung und deren Veröffentlichung nicht vorgesehen).
- Referenzlabore für die Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden sollten nach Art. 46 des Kommissionsvorschlages in allen Mitgliedstaaten eingerichtet werden. Demgegenüber ist nach Art. 48 Abs. 1 jetzige Fassung nur noch ein Referenzlabor der Union vorgesehen.

An diesen Verschlechterungen zu Lasten des Tierschutzes haben sich die zuständigen Organe der Bundesrepublik Deutschland beteiligt (vgl. u. a. den Beschluss des Bundesrats vom 13. Februar 2009, BR-Drucks. 873/08 (B); vgl. auch die gemeinsame Stellungnahme der für den Tierschutz zuständigen Landesbehörden vom 10. Februar 2009 an das Bundesministerium für

Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, zit. n. *Pyczak*, Deutsche tierärztl. Wochenschrift 2009, 348, 349).

Obwohl somit bewirkt wurde, dass die am 22. September 2010 zustande gekommene Endfassung der EU-Tierversuchs-Richtlinie deutlich hinter dem Tierschutzstandard zurückbleibt, den die EU-Kommission mit ihrem Vorschlag vom 5. November 2008 noch verwirklichen wollte, sind in Deutschland durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes und die Tierschutz-Versuchstierverordnung zahlreiche Bestimmungen der EU-Tierversuchs-Richtlinie, mit denen gleichwohl eine Anhebung des Tierschutzstandards intendiert wird, nicht oder nicht in einer den Zielen der Richtlinie entsprechenden Weise in das nationale Recht umgesetzt worden. Die wichtigsten Verstöße werden im Hauptteil dieses Gutachtens unter Ziffer 1 bis Ziffer 18 ausführlich beschrieben und sind nachfolgend zusammenfassend dargestellt<sup>1</sup>:

- (1) In § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG sind Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung aus dem normalen Genehmigungsverfahren herausgenommen und einem bloßen Anzeigeverfahren unterstellt worden. Tierversuche zu Bildungszwecken lassen sich aber keiner der drei Fallgruppen zuordnen, für die nach Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren eingeführt werden darf. Folglich ergibt sich aus Art. 36 Abs. 2 der Richtlinie zwingend, dass für diese Tierversuche eine vorherige Genehmigung benötigt wird, über die im normalen Verwaltungsverfahren entschieden werden muss (s. Hauptteil Ziffer 1.1 bis 1.5). Da es auf diesem Gebiet eine große und rasch wachsende Anzahl alternativer Verfahren gibt und einige Hochschulen deswegen zum Teil auf überkommene Tierversuche verzichten, während sie an anderen Hochschulen noch weiter praktiziert werden, ist es von besonderer Wichtigkeit, dass diese Tierversuche im normalen Genehmigungsverfahren mit normalen Bearbeitungsfristen und unter Beteiligung der Kommissionen nach § 15 Abs. 1 S. 2 TierSchG einer strengen Prüfung auf ihre Unerlässlichkeit unterzogen werden. In der extrem kurzen Bearbeitungsfrist des Anzeigeverfahrens (vgl. § 36 Abs. 2 TierSchVersV: 20 Arbeitstage) und ohne die Hilfe der Kommissionen nach § 15 Abs. 1 S. 2 TierSchG werden die zuständigen Behörden voraussehbar nicht in der Lage sein, abschließend zu prüfen, an welchen Hochschulen anstelle eines angezeigten

---

<sup>1</sup> Das Gutachten beschränkt sich auf die Darstellung von Verstößen, die aus Tierschutzsicht schwerwiegend erscheinen, deren Beseitigung also geeignet wäre, die Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden, die Versuchstieren zugefügt werden, deutlich zu vermindern

Tierversuchs bereits alternative Verfahren angewendet werden und ob die dabei gewonnenen Erfahrungen geeignet sind, den Tierversuch zu vermeiden.

- (2) Das in § 8a TierSchG und in den §§ 36 und 38 TierSchVersV für Tierversuche im Sinne von Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie vorgesehene Anzeigeverfahren entspricht nicht den Anforderungen, die in Art. 42 an ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren gestellt werden (s. Hauptteil Ziffer 2.1 bis 2.5). U. a. folgt bereits aus dem Wortlaut von Art. 42 Abs. 4 („gestattet“), dass auch im vereinfachten Verwaltungsverfahren von der zuständigen Behörde eine Genehmigung erteilt werden muss, bevor mit dem Tierversuch begonnen werden darf. Dasselbe folgt auch aus den Richtlinienbestimmungen, auf die in Art. 42 Abs. 4 Bezug genommen wird und die alle an die Erteilung oder an das Bestehen einer Tierversuchsgenehmigung anknüpfen. Dasselbe geht auch aus dem Begriff „Antrag“ hervor, der in Art. 42 Abs. 2 Buchstabe a der Richtlinie verwendet wird (s. auch Art. 36 Abs. 1, wo ebenfalls mit Bezug auf die in Art. 42 genannten Fälle von einem „Antrag“ gesprochen wird): Ein „Antrag“ ist das Verlangen nach einer behördlichen Rechtshandlung im Sinne einer Entscheidung (hier: einer Genehmigung) und bedeutet folglich etwas völlig anderes als eine Anzeige, die sich in der bloßen Mitteilung eines Vorgangs oder seiner Ankündigung erschöpft. Besonders deutlich wird der Verstoß gegen die Richtlinie, wenn man das deutsche Tierschutzgesetz mit dem österreichischen Tierversuchsgesetz vergleicht: Auch in Österreich hat in der Vergangenheit aufgrund von § 9 des Tierversuchsgesetzes von 1989 für vorgeschriebene Tierversuche und für Maßnahmen, die nach bereits erprobten Verfahren zur Prüfung und Herstellung von Stoffen oder zur Diagnose von Krankheiten vorgenommen werden, ein dem deutschen Recht vergleichbares Anzeigeverfahren gegolten. Nach dem Inkrafttreten der EU-Tierversuchs-Richtlinie ist dort jedoch das Tierversuchsgesetz 2012 erlassen worden, das in § 26 Abs. 3 Nr. 1 solche Tierversuche im Einklang mit Art. 42 der Richtlinie dem Erfordernis der vorherigen Genehmigung unterstellt; lediglich der Umfang des Antrags, mit dem das Genehmigungsverfahren eingeleitet wird, ist dahingehend reduziert worden, dass der Antrag gem. § 22 der österreichischen Tierversuchs-Verordnung 2012 keine nichttechnische Projektzusammenfassung zu enthalten braucht (vgl. Art. 37 Abs. 2 der Richtlinie). Der Unterschied zwischen „Genehmigung“ und „Anzeige“ ist für die Zwecke, die mit Art. 36, 38 und 42 der Richtlinie verfolgt werden, von großer Bedeutung: Im Anzeigeverfahren kann es geschehen, dass der Anzeigende - wenn die Behörde z. B. wegen Arbeitsüberlastung nicht dazu kommt, die Übereinstimmung des Tierversuchs

mit allen Rechtsvorschriften vor Ablauf der Anzeigefrist zu überprüfen - mit der Durchführung eines rechtswidrigen Tierversuchs beginnt und ihn durchführt, wohingegen dieselbe Situation im Genehmigungsverfahren lediglich zu einer Verzögerung bei der Genehmigungserteilung und damit beim Beginn des Tierversuches führen kann, nicht jedoch auch dazu, dass ein gesetzwidriger Tierversuch durchgeführt wird (s. Hauptteil 2.1 bis 2.5). Die EU-Kommission ist deswegen der Auffassung, dass eine positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde nicht nur stattgefunden haben sondern dem Antragsteller von der Behörde auch bekanntgegeben worden sein muss, bevor er mit dem Tierversuch beginnen darf (vgl. EU-Kommission, „Implementation, interpretation and terminology of Directive 2010/63/EU, Questions & Answers on the legal understanding“, Article 41 <1>, 42: zwar kein „spezifisches Dokument“ erforderlich, wohl aber eine von der Behörde an den Antragsteller adressierte und von diesem entgegengenommene positive Projektbeurteilung). Bloßes Schweigen der Behörde kann also nach der Richtlinie in keinem Fall ausreichen, um einen Antragsteller zu berechtigen, mit dem Tierversuch zu beginnen. Wohin es führen kann, wenn gesetzlich angeordnet wird, dass schon das bloße behördliche Schweigen auf eine Anzeige zur Durchführung eines Tierversuchs berechtigen soll, hat sich im Bundesland Berlin gezeigt: Dort ist von Tierexperimentatoren für das in § 8a TierSchG geregelte Anzeigeverfahren gegenüber dem zuständigen Landesamt die Ansicht vertreten worden, dass ihnen, wenn das Landesamt den Tierversuch nicht innerhalb der für das Anzeigeverfahren geltenden Wartefrist untersagt habe, der Tierversuch später trotz festgestellter Rechtswidrigkeit nicht mehr verboten werden dürfe, weil sie durch das behördliche Schweigen bis zum Fristablauf eine Vertrauensposition erworben hätten, die ihnen nicht mehr entzogen werden dürfe. Bedenklich ist im Übrigen auch, dass nach § 8a Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b TierSchG bereits eine "allgemeine Verwaltungsvorschrift" ausreichen soll, um einen Tierversuch als "zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich" im Sinne von Art. 42 Abs. 1 der EU-Tierversuchs-Richtlinie anzusehen und dem vereinfachten Verwaltungsverfahren zuzuordnen. Verwaltungsvorschriften regeln nur die Innenbeziehungen innerhalb des Staates und haben keine Außenwirkung, begründen also für den Bürger weder Rechte noch Pflichten. Deswegen liegt es nahe, dass als "regulatorisch" im Sinne von Art. 42 nur Rechtsnormen mit Außenwirkung, also Gesetze, Rechtsverordnungen und EU-Verordnungen eingestuft werden können (in diesem Sinne auch § 26 Abs. 3 Nr. 1 österreichisches Tierversuchsgesetz 2012).

- (3) Die in § 37 Abs. 1 TierSchVersV für mehrere gleichartige Versuchsvorhaben nach § 8a Abs. 1 TierSchG vorgesehene Sammelanzeige verstößt nicht nur gegen die Art. 36, 38 und 42 (s. o.: das vereinfachte Verwaltungsverfahren ist ein Antrags- und kein bloßes Anzeigeverfahren), sondern auch gegen Art. 40 Abs. 4 der Richtlinie, weil in den dort genannten Fällen zwar eine Sammelgenehmigung möglich ist, nicht aber schon eine bloße Sammelanzeige ausreicht (s. Hauptteil Ziffer 3.1 bis 3.5).
- (4) In § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG hat der Gesetzgeber des Dritten Änderungsgesetzes mit den Wörtern „wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass ...“ eine im früheren Tierschutzgesetz seit 1986 unverändert in § 8 Abs. 3 Nr. 1 enthaltene Formulierung übernommen, obwohl mit ihr ein nationales Vorverständnis verbunden ist, das den Zwecken der Richtlinie, wie sie in den Erwägungen 39 S. 3 und 11 S. 2 sowie in Art. 36 Abs. 2, 38 Abs. 2 Buchstabe a und b, Abs. 3 und 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b zum Ausdruck kommen, entgegensteht (s. Hauptteil 4.4). Von weiten Teilen der deutschen Rechtsprechung und Rechtsliteratur wird angenommen, dass das Genehmigungskriterium der wissenschaftlich begründeten Darlegung die Genehmigungsbehörde und die Gerichte dazu zwingt, in Ansehung der gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen der „Unerlässlichkeit“ (also dem Fehlen von Ersatz- und tierschonenden Ergänzungsmethoden) und der Nutzen-Seite der „ethischen Vertretbarkeit“ (also der angemessenen Schaden-Nutzen-Relation) von einer „Herabstufung des Kontrollmaßstabs auf eine Plausibilitätskontrolle“ auszugehen (so OVG Bremen, Urteil vom 11. Dez. 2012, 1 A 180/10, Deutsches Verwaltungsblatt 2013, 669, 670; vgl. auch Bundesverwaltungsgericht, Beschluss vom 20. Jan. 2014, 3 B 29/13, Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2014, 450 ff.: keine Zulassung der Revision gegen das Urteil des OVG Bremen). Diese Beschränkung der behördlichen Prüfungsbefugnis und Prüfungspflicht auf eine Plausibilitätskontrolle bedeutet, dass die Behörde die Projektbewertung nicht - wie in Erwägung 39 S. 3 der Richtlinie vorgesehen - „unabhängig von den an der Studie Beteiligten“ vornehmen darf, sondern sowohl bei der Beurteilung des wissenschaftlichen Nutzens des Tierversuchs als auch bei der Frage, ob es zur Versuchsplanung des Antragstellers Ersatz- oder tierschonende Ergänzungsmethoden gibt, an die diesbezüglichen Angaben und Bewertungen des antragstellenden Wissenschaftlers gebunden ist. Sie soll, wenn von ihm das Bestehen von Ersatz- und Ergänzungsmethoden mit wissenschaftlicher Begründung in Abrede gestellt wird, hierzu keine eigenen Ermittlungen anstellen und Sachverständigengutachten einholen dürfen, was in diametralem Gegensatz zu

Erwägung 11 S. 2 der Richtlinie steht, wonach „die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung ... systematisch berücksichtigt werden sollten“. Im Gegensatz zu Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 2 Buchstabe a und b führt das Genehmigungskriterium der wissenschaftlich begründeten Darlegung dazu, dass die Beurteilung von Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des wissenschaftlichen Nutzens des Tierversuchs und möglicher Ersatz- und Ergänzungsmethoden nicht mehr „durch die zuständige Behörde“ vorgenommen wird, sondern in erster Linie dem antragstellenden Wissenschaftler zusteht, weil die Behörde an dessen wissenschaftlich begründete Darlegungen gebunden ist und nicht das Recht hat, sie mit Hilfe eigener Ermittlungen und eigener Sachverständiger zu ergänzen und gegebenenfalls zu widerlegen. Im Gegensatz zu Art. 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b der Richtlinie soll die Behörde von dem Antragsteller keinen „Nachweis über die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung“ verlangen dürfen, sondern sich mit dessen Darlegung, dass es zu dem gewählten Versuchsansatz keine Alternativen gebe, zufrieden geben müssen. Damit hat sich der deutsche Gesetzgeber mit der unveränderten Übernahme des Genehmigungskriteriums der wissenschaftlich begründeten Darlegung, das aus der Zeit vor der Geltung der EU-Tierversuchsrichtlinie stammt, für eine Gesetzesfassung entschieden, mit der die Zwecke mehrerer Erwägungsgründe (nämlich 39 S. 3 und 11 S. 2) und mehrerer Richtlinienbestimmungen (nämlich Art. 36 Abs. 2, 38 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a und b, Abs. 3 und Art. 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b), die alle eine umfassende Prüfungsbefugnis und Prüfungspflicht der Behörde im Genehmigungsverfahren erfordern, vereitelt werden. Außerdem ist bei der Abfassung von § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG offenkundig übersehen worden, dass der Unionsgesetzgeber klar unterscheidet zwischen solchen Genehmigungsvoraussetzungen, bei denen es genügt, die von dem Antragsteller vorgelegte Begründung zu bewerten (s. Art. 38 Abs. 2 Buchstabe e der Richtlinie) und solchen, die objektiv vorliegen und zur Überzeugung der zuständigen Behörde festgestellt werden müssen (s. Art. 38 Abs. 2 Buchstabe a bis d) und die deswegen im Genehmigungsverfahren unabhängig von den Angaben und Bewertungen des antragstellenden Wissenschaftlers beurteilt werden müssen: Nur soweit es um ein Abweichen von den Geboten in Art. 6 bis 12, 14, 16 und 33 geht, genügt es, im Genehmigungsverfahren die von dem Antragsteller hierfür gegebene Begründung zu bewerten (s. Art. 38 Abs. 2 Buchstabe e); im Gegensatz dazu sind die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (s. Art. 38 Abs. 2

Buchstabe b) und der erwartete wissenschaftliche Nutzen (s. Art. 38 Abs. 2 Buchstabe a) sowie die Rechtfertigung der Leiden, Schmerzen und Ängste durch das erwartete Ergebnis (s. Art. 38 Abs. 2 Buchstabe d) objektiv und unabhängig von den dazu gemachten Angaben des Antragstellers zu bewerten und zu beurteilen.

- (5) Obwohl in der EU-Tierversuchs-Richtlinie überall dort, wo sich der Unionsgesetzgeber auf die Belastungen der Versuchstiere bezieht, von „Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden“ gesprochen wird, wird der Begriff „Angst“ oder „Ängste“ in den §§ 7 bis 11 TierSchG und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung nicht erwähnt. Die Angst der Versuchstiere soll somit im deutschen Tierversuchsrecht und insbesondere bei der Schaden-Nutzen-Analyse im Genehmigungsverfahren für Tierversuche keinen eigenständig zu berücksichtigenden Belastungsfaktor darstellen. Zwar wird sie in der deutschen Rechtsprechung und der Rechtsliteratur üblicherweise den Leiden zugeordnet. Ihre Nicht-Erwähnung entgegen den Zielen der Richtlinie widerspricht aber dem für die Richtlinien-Umsetzung nach der EuGH-Rechtsprechung geltenden Rechtsnormvorbehalt (vgl. *Streinz* § 5 Rn. 481): Danach ist für eine Umsetzung nicht ausreichend, dass die Mitgliedstaaten auf die Weiterführung einer nach ihrer Ansicht mit der Richtlinie übereinstimmenden Verwaltungspraxis (hier: Rechtsprechungspraxis) vertrauen, sondern sie müssen - weil sich eine solche Praxis ändern kann - Rechtsnormen schaffen, die nach ihrem klaren und unmissverständlichen Wortlaut das von der Richtlinie gewollte Ergebnis auch für den Fall sicherstellen, dass sich die bestehende Verwaltungs- oder Rechtsprechungspraxis ändern sollte. Hinzu kommt, dass - wie insbesondere die Allgemeine Verwaltungsvorschrift (AVV) zur Durchführung des Tierschutzgesetzes zeigt - die Angst der Versuchstiere in der Praxis der deutschen Genehmigungsverfahren oft nicht ausreichend ermittelt und als Belastungsfaktor bei der Beurteilung des Schweregrads der Belastungen nicht ausreichend berücksichtigt wird. Sie fließt in die Schaden-Nutzen-Abwägung nicht, jedenfalls aber nicht mit dem Gewicht ein, das ihr nach Art. 38 Abs. 2 Buchstabe d der EU-Tierversuchs-Richtlinie zukommen soll; das geht u. a. daraus hervor, dass sie weder im Text von Nummer 5 bis Nummer 11 der AVV noch in den dort für die Antragstellung vorgesehenen Formularen Erwähnung findet (s. Hauptteil 5.1 bis 5.5).
- (6) Die Richtlinien-Bestimmung in Art. 34 zu den Inspektionen, die von den Behörden der Mitgliedstaaten bei den Züchtern, Lieferanten und Verwendern durchgeführt werden sollen, ist in § 16 Abs. 1 S. 1-4 TierSchG nur höchst unzureichend umgesetzt worden

(was besonders gravierend erscheint, nachdem auf Betreiben der Mitgliedstaaten - auch der Bundesrepublik Deutschland - die von der EU-Kommission zunächst vorgesehene hohe Kontrollhäufigkeit und das Prinzip, dass die Hälfte aller Kontrollen ohne Vorankündigung durchgeführt werden soll, bereits bei der Abfassung der Richtlinie stark eingeschränkt worden sind, s. dazu o.). Das Erfordernis nach Art. 34 Abs. 4 der Richtlinie, wonach ein angemessener Teil der Inspektionen ohne Vorankündigung zu erfolgen hat, findet sich im Tierschutzgesetz und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung an keiner Stelle (obwohl auch dem deutschen Gesetz- und Verordnungsgeber bekannt ist, dass Kontrollen ihren Zweck in der Regel nur erfüllen, wenn sie den zu Kontrollierenden unvorbereitet treffen). Das gemäß Erwägung 36 S. 2 anzustrebende Ziel, die Inspektionen so durchzuführen, dass sie das öffentliche Vertrauen gewährleisten und die Transparenz fördern, erfordert neben dem Verzicht auf eine Vorankündigung auch, dass sich die Kontrollen nicht nur auf den Sach- und Tierbestand der Einrichtungen beschränken sondern auch das in der Einrichtung tätige Personal einbeziehen. Im Gegensatz dazu und entgegen dem Wortlaut von Art. 34 Abs. 1 beschränkt aber der Gesetzgeber die Kontrollen auf die „Einrichtungen“ (§ 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TierSchG) bzw. die „Einrichtungen und Betriebe“ (§ 16 Abs. 1 S. 2 bis 4 TierSchG). Die Aspekte, die bei der für die Kontrollhäufigkeit maßgeblichen Risikoanalyse nach Art. 34 Abs. 2 Buchstaben a bis d der Richtlinie berücksichtigt werden sollen, finden im Tierschutzgesetz und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung keine Erwähnung (s. Hauptteil 6.1 bis 6.5). All das beeinträchtigt den Zweck der Richtlinie, wie er in Erwägung 36 S. 2 zum Ausdruck kommt.

- (7) In § 8 TierSchG wird für die Genehmigung von Tierversuchen hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen der Verminderung und Verbesserung ein weniger strenger Prüfungsmaßstab angeordnet als hinsichtlich der Anforderung der Vermeidung (s. § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a einerseits und Nr. 6 andererseits). Diese unterschiedliche Überprüfungsdichte ist weder mit Art. 38 Abs. 2 Buchstabe b noch mit Erwägung 11 S. 2 der Richtlinie vereinbar. Nach diesen Bestimmungen gehören alle drei Anforderungen konzeptionell zusammen und dürfen nicht dergestalt aufgespalten werden, dass hinsichtlich der beiden letztgenannten bereits eine bloße Erwartbarkeit im Sinne einer Zukunftsprognose ausreichen soll; das widerspricht insbesondere der nach Erwägung 11 S. 2 notwendigen systematischen Berücksichtigung aller drei Anforderungen. Außerdem ist die Formulierung in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 TierSchG,

wonach ausreichen soll, dass die Einhaltung der Anforderungen der Verminderung und Verbesserung „erwartet werden kann“, unvereinbar mit Art. 43 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie, wonach hinsichtlich der Erfüllung aller drei Anforderungen im Genehmigungsverfahren ein „Nachweis“ vorliegen muss. Auch hinsichtlich der Verminderung und Verbesserung muss verlangt werden, dass (z. B. mit biometrischen und anderen Gutachten) im Zeitpunkt der Entscheidung über die Genehmigung der Nachweis geführt ist, dass sich der Versuchszweck weder mit weniger Tieren noch mit geringeren oder kürzer andauernden Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden noch mit einer sinnesphysiologisch niedriger entwickelten Tierart erreichen lässt (s. Hauptteil 7.1 bis 7.5).

- (8) Obwohl nach Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b in Verbindung mit Art. 38 Abs. 2 Buchstabe f der Richtlinie auch bei Tierversuchen, die dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterstellt worden sind, eine behördliche Entscheidung darüber, ob und wann der Tierversuch rückblickend bewertet werden soll, vorgeschrieben ist, wird im deutschen Tierschutzrecht für Tierversuche, für die das Anzeigeverfahren nach § 8a TierSchG und den §§ 36, 38 TierSchVersV gelten soll, eine solche Entscheidung an keiner Stelle vorgesehen; vielmehr scheinen der Gesetz- und der Verordnungsgeber als selbstverständlich davon auszugehen, dass solche Tierversuche nicht rückblickend zu bewerten sind. Damit wird das Ziel der Richtlinie, dass im Rahmen jeder Projektbeurteilung eine Entscheidung darüber getroffen wird, ob und wann der Tierversuch rückblickend bewertet werden soll, vereitelt. Zugleich zeigt dieser Verstoß erneut die Unvereinbarkeit des in § 8a TierSchG und den §§ 36, 38 TierSchVersV vorgesehenen Anzeigeverfahrens mit dem vereinfachten Verwaltungsverfahren nach Art. 42 der Richtlinie (s. o. 2). Das vereinfachte Verwaltungsverfahren nach der Richtlinie ist ein Antragsverfahren (s. Art. 42 Abs. 2 Buchstabe a), in dem auch bei einer positiven Projektbeurteilung eine behördliche Entscheidung durch Verwaltungsakt zu ergehen hat (s. Art. 42 Abs. 4, „gestattet“), die dann auch die Entscheidung über das ‚Ob‘ und das ‚Wann‘ einer rückblickenden Bewertung einschließt; im Gegensatz dazu ist im deutschen Anzeigeverfahren eine behördliche Entscheidung im Sinne eines Verwaltungsakts nur im Fall einer negativen Projektbeurteilung obligatorisch vorgesehen (s. § 16a Abs. 2 TierSchG: Untersagung), wohingegen bei einer positiven Projektbeurteilung bereits das bloße Schweigen der Behörde ausreichen soll, das dann natürlich auch keine Entscheidung über das ‚Ob‘ und das ‚Wann‘ einer rückblickenden Bewertung einschließen kann (s. Hauptteil 8.1 bis 8.5).

- (9) Nach der Schutzklausel in Art. 55 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie dürfen Tierversuche, die mit starken Schmerzen oder schweren Leiden oder Ängsten verbunden sind, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, nur „in Ausnahmefällen“ vorläufig genehmigt werden. Nach Erwägung 23 S. 2 der Richtlinie soll die Durchführung solcher Versuche grundsätzlich untersagt werden. Daraus folgt, dass mit „Ausnahmefällen“ in Art. 55 Abs. 3 S. 1 nur seltene Einzelfälle, die sich durch das Vorliegen außergewöhnlicher Umstände auszeichnen, gemeint sein können. Im Gegensatz dazu wird in § 25 Abs. 1 und 2 TierSchVersV keine Beschränkung auf Ausnahmefälle angeordnet. Die dort beschriebenen Voraussetzungen für die Genehmigung eines schwerst belastenden Tierversuchs beschreiben letztlich nichts anderes als die für jeden Tierversuch nach § 7a Abs. 2 TierSchG erforderliche Unerlässlichkeit und ethische Vertretbarkeit (wobei selbstverständlich ist, dass bei besonders schweren Belastungen auch der zu erwartende Nutzen besonders hoch, also für wesentliche Bedürfnisse von hervorragender Bedeutung sein muss, um die für eine ethische Vertretbarkeit erforderliche Schaden-Nutzen-Relation annehmen zu können). Die vom Unionsgesetzgeber gemäß Erwägung 23 S. 2 und Art. 55 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie gewollte Beschränkung solcher schwerst belastenden Tierversuche auf seltene Einzelfälle und auf das Vorliegen außergewöhnlicher Umstände soll es in Deutschland - ersichtlich um den alten, vor Inkrafttreten der Richtlinie nach § 7 Abs. 3 S. 2 TierSchG alte Fassung bestehenden Rechtszustand unverändert fortschreiben zu können - nicht geben. Dadurch wird das Ziel der Richtlinie, dass solche Tierversuche nicht mehr regelmäßig sondern nur noch in seltenen Einzelfällen stattfinden sollen, vereitelt (s. Hauptteil 9.1 bis 9.5).
- (10) Nach Art. 55 Abs. 1 bis 4 der Richtlinie sollen sich die Mitgliedstaaten, wenn sie die Zulassung eines besonders problematischen Tierversuchs an nichtmenschlichen Primaten (s. Art. 55 Abs. 1 und 2) oder eines schwerst belastenden Tierversuchs (s. Art. 55 Abs. 3) beschließen, zunächst auf eine „vorläufige Maßnahme“ für die Zulassung bzw. die Genehmigung des Tierversuchs beschränken; vollendete Tatsachen sollen erst geschaffen werden dürfen, wenn sich auch der in Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 vorgesehene Ausschuss und die EU-Kommission im sog. Komitologie-Verfahren für die Zulassung des Tierversuchs entschieden haben. Zur Vorläufigkeit einer Maßnahme gehört es, dass sie im Falle eines späteren Verlangens nach Aufhebung gem. Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b sowohl rechtlich als auch tatsächlich (d. h. nach ihren faktischen Auswirkungen) wieder rückgängig gemacht werden kann. Einer solch

vorläufigen Maßnahme entspricht es, wenn sich der Mitgliedstaat darauf beschränkt, den Tierversuch unter der aufschiebenden Bedingung zu genehmigen, dass mit seiner Durchführung erst nach einer Entscheidung gem. Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Richtlinie begonnen werden darf (s. die entsprechende Regelung in § 26 Abs. 8 Ziffer 1 des österreichischen Tierversuchsgesetzes 2012). Im Gegensatz dazu wird in § 26 Abs. 1 TierSchVersV vorgesehen, dass der Tierversuch uneingeschränkt genehmigt wird und der Genehmigung lediglich ein Widerrufsvorbehalt für den Fall einer negativen Entscheidung nach Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b der Richtlinie beigefügt werden soll. Eine solche Genehmigung unter Widerrufsvorbehalt ist bedeutend mehr als die in Art. 55 Abs. 1 bis 3 vorgesehene vorläufige Maßnahme, denn sie berechtigt den Antragsteller dazu, mit dem Tierversuch sofort nach ihrem Erhalt zu beginnen und so bis zum Abschluss des Komitologie-Verfahrens vollendete Tatsachen zu schaffen, die selbst dann, wenn die EU-Kommission nach Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b dazu auffordert, die vorläufige Maßnahme aufzuheben, nicht wieder rückgängig gemacht werden können. Der in § 26 Abs. 1 TierSchVersV für den Fall einer negativen Entscheidung nach Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b der Richtlinie vorgesehene Widerruf beschränkt sich in seiner Wirkung auf die Zukunft, führt also noch nicht einmal dazu, dass die bereits vorgenommenen Tierversuche rückwirkend rechtswidrig werden, geschweige dann dazu, dass ihre tatsächlichen Wirkungen beseitigt werden müssen (was praktisch auch nicht möglich wäre). Damit wird durch § 26 Abs. 1 TierSchVersV der Zweck, den der Unionsgesetzgeber in Art. 55 Abs. 1 bis 3 mit der Beschränkung auf vorläufige Maßnahmen verfolgt, in Deutschland vereitelt (in Österreich hingegen erreicht, s. o.; s. auch Hauptteil 10.1 bis 10.5).

- (11) Dem Tierschutzgremium nach Art. 26 der Richtlinie kommt gem. Erwägung 31 S. 2 als „Hauptaufgabe“ zu, sich auf die Erteilung von Empfehlungen zu Tierschutzfragen zu konzentrieren. Dieser Rechtsstellung entspricht es nicht, wenn es seine Beratungsaufgaben nach § 6 Abs. 2 Nr. 1 TierSchVersV nur in einer den Tierschutzbeauftragten unterstützenden, ihm gegenüber also untergeordneten, dienenden Funktion erfüllen soll. Außerdem fehlt es in § 6 Abs. 2 TierSchVersV an dem Erfordernis nach Art. 27 Abs. 1 Buchstabe d, dass sich das Tierschutzgremium ständig über entwickelte und validierte Ersatz- und Ergänzungsmethoden informieren und auf dem Laufenden halten muss, um Empfehlungen für deren Anwendung geben zu können (s. Hauptteil 11.1 bis 11.5).

- (12) Der Schutz der Tiere vor Eingriffen oder Behandlungen zu Versuchszwecken, die in einem frühen vorgeburtlichen Entwicklungsstadium stattfinden, wird in § 14 Nr. 2 TierSchVersV nur unzureichend geregelt. Nach Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie sollen solche Tiere bereits vor Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden geschützt werden, die sie infolge des früheren Eingriffs oder der Behandlung empfinden oder erleiden, wenn sie das in Art. 1 Abs. 3 Buchstabe a beschriebene Stadium (als selbständig Nahrung aufnehmende Larven oder als Säugetier-Föten ab dem letzten Drittel der Gravidität) erreicht haben. Im Gegensatz dazu wird in § 14 Nr. 2 TierSchVersV dieser Schutz auf Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden beschränkt, die erst nach der Geburt bzw. dem Schlupf auftreten (s. Hauptteil 12.1 bis 12.5).
- (13) Während Tierversuche an artengeschützten Primaten nach Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a i der Richtlinie nur durchgeführt werden dürfen, wenn sie der Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten des Menschen dienen, die entweder zur Entkräftung führen oder (im tatsächlichen Sinn) lebensbedrohlich sind, werden in § 23 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 Buchstabe a TierSchVersV solche Tierversuche bereits dann zugelassen, wenn die Krankheiten, um die es geht, lediglich potentiell lebensbedrohlich sind („lebensbedrohlich sein können“). Damit missachtet der deutsche Verordnungsgeber, dass die von der EU-Kommission ursprünglich gewollte Beschränkung aller Tierversuche an nichtmenschlichen Primaten auf Krankheiten, die im tatsächlichen Sinn für Menschen lebensbedrohend sind (vgl. Art. 8 Abs. 1 Buchstabe a Richtlinienvorschlag vom 5. November 2008) trotz des von den Mitgliedstaaten über den Rat ausgeübten Drucks wenigstens für Tierversuche an artengeschützten Primaten erhalten geblieben ist. Entgegen dieses auch in der Endfassung der Richtlinie erhalten gebliebenen Tierschutzstandards sollen in Deutschland Tierversuche an artengeschützten Primaten bereits im Zusammenhang mit potentiell lebensbedrohlichen Krankheiten durchgeführt werden können, also unter weniger strengen Bedingungen als nach Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a i der Richtlinie zulässig. Der Antragsteller, der in Deutschland einen Tierversuch an artengeschützten Primaten genehmigt haben will, muss nicht den Nachweis führen, dass die Krankheit; um die es geht, tatsächlich lebensgefährlich ist (d. h. anhand von Erfahrungswerten belegen, dass sie bei einem nicht unerheblichen Teil der Menschen, die von ihr betroffen werden, zum Tod führt), sondern kann sich mit der wissenschaftlich begründeten Darlegung einer entsprechenden Annahme begnügen. Damit wird das Ziel des Unionsgesetzgebers, Tierversuche der angewandten Krankheitsforschung an artengeschützten Primaten

strengeren Bedingungen zu unterstellen als an sonstigen Primaten, vereitelt (s. Hauptteil 13.1 bis 13.5).

- (14) Obwohl nach Art. 20 Abs. 3 der Richtlinie für jede potentiell tierschutzrelevante Änderung, die in einer zugelassenen (d. h. nach § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchG erlaubten) Zucht-, Liefer- oder Verwendereinrichtung durchgeführt werden soll, eine „Erneuerung der Zulassung“ (d. h. eine Änderung der § 11-Erlaubnis) notwendig ist, soll es nach § 13 Abs. 2 TierSchVersV bereits ausreichen, die Änderung der Behörde nachträglich anzuzeigen (s. Hauptteil 14.1 bis 14.5). Neben Art. 20 Abs. 3 ist auch Art. 21 Abs. 1 der Richtlinie nicht korrekt umgesetzt, denn danach ist für den Fall, dass eine der Zulassungsvoraussetzungen nachträglich wegfällt und keine Abhilfe möglich ist der Widerruf der Zulassung zwingend vorgeschrieben, während § 49 Abs. 2 Nr. 3 Verwaltungsverfahrensgesetz den Widerruf auch in diesem Fall in das Ermessen der Behörde stellt.
- (15) Die Informationen, die nach Art. 37 Abs. 1 S. 2 Buchstabe c und nach Anhang VI der Richtlinie in jedem Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchs mindestens enthalten sein müssen, werden in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 bis 4 TierSchVersV nur unvollständig beschrieben (s. Hauptteil 15.1 bis 15.4).
- (16) Während nach Art. 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b der Richtlinie in den nichttechnischen Projektzusammenfassungen der „Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung“ enthalten sein muss, soll nach § 41 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchVersV bereits ausreichen, wenn in der Projektzusammenfassung dargestellt wird, dass der Antragsteller im Antrag auf die Genehmigung des Tierversuchs behauptet hat, dass es zu dem von ihm geplanten Versuchsvorhaben keine Ersatz- und keine tierschonenden Ergänzungsmethoden gebe (s. Hauptteil 16.1 bis 16.5). Wie schon durch das Genehmigungskriterium der wissenschaftlich begründeten Darlegung in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG (s. o. 4) wird auch durch § 41 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchVersV der von Art. 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b der Richtlinie vorgesehene Nachweis, dass alle verfügbaren Ersatz- und Ergänzungsmethoden ausgeschöpft worden sind, vereitelt.
- (17) Die in Art. 47 Abs. 1 und 2 der Richtlinie festgelegte Pflicht der Mitgliedstaaten, die Forschung zur Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu fördern sowie der EU-Kommission geeignete spezialisierte und qualifizierte

Laboratorien zur Durchführung von Validierungsstudien zu benennen, findet sich weder in den §§ 7 bis 10 TierSchG noch in der Tierschutz-Versuchstierverordnung. Die Pflicht nach Art. 47 Abs. 4, für eine möglichst weite Verbreitung von Informationen zu entwickelten und validierten Methoden zu sorgen, wird in § 45 und § 46 TierSchVersV nur teilweise und unvollständig geregelt (s. Hauptteil 17.1 bis 17.5).

