



**Rechtsgutachten zu verschiedenen Fragen im
Zusammenhang mit der EU-Tierversuchsrichtlinie**

*insb. zur Unionsrechts- und Verfassungskonformität des Entwurfs
eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes sowie des
Entwurfs einer Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie
2010/63/EU*

Prof. Dr. iur. Anne Peters, LL.M.

Ordinaria für Völker- und Staatsrecht an der Universität Basel

unter Mitarbeit von Saskia Stucki (MLaw)

Basel, den 25. April 2012

Auftrag und Kontext

Der Deutsche Tierschutzbund e.V., der Bund gegen Missbrauch der Tiere, der Bundesverband Tierschutz e.V., die Ärzte gegen Tierversuche e.V., die Menschen für Tierrechte – Bundesverband der Tierversuchsgegner e.V. und die Deutsche Juristische Gesellschaft für Tierschutzrecht e.V. haben mich gemeinsam gebeten, in einem Gutachten zu verschiedenen konkreten Fragen der Unionsrechts- und Grundgesetzkonformität des Entwurfs eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes (im Folgenden: TierSchG n.F.-E) sowie des Entwurfs einer Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU (im Folgenden: TierSchVersV-E) Stellung zu nehmen.

Diese Rechtsänderungen sind zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere¹ (im Folgenden: RL) geplant. Die Pflicht des deutschen Gesetz- und Ordnungsgebers zur zielkonformen Umsetzung der Richtlinie ist in Art. 61 RL enthalten und leitet sich auch aus Art. 288 Abs. 3 AEUV ab. Nach diesen Vorschriften sind die Ziele von Richtlinien für die Mitgliedstaaten „verbindlich“. Die jeweiligen Ziele ergeben sich aus den operationellen Vorschriften, aus den Erwägungsgründen und den Materialien einer Richtlinie.²

Rechtsgrundlage der vorliegenden Richtlinie ist Art. 114 AEUV (Angleichung der Rechtsvorschriften). Die RL 2010/63/EU (2010) entwickelt die Richtlinie 86/609/EWG (1986) weiter und soll den europäischen Rechtsrahmen zum Schutz von Versuchstieren detaillierter festlegen.³ Ziel war erstens die Harmonisierung der Wettbewerbsbedingungen zwischen den tierexperimentellen Tätigkeiten in den verschiedenen Mitgliedstaaten (Erwägung 1 der RL) sowie zweitens die Verbesserung des Wohlergehens der Tiere und die Erhöhung des Schutzniveaus (Erwägungen 2, 4, 6,7, 31 der RL). In den Erwägungen zur Richtlinie heißt es insbesondere: „Tierschutzerwägungen sollten im Zusammenhang mit der Haltung, Zucht und Verwendung von Tieren oberste Priorität eingeräumt werden.“⁴

¹ ABl. 2010 L 276/33. Siehe für einen juristischen Überblick über diese RL *Regina Binder*, Die neue Tierversuchs-Richtlinie – Anspruch, Realität und Perspektiven, ALTEXethik 2 (2010), S. 11-22.

² *Thomas Oppermann/Claus Dieter Classen/Martin Nettesheim*, Europarecht (5. Aufl. München Beck 2011), S. 126.

³ Siehe RL Erw. 1.

⁴ Erwägungsgrund Nr. 31 Satz 1.

Inhaltsübersicht

Auftrag und Kontext.....	2
Inhaltsübersicht	3
Allgemeiner Teil: Grundlagen zur Prüfung der Grundrechtskonformität der deutschen Umsetzungsgesetzgebung.....	5
A. Prüfungsmaßstab sind primär die „europäischen“ Grundrechte	5
B. Der Inhalt der Forschungsfreiheit.....	8
C. Ergebnis	15
Besonderer Teil: Richtlinien- und verfassungskonforme Umsetzung der Bestimmungen im Einzelnen.....	16
Gutachtenfrage 1 zur Genehmigung von Tierversuchen	16
Prüfungsgegenstand im Überblick	16
Prüfungsmaßstab im Überblick.....	16
Frage 1a): Muss der Gesetzgeber der Genehmigungsbehörde eine materielle Prüfungsbefugnis oder sogar eine Prüfungspflicht insbesondere hinsichtlich der Genehmigungsvoraussetzungen „Unerlässlichkeit“ und „ethische Vertretbarkeit“ im Rahmen der Genehmigung eines Versuchsvorhabens nach § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG n.F.-E einräumen bzw. auferlegen?	17
A. Prüfungsgegenstand.....	17
B. Die Unionsrechtskonformität des Gesetzesentwurfs.....	23
C. Fazit: Richtlinie und der deutsche Rechtsrahmen des TierschG n.F.-E fordern eine materielle Prüfung durch die Genehmigungsbehörde	28
Frage 1b): Ist die Normierung der Genehmigungsvoraussetzungen der „Unerlässlichkeit“ und der „ethischen Vertretbarkeit“ im TierSchG-E richtlinienkonform?	30
A. Erläuterung der Fragestellung	30
B. Die Genehmigungsvoraussetzung der „Unerlässlichkeit“.....	31
C. Die Genehmigungsvoraussetzung der ethischen Vertretbarkeit (Schaden-Nutzen- Relation).....	41
D. Ergebnis: Teilweise Richtlinienwidrigkeit des Gesetzesentwurfs zu den Genehmigungsvoraussetzungen „Unerlässlichkeit“ und „ethische Vertretbarkeit“ und deren materieller Prüfung.....	44
Gutachtenfrage 2: Richtlinienkonformität von § 26 TierSchVersV-E	46
Frage 2a): Sind die in § 26 normierten Belastungsgrenzen für besonders belastende Tierversuche richtlinienkonform?	47
A. Vorgaben der Richtlinie 2010/63/EU zur Belastungsgrenze bei Tierversuchen.....	47

B. Umsetzungsvorschlag der TierschVersV-E 9.1.2012: Zweistufige Regelung für besonders belastende Tierversuche	49
C. Richtlinienkonformität von § 26 TierSchVersV-E.....	50
D. Ergebnis und Vorschlag für eine richtlinienkonforme Umsetzung des grundsätzlichen Verbots der die Belastungsgrenze überschreitenden Tierversuche.....	58

Frage 2b) Darf und sollte der Verordnungsgeber in § 26 TierSchVersV-E Tierversuche, welche die Belastungsgrenze überschreiten, nicht nur grundsätzlich, sondern absolut verbieten?	59
A. Vorgaben der Richtlinie: Auslegung von Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 RL.....	59
B. Richtlinienwidrige Umsetzung von Art. 55 Abs. 3 RL in § 26 Abs. 2 Satz 2 TierSchVersV-E.....	63
C. Darf bzw. sollte durch Verzicht auf die Umsetzung der Schutzklausel ein absolutes Verbot schwerst belastender Tierversuche statuiert werden?	67
D. Vorschlag für eine richtlinien- und verfassungskonforme Fassung des § 26 TierSchVersV-E zum Verbot von die Belastungsgrenze überschreitenden Tierversuchen	75

Gutachtenfrage 3: Darf und sollte der Verordnungsgeber in § 25 TierSchVersV-E nicht nur ein grundsätzliches, sondern ein absolutes Verbot von Versuchen an Menschenaffen normieren?	76
A. Prüfungsgegenstand und -maßstab	76
B. Bestimmungen der Richtlinie 2010/63/EU zu Versuchen an Menschenaffen	76
C. Richtlinien-, Unionsgrundrechts- und Verfassungskonformität eines absoluten Verbots von Versuchen an Menschenaffen	79
D. Vorschlag für eine Neufassung des § 25 TierSchVersV-E zur Umsetzung eines absoluten Verbots von Menschenaffenversuchen	85

Gutachtenfrage 4: Darf und sollte der Verordnungsgeber auf die in § 23 Abs. 2 TierSchVersV-E vorgesehene Ausweitung der Zulässigkeit von Primatenversuchen verzichten?	86
A. Prüfungsgegenstand und -maßstab	86
B. Bestimmungen der Richtlinie 2010/63/EU zu Versuchen an nichtmenschlichen Primaten	86
C. Umsetzungsvorschlag im TierSchVersV-E.....	88
D. Richtlinien-, Unionsgrundrechts- und Verfassungskonformität der Nichtwahrnehmung von Art. 55 Abs. 1 RL.....	90
E. Vorschlag für eine Neufassung von § 23 TierSchVersV-E.....	94

Gutachtenfrage 5: Gebietet oder duldet Art. 20a GG die Konkretisierung der ethischen Vertretbarkeit im deutschen Recht durch Kategorisierung des Nutzens (Versuchszwecks)?	95
A. Die mit der Einstufung der Schweregrade vergleichbare Kategorisierung des Nutzens	95
B. Schaden-Nutzen-Gleichgewicht oder Überwiegen des Nutzens?	97
C. Mögliche Umsetzung.....	102

Allgemeiner Teil: Grundlagen zur Prüfung der Grundrechtskonformität der deutschen Umsetzungsgesetzgebung

In diesem Abschnitt werden die Grundlagen für die spätere Prüfung der Grundrechtskonformität des vorliegenden Gesetzesentwurfes sowie die in diesem Gutachten vorgeschlagenen Änderungen dieses Entwurfs gelegt. Es geht primär um die Vereinbarkeit mit der Forschungsfreiheit (Art. 13 GRCh;⁵ Art. 10 EMRK;⁶ Art. 5 Abs. 3 GG). Die Berufs- und Wirtschaftsfreiheit (Art. 15 GRCh; Art. 12 GG) tritt dahinter zurück, weil die Erwerbstätigkeit von Wissenschaftlern, Tierzüchtern, Pflegern und sonstigen Wirtschaftsteilnehmern nur so marginal und mittelbar durch die Regulierung von Tierversuchen berührt wird, dass eine Grundrechtsbeeinträchtigung unter diesem Gesichtspunkt ausscheidet.

A. Prüfungsmaßstab sind primär die „europäischen“ Grundrechte

Bei der Umsetzung von Richtlinien durch den deutschen Gesetzgeber ist dieser im Grundsatz an die **europäische Grundrechtecharta** gebunden. Denn nach Art. 51 GRCh gilt die Charta für die Mitgliedstaaten „bei der Durchführung des Rechts der Union“. Der Erlass des an die RL angepassten Tierschutzgesetzes und der dazugehörigen Verordnung stellt eine „Durchführung“ im Sinne der Grundrechtecharta dar. Das heißt, die europäischen Grundrechte sind in diesem Fall Maßstabnormen auch für die deutsche Rechtssetzung selbst.⁷ Dies gilt auch, wenn die Mitgliedstaaten Umsetzungsspielräume nutzen und auch, wenn sie von einer in der Richtlinie gewährten Ausnahme Gebrauch machen.⁸

Nach Art. 52 Abs. 3 GRCh und nach ihrer Präambel (4. Erwägung) ist ferner der **Text der EMRK und die Rechtsprechung des EGMR** maßgeblich für die Ermittlung der Bedeutung und Tragweite der Charta-Grundrechte. Die Beachtlichkeit der EMRK folgt auch aus der Vorschrift des Art. 6 Abs. 3 EUV, welche die Grundrechte der EMRK als Rechtserkenntnisquelle der europäischen Grundrechte nennt.

⁵ Charta der Grundrechte der Europäischen Union i.d.F.v. 12. 12.2007.

⁶ Europäische Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten i.d.F.v. 22.10.2010.

⁷ *Martin Borowsky*, in: Jürgen Meyer (Hrsg.), Charta der Grundrechte der Europäischen Union: NomosKommentar (3. Aufl. Baden-Baden Nomos 2011), Art. 51 Rn. 27.

⁸ *Clemens Ladenburger*, in: Peter J. Tettinger/Klaus Stern (Hrsg.), Europäische Grundrechte-Charta: Kölner Gemeinschaftskommentar (München Beck 2006), Art. 51 Rn. 35 mwN.

Im Normalfall tritt der Schutz der Charta zu den nationalen Grundrechten ebenso wie zu den Mindestgarantien der EMRK kumulativ hinzu („Grundsatz der Parallelität der Grundrechtsordnungen“).⁹ Die drei Ebenen ergänzen sich wie ein „übereinandergespanntes Netz“.¹⁰

I. Unanwendbarkeit des „deutschen“ Grundrechts bei „gebundener“ Umsetzung der RL

Nach ständiger Rechtsprechung des BVerfG wird deutsches Umsetzungsrecht, das aufgrund „zwingender Vorgaben“ von Richtlinien erlassen wird, vom BVerfG **nicht am Maßstab der Grundrechte des GG geprüft**, wenn und solange auf Unionsebene ein wirksamer und dem GG im Wesentlichen äquivalenter Grundrechtsschutz gewährt wird (Anwendung der *Solange II*-Rechtsprechung auf deutsches Umsetzungsrecht).¹¹ Das maßgebliche Kriterium für die Nichtausübung der deutschen Verfassungsgerichtsbarkeit ist der fehlende „Gestaltungsspielraum“¹² oder „Umsetzungsspielraum“¹³ des deutschen Gesetzgebers. Verfassungsbeschwerden, die sich gegen „innerstaatliche Rechtsvorschriften, die zwingende Vorgaben einer Richtlinie in deutsches Recht umsetzen“, wenden, „sind grundsätzlich unzulässig“.¹⁴ Die dogmatische Begründung hierfür ist, dass das deutsche Umsetzungsrecht, welches **ohne Gestaltungs- bzw. Umsetzungsspielraum** vonseiten der Richtlinie erlassen wurde, wie *de facto* sekundäres Unionsrecht qualifiziert werden muss und daher am Vorrang des Unionsrechts teilhat. Gleichzeitig bildet der Vorrang des Unionsrechts einen Rechtsgrund für die Modifikation der Grundrechtsbindung. Die Nichtüberprüfbarkeit am Maßstab des GG führt nicht zu einer Rechtsschutzlücke, weil die äquivalenten Unionsgrundrechte einen wirksamen Schutz bieten.¹⁵

Es muss somit jeweils geprüft werden, welche Teile der Revision des deutschen Tierschutzgesetzes in Umsetzung der Richtlinie einen „gebundenen“ Umsetzungsakt (ohne Spielraum) im Sinne der genannten BVerfG-Rechtsprechung darstellen und welche

⁹ *Ladenburger* in Tettinger (Fn. 8), Art. 51 Rn. 30.

¹⁰ Ebd.

¹¹ Erstmals für die innerstaatliche Umsetzung von Richtlinien BVerfGE 118, 79 (1 BvF 1/05), Rn. 69 (13.3.2007) – *Emissionshandel I*. Bestätigt in BVerfG (1 BvR 2036/05) (Beschl. v. 14.5.2007) – *Emissionshandel II*; BVerfGE 121, 1 (BvR 256/08), Rn. 135 (11.3.2008) – *Vorratsdatenspeicherung I*; BVerfGE 122, 1 (1 BvF 4/05), Rn. 84 (1 BvF 4/05) (14.10.2008) – *Agrarmarktsubventionen*; BVerfGE 125, 260 (1 BvR 256/08), Rn. 181f. (2.3.2010) – *Vorratsdatenspeicherung II*.

¹² BVerfGE 118, 79 (1 BvF 1/05), Rn. 70 (13.3.2007).

¹³ BVerfGE 122, 1 (1 BvF 4/05), Rn. 85 (14.10.2008).

