

Stellungnahme zum Kabinettsbeschluss „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes“ (Stand 24.05.2024)

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 Beteiligte eine klare Rechtssicherheit erreicht werden.

Einleitung

Verlässliche Rahmenbedingungen sind 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 der Genehmigungsverfahren 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 medizinische 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 Tierversuche weiterhin notwendig.

Daher ist es aus Sicht von VCI und vfa im Rahmen des vorliegenden Gesetzentwurfs des BMEL essentiell, die Genehmigungsverfahren zwischen den einzelnen Landesbehörden zu harmonisieren bzw. vereinheitlichen und deren Fristen zu Tierversuchen anzugehen und die insgesamt 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 den 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 massiv 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. Die im Kabinettsentwurf ergänzte Begründung mit einer Klarstellung zum Bereich der Tierversuche ist grundsätzlich zu begrüßen, aber im Hinblick auf eine umfassende

Seite 2/6

Rechtssicherheit nicht ausreichend. Zudem wurde vom BMEL angekündigt, dass die Tierschutz-Versuchstierverordnung konkretisiert werden soll, um als Auslegungshilfe für die Frage der „Tötung ohne vernünftigen Grund“ zu dienen. Auch dies ist grundsätzlich positiv zu bewerten, da ein Entwurf zur Änderung in der Tierschutz-Versuchstierverordnung aber nicht vorliegt, ist eine umfassende Bewertung der potenziellen Auswirkungen auf den Bereich der Tierversuche kaum sachgerecht vorzunehmen. Daher halten wir unsere grundlegende Kritik an der vorgesehenen Regelung ob der weiterhin bestehenden Rechtsunsicherheit mit Blick auf den Gesetzesvorschlag aufrecht.

Zudem wird die Chance vertan, endlich die Verfahren zu den Genehmigungen für Tierversuche zwischen den einzelnen Landesbehörden umfassend zu harmonisieren bzw. vereinheitlichen.

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

Zu Artikel 1 Nr. 13 - § 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, sehen aber rechtliche Unklarheit, da die Formulierung derzeit den gesamten Handelsverkehr mit lebenden Tieren im Internet betreffen würde. Da es im Entwurf vom 24.05.2024 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. es sollte explizit klargestellt werden, dass der Kauf von Versuchstieren über die Online-

Systeme der Versuchstierzüchter nicht hierunter fällt. Daher sollte in der Formulierung deutlicher auf den Handel mit Haus- und Heimtieren verwiesen werden.

Empfehlung

- Klarstellung im Text, worauf sich diese Änderung explizit beziehen soll, nämlich den Handel mit Haus- und Heimtieren.

Zu Artikel 1 Nr. 19 - § 16n TierSchG Bundesbeauftragter für Tierschutz

Neuregelung

Einführung einer Rechtsgrundlage zur Bestellung eines Bundesbeauftragten für Tierschutz.

Kommentierung

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

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

Empfehlung

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

Zu Artikel 1 Nr. 21 - § 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, der Strafraumen in bestimmten Fällen steigt von derzeit bis zu drei auf bis zu fünf Jahre Freiheitsstrafe. Auch der Versuch der Misshandlung oder Tötung eines Tieres steht künftig unter Strafe. Der Bußgeldrahmen verdoppelt sich – von derzeit bis zu 25.000 Euro auf bis zu 50.000 Euro.

Kommentierung

Den neu gefassten §17 TierSchG sehen VCI und vfa im vorliegenden Entwurf besonders kritisch, da dieser in der aktuellen Fassung des Entwurfs eine massive Auswirkung auf die Wissenschaft und Forschung haben wird. Das Strafmaß einer Freiheitsstrafe von 6 Monaten bis zu 5 Jahren (ohne Bewährung) für das Töten von Wirbeltieren ohne vernünftigen Grund ist aufgrund der unbestimmten Rechtsbegrifflichkeit 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 Wirbeltieren kann im Rahmen z. B. von Zuchten von genetisch veränderten Tieren zur Gewinnung von verschiedenen Zelllinien relevant werden. Gleiches gilt auch für Forschungseinrichtungen, die Versuchsvorhaben mit Wirbeltieren und Kopffüßern 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. Das ist momentan das größte und kritischste Thema in der Versuchstierkunde. Gelöst werden kann es nur, wenn der "vernünftige Grund" in irgendeiner Form definiert wird, damit die Rechtssicherheit wiederhergestellt werden kann.

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.

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-Regelung“ -, soweit möglich anderen Bestimmungen zugeführt (z.B. Abgabe an andere Forschergruppen, Nutzung zu Ausbildungszwecken, Gesundheitsmonitoring, Organentnahme zu wissenschaftlichen Zwecken (§4) oder als Futtertiere in zoologischen Gärten). Für Tiere, die keiner alternativen Bestimmung zugeführt werden können, bleibt mitunter nur die sach- und tierschutzgerechte 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 zunehmendem Alter oft fortschreitende Einschränkung der Gesundheit, die ein Weiterleben ohne Schmerzen, Leiden und Schäden unmöglich macht.

