

Stellungnahme zum „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes“ (Stand 01.02.2024)

Kernforderungen

- Verfahrensverbesserungen bei den Genehmigungsverfahren zu Tierversuchen müssen mit dem vorliegenden Gesetzentwurf angegangen werden.
- Änderungen des § 17 erweitern den Tatbestand des Tötens ohne vernünftigen Grund, ohne die bestehende Rechtsunsicherheit in diesem Bereich auszuräumen. Hier muss für alle Beteiligten eine klare Rechtssicherheit erreicht werden.

Einleitung

Verlässliche Rahmenbedingungen sind gerade für Investitionen in den Pharmastandort Deutschland für alle Unternehmen von besonderer Bedeutung. Klinischen Prüfungen am Menschen müssen u.a. aus sicherheitspharmakologischen Überlegungen auch weiterhin Forschung und Validierung im Tiermodell vorausgehen dürfen, wenn es keine anerkannten, tierfreien Alternativen dafür gibt. Um die Übertragung von grundlegenden Forschungserkenntnissen in die Anwendung am Menschen zu beschleunigen, bedarf es einer stärkeren Harmonisierung und Rechtssicherheit, z.B. durch eine Überarbeitung der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes und des derzeit laufenden Gesetzgebungsverfahrens zur Änderung des Tierschutzgesetzes auf Bundesebene, die die Belange der Wissenschaft stärker berücksichtigt.

Dies würde der Pharma-Strategie der Bundesregierung und der darin enthaltenen Grundgedankenfolgen, dass medizinischen Forschung im eigenen Land für die Versorgung von Patientinnen und Patienten elementar ist. Um die komplette Wertschöpfungskette in der medizinischen Forschung auch am Standort Deutschland abbilden zu können, sind auch Tierversuche weiterhin notwendig.

Daher ist es aus Sicht von VCI und vfa dem vorliegenden Gesetzentwurf des BMEL essentiell, Verfahrensverbesserungen bei den Genehmigungsverfahren und deren Fristen zu Tierversuchen anzugehen und die am Standort Deutschland bestehenden Wettbewerbsnachteile im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedstaaten zu adressieren. Zudem hat sich die Bundesregierung zum Thema Entbürokratisierung bekannt, das auch in diesem Zusammenhang relevant ist.

Prinzipiell begrüßen und unterstützen VCI und vfa zusammen ein Tierschutzgesetz, das sich für einen Schutz der Tiere in Tierversuchen stark macht und klare Rahmenbedingungen für alle Beteiligten vorgibt. Wir sehen allerdings durch den vorliegenden Entwurf zur Änderung des Tierschutzgesetzes – insbesondere durch die Verschärfung des § 17 – die notwendige Rechtssicherheit für Forschende zusätzlich beeinträchtigt. Das liegt insbesondere daran, dass die Straf- und Bußgeldvorschriften in einem Bereich verschärft werden sollen, in dem es schon aktuell keine Rechtssicherheit auf Basis des Tierschutzgesetzes gibt. Zudem wird die Chance vertan, endlich Verfahrensverbesserungen bei den Genehmigungsverfahren für Tierversuche zu erreichen.

Der Entwurf ändert die für Tierversuche relevanten Paragraphen 7, 7a, 8 und 8a mit dem vorliegenden Entwurf leider nicht im Sinne von Verfahrensverbesserungen bei der Antragstellung und Genehmigung. VCI und vfa nehmen zu dem Entwurf trotzdem gemeinsam Stellung, da z. B. die Neufassung des § 17 TierSchG Folgen für die Forschung mit Tieren haben würden.

Zu Artikel 1 Nr. 3 - § 4b TierSchG Töten von Tieren

Neuregelung

In §4b (Buchstabe d & e) soll eine Wortänderung von „Wirbeltiere“ zu „Tiere“ erfolgen.