¹⁴ BVerfGE 125, 260 (1 BvR 256/08), Rn. 181 (2.3.2010).

¹⁵ Umfassend zur „Grundrechtsbindung des Umsetzungsakts“ *Andreas Funke*, Umsetzungsrecht: Zum Verhältnis von internationaler Sekundärrechtssetzung und deutscher Gesetzgebungsgewalt (Tübingen Mohr Siebeck 2010), S. 168-224.

Regelungen „freie“ Umsetzung mit Gestaltungsspielraum sind. Bei „freier“ Umsetzung, bei der der deutsche Gesetzgeber die Vorgaben einer Richtlinie „in eigener Regelungskompetenz konkretisiert“,¹⁶ muss die Ausfüllung des von der Richtlinie überlassenen Gestaltungsspielraums durch den deutschen Gesetzgeber am Maßstab der Grundrechte des Grundgesetzes gemessen werden. „Gebunden“ sind nicht nur solche Umsetzungsakte, die textidentisch den Wortlaut einer RL übernehmen, sondern auch solche, die in eigenen Worten zwingende Vorgaben umsetzen.¹⁷ In einem Fall zur Richtlinie über den Emissionshandel nahm das BVerfG an, dass die Richtlinie „verbindliche Vorgaben“ hinsichtlich der Systementscheidung über die Einführung des Emissionshandelns machte und auch die Freisetzung von Treibhausgasen zwingend von einer Genehmigung abhängig machte und schließlich die Erfordernis einer quantitativen Begrenzung und sukzessiven Minderung der Emissionen gemeinschaftsrechtlich verbindlich vorgab.¹⁸ Aus diesem Grund prüfte es das deutsche Umsetzungsgesetz *nicht* am Maßstab des deutschen Grundgesetzes, weil die Beschwerdeführerin nicht dargelegt hatte, dass der von der EU verbürgte Grundrechtsschutz generell hinter dem in Deutschland gewährten Schutz zurückblieb. Diese Konstellation gleicht genau der Situation der EU RL 2010/63/EU.

Im Einklang mit dieser Rechtsprechung ist vorab festzuhalten, dass die RL 2010/63/EU dem deutschen Gesetzgeber in Bezug auf eine materielle umfassende Prüfungspflicht, in Bezug auf die Einstufung der Schweregrade, mit dem grundsätzlichen Verbot schwerstbelastender Tierversuche und in Bezug auf die Umsetzung des 3R Prinzips keinen Spielraum im Sinne der genannten BVerfG-Rechtsprechung lässt. Insbesondere die Vorgaben der Richtlinie zur inhaltlichen Prüfungskompetenz der für die Projektbeurteilung zuständigen Behörde sind, wie im Einzelnen darzulegen sein wird (s.u. Frage 1a), Abschn. B), **zwingend**. Der deutsche Gesetzgeber muss im Tierversuchsrecht eine materielle Prüfungsbefugnis und eine materielle Prüfungspflicht der Genehmigungsbehörde vorsehen.

Maßgeblich sind somit in erster Linie die Grundrechte, so wie sie in der **Europäischen Grundrechtecharta** und der **EMRK** verbürgt sind.

II. Alternative Lösung mit Anwendung der „deutschen“ Grundrechte

Falls man jedoch der Auffassung folgen wollte, dass das „deutsche“ Grundrecht der **Forschungsfreiheit nach Art. 5 GG** neben oder anstelle des europäischen Grundrechts

¹⁶ BVerfGE 121, 1 (BvR 256/08), Rn. 135 (11.3.2008).

¹⁷ In den meisten vom BVerfG entschiedenen Fällen (Fn. 11) fand allerdings das BVerfG, dass die betroffenen Richtlinien *keine* zwingenden Vorgaben machten, so dass es das deutsche Umsetzungsrecht vollumfänglich am Maßstab der „deutschen“ Grundrechte prüfte.

¹⁸ BVerfG (1 BvR 2036/05) (Beschl. v. 14.5.2007) – *Emissionshandel II*, Rn. 9.

weiterhin als Prüfungsmaßstab des TierSchG n.F.-E sowie der TierSchVersV-E einschlägig wäre, so würde dies **im Ergebnis nicht zu einer abweichenden Beurteilung** der Grundrechtskonformität führen. Schutzbereich und Einschränkung des Grundrechts sind in den hier interessierenden Aspekten im Wesentlichen deckungsgleich, wie im Folgenden im Einzelnen gezeigt werden wird.¹⁹

Für den (unplausiblen) Fall, dass die „nationale“ Garantie der Forschungsfreiheit als weitergehend als die parallele europäische Garantie anzusehen wäre, führte der Vorrang des Unionsrechts zur Nichtanwendung bzw. zur Reduktion der Durchschlagskraft der (hypothetisch) weiterreichenden deutschen Garantie. Selbst bei Annahme eines Gestaltungsspielraums würde aus Sicht des EuGH die nationale Grundrechtsgarantie dann zurücktreten, wenn sie eine bestimmte Art der Durchführung verlangen würde, in welche der Gerichtshof eine praktische Vereitelung oder übermäßige Erschwerung der Anwendung des Unionsrechts erblicken würde – so die ständige Rechtsprechung des EuGH.²⁰

Außerdem dürfte, selbst wenn das „deutsche“ Grundrecht prinzipiell anwendbar wäre, dieses nach Auffassung der Lehre wegen des Vorrangs des Unionsrechts und der Pflicht zur loyalen Zusammenarbeit mit der Union (Art. 4 Abs. 3 EUV) im Kollisionsfall stärker eingeschränkt werden als es das nationale Verfassungsrecht in einem rein innerstaatlichen Fall ansonsten akzeptieren würde.²¹

Fazit: Prüfungsmaßstab für den deutschen Gesetzesentwurf ist primär die auf **europäischer** Ebene statuierte **Forschungsfreiheit**. Eine Beurteilung nach Art. 5 Abs. 3 GG ergibt aber kein anderes Ergebnis. Im Folgenden wird deshalb das Grundrecht unter Beachtung seiner Kodifizierung und Rechtsprechung auf beiden Rechtsebenen (national und europäisch) analysiert.

B. Der Inhalt der Forschungsfreiheit

Art. 5 Abs. 3 GG lautet: „Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei. Die Freiheit der Lehre entbindet nicht von der Treue zur Verfassung.“ **Art. 13 Grundrechtecharta** (Freiheit von Kunst und Wissenschaft) lautet: „Kunst und Forschung sind frei. Die akademische Freiheit wird geachtet.“ Die Europäische Menschenrechtskonvention gewährleistet die Forschungsfreiheit nicht ausdrücklich, sie ist

¹⁹ Im Folgenden wird deshalb in den Fn. jeweils auch auf die Rechtsprechung des BVerfG zu Art. 5 Abs. 3 GG verwiesen.

²⁰ EuGH, Rs. C-312/93, *Peterbroeck v Belgien*, 14.12.1995, Slg. 1995, I-4599, insb. Rn. 14.

²¹ *Ladenburger* in Tettinger (Fn. 8), Art. 51 Rn. 31.

jedoch durch **Art. 10 EMRK** als Teil der Meinungsäußerungsfreiheit mit geschützt.²²

I. Schutzbereich

Der Schutzbereich der Forschungsfreiheit ist bisher nur in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsrechts näher umschrieben worden. Das Gericht hat „wissenschaftliche Tätigkeit“ als „alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist“ definiert.²³ Es führt aus: „Als Abwehrrecht sichert es [das Grundrecht aus Art. 5 Abs. 3] jedem, der sich wissenschaftlich betätigt, Freiheit von staatlicher Beschränkung zu (...). Gegenstand dieser Freiheit sind vor allem die auf wissenschaftlicher Eigengesetzlichkeit beruhenden Prozesse, Verhaltensweisen und Entscheidungen bei der Suche nach Erkenntnissen, ihrer Deutung und Weitergabe. Damit sich die Wissenschaft ungehindert an dem für sie kennzeichnenden Bemühen um Wahrheit ausrichten kann, ist sie zu einem von staatlicher Fremdbestimmung freien Bereich autonomer Verantwortung erklärt worden (...). Jeder, der wissenschaftlich tätig ist, genießt daher Schutz vor staatlichen Einwirkungen auf den Prozess der Gewinnung und Vermittlung wissenschaftlicher Erkenntnisse.“²⁴

1. Enge Schutzbereichskonzeption in der Rechtsprechung des BVerfG und in der deutschen Lehre

Die Reichweite der Wissenschaftsfreiheit wird nach der Rechtsprechung jedoch nicht vom Grundrechtspräzedenz bestimmt, sondern von staatlichen Organen. Aus dem grundgesetzlich verbürgten Freiraum für Forschung „folgt“ – so das Bundesverfassungsgericht – „nicht, dass eine Veröffentlichung schon deshalb als wissenschaftlich zu gelten hat, weil ihr Autor sie als wissenschaftlich ansieht oder bezeichnet. Denn die Einordnung unter die Wissenschaftsfreiheit, die nicht dem Vorbehalt des Art. 5 Abs. 2 GG unterliegt (...), kann nicht allein von der Beurteilung desjenigen abhängen, der das

²² Art. 10 EMRK lautet: „1. Jede Person hat das Recht auf freie Meinungsäußerung. Dieses Recht schließt die Meinungsfreiheit und die Freiheit ein, Informationen und Ideen ohne behördliche Eingriffe und ohne Rücksicht auf Staatsgrenzen zu empfangen und weiterzugeben. Dieser Artikel hindert die Staaten nicht, für Hörfunk-, Fernseh- oder Kinounternehmen eine Genehmigung vorzuschreiben. 2. Die Ausübung dieser Freiheiten ist mit Pflichten und Verantwortung verbunden; sie kann daher Formvorschriften, Bedingungen, Einschränkungen oder Strafdrohungen unterworfen werden, die gesetzlich vorgesehen und in einer demokratischen Gesellschaft notwendig sind für die nationale Sicherheit, die territoriale Unversehrtheit oder die öffentliche Sicherheit, zur Aufrechterhaltung der Ordnung oder zur Verhütung von Straftaten, zum Schutz der Gesundheit oder der Moral, zum Schutz des guten Rufes oder der Rechte anderer, zur Verhinderung der Verbreitung vertraulicher Informationen oder zur Wahrung der Autorität und der Unparteilichkeit der Rechtsprechung.“

²³ BVerfGE 35, 79 (1 BvR 424/71 und 1 BvR 325/72), Rn. 128 (29.5.1973).

²⁴ BVerfGE 90, 1 (1 BvR 434/87), Rn. 48 (11.1.1994). Ebenso etwa BVerfGE 111, 333 (1 BvR 911/00, 1 BvR 927/00, 1 BvR 928/00), Rn. 155 (26.10.2004).

Grundrecht für sich in Anspruch nimmt. Soweit es auf die Zulässigkeit einer Beschränkung zum Zwecke des Jugendschutzes (...) oder eines anderen verfassungsrechtlich geschützten Gutes (...) ankommt, sind vielmehr auch Behörden und Gerichte zu der Prüfung befugt, ob ein Werk die Merkmale des – weit zu verstehenden – Wissenschaftsbegriffs erfüllt.“²⁵ Das Urteil hebt ausdrücklich die Befugnis zur **materiellen Prüfung durch** Behörden und Gerichte Gerichten hervor, ob eine Tätigkeit „Wissenschaft“ darstellt. Diese Aussage ist, wie das Gericht selbst ausführt, auf die Konstellation der Einschränkung zum Zweck eines „verfassungsrechtlich geschützten Gutes“ anwendbar. Die Aussage ist somit unmittelbar einschlägig für Einschränkungen zum Zweck des Tierschutzes, der nach Art. 20a GG ein Verfassungsgut ist.

Die von der Behörde vorzunehmende materielle Prüfung kann, so das BVerfG, zum Ergebnis gelangen, dass eine bestimmte Tätigkeit gar keine Wissenschaft darstellt und somit nicht in den Schutzbereich des Grundrechts fällt. Erst recht kann sich die Prüfung somit auf die Frage erstrecken, ob ein bestimmter Versuch wissenschaftlich berechtigt oder erforderlich ist und welcher wissenschaftliche Nutzen erwartbar ist.

Das BVerfG erkennt hier die intrinsische **Begrenztheit des Schutzbereichs** der Forschungsfreiheit an, wie er in der Lehre ganz allgemein für die textlich vorbehaltlos gewährten Grundrechte des GG und insbesondere für die Wissenschaftsfreiheit vertreten wird. So stellt das deutsche Standardlehrbuch zu den Grundrechten „die Frage, ob eine wissenschaftliche Betätigung, die eigenmächtig fremde Rechte beeinträchtigt, noch in den Schutzbereich fällt. ... Es spricht viel dafür, die Reichweite des Schutzbereichs bei der Wissenschaftsfreiheit nicht anders als bei der Kunstfreiheit zu bestimmen. Auch sie gilt der spezifischen wissenschaftlichen Betätigung *erlaubten* Verhaltens.“²⁶ Unter der Überschrift „Wissenschaft darf nicht alles!“ führt Dieter Lorenz aus, dass die Wissenschaftsfreiheit *von vornherein nicht die Beanspruchung fremder Rechtsgüter erfasse*.²⁷ Der Schutzbereich erstreckt sich nach dieser Auffassung nicht auf Grundrechtsausübung auf Kosten Dritter, aber auch nicht auf „Grundrechtsausübung auf Kosten der Allgemeinheit“.²⁸ Dies gilt vor allem für Tierversuche. Wegen der rechtlichen Stellung des Tiers als Mitgeschöpf und wegen des verfassungsrechtlichen Status des Tierschutzes, unterstehen Tiere „ganz unabhängig von

²⁵ BVerfGE 90, 1 (1 BvR 434/87), Rn. 50 (11.1.1994), Hervorhebung d. Verf.

²⁶ Bodo Pieroth/Bernhard Schlink, Grundrechte: Staatsrecht II (Heidelberg: FC Müller 2011), S. 164 (Hervorhebung im Original).

²⁷ Dieter Lorenz, Wissenschaft darf nicht alles! Zur Bedeutung der Rechte anderer als Grenze grundrechtlicher Gewährleistung, in: Peter Badura/Rupert Scholz (Hrsg.), Wege und Verfahren des Verfassungslebens: Festschrift für Peter Lerche zum 65. Geburtstag (München Beck 1993), 267-280, insb. S. 269.

²⁸ Ebd., S. 275.

eigentumsrechtlicher Zuordnung, nicht notwendig der freien Verfügung des einzelnen (...). Werden sie dessen Rechts- und Herrschaftsbereich entzogen, so greift ihre Benutzung in gleicher Weise in fremde Rechtsbereiche über wie im Fall der Inanspruchnahme öffentlicher Sachen oder von Rechtsgütern Privater.“²⁹ „Weder Wissenschafts- noch Religionsfreiheit ... berechtigen deshalb zur freien, allenfalls durch das Sittengesetz begrenzten Inanspruchnahme eines durch das Tierschutzgesetz geschützten Tieres. *Demgemäß sind die spezifischen Bindungen für Grundrechtsbeschränkungen ... für den ... nicht verfassungsrechtlich garantierten (wissenschaftlichen) Tierversuch nicht anzuwenden.*“³⁰ Anders gewendet: Der Tierversuch fällt von vornherein nicht in den Schutzbereich der Forschungsfreiheit. Selbst wenn man dieser - in Rechtsprechung und Lehre vertretenen - engen Schutzbereichskonzeption nicht folgen sollte, sondern Tierversuche prinzipiell als im Schutzbereich der Forschungsfreiheit liegend ansieht, so bleibt zu prüfen, inwiefern die Forschungsfreiheit eingeschränkt werden darf (hierzu sogleich unten Abschnitt II).