- (18) Die Sanktionen, die in § 18 Abs. 1 Nr. 11 bis 19 TierSchG und in § 44 Abs. 1 und 2 TierSchVersV für Verstöße gegen Vorschriften, die der EU-Tierversuchs-Richtlinie entsprechen, vorgesehen sind, sind unzureichend. Das liegt vor allem daran, dass der deutsche Gesetzgeber das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes, mit dem die Richtlinie umgesetzt werden sollte, dazu genutzt hat, eine beträchtliche Zahl von Ordnungswidrigkeitstatbeständen, die bisher im Tierschutzgesetz enthalten gewesen waren, ersatzlos zu streichen. So war in § 18 Abs. 1 Nr. 17 TierSchG alte Fassung vorgesehen, dass gegen den Leiter eines Tierversuchs ein Bußgeld von bis zu 25.000 EUR festgesetzt werden konnte, wenn es bei der Durchführung des Tierversuchs zu Verstößen gegen bestimmte Vorschriften kam, die sich überwiegend als Ausprägungen des Unerlässlichkeitsgebotes (also der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung) darstellten; diese Ordnungswidrigkeiten sind in der neuen Fassung von § 18 Abs. 1 Nr. 17 TierSchG nicht mehr enthalten. Eine ähnlich weitreichende Bußgeldvorschrift wie in § 18 Abs. 1 Nr. 17 TierSchG alte Fassung war in § 18 Abs. 1 Nr. 19 für Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung enthalten. Nach dieser Vorschrift konnte gegen den Leiter eines solchen Versuchs ein Bußgeld von bis zu 5.000 EUR verhängt werden, wenn während des Versuchs gegen Vorschriften, die der Einhaltung des Unerlässlichkeitsgebotes dienten, verstoßen wurde; § 18 Abs. 1 Nr. 19 ist durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes ersatzlos gestrichen worden (s. Hauptteil 18.1 bis 18.5). Wenn auch der Uniongesetzgeber in Art. 60 S. 1 und 2 der Richtlinie den Mitgliedstaaten einen gewissen Entscheidungsspielraum belässt, welche Gebote und Verbote mit welchen Sanktionsandrohungen versehen werden sollen, so entspricht es doch keinesfalls dem Zweck der Richtlinie, wenn ihre Umsetzung zum Anlass genommen wird, zahlreiche Sanktionsandrohungen, die bisher im Tierschutzgesetz enthalten waren, ersatzlos aus dem Gesetz zu streichen.

Jeder der beschriebenen Verstöße macht es erforderlich, das Tierschutzgesetz bzw. die Tierschutz-Versuchstierverordnung so zu ändern, dass die unzureichend umgesetzten

Richtlinien-Bestimmungen ihre größtmögliche Wirkung entfalten (s. Hauptteil Nr. 1 bis 18, jeweils letzter Unterpunkt). Nach dem Rechtsnormvorbehalt, wie er für die Umsetzung von Richtlinien in das nationale Recht gilt, ist der Gesetz- und Verordnungsgeber verpflichtet, nationale Vorschriften, mit denen er Richtlinienbestimmungen umsetzt, so abzufassen, dass sie bereits nach ihrem klaren und unmissverständlichen Wortlaut die vollständige Erreichung der mit der Richtlinie verfolgten Ziele gewährleisten. Deshalb besteht die Verpflichtung zu den dafür erforderlichen Gesetzes- und Veränderungsänderungen unabhängig davon, ob und inwieweit Rechtsprechung und Verwaltung bereits jetzt die Möglichkeit haben, die gegen Art. 288 Abs. 3 AEUV verstoßenden Vorschriften des Tierschutzgesetzes und der Tierschutz-Versuchstierverordnung im Wege der richtlinienkonformen Auslegung oder der teleologischen Reduktion den Zielen der Richtlinie anzupassen. Ohnehin sind diese Handlungsmittel begrenzt: Die richtlinienkonforme Auslegung ist, wie jede Auslegung, an die Grenzen des Wortlauts der auszulegenden Vorschrift gebunden; außerdem darf sie wegen des Gebots der Rechtssicherheit nicht dazu führen, dass zu Lasten des Bürgers unmittelbare Pflichten begründet werden, die sich nicht bereits aus dem Wortlaut der jeweiligen Vorschrift ergeben. Die teleologische Reduktion findet ihre Grenze an den Zwecken, die vom Gesetz- oder Verordnungsgeber mit der jeweiligen Vorschrift tatsächlich verfolgt worden sind, mögen diese auch in Widerspruch zu den Zielen der Richtlinie gestanden haben. Aber unabhängig von den begrenzten Möglichkeiten der Exekutive, richtlinienwidrig erlassene Gesetze oder Rechtsverordnungen den Zielen der Richtlinie nachträglich anzupassen, muss nach dem Rechtsnormvorbehalt jede Richtlinie so umgesetzt werden, dass bereits nach dem unmissverständlichen Wortlaut der zur Umsetzung erlassenen nationalen Vorschriften die Ziele der Richtlinie vollständig erreicht werden und die praktische Wirksamkeit ihrer Bestimmungen am besten gewährleistet wird.

\*\*\*\*\*

## **Hauptteil**

- 1. Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung hätten nicht - wie durch § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG geschehen - aus dem normalen Genehmigungsverfahren herausgenommen und dem Anzeigeverfahren unterstellt werden dürfen.**

### 1.1 Inhalt von Art. 36 Abs. 1 und Art. 42 Abs. 1 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Nach Art. 36 Abs. 1 bedarf jeder Tierversuch, der an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchgeführt werden soll, der vorherigen Genehmigung durch die zuständige Behörde. Nach Art. 42 Abs. 1 können die Mitgliedstaaten für Tierversuche, die den Schweregrad „mittel“ nicht übersteigen und bei denen keine nicht-menschlichen Primaten verwendet werden, ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren einführen, wenn der Tierversuch zu einer der folgenden drei Fallgruppen gehört: Tierversuche, die zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich sind; Tierversuche zu Produktionszwecken; Tierversuche zu diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden. Andere Tierversuche als solche zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen oder zur Verwendung von Tieren zu Produktions- oder zu diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden dürfen nicht dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterstellt werden (vgl. *Hildermann S. 251*).

### 1.2 Inhalt von § 8a Abs. 1 Nr. 4 Tierschutzgesetz (TierSchG)

Nach § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG hat, wer ein Versuchsvorhaben mit Wirbeltieren oder Kopffüßern durchführen will, das ausschließlich Tierversuche zum Gegenstand hat, die zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden, das Versuchsvorhaben der zuständigen Behörde lediglich anzuzeigen. Eine Genehmigung braucht er nicht einzuholen. Ist eine schriftliche Anzeige mit dem nach § 36 Abs. 1 S. 1 Nr. 1-3 Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) erforderlichen Inhalt bei der zuständigen Behörde eingereicht worden, so darf der Anzeigende gem. § 36 Abs. 2 TierSchVersV nach 20 Arbeitstagen ab Eingang dieser Anzeige mit der Durchführung des Versuchsvorhabens beginnen. Die zuständige Behörde kann dies nur verhindern, wenn sie vorher die Durchführung des Versuchsvorhabens gem. § 16a Abs. 2 TierSchG untersagt, weil nach ihrer Einschätzung die Einhaltung der für die Durchführung des Tierversuchs geltenden Rechtsvorschriften nicht sichergestellt ist und der Anzeigende diesem Mangel nicht innerhalb einer ihm dafür gesetzten Frist abgeholfen hat.

### 1.3 Widerspruch von § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG zu Art. 36 Abs. 1, Art. 42 Abs. 1 der

#### Richtlinie

Tierversuche zur Aus-, Fort oder Weiterbildung lassen sich keiner der drei Fallgruppen zuordnen, die in Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie abschließend aufgeführt sind.

- Zwar ist im Vorfeld der Umsetzung der Richtlinie versucht worden, solche Tierversuche den zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlichen Tierversuchen zuzuordnen mit der Begründung, dass nach Art. 23 der Richtlinie und nach § 16 TierSchVersV eine qualifizierte Ausbildung für alle Personen erforderlich sei, die später an der Planung oder Durchführung von Tierversuchen beteiligt werden (vgl. Ad-hoc-Stellungnahme ‚Tierversuche in der Forschung, Empfehlungen zur Umsetzung der EU-Richtlinie 2010/63/EU in deutsches Recht‘, Leopoldina - Nationale Akademie der Wissenschaften und Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, S. 38, zuletzt abgerufen am 30. 9. 2014 unter [http://www.akademieunion.de/files/Stellungnahme\\_Leopoldina/Stellungnahme\\_Tiervers\\_SEPTEMBER\\_2012.pdf](http://www.akademieunion.de/files/Stellungnahme_Leopoldina/Stellungnahme_Tiervers_September_2012.pdf); Hedrich, Die Umsetzung der neuen EU-Versuchstierrichtlinie in nationales Recht: Segen oder Fluch, Folie 32, zuletzt abgerufen am 30. 9. 2014 unter: [http://www.altromin.de/fileadmin/downloads/symposia/Altromin\\_Symposium\\_2012.pdf](http://www.altromin.de/fileadmin/downloads/symposia/Altromin_Symposium_2012.pdf)). Dagegen spricht jedoch, dass unter den Begriff der „regulatorischen Tierversuche“ nach dem in Erwägungsgrund 42 der EU-Tierversuchs-Richtlinie zum Ausdruck kommenden Verständnis des Unionsgesetzgebers ausschließlich solche Versuche fallen, deren Durchführung für Stoffe oder Produkte vorgeschrieben ist, um sie, bevor sie in Verkehr gebracht werden, auf mögliche Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt zu prüfen (vgl. Erwägung 42 S. 2: „Um die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt zu bewältigen, ist im Unionsrecht vorgesehen, dass Stoffe und Produkte erst in Verkehr gebracht werden dürfen, nachdem angemessene Angaben zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorgelegt wurden. Einige dieser Anforderungen können nur mit Hilfe von Tierversuchen erfüllt werden, die nachstehend als „vorgeschriebene Versuche“ bezeichnet werden.“). Unabhängig davon soll nach Sinn und Zweck von Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie für regulatorische Versuche nur deshalb ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren ausreichen, weil bereits ein Normgeber über ihre

Zulässigkeit eine Entscheidung getroffen hat und deswegen nach Ansicht des Unionsgesetzgebers ein weniger strenges Genehmigungsverfahren ausreichend sein soll; von einem vorgeschriebenen, zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlichen Tierversuch kann vor diesem Hintergrund nur gesprochen werden, wenn in der jeweiligen Vorschrift der Tierversuch mit Wirbeltieren oder Kopffüßern als Methode angeordnet, in seinem Ablauf hinreichend bestimmt beschrieben sowie angegeben ist, für welche Fragestellungen er eingesetzt werden soll (vgl. Bundesverwaltungsgericht, Urt. v. 7. 5. 1987, 3 C 1/86, Zeitschrift ‚Natur und Recht‘ 1988, 64, 65 zu § 8a TierSchG in der damaligen Fassung: „ ... Versuchsvorhaben, deren Durchführung ausdrücklich in bestimmter Weise vorgeschrieben, vorgesehen oder gefordert wird“). Eine solche hinreichend bestimmte Beschreibung von Tierversuchen gibt es weder in Art. 23 der EU-Tierversuchs-Richtlinie noch in § 16 TierSchVersV. Außerdem fehlt im Wortlaut von § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG jeglicher Anhaltspunkt für einen Willen des Gesetzgebers, das Anzeigeverfahren auf Bildungsversuche mit solchen Personen zu beschränken, von denen bereits im Zeitpunkt der Anzeige angenommen werden kann, dass sie sich anschließend an der Planung oder Durchführung von Tierversuchen beteiligen werden, und die Bildungsversuche im Übrigen dem Genehmigungsverfahren nach § 8 TierSchG zu unterstellen.

- Der Gesichtspunkt, dass es an einzelnen Hochschulen Studien- oder Prüfungsordnungen gibt, die Bildungsversuche vorsehen, kann ebenfalls nicht dazu führen, solche Versuche als vorgeschrieben i. S. von Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie anzusehen. Wie aus Erwägung 42 der Richtlinie hervorgeht, würde damit der Begriff der regulatorischen Anforderungen in einer Weise verstanden, die vom Verständnis des Unionsgesetzgebers und von der bisherigen Praxis völlig abweicht: Dem in Erwägung 42 zum Ausdruck kommenden Verständnis sowie der bisherigen Praxis entspricht es, nur die Unbedenklichkeitsprüfungen von Stoffen und Produkten vor deren In-Verkehr-Bringen als regulatorische Versuche einzuordnen.
- Der Produktion, d. h. der Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen, dienen Tierversuche zu Bildungszwecken ebenfalls nicht.

- Auch der Fallgruppe „Projekte zu diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden“ können Tierversuche zu Bildungszwecken eindeutig nicht zugeordnet werden. Mit „Diagnose“ meint der Unionsgesetzgeber Verfahren, mittels derer die Erkrankung eines Menschen oder einer Gruppe von Menschen festgestellt werden soll. Folglich ist „Diagnose“ etwas ganz anderes als „Aus-, Fort- oder Weiterbildung“. Das zeigt sich auch an Art. 5 der Richtlinie: Dort wird klar unterschieden zwischen dem Zweck „Diagnose von Krankheiten oder anderen Anomalien“ in Buchstabe b) i) und dem Zweck „Ausbildung an Hochschulen oder Ausbildung zwecks Erwerb, Erhaltung oder Verbesserung von beruflichen Fähigkeiten“ in Buchstabe f).

#### 1.4 Verstoß von § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Die Bundesrepublik Deutschland ist gem. Art. 288 Abs. 3 AEUV verpflichtet, im Rahmen ihrer nationalen Rechtsordnung alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die vollständige Wirksamkeit der EU-Tierversuchs-Richtlinie entsprechend ihrer Zielsetzung zu gewährleisten (vgl. EuGH - Colson und Kamann, Rs. 14/83 - Slg. 1984, 1891, LS 1; EuGH - Harz/Tradax, Rs. 79/83 - Slg. 1984, 1921, LS 1). Zur vollständigen Wirksamkeit von Art. 36 Abs. 1 der EU-Tierversuchs-Richtlinie gehört es, dass ein Tierversuch, der nicht unter eine der drei abschließend aufgezählten Fallgruppen in Art. 42 Abs. 1 fällt, nur durchgeführt werden darf, wenn er von der zuständigen Behörde vorher genehmigt worden ist. Mit dem gesetzlichen Erfordernis der vorherigen Genehmigung soll sichergestellt werden, dass mit dem Tierversuch nicht begonnen wird, bevor die Behörde im normalen Verwaltungsverfahren alle gesetzlichen Voraussetzungen - insbesondere die Einhaltung der Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Unerlässlichkeit) und die Schaden-Nutzen-Relation (ethische Vertretbarkeit) - vollständig geprüft und das Ergebnis ihrer Prüfung dem Antragsteller in Form eines Genehmigungsbescheids bekanntgemacht hat. Diese Wirkung wird durch das in § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG für Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung vorgesehene Anzeigeverfahren vereitelt. Das Anzeigeverfahren gewährleistet deutlich weniger Tierschutz als das Genehmigungsverfahren: Wenn die Behörde, z. B. wegen zeitweiliger Arbeitsüberlastung, die gesetzlichen Voraussetzungen des Tierversuchs nicht oder nur unvollständig prüft, so ist der

Anzeigende dennoch nicht daran gehindert, den angezeigten Tierversuch nach Ablauf der 20-Arbeitstage-Frist (s. § 36 Abs. 2 TierSchVersV) durchzuführen; untersteht der Tierversuch demgegenüber dem Genehmigungsverfahren, so muss zwingend eine abschließende Prüfung aller gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen und ein das Prüfungsergebnis dokumentierender Genehmigungsbescheid erlassen worden sein, bevor mit dem Tierversuch begonnen werden darf. Die von Art. 36 Abs. 1 der Richtlinie angestrebte Wirkung - kein Tierversuch zu Bildungszwecken ohne eine vorherige behördliche Genehmigung - wird durch § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG nicht gewährleistet, sondern vereitelt.

Dies wird auch vom deutschen Bundesrat so gesehen. In dessen Entschließung vom 7. Juni 2013, Bundesratsdrucksache 431/13 (B) S. 45 heißt es: "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 neue Fassung 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."

Auch im Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) hat man zunächst diese Sichtweise vertreten: Im ersten Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes vom 9. Januar 2012 sind die Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nicht dem Anzeigeverfahren nach § 8a sondern dem Genehmigungsverfahren nach § 8 TierSchG unterstellt worden (vgl. das Fehlen der jetzigen Nummer 4 in § 8a Abs. 1 des damaligen Gesetzentwurfs). Erst in einem späteren Gesetzentwurf vom 29. August 2012 taucht der jetzige § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG erstmals auf (vgl. Bundestagsdrucksache 17/10572 S. 11). Die für § 8a Abs. 1 Nr. 4 gegebene Begründung ist denkbar dürftig (vgl. Bundestagsdrucksache 17/10572 S. 27: „§ 8a Absatz 1 Nummer 4 legt eine Anzeigepflicht für Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung fest, die nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden. § 8a Absatz 1 entspricht damit den Vorgaben des Artikels 42 Absatz 1 der Richtlinie 2010/63/EU. Danach können die Mitgliedstaaten beschließen, ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren für Projekte einzuführen ..., wenn diese Projekte zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich sind oder wenn bei diesen

Projekten Tiere zu Produktionszwecken oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden verwendet werden“). Dabei ist offenkundig übersehen worden, dass sich die in Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie enthaltene Formulierung "nach bewährten Methoden" ausschließlich auf die im selben Satz erwähnten Projekte zu Produktions- oder diagnostischen Zwecken bezieht und nicht so verstanden werden kann, als sollten damit jegliche Tierversuche dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterstellt werden, sobald sie nur nach bewährten Methoden durchgeführt werden; mit Tierversuchen zu Bildungszwecken sollen aber weder bestimmte Stoffe oder Produkte gewonnen werden, noch dienen sie der Feststellung von Erkrankungen von Menschen als Voraussetzung für deren Behandlung und Heilung.

Offensichtlich ist es dem deutschen Gesetzgeber bei § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG allein darum gegangen, den bisherigen, seit 1986 geltenden Rechtszustand (s. § 10 in der Fassung des Änderungsgesetzes zum Tierschutzgesetz von 1986) entsprechend den Wünschen von einigen Wissenschaftsverbänden und Hochschullehrern unverändert und ohne Rücksicht auf das zwischenzeitliche Inkrafttreten der Richtlinie fortzuschreiben. Das ist insbesondere auch deswegen bedauerlich, weil es für Tierversuche zu Bildungszwecken eine ständig steigende Fülle von erprobten Ersatzmethoden gibt und deswegen viele überkommene Ausbildungsversuche an einem Teil der Hochschulen bereits durch alternative Verfahren ersetzt worden sind, an anderen dagegen nicht. Vor diesem Hintergrund ist für solche Bildungsversuche ein behördliches Genehmigungsverfahren, in dem unter Einschaltung der Kommissionen nach § 15 Abs. 1 S. 2 TierSchG insbesondere die Frage nach möglichen gleichwertigen Ersatzmethoden intensiv geprüft wird, von besonderer Bedeutung. Solange diese Tierversuche dem Anzeigeverfahren unterstellt bleiben, ist die Gefahr besonders groß, dass die Behörde wegen Arbeitsüberlastung und aus Zeitmangel nicht in der Lage ist, in der extrem kurzen, nach § 36 Abs. 2 TierSchVersV nur 20 Arbeitstage umfassenden Bearbeitungsfrist vollständig zu prüfen, welche tierverbrauchsfreien Ersatzmethoden es zu einem angezeigten Versuch gibt und an welchen Hochschulen diese Alternativen bereits so erfolgreich praktiziert werden, dass das gesetzliche Erfordernis der Unerlässlichkeit verneint werden kann und die Genehmigung aus diesem Grund abgelehnt werden muss. Dazu benötigt die Behörde sowohl die für das Genehmigungsverfahren vorgesehene längere Bearbeitungsfrist von 40 Arbeitstagen (s. § 32 Abs. 1 TierSchVersV) als auch das Fachwissen der Kommissionen nach § 15 Abs. 1 S. 2 TierSchG.

Ein weiterer Verstoß ist in § 7a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG zu sehen, weil dort Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nicht nur an Hochschulen sondern auch an „einer anderen wissenschaftlichen Einrichtung“ zugelassen werden, obwohl nach Art. 5 Buchstabe f der Richtlinie Tierversuche, soweit sie nicht dem Erwerb, der Erhaltung oder der Verbesserung von beruflichen Fähigkeiten dienen, ausschließlich an Hochschulen durchgeführt werden dürfen.

#### 1.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

Um hinsichtlich der Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung die vollständige Wirksamkeit der EU-Tierversuchs-Richtlinie zu gewährleisten, ist eine Gesetzesänderung notwendig:

§ 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG, der diese Tierversuche entgegen Art. 36 Abs. 1 und Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie dem bloßen Anzeigeverfahren zuordnet, ist ersatzlos zu streichen (wie dies bereits im ersten Gesetzentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft vom 9. Januar 2012 der Fall war). Damit unterfallen dann die Tierversuche zu Bildungszwecken dem normalen Genehmigungsverfahren nach § 8 Abs. 1 S. 1 TierSchG (s. auch die entsprechende Rechtslage in Österreich, § 26 in Verbindung mit § 2 Nr. 1 und Nr. 2 Tierversuchsgesetz 2012).

Eine ausreichende Behebung des Verstoßes dadurch, dass die Gerichte und Behörden den § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG entgegen seinem klaren Wortlaut richtlinienkonform auslegen und die Tierversuche zu Bildungszwecken auf diese Weise dem Genehmigungsverfahren nach § 8 Abs. 1 S. 1 TierSchG zuordnen könnten, erscheint nicht möglich und ist jedenfalls unwahrscheinlich, denn die Grenzen des gesetzlichen Wortlauts bilden zugleich auch die Grenzen der Auslegung; in Anbetracht des klaren Wortlauts von § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG, mit dem Tierversuche zu Bildungszwecken eindeutig und unmissverständlich vom Erfordernis der vorherigen Genehmigung ausgenommen und dem Anzeigeverfahren zugeordnet werden, ist es wenig wahrscheinlich, dass Gerichte und Behörden den von der EU-Tierversuchs-Richtlinie gewollten Zustand (nämlich dass diese Tierversuche nicht ohne vorherige behördliche Genehmigung durchgeführt werden) ohne eine vorherige Gesetzesänderung herbeiführen können.

Überdies sind in § 7a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG die Wörter „einer anderen wissenschaftlichen Einrichtung“ zu streichen.

- 2. Das in § 8a TierSchG und in den §§ 36, 38 TierSchVersV geregelte Anzeigeverfahren entspricht nicht den Anforderungen, die in Art. 42 der EU-Tierversuchs-Richtlinie an ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren gestellt werden.**

#### 2.1 Inhalt von Art. 42 Abs. 1 und 2 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Die Mitgliedstaaten können gem. Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie für Tierversuche, die einer der drei dort beschriebenen Fallgruppen angehören (Tierversuche zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen; Tierversuche zu Produktions- oder zu diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden) ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren einführen, wenn der Tierversuch den Schweregrad „mittel“ nicht übersteigt und bei ihm auch keine nicht-menschlichen Primaten verwendet werden. Das vereinfachte Verwaltungsverfahren wird gem. Art. 42 Abs. 2 Buchstabe a) durch einen Antrag eingeleitet und muss gem. Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b) eine Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde gem. Art. 38 umfassen.

## 2.2 Inhalt des § 8a TierSchG und der §§ 36, 38 TierSchVersV

Nach § 8 a Abs. 1 Nr. 1-3 und Abs. 2 TierSchG müssen Tierversuche, die zu einer der drei in Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie beschriebenen Fallgruppen gehören und die weder nicht-menschliche Primaten betreffen noch den Schweregrad „mittel“ übersteigen, der zuständigen Behörde vor Versuchsbeginn angezeigt werden. Die Anzeige muss gem. § 36 Abs. 1 TierSchVersV schriftlich erfolgen und bestimmte Mindestangaben und Nachweise enthalten. Mit der Durchführung des Tierversuchs darf nach Ablauf von 20 Arbeitstagen ab dem Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde begonnen werden. Eine Genehmigung ist nicht erforderlich. Die Behörde kann die Durchführung des Tierversuchs nur verhindern, wenn sie ihn gem. § 16a Abs. 2 TierSchG untersagt, weil nach ihrer Einschätzung nicht die Einhaltung aller für die Durchführung von Tierversuchen geltenden Vorschriften sichergestellt ist und der Anzeigende diesem Mangel nicht innerhalb einer ihm dafür gesetzten Frist abgeholfen hat.

## 2.3 Widerspruch des Anzeigeverfahrens zu Art. 36 Abs. 1, Art. 37 Abs. 2 und Art. 42 Abs. 2 und 4 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

- Nach Art. 42 Abs. 2 Buchstabe a der Richtlinie ist zur Einleitung des vereinfachten Verwaltungsverfahrens ein „Antrag“ erforderlich (englische Sprachfassung: „application“; französische Sprachfassung: „demande“). Ein Antrag ist mit einer bloßen Anzeigepflicht unvereinbar, da er nach gängigem Verwaltungsrecht eine Rechtshandlung darstellt, die entweder eine Gestattung (Genehmigung, Erlaubnis) oder eine Ablehnung durch die Behörde nach sich zieht. Folglich spricht die Formulierung „Antrag“ dafür, dass nach dem Willen des Unionsgesetzgebers auch für Tierversuche, die dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterliegen, eine behördliche Genehmigung beantragt werden muss und dass mit der Durchführung des Tierversuchs gewartet werden muss, bis die beantragte Genehmigung erteilt ist. In die gleiche Richtung weist Art. 36 Abs. 1 der Richtlinie, weil dort ebenfalls mit Bezug auf die in Art. 42 genannten Fälle von einem „Antrag“ gesprochen wird. Gleiches gilt für Art. 37 Abs. 1 und 2 der Richtlinie, wonach in den Fällen des vereinfachten Verwaltungsverfahrens der verfahrenseinleitende „Antrag“ einen Projektvorschlag und Informationen zu den in Anhang VI der Richtlinie genannten

Punkten umfassen muss, nicht aber auch die im normalen Genehmigungsverfahren nötige nichttechnische Projektzusammenfassung.

- In Art. 42 Abs. 4 der Richtlinie macht der Unionsgesetzgeber deutlich, dass Tierversuche auch dann, wenn sie dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterliegen, von der zuständigen Behörde „gestattet“ worden sein müssen (englischer Text: „allowed“; französischer Text: „autorisé“), bevor mit ihrer Durchführung begonnen werden darf. Eine „Gestattung“ der Behörde setzt nach allgemeinem Sprachgebrauch ein positives Tun voraus, nämlich die Erklärung eines Amtsträgers, mit der dieser deutlich macht, dass er das Versuchsvorhaben auf seine gesetzlichen Voraussetzungen (insbesondere auf seine Unerlässlichkeit und seine ethische Vertretbarkeit) geprüft hat, dass diese Prüfung zu einem positiven Ergebnis geführt hat und dass er das Versuchsvorhaben deswegen erlauben will. Demgegenüber soll aber nach § 8a Abs. 1 TierSchG in Verbindung mit § 36 Abs. 2 TierSchVersV bereits ein bloßes Schweigen der Behörde während einer Wartefrist von 20 Arbeitstagen ab dem Eingang der Anzeige ausreichend sein, um danach mit dem Tierversuch beginnen zu können. Das entspricht nicht dem Erfordernis einer „Gestattung“ im Sinne von Art. 42 Abs. 4 der Richtlinie; diese erfordert ein aktives Handeln der Behörde, nämlich die Abgabe einer nach außen gerichteten Erklärung, mit der der handelnde Amtsträger den Tierversuch erlaubt und damit zugleich auch eine Mitverantwortung dafür übernimmt.
- In die gleiche Richtung weisen die Art. 40 Abs. 3 und 41 Abs. 3 sowie 44 Abs. 3, 4 und 5 der Richtlinie, auf die in Art. 42 Abs. 4 verwiesen wird: In Art. 40 Abs. 3 ist ausdrücklich von „Projektgenehmigungen“ die Rede; auch in Art. 41 Abs. 3 wird explizit von der „Entscheidung über die Genehmigung“ gesprochen; in Art. 44 Abs. 3 wird vom Vorliegen einer „Projektgenehmigung“ ausgegangen; Art. 44 Abs. 4 spricht vom Entzug einer Projektgenehmigung und in Art. 44 Abs. 5 geht es um die Änderung und Erneuerung der Projektgenehmigung. In allen diesen Vorschriften wird also von einer „Genehmigung“ oder „Projektgenehmigung“ gesprochen, mithin von einem Verwaltungsakt, der ein aktives Handeln der Behörde im Sinne einer nach außen gerichteten Erklärung einschließt und folglich mehr sein muss als ein bloßes Schweigen (vgl. *Maisack*, Zeitschrift ‚Natur und Recht‘ 2012, 745, 748; vgl. auch *Pyczak* Berliner und Münchener Tierärztliche Wochenschrift 2011, 376, 381: Die Auffassung, das vereinfachte Verwaltungsverfahren des Art. 42 der

Richtlinie entspreche dem bisherigen deutschen Anzeigeverfahren, sei „bei näherer Prüfung nicht haltbar“).

- Einen weiteren Hinweis auf die Notwendigkeit einer behördlichen Genehmigung im vereinfachten Verwaltungsverfahren liefert der in Art. 42 Abs. 4 der Richtlinie ebenfalls in Bezug genommene Art. 40 Abs. 4. Danach ist bei mehreren Tierversuchen, die unter eine der drei Fallgruppen des Art. 42 Abs. 1 fallen und die gleichartig sind und vom gleichen Verwender durchgeführt werden, eine Sammelgenehmigung möglich. Das zeigt, dass auch solche Tierversuche nach der Vorstellung und dem Willen des Unionsgesetzgebers der Genehmigung bedürfen sollen und es nicht ausreichen kann, sie der Behörde lediglich anzuzeigen und 20 Arbeitstage später mit ihrer Durchführung zu beginnen. Die in § 37 TierSchVersV für solche gleichartigen Versuchsvorhaben vorgesehene Sammelanzeige widerspricht also Art. 40 Abs. 4 der Richtlinie (s. u. 3.1-3.5).
- Im Mitgliedstaat Österreich, in dem es bis zum Inkrafttreten der EU-Tierversuchs-Richtlinie für bestimmte Fallgruppen von Tierversuchen ein dem früheren deutschen Tierschutzrecht vergleichbares Anzeigeverfahren gegeben hat, hat man den Widerspruch zur Richtlinie vermieden: In § 9 Tierversuchsgesetz vom 27. September 1989 war noch, ebenso wie im deutschen Tierschutzrecht, für vorgeschriebene Tierversuche und für Tierversuche, die nach bereits erprobten Verfahren zur Erkennung von Krankheiten oder zur Prüfung und Herstellung von Stoffen durchgeführt wurden, anstelle der Einholung einer vorherigen Genehmigung eine bloße Meldepflicht vorgesehen; diese Tierversuche waren der zuständigen Behörde im Vorhinein bekanntzugeben; zwei Wochen später konnten sie dann durchgeführt werden, wenn nicht die Behörde den Tierversuch vorher untersagt hatte. Nach dem Inkrafttreten der Richtlinie ist das österreichische Tierversuchsgesetz der Richtlinie angepasst worden: Nach § 26 Abs. 3 Tierversuchsgesetz 2012 bedarf es jetzt auch für Tierversuche, die zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen oder zu Produktions- oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden durchgeführt werden sollen, der vorherigen Einholung einer Genehmigung bei der zuständigen Behörde; lediglich der erforderliche Umfang des verfahrenseinleitenden Antrags ist dahingehend reduziert worden, dass darin keine nichttechnische Projektzusammenfassung enthalten zu sein braucht (vgl. § 22 der Verordnung zur Durchführung des Tierversuchsgesetzes 2012). Im

Österreich hat man also im Gegensatz zu Deutschland erkannt, dass sich das vereinfachte Verwaltungsverfahren nach Art. 42 der Richtlinie nicht auf eine bloße Anzeige oder Meldung des Tierversuchs bei der zuständigen Behörde und deren anschließendes Schweigen beschränken darf, sondern dass es dazu eines (wenn auch um die nichttechnische Projektzusammenfassung reduzierten) Antrags und einer behördlichen Genehmigung bedarf, vor deren Bekanntgabe nicht mit dem Tierversuch begonnen werden kann.

- Zwar wird nach Einschätzung der EU-Kommission bei Tierversuchen, die dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterliegen, kein bestimmtes Dokument („specific document“) benötigt, um mit dem Tierversuch beginnen zu können. Gleichwohl ist es aber notwendig, dass vor Beginn des Tierversuchs eine behördliche Projektbeurteilung mit positivem Ausgang stattgefunden hat und dass diese dem Antragsteller bekanntgegeben worden ist (vgl. EU-Kommission, „Implementation, interpretation and terminology of Directive 2010/63/EU, Questions & answers on the legal understanding“, Article 42, Article 41 <1>: „... Member States will have to ensure that no project is started unless a favourable project evaluation by the competent authority has been received. The requirements of Article 38 on the project evaluation cover all projects, including those carried out under the rules on simplified administrative procedure in Article 42 ... In absence of a decision granting or refusing authorisation, the applicant cannot start the project and is obliged to wait for the authorisation decision. Other interpretation would go against the objectives of the Directives as it would allow carrying out a project without an authorisation ... If in certain situations the national administrative law would foresee a tacit agreement or tacit refusal in case of an authority failing to respect deadlines, this cannot hinder the applicability of EU law which shall prevail in such cases. Such positive or negative silence is incompatible with the implementation and transposition of this Directive, in particular with Article 41, which obliges the Member States to communicate the decision within the given deadline.“ Diese Ausführungen betreffen auch das vereinfachte Verwaltungsverfahren, zumal in Art. 42 Abs. 2 Buchstabe c und Abs. 4 auf Art. 41 Abs. 1 und 3 verwiesen wird).