Unsere Mitgliedsunternehmen haben jeweils intern Kaskaden erstellt, die durchlaufen und dokumentiert werden müssen, bevor überzählige Versuchstiere getötet werden. Zudem ist der Ansatz eines "vernünftigen Grundes" im Tierschutzrecht leider nirgends klar definiert und bedingt daher die aktuell bestehende und durch diesen Gesetzesentwurf nicht adressierte 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 4/6

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, 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 Futtertiere oder an Privathaushalte (gentechnisch veränderte Linien, gesundheitlich stark eingeschränkte Linien).

Die versuchte Klarstellung in der Begründung des Kabinettsbeschlusses vom 24.05.2024 ist zwar grundlegend zu begrüßen. Die Formulierung **„Im Zusammenhang mit Tierversuchen ist ein vernünftiger Grund für die Tötung überzähliger Tiere insbesondere dann anzunehmen, wenn die Zucht und Verwendung der Tiere sorgfältig geplant wurde und die Einrichtung alle ihr zur Verfügung stehenden zumutbaren Maßnahmen ergriffen hat, um das Entstehen überzähliger Tiere zu vermeiden und eine weitere Verwendung der Tiere außerhalb des konkreten Tierversuchs nach Einschätzung der verantwortlichen Person nicht erfolgen kann“** ist inhaltlich gut und nachvollziehbar. Ausreichend und rechtssicher ist dieser Ansatz aber nicht.

Zudem kündigt das BMEL in seiner Kommunikation in diesem Zusammenhang eine Anpassung der Tierschutz-Versuchstierverordnung an. Diese Ankündigung ist grundsätzlich positiv zu bewerten

und wird von uns begrüßt. Da ein Entwurf zu einer entsprechenden Änderung in der Tierschutz-Versuchstierverordnung aber nicht vorliegt und sich bisher noch nicht einmal konzeptionell abzeichnet, ist eine umfassende Bewertung der potentiellen Auswirkungen auf den Bereich der Tierversuche kaum sachgerecht vorzunehmen.

Nach Ansicht von VCI und vfa muss im TierSchG der Ansatz *„wenn alle denkbaren Maßnahmen ausgeschöpft wurden“* ergänzt werden als einzig vernünftige Weg, um auch die sach- und tier-schutzgerechte 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 und auch der Tierschutz-Versuchstierverordnung besonders berücksichtigt werden würde.

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

Ein rechtsicherer Rahmen könnte hier 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.

Zudem sollte unbedingt eine Klarstellung auch im § 17 TierSchG direkt unter Vorgabe einer einschränkenden Formulierung im Gesetzestext erfolgen. Dafür könnte der Text aus der Begründung in

den Gesetzestext des § 17 TierSchG hochgezogen werden. Dies wäre sachgerecht.

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.
- Zudem sollte eine Klarstellung auch im § 17 TierSchG direkt unter Nutzung des Textes aus der Begründung erfolgen.
- Dabei sollte gesetzlich eine „Kaskadenregel“ vorgesehen werden, die durchlaufen und dokumentiert werden muss, bevor überzählige Versuchstiere getötet werden dürfen. Dies könnte durch Anpassung der Tierschutz-Versuchstierverordnung erfolgen.

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 klaren 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 gesetzlich festgelegten Fristen sehr unterschiedlich auslegen und zum Teil deutlich überschreiten, was zu einem massiven Wettbewerbsnachteil führt.

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 dies. Für das Genehmigungsverfahren wurden im Rahmen einer Umfrage Genehmigungszeiträume im Jahr 2023 von 56 bis 191 Tage erfasst. Analog wurden für das vereinfachte Verfahren Genehmigungszeiträume im Jahr 2023 von 49 bis 127 Tage erfasst. Die Zeiten sind stark abhängig von der jeweils für den Standort zuständigen Behörde, da diese die Prozessabläufe sehr „individuell“ gestalten.

Diese Zahlen belegen damit, 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. Auch ist die Nutzung des vereinfachten Genehmigungsverfahrens kein Garant für kürzere Prozessabläufe. Noch extremer ist die Situation bei den vollumfänglichen Genehmigungsverfahren zu Tierversuchen, wo wir von der EU-Vorgabe bei einigen Landesbehörden/Regierungspräsidien weit von den EU-Vorgaben entfernt sind.

Vor diesem Hintergrund muss der Gesetzgeber dringend nachbessern, um auch in diesem Bereich endlich die Umsetzung der EU-Vorgaben zu erreichen. Dazu sind für beide Regelungsbereiche klare Vorgaben für den konkreten Ablauf der Genehmigungsverfahren 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

Seite 6/6

für den Forschungsstandort Deutschland im internationalen Standortwettbewerb dar. Es wäre wichtig hier den EU-Vorgaben zu folgen und damit an die Erfahrungen in anderen EU-Mitgliedstaaten anzuschließen, denn der Faktor „Zeit“ ist - gerade für die Entwicklung von Impfstoffen und Therapeutika - von essenzieller Bedeutung und im Vergleich der Rahmenbedingungen an Forschungsstandorten im internationalen Wettbewerb ein entscheidender Faktor. Derzeit ist Deutschland hier nicht wettbewerbsfähig im EU-Vergleich.

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. Dabei ist darauf zu achten, dass die Einhaltung der 40-Tage-Frist aus der Richtlinie 2010/63/EU umfassend und für alle zuständigen Landesbehörden/Regierungspräsidien in Deutschland sichergestellt wird.

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 integrier 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 integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand 07.06.2024