2. Schutzbereich nach Grundrechts-Charta und EMRK bisher nicht definiert

In der Rechtsprechung des **EuGH** hat die Forschungs- oder Wissenschaftsfreiheit bisher praktisch keine Rolle gespielt. Sie kam lediglich am Rande vor;³¹ weder Schutzbereich noch Einschränkungsmöglichkeiten wurden je vom EuGH analysiert. Einschränkungen der Forschungstätigkeit waren noch nie Thema der Rechtsprechung. Ein einziger Fall betraf eine Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, die das Ziel verfolgte, Tierversuche für kosmetische Zwecke abzuschaffen.³² Frankreich beantragte eine teilweise Nichtigerklärung dieser Richtlinie (das Verbot der Vermarktung von kosmetischen Mitteln deren Zusammensetzung durch Tierversuche bestimmt wurde). Frankreich brachte vor, dass diese Vorschrift das „Recht auf freie Berufsausübung“ beeinträchtige und außerdem unverhältnismäßig sei.³³ Die Klage wurde aus prozessualen Gründen als unzulässig abgewiesen, ohne dass der EuGH auf die geltend gemachte Grundrechtsverletzung einging.

Auch der **EGMR** hat in den meisten Fällen, die wissenschaftliche oder populärwissenschaftliche Äußerungen (Vorträge oder Publikationen) oder Tätigkeiten

²⁹ Ebd., S. 277.

³⁰ Ebd., S. 278, Hervorhebung d. Verf.

³¹ EuGH, Rs. 35/72, *Kley v. Kommission*, Slg. 1973, 679; EuGH, Rs. 53/72, *Guillot v. Kommission*, Slg. 1974, 791; EuGH, Rs. 9/74, *Casagrande v. Landeshauptstadt München*, Slg. 1974, 773; EuGH, Rs. 293/83, *Gravier v. Ville de Liège*, Slg. 1985, 593; EuGH, Rs. C-287/00, *Kommission v. Deutschland*, Slg. 2002, I-5811 („*Mehrwertsteuerpflicht*“).

³² EG-Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Februar 2003.

³³ EuGH, Rs. C-244/03, *Frankreich v. Parlament und Rat*, 24.5. 2005, Slg. 2005, I-04021, Rn. 7.

(Archivrecherche) betrafen, die Forschungsfreiheit nicht definiert, sondern die Beschwerden unter dem Gesichtspunkt der Meinungsäußerung oder der aktiven und passiven Informationsfreiheit erörtert.³⁴ Im Fall eines Philosophiedozenten, dessen Lehren mit Dogmen der katholischen Kirche kollidierten, definierte der EGMR die von Art. 10 geschützte „akademische Freiheit“ als Freiheit „Wissen und Wahrheit ohne Beschränkungen zu suchen und zu verbreiten“.³⁵

II. Möglichkeit zulässiger (gerechtfertigter) Einschränkungen der Forschungsfreiheit

Die Regulierung von Tierversuchen und die Unterstellung unter ein Genehmigungsverfahren stellt eine Beeinträchtigung der Ausübung der Forschungsfreiheit (nach deutscher Terminologie: einen Eingriff in den Schutzbereich des Grundrechts) dar, die bzw. der Rechtfertigungsbedürftig, aber auch Rechtfertigungsfähig ist. Bisher wurde weder auf der nationalen (deutschen) noch auf der europäischen Ebene über die Zulässigkeit einer Einschränkung naturwissenschaftlicher Forschung durch die Regulierung von Tierversuchen höchstgerichtlich entschieden.

Eine solche Einschränkung muss den allgemeinen Grundsätzen folgen. Diese sind in allen drei hier einschlägigen Grundrechtsregimen (deutsches Verfassungsrecht, EU-Recht sowie EMRK) praktisch identisch (mit teilweise voneinander abweichender Terminologie). Nach diesen Grundsätzen ist die Forschungsfreiheit trotz des Wortlauts „frei“ (in Art. 13 GRCh und in Art. 5 Abs. 3 GG) keinesfalls unbeschränkbar gewährleistet. Vielmehr ist eine Grundrechtsbeeinträchtigung (Einschränkung) gerechtfertigt und damit zulässig, wenn sie auf einer **ausreichenden rechtlichen Grundlage** beruht, wenn sie einem **legitimen Ziel**³⁶ (aus

³⁴ EGMR, *Hertel v. Schweiz*, 25.8. 1998, Beschw.Nr. 59/1997/843/1049 stellte eine Verletzung von Art. 10 EMRK, weil dem Bf. aufgrund von Wettbewerbsrecht untersagt wurde, eine Studie zu den Gefahren von Mikrowellen (eine bestenfalls populärwissenschaftliche) Studie zu publizieren. Siehe ferner EGMR, *Wille v. Liechtenstein*, 28.10. 1999, Beschw.Nr. 28396/95 (Art. 10 schützt auch die wissenschaftliche Lehre); EGMR; *Kenedi v. Ungarn*, 26.5.2009, Beschw.Nr. 31475/05 (Zugang zu amtlichen Schriftstücken zu Forschungszwecken); EGMR, *Chauvy u.a. v. Frankreich*, 29.6. 2004, Beschw.Nr. 64915/01 (journalistische/populärwissenschaftliche Buchveröffentlichung zu einem historischen Thema). EGMR, *Azevedo v. Portugal*, Nr. 20620/04, 27.6.2008, Rn. 32f. fasste den Schutz eines „wissenschaftlichen Werkes“ und der „Freiheit des Forschers im Rahmen seiner wissenschaftlichen Arbeit als Teil“ der Meinungsfreiheit auf; es ging um eine Populärpublikation über Gärten des Bischofspalastes, in welcher der Autor frühere Werke zum Thema kritisierte und die darauffolgende Verurteilung zu einer Busse. EGMR, *Sorguç v. Türkei*, Beschw.Nr. 17089/03, 23.6.2009, Rn. 35 (Kritik an akademischen Institutionen als Teil der akademischen Freiheit nach Art. 10 EMRK).

³⁵ EGMR, *Lombardi Vallauri v. Italien*, 20.10. 2009, Beschw.Nr. 39128/05, Rn. 43. Hier stellte der EGMR eine Verletzung von Art. 10 fest durch die Nichtberücksichtigung der Bewerbung eines Forschers für eine Professur an einer vom Heiligen Stuhl getragenen Universität aufgrund seiner Veröffentlichungen (ohne weitere inhaltliche Prüfung seines Bewerbungsdossiers).

³⁶ Nach Art. 10 Abs. 2 EMRK können sind nur bestimmte öffentliche Interessen geeignet um eine Einschränkung des Grundrechts zu rechtfertigen: „nationale Sicherheit, die territoriale Unversehrtheit

deutscher Sicht: dem Schutz eines Rechtsgutes von Verfassungsrang) dient und außerdem **verhältnismäßig** (geeignet, erforderlich und zumutbar) ist.

1. Gesetzliche Grundlage

Das TierschutzG n.F. sowie die TierSchVersVO stellen Rechtsgrundlagen für die Einschränkung der Forschungsfreiheit dar. (Insb. aus Sicht der deutschen Grundrechtsdogmatik stellt die Normierung des Verfassungsgutes „Tierschutz“ in Art. 20a GG in Form der Staatszielbestimmung nicht selbst eine gesetzliche Grundlage im Sinne der Grundrechtsschranken dar, sondern muss einfachrechtlich konkretisiert sein,³⁷ was hier der Fall ist).

Falls in Einklang mit der Wesentlichkeitstheorie ein absolutes Verbot in einem Parlamentsgesetz vorgesehen sein müsste, sollten Einschränkungen der Forschungsfreiheit im TierSchG n.F.-E selbst und nicht in der TierSchVersV-E normiert werden.³⁸

2. Legitimes Ziel von Verfassungsrang

In der Rechtsordnung der EU ist der Tierschutz als Querschnittsklausel im primären Unionsrecht verankert (Art. 13 AEUV). Laut EuGH „ist daran zu erinnern, dass der Schutz des Wohlbefindens der Tiere ein im Allgemeininteresse liegendes legitimes Ziel darstellt“.³⁹ Außerdem hielten das Europäische Parlament und der Rat in einem Beschluss fest: „Bei der Durchführung der Forschungstätigkeiten innerhalb des Sechsten Rahmenprogramms sind *die ethischen Grundprinzipien*, einschließlich derjenigen, die in Artikel 6 des Vertrags über die Europäische Union und in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union festgelegt sind, zu beachten.“⁴⁰

oder die öffentliche Sicherheit, zur Aufrechterhaltung der Ordnung oder zur Verhütung von Straftaten, zum Schutz der Gesundheit oder der Moral, zum Schutz des guten Rufes oder der Rechte anderer, zur Verhinderung der Verbreitung vertraulicher Informationen oder zur Wahrung der Autorität und der Unparteilichkeit der Rechtsprechung.“

³⁷ Siehe *Herbert Bethge*, in: Michael Sachs (Hrsg.), Grundgesetz: Kommentar (6. Aufl. München Beck 2011), Art. 5 Rn. 223.

³⁸ Zum parlamentsgesetzlichen Vorbehalt siehe *Thomas Mann*, Art. 80, in: Michael Sachs (Hrsg.), Grundgesetz: Kommentar (6. Aufl. München Beck 2011), 1634-1655, Art. 80 Rn. 21.

³⁹ EuGH, Rs. C-37/06 und C-58/06, *Viamex Agrar Handels GmbH (C-37/06) und Zuchtvieh-Kontor GmbH (ZVK) (C-58/06) v. Hauptzollamt Hamburg-Jonas*, 17.1.2008, Rn. 22.

⁴⁰ Beschluss Nr. 1513/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.6.2002 über das Sechste Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration als Beitrag zur Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums und zur Innovation, Erwägungsgrund 17 (<http://cordis.europa.eu/documents/documentlibrary/66622281DE6.pdf>). Aus der Literatur zur Beachtlichkeit ethischer Grundprinzipien *Bernhard Kempen*, Art. 13, in: Peter J. Tettinger/Klaus Stern (Hrsg.), Europäische Grundrechte-Charta: Kölner Gemeinschaftskommentar (München Beck 2006), 387-396, Art. 13 Rn 12.

Als legitimes Ziel im Sinne der **EMRK** kommen nach Art. 10 Abs. 2 EMRK als öffentliche Interessen, welche die Einschränkung der Wissenschaftsfreiheit rechtfertigen können, die „**Aufrechterhaltung der Ordnung**“ und der „**Schutz der Moral**“ in Betracht. Der Tierschutz lässt sich hierunter subsumieren, da er eine in der Rechtsordnung des Europarats und damit auch von der EMRK anerkannte, dem Gemeinwohl dienende Zielsetzung ist.⁴¹ Der EGMR hat bereits **Tierschutz als öffentliches Interesse** im Sinne der Einschränkung der Rechte aus Art. 10 Abs. 2 EMRK **anerkannt**.⁴²

Das ebenfalls legitime Ziel „Schutz der Gesundheit“ ist zwar ursprünglich auf den Schutz menschlicher Gesundheit gerichtet, würde es jedoch in dynamischer Auslegung erlauben, unter seinem offenen Wortlaut auch die tierliche Gesundheit zu subsumieren. Außerdem enthält Art. 10 Abs. 2 EMRK folgenden speziellen Hinweis: „*Die Ausübung dieser Freiheiten ist mit Pflichten und Verantwortung verbunden*“. Dieser Passus ist in der neueren Rechtsprechung des EGMR vielfach als **zusätzliche Rechtfertigung für Einschränkungen** des Grundrechts aus Art. 10 herangezogen worden, auch im Wissenschaftskontext.⁴³

Im Rahmen des **Grundgesetzes** ist nach Art. 20a GG der Tierschutz ein „Belang von Verfassungsrang“, so das BVerfG. Nach der Rechtsprechung des BVerfG kann er deshalb „geeignet sein, ein Zurücksetzen anderer Belange von verfassungsrechtlichem Gewicht – wie etwa die Einschränkung von Grundrechten – zu rechtfertigen (...) und kann Eingriffe in Grundrechte rechtfertigen (...) er setzt sich aber andererseits gegen konkurrierende Belange von verfassungsrechtlichem Gewicht nicht notwendigerweise durch“.⁴⁴

In allen drei Grundrechtsregimen ist somit Tierschutz als legitimes Ziel anerkannt, das eine Einschränkung des Grundrechts der Forschungsfreiheit rechtfertigen kann.

3. Verhältnismäßigkeit

In allen drei Grundrechtsregimen muss schließlich eine Abwägung vorgenommen werden. Diese kann nach deutscher Grundrechtsdogmatik in eine detaillierte

⁴¹ Siehe insb. das Europäisches Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere (ETS Nr. 123), vom 18. März 1986 mit dem Änderungsprotokoll zu dem Europäischen Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere (ETS Nr. 170), vom 22. Juni 1998 sowie zahlreiche andere Tierschutzverträge, die im Rahmen des Europarats verabschiedet wurden (zu Tiertransporten, landwirtschaftlicher Tierhaltung, Artenschutz und Haustierschutz). Siehe aus der Literatur zu Tierschutz als Bestandteil der „öffentlichen Ordnung“ i.S.d. EMRK-Einschränkungsgründe *Katharina Pabel*, Der Grundrechtsschutz für das Schächten, EuGRZ 29 (2002), 220-234, S. 225.

⁴² EGMR, *Verein gegen Tierfabriken v. Schweiz* (Nr. 2), Beschw-Nr. 32772/02, 30.6.2009, Rn. 92.

⁴³ So in EGMR, *Chauvy u.a. v. Frankreich*, 29.6. 2004, Beschw-Nr. 64915/01, Rn. 79, zu einer rufschädigenden Publikation eines Journalisten/Populärhistorikers zur *resistance* im II. Weltkrieg. In diesem Urteil gelangte der EGMR zum Ergebnis, dass die Auferlegung einer mäßigen Geldbuße wegen Verleumdung Art. 10 nicht verletzt hatte.

⁴⁴ BVerfG (2 BvF 1/07) (Beschluss vom 12.10.2010), Rn. 121.

Verhältnismäßigkeitsprüfung gekleidet werden. Nach der Terminologie des EGMR muss die Grundrechtseinschränkung „notwendig in einer demokratischen Gesellschaft“ sein. Der Sache nach geht es immer um eine „Güterabwägung zwischen dem Rechtswert Tierschutz (konkret: Leiden der Tiere) und der Wissenschaftsfreiheit (konkret: zu erwartender Erkenntnisgewinn auch im Sinne von Grundlagenforschung)“, so ein Standardkommentar zum GG.⁴⁵

Aufgrund der Anerkennung des Tierschutzes als Verfassungsgut kann sich, so eine weitere GG-Kommentierung, die zuvor „wissenschaftsfreundliche Auslegung tierschutzrechtlicher Bestimmungen durch die Gerichte ... jetzt zugunsten des Tierschutzes verschieben.“⁴⁶ Zwar ist die Lösung des Konflikts in erster Linie Sache des Gesetzgebers, er muss jedoch die Wertentscheidungen des Art. 20a GG beachten. Die Vorschrift des Art. 20a GG verleiht dem Tierschutz insgesamt ein hohes Gewicht und verstärkt das Gewicht des Tierschutzes in der Abwägung mit der Grundrechtsposition, in die eingegriffen wird.⁴⁷

Zwischen den beiden kollidierenden Verfassungsgütern (Forschungsfreiheit und Tierschutz) existiert keine abstrakte Rangfolge, sie sind gleichrangig. Normalerweise muss eine Abwägung in der konkreten Konfliktsituation stattfinden. Dies gilt jedoch nur eingeschränkt für den Gesetz- und Verordnungsgeber. Er muss zwangsläufig eine abstrakt-generelle Vorgabe machen und damit auch abstrakte Abwägung vornehmen.