#### 2.4 Verstoß von § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG und von § 36 TierSchVersV gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Nach dem in der Rechtsprechung des EuGH entwickelten Auslegungsgrundsatz des *effet utile* sind die Mitgliedstaaten gehalten, Richtlinien nicht nur auf geringstmöglichem Niveau umzusetzen, sondern in der Weise, dass sie ihre größtmögliche Wirkung entfalten (vgl. *Vedder/Heintschel von Heinegg*, Art. 288 AEUV Rn. 29). Zwar steht den Mitgliedstaaten die Wahl der Form und der Mittel bei der Umsetzung frei, sie muss jedoch so getroffen werden, dass die praktische Wirksamkeit der Richtlinie am besten gewährleistet wird, wofür der EuGH strenge Anforderungen entwickelt hat (vgl. *Streinz*, § 5 Rn. 477).

Die Wirksamkeit von Art. 36 in Verbindung mit Art. 42 der Richtlinie wird unzureichend gewährleistet, wenn anstelle des dort vorgesehenen vereinfachten Genehmigungsverfahrens im nationalen Recht einzelner Mitgliedstaaten ein bloßes Anzeigeverfahren vorgesehen wird. Im Anzeigeverfahren besteht die Gefahr, dass - z. B. wegen Arbeitsüberlastung der Behörde oder wegen Personalmangels - die gesetzlichen Voraussetzungen für die Durchführung eines Tierversuchs von der Behörde nicht oder nur oberflächlich oder unvollständig geprüft werden und dennoch der Tierversuch nach Ablauf der in § 36 Abs. 2 TierSchVersV vorgesehenen 20-Arbeitstage-Frist durchgeführt wird, obwohl er nicht sämtlichen gesetzlichen Voraussetzungen entspricht. Diese Gefahr ist ungleich größer als die Gefahr, dass in einem vereinfachten Genehmigungsverfahren eine Genehmigung trotz fehlender oder unzureichender Prüfung der gesetzlichen Voraussetzungen erteilt wird. Das Erfordernis, dass vor Beginn eines Tierversuchs eine behördliche Genehmigung beantragt, erteilt und zugegangen sein muss (vgl. EU-Kommission aaO: „received“), stellt einen weitaus effektiveren Schutz vor der Durchführung eines gesetzwidrigen Tierversuchs dar als ein bloßes Anzeigeverfahren, in dessen Rahmen bereits ein behördliches Schweigen während 20 Arbeitstagen ab Eingang der Anzeige ausreicht, um den Tierexperimentator zur Durchführung des Versuchsvorhabens zu berechtigen.

Das in § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG und in § 36 TierSchVersV vorgesehene Anzeigeverfahren ist auch mit Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b) in Verbindung mit Art. 38 der Richtlinie unvereinbar. Nach Art. 38 Abs. 2 Buchstabe f muss die Projektbeurteilung, die auch im vereinfachten Verwaltungsverfahren in vollem Umfang durchzuführen ist, zwingend eine Entscheidung darüber enthalten, ob und ggf. wann der Tierversuch rückblickend bewertet werden sollte. Im Anzeigeverfahren nach § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG und § 36 TierSchVersV ist diese Entscheidung an keiner Stelle vorgesehen,

obwohl Art. 38 - und also auch dessen Absatz 2 Buchstabe f - für das vereinfachte Verwaltungsverfahren gem. Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b der Richtlinie vollumfänglich gilt. Dies stellt einen weiteren Verstoß des deutschen Gesetz- und Verordnungsgebers gegen die Verpflichtung dar, die praktische Wirksamkeit der Richtlinie in größtmöglichem Umfang zu gewährleisten (s. u. 8). Zugleich macht die Notwendigkeit, die in Art. 38 Abs. 2 Buchstabe f vorgesehene Entscheidung über das Ob und ggf. das Wann der rückblickenden Bewertung auch im vereinfachten Verwaltungsverfahren zu treffen, den Willen des Unionsgesetzgebers deutlich, dass auch im vereinfachten Verwaltungsverfahren von der Behörde Entscheidungen - nämlich sowohl die in Art. 42 Abs. 4 vorgesehene Gestattung als auch die in Art. 38 Abs. 2 Buchstabe f vorgesehene Entscheidung über die rückblickende Bewertung - getroffen werden müssen; folglich kann sich dieses Verfahren nicht, wie in § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG und § 36 TierSchVersV vorgesehen, in einer Anzeige und einem anschließenden 20 Arbeitstage währenden Schweigen der Behörde erschöpfen.

Dass die Behörde nach § 38 TierSchVersV auch im Anzeigeverfahren prüfen muss, ob im Hinblick auf das angezeigte Versuchsvorhaben alle in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1-8 TierSchG für eine Genehmigung notwendigen Voraussetzungen vorliegen, ändert nichts daran, dass das in Art. 42 der Richtlinie vorgesehene vereinfachte Genehmigungsverfahren einen weitaus wirksameren Schutz gegen die Durchführung gesetzwidriger Tierversuche zu bilden vermag als das in § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG und § 36 TierSchVersV vorgesehene bloße Anzeigeverfahren. Durch die Beibehaltung des überkommenen (seit dem Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes von 1986 unverändert praktizierten) deutschen Anzeigeverfahrens wird damit die Richtlinie eines Teils ihrer Wirksamkeit beraubt. Es ist nicht nachvollziehbar, dass der österreichische Gesetzgeber dies gesehen und in § 26 Abs. 3 Tierversuchsgesetz 2012 die notwendige Anpassung an die Richtlinie vollzogen hat, der deutsche Gesetzgeber hingegen nicht. Zu welchen gesetzwidrigen Zuständen das Anzeigeverfahren führen kann, hat sich vor einiger Zeit im Bundesland Berlin gezeigt: Dort ist von Tierexperimentatoren für das Anzeigeverfahren sogar die Ansicht vertreten worden, dass ihnen, wenn die Behörde den Tierversuch nicht innerhalb der für das Anzeigeverfahren geltenden Wartefrist untersagt habe, der Tierversuch später trotz festgestellter Rechtswidrigkeit nicht mehr verboten werden dürfe, weil sie durch das behördliche Schweigen bis zum Fristablauf eine Vertrauensposition erworben hätten, die man ihnen nicht mehr entziehen dürfe.

## 2.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

Es bedarf einer Änderung des § 8a TierSchG und der §§ 36-38 TierSchVersV. In Deutschland muss - wie in Österreich bereits geschehen - klargestellt werden, dass auch für Tierversuche, die nach Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterstellt werden können (und die in § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG aufgelistet sind) eine vorherige behördliche Genehmigung eingeholt werden muss. Dabei kann gem. Art. 37 Abs. 2 der Richtlinie vorgesehen werden, dass der Antrag auf diese Genehmigung keine nichttechnische Projektzusammenfassung zu enthalten braucht (vgl. die entsprechende Regelung in § 26 Abs. 3 österreichisches Tierversuchsgesetz 2012 in Verbindung mit § 22 österreichische Tierversuchs-Verordnung 2012).

Eine ausreichende Behebung des Verstoßes dadurch, dass die Gerichte und Behörden den § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG entgegen seinem klaren Wortlaut richtlinienkonform dahingehend auslegen, dass auch für diese Tierversuche vor ihrer Durchführung eine Genehmigung beantragt und eingeholt werden muss, erscheint nur schwer möglich, denn die Grenzen des gesetzlichen Wortlauts bilden zugleich auch die Grenzen der Auslegung (vgl. aber EU-Kommission aaO: „... this can not hinder the applicability of EU law which shall prevail in such cases“); in Anbetracht des klaren Wortlauts von § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG, mit dem die dort genannten Tierversuche eindeutig und unmissverständlich vom Erfordernis der vorherigen Genehmigung ausgenommen und dem Anzeigeverfahren zugeordnet werden, erscheint es wenig realistisch, dass Gerichte und Behörden den von der EU-Tierversuchs-Richtlinie gewollten Zustand (nämlich dass auch Tierversuche, die nach Art. 42 Abs. 1 einem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterstellt werden dürfen, nicht ohne vorherige behördliche Genehmigung durchgeführt werden) ohne eine vorherige Gesetzesänderung herbeiführen könnten.

Im Übrigen ist auch fraglich, ob bereits eine "allgemeine Verwaltungsvorschrift" (wie in § 8a Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b TierSchG vorgesehen) ausreichen kann, um einen Tierversuch als "zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich" im Sinne von Art. 42 Abs. 1 der EU-Tierversuchs-Richtlinie anzusehen und dem vereinfachten Verwaltungsverfahren zuzuordnen. Verwaltungsvorschriften sind Regelungen, die innerhalb einer Verwaltungsorganisation von vorgesetzten Regierungsstellen an die nachgeordneten Behörden gerichtet werden und die unmittelbar nur die Organisation, das Verfahren oder das innerdienstliche Verhalten der innerhalb der Verwaltung Tätigen regeln. Sie regeln also nur die Innenbeziehungen innerhalb des Staates und haben keine Außenwirkung, begründen

mithin für den Bürger weder Rechte noch Pflichten. Soweit in Gesetzen die Begriffe "rechtmäßig" oder "rechtswidrig" verwendet werden, betreffen diese Begriffe fast immer das Außenverhältnis, meinen also Rechtsnormen mit Außenwirkung. Deshalb liegt es nahe, dass unter "regulatorischen Anforderungen" nur Anforderungen verstanden werden können, die sich aus Rechtsnormen mit Außenwirkung, also aus Gesetzen, Rechtsverordnungen und EU-Verordnungen ergeben (vgl. auch die Bedenken, die das Bundesverwaltungsgericht schon in den 1980er-Jahren gegen die Verfassungsmäßigkeit der Vorgängernorm in § 8 Abs. 7 S. 1 Nr. 1 Buchstabe b TierSchG alte Fassung geäußert hat: Demnach dürften es die Grundsätze der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung und der Gewaltenteilung "erfordern, dass der Gesetzgeber, wenn er die Ausübung grundrechtlicher Befugnisse von einer behördlichen Genehmigung abhängig macht, selbst bestimmt, unter welchen sachlichen Voraussetzungen die Genehmigungspflicht ausnahmsweise entfallen soll, und dass er eine solche Regelung nicht dem Ermessen der Verwaltung überlässt". Auch im Hinblick auf den Grundsatz des Gesetzesvorbehalts hat das Bundesverwaltungsgericht Bedenken geäußert: "Die getroffene Regelung führt nämlich dazu, dass die Verwaltung durch die genannten Verwaltungsvorschriften den jeweiligen Anwendungsbereich des Bußgeldtatbestands des § 18 Abs. 1 Nr. 12 bestimmt"; vgl. BVerwG in 'Natur und Recht' 1988, 64, 65. Es ist erstaunlich, dass sich der Gesetzgeber des Dritten Änderungsgesetzes zum Tierschutzgesetz mit diesen Bedenken des obersten deutschen Verwaltungsgerichts noch nicht einmal auseinandergesetzt geschweige denn ihnen Rechnung getragen hat). In Österreich werden entsprechend diesen Erkenntnissen nur Tierversuche, die in einem Gesetz, einer Rechtsverordnung oder einem unmittelbar anwendbaren EU-Rechtsakt vorgesehen sind, dem vereinfachten Verwaltungsverfahren zugeordnet (vgl. § 26 Abs. 3 Nr. 1 Tierversuchsgesetz 2012).

### **3. Die in § 37 Abs. 1 TierSchVersV zugelassene Sammelanzeige verstößt gegen Art. 36 Abs. 1 und Art. 40 Abs. 4 der EU-Tierversuchs-Richtlinie**

#### 3.1 Inhalt von Art. 36 Abs. 1 und Art. 40 Abs. 4 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Nach Art. 36 Abs. 1 darf „unbeschadet des Artikels 42“ kein Tierversuch ohne vorherige Genehmigung seitens der zuständigen Behörde durchgeführt werden. Dazu, dass das in Art. 42 zugelassene vereinfachte Verwaltungsverfahren keine bloße Anzeige genügen lässt sondern ebenfalls eine (wenn auch in einem vereinfachten Verfahren erteilte) Genehmigung voraussetzt s. o. 2.3 und 2.4. In Art. 40 Abs. 4 der Richtlinie wird zwar zugelassen, dass mehrere Tierversuche - wenn sie einer der drei in Art. 42 Abs. 1 beschriebenen Fallgruppen zugeordnet werden können (Tierversuche zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen; Tierversuche zu Produktions- oder zu diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden) und wenn es sich um gleichartige und vom gleichen Verwender durchgeführte Versuche handelt - in einer einzigen Genehmigung zusammengefasst werden können. Gleichwohl muss auch hier ein Genehmigungsverfahren durchgeführt werden und ein Genehmigungsbescheid ergehen, bevor mit dem ersten Tierversuch begonnen werden darf.

#### 3.2 Inhalt von § 37 Abs. 1 TierSchVersV

Ist die Durchführung mehrerer gleichartiger Versuchsvorhaben nach § 8a Abs. 1 TierSchG beabsichtigt (ausdrücklich vorgeschriebene Tierversuche; diagnostische Maßnahmen nach bereits erprobten Verfahren; Tierversuche, die nach bereits erprobten Verfahren zu Produktionszwecken vorgenommen werden; Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nach bereits erprobten Verfahren), so genügt die Anzeige des ersten Versuchsvorhabens, wenn in der Anzeige zusätzlich die voraussichtliche Zahl der Versuchsvorhaben angegeben wird. Bis zum 15. Februar eines Jahres hat der Anzeigende dann der zuständigen Behörde die Zahl der im vorhergegangenen Kalenderjahr durchgeführten Tierversuche sowie Art und Zahl der insgesamt verwendeten Tiere anzugeben.

### 3.3 Widerspruch von § 37 Abs. 1 TierSchVersV zu Art. 36 Abs. 1, Art. 40 Abs. 4 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Der Widerspruch ist offenkundig. Während in Art. 40 Abs. 4 der Richtlinie explizit von der Genehmigung mehrerer gleichartiger Tierversuche gesprochen wird, soll es nach § 37 Abs. 1 TierSchVersV genügen, wenn der erste Tierversuch lediglich angezeigt und in der Anzeige zusätzlich die Zahl der insgesamt beabsichtigten Tierversuche angegeben wird.

### 3.4 Verstoß von § 37 Abs. 1 TierSchVersV gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Nach Art. 40 Abs. 4 der Richtlinie darf von dem Grundprinzip des Art. 36 Abs. 1 - für jedes Projekt (d. h. gem. Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie für jedes aus einem oder mehreren Tierversuchen bestehende Arbeitsprogramm mit einem festgelegten wissenschaftlichen Ziel) ist eine Genehmigung erforderlich - dergestalt abgewichen werden, dass mehrere gleichartige Tierversuche desselben Verwenders, wenn sie einer der drei in Art. 42 Abs. 1 beschriebenen Fallgruppen zugeordnet werden können, im selben Genehmigungsverfahren geprüft und im selben Bescheid genehmigt werden können. Nach Art. 42 ist auch für Tierversuche, die einer der drei dort beschriebenen Fallgruppen zugeordnet werden können, eine (wenn auch im vereinfachten Verfahren zu erteilende) Genehmigung notwendig (s. o. 2.3 - 2.5).

Von dem Erfordernis, dass auch für mehrere gleichartige Versuche desselben Verwenders, die einer der drei in Art. 42 Abs. 1 beschriebenen Fallgruppen zugeordnet werden können, eine vorherige Genehmigung notwendig ist, wird in § 37 Abs. 1 TierSchVersV zweifach abgewichen: Zum einen soll entgegen Art. 42 für solche Versuche bereits eine bloße Anzeige genügen (s. o. 2.4); zum anderen soll ausreichen, nur das erste Versuchsvorhaben anzuzeigen und in Ansehung der nachfolgenden Tierversuche nur deren Zahl anzugeben.

Durch § 37 Abs. 1 TierSchVersV wird damit nicht die vollständige Wirksamkeit der Richtlinienbestimmungen in Art. 36 Abs. 1 und Art. 40 Abs. 4 gewährleistet, sondern deren Wirksamkeit wird hinsichtlich der beschriebenen Tierversuche vereitelt.

Dazu, dass Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung zu keiner der drei in Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie abschließend beschriebenen Fallgruppen gehören und damit weder dem vereinfachten Verwaltungsverfahren nach Art. 42 noch der in Art. 40 Abs. 4 der Richtlinie vorgesehenen Sammelgenehmigung zugeordnet werden können, s. o. 1.3 und 1.4.

### 3.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

Es bedarf zunächst (s. o. 2.5) der Änderung des § 8a TierSchG und der §§ 36 und 38 TierSchVersV. Es muss klargestellt werden, dass auch für Tierversuche, die nach Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterstellt werden können (und die in § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG aufgelistet sind) eine vorherige behördliche Genehmigung eingeholt werden muss. Dabei kann gem. Art. 37 Abs. 2 der Richtlinie vorgesehen werden, dass der Antrag auf diese Genehmigung keine nichttechnische Projektzusammenfassung zu enthalten braucht (vgl. die entsprechende Regelung in § 26 Abs. 3 österreichisches Tierversuchsgesetz 2012 in Verbindung mit § 22 österreichische Tierversuchs-Verordnung 2012).

Anschließend kann in § 37 TierSchVersV wie folgt formuliert werden: „Wird vom selben Verwender die Durchführung mehrerer gleichartiger Versuchsvorhaben geplant, die zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen notwendig sind oder zu Produktions- oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden durchgeführt werden, so kann die Genehmigung dieser Versuchsvorhaben gleichzeitig beantragt und in einem Genehmigungsbescheid zusammengefasst werden.“

Vgl. auch § 26 Abs. 9 des österreichischen Tierversuchsgesetzes 2012: „Die zuständigen Behörden dürfen mehrere gleichartige vom gleichen Verwender durchgeführte Projekte genehmigen, wenn 1. solche Projekte zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen durchgeführt werden oder 2. bei solchen Projekten Tiere zu Herstellungszwecken oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden verwendet werden.“

4. **Die in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG gewählte Formulierung „wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass ...“ schafft in voraussehbarer Weise die Gefahr, dass die zuständigen Behörden im Genehmigungsverfahren die dort genannten Genehmigungsvoraussetzungen - insbesondere die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Unerlässlichkeit) und die Schaden-Nutzen-Relation (ethische Vertretbarkeit) - entgegen Art. 38 Abs. 4 Unterabs. 2 der Richtlinie 2010/63/EU nicht auf unparteiische Weise und unabhängig von den an der Studie Beteiligten prüfen.**

#### 4.1 Inhalt der EU-Tierversuchs-Richtlinie in Art. 36, Art. 38, Erwägung 39 und Erwägung 11

Die nach Art. 36 Abs. 1 der Richtlinie erforderliche Genehmigung setzt gem. Art. 36 Abs. 2 und Art. 40 Abs. 1 Buchstabe a) eine positive Projektbeurteilung *durch* die zuständige Behörde (Hervorh. d. Verf.) voraus. Bei dieser Projektbeurteilung überprüft die Behörde gem. Art. 38 Abs. 1 Buchstabe a) und b) der Richtlinie u. a., ob das Projekt „aus wissenschaftlicher Sicht gerechtfertigt“ ist und ob „die Zwecke des Projekts die Verwendung von Tieren rechtfertigen“. Gem. Art. 38 Abs. 2 Buchstabe a), b) und d) der Richtlinie umfasst die Projektbeurteilung insbesondere „eine Beurteilung ... des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens“, „eine Bewertung des Projekts im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung“ und „eine Schaden-Nutzen-Analyse des Projekts, in deren Rahmen bewertet wird, ob die Schäden für die Tiere

in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind und letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen können“. Für die Erstellung dieser Projektbeurteilung kann und soll die Behörde gem. Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie auf Fachwissen zurückgreifen; sie kann also z. B. zur Beurteilung des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens oder zu der Frage, ob es tierschonende Ersatz- und Ergänzungsmethoden gibt, ein Sachverständigengutachten einholen (vgl. die Formulierung „insbesondere“ in Art. 38 Abs. 3, mit der deutlich gemacht wurde, dass die nachfolgend beschriebenen Bereiche, in denen Sachverständigengutachten eingeholt werden können, nicht abschließend sondern beispielhaft gemeint sind). Gem. Art. 38 Abs. 4 und Erwägung 39 der Richtlinie hat die gesamte Projektbeurteilung transparent, unparteiisch und unabhängig von den an der Studie Beteiligten zu erfolgen (vgl. Erwägung 39 S. 3: „Daher sollte als Teil des Genehmigungsprozesses ... unabhängig von den an der Studie Beteiligten eine unparteiische Projektbewertung durchgeführt werden“). Nach Erwägung 11 S. 2 „sollten die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bei der Durchführung dieser Richtlinie systematisch berücksichtigt werden“.

#### 4.2 Inhalt von § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG

Nach dem Wortlaut von § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG muss die zuständige Behörde im Genehmigungsverfahren vom Vorliegen der dort genannten Genehmigungsvoraussetzungen - insbesondere von der Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Unerlässlichkeit) und von der Schaden-Nutzen-Relation (ethische Vertretbarkeit) - ausgehen, wenn diese von dem Antragsteller wissenschaftlich begründet dargelegt worden sind (vgl. auch § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 Buchstabe a TierSchVersV).

#### 4.3 Zur Auslegung der in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG enthaltenen Formulierung „wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass ...“ durch die deutschen Gerichte

- a. Die Formulierung „wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass ...“ ist im Tierschutzgesetz bereits seit 1986 enthalten (vgl. § 8 Abs. 3 Nr. 1 in der Fassung des Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes vom 12. August 1986, BGBl. I

S. 1320). Sie gilt seit damals unverändert für die beiden Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit (d. h. der fehlenden Verfügbarkeit von Ersatz- und tierschonenden Ergänzungsmethoden) und der ethischen Vertretbarkeit (d. h. der Schaden-Nutzen-Relation im Sinne einer Rechtfertigung der den Tieren zugefügten Schmerzen, Leiden und Schäden durch den erwarteten Nutzen des Tierversuchs). Alle seither erfolgten Gesetzesänderungen haben an dieser Formulierung nichts geändert. Sie ist auch unverändert in das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes vom 4. Juli 2013 (BGBl. I S. 2182), mit dem die EU-Tierversuchs-Richtlinie in das deutsche Recht umgesetzt werden sollte, übernommen worden. Deshalb muss zur Auslegung dieser Formulierung auch auf die frühere, vor dem 4. Juli 2013 ergangene Rechtsprechung zurückgegriffen werden.

- b. Vor dem Inkrafttreten der Staatszielbestimmung Tierschutz in Art. 20a Grundgesetz (GG) durch Gesetz vom 26. Juli 2002 (in Kraft seit 1. August 2002, BGBl. I S. 2862) ist in der Rechtsprechung angenommen worden, dass sich die Behörde in Ansehung der Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit auf eine „qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ der Darlegungen des antragstellenden Wissenschaftlers beschränken müsse (vgl. VG Berlin, Urteil vom 7. Dezember 1994, 1 A 232/92, Zeitschrift für Umweltrecht 1995, 201, 202, unter Bezugnahme auf Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 20. Juni 1994, 1 BvL 12/94, Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 1994, 894, 895). Die Behörde dürfe im Genehmigungsverfahren nach § 8 TierSchG lediglich prüfen, ob der Antragsteller das Fehlen von tierschonenden Alternativen und das Bestehen einer angemessenen Schaden-Nutzen-Relation in widerspruchsfreier, schlüssiger und ausreichend substantiierter Form dargelegt habe; sei eine solche Darlegung erfolgt, dann habe sie das Vorliegen dieser Genehmigungsvoraussetzungen zu unterstellen und dürfe dazu weder eigenständige Ermittlungen anstellen noch eine eigene, vom Antragsteller abweichende Bewertung vornehmen. Insbesondere sei sie nicht befugt, die Wahrscheinlichkeit des angestrebten Versuchserfolges (d. h. des Erkenntnisgewinns und des daraus resultierenden medizinischen oder sonstigen Nutzens) selbst zu beurteilen, hierzu eigene Ermittlungen anzustellen und bei der Schaden-Nutzen-Abwägung ihre auf diese Weise gewonnene Einschätzung an die Stelle der Einschätzung des antragstellenden Wissenschaftlers zu setzen. Begründet worden ist diese Rechtsprechung mit dem Gesetzeswortlaut („wenn

wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass ...“) und dem damals noch fehlenden Verfassungsrang des Tierschutzes gegenüber der vorbehaltlos gewährleisteten (und deshalb nur zugunsten von Verfassungsgütern einschränkbar) Freiheit von Forschung und Lehre, Art. 5 Abs. 3 Grundgesetz (GG).

- c. Nach dem Inkrafttreten der Staatszielbestimmung Tierschutz in Art. 20a GG ist man in der Rechtsprechung zunächst überwiegend von einer umfassenden materiellen Prüfungsbefugnis und einer entsprechenden Prüfungspflicht der Behörde im Genehmigungsverfahren ausgegangen (vgl. VGH Kassel, Beschluss v. 16. Juni 2004, 11 ZU 3040/03: eigenständiges materielles Prüfungsrecht der Behörde; VG Gießen, Urteil vom 13. August 2003, 10 E 1409/03, Zeitschrift Natur und Recht 2004, 64, 65: „nicht nur die Befugnis einer Plausibilitätskontrolle ... sondern auch ein inhaltliches und materielles Prüfungsrecht“; VG Bremen, Urteil vom 28. Mai 2010, 5 K 1274/09, Deutsches Verwaltungsblatt 2010, 1044 ff.: Verpflichtung der Genehmigungsbehörde, die Angaben des Antragstellers zum Fehlen tierschonender Alternativen und zum Nutzen des Versuchsvorhabens gegebenenfalls durch Einholung von Sachverständigengutachten zu überprüfen). Begründet wurde dies mit der grundsätzlichen Gleichrangigkeit von Staatszielbestimmungen mit anderen Verfassungsnormen einschließlich Grundrechten. Wegen dieses Gleichrangs könne der Tierschutz jetzt (im Gegensatz zur Rechtslage vor 2002) „geeignet sein, ein Zurücksetzen anderer Belange von verfassungsrechtlichem Gewicht - wie etwa die Einschränkung von Grundrechten - zu rechtfertigen ...“ (so in anderem Zusammenhang das Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 12. Oktober 2010, 2 BvF 1/07 Rn 121, Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2011, 289-294).
- d. Abweichend hiervon sollen aber nach der Rechtsprechung des OVG Bremen diejenigen Elemente der Genehmigungsentscheidung, die einen spezifischen Wissenschaftsbezug aufweisen - dazu gehören nach Ansicht des OVG u. a. die Frage nach Ersatz- und tierschonenden Ergänzungsmethoden (Unerlässlichkeit) und die Frage nach der wissenschaftlichen Bedeutung des Versuchsvorhabens, also nach Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des mit dem Erkenntnisgewinn angestrebten medizinischen oder sonstigen Nutzens - weiterhin nur einer Plausibilitätskontrolle unterliegen (Urteil vom 11. Dezember 2012, 1 A 180/10, Deutsches Verwaltungsblatt 2013, 669, 670: Das Genehmigungskriterium der wissenschaftlich begründeten Darlegung führe insoweit zu einer „Herabstufung des

Kontrollmaßstabs auf eine Plausibilitätskontrolle“; ebenso *Stelkens*, ‚Natur und Recht‘ 2010, 105: Der Gesetzeswortlaut „wissenschaftlich begründet dargelegt“ weise „deutlich in die Richtung einer qualifizierten Plausibilitätskontrolle“; *Kloepfer* in: Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Art. 20a GG Rn. 86; a. A. noch VG Bremen, Beschluss vom 19. Dezember 2008, 5 V 3719/08: „Ohne eine ausreichende sachverständige Einschätzung ... des zu erwartenden Nutzens des Forschungsvorhabens lässt sich eine der Rechtsprüfung standhaltende positive oder negative Genehmigungsentscheidung nicht treffen“; vgl. auch Bundesverwaltungsgericht, Beschluss vom 20. 1. 2014, 3 B 29/13, Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2014, 450 ff.: keine Zulassung einer Revision gegen das Urteil des OVG Bremen). Dagegen sollen Art und Ausmaß der Belastungen der Versuchstiere auch nach Ansicht des OVG Bremen in vollem Umfang behördlich und gerichtlich überprüft werden; das ergebe sich aus der verfassungsrechtlichen Aufwertung, die der Tierschutz durch Art. 20a GG erfahren habe. Demzufolge hat sich das OVG in seinem (im juris-Programm) 32 Seiten umfassenden Urteil zu den an der dortigen Universität stattfindenden Tierversuchen an nicht-menschlichen Primaten zwar eingehend mit der Schwere der Schmerzen und Leiden der Tiere befasst, hingegen die Frage nach möglichen tierverbrauchsfreien oder tierschonenden Alternativen nur in vier Sätzen abgehandelt und sich dabei ersichtlich an die Darlegungen des antragstellenden Wissenschaftlers für gebunden gehalten; den Nutzen der Versuche hat es mit Blick auf die Darlegungen des antragstellenden Wissenschaftlers, dass mit seinen Forschungen auf ein besseres Verständnis der neurokognitiven Funktionen des Säugetiergehirns abgezielt werde, dass das Bremer Forschungsteam international hoch angesehen sei, dass die Ergebnisse der Forschungen in renommierten internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht würden sowie dass bereits Drittmittel in Höhe von 3,7 Mio EUR eingeworben worden seien, als hoch, ggf. auch als hervorragend im Sinne von § 7 Abs. 3 S. 2 TierSchG alte Fassung (jetzt: § 25 Abs. 1 TierSchVersV) eingestuft.

- e. Was bedeutet es demnach konkret, wenn sich die Behörde wegen des Genehmigungskriteriums der wissenschaftlich begründeten Darlegung im Genehmigungsverfahren in Ansehung der Unerlässlichkeit (also der Verfügbarkeit von Ersatz- und tierschonenden Ergänzungsmethoden) und in Ansehung des mit dem Tierversuch erwarteten wissenschaftlichen Nutzens auf eine „qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ der Darlegungen des Antragstellers beschränken soll? Die

Behörde ist in diesem Fall auf eine bloße Schlüssigkeitsprüfung der Darlegungen des antragstellenden Wissenschaftlers beschränkt und muss das Vorliegen dieser Genehmigungsvoraussetzungen ohne weitere eigene Untersuchungen unterstellen, wenn sie von dem Antragsteller wissenschaftlich begründet dargelegt worden sind (vgl. *Peters/Stucki* S. 37). Nach dem VG Berlin (s. o. b), soll ein Gegenbeweis durch die Behörde (z. B. zur vergleichbaren Geeignetheit alternativer tierschonenderer Methoden) nicht in Betracht kommen; demzufolge ist die Behörde an die Sachverhaltsangaben und Bewertungen des antragstellenden Wissenschaftlers gebunden, darf also die von diesem vorgetragenen Tatsachen weder auf ihre Richtigkeit noch auf ihre Vollständigkeit überprüfen; zur Frage des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens des Tierversuchs und zur Verfügbarkeit möglicher Ersatz- und Ergänzungsmethoden darf sie weder eigene Ermittlungen anstellen noch Sachverständigengutachten in Auftrag geben noch eine eigenständige Bewertung vornehmen (vgl. VG Berlin, s. o. b: Die Genehmigungsbehörde müsse die von dem antragstellenden Wissenschaftler vorgenommene Bewertung des wissenschaftlichen Nutzens des Versuchsvorhabens akzeptieren, ohne hierzu eigene Ermittlungen anstellen und eine eigenständige Bewertung vornehmen zu dürfen). Das OVG Bremen (s. o. d) hat zwar einerseits die von dem Antragsteller und dem beklagten Bremer Senat vorgelegten Sachverständigengutachten zu den Belastungen der Versuchstiere und zum wissenschaftlichen Nutzen der Tierversuche inhaltlich eingehend gewürdigt und sich anhand dieser Gutachten insbesondere seine Ansicht zu den Schmerzen und Leiden der Versuchstiere gebildet; andererseits hat es aber trotz der zum Teil auffälligen Widersprüchlichkeit dieser Gutachten und obwohl es die Gutachten zum Teil selbst als mangelhaft bewertet hat keinen eigenen Gutachter bestellt und diesen zu Art und Ausmaß der Belastungen und zum wissenschaftlichen Nutzen der Tierversuche befragt. Zur Frage möglicher Ersatz- und tierschonender Ergänzungsmethoden (z. B. ob es möglich wäre, die Primaten statt durch Erzeugen von Durst und nur tropfenweiser Gewährung von Flüssigkeit mit Hilfe eines Systems von Belohnungen zur Mitarbeit zu animieren) hat sich das OVG mehr oder weniger mit der Feststellung begnügt, dass der klagende Wissenschaftler das Fehlen solcher Methoden wissenschaftlich begründet dargelegt habe. Demgegenüber hatte noch das VG Bremen, das im Gegensatz zum OVG von einem uneingeschränkten Prüfungsrecht und einer uneingeschränkten Prüfungspflicht der Genehmigungsbehörde ausgegangen war,

erklärt, dass die Behörde befugt und auch verpflichtet sei, die Angaben des Antragstellers zum Fehlen tierschonender Alternativen und zum Nutzen des Versuchsvorhabens gegebenenfalls durch Einholung von Sachverständigengutachten zu überprüfen (s. o. c). Das zeigt, dass die vom OVG Bremen angenommene „Herabstufung des Kontrollmaßstabs auf eine Plausibilitätskontrolle“ zur Folge hat, dass die Behörde zur Frage des wissenschaftlichen Nutzens des Tierversuchs und zur Verfügbarkeit möglicher Ersatz- und tierschonender Ergänzungsmethoden weder eigene Untersuchungen anstellen und noch ein eigenes Sachverständigengutachten in Auftrag geben und auch keine eigenständigen Bewertungen vornehmen darf, sondern dass sie die entsprechenden Genehmigungsvoraussetzungen zu unterstellen hat, sobald diese von dem Antragsteller in wissenschaftlich begründeter Form dargelegt sind; Zweifel, die an der Unerlässlichkeit oder am Nutzen des Tierversuchs verbleiben, darf sie nur dann zur Grundlage einer ablehnenden Entscheidung machen, wenn sie diese Zweifel auch damit begründen kann, dass die Darlegungen des Antragstellers hierzu Mängel aufweisen, dass sie also z. B. nicht ausreichend detailliert und substantiiert oder nicht widerspruchsfrei oder nicht schlüssig sind.

4.4 Widerspruch des Genehmigungskriteriums der wissenschaftlich begründeten Darlegung und der dadurch angeordneten „Herabstufung des Kontrollmaßstabs auf eine Plausibilitätskontrolle“ (OVG Bremen aaO) zu den Anforderungen aus Erwägung 39 S. 3, aus Art. 36 und Art. 38 Abs. 2 und 3, aus Erwägung 11 S. 2 und aus Art. 43 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie.