Kommentierung

VCI und vfa sehen diese Änderung kritisch und sprechen sich dafür aus, das ursprüngliche Wort „Wirbeltiere“ beizubehalten und mit den Wörtern „Kopffüßer und Zehnfußkrebse“ zu ergänzen. Der §4b ermächtigt das BMEL Rechtsverordnungen für Verfahren zur Erlangung und Prüfung von Sachkundenachweisen für Betäubung und Tötung von Tieren zu erlassen. Durch die breite, aber eben auch unklare Begrifflichkeit würde dies zu vielfältigen Unsicherheiten führen. Zudem ist in vielen Bereichen des Tierschutzgesetzes weiterhin von „Wirbeltieren“ die Rede, was die rechtliche Unklarheit weiter verstärken würde.

Empfehlung

- Ursprüngliches Wort „Wirbeltiere“ beibehalten und die Wörter „Kopffüßer und Zehnfußkrebse“ ergänzen.

Zu Artikel 1 Nr. 11 - § 11d TierSchG Kauf auf Online-Plattformen

Neuregelung

Anbieter von lebenden Heimtieren auf Online-Plattformen müssen zusätzliche Daten hinterlegen.

Kommentierung

VCI und vfa sehen diese Änderung nicht grundlegend kritisch, sieht aber rechtliche Unklarheit, da die Formulierung derzeit den gesamten Handelsverkehr mit lebenden Tieren im Internet betreffen würde. Da es im Referentenentwurf dafür aber keine rechtliche Definition gibt, wäre hier eine Klarstellung einzufordern. Nach unserem Verständnis solle dieser Paragraph ausschließlich für Heimtiere gelten. Das kommt aber nicht klar zum Ausdruck. Man könnte auf die Idee kommen, dass der Kauf von Versuchstieren über die Online-Systeme der Versuchstierzüchter auch hierunter fallen könnte. Daher sollte in der Formulierung deutlicher auf den Handel mit Heimtieren verwiesen werden.

Empfehlung

- Klarstellung im Text, worauf sich diese Änderung explizit beziehen soll.

Zu Artikel 1 Nr. 14 - § 16k TierSchG Bundesbeauftragter für Tierschutz

Neuregelung

Einführung einer Rechtsgrundlage zur Bestellung eines Bundesbeauftragten für Tierschutz.

Kommentierung

VCI und vfa sind über die Ergänzung des § 16k irritiert. Eine Tierschutzbeauftragte der Bundesregierung wurde bereits im Juni 2023 vom BMEL benannt. Soll mit der Einführung des § 16k eine bereits erfolgte Benennung nachträglich legitimiert werden? Dies wäre aus unserer Sicht nicht sachgerecht.

Zudem sehen wir einen bestehenden Ergänzungsbedarf in § 16k, um die Sach- und Fachkundevoraussetzungen bzw. die Aufgaben und Zuständigkeiten des/der Bundesbeauftragten für Tierschutz klar gesetzlich klar und transparent zu definieren. Erst auf dieser Grundlage könnte eine solche Benennung sach- und fachgerecht überhaupt erst erfolgen.

Empfehlung

- Sach- und Fachkundevoraussetzungen bzw. Aufgaben und Zuständigkeiten des/der Bundesbeauftragten für Tierschutz ergänzen.

Zu Artikel 1 Nr. 15 - § 17 TierSchG Straf- und Bußgeldvorschriften

Neuregelung

Die Änderungen des § 17 TierSchG erweitern den Tatbestand des Tötens ohne vernünftigen Grund um die Abs. 2, 3 und 4. Die Ergänzung in Abs. 2 führt einen Qualifikationstatbestand ein, der den Strafraumen deutlich erhöht. So ist nunmehr eine Mindestfreiheitsstrafe von sechs Monaten vorgesehen, die Möglichkeit einer Geldstrafe entfällt (§ 17 Abs. 2).