C. Ergebnis

Die Einzelvorschriften, die in diesem Gutachten analysiert werden, regulieren diverse Aspekte von Tierversuchen. Sie beeinträchtigen die Forschungsfreiheit und nehmen gleichzeitig einen Ausgleich zwischen der Forschungsfreiheit und dem Tierschutzinteresse vor. Je nachdem ob die RL einen Umsetzungsspielraum gewährt oder zwingende Vorgaben macht, ist das Umsetzungsrecht nur am europäischen Grundrecht der Forschungsfreiheit zu messen oder auch am GG. Die jeweilige grundrechtliche Angemessenheit dieses Ausgleichs und die Frage der Verhältnismäßigkeit der darin liegenden Einschränkung der Forschungsfreiheit werden später im Einzelnen zu diskutieren sein.

⁴⁵ So für das deutsche Verfassungsrecht *Christian Starck*, in: ders. (Hrsg.), Kommentar zum Grundgesetz Bd. 1 (6. Aufl. München Vahlen 2010), Art. 5 Abs. 3 Rn. 423.

⁴⁶ *Dietrich Murswiek*, in: Michael Sachs (Hrsg.), Grundgesetz: Kommentar (6. Aufl. München Beck 2011), Art. 20a Rn. 72.

⁴⁷ *Helmuth Schultze-Fielitz*, in: Horst Dreier (Hrsg.), Grundgesetz: Kommentar (Tübingen Mohr Siebeck 2006), Art. 20a Rn. 70, 80. Vgl. BVerfG 102, 1 (1 BvR 242/91; 1 BvR 315/99), Rn. 50 (16.2.2000) – *Altlasten* zum Staatsziel des Schutzes der natürlichen Lebensgrundlagen.

Besonderer Teil: Richtlinien- und verfassungskonforme Umsetzung der Bestimmungen im Einzelnen

Gutachtenfrage 1 zur Genehmigung von Tierversuchen

Prüfungsgegenstand im Überblick

Nach deutschem Tierschutzrecht ist die „Unerlässlichkeit“ eine zentrale Voraussetzung der Genehmigung von Vorhaben für Versuche an Tieren (§ 7 Abs.1 und 2 TierSchG a. F. gilt für alle Tiere, also auch für alle Wirbellosen; ebenso § 7 und § 7a Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1, 2 und 4 - 6 TierSchG n. F.-E). Diese Voraussetzung wird u.a. genannt in § 8 Abs. 1 S. 2 Ziff. 1 Bst. b) des TierSchG n.F.-E. § 8 statuiert die Genehmigungsvoraussetzungen. Die Vorschrift des § 8 verweist unter anderem wiederum auf die Voraussetzungen von § 7 und § 7a als zwingende Genehmigungsvoraussetzungen.

In § 7 Abs. 1 Ziff. 1 wird die Beschränkung der Tierversuche „auf das unerlässliche Maß“ als Grundregel aufgestellt.

In § 7a wird das Erfordernis der „Unerlässlichkeit“ als *chapeau* statuiert (in § 7a Abs. 1). In § 7a Abs. 2 wird der Begriff der Unerlässlichkeit dann konkretisiert, indem Faktoren benannt werden, welche die Behörde bei ihrer Entscheidung über die „Unerlässlichkeit“ berücksichtigen muss. Der Begriff „unerlässliches Maß“ wird insbesondere in § 7a Abs. 2 als Schmerz-/Leidens-/Schadens-Grenze genannt.

Prüfungsmaßstab im Überblick

Die Vorschriften des Gesetzesentwurfs sind sowohl an unionsrechtlichen Vorgaben als auch (zumindest hilfsweise) am Maßstab des deutschen Verfassungsrechts zu messen, um festzustellen ob der vorliegende Entwurf diesen Vorgaben genügt.

Im Unionsrecht bilden Art. 36 Abs. 2 RL⁴⁸ und Art. 38 Abs. 2 RL⁴⁹ den einfachrechtlichen

⁴⁸ Art. 36 Abs. 2 RL lautet: „Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass ein Projekt nur dann durchgeführt wird, wenn es eine positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde gemäß Artikel 38 erhalten hat.“

⁴⁹ Art. 38 Abs. 2 RL lautet: „Die Projektbeurteilung umfasst insbesondere Folgendes: a) eine Beurteilung der Projektziele, des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens oder des pädagogischen Werts; b) eine Bewertung des Projekts im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung; c) eine Bewertung und Zuordnung der Einstufung des Schweregrads der Verfahren; d) 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

Maßstab. Als höherrangiges Unionsrecht muss ferner das europäische Grundrecht der **Forschungsfreiheit** (Art. 13 GRCh⁵⁰ und Art. 10 EMRK⁵¹) beachtet werden. Als verfassungsrechtlicher Rahmen muss Art. 5 Abs. 3 GG beachtet werden.

Frage 1a): Muss der Gesetzgeber der Genehmigungsbehörde eine materielle Prüfungsbefugnis oder sogar eine Prüfungspflicht insbesondere hinsichtlich der Genehmigungsvoraussetzungen „Unerlässlichkeit“ und „ethische Vertretbarkeit“ im Rahmen der Genehmigung eines Versuchsvorhabens nach § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG n.F.-E einräumen bzw. auferlegen?

A. Prüfungsgegenstand

I. Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes vom 09.01.2012 im Einzelnen

Im Folgenden wird der Prüfungsgegenstand, der Umsetzungsvorschlag, im Einzelnen erläutert. Der von der Bundesregierung vorgelegte Entwurf regelt die Genehmigung von Tierversuchen in erster Linie in § 8 i.V.m. § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und § 7a Abs. 1 und 2 TierSchG n.F.-E.⁵² Wer Versuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchführen will, bedarf der Genehmigung des Versuchsvorhabens durch die zuständige Behörde (**§ 8 Abs. 1 Satz 1 TierSchG n.F.**). Davon ausgenommen sind Tierversuche nach § 8a Abs. 1 TierSchG n.F.-E, die lediglich einer Anzeigepflicht unterstehen (§ 8a Abs. 3 TierSchG n.F.-E). Die grundsätzliche Genehmigungspflicht wird überwiegend als *präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt* gewertet.⁵³ Dies bedeutet, dass bei tatbestandlichem Vorliegen der

erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind und letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugutekommen können; e) eine Bewertung jeder der in den Artikeln 6 bis 12, 14, 16 und 33 genannten Begründungen; und f) eine Entscheidung darüber, ob und wann das Projekt rückblickend bewertet werden sollte.“

⁵⁰ Art. 13 GRCh: „Kunst und Forschung sind frei. Die akademische Freiheit wird geachtet.“

⁵¹ Siehe den Wortlaut der Vorschrift in Fn. 22.

⁵² Vgl. amtliche Begründung zu § 8 - neu -, Stand 09.01.2012, S. 38.

⁵³ Vgl. *Albert Lorz/Ernst Metzger*, Tierschutzgesetz: Kommentar (6. Aufl. München Beck 2008), § 8 Rn. 30; siehe den Streitstand bei *Regina Binder*, Rechtliche Rahmenbedingungen für die Prüfung der ethischen Vertretbarkeit tierexperimenteller Vorhaben in Deutschland, Österreich und der Schweiz, in: Dagmar Borchers/Jörg Luy (Hrsg.), *Der ethisch vertretbare Tierversuch: Kriterien und Grenzen* (Paderborn Mentis 2009), S. 54.

gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen eine Genehmigung erteilt werden muss – der Behörde steht diesbezüglich kein Ermessen zu.⁵⁴

Die Genehmigung für ein Versuchsvorhaben darf nur erteilt werden, wenn die in § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1-8 TierSchG n.F.-E aufgezählten Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Insbesondere muss **wissenschaftlich begründet dargelegt** sein, dass (§ 8 Abs. 1 Satz 2 **Nr. 1** TierSchG n.F.-E):

- die Voraussetzungen des § 7a Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1-3 TierSchG n.F.-E vorliegen (**Bst. a**). Demgemäß dürfen Tierversuche nur durchgeführt werden, soweit sie zu einem der in § 7a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1-8 TierSchG n.F.-E abschließend aufgezählten zulässigen Zwecke **unerlässlich** sind.⁵⁵ Bei der Überprüfung des Vorliegens der Unerlässlichkeit des Tierversuchs beachtet die Genehmigungsbehörde die in § 7a Abs. 2 Nr. 1-3 TierSchG n.F.-E beschriebenen Grundsätze. Der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ist zugrunde zu legen (**Nr. 1**). Ferner ist zu prüfen, ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann (**Nr. 2**). Zuletzt dürfen Versuche an Wirbeltieren und Kopffüßern nur durchgeführt werden, wenn die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Tiere im Hinblick auf den Versuchszweck **ethisch vertretbar** sind (**Nr. 3**).
- das angestrebte Ergebnis trotz Ausschöpfens der zugänglichen Informationsmöglichkeiten nicht hinreichend bekannt ist oder die Überprüfung eines hinreichend bekannten Ergebnisses durch ein Doppel- oder Wiederholungsversuch unerlässlich ist (**Bst. b**).

Ferner darf die Genehmigung nur erteilt werden, wenn die Einhaltung der Vorschriften des § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und des § 7a Abs. 2 Nr. 4-6 TierSchG n.F.-E **erwartet werden kann** (§ 8 Abs. 1 Satz 2 **Nr. 6** TierSchG n.F.-E). Ein Tierversuch darf daher nur genehmigt werden, wenn erwartet werden kann, dass:

- er im Hinblick auf die den Tieren zuzufügenden Schmerzen, Leiden und Schäden (§ 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 **Bst. a** TierSchG n.F.-E), die Zahl der verwendeten Tiere (**Bst. b**) und die sinnesphysiologische Entwicklungsstufe der verwendeten Tiere (**Bst. c**) auf das unerlässliche Maß beschränkt ist.
- Schmerzen, Leiden oder Schäden den Tieren nur in dem Maße zugefügt werden, als es für den verfolgten Zweck unerlässlich ist; insbesondere dürfen sie nicht aus Gründen

⁵⁴ VG Bremen, Urteil vom 28.05.2010, 5 K 1274/09, Erw. II. 4.; vgl. auch *Antoine F. Goetschel*, in: Hans-Georg Kluge (Hrsg.), Tierschutzgesetz: Kommentar (Stuttgart Kohlhammer 2002), § 8 Rn. 7.

⁵⁵ Zum ähnlich lautenden § 7 Abs. 2 Satz 1 TierSchG a.F. siehe VG Bremen, Urteil vom 28.05.2010, 5 K 1274/09, Erw. II. 3.

der Arbeits-, Zeit- oder Kostenersparnis zugefügt werden (§ 7a Abs. 2 **Nr. 4** TierSchG n.F.-E). Auch muss erwartet werden können, dass ein Tierversuch an sinnesphysiologisch höher entwickelten Tieren nur durchgeführt wird, soweit die Verwendung von sinnesphysiologisch niedriger entwickelten Tieren für den verfolgten Zweck nicht ausreicht (**Nr. 5**). Zuletzt muss auch die Einhaltung der Vorschrift, dass nur Personen Tierversuche planen und durchführen dürfen, die die dafür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben (**Nr. 6**), erwartet werden können.

Der von der deutschen Bundesregierung vorgelegte Umsetzungsentwurf enthält somit als wesentliche Genehmigungsvoraussetzungen die **Unerlässlichkeit** und die **ethische Vertretbarkeit** des Tierversuchs.

II. Auslegungshorizont: Die Prüfungsbefugnis der Genehmigungsbehörde nach gegenwärtigem deutschen Recht

Hinsichtlich des Umfangs der Prüfungsbefugnis der Genehmigungsbehörde kommt bei der Auslegung von § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TierSchG n.F.-E eine Unklarheit auf, die vor dem Hintergrund der Entwicklung der deutschen Rechtsprechung zum § 8 Abs. 3 Nr. 1 TierSchG a.F. zu betrachten ist.

Die zuständige Behörde darf eine Genehmigung für ein Versuchsvorhaben nur erteilen, wenn die Gesuchsvoraussetzungen des § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG n.F.-E vorliegen. § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TierSchG n.F.-E entspricht dabei inhaltlich § 8 Abs. 3 Nr. 1 TierSchG a.F.⁵⁶ und verlangt hinsichtlich des Vorliegens der Voraussetzungen des § 7a Abs. 1 und 2 Nr. 1 bis 3 TierSchG n.F.-E deren *wissenschaftlich begründete Darlegung*. Die Beibehaltung der schon in § 8 Abs. 3 Nr. 1 TierSchG a.F. gleichlautenden Formulierung „...wissenschaftlich begründet dargelegt...“ begründet die Gefahr eines vermeidbaren Missverständnisses.

In der Vergangenheit hat die in § 8 Abs. 3 Nr. 1 TierSchG a.F. geforderte wissenschaftlich begründete Darlegung der Genehmigungsvoraussetzungen von § 7 Abs. 2 und 3 TierSchG a.F. in Literatur und Rechtsprechung Anlass zu einer Kontroverse hinsichtlich des Umfangs der Prüfungsbefugnis der Genehmigungsbehörde gegeben.⁵⁷

1. Alte Rechtslage vor der Verankerung des Tierschutzes als Staatsziel (vor 2002): qualifizierte Plausibilitätskontrolle

Vor der Verankerung des Tierschutzes als Staatsziel in Art. 20a GG (Änderungsgesetz vom

⁵⁶ Vgl. amtliche Begründung zu § 8 - neu -, Stand 09.01.2012, S. 38.

⁵⁷ Siehe VG Bremen, Urteil vom 28.05.2010, 5 K 1274/09, Erw. II. 5.