- a. Nach Erwägung 39 S. 3 der EU-Tierversuchs-Richtlinie soll die Projektbewertung von der Genehmigungsbehörde „unabhängig von den an der Studie Beteiligten“ durchgeführt werden. Wesentliche Bestandteile der Projektbewertung sind nach Art. 38 Abs. 2 der Richtlinie: die Beurteilung des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens, also des medizinischen oder sonstigen Nutzens, der von dem erhofften Erkenntnisgewinn ausgehen soll (Buchstabe a); die Bewertung des Tierversuchs im Hinblick auf die Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (also darauf, ob es Ersatz- oder tierschonende Ergänzungsmethoden gibt, die vom Antragsteller in seiner Versuchsplanung nicht ausreichend berücksichtigt worden sind, Buchstabe b); die Bewertung der mit dem Tierversuch voraussichtlich

verbundenen Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden und deren Einordnung in einen der vier Schweregrade „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“, „mittel“ und „schwer“ (Buchstabe c); die Beurteilung der Schaden-Nutzen-Relation, also die Frage, ob der zu erwartende wissenschaftliche Nutzen nach Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit so hoch sein wird, dass er die Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden der Versuchstiere unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen rechtfertigt (Buchstabe d). Alle diese Fragen muss die Genehmigungsbehörde nach Art. 38 in Verbindung mit Erwägung 39 S. 3 „unabhängig von den an der Studie Beteiligten“, also unabhängig von den hierzu gemachten Angaben und abgegebenen Bewertungen des antragstellenden Wissenschaftlers bewerten und beurteilen. Mit dieser Unabhängigkeit ist die vom OVG Bremen vorgenommene Aufspaltung der in Art. 38 Abs. 2 einheitlich geregelten Genehmigungsvoraussetzungen in solche mit uneingeschränktem behördlichen Prüfungsrecht und solche, bei denen sich dieses Prüfungsrecht wegen des „spezifischen Wissenschaftsbezugs“ auf eine bloße Schlüssigkeitskontrolle der hierzu von dem Antragsteller gemachten Angaben beschränken soll, nicht vereinbar. Vielmehr müssen auch die Genehmigungselemente „wissenschaftlicher Nutzen“ und „Verfügbarkeit von Ersatz- und Ergänzungsmethoden“ von der Genehmigungsbehörde eigenständig und unabhängig von den Angaben und Bewertungen des antragstellenden Wissenschaftlers geprüft werden. Die Genehmigungsbehörde in Ansehung dieser Genehmigungsvoraussetzungen auf eine „qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ beschränken zu wollen, bedeutet das genaue Gegenteil der von Erwägung 39 S. 3 gewollten Prüfung „unabhängig von den an der Studie Beteiligten“.

- b. Die Projektbeurteilung muss nach Art. 36 Abs. 2 der Richtlinie *durch* die zuständige Behörde erfolgen. Damit ist gemeint, dass in Ansehung aller in Art. 38 Abs. 2 einheitlich geregelten Genehmigungsvoraussetzungen nicht der antragstellende Wissenschaftler das letzte Wort haben darf, sondern allein die zuständige Behörde. Sie muss folglich nicht nur die Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden der Versuchstiere unabhängig von den Angaben und Bewertungen des antragstellenden Wissenschaftlers beurteilen und in einen der vier gesetzlichen Schweregrade einordnen können. Vielmehr muss sie auch die Bedeutung des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens (Art. 38 Abs. 2 Buchstabe a) und die Frage, ob es Ersatz- und Ergänzungsmethoden gibt, die vom Antragsteller nicht ausreichend in

seine Versuchsplanung einbezogen worden sind (Art. 38 Abs. 2 Buchstabe b), „unabhängig von den an der Studie Beteiligten“, also unabhängig von den Angaben und Bewertungen, die der Antragsteller dazu vorgebracht hat, prüfen und beurteilen und dazu auch eigene Ermittlungen anstellen sowie Sachverständigengutachten einholen können. Wenn sie stattdessen durch das in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG verwendete Genehmigungskriterium der wissenschaftlich begründeten Darlegung bei der Beurteilung des wissenschaftlichen Nutzens und bei der Frage, ob es gegenüber der vorgelegten Versuchsplanung weitere Ersatz- und Ergänzungsmethoden gibt, an die Angaben und Bewertungen des antragstellenden Wissenschaftlers gebunden wird, bedeutet das, dass die Projektbeurteilung entgegen Art. 36 Abs. 2 der Richtlinie nicht mehr *durch* die Behörde sondern in erster Linie durch den Antragsteller erfolgt.

- c. Wie die Urteile des VG Berlin und des OVG Bremen zeigen, führt das Genehmigungskriterium der wissenschaftlich begründeten Darlegung und die dadurch angeordnete Beschränkung der Genehmigungsbehörde auf eine „qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ in der Praxis dazu, dass die Behörden und Gerichte im Genehmigungsverfahren entgegen Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie nicht von sich aus Sachverständige mit Gutachten zur Bedeutung des wissenschaftlichen Nutzens und zur Frage möglicher Ersatz- und Ergänzungsmethoden beauftragen können, sondern dass sie sich insoweit auf eine Überprüfung der Darlegungen des Antragstellers und evtl. von diesem vorgelegter Gutachten beschränken müssen (vgl. insbesondere den Fall vor dem OVG Bremen: Angesichts der Widersprüche zwischen den von den Verfahrensbeteiligten vorgelegten Gutachten und angesichts der offenkundigen Befangenheit eines von dem antragstellenden Wissenschaftler beauftragten Gutachters - dieser war im Hauptberuf Abteilungsleiter einer Zucht- und Liefereinrichtung für Versuchs-Primaten - hätte es sich aufgedrängt, dass das Gericht sowohl zur Frage der Schwere der Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden der Versuchstiere als auch zu Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des zu erwartenden wissenschaftlichen Nutzens selbst einen Gutachter auswählte und diesen mit der Erstattung eines unabhängigen Gutachtens beauftragte; dies ist aber unterblieben, auch weil es einen Widerspruch zu der vom OVG angenommenen „Herabstufung des Kontrollmaßstabs auf eine Plausibilitätskontrolle“ dargestellt hätte). Ein solches Ergebnis steht in Widerspruch zu Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie, wonach die Behörde bzw. das Gericht zu allen Fragen, die für die Projektbeurteilung

wesentlich sind (insbesondere also auch zum wissenschaftlichen Nutzen und zu möglichen Ersatz- und Ergänzungsmethoden) „auf Fachwissen zurückgreift“, d. h. eigenständig unabhängige Sachverständige beauftragen und deren Gutachten verwerten kann und muss.

- d. Dass die von Art. 36 Abs. 2 der Richtlinie angeordnete Projektbeurteilung *durch* die zuständige Behörde nicht von den Angaben und Bewertungen des antragstellenden Wissenschaftlers abhängig gemacht werden darf, zeigt auch eine Aussage, die der damals zuständige EU-Kommissar vor dem Europäischen Parlament zur EU-Tierversuchs-Richtlinie gemacht hat: „Wir würden unsere Ziele verfehlen, wenn wir erlauben würden, dass die ethische Bewertung durch diejenigen durchgeführt wird, die ein direktes Interesse an dem Forschungsprojekt haben“ (*Stavros Dimas*, Debate on the Protection of Animals Used for Scientific Purposes, 4. 5. 2009, CRE 04/05/2009-22).
- e. Bei einer Projektbeurteilung *durch* die zuständige Behörde ist es zwar möglich, dass die Angaben, die der antragstellende Wissenschaftler zum wissenschaftlichen Nutzen des Tierversuchs und zum Fehlen von Ersatz- und Ergänzungsmethoden gem. § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 Buchstabe a TierSchVersV macht, den *Ausgangspunkt* für die Prüfung der Behörde im Genehmigungsverfahren bilden. Es ist aber nicht möglich, diese Angaben zugleich auch zum *Endpunkt* und damit zur Grenze der Prüftätigkeit der Behörde zu machen und ihr weitere, eigenständige Ermittlungen zum Nutzen und zu möglichen Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu verbieten, wie dies bei einer Beschränkung der behördlichen Prüftätigkeit auf eine bloße Plausibilitätskontrolle geschieht.
- f. Wohin die Beschränkung der Prüfungsbefugnis und Prüfungspflicht der Genehmigungsbehörde in der Praxis führt, zeigen die Urteile des VG Berlin und des OVG Bremen (s. o. 4.3 b und d). Nach Ansicht des VG Berlin soll es der Genehmigungsbehörde sogar verwehrt sein, gegenüber der von dem Antragsteller behaupteten Alternativlosigkeit seines Tierversuchs den Gegenbeweis für die Existenz einer gleich wirksamen Ersatz- und Ergänzungsmethode zu erbringen; eine solche Einschränkung des behördlichen Prüfungsrechts steht in besonders krassem Widerspruch zu Erwägung 11 S. 2 der EU-Tierversuchs-Richtlinie, wonach „die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bei der Durchführung dieser Richtlinie systematisch berücksichtigt werden sollten“. Eine „systematische

Berücksichtigung“ erfordert es, dass die Genehmigungsbehörde mögliche Ersatz- und Ergänzungsmethoden auch von Amts wegen zu ermitteln und zu berücksichtigen hat, auch dann, wenn diese von dem antragstellenden Wissenschaftler nicht in seiner Versuchsplanung berücksichtigt worden sind. Das OVG hat demgegenüber vor dem Hintergrund seiner Ansicht über eine „Herabstufung des Kontrollmaßstabes auf eine Plausibilitätskontrolle“ der Frage nach möglichen Ersatz- und Ergänzungsmethoden in seinem 32 Seiten umfassenden Urteil ganze vier Sätze gewidmet und die Frage, ob man die Primaten statt durch Durst und durch ein nur tropfenweises Flüssigkeitsangebot mit Hilfe eines durchdachten Belohnungssystems zu der erwünschten Mitarbeit veranlassen könnte, überhaupt nicht erörtert. Den vermeintlich hohen Nutzen der Bremer Affenversuche hat es, anstatt dazu das Gutachten eines unabhängigen und unparteiischen Gutachters einzuholen, anhand der Darstellungen des antragstellenden Wissenschaftlers mit dem angeblich hohen internationalen Ansehen des Bremer Teams bei vergleichbar experimentierenden Forschern, mit Veröffentlichungen in internationalen Fachjournalen, mit der angenommenen Bedeutung der aufgeworfenen wissenschaftlichen Fragestellung und mit der Einwerbung von Drittmitteln in Höhe von 3,7 Mio EUR begründet.

- g. Nach Art. 43 Abs. 1 Buchstabe b der EU-Tierversuchsrichtlinie muss die nichttechnische Projektzusammenfassung einen „Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung“ enthalten. Die Formulierung „Nachweis“ zeigt mit besonderer Deutlichkeit, dass es in Ansehung möglicher Ersatz- und Ergänzungsmethoden keinesfalls die vom OVG Bremen angenommene und aus dem Genehmigungskriterium der wissenschaftlich begründeten Darlegung abgeleitete „Herabsetzung des Kontrollmaßstabes auf eine Plausibilitätskontrolle“ (OVG Bremen, Urt. v. 11. 12. 2012, 1 A 180/10, juris Rn 143) geben darf; erst recht ist die Meinung des VG Berlin, wonach der Behörde sogar verboten sein soll, im Genehmigungsverfahren gegenüber dem antragstellenden Wissenschaftler einen Gegenbeweis zur vergleichbaren Geeignetheit alternativer tierschonender Methoden zu führen, mit den Zwecken der EU-Tierversuchs-Richtlinie unvereinbar. In die gleiche Richtung weist Erwägung 11 S. 2: Wenn die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung im Genehmigungsverfahren „systematisch berücksichtigt“ werden sollen, dann kann das Fachwissen, das zur Beurteilung alternativer tierschonender Methoden

erforderlich ist, nicht dem Antragsteller vorbehalten bleiben; vielmehr muss die Genehmigungsbehörde berechtigt und erforderlichenfalls auch verpflichtet sein, dazu das Gutachten eines unabhängigen und neutralen Sachverständigen einzuholen (vgl. *Peters/Stucki* S. 47).

- h. Ein Vergleich von Art. 38 Abs. 2 Buchstabe e mit Art. 38 Abs. 2 Buchstabe a bis d der Richtlinie zeigt auch, dass der Unionsgesetzgeber klar unterscheidet zwischen solchen Genehmigungsvoraussetzungen, bei denen sich die Behörde auf eine Bewertung der von dem Antragsteller gegebenen Begründung beschränken soll (s. dazu Art. 38 Abs. 2 Buchstabe e in Verbindung mit den dort genannten Artikeln 6 bis 12, 14, 16 und 33) und solchen Voraussetzungen, deren Vorliegen die Behörde objektiv und gem. Erwägung 39 S. 3 unabhängig von den Angaben und Bewertungen des Antragstellers prüfen und feststellen muss (s. dazu Art. 38 Abs. 2 Buchstabe a: „Beurteilung des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens“; Art. 38 Abs. 2 Buchstabe b: „Bewertung des Projekts im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung“; Art. 38 Abs. 2 Buchstabe d: Rechtfertigung der Schäden in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten durch das erwartete Ergebnis). Auch in Anbetracht dieser Differenzierung muss für die in Art. 38 Abs. 2 Buchstabe a bis d genannten Genehmigungsvoraussetzungen von einer umfassenden (keinesfalls auf die Angaben und Bewertungen des Antragstellers beschränkten) Prüfungsbefugnis und Prüfungspflicht der Behörde ausgegangen werden.
- i. Auch für die Vermeidung von Doppel- und Wiederholungsversuchen (s. § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe b TierSchG) entspricht es nicht den Zielen der Richtlinie, dass die Behörde hier auf eine bloße Plausibilitätskontrolle der Angaben des Antragstellers beschränkt sein soll. Die Fragen, ob die mit einem Tierversuch angestrebte Erkenntnis bereits woanders gewonnen worden ist und ob trotzdem eine Überprüfung in einem Doppel- oder Wiederholungsversuch unerlässlich ist, betreffen ebenfalls die Anforderung der Vermeidung; diese Genehmigungsvoraussetzung muss aber gem. Art. 38 Abs. 2 Buchstabe b unabhängig von den Angaben und Bewertungen des Antragstellers geprüft werden und zur Überzeugung der Behörde feststehen, wenn sie den Tierversuch genehmigen soll (vgl. auch EU-Kommission, „Implementation, interpretation and terminology of Directive 2010/63/EU, Questions & answers on the legal understanding“, Article

46: Wiederholung eines Tierversuchs nur, wenn man beweisen <„demonstrate“> kann, dass trotz der bereits gewonnenen Erkenntnis ein weiterer Tierversuch durchgeführt werden muss. Damit ist nicht vereinbar, hierfür bereits eine wissenschaftlich begründete Darlegung des Antragstellers ausreichen zu lassen und die Behörde an diese zu binden).

#### 4.5 Verstoß von § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Der deutsche Gesetzgeber hat dadurch, dass er das Genehmigungskriterium der wissenschaftlich begründeten Darlegung unverändert aus dem seit 1986 geltenden Tierschutzgesetz in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 des jetzigen Tierschutzgesetzes übernommen hat, die Gefahr geschaffen, dass sich die Genehmigungsbehörden entgegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 2 Buchstabe a und b der EU-Tierversuchs-Richtlinie bei der Prüfung wesentlicher Genehmigungsvoraussetzungen (nämlich bei der Frage nach möglichen Ersatz- und Ergänzungsmethoden und bei der Beurteilung des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens) auf eine „qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ beschränken, wie sich dies in der Vergangenheit aus der gleich lautenden Formulierung in § 8 Abs. 3 Nr. 1 TierSchG alte Fassung entwickelt hat (vgl. *Peters/Stucki* S. 48).

Dadurch wird die Wirksamkeit der Art. 36 und Art. 38 der Richtlinie schwer beeinträchtigt, denn die Beschränkung auf eine „qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ führt dazu, dass die Prüfung, ob ein Tierversuch einen hohen oder weniger hohen wissenschaftlichen Nutzen hat und ob es zu einem Tierversuch Ersatz- oder tierschonende Ergänzungsmethoden gibt, nicht in erster Linie in der Verantwortung der zuständigen Behörde liegt, sondern primär Sache des antragstellenden Wissenschaftlers ist (vgl. *Peters/Stucki* S. 43). „Qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ bedeutet, dass die Behörde in Ansehung der Unerlässlichkeit und in Ansehung des wissenschaftlichen Nutzens eines Tierversuchs nur prüfen darf, ob der Antragsteller hierfür eine widerspruchsfreie, schlüssige und ausreichend substantiierte wissenschaftliche Begründung gegeben hat; darüber hinaus darf sie weder eigenständig Ermittlungen anstellen noch eine eigene Bewertung dieser Genehmigungsvoraussetzungen vornehmen. Sie hat vielmehr vom Vorliegen dieser Genehmigungsvoraussetzungen auszugehen, sobald sie von dem Antragsteller in wissenschaftlich begründeter Form

dargelegt sind, ohne noch weitere eigene Untersuchungen durchführen und ggf. Sachverständigengutachten einholen zu können.

Gem. Art. 288 Abs. 3 AEUV sind die Mitgliedstaaten gehalten, Richtlinien so umzusetzen, dass sie ihre größtmögliche Wirkung entfalten (vgl. *Vedder/Heintschel von Heinegg*, Art. 288 AEUV Rn. 29). Zwar muss dazu nicht notwendig der Richtlinien text wörtlich in das nationale Recht übernommen werden. Die Mitgliedstaaten dürfen aber bei der Umsetzung einer Richtlinie keine Begrifflichkeiten verwenden, die ein bestimmtes nationales Vorverständnis mit sich bringen, das nicht den Zielen der Richtlinie entspricht (vgl. *Hildermann* S. 287).

Das nationale Vorverständnis, das sich mit dem Genehmigungskriterium der wissenschaftlich begründeten Darlegung seit den 1990er Jahren verbindet (s. o. 4.3 b), bedeutet, dass es in Ansehung wichtiger Genehmigungsvoraussetzungen zu einer „Herabstufung des Kontrollmaßstabs auf eine Plausibilitätskontrolle“ (OVG Bremen, s. o. 4.3 d) kommt. Es führt dazu, dass die Behörde bei der Beurteilung des wissenschaftlichen Nutzens eines Tierversuchs und der Frage, ob es Ersatz- oder tierschonende Ergänzungsmethoden gibt, an das diesbezügliche Vorbringen des antragstellenden Wissenschaftlers gebunden ist und hierzu weder eigene Ermittlungen anstellen noch Sachverständigengutachten einholen darf. Damit führt es dazu, dass die Projektbeurteilung primär Sache des antragstellenden Wissenschaftlers ist und nicht, wie in Art. 36 und Art. 38 vorgesehen, in erster Linie in der Verantwortung der zuständigen Behörde liegt.

Mit einer solchen Bindung der Genehmigungsbehörde an die Angaben und Bewertungen des antragstellenden Wissenschaftlers werden wesentliche Zwecke der EU-Tierversuchs-Richtlinie vereitelt: der Zweck, dass die Projektbewertung von der Behörde unabhängig von den an der Studie Beteiligten durchgeführt werden soll (Erwägung 39 S. 3); der Zweck, dass die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bei der Durchführung der Richtlinie systematisch berücksichtigt werden sollen (Erwägung 11 S. 2), denn dazu wäre es erforderlich, dass die Behörde eigenständig Ersatz- und Ergänzungsmethoden untersuchen und dazu notfalls gem. Art. 38 Abs. 3 auch Sachverständigengutachten einholen kann; der Zweck, dass die umfassende Projektbewertung, die nach Erwägung 38 den Kern der Projektgenehmigung bildet, *durch* die Genehmigungsbehörde vorgenommen wird und nicht primär in der Hand des antragstellenden Wissenschaftlers liegt; der vom

damaligen EU-Kommissar *Dimas* beschriebene Zweck von Art. 36 und Art. 38, zu verhindern, „dass die ethische Bewertung durch diejenigen durchgeführt wird, die ein direktes Interesse an dem Forschungsprojekt haben“ (s. o. 4.4 d); der Zweck von Art. 43 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie, wonach das Fehlen von Ersatz- und tierschonenden Ergänzungsmethoden nicht etwa nur schlüssig dargelegt, sondern nachgewiesen sein muss.

Mit dem Genehmigungskriterium der wissenschaftlich begründeten Darlegung wird in Ansehung der davon betroffenen Genehmigungsvoraussetzungen der Untersuchungsgrundsatz, der gem. § 24 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) das deutsche Verwaltungsverfahren normalerweise beherrscht, zu Lasten des Tierschutzes durchbrochen. Bei voller Geltung dieses Grundsatzes ist die Behörde im Genehmigungsverfahren nicht an das Vorbringen eines Antragstellers gebunden, sondern muss von sich aus sämtliche Tatsachen, die für die Beurteilung der Schaden-Nutzen-Relation und des Nichtvorhandenseins von Ersatz- und tierschonenden Ergänzungsmethoden wesentlich sind, ermitteln, prüfen und berücksichtigen, auch wenn sie von dem Antragsteller nicht vorgetragen worden sind; wenn sie in Ansehung einer Genehmigungsvoraussetzung die erforderliche Fachkenntnis nicht besitzt, so muss sie unabhängige Sachverständige heranziehen (vgl. *Peters/Stucki* S. 39). Den Zwecken von Art. 36, 38 und 43 Abs. 1 Buchstabe b und den Erwägungen 11, 38 und 39 der Richtlinie wird nur dann ausreichend Rechnung getragen, wenn der das deutsche Verwaltungsrecht allgemein beherrschende Untersuchungsgrundsatz in Ansehung aller Genehmigungsvoraussetzungen - auch des wissenschaftlichen Nutzens des Tierversuchs und der Einhaltung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung - uneingeschränkt zur Anwendung kommt. Eine umfassende Projektbewertung (vgl. Erwägung 38) und eine systematische Berücksichtigung der Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (vgl. Erwägung 11 S. 2) erfordern zwingend eine umfassende Prüfungsbefugnis und eine umfassende Prüfungspflicht der Behörde im Genehmigungsverfahren.

#### 4.6 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

Dazu bedarf es einer Gesetzesänderung.

Eine richtlinienkonforme Auslegung des Genehmigungskriteriums der wissenschaftlich begründeten Darlegung durch die Behörden und Gerichte wäre zwar möglich (vgl. *Cirsovius*, ‚Natur und Recht‘ 2009, 543, 548; *Hirt/Maisack/Moritz*, Tierschutzgesetz 3. Aufl. 2015, § 8 Rn. 9-15); sie ist aber in Anbetracht der o. e. Entscheidungen des OVG Bremen und des Bundesverwaltungsgerichts (s. o. 4.3 d) sehr unwahrscheinlich. Bei unveränderter Geltung von § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG besteht damit die hohe Gefahr, dass die Genehmigungsbehörden und die Gerichte die o. e. Genehmigungsvoraussetzungen nicht eigenständig und unabhängig von den Angaben und Bewertungen des antragstellenden Wissenschaftlers prüfen, sondern sich richtlinienwidrig auf eine Prüfung im Sinne einer bloßen Plausibilitätskontrolle dieser Angaben beschränken, wie sich dies in der Vergangenheit bei der gleichlautenden Formulierung des § 8 Abs. 3 Nr. 1 TierSchG alte Fassung entwickelt hat (vgl. *Peters/Stucki* S. 48).

Das Tierschutzgesetz muss deshalb dahingehend geändert werden, dass in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 die Wörter „... wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass ...“ ersatzlos gestrichen werden. Die dann geltende Gesetzesfassung („Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist zu erteilen, wenn 1. die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nr. 1 bis 3 vorliegen und das angestrebte Ergebnis ...“) würde deutlich machen, dass es allein auf das objektive Vorliegen dieser Genehmigungsvoraussetzungen ankommt und dass die Genehmigungsbehörde dafür ein umfassendes Prüfungsrecht und eine umfassende Prüfungspflicht im Sinne einer vollen Geltung des verwaltungsrechtlichen Untersuchungsgrundsatzes hat.

Derselbe Effekt - Klarstellung eines umfassenden Prüfungsrechts und einer umfassenden Prüfungspflicht - würde erreicht, wenn in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TierSchG formuliert würde: „Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist zu erteilen, wenn 1. wissenschaftlich begründet dargelegt und nachgewiesen ist, dass ....“. Mit dem Erfordernis „nachgewiesen ist, dass ...“ würde auch dem Art. 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b der Richtlinie Rechnung getragen.

## **5. Nichtberücksichtigung der „Angst“ als eigenständigem Belastungsfaktor im deutschen Tierschutzgesetz und in der deutschen Tierschutz-Versuchstierverordnung**

### 5.1 Inhalt der EU-Tierversuchs-Richtlinie, u. a. in Art. 38 Abs. 2 Buchstabe d

Nach Art. 38 Abs. 2 Buchstabe d der Richtlinie muss im Rahmen der Schaden-Nutzen-Analyse, die vor der Genehmigung eines Tierversuchs durchzuführen ist, bewertet werden, „ob die Schäden für die Tiere in Form von Leiden, Schmerzen und Ängsten unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind und letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen können“. Auch in anderen Vorschriften der Richtlinie, die sich mit den Belastungen der Versuchstiere befassen, werden als vier Arten von Beeinträchtigungen jeweils „Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden“ genannt. Beispiele hierfür sind: Art. 1 Abs. 5 Buchstabe f; Art. 3 Nr. 1; Art. 4 Abs. 3; Art. 6 Abs. 1; Art. 9 Abs. 3; Art. 13 Abs. 2 Buchstabe c; Art. 14 Abs. 1; Art. 15 Abs. 2; Art. 16 Abs. 2; Art. 17 Abs. 1 und 2; Art. 22 Abs. 2; Art. 24 Abs. 2 Buchstabe a; Art. 33 Abs. 1 Buchstabe d; Art. 55 Abs. 3; Anhang V Nr. 7; Anhang VIII.

### 5.2 Inhalt des deutschen Tierschutzgesetzes und der Tierschutz-Versuchstierverordnung

In § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG wird formuliert: „Versuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern dürfen nur durchgeführt werden, wenn die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Tiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind.“ Eine Erwähnung von „Angst“ oder „Ängsten“ als eigenständigem Belastungsfaktor findet nicht statt. Auch in anderen Vorschriften, die auf die mit der Vorbereitung und Durchführung von Tierversuchen sowie mit der Nachbehandlung verbundenen Belastungen der Tiere abstellen, werden jeweils nur „Schmerzen, Leiden und/oder Schäden“ als Belastungsfaktoren genannt, nicht hingegen auch die Angst.

Beispiele aus dem Tierschutzgesetz: § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a; Abs. 2 S. 1 Nr. 1, 2 und 3; § 7a Abs. 2 Nr. 4; Abs. 5 Nr. 2 Buchstabe b; § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 Buchstabe e, f; Abs. 6 S. 1 Nr. 2. Beispiele aus der Tierschutz-Versuchstierverordnung: § 1 Abs. 1 S. 1 Nr. 3, Nr. 4; § 2 Abs. 1 S. 1 Nr. 3, Abs. 3 Nr. 1; § 14 Nr. 2; § 15 Abs. 2 Nr. 2; § 18 Abs. 1 Nr. 4; § 20 Abs. 2 S. 2, Abs. 3; § 25 Abs. 1, Abs. 2 S. 1; § 27 Abs. 1, Abs. 2 S. 2, S. 3 Nr. 2; § 28 Abs. 2; § 30 Abs. 2 S. 1; § 34 Abs. 1 S. 1 Nr. 2; Anlage 1 Abschnitt 1 Nr. 5, Abschnitt 2 Nr. 11, Abschnitt 3 Nr. 7

### 5.3 Auslegung des Begriffes „Angst“

Angst wird definiert als „ein unangenehmer emotionaler Zustand bei Erwartung eines stark negativen Ereignisses“ (*Sambraus* in: *Sambraus/Steiger*, Das Buch vom Tierschutz, Stuttgart 1997 S. 32). Ausdrucksmittel von Angst sind u. a.: Häufiges Absetzen von wässrigem Kot und Harn ohne entsprechendes Ausscheidungsritual, Schreckurinieren, Blässe der Haut, Zittern, Sträuben der Haare oder Federn, stark erhöhter Herz- und Pulsschlag, weites Öffnen von Augen, Nasenlöchern und/oder Maul, weite Pupillen, Schweißausbruch, besondere Lautäußerungen, unnatürliches Zusammendrängen mehrerer Tiere, Regression (= Zurückfallen in kindliche Verhaltensweisen als Ausdruck der Nichtbewältigung der Situation), widernatürliches oder situationsfremdes Verhalten wie scheinbar sinnloses Sich-Putzen, kopfloses Dahinstürzen, Angstbeißen, Fluchtbereitschaft und -versuche, veränderte Mimik u. a. m (vgl. *Hirt/Maisack/Moritz* § 1 Rn. 24). Als Anzeichen für Angst bei Hunden werden insbesondere genannt: Unruhe; defensive Ausdrucksmerkmale wie niedrige Körperhaltung, angelegte Ohren, Blickvermeidung, Fluchttendenz; plötzliches Angriffsverhalten bei Unterschreitung einer kritischen Distanz; erkennbare und anhaltende diffuse Erwartung eines Unheils (vgl. *Feddersen-Petersen* Tierrechte Nr. 30, Nov. 2004, S. 20, 21; vgl. auch OVG Lüneburg, Beschluss vom 15. 10. 2012, 11 ME 234/12, Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht/Rechtsprechungsreport 2013, 182). In § 5 Abs. 1 österreichisches Tierschutzgesetz wird verboten und unter Verwaltungsstrafe gestellt, ein Tier ungerechtfertigt in schwere Angst zu versetzen. Schwere Angst liegt vor, wenn die Angst über ein bloß Unbehagen verursachendes Gefühl der Bedrohtheit hinausgeht, d. h. einige Intensität aufweist (vgl. *Binder/v. Fircks*, Das österreichische Tierschutzrecht, 2. Aufl. 2008, § 5, zu Abs. 1). Dies ist z. B. anzunehmen, wenn sich das Tier einer Situation, die ihm Angst bereitet, nicht zu entziehen vermag.

#### 5.4 Nichterwähnung der „Angst“ als Verstoß gegen Art 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Die Zwecke der EU-Tierversuchs-Richtlinie erfordern es, dass im Tierschutzgesetz und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung überall dort, wo es um die Belastungen geht, die Versuchstieren zugefügt werden, die Angst der Tiere als eigenständiger Belastungsfaktor erwähnt wird und Berücksichtigung findet.

- a) Zwar wird die Angst in Rechtsprechung und Literatur üblicherweise als Beeinträchtigung im Wohlbefinden und damit als Leiden im Sinne des Tierschutzgesetzes angesehen (vgl. OVG Lüneburg, Beschluss vom 15. 10. 2012, 11 ME 234/12, Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht/Rechtsprechungsreport 2013, 182: „Verängstigung beeinträchtigt die beiden Hunde erheblich in ihrem Wohlbefinden“; vgl. auch OLG Frankfurt/M, Neue Juristische Wochenschrift 1992, 1639; *Hirt/Maisack/Moritz*, Tierschutzgesetz, 3. Aufl. München 2015, § 1 Rn. 24; *Lorz/Metzger*, Tierschutzgesetz, 6. Aufl. München 2008, § 1 Rn. 36; *Kluge/v. Loeper*, Kommentar zum Tierschutzgesetz, Stuttgart 2002, § 1 Rn. 23). Das beseitigt aber nicht die Gefahr einer unzureichenden Gewichtung und Berücksichtigung der Angst. Zum einen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich in Zukunft mittels Auslegung ein anderes Verständnis des Begriffs „Leiden“ herausbildet und die Versetzung eines Tieres in Angst dann nicht mehr als vom Begriff des Leidens erfasst angesehen wird (vgl. *Hildermann* S. 261; vgl. auch *Streinz*, Europarecht § 5 Rn. 481: Für die Richtlinienumsetzung sei der EuGH-Rechtsprechung ein weit reichender Rechtsnormvorbehalt zu entnehmen. Schlichte Verwaltungspraktiken genüchten nicht, weil diese sich ändern könnten. Zu der Frage, inwieweit auch eine richtlinienkonforme Auslegung nationaler Gesetze durch nationale Gerichte, insbesondere von unbestimmten Rechtsbegriffen, eine hinreichende Umsetzung darstellen könne, habe der EuGH in den bislang entschiedenen Fällen eine eher ablehnende Haltung erkennen lassen. Vgl. auch *Schwarze-Biervert*, EU-Kommentar Art. 288 AEUV Rn. 28: bloße Anpassung der Verwaltungspraxis nicht ausreichend; *Calliess/Ruffert*, EUV/AEUV, Kommentar, Art. 288 AEUV Rn. 35, 37: eine mit der Richtlinie übereinstimmende Verwaltungspraxis berechtigt nicht zum Verzicht auf die Umsetzung). Zum anderen werden von der Rechtsprechung und der Literatur nicht alle Formen der Angst dem

Begriff des Leidens zugeordnet (vgl. *Hirt/Maisack/Moritz* aaO: nicht ausreichend für Leiden sind reine Augenblicksempfindungen sowie Empfindungen im Sinne eines schlichten Unbehagens) .

- b) Vor allem aber besteht die Gefahr, dass wegen der Nichterwähnung der Angst im Tierschutzgesetz und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung die Angstzustände, die einem Tier während der Vorbereitung und Durchführung eines Tierversuchs (aber auch während der dem Tierversuch vorausgehenden Haltung und Pflege und im Zusammenhang mit einer etwaigen Nachbehandlung) zugefügt werden, nicht in ausreichendem Maß ermittelt und berücksichtigt werden und dass sie insbesondere nicht mit dem Gewicht, das ihnen nach Art. 38 Abs. 2 Buchstabe d der Richtlinie zukommen soll, in die Schaden-Nutzen-Abwägung einfließen. Ein starkes Indiz für diese unzureichende Berücksichtigung der Angst in der deutschen Rechtspraxis kann darin gesehen werden, dass in Nr. 5.1 bis Nr. 11 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes (AVV) vom 9. Februar 2000 (die trotz der Änderung des Tierschutzgesetzes 2013 noch nicht an das neue Gesetz und die EU-Tierversuchs-Richtlinie angepasst worden sind) der Begriff der Angst mit Bezug auf Tierversuche an keiner einzigen Stelle auch nur Erwähnung findet. Dazu passt, dass in den Formularen, die von den Tierexperimentatoren nach Anlage 1 der AVV für die Anträge auf Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens verwendet werden sollen, der Angst der Versuchstiere keinerlei Bedeutung eingeräumt wird. Der Antragsteller wird noch nicht einmal dazu angehalten, zu beschreiben, welche Ängste den Tieren bei der Vorbereitung und Durchführung des beantragten Tierversuchs voraussichtlich zugefügt werden. Von den Genehmigungsbehörden werden die Ängste der Versuchstiere nicht eigenständig ermittelt und im Rahmen der Schaden-Nutzen-Abwägung als Belastungsfaktor dem erwarteten Nutzen des Tierversuchs gegenübergestellt.

### 5.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

Die in zahlreichen Vorschriften der EU-Tierversuchs-Richtlinie (s. o. 5.1) zum Ausdruck kommende Zielsetzung, dass die Angst der Versuchstiere als eigenständiger Belastungsfaktor ermittelt und (zusammen mit den Schmerzen, den anderen Leiden und den Schäden) im Rahmen von Schaden-Nutzen-Abwägungen dem erwarteten Nutzen

eines Tierversuchs gegenübergestellt werden soll, macht es erforderlich, dass in allen auf Tierversuche bezogenen Vorschriften des Tierschutzgesetzes und der Tierschutz-Versuchstierverordnung die Angst ausdrücklich erwähnt wird.

Insbesondere muss in § 7a Abs. 2 Nr. 3 hinter dem Wort „Leiden,“ das Wort „Ängste“ eingefügt werden („Versuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern dürfen nur durchgeführt werden, wenn die zu erwartenden Schmerzen, Leiden, Ängste oder Schäden der Tiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind“). Darüber hinaus muss überall dort, wo in den §§ 7-10 TierSchG oder in der Tierschutz-Versuchstierverordnung die Begriffstrias „Schmerzen, Leiden und/oder Schäden“ verwendet wird, zusätzlich der Begriff „Angst“ oder „Ängste“ eingefügt werden (insbesondere in § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a; vgl. *Peters/Stucki* S. 65).

Bei der anstehenden Überarbeitung der AVV müssen die von den antragstellenden Wissenschaftlern in den Genehmigungsverfahren zu verwendenden Formulare so abgefasst werden, dass eine hinreichend genaue Beschreibung der Ängste, die den Tieren bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuchs und bei einer etwaigen Nachbehandlung voraussichtlich zugefügt werden, gewährleistet ist.