Kommentierung

Den neu gefassten §17 TierSchG sehen VCI und vfa im vorliegenden Entwurf besonders kritisch, da dieser in der aktuellen Form des Referentenentwurfs eine massive Auswirkung auf die Wissenschaft und Forschung haben wird. Das Strafmaß einer Freiheitsstrafe von 6 Monaten bis zu 5 Jahren (ohne Bewährung) für eine Töten von Wirbeltieren ohne vernünftigen Grund ist für die mit Tiertötungen befassten Forschenden und Angestellten von Tierhäusern u. E. ein hohes Berufsrisiko – insbesondere in den akademischen Einrichtungen, aber auch in den entsprechenden Einrichtungen forschender Unternehmen.

Die Tötung von überzähligen Wirbeltieren kann im Rahmen z. B. von Zuchten bei genetischen Screens mit verschiedenen Zelllinien relevant werden. Gleiches gilt auch für Forschungseinrichtungen, die Versuchsvorhaben mit verschiedenen genetisch veränderten Mauslinien durchführen. Diese Art der Forschung könnte basierend auf unbestimmten Rechtsbegriffen wie dem „*vernünftigen Grund*“ ggf. als Kollateralschaden betroffen sein. Diese Frage stellt sich aber grundlegend für alle Tierversuchseinrichtungen.

Die Zucht von genetisch veränderten Mauslinien sind für die Forschung aber wichtig. Bei diesem im

neuen § 17 TierSchG vorgesehenen Strafmaß wird jedoch kaum jemand Verantwortung für Zuchten und Tötungen in einer Versuchstierhaltung übernehmen können. Zudem wird durch die Neuregelung auch der Versuch einer Tötung ohne vernünftigen Grund schon strafbar.

Die Zahl überzähliger Tiere wird durch Zuchtplanung reduziert, soweit dies ohne Verlust an wissenschaftlicher Aussagekraft möglich ist. Gleichwohl unvermeidbar geborene Tiere werden - nach einer sogenannten „Kaskaden“ -, soweit möglich anderen Bestimmungen zugeführt (z.B. Abgabe an andere Forschergruppen, Nutzung zu Ausbildungszwecken, Gesundheitsmonitoring, Organentnahme zu wissenschaftlichen Zwecken (§4) oder als Futtermittel in zoologischen Gärten). Für Tiere, die keiner alternativen Bestimmung zugeführt werden können, bleibt mitunter nur die sachgerechte und schonende Tötung, falls die Haltung dieser Tiere die Forschungstätigkeit einer Einrichtung faktisch behindert (beispielsweise bei fehlenden Kapazitäten zur Unterbringung und Versorgung der Tiere). Hinzu kommt insbesondere bei genetisch veränderten Linien (gentechnisch veränderten, aber auch durch Zucht stark veränderten Linien die z. B. zu einer Immunsuppression oder vermehrten Tumoranfälligkeit führen), eine mit dem zunehmenden Alter oft fortschreitende Einschränkung der Gesundheit, die ein Weiterleben ohne Schmerzen, Leiden und Schäden stark fraglich erscheinen lässt.

Unsere Mitgliedsunternehmen haben jeweils intern Kaskaden erstellt, die durchlaufen und dokumentiert werden müssen, bevor überzählige Versuchstiere getötet werden. Zudem ist der gegenteilige Ansatz eines "vernünftigen Grundes" im Tierschutzrecht leider nirgends klar definiert und bedingt daher die aktuell bestehende Rechtsunsicherheit.

Diese Praxis wurde bisher als *lege artis* anerkannt, von den Behörden toleriert und auch durch Publikationen des Nationalen Ausschusses mehrfach unterstützt. Allerdings gibt es bisher keine klare gesetzliche Regelung zu dieser Frage. Die aktuell anerkannte Vorgehensweise beruht somit bisher auf einer informalen Übereinstimmung zwischen den jeweils zuständigen Genehmigungsbehörden der Länder und den betroffenen

Seite 4/5

wissenschaftlichen Einrichtungen. Es gibt somit für dieses Vorgehen bisher keine übergreifende Rechtsicherheit.

Durch die Verschärfung des § 17 wird die bestehende Rechtsunsicherheit in keiner Form adressiert, sondern im Gegenteil nur die Risiken einer strafbaren Handlung durch Forschende – und damit einhergehenden Strafen – signifikant erhöht.