26.7.2002, in Kraft seit 1.8.2002) wurde von Rechtsprechung⁵⁸ und der überwiegenden Lehre angenommen, dass sich die Genehmigungsbehörde auf eine formelle Prüfung beschränken müsse.⁵⁹

Ausgehend von einer Kammerentscheidung des Bundesverfassungsgerichts⁶⁰ im Jahre 1994 wurde vertreten, dass das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit lediglich einer *qualifizierten Plausibilitätskontrolle*, d.h. einer Schlüssigkeitsprüfung der wissenschaftlichen Begründung des Antrags, unterliege.⁶¹ Im Rahmen der qualifizierten Plausibilitätskontrolle dürfe die zuständige Behörde dementsprechend einzig prüfen, ob der Antrag eine widerspruchsfreie, schlüssige und ausreichend substantiierte wissenschaftliche Begründung enthielt.⁶² Es stand nach dieser Auffassung der Behörde darüber hinaus nicht zu, weitere, eigenständige Ermittlungen anzustellen und eine eigene Bewertung der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit vorzunehmen. Begründet wurde diese Rechtsauffassung mit der Pflicht zur verfassungskonformen Auslegung des § 8 Abs. 3 Nr. 1 TierSchG a.F. im Lichte des Grundrechts der Forschungsfreiheit. Mangels Verfassungsrang des Rechtsgutes Tierschutz durfte zum Zweck des Tierschutzes die vorbehaltlos gewährleistete Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG nicht eingeschränkt werden.⁶³ Somit waren die „Unerlässlichkeit“ und die „ethische Vertretbarkeit“ des Tierversuchs zwar materiell-rechtliche Genehmigungsvoraussetzungen, ihr Vorliegen wurde jedoch nach der wissenschaftlich begründeten Darlegung im Antrag unterstellt, nicht jedoch von der Behörde tatsächlich untersucht.

2. Rechtslage seit 2002: umfassendes, materielles Prüfungsrecht

Die Beschränkung der Prüfungsbefugnis auf eine qualifizierte Plausibilitätskontrolle wurde mit der Aufnahme des Tierschutzes ins Grundgesetz überholt.⁶⁴ Mit dem seither festgeschriebenen Verfassungsrang des Tierschutzes sind die verfassungsrechtlichen

⁵⁸ BVerfG (1 BvL 12/99) (Beschluss vom 20. Juni 1994); VGH (Verwaltungsgerichtshof) Hessen, Beschluss vom 29.01.2003, 11 TG 3210/02, Rn. 8.

⁵⁹ Vgl. *Matthias Cornils*, Reform des europäischen Tierversuchsrechts: Zur Unions- und Verfassungsrechtmäßigkeit der Richtlinie 2010/63 des Europäischen Parlaments und des Rats zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Berlin LIT 2011), S. 78; siehe auch *Goetschel* in Kluge (Fn. 54), § 8 Rn. 9.

⁶⁰ BVerfG (1 BvL 12/94) (Beschluss vom 20.6. 1994).

⁶¹ Vgl. VG Bremen, Urteil vom 28.05.2010, 5 K 1274/09, Erw. II. 5; VG Berlin, Beschluss vom 7.12.1994, 1 A 232.92, Rn. 47. Siehe auch *Goetschel* in Kluge (Fn. 54), § 8 Rn. 9.

⁶² Siehe *Almuth Hirt/Christoph Maisack/Johanna Moritz*, Tierschutzgesetz: Kommentar (2. Aufl. München Vahlen 2007), § 8 Rn. 6.

⁶³ Ebd.

⁶⁴ VGH Hessen, Beschluss vom 16.06.2004, 11 UZ 3040/03, Rn. 15.

Bedenken hinsichtlich der Einschränkung der Forschungsfreiheit weitgehend obsolet geworden. Die zuvor nicht vorhandene Verfassungsqualität des Rechtsgutes Tierschutz hat dazu geführt, dass Tierschutz und Forschungsfreiheit fortan auf gleicher Normstufe stehen.⁶⁵ Das dem Wortlaut des GG nach vorbehaltlos gewährte Grundrecht kann zum Schutz von Verfassungsgütern, die insb. in Staatszielen normiert sind, eingeschränkt werden, also auch zu Tierschutzzwecken.⁶⁶ Entsprechend geht die neuere Rechtsprechung und h.L. heute von einem umfassenden, materiellen Prüfungsrecht der Genehmigungsbehörde aus.⁶⁷ Das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit ist daher nicht mehr lediglich wissenschaftlich begründet darzulegen und von der Behörde unter formellen Gesichtspunkten zu kontrollieren. Vielmehr ist das tatsächliche Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen von der zuständigen Behörde sachlich zu prüfen.⁶⁸

3. Umfassende Prüfungspflicht als Konsequenz des Untersuchungsgrundsatzes nach § 24 VwVfG

Nach § 24 Abs. 1 Satz 1 VwVfG muss die Behörde den Sachverhalt von Amts wegen ermitteln. Der Untersuchungsgrundsatz des § 24 ist auf den indirekten Vollzug von Unionsrecht und auf das nationale Umsetzungsrecht anwendbar.⁶⁹ Der Untersuchungsgrundsatz verpflichtet die Behörde zu einer umfassenden Aufklärung des für ihre Entscheidung maßgeblichen Sachverhalts.⁷⁰ Ziel und Umfang der Ermittlungen richtet sich nach den Rechtssätzen, welche die materiellrechtlichen tatbestandlichen Voraussetzungen regeln, die erfüllt sein müssen, damit die vom Beteiligten beantragte Entscheidung ergehen kann.⁷¹ Somit werden die materiellrechtlichen Voraussetzungen des TierSchG, also „Unerlässlichkeit“ und „ethische Vertretbarkeit“ vom Untersuchungsgrundsatz mit erfasst.

Die Genehmigungsbehörde trifft eine Pflicht zur „nachvollziehenden Amtsermittlung“ und „die Verpflichtung zur nachvollziehenden Kontrolle“. Das heißt, sie ist in Antragsverfahren

⁶⁵ Siehe Fn. 44.

⁶⁶ Vgl. VG Bremen, Urteil vom 28.05.2010, 5 K 1274/09, Erw. II. 1.

⁶⁷ Deutlich Hessischer Verwaltungsgerichtshof, Beschluss vom 16.06.2004, 11 UZ 3040/03, Rn. 14; auch VG Bremen, Urteil vom 28.05.2010, 5 K 1274/09, Erw. II. 5.; auch VG Giessen, Urteil vom 13.08.2003, 10 E 1409/03, Rn. 39-40. Aus der Literatur *Thomas Cirsovius*, Der lange Weg von der qualifizierten Plausibilitätskontrolle zur materiellen Prüfung tierexperimenteller Forschungsvorhaben, *Natur und Recht* 31 (2009), 543-549, S. 546.

⁶⁸ Vgl. VG Giessen, Urteil vom 13.08.2003, 10 E 1409/03, Rn. 39; auch *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 8 Rn. 6.

⁶⁹ *Ferdinand O. Kopp/Ulrich Ramsauer*, *Verwaltungsverfahrensgesetz* (12. Aufl. München Beck 2011), § 24 Rn. 3c.

⁷⁰ *Kopp/Ramsauer* (Fn. 69), § 24 Rn. 7.

⁷¹ Ebd.

„zur Überprüfung der vorgelegten Unterlagen bzw. abgegebenen Erklärungen auf Richtigkeit und Vollständigkeit verpflichtet.“⁷² Weder in Bezug auf die Entscheidungserheblichkeit noch in Bezug auf die Überzeugungsbildung (Beweismaß) ist die Behörde an die Einschätzung der Beteiligten gebunden.⁷³ Sie ist auch nicht an das Vorbringen der Antragsteller gebunden, sondern muss von sich aus sämtliche für die Genehmigung möglicherweise erheblichen Tatsachen ermitteln, prüfen und berücksichtigen, auch solche, die von den Beteiligten nicht vorgetragen wurden.⁷⁴ Die Behörde selbst muss sich ihre Überzeugung in eigener Verantwortung bilden; die Ansichten der Antragsteller oder sonstiger Dritter sind nicht maßgeblich.⁷⁵ Wenn die Behörde die erforderliche Fachkenntnis nicht besitzt, so *muss* sie Sachverständige heranziehen.⁷⁶

Im Ergebnis gebietet das allgemeine Verwaltungsverfahrensrecht eine umfassende materielle Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen „Unerlässlichkeit“ und „ethische Vertretbarkeit“. Das Fachrecht fordert keine Abweichung vom allgemeinen Recht.

Rechtsvergleichend kann auf die neuere Praxis des schweizerischen Bundesgerichts hingewiesen werden. In zwei Urteilen aus dem Jahr 2009 untersagte jenes Gericht zwei Versuchsserien mit Rhesusaffen auf der Grundlage einer konkreten Abwägung des erwarteten Nutzens und der Belastung.⁷⁷ Die Begründung lautete, dass der jeweilige „Tierversuch, gemessen am erwarteten Kenntnisgewinn, den Versuchstieren unverhältnismäßige Schmerzen, Leiden, Schäden, Angst oder Beeinträchtigung ihres Allgemeinbefindens“ bereiten würde.⁷⁸ Dabei prüfte das Gericht den von den Forschern geltend gemachten Nutzen eingehend inhaltlich, dabei wurden im erstinstanzlichen Verfahren Gutachter beigezogen.⁷⁹

Als **Zwischenfazit** kann festgehalten werden, dass geltendes Verwaltungs- und Verfassungsrecht eine umfassende, auch materielle Überprüfung der Genehmigungsvoraussetzungen verlangt. Dies sollte im Gesetzestext klar zum Ausdruck kommen.

⁷² Kopp/Ramsauer (Fn. 69), § 24 Rn. 9.

⁷³ Kopp/Ramsauer (Fn. 69), § 24 Rn. 13-15.

⁷⁴ Kopp/Ramsauer (Fn. 69), § 24 Rn. 14.

⁷⁵ Kopp/Ramsauer (Fn. 69), § 24 Rn. 15a.

⁷⁶ Kopp/Ramsauer (Fn. 69), § 24 Rn. 27.

⁷⁷ BGE 135 II 384, X. und Y. gegen Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich und Mitb., 2C_422/2008 vom 7. Oktober 2009; BGE 135 II 405, X. und Y. gegen Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich und Mitb., 2C_421/2008 vom 7. Oktober 2009.

⁷⁸ BGE 135 II 384, Erw. 6.6.1.

⁷⁹ Ebd., Erw. 4.4.

B. Die Unionsrechtskonformität des Gesetzesentwurfs

In diesem Abschnitt wird geprüft, ob der Gesetzesentwurf im Hinblick auf den Umfang der Prüfungsbefugnis bzw. der Prüfungspflicht der Genehmigungsbehörde hinsichtlich des Vorliegens der Genehmigungsvoraussetzungen den unionsrechtlichen Vorgaben genügt.

I. Bestimmungen der Richtlinie 2010/63/EU über die Genehmigung von Projekten

Im Folgenden wird der Prüfungsmaßstab des einfachen Unionsrechts im Einzelnen analysiert. Die Bestimmungen für die Genehmigung von Projekten finden sich in **Art. 36 ff. RL**. Nach den Vorgaben der Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, „dass Projekte nicht ohne vorherige Genehmigung seitens der zuständigen Behörde durchgeführt werden“ (Art. 36 Abs. 1 RL).

Unbeschadet bleibt die Bestimmung des Art. 42 RL („vereinfachtes Verwaltungsverfahren“). Die Richtlinie erlaubt hiermit den Mitgliedstaaten neben dem regulären Genehmigungsverfahren eine bloßes Anzeige- oder Meldeverfahren, jedoch nur für Terminalversuche oder Versuche der Schweregrade „gering“ und „mittel“, sofern keine Primaten verwendet werden und die Versuche zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich sind oder zu Produktionszwecken oder diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden durchgeführt werden (Art. 42 Abs. 1 RL).⁸⁰ Regelfall soll demgegenüber das Genehmigungsverfahren nach Art. 36 RL sein.⁸¹ Die Mitgliedstaaten müssen in beiden Fällen gewährleisten, dass ein Projekt nur dann durchgeführt wird, wenn es eine **positive Projektbeurteilung** durch die zuständige Behörde gemäß Art. 38 RL erhalten hat (**Art. 36 Abs. 2 RL und Art. 42 Abs. 2 Bst. b RL**).⁸²

Im Rahmen der Projektbeurteilung nach nationalem Recht muss überprüft werden, ob das Projekt die folgenden Kriterien kumulativ erfüllt (**Art. 38 Abs. 1 RL**):

- das Projekt ist aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt oder gesetzlich vorgeschrieben (Bst. a);
- die Zwecke des Projekts rechtfertigen die Verwendung von Tieren (Bst. b);
- das Projekt ist so gestaltet, dass die Verfahren auf möglichst schmerzlose und umweltverträgliche Weise durchgeführt werden (Bst. c).

⁸⁰ Siehe *Regina Binder*, Beiträge zu aktuellen Fragen des Tierschutz- und Tierversuchsrechts (Baden-Baden Nomos 2010), S. 215.

⁸¹ Vgl. *Binder* in ALTEXethik (Fn. 1), S. 14.

⁸² Sowohl das ordentliche Genehmigungs- als auch das vereinfachte Verfahren unterliegen somit demselben Prüfungsmaßstab. Vgl. *Binder* in ALTEXethik (Fn. 1), S. 14.

Die Projektbeurteilung muss insbesondere Folgendes umfassen (**Art. 38 Abs. 2 RL**):

- Beurteilung der Projektziele, des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens oder des pädagogischen Werts (Bst. a);
- Bewertung des Projekts im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderung der **Vermeidung, Verminderung und Verbesserung** (Bst. b);
- Bewertung und Zuordnung der Einstufung des Schweregrads der Verfahren (Bst. c);
- 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 zugutekommen können (Bst. d);
- Bewertung jeder der in Art. 6-12, 14, 16 und 33 genannten Begründungen (Bst. e);
- Entscheidung, ob und wann das Projekt rückblickend bewertet werden sollte (Bst. f).

Aus den Erwägungen der Richtlinie ist zu entnehmen, dass die umfassende Projektbeurteilung den Kern der Projektgenehmigung bildet (**Erw. 38 RL**). Dabei sollen sowohl ethische Überlegungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tieren berücksichtigt als auch die Anwendung der Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung gewährleistet werden (**Erw. 38 RL**). Die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung sollten bei der Durchführung der Richtlinie systematisch berücksichtigt werden (**Erw. 11 RL**). Als Teil des Genehmigungsprozesses von Projekten soll entsprechend unabhängig von den an der Studie Beteiligten eine unparteiische Projektbewertung durchgeführt werden (**Erw. 39 RL**).

In Bezug auf die Genehmigung von Projekten legt die Richtlinie folglich **einige grundsätzliche Ziele** fest:

- Grundsätzliche Genehmigungspflicht für alle Verfahren an Wirbeltieren und Kopffüßern (Ausnahmen nach Art. 42 RL)
- **Kern** des Genehmigungsprozesses ist die **Projektbeurteilung** durch die zuständige Genehmigungsbehörde, ohne deren positiven Ausgang eine Genehmigung nicht erteilt werden darf.
- Die Genehmigungsbehörde überprüft das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen. **Zentrale Genehmigungsvoraussetzungen** gemäß der Richtlinie sind die Erfüllung der **Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung** sowie der **positive Ausgang der Schaden-**

Nutzen-Analyse. Die unparteiische Projektbeurteilung muss daher insbesondere eine Bewertung des Projekts im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung, auf die Ziele und den Nutzen und auf den Schweregrad der Belastung für die Tiere sowie letztlich eine ethisch fundierte Schaden-Nutzen-Analyse umfassen.

Die zentrale Teilfrage ist, mit welcher Intensität die zuständige Behörde gemäß den Vorgaben der Richtlinie das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen prüfen kann bzw. muss.