## **6. Unzureichende Umsetzung von Art. 34 Abs. 1 bis 4 der EU-Tierversuchs-Richtlinie (Inspektionen durch die Mitgliedstaaten)**

### 6.1 Inhalt von Art. 34 Abs. 1 bis 4 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Nach Art. 34 Abs. 1 müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass von den zuständigen Behörden bei allen Züchtern, Lieferanten und Verwendern „einschließlich ihrer Einrichtungen“ regelmäßige Kontrollen durchgeführt werden, um die Einhaltung der zur Umsetzung der Richtlinie erlassenen Rechtsvorschriften zu überprüfen. Nach Art. 34 Abs. 4 muss ein angemessener Teil dieser Kontrollen ohne Vorankündigung erfolgen. In Einrichtungen, in denen nichtmenschliche Primaten gezüchtet, gehalten oder verwendet werden, müssen die Kontrollen gem. Art. 34 Abs. 3 S. 2 mindestens einmal jährlich durchgeführt werden. Von denjenigen Einrichtungen, in denen Tierversuche mit anderen Tieren durchgeführt werden, sind gem. Art. 34 Abs. 3 S. 1 jedes Jahr mindestens ein Drittel zu kontrollieren. Im Übrigen muss die Entscheidung, wie häufig eine Einrichtung kontrolliert wird, anhand einer Risikoanalyse getroffen werden, die gem. Art. 34 Abs. 2 Buchstabe a-d unter Berücksichtigung folgender Aspekte durchgeführt werden soll: Anzahl und Art der in der Einrichtung untergebrachten Tiere; etwaige Verstöße, die es unter der Verantwortung des jeweiligen Züchters, Lieferanten oder Verwenders gegen Bestimmungen, die denen der Richtlinie entsprechen, bereits gegeben hat; etwaige Hinweise oder Anhaltspunkte für stattfindende oder bevorstehende Verstöße; Art der Tierversuche, die in der Einrichtung durchgeführt werden, sowie deren Zahl.

### 6.2 Inhalt von § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3, Nr. 4 und S. 2 bis 4 TierSchG

Nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 Buchstabe a und c TierSchG unterliegen Einrichtungen, in denen Tierversuche durchgeführt oder Wirbeltiere zu wissenschaftlichen Zwecken getötet werden (Verwendereinrichtungen) der Aufsicht durch die zuständige Behörde. Nach Abs. 1 S. 1 Nr. 4 in Verbindung mit § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchG gilt dasselbe für Einrichtungen, in denen Wirbeltiere oder Kopffüßer, die dazu bestimmt sind, in Tierversuchen verwendet oder zu wissenschaftlichen Zwecken getötet zu werden, gezüchtet oder zur Abgabe an Dritte gehalten werden (Zucht- und Liefereinrichtungen). Nach § 16 Abs. 1 S. 2 müssen

diese Einrichtungen „regelmäßig und in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken besichtigt“ werden. Nach Abs. 1 S. 3 soll in Verwendereinrichtungen eine solche Besichtigung mindestens alle drei Jahre erfolgen. Werden in einer Zucht-, Liefer- oder Verwendereinrichtung nichtmenschliche Primaten gezüchtet, gehalten oder verwendet, so soll die Besichtigung gem. Abs. 1 S. 4 jährlich erfolgen.

### 6.3 Widersprüche zwischen § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3, Nr. 4 und S. 2 bis 4 TierSchG zu Art. 34 Abs. 1 bis 4 der Richtlinie

- a. Besonders auffällig ist, dass die Anforderung von Art. 34 Abs. 4 der Richtlinie, wonach ein angemessener Teil der Inspektionen bei Züchtern, Lieferanten und Verwendern ohne Vorankündigung zu erfolgen hat, nicht in das deutsche Recht umgesetzt worden ist (weder in § 16 TierSchG noch in einer anderen Vorschrift des Tierschutzgesetzes und der Tierschutz-Versuchstierverordnung). Im Gegensatz zu Art. 34 Abs. 4 der Richtlinie ist auch die deutsche Verwaltungspraxis dadurch gekennzeichnet, dass Kontrollen in Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen fast ausschließlich, jedenfalls aber ganz überwiegend erst nach Vorankündigung durchgeführt werden. Dies ergibt sich u. a. aus der Antwort des Senats von Berlin auf eine entsprechende schriftliche Anfrage der Abgeordneten *Claudia Hämmerling* vom 3. November 2014 im Abgeordnetenhaus von Berlin mit Bezug auf die Kontrollen, die im Bundesland Berlin im Zeitraum von September 2013 bis August 2014 in Versuchstierhaltungen und Verwendereinrichtungen durchgeführt worden sind: „Keine der Kontrollen wurde unangekündigt durchgeführt“ (Abgeordnetenhaus Berlin, Drucksache 17/14760; vgl. auch *Ratsch*, Deutsche tierärztliche Wochenschrift 2008, 143, 145: in der Praxis Überwachung der Versuchsdurchführung vor Ort fast ausschließlich nach Voranmeldung).
- b. Die Kontrollen, die nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3, Nr. 4 und S. 2 bis 4 TierSchG durchgeführt werden sollen, beziehen sich nach dem Gesetzeswortlaut auf „Einrichtungen“ bzw. „Einrichtungen und Betriebe“; das lässt die Interpretation zu, dass Personen, die dort tätig sind, nicht in die Kontrollen einbezogen werden müssen. Demgegenüber formuliert der Unionsgesetzgeber in Art. 34 Abs. 1 der Richtlinie, dass die Kontrollen „bei allen Züchtern, Lieferanten und Verwendern,

einschließlich ihrer Einrichtungen“ regelmäßig durchgeführt werden sollen. Nach dem Wortlaut der Richtlinie („einschließlich“) bildet also die Kontrolle der Einrichtung nur einen Teil der vorgesehenen Inspektionen; diese sollen sich ausdrücklich auch auf „Züchter, Lieferanten und Verwender“, also auch auf das in der Einrichtung tätige Personal erstrecken. Deshalb hätte in § 16 Abs. 1 TierSchG angeordnet werden müssen, dass sich die behördlichen Kontrollen auch auf das Personal und auf die Tierschutzkonformität der Tierversuche, die in der Einrichtung durchgeführt werden, beziehen müssen. Eine Kontrolle, wie sie in Art. 34 Abs. 1 der Richtlinie vorgesehen ist, muss neben der Besichtigung der Anlagen, Einrichtungen und der Tierhaltung z. B. auch umfassen: die Sachkunde des Personals; den Umgang des Personals mit den Tieren; ob, wenn in der Einrichtung Tierversuche durchgeführt werden, die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung „systematisch berücksichtigt“ (s. Erwägung 11 S. 2 der Richtlinie) werden; ob die Tierversuche, die in der Einrichtung durchgeführt werden, im Einklang mit den dafür erteilten Genehmigungen ablaufen oder ob dabei die Grenzen von Genehmigungen überschritten werden oder sogar notwendige Genehmigungen fehlen.

- c. Dass in den Verwendereinrichtungen, in denen Tierversuche durchgeführt werden, gem. § 16 Abs. 1 S. 3 TierSchG „mindestens alle drei Jahre“ eine Kontrolle durchgeführt werden soll, ist etwas anderes als die Vorgabe in Art. 34 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie, wonach „jährlich bei mindestens einem Drittel der Verwender Inspektionen durchgeführt“ werden müssen. Bei dem Gesetzeswortlaut von § 16 Abs. 1 S. 3 ist es auch denkbar, dass eine Kontrollbehörde die in ihrem Zuständigkeitsbereich befindlichen Verwendereinrichtungen zwei Jahre lang überhaupt nicht aufsucht und im dritten Jahr dafür alle kontrolliert; das entspricht nicht dem Zweck von Art. 34 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie, wonach in Verwendereinrichtungen kontinuierlich Kontrollen stattfinden sollen, und zwar so, dass in jedem Jahr mindestens ein Drittel von der Behörde aufgesucht wird.
- d. Die in Art. 34 Abs. 2 der Richtlinie beschriebene Risikoanalyse, nach der die Behörde entscheiden soll, mit welcher Häufigkeit sie die in ihrem Zuständigkeitsbereich ansässigen Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen kontrolliert, wird in § 16 Abs. 1 S. 2 TierSchG mit der Formulierung „unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken“ nur sehr unvollständig

beschrieben. Die nach Art. 34 Abs. 2 Buchstabe a bis d der Richtlinie wesentlichen Aspekte, an denen sich die Kontrollhäufigkeit ausrichten soll (nämlich: Zahl und Art der in der Einrichtung gehaltenen Tiere; Verstöße oder Unregelmäßigkeiten, die es unter der Verantwortung des jeweiligen Züchters, Lieferanten oder Verwenders in der Vergangenheit bereits gegeben hat; Zahl und Art der in der Einrichtung durchgeführten Tierversuche; Anhaltspunkte für stattfindende oder drohend bevorstehende Verstöße), werden im Tierschutzgesetz nicht erwähnt. Damit ist auch nicht gewährleistet, dass alle für die Kontrollen zuständigen Behörden ihre Risikoanalysen anhand dieser Aspekte durchführen und sie berücksichtigen (also z. B. Einrichtungen, in denen Tierversuche mit dem Belastungsgrad „schwer“ durchgeführt werden oder in denen viele Tiere oder unterschiedliche Tierarten gehalten werden, häufiger kontrollieren).

#### 6.4 Verstoß von § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3, Nr. 4 und S. 2 bis 4 TierSchG gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Durch die Nichtumsetzung der Vorgabe in Art. 34 Abs. 4 der Richtlinie, einen angemessenen Teil der behördlichen Kontrollen in Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen ohne Vorankündigung durchzuführen, werden wesentliche Ziele der Richtlinie vereitelt (vgl. zu diesen Zielen Erwägung 36 S. 2: „Um das öffentliche Vertrauen zu gewährleisten und die Transparenz zu fördern, sollte ein angemessener Teil der Inspektionen ohne Vorankündigung erfolgen“). Kontrollen erfüllen ihren Zweck in der Regel nur, wenn sie den zu Kontrollierenden unvorbereitet treffen (so zutreffend das VG Stuttgart, Beschluss vom 22. Dezember 1998, 4 K 5551/98, ‚Natur und Recht‘ 1999, 718, 720). Die mit § 16 Abs. 1 TierSchG offenbar beabsichtigte Beibehaltung der deutschen Verwaltungspraxis, wonach behördliche Kontrollen - jedenfalls in Verwendereinrichtungen (vgl. *Ratsch* aaO) - fast ausschließlich nur nach vorheriger Ankündigung durchgeführt werden, ist geeignet, die Wahrscheinlichkeit, dass Verstöße aufgedeckt werden, zu vermindern und damit die von Art. 34 Abs. 4 der Richtlinie gewollte Effektivität der Kontrollen zu beeinträchtigen. Entgegen den in Erwägung 36 S. 2 zum Ausdruck gebrachten Zwecken der Richtlinie wird hierdurch das öffentliche Vertrauen, dass im Zusammenhang mit der Züchtung, Haltung und Verwendung von Versuchstieren effektive, zur Aufdeckung und Sanktionierung von Verstößen geeignete Kontrollen durchgeführt werden, enttäuscht,

und das weitere Ziel der Richtlinie, die Transparenz der Tätigkeit dieser Einrichtungen zu fördern, vereitelt. Selbst wenn es Regionen geben sollte, in denen sich die für die Überwachung zuständigen Behörden an die Vorgabe von Art. 34 Abs. 4 der Richtlinie halten und ihre Kontrollen wenigstens zum Teil ohne Vorankündigung durchführen, würde es der Rechtsnormvorbehalt, der nach der Rechtsprechung des EuGH für die Umsetzung von EU-Richtlinien grundsätzlich gilt (vgl. dazu *Streinz* § 5 Rn. 481), erfordern, das Prinzip der (zumindest teilweise) vorankündigungslos durchzuführenden Kontrollen in das Tierschutzgesetz aufzunehmen. Eine Aufnahme nur in die (z. Zt. in Überarbeitung befindliche) AVV zur Durchführung des Tierschutzgesetzes wäre wegen der mangelnden Außenwirkung von norminterpretierenden Verwaltungsvorschriften nicht ausreichend (vgl. *Schwarze/Biervert*, EU-Kommentar, Art. 288 Rn. 28: „Die Umsetzung einer Richtlinie durch Verwaltungsvorschriften hat der EuGH konsequenterweise nicht genügen lassen“).

Der Verstoß wiegt besonders schwer, wenn man den Hintergrund der Nichtumsetzung von Art. 34 Abs. 4 der Richtlinie in die Betrachtung einbezieht: In ihrem Richtlinienentwurf vom 5. November 2008 hatte die EU-Kommission noch sehr viel häufigere und intensivere Kontrollen durch die Behörden der Mitgliedstaaten vorgesehen (vgl. Art. 33 Abs. 1 bis 3 des damaligen Entwurfs: „Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen Inspektionen unterzogen werden, in denen die Einhaltung dieser Richtlinie durch die Einrichtungen kontrolliert wird. Die nationalen Inspektionen werden mindestens zweimal im Jahr von der zuständigen Behörde durchgeführt. Mindestens eine dieser Inspektionen erfolgt unangekündigt“). Die EU-Kommission hat also im Jahr 2008 noch vorgesehen, dass jede Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtung mindestens zweimal pro Jahr (also im Verlauf von drei Jahren sechsmal) kontrolliert werden sollte und dass mindestens eine dieser jährlichen Kontrollen (insgesamt also die Hälfte aller Kontrollen) unangekündigt durchgeführt werden sollte. Dagegen hatte sich in den Mitgliedstaaten, auch in der Bundesrepublik Deutschland, Protest erhoben (vgl. *Pyczak*, Deutsche tierärztliche Wochenschrift 2009, 348, 349: Bericht über eine von den für Tierschutz zuständigen Behörden der Länder am 10. Februar 2009 dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz vorgelegte umfangreiche Stellungnahme). Wenn jetzt, nachdem die in Art. 34 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie noch vorgesehenen Kontrollen auf ein Sechstel des ursprünglich vorgeschlagenen Umfangs geschrumpft sind (jährlich nur noch eine Kontrolle bei einem Drittel der Verwender statt ursprünglich zwei

Kontrollen pro Jahr bei allen Verwendern) und nachdem überdies das Erfordernis einer mindestens einmal im Jahr vorankündigungslos durchgeführten Kontrolle durch die Formulierung „ein angemessener Teil“ abgeschwächt worden ist, im Mitgliedstaat Deutschland auch noch die Umsetzung des verbliebenen Restbestands an Tierschutz verweigert wird, zeigt sich daran eine besonders grobe Missachtung der Tierschutzziele, die die EU-Kommission mit der Richtlinie verfolgt hat und noch verfolgt.

Das mit Art. 34 gem. Erwägung 36 S. 2 der Richtlinie verfolgte Ziel, das öffentliche Vertrauen in die Effektivität der Kontrollen zu gewährleisten, erfordert es, dass in die Kontrolle einer Einrichtung oder eines Betriebs auch das dort tätige Personal einbezogen und z. B. auf seine Sachkunde und seinen Umgang mit den Tieren überprüft wird. Das in Erwägung 11 S. 2 der Richtlinie zum Ausdruck gebrachte Ziel, dass „die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bei der Durchführung dieser Richtlinie systematisch berücksichtigt werden sollten“, macht es notwendig, dass diese Berücksichtigung auch bei den behördlichen Kontrollen und Inspektionen stattfindet. Die behördliche Kontrolltätigkeit muss sich folglich auch darauf erstrecken, ob in der Einrichtung alle geeigneten Ersatz- und tierschonenden Ergänzungsmethoden angewendet werden. Der Förderung des Transparenzziels (Erwägung 36 S. 2) dient es, wenn bei den Kontrollen auch überprüft wird, ob bei der Durchführung von Tierversuchen die Grenzen der dafür erteilten Genehmigungen eingehalten werden.

Das mit Art. 34 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie erfolgte Ziel, dass jährlich bei mindestens einem Drittel der Verwender Kontrollen durchgeführt werden sollen, wird durch die Formulierung in § 16 Abs. 1 S. 3 TierSchG - Kontrolle in Verwendereinrichtungen mindestens alle drei Jahre - jedenfalls nicht vollständig erreicht. Bei dieser Gesetzesformulierung ist es auch denkbar, dass eine Behörde die in ihrem Zuständigkeitsbereich ansässigen Verwender zwei Jahre lang gar nicht kontrolliert und erst im dritten Jahr Inspektionen durchführt, dann aber bei allen. Die Mitgliedstaaten sind hingegen verpflichtet, bei der Umsetzung einer Richtlinie so vorzugehen, dass das von der jeweiligen Richtlinienbestimmung vorgegebene Ergebnis (hier also: jährliche Kontrollen bei mindestens einem Drittel der Verwender) tatsächlich erreicht wird (vgl. *Lenz/Borchardt*, EU-Verträge, Kommentar, Art. 288 Rn. 10). Das erfordert eine entsprechende Änderung von § 16 Abs. 1 S. 3 TierSchG.

Zu den Zielen von Art. 34 Abs. 2 der Richtlinie gehört es, dass in die Risikoanalyse, nach der sich die Häufigkeit der Kontrollen richten soll, alle in den Buchstaben a-d

genannten Aspekte einbezogen werden. Diese Aspekte sind nicht etwa nur beispielhaft benannt (es heißt nicht: „unter Berücksichtigung *insbesondere* folgender Aspekte“). Die vollständige Nichterwähnung aller dieser Aspekte in § 16 Abs. 1 TierSchG steht damit den Zielen der Richtlinie entgegen.

#### 6.5 Wie können die festgestellten Verstöße behoben werden?

Es sind Änderungen von § 16 Abs. 1 TierSchG erforderlich.

Die Vorgabe in Art. 34 Abs. 4 der Richtlinie, wonach ein angemessener Teil der Kontrollen ohne Vorankündigung zu erfolgen hat, muss zwar nicht wortgleich, wohl aber inhaltsgleich in das Tierschutzgesetz aufgenommen werden. Obwohl die Bestimmungen einer Richtlinie nicht wörtlich in das nationale Recht übernommen werden müssen, belassen Bestimmungen, die so detailliert abgefasst sind wie Art. 34 Abs. 4, den Mitgliedstaaten praktisch keinen inhaltlichen Umsetzungsspielraum mehr, sondern sind wie aus einem Modellgesetz („loi uniforme“) zu übernehmen (vgl. *Schwarze/Biervert*, EU-Kommentar, Art. 288 Rn. 25). Ein etwaiges Vertrauen auf eine dem Art. 34 Abs. 4 entsprechende Verwaltungspraxis (die es zumindest in Berlin nicht gibt, s. o. 6.3 Buchstabe a) wäre in Anbetracht des für die Richtlinienumsetzung geltenden Rechtsnormvorbehalts keinesfalls ausreichend (vgl. *Streinz* § 5 Rn. 481). Eine entsprechende Bestimmung in den AVV zur Durchführung des Tierschutzgesetzes würde wegen der mangelnden Außenwirkung von Verwaltungsvorschriften ebenfalls nicht genügen.

Darüber hinaus muss, um das in Art. 34 Abs. 1 angestrebte Ergebnis zu erreichen, in § 16 Abs. 1 TierSchG klargestellt werden, dass sich die Kontrollen nicht auf Einrichtungen und Betriebe (also z. B. auf die dort befindlichen Tierhaltungen) beschränken dürfen, sondern auch auf das dort tätige Personal - u. a. dessen Sachkunde, den Umgang mit den Tieren, die Anwendung aller geeigneten Ersatz- und tierschonenden Ergänzungsmethoden und die Nichtüberschreitung der erteilten Tierversuchsgenehmigungen - erstreckt werden müssen.

Die Vorgabe in Art. 34 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie, wonach jährlich bei mindestens einem Drittel der Verwender Inspektionen durchgeführt werden müssen, ist ebenfalls so detailliert, dass sie im Wege der Änderung von § 16 Abs. 1 S. 3 in das Tierschutzgesetz aufgenommen werden muss.

Die Aspekte, die nach Art. 34 Abs. 2 Buchstabe a bis d in die Risikoanalyse nach § 16 Abs. 1 S. 2 TierSchG einzubeziehen sind, müssen ebenfalls in das Tierschutzgesetz aufgenommen werden.

Ein Beispiel für eine korrekte Umsetzung von Art. 34 Abs. 1 bis 4 der Richtlinie findet sich in § 32 des österreichischen Tierversuchsgesetzes 2012:

„Abs. 1: Die zuständigen Behörden haben bei allen Züchtern, Lieferanten und Verwendern, einschließlich ihrer Einrichtungen, Kontrollen durchzuführen ...

Abs. 2: Jeder Verwender ist mindestens einmal jährlich unangemeldet zu kontrollieren.

Abs. 3: Die Häufigkeit der Kontrollen für Einrichtungen von Züchtern und Lieferanten ergibt sich auf Grundlage einer Risikoanalyse, unter Berücksichtigung: 1. von Zahl und Art der untergebrachten Tiere, 2. der Vorgeschichte der Züchter oder Lieferanten hinsichtlich der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes sowie 3. aller Hinweise, die auf eine Nichteinhaltung hinweisen könnten, wobei ein angemessener Teil der Kontrollen ohne Vorankündigung zu erfolgen hat.

Abs. 4: Bei Züchtern und Lieferanten von nichtmenschlichen Primaten sind mindestens einmal jährlich Kontrollen durchzuführen ...“

## **7. Unterschiedlich strenger Prüfungsmaßstab hinsichtlich der Erfüllung der Anforderung der Vermeidung einerseits und der Anforderungen der Verminderung und Verbesserung andererseits**

### 7.1 Inhalt von Art. 36 Abs. 2, Art. 38 Abs. 2 Buchstabe b und Erwägung 11 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Nach Art. 36 Abs. 2 der Richtlinie darf ein Projekt (d. h. ein Tierversuch, s. Art. 3 Nr. 2) nur genehmigt werden, „wenn es eine positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde gemäß Artikel 38 erhalten hat“. Nach Art. 38 Abs. 2 Buchstabe b umfasst diese Projektbeurteilung insbesondere „eine Bewertung des Projekts im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung“. Nach Erwägung 11 S. 2 „sollten die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bei der Durchführung dieser Richtlinie systematisch berücksichtigt werden“. „Vermeidung“ bedeutet nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie, dass, wo immer dies möglich ist, anstelle eines Tierversuchs „eine wissenschaftlich zufrieden stellende Methode oder Versuchsstrategie angewendet wird, bei der keine lebenden Tiere verwendet werden“. „Verminderung“ bedeutet nach Art. 4 Abs. 2, „dass die Anzahl der in Projekten verwendeten Versuchstiere auf ein Minimum reduziert wird, ohne dass die Ziele des Projekts beeinträchtigt werden“. „Verbesserung“ bedeutet nach Art. 4 Abs. 3, „dass die Zucht, Unterbringung und Pflege sowie die Methoden, die in Verfahren angewandt werden, verbessert werden, damit mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden ausgeschaltet oder auf ein Minimum reduziert werden“.

### 7.2 Inhalt von § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 6 TierSchG

Nach § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a TierSchG ist die Genehmigung eines Versuchsvorhabens zu erteilen, „wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 vorliegen ...“. Die Voraussetzungen des § 7a Abs. 1 liegen vor, wenn mit dem Tierversuch einer der dort in Nr. 1 bis 8 erlaubten Versuchszwecke verfolgt wird. Die Voraussetzung nach § 7a Abs. 2 Nr. 2 liegt vor, wenn „der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann“ (Anforderung der Vermeidung). Nach § 7a Abs. 2 Nr. 1 ist „der jeweilige

Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zugrunde zu legen“. Nach § 7a Abs. 2 Nr. 3 müssen Tierversuche, die an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchgeführt werden, ethisch vertretbar sein.

Nach § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 ist weitere Voraussetzung für die Genehmigung, dass „die Einhaltung der Vorschriften des § 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und des § 7a Absatz 2 Nummer 4 und 5 erwartet werden kann“. In diesen Vorschriften sind die Anforderungen der Verminderung (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe b) und der Verbesserung (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a und § 7a Abs. 2 Nr. 4) sowie die Anforderung, den Tierversuch nur an einer sinnesphysiologisch möglichst niedrigen Tierart vorzunehmen (§ 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe c und § 7a Abs. 2 Nr. 5) geregelt.

### 7.3 Widerspruch von § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a sowie Nr. 6 TierSchG zu Art. 36 Abs. 2, Art. 38 Abs. 2 Buchstabe b sowie Erwägung 11 der Richtlinie

Durch § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 6 TierSchG werden die Anforderung der Vermeidung (einerseits) und die Anforderungen der Verminderung und Verbesserung (andererseits) einer unterschiedlichen Überprüfungsichte unterstellt. Während die Anforderung der Vermeidung (also die Unmöglichkeit, den Versuchszweck mit Hilfe einer Methode oder Versuchsstrategie zu erreichen, bei der keine lebenden Tiere verwendet werden) nach der dem Antrag zugrunde liegenden Versuchsplanung bereits zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Tierversuchsgenehmigung überprüfbar erfüllt sein muss, soll es für die Einhaltung der Anforderungen der Verminderung (also dass die Zahl der verwendeten Tiere auf das für den Versuchszweck unerlässliche Minimum begrenzt wird) und der Verbesserung (also dass den verwendeten Tieren nur möglichst geringe und möglichst kurz währende Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden zugefügt werden) genügen, wenn sie erst zu einem zukünftigen Zeitpunkt bei der Durchführung des Tierversuchs berücksichtigt werden (vgl. *Peters/Stucki* S. 61).

Diese unterschiedliche Überprüfungsichte ist mit Art. 38 Abs. 2 Buchstabe b und mit Erwägung 11 S. 2 der Richtlinie nicht vereinbar. Nach diesen Bestimmungen gehören die drei Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung konzeptionell zusammen und dürfen nicht dergestalt aufgespalten werden, dass für die Einhaltung der Anforderungen der Verminderung und Verbesserung bereits eine bloße Erwartung im Sinne einer Zukunftsprognose ausreichen soll.

Nach Sinn und Zweck von Art. 38 Abs. 2 Buchstabe b und von Erwägung 11 S. 2 der Richtlinie ist es erforderlich, dass bereits die Planung des Tierversuchs (z. B. mit Hilfe eines eingeholten biometrischen Gutachtens) so ausgerichtet wird, dass auch die Zahl der verwendeten Tiere und das Ausmaß und die Zeitdauer der ihnen zuzufügenden Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden sowie die Verwendung von sinnesphysiologisch höher entwickelten Tieren auf das für den Versuchszweck unerlässliche Maß beschränkt wird und dass dies zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Genehmigung überprüft werden kann und feststeht.

Wird stattdessen - wie in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 TierSchG vorgesehen - zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Genehmigung lediglich die Erwartbarkeit der zukünftigen Einhaltung dieser Unerlässlichkeitsvoraussetzungen geprüft, dann geht ein wesentliches Instrument zur systematischen Durchsetzung des 3R-Prinzips verloren (vgl. *Peters/Stucki* S. 60).

#### 7.4 Verstoß von § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 6 TierSchG gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Die in § 8 Abs. 1 S. 2 TierSchG angeordnete unterschiedliche Überprüfungsichte der nach Art. 38 Abs. 2 Buchstabe b der Richtlinie konzeptionell zusammengehörigen Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung stellt nicht bloß einen Formulierungsunterschied dar, sondern unterscheidet sich von dem Ziel der Richtlinie, dass eine Genehmigung nur erteilt werden kann, wenn die Einhaltung aller dieser Anforderungen (also auch die Einhaltung der Anforderungen der Verminderung und Verbesserung) zum Zeitpunkt der Erteilung der Genehmigung mit gleicher Sicherheit feststeht. Auch nach der Zielsetzung, die in Erwägung 11 S. 2 der Richtlinie Ausdruck gefunden hat, müssen alle drei Anforderungen im Rahmen der Überprüfung des Vorliegens der Genehmigungsvoraussetzungen gleichwertig berücksichtigt werden.

Zudem muss nach Art. 43 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie im Zeitpunkt der Abfassung der nichttechnischen Projektzusammenfassung - und damit auch im Zeitpunkt der Erteilung der Tierversuchsgenehmigung - der „Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung“ geführt sein. Z. B. kann mit Hilfe eines biometrischen Gutachtens bewiesen werden, dass sich der Versuchszweck nicht mit weniger Tieren erreichen lässt. Die Erfüllung (auch) der Anforderungen der Verminderung und

Verbesserung muss sich also aus der Versuchsplanung so eindeutig ergeben, dass sie im Zeitpunkt der Erteilung der Genehmigung überprüfbar und nachweislich feststeht und nicht lediglich im Sinne einer Zukunftsprognose „erwartet werden kann“.

#### 7.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

Im Wege der Gesetzesänderung müsste § 8 Abs. 1 S. 2 TierSchG wie folgt abgefasst werden: „Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist zu erteilen, wenn 1. die Voraussetzungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und des § 7a Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 bis 5 vorliegen und das angestrebte Ergebnis trotz Ausschöpfens der zugänglichen Informationsmöglichkeiten nicht hinreichend bekannt ist oder die Überprüfung eines hinreichend bekannten Ergebnisses durch einen Doppel- oder Wiederholungsversuch unerlässlich ist ...“ (Zur Notwendigkeit, die Wörter „wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass“ ersatzlos zu streichen, s. o. 4.6).

In § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 müsste formuliert werden: „... die Einhaltung der Vorschriften des § 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und des § 7a Absatz 2 Nummer 2 bis 5 auch künftig erwartet werden kann, ...“

## **8. Keine Entscheidung über eine rückblickende Bewertung des Tierversuchs im Anzeigeverfahren nach § 8a TierSchG**

### 8.1 Inhalt von Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b in Verbindung mit Art. 38 Abs. 2 Buchstabe f der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Für Tierversuche, die von den Mitgliedstaaten gem. Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterstellt werden, wird in Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b angeordnet, dass die Mitgliedstaaten auch in diesem Verfahren sicherstellen müssen, dass „eine Projektbeurteilung gemäß Artikel 38 durchgeführt“ wird. Da in Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b auf den vollen Art. 38 verwiesen wird, ist auch Art. 38 Abs. 2 Buchstabe f in diese Verweisung einbezogen. Die Mitgliedstaaten müssen also sicherstellen, dass auch im vereinfachten Verwaltungsverfahren gem. Art. 38 Abs. 2 Buchstabe f von der Behörde „eine Entscheidung darüber, ob und wann das Projekt rückblickend bewertet werden sollte“, getroffen wird.

### 8.2 Inhalt des § 8a TierSchG und der §§ 36 bis 38 TierSchVersV

In § 8a TierSchG und den §§ 36 bis 38 TierSchVersV wird das Anzeigeverfahren, das nach der (unzutreffenden - s. dazu o. 2.4) Ansicht des Gesetz- und Verordnungsgebers dem vereinfachten Verwaltungsverfahren nach Art. 42 der Richtlinie entsprechen soll, abschließend geregelt. Ein Verweis auf § 35 TierSchVersV, der die rückblickende Bewertung der Tierversuche regelt, fehlt. Insbesondere ist an keiner Stelle des Tierschutzgesetzes und der Tierschutz-Versuchstierverordnung vorgesehen, dass die Behörde, der ein Versuchsvorhaben angezeigt wurde und die diesen Tierversuch nicht gem. § 16a Abs. 2 TierSchG untersagt, eine Entscheidung darüber trifft, ob und ggf. wann der angezeigte Tierversuch rückblickend bewertet werden soll

### 8.3 Widerspruch von § 8a TierSchG sowie den §§ 36 bis 38 TierSchVersV zu Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b in Verbindung mit Art. 38 Abs. 2 Buchstabe f der Richtlinie

Der Widerspruch ist offenkundig.

Die Richtlinie fordert in Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b, dass auch bei Tierversuchen, die dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterstellt wurden, eine Projektbeurteilung gem. Art. 38 durchgeführt wird. Zu den obligatorischen Bestandteilen einer solchen Projektbeurteilung gehört gem. Art. 38 Abs. 2 Buchstabe f auch, dass die Behörde eine Entscheidung darüber treffen muss, ob und wann der Tierversuch rückblickend bewertet werden soll. Weder in § 8a TierSchG noch in den §§ 36 bis 38 TierSchVersV ist vorgesehen, dass die Behörde im Anzeigeverfahren eine solche Entscheidung trifft.

#### 8.4 Verstoß von § 8a TierSchG und von den §§ 36 bis 38 TierSchVersV gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag

Zu den Zielen der Richtlinie gehört gem. Art. 38 Abs. 2 Buchstabe f, dass im Rahmen jeder Projektbeurteilung auch eine behördliche Entscheidung darüber getroffen wird, ob und wann der Tierversuch rückblickend bewertet werden sollte. Dieses Ziel gilt nach Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b in Verbindung mit Art. 38 auch für Tierversuche, die von den Mitgliedstaaten im Einklang mit Art. 42 Abs. 1 dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterstellt worden sind. Dadurch, dass in den Vorschriften zum Anzeigeverfahren nach § 8a TierSchG und nach den §§ 36 bis 38 TierSchVersV eine solche Entscheidung der Behörde nicht vorgesehen ist, wird das in Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b in Verbindung mit Art. 38 Abs. 2 Buchstabe f der Richtlinie zum Ausdruck kommende Ziel, dass im Rahmen jeder Projektbeurteilung über das ‚Ob‘ und das ‚Wann‘ einer rückblickenden Bewertung entschieden wird, vereitelt. Der deutsche Gesetz- und Verordnungsgeber bewirkt damit, dass die Wirksamkeit von Art. 38 Abs. 2 Buchstabe f der Richtlinie für diejenigen Tierversuche, die er dem Anzeigeverfahren unterstellt hat, aufgehoben ist.

Zugleich zeigt sich an diesem Verstoß erneut (s. o. 2), dass das in § 8a TierSchG vorgesehene Anzeigeverfahren nicht dem vereinfachten Verwaltungsverfahren nach Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie entspricht. Im deutschen Anzeigeverfahren ist vorgesehen, dass die Behörde zu einem Tierversuch, der ihr angezeigt wurde und der nach ihrer Einschätzung alle in § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 bis 8 TierSchG genannten Voraussetzungen erfüllt, schweigen kann, und dass der Anzeigende dann nach Ablauf von 20 Arbeitstagen ab dem Eingang seiner Anzeige bei der Behörde mit dem Tierversuch beginnen darf (vgl. § 38 S. 1 und § 36 Abs. 2 TierSchVersV). Eine behördliche

Entscheidung im Sinne eines Verwaltungsakts ist im Anzeigeverfahren gem. § 16a Abs. 2 TierSchG nur für den Fall vorgesehen, dass nach Einschätzung der Behörde die Einhaltung einer der für die Durchführung von Tierversuchen geltenden Vorschriften nicht sichergestellt ist und der Anzeigende diesem Mangel auch nicht innerhalb einer von der Behörde hierfür gesetzten Frist abgeholfen hat; in diesem Fall muss die Behörde den Tierversuch untersagen. Zum Fehlen einer positiven Entscheidung im Sinne einer Tierversuchsgenehmigung passt auch das Fehlen einer Entscheidung darüber, ob und wann der Tierversuch rückblickend bewertet werden sollte. Demgegenüber sieht aber die Richtlinie auch für Tierversuche, die dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterliegen und die alle gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen, eine positive Entscheidung durch Verwaltungsakt, nämlich eine „Gestattung“ (Art. 42 Abs. 4), also eine Genehmigung vor (s. o. 2.3); dieser Verwaltungsakt soll dann auch die Entscheidung über das ‚Ob‘ und das ‚Wann‘ der rückblickenden Bewertung einschließen.