Die für Forschende bereits jetzt bestehende Rechtsunsicherheit, die von der intransparenten Anwendung des unbestimmten Rechtsbegriffs des „vernünftigen Grundes“ in § 17 Abs. 1 ausgeht, wird durch die Neufassung der Regelung zusätzlich und unnötig gesteigert. Zudem erfasst der Qualifikationstatbestand des Abs. 2 bereits strukturell Handlungen erfasst, die in den allermeisten Szenarien tierexperimenteller Forschung vorkommen. Der Qualifikationstatbestand kommt primär (aber nicht nur) zum Tragen beim Umgang mit der Zucht von Tieren, die für Forschungszwecke eingesetzt werden sollen. Hinzu kommt die starke Einschränkung einer anderweitigen Verwendung von Tieren aus tierexperimentellen Forschungseinrichtungen zur Abgabe als Futtermittel oder an Privathaushalte (gentechnisch veränderte Linien, gesundheitlich stark eingeschränkte Linien, Tiere mit Substanzgaben).

Nach Ansicht von VCI und vfa müsste im TierSchG der Ansatz „wenn alle denkbaren Maßnahmen ausgeschöpft wurden“ ergänzt werden als einzig vernünftige Weg, um auch die sachgerechte und schonende Tötung von überzähligen Versuchstieren zu ermöglichen. Es wäre für alle Beteiligten für ein rechtskonformes Arbeiten im tierschutzrechtlichen Sinne außerordentlich hilfreich, wenn die Versuchstierkunde diesbezüglich (gerne mit entsprechenden Auflagen) im Gesetz besonders berücksichtigt werden würde.

Es stellt sich daher die Frage, ob das Strafmaß für die Tötung von Wirbeltieren, die zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zumindest klargestellt oder ganz aufgehoben werden kann, wenn alle denkbaren Möglichkeiten ausgeschöpft wurden, überzählige Tiere anderweitig zu verwenden.

Weiterhin bewerten es VCI und vfa kritisch, dass mit § 17 Abs. 4 ein qualifizierter Fahrlässigkeitstatbestand (Leichtfertigkeit) geschaffen werden soll, der grundsätzlich bereits einmalige Abweichungen von Standardverfahren kriminalisiert.

Ein rechtsicherer Rahmen könnte vor diesem Hintergrund geschaffen werden, wenn innerhalb des §§ 7, 7a TierSchG klargestellt wird, dass sich eine Versuchsgenehmigung auch auf die erforderlichen versuchsspezifischen Zuchten und die Tötung der nicht zu verwendenden Tiere erstreckt. Diese Einbindung in das Genehmigungsverfahren und die Prüfungsmöglichkeit der Behörden würde zudem die zuvor genannte „Kaskadenregel“ tierschutzrechtlich kontrollierbar machen.

Alternativ wäre die Integration einer besonderen Bereichsausnahme für die tierexperimentelle Forschung (wie im vorliegenden Entwurf unter § 11b Abs. 3 nF) denkbar. Eine geeignete gesetzliche Regelung müsste klarstellen, dass § 17 nicht für Versuche nach §§ 7 ff. gilt. Dies könnte beispielsweise durch Anpassung in § 4 Abs. 3 verwirklicht werden.

Empfehlung

- Die Verschärfung des § 17 TierSchG darf nur erfolgen, wenn gleichzeitig in diesem Gesetzgebungsverfahren für alle Beteiligte eine klare und umfassende Rechtssicherheit im Gesetz hergestellt wird.
- Diese Rechtssicherheit könnte innerhalb des §§ 7, 7a TierSchG klargestellt werden.
- Dabei sollte gesetzlich eine „Kaskadenregel“ vorgesehen werden, die durchlaufen und dokumentiert werden muss, bevor überzählige Versuchstiere getötet werden dürfen.