II. Vorgaben der Richtlinie zu Prüfungsbefugnis und Prüfungspflicht der Genehmigungsbehörde

Fraglich ist, ob eine Beschränkung der Prüfungsbefugnis der Genehmigungsbehörde, wie sie in der Vergangenheit bezüglich des § 8 Abs. 3 Nr. 1 TierSchG a.F. angenommen wurde und vereinzelt noch immer wird, richtlinienkonform wäre. Würde man dieser Rechtsauffassung folgen, wäre die von der Richtlinie vorgeschriebene, im Rahmen der Projektbeurteilung vorzunehmende Beurteilung und Bewertung des Tierversuchs hinsichtlich der Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Unerlässlichkeit) und der Schaden-Nutzen-Relation (ethische Vertretbarkeit) primär Sache des Antragsstellers. Die Funktion der Genehmigungsbehörde würde auf eine formelle Kontrolle reduziert.

Durch Auslegung der relevanten Bestimmungen der Richtlinie ist im Folgenden zu ermitteln, ob die Beschränkung der Prüfungsbefugnis auf eine qualifizierte Plausibilitätskontrolle mit den Zielen der Richtlinie vereinbar ist, oder ob diese nicht vielmehr eine umfassende, materielle Prüfungsbefugnis und Prüfungspflicht der Genehmigungsbehörde zwingend vorgibt. Ausgangspunkt der Auslegung bildet zunächst der Text der Richtlinie, d.h. die Feststellung des üblichen und natürlichen Sinns des Wortlauts.⁸³ Dabei sind alle Amtssprachen gleichwertig zu berücksichtigen.

1. Wortlaut der RL in mehreren Amtssprachen

Der Wortlaut des **Art. 36 Abs. 2 RL** legt nahe, dass die Projektbeurteilung, insbesondere also die Prüfung des Vorliegens der Genehmigungsvoraussetzungen der Vermeidung, Verminderung, Verbesserung und der Schaden-Nutzen-Analyse in erster Linie in der Verantwortung der zuständigen Behörde und nicht in jener des Antragsstellers liegt. So muss nach dem deutschen Wortlaut ein Projekt „eine positive Projektbeurteilung *durch* die zuständige Behörde“ erhalten. Nach dem englischen Text ist von den Mitgliedstaaten

⁸³ Vgl. *Oppermann/Classen/Nettesheim* (Fn. 2), S. 144.

sicherzustellen, dass „no project is carried out unless a favourable project evaluation *by* the competent authority has been received“. Die französische Version der Richtlinie schreibt vor, dass „aucun projet n'est exécuté sans avoir reçu une évaluation favorable du projet *par* l'autorité compétente“. Der italienische Wortlaut lautet diesbezüglich: „una valutazione positiva del progetto *da parte dell'*autorità competente“. Im spanischen Text heisst es: “Los Estados miembros velarán por que no se lleve a cabo ningún proyecto a menos *la autoridad competente emita* una evaluación favorable de acuerdo con el artículo 38“. Am deutlichsten bringt der niederländische Richtlinienentwurf zum Ausdruck, dass die Projektbeurteilung *durch die Behörde auszuführen* ist, wenn steht „dat een project alleen wordt uitgevoerd als de uitkomst van de overeenkomstig artikel 38 *door de bevoegde instantie uitgevoerde* projectevaluatie gunstig is“.

Ferner ist auch der Wortlaut des **Art. 38 Abs. 3 RL** zu berücksichtigen, der „die *für die Durchführung der Projektbeurteilung* zuständige Behörde“ erwähnt (Englisch: „The competent authority carrying out the project evaluation“; Französisch: „L'autorité compétente procédant à l'évaluation du projet“; Italienisch: „L'autorità competente che esegue la valutazione del progetto“; Spanisch: „La autoridad competente que realice la evaluación del proyecto“; Niederländisch: „De bevoegde instantie die de projectevaluatie uitvoert“).

Die Wortlautauslegung unter Berücksichtigung der Amtssprachen Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch, Spanisch und Niederländisch deutet darauf hin, dass die Projektbeurteilung durch die Behörde vorzunehmen ist. Jedoch geben die unterschiedlichen Wortlaute noch keinen eindeutigen Aufschluss darüber, ob die Genehmigungsbehörde selber die notwendigen Untersuchungen anzustellen und zu einer eigenen Beurteilung und Bewertung zu kommen befugt bzw. verpflichtet ist (materielle Prüfungsbefugnis bzw. Prüfungspflicht), oder ob sie lediglich die wissenschaftlich nachvollziehbaren Angaben des Antragsstellers kontrollieren soll (formelle Prüfungskompetenz).

2. Auslegung nach Sinn und Zweck

Führt die Wortlautauslegung zu keinem eindeutigen Ergebnis, ist auf weitere Auslegungsprinzipien zurückzugreifen. Für die Beantwortung der Auslegungsfrage, ob die Richtlinie eine umfassende materielle Prüfungsbefugnis und Prüfungspflicht der Genehmigungsbehörde zwingend vorgibt, ist insbesondere die **teleologische Auslegungsmethode** ausschlaggebend, die nach Sinn und Zweck der relevanten Bestimmungen der Richtlinie fragt.

Fraglich ist, welches Ziel die Richtlinie verfolgt, wenn sie den positiven Ausgang der durch

die zuständige Behörde vorzunehmenden Projektbeurteilung zur zwingenden Voraussetzung der Genehmigung eines Tierversuchs erhebt. Den Erwägungen der Richtlinie ist zu entnehmen, dass die „umfassende Projektbewertung“ „den Kern der Projektgenehmigung bildet“ (**Erw. 38 RL**).⁸⁴ Dabei sollen sowohl ethische Überlegungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tieren berücksichtigt als auch die Anwendung der Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung gewährleistet werden (**Erw. 38 RL**). Das Europäische Parlament äußerte in einer Entschließung vom 5. Dezember 2002 seine Auffassung, „dass die Mitgliedstaaten verpflichtet sein sollten, ein ethisch begründetes Überprüfungsverfahren als Teil des Systems für die Genehmigung von Tierversuchen einzurichten“.⁸⁵ **Erwägungsgrund 39 RL** macht sodann deutlich, dass „als Teil des Genehmigungsprozesses von Projekten ... *unabhängig von den an der Studie Beteiligten* eine *unparteiische* Projektbewertung durchgeführt werden“ muss.

3. Entstehungsgeschichte

Der Kommissionsvorschlag für den Erwägungsgrund 39 RL (damals 38), der die Durchführung einer „*unabhängigen* ethischen Bewertung“ verlangte, wurde vom Europäischen Parlament in der 1. Lesung abgeändert unter Betonung der Durchführung einer ethischen Bewertung, „*an der die für die Untersuchung verantwortlichen Personen nicht beteiligt sind*“.⁸⁶ Betont wurde die Notwendigkeit einer unabhängigen Prüfung von Tierversuchsvorhaben auch vom damaligen EU-Kommissionsmitglied Stavros Dimas in der Debatte zur Richtlinie vom 4. Mai 2009: „Under the Commission proposal, the licensing of research on animals who are still conscious will be accompanied by *systematic independent ethical evaluation*. This will put the principles of restoring, restricting and improving the use of animals into practice. These provisions are the fundamental objectives of the review. *We shall be unable to achieve our objectives if we replace licensing by tacit agreement to every type of research or if we allow the ethical evaluation to be carried out by those with direct interest in the research project*“.⁸⁷

4. Systematik

Das Ziel der Gewährleistung der **Unabhängigkeit und Unparteilichkeit** der

⁸⁴ RL Erw. 38: „Die umfassende Projektbewertung, bei der ethische Überlegungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tieren berücksichtigt werden, bildet den Kern der Projektgenehmigung ...“.

⁸⁵ Europäisches Parlament, Entschließung vom 5. Dezember 2002 über die Richtlinie 86/609/EWG, P5_TA(2002)0594, Rn. 4.

⁸⁶ Europäisches Parlament, Bericht 1. Lesung vom 3.4.2009, A6-0240/2009, Änderungsantrag 23.

⁸⁷ Stavros Dimas, Debate on the Protection of Animals Used for Scientific Purposes, 4 May 2009 (Strasbourg), CRE 04/05/2009 – 22.

Projektbeurteilung zeigt sich auch in weiteren Bestimmungen. So sieht die Richtlinie vor, dass „die Projektbeurteilung auf *unparteiische* Weise und gegebenenfalls unter Einbeziehung der Stellungnahmen *unabhängiger* Dritter“ zu erfolgen hat (Art. 38 Abs. 4 Satz 2 RL). Ferner verlangt die Richtlinie, dass die Projektbeurteilung nur dann von einer anderen Stelle als einer öffentlichen Behörde durchgeführt werden darf, wenn nachgewiesen ist, dass diese „im Hinblick auf die Wahrnehmung der Aufgaben *frei von jeglichem Interessenkonflikt*“ ist (Art. 59 Abs. 1 Satz 2 Bst. b RL).

5. Grundsätze der Äquivalenz und Effektivität

Nach allgemeinen unionsrechtlichen Grundsätzen und der ständigen Rechtsprechung des EuGH genießen die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung des Unionsrechts, also dem mittelbaren Vollzug von Unionsrecht, der den Normalfall bildet, Verfahrensautonomie. Deutschland darf und muss bei der Umsetzung der RL das deutsche Verwaltungsverfahrenrecht anwenden. Dabei darf der Mitgliedstaat aber unionsrechtliche Rechtspositionen nicht weniger günstig behandeln als entsprechende innerstaatliche Positionen und darf die **Wirksamkeit** des Unionsrechts bzw. die Realisierung der Ziele des Unionsrechts (etwa einer Richtlinie) **nicht praktisch unmöglich machen oder vereiteln**.⁸⁸ Der Grundsatz der Äquivalenz (auch als Diskriminierungsverbot bezeichnet) und der **Grundsatz der Effektivität** (auch als Effizienzgebot bezeichnet)⁸⁹ müssen die Ausgestaltung der Revision des Tierschutzgesetzes leiten.

Das Richtlinien-Gebot der umfassenden materiellen Prüfung ist auch aus der Perspektive des deutschen Verwaltungsverfahrenrechts ein „europarechtlicher Vollzugsstandard“, der vom deutschen Recht respektiert werden muss, da er die Einheitlichkeit der Kontrollintensität in den Mitgliedstaaten sicherstellt.⁹⁰ Insgesamt gebieten also die europaverwaltungsrechtlichen allgemeinen Grundsätze eine materielle Prüfung der Anträge.

C. Fazit: Richtlinie und der deutsche Rechtsrahmen des TierschG n.F.-E fordern eine materielle Prüfung durch die Genehmigungsbehörde

Die **Durchführung einer unabhängigen, wissenschaftlich und ethisch fundierten, unparteiischen Projektbeurteilung durch die Genehmigungsbehörde** im Rahmen der Genehmigungs- und Anzeigepflicht von Tierversuchen kann somit als wesentliches Ziel und zwingende Vorgabe der Richtlinie präzisiert werden. „Unabhängigkeit“ im Sinne der

⁸⁸ St. Rspr. seit EuGH, Rs. 205 bis 215/82, Slg. 1983, 2633 – „*Deutsche Milchkontor*“.

⁸⁹ Siehe statt vieler *Oppermann/Classen/Nettesheim* (Fn. 2), S. 199.

⁹⁰ *Kopp/Ramsauer* (Fn. 69), § 24 Rn. 10.

Richtlinie bedeutet folglich, dass die für die Projektbeurteilung zuständige Behörde diese selber durchführt. Der Behörde kommt eine umfassende inhaltliche Prüfungsbefugnis und -pflicht zu. Das heißt, sie ist einerseits zuständig für die Ermittlung und Zusammenstellung aller für die Projektbeurteilung relevanter Daten und andererseits für die Bewertung und Abwägung dieser erheblichen Sachlage unter ethischen Gesichtspunkten. Die Behörde muss somit für die Ermittlung des der Projektbeurteilung zugrunde liegenden Sachverhalts verantwortlich sein und die Genehmigungsvoraussetzungen ohne Bindung an die Ausführungen im Antrag beurteilen und bewerten. Hierfür soll die für die Durchführung der Projektbeurteilung zuständige Behörde auf Fachwissen zurückgreifen (Art. 38 Abs. 3 RL). Das Fachwissen ist nicht autoritativ dem Gesuchsteller vorbehalten, sondern muss von der Behörde gegebenenfalls unter Einbeziehung von Stellungnahmen unabhängiger Dritter (Art. 38 Abs. 4 Satz 2 RL), bspw. mittels Sachverständigengutachten, beschafft werden.

Im Rahmen der Projektbeurteilung muss die Behörde insbesondere eine unabhängige Prüfung und Bewertung des Versuchsvorhabens im Hinblick auf dessen Vereinbarkeit mit den Grundsätzen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Art. 38 Abs. 2 Bst. b RL) und eine Schaden-Nutzen-Analyse unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen (Art. 38 Abs. 2 Bst. d RL) vornehmen. Die materielle Prüfungsbefugnis bzw. -pflicht erstreckt sich auch auf die Beurteilung der Projektziele, des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens oder des pädagogischen Werts (Art. 38 Abs. 2 Bst. a RL) sowie auf die Bewertung des Belastungsgrads des Verfahrens (Art. 38 Abs. 2 Bst. c RL), um eine unabhängige Schaden-Nutzen-Analyse sinnvoll zu gewährleisten. Die Behörde, nicht der Antragssteller, muss eine ethische Bewertung der Schaden-Nutzen-Relation vornehmen. Eine solche ethische Bewertung durch den Antragssteller ist im Übrigen auch nicht vorgesehen in Art. 37 i.V.m. Anhang VI RL.

Abschließend kann festgehalten werden, dass an der Beschränkung der Prüfungsbefugnis spätestens mit der Anpassung des deutschen Tierversuchsrechts an die Richtlinie nicht mehr festgehalten werden kann, da dies gegen die klar bestimmbareren Ziele der Richtlinie verstoßen würde. Es wäre daher wünschenswert, wenn der deutsche Umsetzungsentwurf unmissverständlicher zum Ausdruck bringen würde, dass der Genehmigungsbehörde eine umfassende, materielle Prüfungsbefugnis und Prüfungspflicht hinsichtlich sämtlicher Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG n.F.-E zukommt.

Das Festhalten am bisherigen Wortlaut „wissenschaftlich begründet darlegen“ begründet die Gefahr einer **richtlinienwidrigen Beschränkung der Prüfungsbefugnis** der Genehmigungsbehörden auf eine formelle Prüfung im Sinne einer qualifizierten

Plausibilitätskontrolle, wie sich dies in der Vergangenheit bei der gleichlautenden Formulierung des § 8 Abs. 3 Nr. 1 TierSchG a.F. entwickelt hat. Im Übrigen entspräche eine solche Einschränkung der Prüfungsbefugnis auch nicht der aktuellen deutschen Rechtsprechung mit Bezug auf § 8 Abs. 3 Nr. 1 TierSchG a.F. (Das Beibehalten strengerer nationaler Tierschutzvorschriften wird durch Art. 2 Abs. 1 RL ausdrücklich erlaubt.).

Im Hinblick auf die richtlinienkonforme Verankerung einer materiellen Prüfungsbefugnis bzw. -pflicht der Genehmigungsbehörde im Einklang mit allgemeinem Verwaltungsverfahrensrecht und deutschem Verfassungsrecht ist es aus Gründen der Rechtssicherheit wünschenswert, in § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TierSchG n.F.-E auf die Formulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass ...“ zu verzichten.