#### 8.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

Wie oben in 2.5 dargestellt, bedarf es einer Änderung des § 8a TierSchG und der §§ 36-38 TierSchVersV in dem Sinne, dass auch für die Tierversuche, die zu den in Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie beschriebenen drei Fallgruppen gehören (und die in § 8a Abs. 1 Nr. 1-3 TierSchG aufgelistet sind) eine vorherige behördliche Genehmigung eingeholt werden muss. Diese Genehmigung schließt dann gem. § 33 Abs. 1 Nr. 3 TierSchVersV eine Entscheidung darüber, ob und zu welchem Zeitpunkt der Tierversuch rückblickend zu bewerten ist, zwingend ein. So hat es der österreichische Gesetz- und Verordnungsgeber im Einklang mit den Zielen der Richtlinie geregelt (s. § 26 Abs. 3 und Abs. 6 Nr. 4 Tierversuchsgesetz 2012 in Verbindung mit § 22 Tierversuchs-Verordnung 2012).

### **9. Keine Beschränkung von schwerst belastenden Tierversuchen auf Ausnahmefälle**

## 9.1 Inhalt von Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Nach Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten grundsätzlich gewährleisten, „dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können“. Zur Begründung heißt es in Erwägung 23: „Aus ethischer Sicht sollte es eine Obergrenze für Schmerzen, Leiden und Ängste geben, die in wissenschaftlichen Verfahren nicht überschritten werden darf. Hierzu sollte die Durchführung von Verfahren, die voraussichtlich länger andauernde und nicht zu lindernde starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste auslösen, untersagt werden.“

Das Verbot von solch schwerst belastenden Tierversuchen war anfänglich von der EU-Kommission als absolutes Verbot intendiert (vgl. Art. 15 Abs. 2 im Vorschlag der Kommission vom 5. November 2008, KOM (2008) 0543 - C6-0391/2008 - 2008/0211 (COD)). Auch vom Parlament wurde in erster Lesung am 3. April 2009 keine Relativierung gefordert (A6-0240/2009, 3. 4. 2009). Erst auf Veranlassung des Rates und damit der Mitgliedstaaten kam es zur Einfügung der Schutzklausel des Art. 55 Abs. 3 (Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, 6106/10, 26. 5. 2010).

Nach Art. 55 Abs. 3 kann ein Mitgliedstaat, wenn er es „in Ausnahmefällen aus wissenschaftlich berechtigten Gründen für erforderlich <hält>, die Verwendung eines Verfahrens zu genehmigen, das im Sinne von Artikel 15 Absatz 2 starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, ... eine vorläufige Maßnahme zur Genehmigung dieses Verfahrens beschließen“.

## 9.2 Inhalt von § 25 Abs. 2 in Verbindung mit § 25 Abs. 1 TierSchVersV

Nach § 25 Abs. 2 dürfen Tierversuche nicht durchgeführt werden, wenn sie bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, die länger anhalten und nicht gelindert werden können.

Abweichend hiervon kann die zuständige Behörde die Durchführung eines solchen Tierversuchs genehmigen, „soweit die Voraussetzungen des Absatzes 1 vorliegen und wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Durchführung des Tierversuchs wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse unerlässlich ist“. Nach Absatz 1 ist Voraussetzung für die Durchführung von Tierversuchen, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, dass „die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden“.

### 9.3 Widerspruch von § 25 Abs. 2 in Verbindung mit § 25 Abs. 1 TierSchVersV zu Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie

Aus der Entstehungsgeschichte von Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie (s. o. 9.1) geht hervor, dass das Verbot von schwerst belastenden Tierversuchen zunächst absolut, also ohne die Möglichkeit zu einer Durchbrechung, gelten sollte. Erst auf Veranlassung des Rates 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 Erwägung 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 im Sinne von Art. 55 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie gestellt werden müssen, hoch sind, und dass ein solcher Ausnahmefall nur unter sehr restriktiven Voraussetzungen angenommen werden darf. Auf keinen Fall kann dafür bereits ausreichen, dass diejenigen Voraussetzungen vorliegen, die für jeden Tierversuch, der genehmigt werden soll, erfüllt sein müssen, nämlich die Unerlässlichkeit (im Sinne des Nichtvorhandenseins ausreichend geeigneter Ersatz- und tierschonender Ergänzungsmethoden) und die ethische Vertretbarkeit (im Sinne einer angemessenen Schaden-Nutzen-Relation, die bei Schmerzen, Leiden und Ängsten, die den Grad „schwer“ übersteigen und einen Grad „schwerst“ oder „besonders schwer“ erreichen, selbstverständlich erforderlich macht, dass auch der zu erwartenden Nutzen nach seiner Art, seinem Ausmaß und seiner Wahrscheinlichkeit den Grad „hoch“ übersteigt und als „sehr hoch“ oder „besonders hoch“ eingestuft werden kann).

Von der Notwendigkeit, dass die Genehmigung für einen schwerst belastenden Tierversuch nur bei Vorliegen eines Ausnahmefalls und nur in selten auftretenden Einzelfällen erteilt werden darf, wird in § 25 Abs. 2 und Abs. 1 TierSchVersV nicht gesprochen.

Die Unerlässlichkeit, die nach § 25 Abs. 2 S. 2 TierSchVersV für einen solchen Tierversuch gegeben sein muss, entspricht 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 bei jedem Tierversuch vorliegen muss. Die weitere nach Abs. 2 S. 2 in Verbindung mit Abs. 1 notwendige Genehmigungsvoraussetzung - dass die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen müssen, „dass sie für wesentliche Bedürfnisse ... von hervorragender Bedeutung sein werden“ - entspricht 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 stark bzw. schwer 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 lediglich als mäßig oder mittel sondern als „hervorragend“ eingestuft werden muss, dann bedeutet das nichts anderes, als dass die Schaden-Nutzen-Relation im Sinne von Art. 38 Abs. 2 Buchstabe d der Richtlinie angemessen ist und der Tierversuch gem. § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG als ethisch vertretbar eingestuft und genehmigt werden kann. Nach dem Wortlaut von § 26 Abs. 2 S. 2 und Abs. 1 TierSchVersV sollen solche Tierversuche nicht nur in seltenen oder gar extremen Einzelfällen, sondern regelmäßig - nämlich immer dann, wenn der erforderliche sehr hohe Nutzen wissenschaftlich begründet dargelegt wird - genehmigt werden.

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, nicht nur sehr hoch sein sondern sich signifikant außerhalb des üblichen Rahmens bewegen muss, findet sich in § 25 Abs. 2 und Abs. 1 TierSchVersV nichts. Offenbar ist es dem Verordnungsgeber bei der Nicht-Erwähnung der nach Art. 55 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie erforderlichen Ausnahmefälle darum gegangen, die bisherige Regelung in § 7 Abs. 3 S. 2 TierSchG alte Fassung (wonach auch schwerst belastende Tierversuche, wenn sie für wesentliche Bedürfnisse von hervorragender Bedeutung waren,

regelmäßig zuzulassen waren) unverändert aufrechtzuerhalten, so, als würde es die EU-Tierversuchs-Richtlinie nicht geben.

#### 9.4 Verstoß von § 25 Abs. 2 und Abs. 1 TierSchVersV gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Nach dem unmissverständlichen Wortlaut des Art. 55 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie bedarf es für die Genehmigung eines schwerst belastenden Tierversuchs - über die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Art. 38 Abs. 2 Buchstabe b) und des Vorliegens einer Schaden-Nutzen-Relation, bei der der erwartbare Nutzen so hoch ist, dass er auch die Zufügung schwerster Schmerzen, Leiden und Ängste rechtfertigt (Art. 38 Abs. 2 Buchstabe d) hinaus - des Vorliegens eines Ausnahmefalls. Schwerst belastende Tierversuche sollen selbst dann, wenn ein sehr hoher Nutzen sehr wahrscheinlich erscheint, nicht regelmäßig genehmigt werden, sondern nur in seltenen und extremen Einzelfällen.

Diesem Ziel der Richtlinie steht § 25 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 TierSchVersV entgegen: Wenn - wie dort vorgesehen - schwerst belastende Tierversuche bereits dann genehmigt werden können, wenn sie die normalen Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit erfüllen (s. o. 9.3), dann verkommt der in Art. 55 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie vorgesehene Ausnahmefall zum Regelfall, und das in Art. 15 Abs. 2 und Erwägung 23 vorgesehene grundsätzliche Verbot solcher schwerst belastenden Tierversuche wird ausgehebelt (vgl. *Peters/Stucki* S. 89).

Nach der Entstehungsgeschichte der Richtlinie (s. o. 9.1) und nach Erwägung 23 kann eine Ausnahmesituation, wie sie von Art. 55 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie vorausgesetzt wird, nur angenommen werden, wenn außergewöhnliche und nur in seltenen Einzelfällen auftretende Umstände vorliegen, die einen besonders hohen und wahrscheinlichen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen erwarten lassen (vgl. *Peters/Stucki* S. 84: „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“; *Maisack* ‚Natur und Recht‘ 2012, 745, 747). Dass eine solche Ausnahmesituation benötigt wird und dass sich die Genehmigungen deshalb auf seltene Einzelfälle beschränken müssen, kommt in § 25 Abs. 2 und Abs. 1 TierSchVersV nicht zum Ausdruck. Dass ein Tierversuch, der zu schwersten Belastungen auf Seiten der

Tiere führt, nicht schon wegen unwesentlicher sondern nur wegen wesentlicher Bedürfnisse von Mensch und Tier durchgeführt werden darf und dass der angestrebte Nutzen für diese Bedürfnisse nicht nur mäßig sondern von sehr großer, also „hervorragender“ Bedeutung sein muss, besagt nichts anderes als das Erfordernis der von § 38 Abs. 2 Buchstabe d der Richtlinie als Genehmigungsvoraussetzung für jeden Tierversuch normierte Erfordernis einer angemessenen Schaden-Nutzen-Relation und das Erfordernis der ethischen Vertretbarkeit in § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG.

Die Nichterwähnung der außergewöhnlichen Umstände, die die besondere, den üblichen Rahmen signifikant übersteigende Bedeutung und Wahrscheinlichkeit des zu erwartenden Nutzens ergeben müssen, und die Nicht-Beschränkung der Genehmigung von schwerst belastenden Tierversuchen auf solche selten auftretenden Einzelfälle bedeutet, dass das grundsätzliche Verbot von schwerst belastenden Tierversuchen in Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie in Deutschland umgangen wird und dass solche Tierversuche, wenn zu vermuten ist, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier von hervorragender Bedeutung sein werden, regelmäßig genehmigt werden sollen.

#### 9.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

In § 25 Abs. 2 S. 2 TierSchVersV müssten nach den Wörtern „kann die zuständige Behörde“ die Wörter „in Ausnahmefällen“ eingefügt werden. Zudem müssten in § 26 Abs. 2 S. 2 im Anschluss an das Wort „Genehmigungsvoraussetzungen“ die Wörter „und den nach § 25 Abs. 2 S. 2 erforderlichen Ausnahmefall“ eingefügt werden.

Abgesehen von dem Verstoß gegen die EU-Richtlinie (s. o. 9.4) legt die Tatsache, dass sich der Verordnungsgeber ausweislich der amtlichen Begründung zu § 25 TierSchVersV nicht mit der durch § 55 Abs. 3 S. 1 der Richtlinie („kann“) eingeräumten Möglichkeit beschäftigt hat, auf das Gebrauchmachen von der Schutzklausel zu verzichten und im Interesse einer möglichst weitreichenden Verwirklichung des Staatsziels Tierschutz in Art. 20a GG das Verbot von schwerst belastenden Tierversuchen in Deutschland einschränkungslos gelten zu lassen, nahe, dass es bei Abfassung der TierSchVersV insoweit zu einem Abwägungsdefizit gekommen ist (vgl. EU-Kommission, Implementation, interpretation and terminology of Directive 2010/63/EU - Questions & Answers on the legal understanding, Article 55: keine Verpflichtung der Mitgliedstaaten, die Schutzklausel nach Art. 55 in ihr nationales Recht umzusetzen). Wenn auch der Spielraum, den Art. 20a GG

dem Gesetz- und Verordnungsgeber in materiell-rechtlicher Hinsicht belässt, weit sein mag, so sind die rechtssetzenden Organe gleichwohl gehalten, sich bei Rechtssetzungsakten, die Auswirkungen auf den Tierschutz haben können, mit allen Möglichkeiten, die sie zur Verwirklichung eines möglichst hohen Tierschutzstandards haben, eingehend auseinanderzusetzen und über den Gebrauch oder Nichtgebrauch dieser Möglichkeiten eine von Abwägungsfehlern freie Entscheidung zu treffen. Abwägungsfehler, wie sie u. a. in der Außerachtlassung solcher Möglichkeiten liegen, begründen einen Verstoß gegen Art. 20a GG (vgl. *Hirt/Maisack/Moritz*, Tierschutzgesetz 3. Aufl., Art. 20a GG Rn. 22).

## 10. Unvereinbarkeit der in § 26 Abs. 1 TierSchVersV vorgesehenen Genehmigung unter Widerrufsvorbehalt mit den Anforderungen, die an eine „vorläufige Maßnahme“ im Sinne von Art. 55 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2010/63/EU zu stellen sind

### 10.1 Inhalt von Art. 55 Abs. 1 bis 4 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Die Schutzklauseln in Art. 55 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie sehen für drei Versuchskonstellationen (nämlich für Tierversuche an nicht-menschlichen Primaten im Zusammenhang mit leichteren Erkrankungen des Menschen, für Tierversuche an Menschenaffen im Zusammenhang mit schweren und unerwartet aufgetretenen Erkrankungen von Menschen und für schwerst belastende Tierversuche im Sinne von Art. 15 Abs. 2) Ausnahmemöglichkeiten von den grundsätzlichen Verboten in Art. 8 Abs. 1, Art. 8 Abs. 3 und Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie vor. Sind die Voraussetzungen, die in der jeweiligen Schutzklausel für die Zulassung eines solchen Tierversuchs beschrieben sind, erfüllt, so kann ein Mitgliedstaat eine „vorläufige Maßnahme für die Zulassung der entsprechenden Verwendung“ (Art. 55 Abs. 1 und 2) bzw. eine „vorläufige Maßnahme zur Genehmigung dieses Verfahrens“ (Art. 55 Abs. 3) beschließen. Er muss dann gem. Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 1 unverzüglich die EU-Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung und mit Belegen für die Erfüllung der Voraussetzungen der Schutzklausel informieren. Gem. Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 entscheidet anschließend ein aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der EU-Kommission zusammengesetzter Ausschuss im Verfahren nach der sog. Komitologie-Verordnung (Verordnung EU Nr. 182/2011 des Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011), ob die getroffene vorläufige Maßnahme zugelassen oder aufgehoben werden soll. Je nach der Entscheidung dieses Ausschusses teilt die EU-Kommission dann dem Mitgliedstaat entweder mit, dass er die vorläufige Maßnahme während eines bestimmten Zeitraums aufrechterhalten darf oder dass er sie aufheben muss (Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe a bzw. b).

### 10.2 Inhalt von § 26 Abs. 1 TierSchVersV

Nach § 26 Abs. 1 TierSchVersV wird die Genehmigung zur Durchführung eines Tierversuchs an nicht-menschlichen Primaten im Zusammenhang mit leichteren

Erkrankungen des Menschen oder zur Durchführung eines Tierversuchs an Menschenaffen oder zur Durchführung eines schwerst belastenden Tierversuchs unter dem Vorbehalt erteilt, dass die Genehmigung im Falle einer Entscheidung der EU-Kommission nach Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b der EU-Tierversuchs-Richtlinie widerrufen wird. Der Genehmigung ist also ein Widerrufsvorbehalt im Sinne von § 49 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) beizufügen. Teilt die EU-Kommission gem. Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b nach Abschluss des Komitologie-Verfahrens mit, dass die vorläufige Maßnahme aufzuheben ist, so wird von dem Widerrufsvorbehalt Gebrauch gemacht und die Genehmigung widerrufen. Der Widerruf erfolgt aber nur „mit Wirkung für die Zukunft“ (§ 49 Abs. 2 S. 1 VwVfG).

### 10.3 Widerspruch von § 26 Abs. 1 TierSchVersV zu Art. 55 Abs. 1 bis 4 der Richtlinie

„Vorläufig“ im Sinne von Art. 55 Abs. 1 bis 3 ist eine Maßnahme nur dann, wenn die Möglichkeit besteht, sie später sowohl rechtlich als auch faktisch wieder rückgängig zu machen. Bei einer Genehmigung unter Widerrufsvorbehalt gibt es diese Möglichkeit nicht. Da der Widerruf gem. § 49 Abs. 2 S. 1 VwVfG nur für die Zukunft wirkt, bleibt die Genehmigung trotz eines erfolgten Widerrufs für die Vergangenheit in Kraft, d. h. die bis zum Widerruf durchgeführten Tierversuche sind und bleiben rechtmäßig. Da der Widerrufsvorbehalt den Genehmigungsinhaber nicht daran hindert, mit dem Tierversuch sofort zu beginnen und ihn bis zum Abschluss des Komitologie-Verfahrens nach Art. 55 Abs. 4 der Richtlinie teilweise oder auch ganz zu Ende zu führen, besteht die Gefahr, dass bis zum Ergehen der Aufforderung nach Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b der Richtlinie zu Lasten des Tierschutzes vollendete, nicht wieder rückgängig zu machende Tatsachen geschaffen worden sind (vgl. *Hildermann* S. 235).

Damit widerspricht die in § 26 Abs. 1 TierSchVersV vorgesehene Tierversuchsgenehmigung unter Widerrufsvorbehalt der in Art. 55 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie angeordneten Vorläufigkeit der Maßnahme. Je nach dem, wie schnell der Genehmigungsinhaber nach dem Erhalt der Genehmigung mit der Durchführung des Tierversuches beginnt und ihn zu Ende führt, ist diese Genehmigung keine vorläufige sondern eine endgültige Maßnahme, weil die durch sie geschaffenen, vollendeten Tatsachen dazu führen, dass die in Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b der Richtlinie vorgesehene Aufforderung faktisch ins Leere geht.

#### 10.4 Verstoß von § 26 Abs. 2 TierSchVersV gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Hinter Art. 55 Abs. 1 bis 4 der Richtlinie steht die Erwägung, dass von Tierversuchen an Primaten besonders schmerz- und leidensfähige Tiere betroffen sind bzw. dass die Durchführung von schwerst belastenden Tierversuchen nach Art. 15 Abs. 2 und nach Erwägung 23 der Richtlinie grundsätzlich unterbleiben sollte. Dieser Wertung entspricht die in Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 1 und 2 getroffene Regelung, wonach nicht die Behörde des Mitgliedstaates allein, sondern der Mitgliedstaat, die im Ausschuss vertretenen anderen Mitgliedstaaten und die EU-Kommission gemeinsam über die Zulässigkeit eines solchen Tierversuchs entscheiden sollen. Darüber, ob die besonderen Zulässigkeitsvoraussetzungen für einen Tierversuch an Primaten bzw. einen schwerst belastenden Tierversuch erfüllt sind (Art. 55 Abs. 1 und 2 bzw. 3), sollen also nach Art. 55 Abs. 4 der Mitgliedstaat, der Ausschuss und die EU-Kommission gemeinsam und gleichberechtigt entscheiden.

Dieser Zielsetzung entspricht es, dass der Begriff „vorläufig“ in Art. 55 Abs. 1 bis 4 dahingehend verstanden werden muss, dass in dem Zeitpunkt, in dem der Ausschuss und die EU-Kommission ihre Entscheidung nach Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 treffen, durch die vorläufige Maßnahme des Mitgliedstaats noch keine vollendeten, nicht wieder rückgängig zu machenden Tatsachen geschaffen worden sein dürfen, sondern dass der Ausschuss und die EU-Kommission die Möglichkeit haben müssen, im Falle einer Entscheidung nach Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b die Durchführung des Tierversuchs sowohl rechtlich als auch tatsächlich zu verhindern.

Gegen diese Zielsetzung wird mit § 26 Abs. 1 TierSchVersV verstoßen. Von einer Genehmigung unter Widerrufsvorbehalt kann der Genehmigungsinhaber sofort und uneingeschränkt Gebrauch machen. Sie berechtigt ihn also dazu, mit dem Tierversuch sofort zu beginnen und ihn durchzuführen, ggf. auch beschleunigt. Es kann also sein, dass in dem Zeitpunkt, in dem der Komitologie-Ausschuss zu einer negativen Entscheidung über die Zulässigkeit des Tierversuchs gelangt, der Versuch bereits weitgehend oder sogar komplett durchgeführt worden ist, so dass die in Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b der Richtlinie vorgesehene Aufforderung, die vorläufige Maßnahme aufzuheben, ohne praktische Wirkungen bleibt. Durch die in § 26 Abs. 1 TierSchV vorgesehene Genehmigung unter Widerrufsvorbehalt wird der Gedanke, dass Mitgliedstaat, Ausschuss und EU-

Kommission gemeinsam und gleichberechtigt über die Zulässigkeit des Tierversuchs entscheiden sollen, in sein Gegenteil verkehrt, indem durch die Entscheidung, die der Mitgliedstaat Deutschland gem. § 26 Abs. 1 TierSchVersV trifft, noch vor der Entscheidung der anderen Verfahrensbeteiligten vollendete und nicht wieder rückgängig zu machende Tatsachen geschaffen werden können (a. A. allerdings EU-Kommission, „Implementation, interpretation and terminology of Directive 2010/63/EU, Questions & Answers on the legal understanding“, Article 55: „... the project can be started on the basis of the national provisional measure“).

Im Gegensatz zu Deutschland hat der Mitgliedstaat Österreich den Gedanken einer gleichberechtigten Entscheidung von Mitgliedstaat, Ausschuss und EU-Kommission in § 26 Abs. 8 Ziffer 1 seines Tierversuchsgesetzes 2012 umgesetzt. Dort wird mit Bezug auf schwerst belastende Tierversuche bestimmt, dass die Genehmigungen „unter der Bedingung zu erteilen <sind>, dass die entsprechenden Projekte erst nach einer Entscheidung gemäß Artikel 55 Abs. 4, Unterabsatz 2, lit. a der Tierversuchs-Richtlinie begonnen werden dürfen“ (hinsichtlich der Tierversuche an Primaten wird in Österreich von den Schutzklauseln nach Art. 55 Abs. 1 und 2 kein Gebrauch gemacht, s. dazu § 4 Abs. 5 Buchstabe a und § 13 Tierversuchsgesetz). Die zuständige Behörde in Österreich kann also eine Genehmigung für einen schwerst belastenden Tierversuch nur unter der aufschiebenden Bedingung erteilen, dass von der Genehmigung erst nach dem Vorliegen einer Entscheidung der EU-Kommission gem. Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Richtlinie Gebrauch gemacht werden darf. Durch diese Regelung wird sichergestellt, dass dann, wenn im Komitologieverfahren eine negative Entscheidung über die Zulässigkeit des Tierversuchs getroffen wird, noch keine vollendeten und nicht wieder rückgängig zu machenden Tatsachen geschaffen worden sind, so dass die nach Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b ergehende Aufforderung, die vorläufige Maßnahme aufzuheben, sowohl rechtlich als auch praktisch vollständig umgesetzt werden kann.

Demgegenüber geht nach der Regelung in § 26 Abs. 1 TierSchVersV - jedenfalls wenn der Tierversuch bis zum Abschluss des Komitologie-Verfahrens begonnen und teilweise oder gar ganz zu Ende geführt worden ist - die Entscheidung des Ausschusses und der EU-Kommission, dass die vorläufige Maßnahme aufgehoben werden soll, weitgehend ins Leere. Nur eine Fortsetzung des begonnenen Tierversuchs und die Durchführung neuer Versuche kann in diesem Fall noch durch die nach Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b vorgesehene Aufforderung verhindert werden. Diejenigen Versuche, die bis dahin

durchgeführt worden sind, bleiben rechtmäßig (weil der Widerruf der Genehmigung gem. § 49 Abs. 2 S. 1 VwVfG nur für die Zukunft wirkt) und können auch aus tatsächlichen Gründen nicht wieder rückgängig gemacht werden.

Daraus folgt, dass die österreichische Regelung in § 26 Abs. 8 Nr. 1 Tierversuchsgesetz 2012 den Anforderungen an die Vorläufigkeit der Maßnahme nach Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie gerecht wird, die deutsche Regelung in § 26 Abs. 1 TierSchVersV dagegen nicht.

#### 10.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

Es bedarf einer Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung.

§ 26 Abs. 1 TierSchVersV könnte, analog zu § 26 Abs. 8 Ziffer 1 des österreichischen Tierversuchsgesetzes, künftig lauten: „Eine Genehmigung nach § 23 Absatz 3 oder 5 oder § 25 Absatz 2 Satz 2 wird von der zuständigen Behörde unter der aufschiebenden Bedingung erteilt, dass mit dem Tierversuch erst nach einer Entscheidung gemäß Artikel 55 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2010/63/EU begonnen werden darf.“ (Allgemein zur Zulässigkeit aufschiebend bedingter Genehmigungen s. § 36 Abs. 2 Nr. 2 VwVfG)

Denkbar wäre auch, als vorläufige Maßnahme den Entwurf für eine Genehmigung anzusehen: „In den Fällen des § 23 Absatz 3 oder 5 oder § 25 Absatz 2 Satz 2 erhält der Antragsteller von der zuständigen Behörde den Entwurf einer Genehmigung mit der Maßgabe, dass ihm die Genehmigung nach einer Entscheidung gemäß Artikel 55 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2010/63/EU erteilt wird.“

### **11. Fehlerhafte Besetzung des Tierschutzausschusses („Tierschutzgremiums“ im Sinne der EU- Tierversuchs-Richtlinie) und unzureichende Beschreibung seiner Aufgaben**

### 11.1 Inhalt von Art. 26 und 27 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Nach Art. 26 Abs. 2 der Richtlinie gehören zum Tierschutzgremium „mindestens die für das Wohlergehen und die Pflege der Tiere verantwortlichen Personen“. Damit sind die Personen gemeint, die nach Art. 24 der Richtlinie von jedem Züchter, Lieferanten und Verwender bestellt werden müssen und die für die Beaufsichtigung des Wohlergehens und der Pflege der in der Einrichtung befindlichen Tiere verantwortlich sein sollen (vgl. Erwägung 30, die als Begründung zu Art. 24 verstanden werden kann: „... in jeder Einrichtung sollte einem Mitglied des Personals die Verantwortung für die Pflege und das Wohlergehen von Tieren übertragen werden“).

Die in Art. 27 der Richtlinie genannten Aufgaben im Zusammenhang mit der Beratung des Personals im Hinblick auf den Erwerb, die Unterbringung, die Pflege und die Verwendung der Tiere in Tierversuchen und im Hinblick auf die Anwendung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung sollen von dem Tierschutzgremium eigenverantwortlich wahrgenommen werden.

### 11.2 Inhalt von § 6 Abs.1 und 2 TierSchVersV

Nach § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 TierSchVersV sollen dem Tierschutzausschuss zwar „eine oder mehrere mit der Pflege der Tiere betraute Personen“ angehören, nicht jedoch die gem. § 4 TierSchVersV bestellten Personen, die nach § 4 Nr. 1 für die Überwachung der Pflege der in der Einrichtung oder in dem Betrieb befindlichen Tiere und ihr Wohlergehen verantwortlich sind.

Die in Art. 27 Abs. 1 Buchstabe a und b der EU-Tierversuchs-Richtlinie beschriebenen Beratungsaufgaben soll der Tierschutzausschuss nach § 6 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 TierSchVersV nicht selbständig und eigenverantwortlich ausführen, sondern nur in Unterstützung des Tierschutzbeauftragten bei der Erfüllung von dessen Aufgaben nach § 5 Abs. 4 S. 1 Nr. 2 und S. 2 Nr. 2 und 3 TierSchVersV.

### 11.3 Widerspruch von § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 und Abs. 2 S. 1 Nr. 1 TierSchVersV zu Art. 26 und 27 der Richtlinie

Nach § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 TierSchVersV sollen „ein oder mehrere mit der Pflege der Tiere betraute Personen“ Mitglieder des Tierschutzausschusses sein. Demgegenüber kommt es aber nach Art. 26 Abs. 2 der Richtlinie darauf an, dass „mindestens die für das Wohlergehen und die Pflege der Tiere verantwortlichen Personen“, d. h. die in Art. 24 Abs. 1 der Richtlinie und in § 4 TierSchVersV (mit dem Art. 24 Abs. 1 umgesetzt wurde) genannten Personen, die mit der Überwachung der Pflege der in der Einrichtung befindlichen Tiere betraut sind, die also gegenüber dem Pflegepersonal Überwachungsfunktionen haben, Mitglieder des Tierschutzausschusses sind. Das zeigt sich an der Übereinstimmung des Wortlauts von Art. 26 Abs. 2 „... die für das Wohlergehen und die Pflege der Tiere verantwortlichen Personen ..“ mit Erwägung 30, die als Begründung für Art. 24 zu verstehen ist, „... sollte einem Mitglied des Personals die Verantwortung für die Pflege und das Wohlergehen von Tieren übertragen werden“). Die in Art. 26 Abs. 2 der Richtlinie genannten Personen sind identisch mit denen, die in Erwägung 30 und damit in Art. 24 Abs. 1 der Richtlinie beschrieben sind.

Für die in Art. 27 Abs. 1 Buchstaben a und b genannten Beratungsaufgaben soll der Tierschutzausschuss nach § 6 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 TierSchVersV nur in der Weise zuständig sein, dass er den Tierschutzbeauftragten bei der Erfüllung von dessen Aufgaben unterstützt. Der Tierschutzausschuss wird also - entgegen Art. 27 der Richtlinie - nicht eigenständig neben dem Tierschutzbeauftragten tätig, sondern hat im Verhältnis zu diesem nur eine unterstützende, dienende Funktion.

Von der in Art. 27 Abs. 2 Buchstabe d der Richtlinie beschriebenen Aufgabe des Tierschutzausschusses, sich über Ersatz- und Ergänzungsmethoden, die in der Einrichtung nicht oder nicht ausreichend angewendet werden, zu informieren („Ermittlung ... hinsichtlich Faktoren, die zu einer weitergehenden Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beitragen“) findet sich in § 6 TierSchVersV nichts.

#### 11.4 Verstoß von § 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 und Abs. 2 S. 1 Nr. 1 TierSchVersV gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Die im Sinne von Art. 26 Abs. 2 der Richtlinie „für das Wohlergehen und die Pflege der Tiere verantwortlichen Personen“, die zwingend Mitglieder des Tierschutzausschusses sein müssen, sind identisch mit dem in Art. 24 Abs. 1 der Richtlinie genannten Personenkreis; Art. 24 Abs. 1 der Richtlinie ist durch § 4 TierSchVersV umgesetzt

worden. Der Zweck von Art. 26 Abs. 2 der Richtlinie erfordert es daher, in § 6 Abs. 1 TierSchVersV zu regeln, dass alle nach § 4 TierSchVersV bestellten Personen in den Tierschutzausschuss zu berufen sind. Daneben können dem Ausschuss auch Pflegepersonen ohne Überwachungsaufgaben angehören (vgl. „mindestens“ in Art. 26 Abs. 2).

Die Beratungsaufgaben nach Art. 27 Abs. 1 Buchstabe a und b sind in der Tierschutz-Versuchstierverordnung als Aufgaben des Tierschutzbeauftragten beschrieben (s. § 5 Abs. 4 S. 1 Nr. 2 und S. 2 Nr. 2 und 3 TierSchVersV). Dagegen ist zwar nichts einzuwenden, doch müssen diese Aufgaben auch dem Tierschutzausschuss zukommen, und zwar selbständig neben dem Tierschutzbeauftragten und nicht nur in einer gegenüber diesem untergeordneten, unterstützenden Funktion. Das entspricht Erwägung 31 S. 2, wonach die Hauptaufgabe des Tierschutzausschusses darin besteht, sich auf die Erteilung von Empfehlungen zu Tierschutzfragen zu konzentrieren. Zu den „Hauptaufgaben“ des Tierschutzausschusses gehört also, den in der Einrichtung tätigen Personen Empfehlungen in Bezug auf den Erwerb, die Unterbringung und die Pflege der Tiere sowie ihre Verwendung in Tierversuchen zu geben und diese Personen im Hinblick auf die Anwendung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu beraten. Diese Hauptaufgaben muss der Tierschutzausschuss selbständig und eigenverantwortlich erfüllen können und nicht nur dergestalt, dass er einen anderen Funktionsträger - hier: den Tierschutzbeauftragten – bei der Erfüllung von dessen Aufgaben unterstützt. Die Richtlinie geht in Art. 25 und in den Artikeln 26 und 27 von einem gleichberechtigten Nebeneinander von Tierschutzbeauftragtem und Tierschutzausschuss aus, was für den Tierschutz insbesondere dann von Bedeutung sein kann, wenn eine der beiden Institutionen ihre Aufgaben nicht mit der nötigen Unabhängigkeit oder dem nötigen Engagement versieht und dieses Defizit dann von der anderen Institution teilweise ausgeglichen werden muss.

Die „Kann“-Bestimmung in § 6 Abs. 2 S. 2 TierSchVersV ist nicht ausreichend, denn nach Erwägung 31 S. 2 der Richtlinie gehört die Abgabe von Empfehlungen zu Tierschutzfragen, also die Beratung zu Fragen des Züchtens, des Haltens und des Verwendens von Tieren und zu möglichen Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu den Hauptaufgaben des Tierschutzausschusses, also zu seinen wesentlichen Pflichten. Wesentliche Pflichten sind zwingend und dürfen nicht lediglich in Form einer Kann-Bestimmung beschrieben werden.

Die Pflicht der Mitglieder des Tierschutzausschusses, sich insbesondere über solche Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu informieren, die in der Einrichtung nicht oder nur selten angewendet werden (s. Art. 27 Abs. 1 Buchstabe d der Richtlinie: „Ermittlung“) muss in § 6 Abs. 2 TierSchVersV aufgenommen werden, weil diese Eigeninformation eine notwendige Voraussetzung für die Erfüllung der Aufgabe „Beratung des Personals im Hinblick auf die Anwendung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung ...“ (Art. 27 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie) ist.

Die in Art. 27 Abs. 1 Buchstabe d der Richtlinie beschriebene Aufgabe ist in § 6 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 TierSchVersV nur unvollständig beschrieben.

#### 11.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

§ 6 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 ist dahingehend zu ändern, dass im Anschluss an die Wörter „betrachte Personen“ die Wörter „sowie die nach § 4 für die Überwachung der Pflege bestellten Personen“ eingefügt werden.