Ergänzender Änderungsbedarf

Genehmigungsverfahren in Deutschland harmonisieren:

Die Genehmigungsverfahren in den Bundesländern sind sowohl hinsichtlich der Anforderungen als auch der Bearbeitungsdauer sehr unterschiedlich. Die aktuelle Revision des TierSchG – wenn parallel auch die zugehörige TierSchVersV

einbezogen wird - bietet die Chance, endlich zu klareren Verfahrensvorgaben zu kommen und eine einheitlichere Handhabung auf Ebene der zuständigen Landesbehörden sicherzustellen, um die Vorgabe des Artikel 41 Abs. 1 der Richtlinie 2010/63/EU einer maximalen Bearbeitungsdauer von 40 Arbeitstagen dringend auch in Deutschland umzusetzen. Diese Chance wird in dem vorliegenden Entwurf jedoch nicht genutzt.

Genehmigungsfiktion beim vereinfachten Genehmigungsverfahren nach § 36 bis 38 der Verordnung vorsehen:

Beim vereinfachten Genehmigungsverfahren nach § 36 bis 38 der Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) wird ausschließlich eine explizite schriftliche Genehmigung vorgesehen. Bei der vereinfachten Genehmigung sollte aber unbedingt auf eine „Genehmigungsfiktion“ nach Ablauf der Bearbeitungsfrist abgestellt werden. Die Erfahrungen der Antragsteller mit der bisherigen Regelung zeigen, dass die Länder diese Fristen sehr unterschiedlich auslegen.

VCI und vfa möchten das BMEL im Hinblick auf die Genehmigungsverfahren insgesamt nochmals darauf hinweisen, dass die Länder mit den eigentlich klar vorgegebenen Fristen aus dem TierSchG bzw. der TierSchVersV sehr unterschiedlich umgehen, und die Prozesse bei den zuständigen Landesbehörden sehr unterschiedlich laufen.

Zahlen aus Umfragen im Kreis der Mitgliedsunternehmen belegen, dass selbst beim vereinfachten Verfahren in Deutschland nicht die Vorgaben des Artikels 41 Abs. 1 der Richtlinie 2010/63/EU beachtet werden, wonach eine maximale Bearbeitungsdauer von 40 Arbeitstagen vorgesehen ist. Noch extremer ist die Situation bei den vollumfänglichen Genehmigungsverfahren zu Tierversuchen. Hier muss der Gesetzgeber dringend nachbessern, um auch in diesem Bereich endlich die Umsetzung der EU-Vorgaben zu erreichen. Dazu sind für beide Bereiche klare Vorgaben für den konkreten Ablauf der Verfahren und eine abschließende Genehmigungsfiktion für vereinfachte Verfahren im Tierschutzgesetz bzw. der TierSchVersV vorzugeben.

Die Genehmigung von Tierversuchen stellt derzeit aus Sicht von VCI und vfa eine schwere Hypothek

für den Forschungsstandort Deutschland im internationalen Standortwettbewerb dar. Das wäre wichtig, denn der Faktor „Zeit“ ist - gerade für die Entwicklung von Impfstoffen und Therapeutika - von hoher Bedeutung und gerade im Vergleich der Rahmenbedingungen an Forschungsstandorten im internationalen Wettbewerb.

Zeitgleich sollte aber auch sichergestellt werden, dass die zuständigen Genehmigungsbehörden der Länder personell angemessen ausgestattet werden, um die vorgegebenen Fristen für die Genehmigung von Tierversuchen auch einhalten zu können. Auch hier wird ein großer Nachholbedarf gesehen.

Empfehlung

- Vorgabe klarer und für die Landesbehörden verbindlicher Verfahrensabläufe für die Genehmigungsverfahren zu Tierversuchen.
- Sicherstellung der Einhaltung der Vorgaben des Artikels 41 Abs. 1 der Richtlinie 2010/63/EU, wonach die maximale Bearbeitungsdauer zur Genehmigung von Tierversuchen 40 Arbeitstage beträgt.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI)
Mainzer Landstraße 55,
60329 Frankfurt/Main
Telefon +49 69 2556-0
vci@vci.de

Der VCI ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000476) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.