Frage 1b): Ist die Normierung der Genehmigungsvoraussetzungen der „Unerlässlichkeit“ und der „ethischen Vertretbarkeit“ im TierSchG-E richtlinienkonform?

A. Erläuterung der Fragestellung

Die RL verlangt, dass die Genehmigungsbehörde die Projektbeurteilung insbesondere hinsichtlich des Vorliegens der Genehmigungsvoraussetzungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Art. 38 Abs. 2 Bst. b RL) und der Schaden-Nutzen-Analyse (Art. 38 Abs. 2 Bst. d RL) durchführen muss.

Die Terminologie des deutschen Tierversuchsrechts unterscheidet sich teilweise von jener der Richtlinie. So operiert das deutsche Recht nicht mit den von der Richtlinie verwendeten Begriffen der *Vermeidung, Verminderung und Verbesserung* (Art. 4 und Art. 38 Abs. 2 Bst. b RL). Stattdessen greift das Tierschutzgesetz auf den Oberbegriff der *Unerlässlichkeit* zurück (§ 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, § 7a Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 TierSchG n.F.-E; § 7 Abs. 2 Satz 1 und Satz 2). Der in der Richtlinie vorgesehenen *Schaden-Nutzen-Analyse* (Art. 38 Abs. 2 Bst. d RL) entspricht im deutschen Recht terminologisch die *ethische Vertretbarkeit* (§ 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n.F.-E; § 7 Abs. 3 Satz 1 TierSchG a.F.).

Bloße Formulierungsunterschiede bei der Umsetzung einer Richtlinie sind zulässig, soweit sie sich nicht auf die inhaltliche Durchführung der Verpflichtungen aus der Richtlinie auswirken.⁹¹ Im Folgenden ist daher zu klären, ob der deutsche Entwurf die

⁹¹ EuGH, Rs. 363/85, 9.4. 1987, *Kommission v. Italien*, Rn. 15.

Genehmigungsvoraussetzungen der Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (Art. 38 Abs. 2 Bst. b RL) und der Schaden-Nutzen-Analyse (Art. 38 Abs. 2 Bst. d RL) genügend umsetzt.

B. Die Genehmigungsvoraussetzung der „Unerlässlichkeit“

I. Vorgaben der Richtlinie

1. Explizites Ziel 3R

Ein wesentliches Ziel der Richtlinie ist die Implementierung des allgemein anerkannten „3R-Prinzips“ (**Replace, Reduce, Refine** = Vermeidung, Verminderung und Verbesserung).⁹² Dementsprechend „sollten die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bei der Durchführung der Richtlinie systematisch berücksichtigt werden“ (Erw. 11 RL). **Art. 4 RL** „Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung“ verpflichtet die Mitgliedstaaten in programmatischer Weise zur Umsetzung und Anwendung des 3R-Prinzips. Folglich müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass:

⁹² Siehe nur Art. 1 Abs. 1 Bstb a) RL. Vgl. bereits Entwurf der Begründung des Rates vom 21. Mai 2010, 6106/10 ADD 1, S. 2. Siehe ferner Erwägungsgrund Nr. 11 Satz 2: „... sollten die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung bei der Durchführung dieser Richtlinie systematisch berücksichtigt werden. Bei der Auswahl der Methoden sollten die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung mit Hilfe einer strengen Hierarchie der Anforderung, alternative Methoden zu verwenden, umgesetzt werden.“ Erwägungsgrund Nr. 12 Satz 4: „Der Einsatz von Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken oder zu Bildungszwecken sollte deshalb nur dann erwogen werden, wenn es keine tierversuchsfreie Alternative gibt.“ Erwägungsgrund Nr. 27 Satz 2: „Zur Förderung des Prinzips der Verminderung sollten die Mitgliedstaaten gegebenenfalls die Einführung von Programmen für die gemeinsame Nutzung von Organen und Gewebe von Tieren, die getötet werden, erleichtern.“ Erwägungsgrund Nr. 42 Satz 3: „Es müssen spezifische Maßnahmen eingeführt werden, die eine Zunahme der Verwendung alternativer Ansätze fördern und die unnötige Duplizierung der Durchführung vorgeschriebener Versuche vermeiden.“ Erwägungsgrund Nr. 46 Satz 3: „Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten durch Forschung und andere Mittel zur Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze beitragen, um die Wettbewerbsfähigkeit der Forschung und Industrie in der Union zu steigern und die Verwendung von Tieren in Verfahren zu vermeiden, zu vermindern und zu verbessern.“ Erwägungsgrund Nr. 48 Satz 2: „Die Mitgliedstaaten sollten nationale Ausschüsse für den Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere einrichten, die die zuständigen Behörden und Tierschutzgremien beraten, um die Anwendung der Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung zu fördern.“ Vorschlag der EU-Kommission vom 5. 11. 2008, S. 4: „Die Maßnahmen zur Förderung alternativer Ansätze reichen von der allgemeinen Verpflichtung zur Anwendung alternativer Methoden, sobald diese zur Verfügung stehen, bis hin zu weiteren konkreten Maßnahmen zur Förderung ihrer Entwicklung, Validierung und Anerkennung, auch auf internationaler Ebene.“ Nach der Mitteilung der Europäischen Kommission vom 15. 6. 2010 an das Europäische Parlament zum Standpunkt des Rates in erster Lesung, Ziffer 4, gehört zu den „wichtigsten Zielsetzungen“ der Richtlinie „die uneingeschränkte Anwendung des ‚Drei-R-Prinzips‘ einschließlich der Förderung alternativer Methoden mit Verzicht auf Tierversuche“. Entschließung des Europäischen Parlaments 2006/2046 zum Aktionsplan der Gemeinschaft für den Schutz und das Wohlbefinden von Tieren 2006 – 2010, Ziffer 35: Das Parlament „vertritt die Auffassung, dass die Entwicklung, Validierung und Akzeptanz von Methoden ohne Versuche an Tieren beschleunigt werden müssen und dass verstärkt Mittel, Personal und administrative Unterstützung in jedem Stadium bereitgestellt werden müssen, um eine möglichst rasche Ersetzung von Tierversuchen sicherzustellen“.

- wo immer möglich, anstelle von Tierversuchen wissenschaftlich zufrieden stellende Methoden angewendet werden, bei denen keine lebenden Tiere verwendet werden (= **Vermeidung**, Art. 4 Abs. 1 RL).
- die Anzahl der in einem Versuch verwendeten Tiere auf ein Minimum reduziert wird, ohne dabei die Versuchsziele zu beeinträchtigen (= **Verminderung**, Art. 4 Abs. 2 RL).
- bei der Zucht, Unterbringung, Pflege sowie bei der Durchführung der Tierversuche die (möglichen) Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhaften Schäden der Tiere auf ein Minimum reduziert werden (= **Verbesserung**, Art. 4 Abs. 3RL).

Die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung ist im Rahmen der Projektbeurteilung zu prüfen und **materielle Zulässigkeitsvoraussetzung** eines Tierversuchs (Art. 36 Abs. 2 i.V.m. Art. 38 Abs. 2 Bst. b und Art. 42 Abs. 2 Bst. b RL).

2. Hintergrund: Der Inhalt des 3R-Prinzips

Das **Prinzip der 3R** wurde 1959 von William Russel und Rex Burch als Konzept zur Reduktion von Tierversuchen und zur Priorisierung von Alternativmethoden vorgeschlagen.⁹³ Die 3R – *replacement, reduction, refinement* – haben seither weite Verbreitung und auch rechtliche Anerkennung gefunden.⁹⁴ Dieses für Tierversuche wegleitende Konzept zielt in erster Linie darauf ab, Tierversuche durch Alternativmethoden zu ersetzen (**Vermeidung/replacement**). Eine solche alternative Methode verzichtet entweder komplett auf Tierverbrauch oder beschränkt sich auf den Einsatz von „niedrigeren Tierarten“ oder „niedrigen Organismen“.⁹⁵ Der Einsatz niedrigerer Tiere lässt sich mit den vermuteten sinnesphysiologischen Differenzen insbesondere zwischen Wirbeltieren und wirbellosen Tieren begründen, wobei letztere weithin als nicht empfindungsfähig gelten.⁹⁶ Vor dem Hintergrund der Zielsetzung der Schmerzvermeidung können solche Tiere, die keine Schmerzen empfinden können, nicht sinnvollerweise in den Anwendungsbereich des Ersetzungs-Gebots einbezogen werden.

Kann ein Tierversuch nicht angemessen ersetzt werden, soll zumindest die Anzahl der verwendeten Tiere auf ein Minimum reduziert werden (**Verminderung/reduction**). Dies ist etwa durch eine statistische Fallzahlplanung in der Planungsphase des Versuchs zu

⁹³ William Russell/Rex Burch, *The Principles of Humane Experimental Technique* (London Methuen 1959).

⁹⁴ Siehe Arndt/Lotz/Lüdecke, Ein Leitfaden für die Teilprüfung der „Unerlässlichkeit“ im Hinblick auf „Reduction“, in: Dagmar Borchers/Jörg Luy (Hrsg.), *Der ethisch vertretbare Tierversuch: Kriterien und Grenzen* (Paderborn Mentis 2009), 199-218, S. 199.

⁹⁵ So z.B. wirbellose Tiere, Pilze oder Bakterien. Vgl. Goetschel in Kluge (Fn. 54), §7 Rn. 38.

⁹⁶ Vgl. Hirt/Maisack/Moritz (Fn. 62), §9 Rn. 8.

erreichen.⁹⁷

Schließlich müssen auch die Belastungen, denen die einzelnen tierlichen Individuen bei der Zucht, Unterbringung, Pflege, während der Durchführung des Versuchs sowie bei der Nachbehandlung ausgesetzt sind, auf ein Minimum reduziert werden (**Verbesserung/refinement**). Zur Erreichung dieses Ziels sind insbesondere die Optimierung der Versuchs- und Tötungsmethoden, der Einsatz von Betäubungs- und Schmerzbehandlungsmitteln und die Verbesserung der Haltungsbedingungen zu prüfen (Haltungs- und Versuchsrefinement).⁹⁸

II. „Unerlässlichkeit“ im Umsetzungsentwurf der Bundesregierung

1. Ziel der Implementierung von 3R

Der Umsetzungsentwurf zur Richtlinie implementiert das 3R-Prinzip sinngemäß mit dem für das deutsche Tierversuchsrecht zentralen Grundsatz der Unerlässlichkeit. Tierversuche sind auf das unerlässliche Maß zu beschränken (§ 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TierSchG n.F.-E), und zwar im Hinblick auf:

- die den Tieren zuzufügenden Schmerzen, Leiden und Schäden (= **Verbesserung**, Bst. a),
- die Zahl der verwendeten Tiere (= **Verminderung**, Bst. b),
- die sinnesphysiologische Entwicklungsstufe der verwendeten Tiere (= **Teilaspekt der Vermeidung**, Bst. c).

Die **amtliche Begründung** zu § 7 TierSchG n.F.-E führt aus, dass diese Vorschriften auf dem Prinzip der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen.⁹⁹

2. Analyse des Konzepts der „Unerlässlichkeit“

a) *Verstreute Normierung im Gesetzesentwurf*

Die verschiedenen Elemente und Kriterien der Unerlässlichkeit werden in den § 7a f. TierSchG n.F.-E weiter konkretisiert. Zunächst müssen Tierversuche einem abstrakt als zulässig definierten Zweck dienen. Tierversuche zu Versuchszwecken nach § 7a Abs. 3 TierSchG n.F.-E sind per se, nach § 7a Abs. 4 TierSchG n.F.-E grundsätzlich verboten. Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, soweit sie zu einem der in § 7a Abs. 1

⁹⁷ Ebd., § 7 Rn. 13.

⁹⁸ Siehe *Binder* in ALTEXethik (Fn. 1), S. 17-18.

⁹⁹ Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes, Stand: 09.01.2012, Begründung zu Nummer 7, S. 36.

TierSchG n.F.-E aufgeführten, *zulässigen Versuchszwecken* unerlässlich sind. Für die Frage, ob ein Tierversuch für einen erlaubten Zweck *unerlässlich* ist, ist insbesondere zu prüfen (§ 7a Abs. 2 TierSchG n.F.-E):

- ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann (= **Teilaspekt der Vermeidung**, Nr. 2).
- ob die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Tiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind (Nr. 3).
- ob Schmerzen, Leiden oder Schäden den Tieren nur in dem Maß zugefügt werden, die für den verfolgten Zweck unerlässlich sind (= **Verbesserung**, Nr. 4).
- ob die Verwendung von sinnesphysiologisch höher entwickelten Tieren unerlässlich ist (= **Teilaspekt der Vermeidung**, Nr. 5).

Das *Vorliegen* der Voraussetzung des § 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG n.F.-E (Teilaspekt der Vermeidung) ist materielle Genehmigungsvoraussetzung für ein Versuchsvorhaben (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. a TierSchG). Alle anderen Unerlässlichkeitselemente (§ 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und § 7a Abs. 2 Nr. 4-6 TierSchG n.F.-E) sind zwar auch Genehmigungsvoraussetzungen, deren Einhaltung muss jedoch lediglich *erwartet werden können* (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 TierSchG n.F.-E).

b) Finale und instrumentale Unerlässlichkeit

Begrifflich kann man weiter die *instrumentale* von der *finalen* Unerlässlichkeit unterscheiden. Die finale Unerlässlichkeit bezieht sich auf die Unentbehrlichkeit des *Versuchszwecks*, die instrumentale Unerlässlichkeit auf die Notwendigkeit des Tierversuchs als *Mittel* zur Erreichung dieses Versuchszwecks.

Die instrumentale Unerlässlichkeit setzt voraus, dass der angestrebte Versuchszweck nicht mit anderen Methoden oder Verfahren erreicht werden kann. Die instrumentale Unerlässlichkeit bezieht sich auch auf die Modalitäten des Tierversuchs, sodass es keine gleichwertige Alternative ohne bzw. mit weniger Tierverbrauch oder mit weniger Tierbelastung geben darf.¹⁰⁰ Die Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung können somit als *Teilgehalte der instrumentalen Unerlässlichkeit* präzisiert werden.

Die finale Unerlässlichkeit verlangt eine Beschränkung auf Versuche, die unerlässlichen Zwecken dienen. Die Unerlässlichkeit des Versuchszwecks als solchen ergibt sich nicht bereits daraus, dass er einem der in § 7a Abs. 1 TierSchG n.F.-E abstrakt genannten

¹⁰⁰ Siehe *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 7 Rn. 11, 14.

zulässigen Zwecke entspricht. Vielmehr ist die Unerlässlichkeit des Versuchszwecks im konkreten Fall zu ermitteln. Das angestrebte Versuchsziel und der daraus resultierende Nutzen müssen die Verwendung von Tieren rechtfertigen, d.h. der wissenschaftliche Nutzen muss die den Versuchstieren zugefügten Schmerzen, Leiden oder Ängste überwiegen. Die finale Unerlässlichkeit ist somit Teil der Nutzen-Schaden-Abwägung und im Rahmen der ethischen Vertretbarkeit gemäß § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n.F.-E zu prüfen.¹⁰¹ Die **finale Unerlässlichkeit** weist im Übrigen **keine Überschneidungen** auf mit dem 3R-Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung.

c) Konkretisierung des Verhältnismäßigkeitsprinzips

Der Grundsatz der Unerlässlichkeit konkretisiert ferner das allgemeine **Verhältnismäßigkeitsprinzip** im Tierversuchsrecht.¹⁰² Der einfachrechtliche Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist Grundlage für den Maßstab der Unerlässlichkeit eines Tierversuchs.¹⁰³ Dementsprechend muss ein das unerlässliche Maß nicht überschreitender Tierversuch geeignet und erforderlich sein, um den gesetzten Versuchszweck zu erreichen und im Rahmen der Nutzen-Schaden-Abwägung verhältnismäßig i.e.S. sein.