§ 6 Abs. 2 ist wie folgt neu zu fassen:

„Der Tierschutzausschuss hat die Aufgabe

1. das Personal der Einrichtung oder des Betriebs, das mit der Haltung, der Verwendung oder dem Züchten der Tiere befasst ist, zu beraten, insbesondere hinsichtlich des Wohlergehens der Tiere beim Erwerb, der Unterbringung und der Pflege sowie der Verwendung in Tierversuchen,
2. innerbetrieblich auf die Entwicklung und Einführung von Verfahren und Mitteln zur Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes hinzuwirken,
3. die mit der Durchführung von Tierversuchen befassten Personen insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der in Nummer 2 genannten Verfahren und Mittel zu beraten und sowohl sich selbst als auch diese Personen laufend über diesbezügliche technische und wissenschaftliche Entwicklungen zu informieren,
4. an der Festlegung interner Arbeitsabläufe, die die Durchführung und Auswertung der Überwachung des Wohlergehens der Tiere sowie

diesbezügliche Folgemaßnahmen betreffen, mitzuwirken und die Einhaltung der Arbeitsabläufe zu überprüfen,

5. die Entwicklung von Tierversuchen und deren Ergebnisse unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die verwendeten Tiere zu verfolgen und Empfehlungen zur Anwendung von Verfahren und Mitteln im Sinne von Nr. 2 zu geben und

6. im Hinblick auf die Entwicklung und Durchführung von Programmen nach § 10 Absatz 2 beratend tätig zu werden.“

## **12. Unzureichender Schutz von Tieren im vorgeburtlichen Entwicklungsstadium**

### **12.1 Inhalt von Art. 1 Abs. 4 der EU-Tierversuchs-Richtlinie**

Durch Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie wird der Schutz von Tieren gegenüber Eingriffen im vorgeburtlichen Stadium im Verhältnis zu Art. 1 Abs. 3 zweifach erweitert: Zum einen sollen larvenbildende Wirbeltiere und Säugetiere, die in einem früheren als dem in Abs. 3 Buchstabe a geregelten Entwicklungsstadium (also vor dem Stadium der selbständig Nahrung aufnehmenden Larve bzw. vor dem Erreichen des letzten Drittels der Gravidität) einem Eingriff unterzogen werden, geschützt sein, wenn sie danach weiterleben sollen und infolge des stattgefundenen Eingriffs wahrscheinlich Schmerzen, Leiden oder Ängste empfinden oder dauerhafte Schäden erleiden werden, nachdem sie das in Abs. 3 Buchstabe a beschriebene Stadium (also das Stadium der selbständig Nahrung aufnehmenden Larve bzw. das letzte Drittel der Gravidität) erreicht haben. Zum anderen sollen auch Wirbeltiere und Kopffüßer, die nicht unter Abs. 3 fallen (z. B. Vögel), vor Eingriffen im vorgeburtlichen Stadium geschützt werden, wenn es wahrscheinlich ist, dass sie infolge des stattgefundenen Eingriffs nach der Geburt bzw. dem Schlupf Schmerzen, Leiden oder Ängste empfinden oder dauerhafte Schäden erleiden werden (vgl. EU-Kommission, Implementation, interpretation and terminology of Directive 2010/63/EU - Questions and Answers on the legal understanding, Article 1 Abs. 3 und 4: Absatz 4 bezieht sich auf alle Wirbeltiere und Kopffüßer, nicht nur jene, die in Absatz 3 erwähnt sind. Auch Nicht-Säugetiere wie z. B. Vögel sowie Kopffüßer fallen in den Anwendungsbereich des Absatzes 4, wenn ein Eingriff vor dem Schlupf ausgeführt wird, dem Tier das Weiterleben ermöglicht wird und es danach wahrscheinlich Schmerzen, Leiden oder Angst empfinden oder Schäden erleiden wird)..

## 12.2 Inhalt von § 14 Nr. 2 TierSchVersV

Nach § 14 Nr. 2 TierSchVersV sollen die wesentlichen Schutzvorschriften der Tierschutz-Versuchstierverordnung auch für Wirbeltiere gelten, die im Zeitpunkt des Eingriffs oder der Behandlung noch nicht den Status einer selbständig Nahrung aufnehmenden Larve oder eines Säugetier-Fötus im letzten Drittel der Gravidität erreicht haben oder die (wie z. B. Vögel) gar nicht unter Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie fallen, wenn die Tiere nach dem Eingriff weiterleben sollen und nach der Geburt oder dem Schlupf infolge des Eingriffs voraussichtlich Schmerzen oder Leiden empfinden oder Schäden erleiden werden.

### 12.3 Widerspruch zwischen § 14 Nr. 2 TierSchVersV und Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie

Nach der Richtlinie sollen die in Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie genannten Tiere bereits dann geschützt werden, wenn sie nach dem frühen Entwicklungsstadium, in dem sie dem Eingriff ausgesetzt waren, weiterleben und das in Art. 1 Abs. 3 Buchstabe a der Richtlinie beschriebene Stadium (also den Status einer selbständig Nahrung aufnehmenden Larve oder eines Säugetier-Fötus im letzten Drittel der Gravidität) erreichen und in diesem Stadium wahrscheinlich Schmerzen, Leiden oder Ängste empfinden oder dauerhafte Schäden erleiden werden (vgl. Erwägung 9 S. 2: Der Unionsgesetzgeber will mit Art. 1 Abs. 3 und 4 der wissenschaftlichen Erkenntnis Rechnung tragen, dass Tiere nicht erst nach ihrer Geburt bzw. ihrem Schlupf Schmerzen, Leiden oder Ängste empfinden oder Schäden ausgesetzt sein können, sondern jedenfalls spätestens dann, wenn sie das Stadium der selbständig Nahrung aufnehmenden Larve bzw. des Säugetier-Fötus im letzten Drittel der Gravidität erreicht haben). Lediglich bei Tieren, die nicht unter Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie fallen (z. B. Vögel), soll der Schutz davon abhängen, dass sie geboren werden oder schlüpfen und mit Wahrscheinlichkeit davon auszugehen ist, dass sie danach Schmerzen, Leiden oder Ängste empfinden oder dauerhafte Schäden erleiden werden.

Bei einem larvenbildenden Wirbeltier oder einem Säugetier, das vor dem Stadium der selbständigen Nahrungsaufnahme bzw. vor Erreichen des letzten Drittels der Gravidität einem Eingriff ausgesetzt ist, soll also nicht ausschlaggebend sein, dass es geboren wird und danach wahrscheinlich Schmerzen, Leiden oder Ängste empfinden oder Schäden erleiden wird, sondern dass es das in Art. 1 Abs. 3 Buchstabe a der Richtlinie genannte Stadium (der selbständig Nahrung aufnehmenden Larve bzw. des Säugetier-Fötus im letzten Drittel der Gravidität) erreichen und in diesem Stadium wahrscheinlich Schmerzen, Leiden oder Ängste empfinden oder Schäden erleiden wird.

### 12.4 Verstoß von § 14 Nr. 2 TierSchVersV gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

In § 14 Nr. 2 TierSchVersV wird der Schutz eines Wirbeltieres, das in einem früheren Stadium als dem der selbständig Nahrung aufnehmenden Larve oder des Säugetier-Fötus im letzten Drittel der Gravidität von einem Eingriff oder einer Behandlung zu Versuchszwecken betroffen ist, davon abhängig gemacht, dass das Tier geboren wird

bzw. schlüpft und danach voraussichtlich Schmerzen oder Leiden empfinden oder Schäden erleiden wird.

Der Schutz, den Art. 1 Abs. 4 in Verbindung mit Abs. 3 der Richtlinie vorsieht, ist für Säugetiere und für Larven bildende Wirbeltiere demgegenüber weitergehend: Danach reicht auch aus, dass das Tier trotz des Eingriffs oder der Behandlung weiterleben und das Entwicklungsstadium einer selbständig Nahrung aufnehmenden Larve oder eines Säugetier-Fötus im letzten Drittel der Gravidität erreichen und in diesem Stadium (und also nicht erst nach seiner Geburt oder seinem Schlupf) wahrscheinlich Schmerzen, Leiden oder Ängste empfinden oder dauerhafte Schäden erleiden wird.

Der in § 14 Nr. 2 TierSchVersV vorgesehene Schutz für Wirbeltiere, die nicht Säugetiere sind (z. B. Vögel) muss erhalten bleiben und auf Kopffüßer erweitert werden (vgl. EU-Kommission aaO).

#### 12.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

§ 14 TierSchVersV sollte in Nr. 2 wie folgt neu gefasst werden: „... in denen Tiere nach Nr. 1 Buchstabe a oder b, die sich in einem früheren als dem dort genannten Entwicklungsstadium befinden, verwendet werden oder verwendet werden sollen, wenn sie über dieses Entwicklungsstadium hinaus weiterleben sollen und, nachdem sie das in Nr. 1 Buchstabe a oder b genannte Entwicklungsstadium erreicht haben, infolge der Verwendung wahrscheinlich Schmerzen, Leiden oder Ängste empfinden oder Schäden erleiden werden, oder in denen andere Wirbeltiere oder Kopffüßer in einem Stadium vor der Geburt oder dem Schlupf verwendet werden oder verwendet werden sollen und weiterleben sollen und nach der Geburt oder dem Schlupf infolge der Verwendung wahrscheinlich Schmerzen, Leiden oder Ängste empfinden oder dauerhafte Schäden erleiden werden“. Eine vergleichbare Regelung ist in § 1 Abs. 1 Nr. 2 des österreichischen Tierversuchsgesetzes 2012 enthalten.

### 13. **Zu weitgehende Zulassung von Tierversuchen an artengeschützten Primaten**

### 13.1 Inhalt von Art. 8 Abs. 1 S. 1 Buchstabe a i und von Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a i der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Nach Art. 8 Abs. 1 S. 1 Buchstabe a i dürfen Tierversuche an nicht-menschlichen Primaten (außer Menschenaffen, s. Abs. 3) zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von klinischen Zuständen beim Menschen durchgeführt werden, wenn diese Zustände zur Entkräftung (d. h. zu einer Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit) führen oder potentiell lebensbedrohlich sind. Soweit es um solche Krankheiten geht, dürfen Tierversuche auch zur Entwicklung und Herstellung sowie Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und anderen Stoffen oder Produkten durchgeführt werden.

Hinsichtlich von Krankheiten, die zur Entkräftung führen, muss also feststehen, dass die Krankheit bei Menschen, die von ihr betroffen sind, tatsächlich zu einer Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit führt. Hinsichtlich lebensbedrohlicher Krankheiten muss die Lebensbedrohlichkeit dagegen nicht feststehen, sondern nur „potentiell“, d. h. möglicherweise gegeben sein.

Demgegenüber muss bei artengeschützten Primaten (d. h. Exemplaren der in Anhang A der Verordnung EG Nr. 338/97 aufgeführten nichtmenschlichen Primaten, die nicht unter Artikel 7 Absatz 1 der genannten Verordnung fallen) gem. Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a i der Richtlinie die menschliche Krankheit, um deren Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung es geht, entweder zur Entkräftung führen oder lebensbedrohlich sein. Wenn also der Tierversuch mit der Lebensbedrohlichkeit einer menschlichen Krankheit begründet wird, genügt es nicht, dass diese nur potentiell lebensbedrohlich ist, sondern es muss feststehen, dass sie diejenigen Menschen, die sie trifft, in Lebensgefahr bringt.

### 13.2 Inhalt von § 23 Abs. 2 und Abs. 4 TierSchVersV

Nach § 23 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b TierSchVersV sind Tierversuche an nicht-menschlichen Primaten zum Zweck des Vorbeugens, Erkennens oder Behandelns von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen, die lebensbedrohlich sein können oder zu einer Verminderung der körperlichen oder

geistigen Funktionsfähigkeit führen, zulässig. Gleiches gilt, wenn es um die Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Stoffen oder Produkten hinsichtlich der genannten Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit geht.

Nach § 23 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 Buchstabe a TierSchVersV sind Tierversuche, die an artengeschützten nicht-menschlichen Primaten zum Zweck des Vorbeugens, Erkennens oder Behandelns von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen durchgeführt werden, unter denselben Voraussetzungen zulässig, d. h. die Krankheit muss lebensbedrohlich sein können oder zu einer Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit führen. Dasselbe gilt, wenn es um die Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Stoffen oder Produkten hinsichtlich der genannten Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit geht. Wenn also der Tierversuch mit der Lebensgefährlichkeit einer Krankheit begründet wird, soll auch hier ausreichen, dass die Krankheit potentiell lebensbedrohlich ist, dass sie also für denjenigen, den sie trifft, eine Lebensgefahr bedeuten kann.

### 13.3 Widerspruch zwischen § 23 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 Buchstabe a TierSchVersV und Art. 8 Abs. 2

Buchstabe a i der Richtlinie

Nach Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a i der Richtlinie ist für die Zulässigkeit eines Tierversuchs an artengeschützten Primaten, der mit der Lebensbedrohlichkeit einer menschlichen Krankheit begründet wird, erforderlich, dass die Krankheit tatsächlich lebensbedrohlich ist - dass also Erfahrungswerte vorliegen, aus denen sich ergibt, dass sie denjenigen Menschen, den sie trifft, in Lebensgefahr bringt (d. h. dass tatsächlich ein Teil der Menschen, die in der Vergangenheit davon betroffen waren, daran gestorben ist).

Im Widerspruch dazu soll nach § 23 Abs. 4 Nr. 1 Buchstabe a TierSchVersV für die Zulässigkeit des Tierversuchs bereits genügen, dass die Krankheit potentiell lebensbedrohlich ist, dass sie also für denjenigen, den sie trifft, eine Lebensgefahr bedeuten kann.

13.4 Verstoß von § 23 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 Buchstabe a TierSchVersV gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Die Differenzierung, die der Unionsgesetzgeber in Art. 8 Abs. 1 Buchstabe a i einerseits und in Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a i der Richtlinie andererseits vorgenommen hat, ist zwingend, belässt also den Mitgliedstaaten keinen eigenen Entscheidungsspielraum.

Während für einen Tierversuch an nicht artengeschützten Primaten bereits ausreichen soll, dass die menschliche Krankheit, um die es geht, potentiell lebensbedrohlich ist, soll für die Durchführung von Tierversuchen an artengeschützten Primaten insoweit ein strengerer Maßstab gelten, als die Krankheit tatsächlich lebensbedrohlich sein muss. Die bloße Möglichkeit, dass sie denjenigen, den sie trifft, in Lebensgefahr bringen kann, reicht also nicht aus, sondern es muss feststehen, dass sie den Erkrankten tatsächlich in Lebensgefahr bringt. Das ist der Fall, wenn Erfahrungswerte vorliegen, denen zufolge von denjenigen Menschen, die von der Krankheit befallen worden sind, ein nicht nur geringfügiger Teil verstorben ist.

Demgegenüber wird in § 23 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 Buchstabe a TierSchVersV für artengeschützte Primaten derselbe Schutzmaßstab verwendet wie für nicht artengeschützte: Auch für Tierversuche an artengeschützten Primaten soll bereits ausreichen, dass die Krankheit lebensbedrohlich sein kann, also lediglich potentiell lebensbedrohlich ist.

Damit unterstellt der Verordnungsgeber die artengeschützten Primaten einem geringeren Schutz als von Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a i der Richtlinie gewollt. In § 23 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 Buchstabe a TierSchVersV werden hinsichtlich des Merkmals der Lebensbedrohlichkeit Tierversuche an artengeschützten Primaten unter weniger strengen Voraussetzungen zugelassen, als nach Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a i der Richtlinie zwingend vorgeschrieben (vgl. *Hildermann* S. 233).

Dass sich dieser geringere Schutz auch praktisch auswirken kann, ist dem Verordnungsgeber bewusst, da er den von Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a i der Richtlinie gewollten strengeren Schutzmaßstab in Abs. 5 durchaus anwendet, allerdings nur zum Schutz von Menschenaffen (s. § 23 Abs. 5 Nr. 1 Buchstabe a TierSchVersV: „... die lebensbedrohlich sind ...“). Auch nach Einschätzung des Verordnungsgebers macht es also einen bedeutsamen Unterschied in der Schutzintensität, ob ein Tier bereits dann einem Tierversuch unterzogen werden darf, wenn es um menschliche Krankheiten geht,

die lebensbedrohlich sein können, oder erst dann, wenn die Lebensgefährlichkeit der Krankheit, um die es geht, tatsächlich feststehen muss.

Dadurch, dass der Ordnungsgeber für artengeschützte Primaten einen geringeren Schutzmaßstab gewählt hat, als in Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a i der Richtlinie zwingend vorgesehen, wird Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a i in seiner Wirksamkeit vereitelt und das Ziel des Unionsgesetzgebers, für artengeschützte Primaten einen strengeren Schutzmaßstab einzuführen, verfehlt.

Der darin liegende Verstoß wird auch nicht dadurch gemindert, dass nach Art. 8 Abs. 2 Buchstabe a i der Richtlinie auch Tierversuche an artengeschützten Primaten im Hinblick auf Krankheiten, die zur Entkräftung führen, zulässig sind. Es kann nämlich im Einzelfall für einen Antragsteller einfacher sein, nachzuweisen, dass eine Krankheit lebensbedrohlich sein kann, als dass sie tatsächlich (d. h. nach feststehenden praktischen Erfahrungen) schon bei Menschen zu einer Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit geführt hat: Für den ersteren Fall reichen Annahmen aus, während für den zweiten Fall konkrete, bereits eingetretene Beeinträchtigungen von Menschen nachgewiesen sein müssen (vgl. *Hildermann S. 232, 233*).

#### 13.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

Es bedarf einer Änderung von § 23 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 Buchstabe a TierSchVersV dahingehend, dass anstelle der Wörter „die lebensbedrohlich sein können“ die Wörter „die lebensbedrohlich sind“ eingefügt werden.

### **14. Keine Änderung der Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchG trotz Änderungen in der erlaubnispflichtigen Einrichtung, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können**

#### 14.1 Inhalt von Art. 20 Abs. 3 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Nach Art. 20 Abs. 1 bedarf jeder Züchter, Lieferant und Verwender, bevor er seine Tätigkeit aufnimmt, einer Zulassung (= Erlaubnis) von der zuständigen Behörde. Nach Art. 20 Abs. 3 ist „für jede erhebliche Änderung der Struktur oder Funktionsweise einer Einrichtung eines Züchters, Lieferanten oder Verwenders, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken könnte, eine Erneuerung der Zulassung erforderlich“.

#### 14.2 Inhalt von § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchG und von § 13 Abs. 2 TierSchVersV

Die nach Art. 20 Abs. 1 der Richtlinie erforderliche Erlaubnis für Einrichtungen, in denen Tierversuche durchgeführt oder Versuchstiere gezüchtet oder, auch zum Zweck der Abgabe an Dritte, gehalten werden, ist in § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchG und in den §§ 11, 12 und 13 Abs. 1 TierSchVersV geregelt. Nach § 13 Abs. 2 S. 3 TierSchVersV braucht der Erlaubnisinhaber - wenn er eine Änderung in der Einrichtung einschließlich der dort vorhandenen Räumlichkeiten und Anlagen und des dort vorhandenen Personals durchführen will, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken kann - keine Änderung der Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchG zu beantragen und einzuholen. Vielmehr soll es nach § 13 Abs. 2 S. 1 und 2 TierSchVersV bereits ausreichen, dass er die Änderung der zuständigen Behörde unverzüglich nach ihrer Durchführung anzeigt und dass die Behörde dadurch, dass sie die früher erteilte § 11-Erlaubnis trotz der Änderung nicht binnen eines Monats widerruft, die Änderung stillschweigend billigt.

#### 14.3 Widerspruch von § 13 Abs. 2 TierSchVersV zu Art. 20 Abs. 3 der Richtlinie

Die von der Richtlinie für den Fall von potentiell tierschutzrelevanten Änderungen in erlaubnispflichtigen Einrichtungen vorgesehene „Erneuerung der Zulassung“ erfordert eine Änderung der § 11-Erlaubnis. Notwendig ist also ein Verwaltungsverfahren, das durch einen Antrag des Erlaubnisinhabers eingeleitet wird und in dem die Behörde prüft, ob die Einrichtung trotz der geplanten Änderungen alle in § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 und 4 TierSchVersV geregelten Erlaubnisvoraussetzungen weiterhin erfüllt, und in dem sie nach einem positiven Ergebnis dieser Prüfung einen Verwaltungsakt erlässt, mit dem sie die ursprüngliche Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchG entsprechend abändert. Demgegenüber ist das von § 13 Abs. 2 S. 2 TierSchVersV vorgesehene

einmonatige Schweigen der Behörde bedeutend weniger als die von Art 20 Abs. 3 der Richtlinie vorgesehene „Erneuerung der Zulassung“, d. h. Änderung der § 11-Erlaubnis.

Die in Art. 20 Abs. 3 der Richtlinie vorgesehene „Erneuerung der Zulassung“ muss außerdem erfolgen, bevor die Änderung durchgeführt wird. Im Gegensatz dazu soll es aber nach § 13 Abs. 2 S. 1 bis 3 TierSchVersV ausreichend sein, wenn die Änderung erst nach ihrer Herbeiführung („unverzüglich“) der Behörde angezeigt wird.

#### 14.4 Verstoß von § 13 Abs. 2 TierSchVersV gegen Art. 288 Abs. 3 AEUV

Ziel von Art. 20 Abs. 3 der Richtlinie ist es, sicherzustellen, dass in Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen, für die eine behördliche Erlaubnis erteilt worden ist, Änderungen in der Struktur oder Funktionsweise der Einrichtung, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können, erst durchgeführt werden, wenn für diese Änderungen eine Erlaubnis im Sinne einer „Erneuerung“ der ursprünglichen Erlaubnis erteilt worden ist.

Gegen dieses Ziel wird mit § 13 Abs. 2 TierSchVersV zweifach verstoßen: Zum einen soll es nicht erforderlich sein, dass der Erlaubnisinhaber bei der Behörde die Änderung der Erlaubnis beantragt und im Anschluss daran die Änderungserlaubnis durch Verwaltungsakt ausgesprochen wird, sondern es soll bereits ausreichen, dass die Behörde auf die ihr gegenüber erfolgte Anzeige der Änderung einen Monat lang schweigt. Zum anderen kann § 13 Abs. 2 S. 3 in Verbindung mit Satz 1 („unverzüglich“) dahingehend verstanden werden, dass es ausreichen soll, wenn der Erlaubnisinhaber die Änderung erst nachträglich an die Behörde anzeigt, statt vor ihrer Durchführung die erforderliche Änderungserlaubnis einzuholen (vgl. demgegenüber § 16 Abs. 5 des österreichischen Tierversuchsgesetzes 2012: Erhebliche Änderungen der Struktur oder Funktionsweise der Einrichtungen eines Züchters, Lieferanten oder Verwenders, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken könnten, bedürfen einer Genehmigung der zuständigen Behörde).

Ein weiterer Verstoß kann in der Nicht-Umsetzung von Art. 21 Abs. 1 der Richtlinie gesehen werden. Danach muss - wenn nach der Zulassung einer Zucht-, Liefer- oder Verwendereinrichtung eine der Zulassungsvoraussetzungen nachträglich wegfällt - die Zulassung zwingend widerrufen werden, wenn Abhilfemaßnahmen oder das Verlangen,

Abhilfe zu schaffen nicht ausreichen. Bei korrekter Umsetzung dieser Bestimmung in das deutsche Recht müsste für eine Erlaubnis, die nach § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchG erteilt worden ist, zwingend ein Erlaubniswiderruf vorgesehen werden, wenn der Erlaubnisinhaber eine der in § 11 Abs. 1 TierSchVersV geregelten Erlaubnisvoraussetzungen nicht mehr erfüllt und auch nicht die Möglichkeit besteht, diesem Mangel durch ein Abhilfeverlangen abzuwehren. Stattdessen steht aber nach § 49 Abs. 2 Nr. 3 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) der Widerruf der Erlaubnis im Ermessen der Behörde, ist also im Gegensatz zu Art. 21 Abs. 1 der Richtlinie nicht obligatorisch sondern fakultativ (vgl. im Gegensatz dazu § 17 Abs. 1 österreichisches Tierversuchsgesetz 2012: „Wenn die Anforderungen dieses Bundesgesetzes sowie der auf Grund dieses Bundesgesetzes geltenden Verordnungen nicht mehr erfüllt sind, hat die zuständige Behörde 1. geeignete Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, oder 2. geeignete Abhilfemaßnahmen zu verlangen, oder 3. Genehmigungen gemäß § 16 vorläufig oder endgültig zu widerrufen“).

#### 14.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

§ 13 Abs. 2 S. 3 TierSchVersV ist wie folgt neu zu fassen: „Ist eine Änderung der nach § 12 Satz 1 Nr. 2 angegebenen Sachverhalte beabsichtigt, so bedarf es hierfür einer Änderung der Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 des Tierschutzgesetzes, es sei denn, es ist ausgeschlossen, dass sich diese Änderung nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirkt.“

Für den Fall des nachträglichen Wegfalls einer der in § 11 Abs. 1 TierSchVersV geregelten Erlaubnisvoraussetzungen müsste - wenn Abhilfemaßnahmen oder ein Abhilfeverlangen nicht ausreichen - zwingend ein vorläufiger oder endgültiger Widerruf der Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchG vorgesehen werden.

## 15. Unvollständige Angaben im Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens

### 15.1 Inhalt von Art. 37 Abs. 1 S. 2 Buchstabe c in Verbindung mit Anhang VI der EU-

## Tierversuchs-Richtlinie

Nach Art. 37 Abs. 1 S. 2 Buchstabe c der Richtlinie muss der Antrag auf Genehmigung eines Projekts (d. h. eines Versuchsvorhabens) neben dem Projektvorschlag und einer nichttechnischen Projektzusammenfassung „mindestens Informationen zu den in Anhang VI genannten Punkten“ enthalten.

### 15.2 Inhalt von § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 bis 4 TierSchVersV und Widersprüche zu Art. 37 Abs. 1 S. 2 Buchstabe c in Verbindung mit Anhang VI der Richtlinie

In § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 bis 4 TierSchVersV sind diejenigen Punkte beschrieben, zu denen der Antragsteller im Genehmigungsantrag Angaben und Darlegungen machen muss bzw. die er nachzuweisen hat. Folgende Punkte in Anhang VI der Richtlinie sind dabei nicht oder unzureichend berücksichtigt worden:

Anhang VI Punkt 1 Buchstabe a, „Rechtfertigung für ... die Verwendung von Tieren ...“: Dazu gehört die genaue Beschreibung des Versuchszwecks, d. h. die Beschreibung des mit dem Versuchsvorhaben angestrebten Erkenntnisgewinns sowie des Nutzens, der sich aus der angestrebten Erkenntnis für einen oder mehrere der Zwecke nach § 7a Abs. 1 S. 1 Nr. 1 bis 8 TierSchG ergeben soll, einschließlich einer Darstellung, auf welche Weise die angestrebte Erkenntnis diesen Nutzen herbeiführen soll. Dieser Punkt wird in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe b TierSchVersV („einschließlich des damit verfolgten Zwecks“) nur sehr unvollständig beschrieben.

Anhang VI Punkt 2, „Anwendung von Methoden zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung ...“: Dazu gehört auch eine Beschreibung der Maßnahmen, die vom Antragsteller unternommen worden sind, um eine im Hinblick auf den angestrebten Nutzen gleichwertige Ersatzmethode zu finden sowie um Ergänzungsmethoden zu finden, die es ermöglichen, den angestrebten Nutzen mit weniger Tieren oder mit geringeren oder weniger lang andauernden Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden für die Versuchstiere zu erreichen, sowie die Ergebnisse dieser Suche. Dieser Punkt wird in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 Buchstabe a TierSchVersV durch den Hinweis auf § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a und b TierSchG nur sehr unvollständig beschrieben.

Anhang VI Punkt 5, „Anwendung möglichst schmerzloser Endpunkte“: Dazu gehört die Beschreibung der Abbruchkriterien, also der Maßnahmen des Antragstellers, mit denen

er gewährleistet wird, dass kein Tier unmittelbar unter der Versuchseinwirkung stirbt, oder die Angabe der Gründe, weshalb der Tod der verwendeten Tiere unmittelbar unter der Versuchseinwirkung zur Erreichung des verfolgten Zwecks sowohl unerlässlich als auch ethisch vertretbar ist. Dieser Punkt wird weder in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe d TierSchVersV („Sachverhalte, bei deren Vorliegen ein Tier nicht mehr in den Tierversuchen verwendet wird“) noch durch § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchVersV in Verbindung mit § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 Buchstabe f TierSchG ausreichend beschrieben

Anhang VI Punkt 6, „Versuchs- und Beobachtungsstrategie und statistische Gestaltung zur Minimierung der Anzahl der Tiere, der Schmerzen, des Leidens, der Ängste und gegebenenfalls der Umweltauswirkungen“: Dazu gehört die Beschreibung der biometrischen Planung und der weiteren Strategien und Maßnahmen, mit denen der Antragsteller sicherstellen will, dass die Zahl der verwendeten Tiere so niedrig wie möglich gehalten wird und die Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden, die den Tieren zugefügt werden, sowie ggf. die negativen Umweltauswirkungen so gering und so kurzzeitig wie möglich sind. Dieser Punkt wird in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 Buchstabe a und Nr. 4 TierSchVersV durch den Hinweis auf § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a und § 7a Abs. 2 Nr. 1 bis 3 bzw. auf § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 TierSchG nur unvollständig beschrieben.

Anhang VI Punkt 7, „Erneute Verwendung von Tieren und die damit verbundenen kumulativen Auswirkungen auf das Tier“: Dazu gehört die Beschreibung der Gründe, die es nach Ansicht des Antragstellers für eine erneute Verwendung von Tieren gibt, sowie die damit verbundenen kumulativen Auswirkungen auf diese Tiere. Dieser Punkt wird in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchVersV in Verbindung mit § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 Buchstabe c TierSchG nur unvollständig beschrieben.

### 15.3 Verstoß von § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 bis 4 TierSchVersV gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Sinn und Zweck der Liste der Punkte Anhang VI der Richtlinie und der in Art. 37 Abs. 1 Buchstabe c niedergelegten Pflicht des Antragstellers, im Antrag auf die Genehmigung „mindestens Informationen“ zu allen diesen Punkten zu geben, ist es, der Behörde zu ermöglichen, bereits unmittelbar nach dem Eingang des Antrags und auch ohne weitere Nachfragen erkennen und beurteilen zu können, ob alle nach § 8 Abs. 1 S.

2 Nr. 1 bis 8 TierSchG erforderlichen Voraussetzungen für eine Genehmigung - insbesondere die zentralen Voraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit des Versuchsvorhabens - erfüllt sind bzw. in Ansehung welcher dieser Voraussetzungen weitere Ermittlungen und ggf. die Einholung von Sachverständigengutachten notwendig werden könnten.

Die Pflicht des Antragstellers, zu allen diesen Punkten vollständige Informationen zu liefern, ist das notwendige Korrelat zu der in Art. 41 Abs. 1 der Richtlinie und § 32 Abs. 1 TierSchVersV vorgeschriebenen, relativ kurzen Bearbeitungsfrist von nur 40 Arbeitstagen. Damit sich die Behörde innerhalb dieser Frist eine vollständige Überzeugung vom Vorliegen aller nach § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 bis 8 TierSchG erforderlichen Voraussetzungen - insbesondere von der Unerlässlichkeit, d. h. der Alternativlosigkeit des Versuchsvorhabens, und von seiner ethischen Vertretbarkeit, d. h. vom Bestehen einer angemessenen Schaden-Nutzen-Relation - bilden kann und insbesondere einen Bedarf für Nachfragen, Ermittlungen und Sachverständigengutachten rechtzeitig feststellen kann, müssen an die Vollständigkeit der Informationen zu allen in Anhang VI der Richtlinie genannten Punkten hohe Anforderungen gestellt werden.

Diese hohen Anforderungen werden durch § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 bis 4 TierSchVersV nicht erfüllt. Insbesondere der pauschale Hinweis in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 Buchstabe a auf die Notwendigkeit, die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit des Versuchsvorhabens wissenschaftlich begründet darzulegen, reicht nicht aus, um sicherzustellen, dass der Antragsteller bereits im Antrag alle Informationen liefert, deren es bedarf, um die „Rechtfertigung für die Verwendung von Tieren“ (Anhang VI Punkt 1 Buchstabe a), d. h. das Überwiegen des zu erwartenden Nutzens gegenüber den Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden der Tiere, und die Einhaltung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Anhang VI Punkt 2 und Punkt 6), d. h. die Anwendung aller ernsthaft in Betracht kommenden Ersatz- und tierschonenden Ergänzungsmethoden zuverlässig beurteilen zu können; dafür genügt auch der weitere Hinweis in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchVersV auf § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 TierSchG nicht. Der Hinweis in § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TierSchVersV auf § 8 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 Buchstabe f TierSchG ist auch nicht ausreichend, um zu verdeutlichen, dass der Antragsteller eine Versuchsplanung vorlegen muss, durch die zuverlässig verhindert wird, dass Tiere unter der Versuchseinwirkung sterben.

#### 15.4 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

§ 31 TierSchVersV muss im Sinne der oben in 15.2 genannten Anforderungen erweitert werden.

### **16. Kein Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung in den nichttechnischen Projektzusammenfassungen**

#### 16.1 Inhalt von Art. 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Nach Art. 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b der Richtlinie müssen die nichttechnischen Projektzusammenfassungen u. a. den „Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung“ enthalten.

#### 16.2 Inhalt von § 41 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchVersV

Nach § 41 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchVersV ist in der nichttechnischen Projektzusammenfassung u. a. „die Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes ... darzustellen“.

### 16.3 Widerspruch von § 41 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchVersV zu Art. 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Das nach § 41 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchVersV erforderliche „Darstellen“ ist deutlich weniger als der in Art. 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b der Richtlinie hierfür geforderte „Nachweis“. Für ein Darstellen der Alternativlosigkeit des Tierversuchs kann bereits genügen, dass auf ein entsprechendes Behaupten des Antragstellers verwiesen wird.

### 16.4 Verstoß von § 41 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchVersV gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Sinn und Zweck der Erstellung und der Veröffentlichung der nichttechnischen Projektzusammenfassungen ist es nach Erwägung 41 S. 1 der Richtlinie, „dass objektive Informationen über Projekte, bei denen Versuchstiere verwendet werden, öffentlich zugänglich gemacht werden, um die Unterrichtung der Öffentlichkeit zu gewährleisten“. Diese Unterrichtung soll im Hinblick darauf, ob die Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung eingehalten sind, gem. Art. 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b der Richtlinie so erfolgen, dass die Einhaltung der Erfüllung aller drei Anforderungen, d. h. das Nichtvorhandensein einer Ersatzmethode und die Nutzung aller in Betracht kommenden tierschonenden Ergänzungsmethoden nachgewiesen wird.

Demgegenüber lässt sich das Wort „darzustellen“ in § 41 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchVersV so verstehen, dass es bereits genügt, wenn von dem Antragsteller behauptet wird, dass es zu dem Versuchsvorhaben weder eine Ersatz- noch eine tierschonende Ergänzungsmethode gibt, und in der nichttechnischen Projektzusammenfassung auf diese Angaben verwiesen wird.

Der Nachweis im Sinne von Art. 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b der Richtlinie (englischer Text: demonstration; französischer Text: démonstration) erfordert demgegenüber, dass aufgezeigt wird, mit welchen Maßnahmen (z. B. der Einholung von Auskünften und der Durchführung von Recherchen in dafür geeigneten Medien und bei geeigneten Stellen) vom Antragsteller überprüft und sichergestellt worden ist, dass keine Ersatzmethode zur Verfügung steht, mit der der angestrebte Nutzen ebenfalls erreicht werden könnte, und dass dieser Nutzen auch nicht mit weniger Tieren, mit sinnesphysiologisch niedriger entwickelten Tieren und mit geringeren und/oder weniger lang andauernden Schmerzen,

Leiden, Ängsten und Schäden der Tiere erreicht werden kann. Nur wenn diese Maßnahmen und ihre Ergebnisse beschrieben sind, kann sich der Leser der nichttechnischen Projektzusammenfassung ein Urteil darüber bilden, ob der Antragsteller alles ihm Mögliche und Zumutbare zur Einhaltung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung getan hat oder nicht.

Demgegenüber ermöglicht die nach § 41 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchVersV für ausreichend erachtete Darstellung der Erfüllung dieser Anforderungen nicht, sich hierüber eine ausreichend sichere Überzeugung zu bilden, weil sie sich auch im Hinweis auf bloße Behauptungen des Antragstellers erschöpfen kann.

Der Wortlaut von § 41 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchVersV gewährleistet somit nicht die volle Wirksamkeit von Art. 43 Abs. 1 S. 1 Buchstabe b der Richtlinie (vgl. demgegenüber § 31 Abs. 2 Nr. 2 des österreichischen Tierversuchsgesetzes 2012: „Nichttechnische Projektzusammenfassungen haben zu enthalten ... den Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen von Vermeidung, Verminderung und Verbesserung ...“).

#### 16.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

In § 41 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 TierSchVersV sind vor dem Wort „die“ die Wörter „der Nachweis über“ einzusetzen.

## **17. Unzureichende Umsetzung von Art. 47 Abs. 1, 2 und 4 der EU-Tierversuchs-Richtlinie**

### 17.1 Inhalt von Art. 47 Abs. 1, 2 und Abs. 4 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Nach Art. 47 Abs. 1 müssen die Mitgliedstaaten ebenso wie die EU-Kommission zur Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze (d. h. von Ersatz- und tierschonenden Ergänzungsmethoden) beitragen und Schritte unternehmen, die sie für die Förderung der Forschung auf diesem Gebiet als angemessen erachten. Nach Art. 47 Abs. 2 müssen die Mitgliedstaaten der EU-Kommission bei der Ermittlung und Benennung von geeigneten spezialisierten und qualifizierten Laboratorien für die Durchführung von Validierungsstudien behilflich sein. Nach Art. 47 Abs. 4 müssen sie gewährleisten, dass in Deutschland alternative Ansätze (d. h. die Entwicklung und Validierung von Ersatz- und tierschonenden Ergänzungsmethoden) gefördert und die diesbezüglichen Informationen verbreitet werden.

### 17.2 Inhalt der Tierschutz-Versuchstierverordnung zu diesen Gegenständen

Nach § 45 TierSchVersV gehört zu den Aufgaben des Bundesinstituts für Risikobewertung, die zuständigen Behörden und die Tierschutzausschüsse nach § 6 u. a. in Angelegenheiten zu beraten, die mit der Verwendung von Wirbeltieren und

Kopffüßern in Tierversuchen zusammenhängen. Nach § 46 TierSchVersV berät das Bundesinstitut die zuständigen Behörden in Angelegenheiten, die mit Alternativen zu Tierversuchen zusammenhängen. Eine ausdrückliche Verpflichtung von Bund in Ländern, die Forschung zur Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu fördern und der EU-Kommission geeignete spezialisierte und qualifizierte Laboratorien zur Durchführung von Validierungsstudien zu benennen findet sich weder in den §§ 7 bis 10 TierSchG noch in der Tierschutz-Versuchstierverordnung. Die Verpflichtung zu Informationen über entwickelte und validierte Methoden ist in § 45 und § 46 TierSchVersV allenfalls unvollständig geregelt.

### 17.3 Widerspruch zu Art. 47 Abs. 1, 2 und Abs. 4 der Richtlinie

Der Widerspruch wird besonders deutlich, wenn man sich § 38 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 des österreichischen Tierversuchsgesetzes 2012 vor Augen hält:

§ 38 Abs. 1: „Die zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes berufenen Bundesministerinnen und Bundesminister haben nach Maßgabe des jeweiligen Bundesfinanzgesetzes unter Bedachtnahme auf den Stand der Wissenschaft die Ausarbeitung anderer Methoden und Verfahren (Ersatzmethoden) im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 3 sowie die Information darüber zu fördern. Dabei soll angestrebt werden, wissenschaftlich aussagefähige Ersatzmethoden zu entwickeln, die eine Verringerung der Zahl oder der Belastung der Versuchstiere ermöglichen oder Tierversuche überhaupt entbehrlich machen.“

Abs. 2: „Die Bundesministerin oder der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung hat (1) die Europäische Kommission bei der Ermittlung und Benennung von geeigneten spezialisierten und qualifizierten Laboratorien für die Durchführung solcher Validierungsstudien zu unterstützen ...“

### 17.4 Verstoß gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Die Pflicht von Bund und Ländern, die Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu fördern und insbesondere die staatliche Forschungsförderung

an diesem Ziel auszurichten, wird weder im Tierschutzgesetz noch in der Tierschutz-Versuchstierverordnung angesprochen.

Nach Erwägung 46 S. 3 der Richtlinie „sollten die Mitgliedstaaten durch Forschung und andere Mittel zur Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze beitragen“, teils um die Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie in der EU zu steigern, teils um die Verwendung von Tieren in Tierversuchen zu vermeiden, zu vermindern und zu verbessern. Das darin und in Art. 47 Abs. 1 der Richtlinie zum Ausdruck kommende Ziel muss auch im Licht von Erwägung 10 S. 2 der Richtlinie gesehen werden. Danach stellt die Richtlinie „einen wichtigen Schritt zur Erreichung des letztendlichen Ziels dar, Verfahren mit lebenden Tieren für wissenschaftliche Zwecke und Bildungszwecke vollständig zu ersetzen, sobald dies wissenschaftlich möglich ist“. Da die Möglichkeit zur Erreichung dieses Endziels von der Entwicklung und Validierung von Ersatzmethoden abhängt, ist das in Art. 47 Abs. 1 der Richtlinie zum Ausdruck kommende Ziel des Unionsgesetzgebers besonders hochrangig.

Dem für die Umsetzung von Richtlinien geltenden Rechtsnormvorbehalt entspricht es deshalb, die in Art. 47 Abs. 1 der Richtlinie ausgesprochene Pflicht zur Forschungsförderung durch ein nationales Gesetz festzulegen (wie dies im Mitgliedstaat Österreich geschehen ist, s. o. 17.3). Wegen der Hochrangigkeit des Ziels lässt sich dem nicht entgegenhalten, dass Forschungsförderung auch ohne gesetzliche Regelung betrieben werden kann, denn es geht nicht primär um die Möglichkeit hierzu, sondern um die Festlegung einer entsprechenden, die Organe von Bund und Ländern bindenden Verpflichtung. Dabei sollte - nachdem Forschung in Deutschland gem. Art. 5 Abs. 3 des Grundgesetzes nicht in erster Linie eine Aufgabe des Staates ist - auch überlegt werden, in die gesetzliche Pflicht zur Alternativmethoden-Forschungsförderung auch Hochschulen und private Vereinigungen einzubeziehen, wenn diese, wie z. B. die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), die Förderung von Forschung und Lehre zu ihren satzungsgemäßen Zielen erhoben haben und für diese Ziele staatliche Fördergelder erhalten.

Die nach Art. 47 Abs. 2 der Richtlinie bestehende Verpflichtung der zuständigen Bundesministerien, der EU-Kommission bei der Ermittlung und Benennung von geeigneten spezialisierten und qualifizierten Laboratorien für die Durchführung von Validierungsstudien behilflich zu sein, sollte wegen ihrer Bedeutung für die in Erwägung 46 S. 3 und Erwägung 10 S. 2 zum Ausdruck kommenden Ziele des

Unionsgesetzgebers und wegen des Rechtsnormvorbehalts ebenfalls im Tierschutzgesetz verankert werden. Auch hier geht es nicht allein darum, ob die Bundesministerien die Möglichkeit hierzu haben (diese besteht auch ohne Gesetz), sondern um die Festlegung der entsprechenden, bindenden Verpflichtung (s. auch dazu die o. in 17.3 zitierte österreichische gesetzliche Regelung).

Die nach Art. 47 Abs. 4 der Richtlinie den Mitgliedstaaten obliegende Verbreitung von Informationen über entwickelte und validierte Ersatz- und Ergänzungsmethoden ist in § 45 und § 46 TierSchVersV nur unzureichend geregelt. Nach § 45 ist unklar, ob die dort geregelte Beratung der Tierschutzausschüsse nach § 6 auch die Information über entwickelte und validierte Ersatz- und Ergänzungsmethoden einschließt; außerdem sind in diese Beratung weder die verantwortlichen Personen der nach § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchG erlaubten Verwendereinrichtungen noch die Tierschutzbeauftragten noch die Mitglieder der nach § 15 Abs. 1 S. 2 und Abs. 3 S. 2 TierSchG eingerichteten Kommissionen einbezogen. Nach § 46 beschränkt sich die Verpflichtung des Bundesinstituts für Risikobewertung zur Beratung über mögliche Ersatz- und Ergänzungsmethoden auf Behörden. Sie müsste aber nach Art. 47 Abs. 4 der Richtlinie entweder die öffentliche Bekanntmachung aller validierten Ersatz- und Ergänzungsmethoden einschließen, oder es müsste den verantwortlichen Personen der nach § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TierSchG erlaubten Verwendereinrichtungen sowie den Tierschutzbeauftragten nach § 5 TierSchVersV, den Mitgliedern von Tierschutzausschüssen nach § 6 TierSchVersV und den Angehörigen von Kommissionen nach § 15 Abs. 1 S. 2 und Abs. 3 S. 2 TierSchG dasselbe Informationsrecht eingeräumt werden wie nach § 46 TierSchVersV den zuständigen Behörden.

#### 17.5 Wie kann der festgestellte Verstoß behoben werden?

Eine Möglichkeit zur Umsetzung von Art. 47 Abs. 1, Abs. 2 und Abs. 4 der Richtlinie findet sich in § 38 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 des österreichischen Tierversuchsgesetzes 2012 (s. o. 17.3).

## **18. Unzureichende Sanktionen bei Verstößen gegen wesentliche Bestimmungen im Tierschutzgesetz und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung**

### 18.1 Inhalt von Art. 60 S. 1 und 2 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Nach Art. 60 S. 1 der Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen die Vorschriften, die sie zur Umsetzung der Richtlinie in ihr nationales Recht erlassen haben, festlegen. Diese Sanktionen müssen nach Art. 60 S. 2 „wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein“.

### 18.2 Inhalt von § 18 Abs. 1 Nr. 11 bis 19 TierSchG und von § 44 Abs. 1 und 2

#### TierSchVersV

Nach § 18 Abs. 1 Nr. 11 TierSchG handelt ordnungswidrig, wer Tierversuche entgegen § 7a Abs. 3 TierSchG (also zur Entwicklung oder Erprobung von Waffen, Munition und dazugehörigem Gerät) oder entgegen Abs. 4 S. 1 (also zur Entwicklung von Tabakerzeugnissen, Waschmitteln und Kosmetika) durchführt.

Nach § 18 Abs. 1 Nr. 12 TierSchG handelt ordnungswidrig, wer einen Tierversuch ohne die nach § 8 Abs. 1 S. 1 TierSchG erforderliche Genehmigung durchführt.

Nach § 18 Abs. 1 Nr. 17 TierSchG handelt ordnungswidrig, wer entgegen § 9 Abs. 6 S. 1 Nr. 1 Buchstabe b in Verbindung mit § 7 Abs. 1 S. 3 TierSchG als Leiter oder stellvertretender Leiter eines Versuchsvorhabens nicht sicherstellt, dass nur solche Personen an der Durchführung des Tierversuchs teilnehmen, die die dafür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben.

Ein Teil der Ordnungswidrigkeiten, die vor der Umsetzung der Richtlinie in § 18 Abs. 1 TierSchG alte Fassung enthalten waren, findet sich jetzt in § 44 Tierschutz-Versuchstierverordnung: So wurde § 18 Abs. 1 Nr. 14 TierSchG alte Fassung (Ordnungswidrigkeit, wenn ein nach § 8a TierSchG anzeigepflichtiger Tierversuch oder die Änderung eines solchen Tierversuchs nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig angezeigt wird) durch § 44 Abs. 2 Nr. 11, 13 und 14 TierSchVersV ersetzt. § 18 Abs. 1 Nr. 15 TierSchG alte Fassung (Ordnungswidrigkeit bei Verstößen im Zusammenhang mit einer Sammelanzeige) ist durch § 44 Abs. 2 Nr. 12 TierSchVersV ersetzt worden. An die Stelle von § 18 Abs. 1 Nr. 16 TierSchG alte Fassung (Nicht-Bestellung eines Tierschutzbeauftragten) ist § 44 Abs. 2 Nr. 2 TierSchVersV getreten.

Demgegenüber sind aber zahlreiche Gebots- und Verbotsvorschriften, die vor der Umsetzung der Richtlinie noch in § 18 Abs. 1 TierSchG alte Fassung als Ordnungswidrigkeiten ausgestaltet und somit mit einer Geldbuße bis zu 25.000 oder 5.000 EUR bedroht waren, seit Inkrafttreten des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes am 13. Juli 2013 nicht mehr als Ordnungswidrigkeiten ausgestaltet, also nicht mehr mit Geldbuße bedroht:

Das gilt insbesondere für zahlreiche Ordnungswidrigkeiten die vor Inkrafttreten des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes in § 18 Abs. 1 Nr. 17 TierSchG alte Fassung enthalten waren und jetzt keine Ordnungswidrigkeiten mehr sind, weder nach dem Tierschutzgesetz noch nach der Tierschutz-Versuchstierverordnung:

Nach dem bis zur Umsetzung der Richtlinie geltenden Tierschutzrecht handelten der Leiter oder stellvertretende Leiter eines Versuchsvorhabens gem. § 18 Abs. 1 Nr. 17 in Verbindung mit § 9 Abs. 1 TierSchG alte Fassung ordnungswidrig, wenn sich an der Durchführung des Tierversuchs eine Person beteiligt hatte, die den nach § 9 Abs. 1 S. 2 oder 3 TierSchG alte Fassung (jetzt § 16 Abs. 1 S. 2 und 3 TierSchVersV) erforderlichen Ausbildungsabschluss nicht hatte; nach der

Neufassung ist zumindest zweifelhaft, ob dies auch jetzt noch den Tatbestand einer Ordnungswidrigkeit erfüllt, da die Vorschrift des § 16 TierSchVersV weder in § 18 TierSchG neue Fassung noch in § 44 TierSchVersV erwähnt wird.

Nach § 18 Abs. 1 Nr. 17 in Verbindung mit § 9 Abs. 2 S. 1 und 2 TierSchG alte Fassung hafteten der Leiter oder sein Stellvertreter bußgeldrechtlich auch dafür, dass der Tierversuch eingestellt bzw. angepasst werden musste, wenn sich herausstellte, dass die angestrebte Erkenntnis woanders bereits gewonnen worden war oder dass man mit einer Ersatz- oder Ergänzungsmethode zu einem für den angestrebten Nutzen vergleichbar aussagekräftigen Ergebnis bzw. einem vergleichbar hohen Sicherheitsniveau gelangen konnte (s. dazu jetzt § 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG); diese Ordnungswidrigkeit ist seit der Neufassung von § 18 Abs. 1 Nr. 17 durch das Dritte Änderungsgesetz zum Tierschutzgesetz ersatzlos entfallen.

Nach § 18 Abs. 1 Nr. 17 in Verbindung mit § 9 Abs. 2 S. 3 Nr. 1 bis 8 TierSchG alte Fassung begingen der Leiter oder sein Stellvertreter eine Ordnungswidrigkeit, wenn während der Durchführung des Tierversuchs auch nur eine der in § 9 Abs. 2 S. 3 Nr. 1 bis 8 TierSchG alte Fassung beschriebenen Konkretisierungen des Unerlässlichkeitsgebotes nicht eingehalten wurde. So lag eine Ordnungswidrigkeit des Leiters bzw. seines Stellvertreters vor

- wenn entgegen § 9 Abs. 2 S. 3 Nr. 1 TierSchG alte Fassung der Tierversuch an sinnesphysiologisch höher entwickelten Tieren durchgeführt wurde, obwohl auch eine sinnesphysiologisch niedriger entwickelte Tierart für den verfolgten Zweck ausgereicht hätte (s. dazu jetzt § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe c und § 7a Abs. 2 Nr. 5 TierSchG neue Fassung: Verstöße dagegen stellen keine Ordnungswidrigkeit mehr dar);
- wenn entgegen § 9 Abs. 2 S. 3 Nr. 1 TierSchG alte Fassung Tiere, die aus der Natur entnommen worden waren, verwendet wurden, obwohl andere Tiere für den verfolgten Zweck ausgereicht hätten (s. dazu jetzt § 20 TierSchVersV: Verstöße gegen das Verbot der Verwendung wildlebender Tiere stellen keine Ordnungswidrigkeit mehr dar);
- wenn entgegen § 9 Abs. 2 S. 3 Nr. 2 TierSchG alte Fassung mehr Tiere verwendet wurden, als für den verfolgten Zweck erforderlich waren (s. dazu

jetzt § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe b TierSchG: Verstöße gegen das Gebot, so wenig Tiere wie möglich zu verwenden, stellen keine Ordnungswidrigkeit mehr dar);

- wenn entgegen § 9 Abs. 2 S. 3 Nr. 3 TierSchG alte Fassung Tieren mehr Schmerzen, Leiden oder Schäden zugefügt wurden, als für den verfolgten Zweck unerlässlich war, insbesondere aus Gründen der Arbeits-, Zeit- oder Kostenersparnis (s. dazu jetzt § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a und § 7a Abs. 2 Nr. 4 TierSchG: Verstöße gegen das Gebot, Tieren nicht mehr Schmerzen, Leiden oder Schäden zuzufügen, als für den verfolgten Zweck unerlässlich ist, insbesondere aus Gründen der Arbeits-, Zeit- oder Kostenersparnis, stellen keine Ordnungswidrigkeit mehr dar);
- wenn entgegen § 9 Abs. 2 S. 3 Nr. 5 TierSchG alte Fassung gegen das Mehrfachverwendungsverbot verstoßen wurde (s. dazu jetzt § 18 TierSchVersV: Der Verstoß dagegen stellt keine Ordnungswidrigkeit mehr dar);
- wenn entgegen § 9 Abs. 2 S. 3 Nr. 6 TierSchG alte Fassung gegen das Gebot verstoßen wurde, Tiere in Tierversuchen zur Ermittlung der tödlichen Dosis oder Konzentration eines Stoffes schmerzlos zu töten, sobald erkennbar wurde, dass das Tier infolge der Wirkung des Stoffes sterben werde (s. dazu jetzt § 27 Abs. 2 S. 2 TierSchVersV: Der Verstoß dagegen stellt keine Ordnungswidrigkeit mehr dar);
- wenn entgegen § 9 Abs. 2 S. 3 Nr. 7 TierSchG alte Fassung Tiere verwendet wurden, die nicht für wissenschaftliche Zwecke gezüchtet waren (s. dazu jetzt § 19 TierSchVersV: Der Verstoß gegen das Gebot, Tiere nur dann in Tierversuchen zu verwenden, wenn sie für einen solchen Zweck gezüchtet worden sind, stellt keine Ordnungswidrigkeit mehr dar);
- wenn entgegen § 9 Abs. 2 S. 3 Nr. 8 TierSchG alte Fassung Tiere nicht unverzüglich nach Abschluss des Tierversuchs untersucht und - wenn sie nur unter Schmerzen oder Leiden weiterleben konnten - unverzüglich schmerzlos getötet wurden (s. dazu jetzt § 28 TierSchVersV: Der Verstoß gegen das Gebot zur unverzüglichen Untersuchung und zur Tötung bei nicht

behebbar, mehr als nur geringfügigen Schmerzen, Leiden oder Schäden stellt keine Ordnungswidrigkeit mehr dar);

- wenn entgegen § 9 Abs. 3 S. 2 TierSchG alte Fassung eine Auflage, die der Tierversuchs-Genehmigung beigelegt worden war, nicht erfüllt wurde (jetzt stellt der Verstoß gegen eine der Tierversuchsgenehmigung beigelegte Auflage keine Ordnungswidrigkeit mehr dar).

Ebenso verhält es sich mit § 18 Abs. 1 Nr. 19 TierSchG alte Fassung. Nach dieser Vorschrift begangen der Leiter oder sein Stellvertreter bei einem Tierversuch zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung eine Ordnungswidrigkeit, wenn sie dabei vorsätzlich oder fahrlässig gegen eine der Vorschriften des § 10 Abs. 1 oder Abs. 2 TierSchG alte Fassung verstießen,

- also u. a. dann, wenn der Tierversuch durchgeführt wurde, obwohl der angestrebte Ausbildungszweck auch mit Hilfe einer Ersatz- oder Ergänzungsmethode oder einer Kombination solcher Methoden hätte erreicht werden können;
- wenn auf ein Verlangen der Behörde nach § 10 Abs. 1 S. 3 TierSchG alte Fassung, zu begründen, warum der Bildungszweck nicht mit Hilfe einer Ersatzmethode oder einer Kombination solcher Methoden hätte erreicht werden können, die erforderliche Begründung nicht gegeben wurde;
- wenn die Person, die die Eingriffe oder Behandlungen zu beaufsichtigen hatte, nicht die nach § 10 Abs. 2 S. 3 in Verbindung mit § 9 Abs. 1 TierSchG alte Fassung vorgeschriebenen Ausbildungsabschlüsse besaß oder wenn diese Person während des Versuchs nicht ständig anwesend war;
- wenn bei der Durchführung des Tierversuchs gegen eine der Vorschriften nach § 9 Abs. 2 S. 3 TierSchG alte Fassung, mit denen das gesetzliche Unerlässlichkeitsgebot konkretisiert worden war (s. o.), verstoßen wurde.
- Eine Ordnungswidrigkeit des Leiters oder seines Stellvertreters lag auch vor, wenn der Verstoß durch dritte Personen (z. B. Personen, die den Ausbildungsversuch unmittelbar durchführten) begangen wurde, aber vom Leiter oder seinem Stellvertreter durch ausreichende Überwachung und

rechtzeitiges Einschreiten hätte verhindert werden können (s. § 18 Abs. 1 Nr. 19 TierSchG alte Fassung: „nicht für die Einhaltung . . . sorgt“).

Alle diese Ordnungswidrigkeitstatbestände sind durch die zum 13. Juli 2013 in Kraft getretene Streichung von § 18 Abs. 1 Nr. 19 TierSchG entfallen, ohne dass sie stattdessen in § 44 TierSchVersV aufgenommen worden wären.

### 18.3 Widerspruch von § 18 Abs. 1 Nr. 17 und 19 TierSchG zu Art. 60 S. 1 und 2 der EU-Tierversuchs-Richtlinie

Nach Erwägung 6 der Richtlinie ist es dem Unionsgesetzgeber darum gegangen, mit der EU-Tierversuchs-Richtlinie „das Wohlergehen von Tieren, die in wissenschaftlichen Verfahren eingesetzt werden, zu erhöhen“. Zu diesem Zweck sollten „die Mindeststandards für ihren Schutz in Übereinstimmung mit den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen angehoben werden“.

Dem Ziel, den Schutz der Tiere anzuheben, widerspricht es, dass im Mitgliedstaat Deutschland die Pflicht zur Umsetzung der Richtlinie zum Anlass genommen worden ist, zahlreiche Sanktionen, die bisher gegen den Leiter eines Tierversuchs bei Verstößen gegen das Tierschutzgesetz verhängt werden konnten, ersatzlos zu streichen. Dadurch ist der Schutz der Tiere in Deutschland nicht angehoben, sondern vermindert worden.

### 18.4 Verstoß von § 18 Abs. 1 Nr. 17 und 19 TierSchG gegen Art. 288 Abs. 3 EU-Arbeitsweisevertrag (AEUV)

Wenn nach Art. 60 S. 1 der Richtlinie die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, für Verstöße gegen die zur Umsetzung der Richtlinie erlassenen nationalen Vorschriften Sanktionen festzulegen, dann bedeutet das zwar nicht unbedingt, dass jede Gebots- oder Verbotsvorschrift, die der Umsetzung der Richtlinie dient, als Ordnungswidrigkeit ausgestaltet und mit einer Bußgeldandrohung bewehrt werden muss; möglicherweise können die Mitgliedstaaten auch die Androhung von Sanktionen auf die besonders wesentlichen Gebote und Verbote beschränken.

Zu den besonders wesentlichen Geboten der Richtlinie gehören aber die Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Art. 4 und Art. 13 der Richtlinie).

Der Bedeutung dieser Gebote widerspricht es, wenn im Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinie Bußgelder, die bislang im nationalen Recht für Verstöße gegen diese Prinzipien angedroht waren, ersatzlos gestrichen werden.

Dies ist insbesondere mit der Neufassung von § 18 Abs. 1 Nr. 17 TierSchG geschehen. Nach dem vor der Umsetzung geltenden Recht konnte gegen den Leiter eines Tierversuchs ein Bußgeld von bis zu 25.000 EUR festgesetzt werden, wenn er

- den Tierversuch durch- oder weiterführte, obwohl sich herausgestellt hatte, dass die angestrebte Erkenntnis bereits woanders gewonnen worden war oder dass man mit einer Ersatz- oder Ergänzungsmethode zu einem für den angestrebten Nutzen vergleichbar aussagekräftigen Ergebnis bzw. einem vergleichbar hohen Sicherheitsniveau gelangen konnte (= Prinzip der Vermeidung, Verminderung oder Verbesserung),
- den Tierversuch an sinnesphysiologisch höher entwickelten Tieren durchführen ließ, obwohl auch eine sinnesphysiologisch niedriger entwickelte Tierart für den verfolgten Zweck ausgereicht hätte (= Prinzip der Verbesserung),
- wenn er für den Tierversuch wild lebende Tiere verwendete, obwohl auch andere Tiere für den verfolgten Zweck ausgereicht hätten (= Prinzip der Verbesserung),
- wenn er mehr Tiere verwendete, als für den verfolgten Zweck erforderlich waren (= Prinzip der Verminderung),
- wenn er es zuließ, dass Tieren aus Gründen der Arbeits-, Zeit- oder Kostenersparnis mehr Schmerzen, Leiden oder Schäden zugefügt wurden, als für den verfolgten Zweck unerlässlich waren (= Prinzip der Verbesserung),
- wenn er gegen das Mehrfachverwendungsverbot von Tieren verstieß oder einen solchen Verstoß zuließ,
- wenn er nicht dafür sorgte, dass ein Tier unverzüglich und schmerzlos getötet wurde, sobald erkennbar geworden war, dass es infolge der versuchsbedingten Einwirkungen sterben würde (= Prinzip der Verbesserung),
- wenn er nicht sicherstellte, dass für den Tierversuch ausschließlich Tiere verwendet wurden, die für wissenschaftliche Zwecke gezüchtet worden waren (= Prinzip der Verbesserung),

- wenn er nicht sicherstellte, dass jedes Tier unverzüglich nach Abschluss des Tierversuchs untersucht und - wenn es nur unter erheblichen Schmerzen oder Leiden weiterleben konnte - unverzüglich schmerzlos getötet wurde (= Prinzip der Verbesserung),
- wenn es im Zusammenhang mit der Durchführung des Tierversuchs zu einem Verstoß gegen eine der Versuchsgenehmigung beigefügte Auflage kam.

Nach § 18 Abs. 1 Nr. 17 TierSchG in der seit der Umsetzung der Richtlinie geltenden Fassung müssen Leiter und stellvertretende Leiter von Tierversuchen jetzt nicht mehr befürchten, dass gegen sie bei Verstößen gegen diese Vorschriften ein Bußgeld festgesetzt wird. Das verstößt gegen Art. 60 S. 1 der Richtlinie, zumal fast alle diese Gebote und Verbote Ausprägungen der Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung sind, die nach Erwägung 11 S. 2 der Richtlinie systematisch berücksichtigt werden sollen und die folglich auch für die Festlegung von Sanktionen von besonderer Bedeutung sind.

Ebenso verhält es sich mit § 18 Abs. 1 Nr. 19 TierSchG. Der Gesetzgeber hat diesen Ordnungswidrigkeitstatbestand im Dritten Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes ersatzlos gestrichen. Nach dem bis dahin geltenden Recht konnte gegen den Leiter oder stellvertretenden Leiter eines Tierversuchs zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung ein Bußgeld von bis zu 5.000 EUR festgesetzt werden, wenn er

- den Tierversuch durchführen ließ, obwohl der angestrebte Ausbildungszweck auch mit Hilfe einer Ersatz- oder Ergänzungsmethode oder einer Kombination solcher Methoden hätte erreicht werden können (= Prinzip der Vermeidung),
- wenn er einem Verlangen der Behörde, zu begründen, warum der Bildungszweck nicht mit Hilfe einer Ersatzmethode oder einer Kombination solcher Methoden hätte erreicht werden können, nicht nachkam,
- wenn er nicht gewährleistete, dass die Person, die die Eingriffe oder Behandlungen zu beaufsichtigen hatte, die vorgeschriebenen Ausbildungsabschlüsse besaß und während der Durchführung des Versuchs ständig anwesend war,
- wenn bei der Durchführung des Versuchs gegen eine der in § 9 Abs. 2 S. 3 TierSchG alte Fassung enthaltenen Vorschriften, mit denen der Gesetzgeber das

Unerlässlichkeitsgebot (also die Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung) konkretisiert hatte, verstoßen wurde.

Auch diese Ordnungswidrigkeitstatbestände sind durch die Streichung von § 18 Abs. 1 Nr. 19 TierSchG entfallen, ohne dass sie stattdessen in § 44 TierSchVersV aufgenommen worden wären.

Somit hat die Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie in Deutschland dazu geführt, dass zahlreiche Sanktionen, die bisher für Verstöße gegen tierschutzrechtliche Vorschriften im Zusammenhang mit Tierversuchen vorgesehen waren, ersatzlos aufgehoben worden sind. Das widerspricht den Zwecken der Richtlinie, wie sie in Art. 60 S. 1 und 2, aber auch in Erwägung 6 und Erwägung 11 S. 2 der Richtlinie zum Ausdruck kommen, zumal die meisten Vorschriften, die bis zur Umsetzung der Richtlinie als Ordnungswidrigkeitstatbestände ausgestaltet waren und es jetzt nicht mehr sind, die nach Erwägung 11 besonders wichtigen Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung konkretisieren.

#### 18.5 Wie können die festgestellten Verstöße behoben werden?

Zumindest diejenigen Vorschriften, die sich als Konkretisierung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung darstellen, müssen durch eine Neufassung von § 18 TierSchG und/oder § 44 TierSchVersV als Ordnungswidrigkeitstatbestände ausgestaltet werden (s. o. 18.2): § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe c und § 7a Abs. 2 Nr. 5 TierSchG; § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe b TierSchG; § 7 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a und § 7a Abs. 2 Nr. 4 TierSchG; § 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG; § 18 TierSchVersV; § 19 TierSchVersV; § 20 TierSchVersV; § 21 TierSchVersV; § 22 TierSchVersV; § 23 TierSchVersV; § 27 Abs. 2 S. 2 TierSchVersV; § 28 TierSchVersV; der Verstoß gegen Auflagen, die einer Tierversuchsgenehmigung beigelegt worden sind.

Als Beispiel für eine ordnungsgemäße Umsetzung von Art. 60 S. 1 und 2 der Richtlinie kann auf § 39 Abs. 1 und 2 des österreichischen Tierversuchsgesetzes 2012 verwiesen werden, weil dort nahezu alle für die Umsetzung der Richtlinie wesentlichen Gebote und Verbote als Verwaltungsübertretung (das entspricht der deutschen Ordnungswidrigkeit) ausgestaltet worden sind. Insbesondere hat man in Österreich nicht

(wie der Vergleich mit § 18 des Tierversuchsgesetzes von 1989 zeigt) die Gesetzgebung zur Umsetzung der Richtlinie zum Anlass genommen, zahlreiche bisher vorgesehene Sanktionen entfallen zu lassen, wie dies der deutsche Gesetzgeber insbesondere mit der Streichung bzw. Neufassung von § 18 Abs. 1 Nr. 17 und 19 TierSchG getan hat.

(Ch. Maisack)

## Literatur

*Binder*, Das österreichische Tierversuchsrecht - Tierversuchsgesetz, Verordnungen und sonstige Rechtsgrundlagen, Edition Juridica in der MANZ'schen Verlags- und Universitätsbuchhandlung, Wien 2010

*Binder/von Fircks*, Das österreichische Tierschutzrecht - Tierschutzgesetz & Verordnungen mit ausführlicher Kommentierung, 2. Aufl., Edition Juridica in der MANZ'schen Verlags- und Universitätsbuchhandlung, Wien 2008

*Calliess/Ruffert* (Hrsg.), EUV/AEUV, Kommentar, 4. Aufl., Verlag C. H. Beck München 2011

*Cirsovius*, Der lange Weg von der qualifizierten Plausibilitätskontrolle zur materiellen Prüfung tierexperimenteller Forschungsvorhaben, *Natur und Recht* 2009, 543-549

*Grabitz/Hilf/Nettesheim*, Das Recht der Europäischen Union, Loseblatt, Verlag C. H. Beck München

*von der Groeben/Schwarze/Hatje*, Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl., Nomos Baden-Baden 2015

*Hildermann*, Die EU-Tierversuchsrichtlinie und ihre Umsetzung in nationales Recht: unions- und verfassungsrechtliche Aspekte, Dissertation, Verlag Dr. Kovac, Schriftenreihe Studien zum Völker- und Europarecht, Bd. 136, Hamburg 2016

*Hirt/Maisack/Moritz*, Tierschutzgesetz, Kommentar, 3. Aufl., Verlag Franz Vahlen München 2015

*Kloepfer* in: Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Loseblattsammlung Heidelberg, Art. 20a GG

*Kluge* (Hrsg.), Kommentar zum Tierschutzgesetz, Kohlhammer Stuttgart-Berlin-Köln 2002

*Lenz-Borchardt* (Hrsg.), EU-Verträge, Kommentar, 6. Aufl., Bundesanzeiger-Verlag Köln 2012

*Lorz/Metzger*, Tierschutzgesetz, Kommentar, 6. Aufl., Verlag C. H. Beck München 2008

*Maisack*, Zur Neuregelung des Rechts der Tierversuche, *Natur und Recht* 2012, 745-751

*Peters/Stucki*, Tierversuchsrichtlinie 2010/63/EU: Rechtsgutachten zu ihrer Umsetzung in Deutschland, Schriften zum Tier im Recht, herausgegeben von der Stiftung für das Tier im Recht (TIR) Band 13, Verlag Schulthess Juristische Medien AG, Zürich-Basel-Genf 2014

*Pyczak*, Anzeigepflicht für bestimmte Tierversuche – Anmerkungen zum zukünftigen Verfahren auf der Grundlage der Vorgaben der EU-Versuchstierrichtlinie 2010/63/EU, *Berliner und Münchener tierärztl. Wochenschrift* 124 (2011), 376-381

*Pyczak*, Anmerkungen zum Genehmigungsverfahren für Tierversuche gemäß dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere unter besonderer Berücksichtigung der Anwendung von Belastungskatalogen, Deutsche tierärztl. Wochenschrift 116 (2009), 348-354

*Ratsch*, Überwachung von Versuchstierhaltungen/Tierversuchen mit Beispielen, Deutsche tierärztl. Wochenschrift 115 (2008), 143-149

*Sambras/Steiger*, Das Buch vom Tierschutz, Enke-Verlag Stuttgart 1997

*Schwarze* (Hrsg.), EU-Kommentar, 3. Aufl., Verlag Nomos Baden-Baden 2012

*Stelkens*, Der lange Weg von der qualifizierten Plausibilitätskontrolle zur materiellen Prüfung tierexperimenteller Forschungsvorhaben – führt de lege lata nicht zum Ziel, Natur und Recht 2010, 105-109

*Streinz*, Europarecht, 9. Aufl., Verlag C. F. Müller, Heidelberg, München, Landsberg, Frechen, Hamburg 2012

*Vedder/Heintschel von Heinegg* (Hrsg.), Europäisches Unionsrecht, EUV/AEUV/Grundrechte-Charta, Verlag Nomos Baden-Baden 2012