Geeignetheit und Erforderlichkeit sind nur zu bejahen, wenn kein milderes (d.h. tierfreies, weniger tierverbrauchendes oder weniger tierbelastendes), gleich geeignetes Verfahren zur Erreichung des Versuchszwecks angewandt werden kann. Im Sinne der Unerlässlichkeit wird die Erforderlichkeit zum *ultima ratio*-Erfordernis verstärkt. Entsprechend muss ein Tierversuch mitsamt seinen Modalitäten nicht nur erforderlich, sondern „zwingend geboten“, „unbedingt nötig“ oder „unumgänglich“ sein.¹⁰⁴

Der Geeignetheit und Erforderlichkeit entspricht die instrumentale Unerlässlichkeit (Vermeidung, Verminderung, Verbesserung), der Verhältnismäßigkeit i.e.S. die finale Unerlässlichkeit. Letztere ist daher im Rahmen der ethischen Vertretbarkeit zu prüfen.¹⁰⁵

¹⁰¹ Ebd., §7 Rn. 11.

¹⁰² Das Tierschutzgesetz „strebt nicht an, Tieren jegliche Beeinträchtigung ihres Wohlbefindens zu ersparen, sondern wird beherrscht von der dem Verhältnismäßigkeitsprinzip entsprechenden Forderung, Tieren nicht „ohne vernünftigen Grund“ „vermeidbare“, das „unerläßliche Maß“ übersteigende „Schmerzen, Leiden oder Schäden“ zuzufügen“, so BVerfGE 36, 47 (1 BvR 459/72; 1 BvR 477/72), Erw. B. I. (02.10.1973).

¹⁰³ Siehe *Goetschel* in Kluge (Fn. 54), § 7 Rn. 31.

¹⁰⁴ Siehe *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), §7 Rn. 11.

¹⁰⁵ Ebd.

3. Abdeckung des 3R-Prinzips durch den „Unerlässlichkeitsgrundsatz“ im Allgemeinen

Das Erfordernis der Unerlässlichkeit eines Tierversuchs (§ 7a Abs. 1 Satz 1 TierSchG n.F.-E) enthält sämtliche Aspekte der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung, jedoch in einer komplizierten und somit Rechtsunsicherheit erzeugenden Weise. Der Anforderung der **Vermeidung** wird entsprochen, indem Tierversuche im Hinblick auf die sinnesphysiologische Entwicklungsstufe der verwendeten Tiere auf das unerlässliche Maß zu beschränken sind (§ 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. c TierSchG n.F.-E), entsprechend Tierversuche an sinnesphysiologisch höher entwickelten Tieren nur durchgeführt werden dürfen, soweit Versuche an sinnesphysiologisch niedriger entwickelten Tieren für den verfolgten Zweck nicht ausreichen (§ 7a Abs. 2 Nr. 5 TierSchG n.F.-E) und Tierversuche nur durchgeführt werden dürfen, soweit der verfolgte Zweck nicht durch tierversuchsfreie Verfahren erreicht werden kann (§ 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG n.F.-E). Richtlinienkonform dürfte eine Interpretation der Vermeidung, die auch den Einsatz niedrigerer Tierarten einschließt, hingegen nur sein, sofern die als Ersatz verwendeten Tiere nicht in den Schutzbereich der Richtlinie fallen (Art. 1 Abs. 3 RL). *Somit darf sich der Einsatz niedrigerer Tierarten zwecks „Vermeidung“ nicht auf Wirbeltiere oder Kopffüßer erstrecken.*

Die Anforderung der **Verminderung** findet sich im Gebot der Beschränkung von Tierversuchen auf das unerlässliche Maß im Hinblick auf die Zahl der verwendeten Tiere (§ 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. b TierSchG n.F.-E).

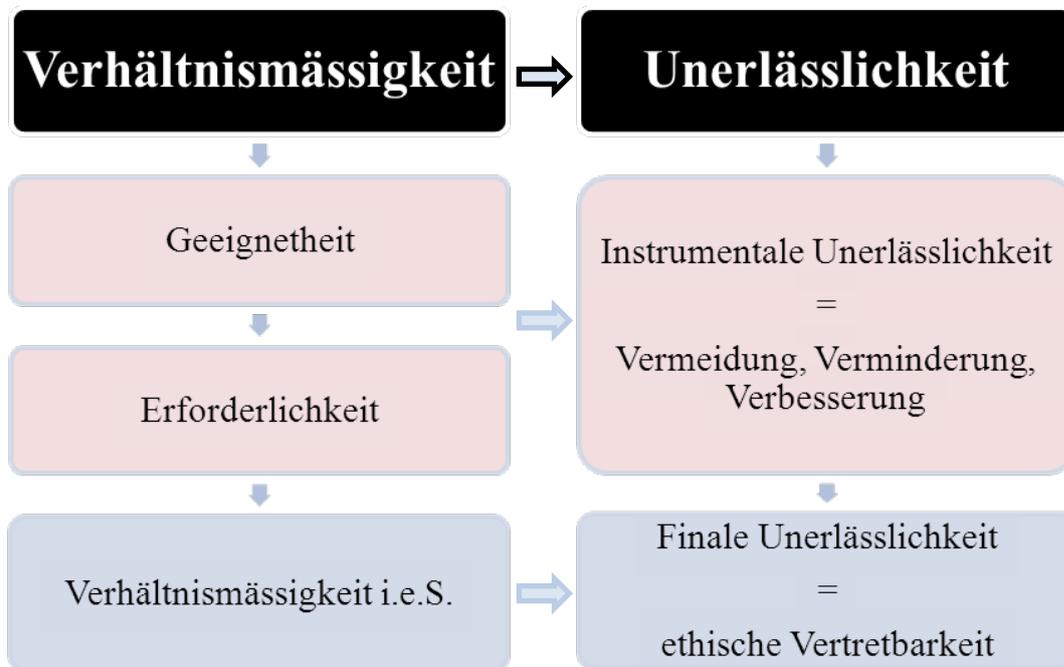
Es entspricht schließlich der Anforderung der **Verbesserung**, dass Tierversuche im Hinblick auf die den Tieren zuzufügenden Schmerzen, Leiden und Schäden auf das unerlässliche Maß zu beschränken sind (§ 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. a TierSchG n.F.-E) und dass Schmerzen, Leiden oder Schäden Tieren nur in dem Maß zugefügt werden dürfen, als es für den verfolgten Zweck unerlässlich ist (§ 7a Abs. 2 Nr. 4 TierSchG n.F.-E).

Tierversuche sind hinsichtlich aller genannten Aspekte auf die Unerlässlichen zu beschränken. Das „**Ob**“ der Unerlässlichkeit betrifft die Frage, ob es statt des beantragten Tierversuchs ein äquivalentes alternatives Verfahren gibt, das keine Tiere, sinnesphysiologisch niedrigere Tiere oder weniger Tiere verwendet.¹⁰⁶ Beim „**Wie**“ und „**wieviel**“ des unerlässlichen Maßes geht es darum, die Möglichkeiten auszuschöpfen, den Tierversuch so zu gestalten, dass damit weniger Schmerzen, Leiden oder Schäden der einzelnen Tiere verbunden sind.

¹⁰⁶ Ebd., § 9 Rn. 6.

a) Begriffsraster „Unerlässlichkeit“ und 3 R

Eine graphische Darstellung der Relation der verschiedenen Konzepte zueinander sieht wie folgt aus:



Der Unerlässlichkeitsbegriff des deutschen Tierversuchsrechts umfasst mehrere Konzepte, die sich überschneiden und ergänzen. Das 3R-Prinzip (Vermeidung, Verminderung, Verbesserung) ist im Erfordernis der Beschränkung von Tierversuchen auf das unerlässliche Maß vollständig enthalten. Inhaltlich stimmt das 3R-Prinzip mit der instrumentalen Unerlässlichkeit überein, die ferner den Elementen der Verhältnismässigkeitsprüfung Geeignetheit und Erforderlichkeit entspricht. Die finale Unerlässlichkeit stellt ein über das 3R-Prinzip hinausgehendes Erfordernis auf, das auf die Verhältnismässigkeitskomponente der Nutzen-Schaden-Relation zurückgeht.

Aus dem Gesagten ergibt sich, dass ein Tierversuch zunächst einem abstrakt definierten, legitimen Zweck (§ 7a Abs. 1 TierSchG n.F.-E) dienen muss. Sodann muss der Tierversuch dem tierversuchsrechtlichen Verhältnismässigkeitsgrundsatz – dem Unerlässlichkeitsgrundsatz – genügen, d.h. zur Erreichung des zulässigen Versuchszwecks unerlässlich sein. Instrumental unerlässlich ist er, soweit die Verwendung von Tieren, die Anzahl der verwendeten Tiere und die den Tieren zugefügten Belastungen geeignet und erforderlich sind zur Erreichung des angestrebten Ziels. Final unerlässlich ist der Versuch überdies nur, wenn die Belastung der Tiere in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen steht, mithin der Versuchszweck

konkret als unerlässlich erscheint.

b) Zwischenfazit: Bedauerliche Rechtsunklarheit

Die von der Richtlinie vorgegebene Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung ist im deutschen Umsetzungsentwurf vollumfänglich enthalten. Der (instrumentale) Unerlässlichkeitsbegriff des deutschen Rechts ist inhaltlich insoweit deckungsgleich mit dem Begriff der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Richtlinie.

Jedoch ist **die diffuse Art und Weise**, in welcher der Umsetzungsentwurf die einzelnen Elemente und Kriterien der Unerlässlichkeit bzw. der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung im Tierschutzgesetz verankert bedauerlich. Während die Richtlinie die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung als Genehmigungsvoraussetzung einheitlich (Art. 38 Abs. 2 Bst. b RL) und deren Inhalt (Art. 4 RL) konzis festlegt, sind die Unerlässlichkeitsvoraussetzungen im Tierschutzgesetz an verschiedenen Stellen vereinzelt aufgeführt. So enthält erst die Kombination von § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und § 7a Abs. 2 Nr. 2, 4 und 5 TierSchG n.F.-E alle Voraussetzungen der instrumentalen Unerlässlichkeit und somit i.V.m. § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 6 TierSchG n.F.-E die von der Richtlinie vorgesehenen Genehmigungsvoraussetzungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung.

4. Ungenügende Umsetzung aufgrund einer richtlinienwidrigen

Differenzierung bei der „Unerlässlichkeit“ – bloße „Erwartbarkeit“ reicht nicht aus

Problematisch ist die Trennung und Verstreuung der einzelnen Elemente der Unerlässlichkeit ferner aufgrund der Abstufung des Grades der faktischen Sicherheit. Nach dem Entwurf muss das *Vorliegen* der Voraussetzung der Vermeidung i.S.e. Tierverzichts wissenschaftlich begründet dargelegt und – wie oben erörtert – von der Behörde materiell geprüft werden (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. a i.V.m. § 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG n.F.-E). Demgegenüber muss die Einhaltung der Voraussetzungen der Vermeidung i.S.d. Verwendung sinnesphysiologisch niedrigerer, wirbelloser Tierarten,¹⁰⁷ der Verminderung und der Verbesserung hingegen lediglich auf ihre *Erwartbarkeit* hin überprüft werden muss (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 i.V.m. § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. a-c und § 7a Abs. 2 Nr. 4 und 5 TierSchG n.F.-E). Diese Disparität ist

¹⁰⁷ Davon ausgenommen sind Kopffüßer, vgl. Art. 1 Abs. 3 Bst. b RL.

näher auf ihre Richtlinienkonformität zu untersuchen.

a) Vorgaben der RL

Die Vorgaben der Richtlinie sind diesbezüglich eindeutig. Nach dem Wortlaut ist im Rahmen der Projektbeurteilung eine „Bewertung des Projekts im Hinblick auf die *Erfüllung* der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung“ vorzunehmen (Art. 38 Abs. 2 Bst. b RL). Im englischen Wortlaut wird „*compliance of the project with the requirement of replacement, reduction and refinement*“ verlangt. Im französischen, italienischen und spanischen Text ist die Rede von Konformität („*conformité du projet avec les exigences de...*“, „*conformità del progetto ai requisiti di...*“, „*conformidad del proyecto con el requisito de...*“). Im niederländischen Wortlaut wird schließlich Übereinstimmung verlangt („*of het project in overeenstemming is met...*“). Erfüllung, compliance, Konformität und Übereinstimmung sind Worte, die auf einen vorliegenden Zustand Bezug nehmen. **Der Richtlinienwortlaut verlangt die Prüfung der tatsächlichen Erfüllung, nicht lediglich der Erwartbarkeit der Einhaltung.** Entweder das Versuchsvorhaben erfüllt die Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung oder nicht – dies ist im Rahmen des Genehmigungsverfahrens objektiv zu überprüfen.

Dies entspricht auch der Zielsetzung der Richtlinie, deren zentrales Anliegen die systematische Berücksichtigung des 3R-Prinzips ist (Erw. 11-13). Für die effektive Durchsetzung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung ist es unabdingbar, dass bereits zum Zeitpunkt der Prüfung des Antrags die tatsächliche Berücksichtigung des 3R-Prinzips durch das Versuchsvorhaben beurteilt wird. Denn nicht die Durchführung des Tierversuchs selbst, sondern nur das geplante Versuchsvorhaben ist der Überprüfung durch die Genehmigungsbehörde zugänglich. Damit die Durchsetzung des 3R-Prinzips nicht leerläuft, muss daher bereits das Versuchsvorhaben alle Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung objektiv erfüllen. Dies erfordert vom Antragsteller eine optimierte Versuchsplanung. Denn um das Ziel der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung zu erreichen, muss einem Versuch zwingend eine sorgfältige Planung im Hinblick auf diese Vorgaben vorausgehen.¹⁰⁸

Nach den zwingenden Vorgaben der Richtlinie muss folglich die tatsächliche *Erfüllung* der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung im Rahmen des Genehmigungsverfahrens geprüft werden. Die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung muss somit bereits bei der Planung des Tierversuchs

¹⁰⁸ Vgl. Arndt/Lotz/Lüdecke in Borchers (Fn. 94), S. 200.

berücksichtigt werden, sodass zum Zeitpunkt des Antrags diese zwingende Genehmigungsvoraussetzung entweder überprüfbar vorliegt oder nicht.

b) Ungenügende Umsetzung

Der deutsche Umsetzungsentwurf kommt dieser Pflicht zur materiellen Prüfung der Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung durch das Versuchsvorhaben nur ungenügend nach, weil den Genehmigungsvoraussetzungen nach § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. a und Nr. 6 TierSchG n.F.-E eine **unterschiedliche Überprüfungsichte** zugrunde liegt. Während die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung im Sinne des § 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG n.F.-E vorliegen muss, wird die Einhaltung der Unerlässlichkeitselemente nach § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und § 7a Abs. 2 Nr. 4 und 5 TierSchG n.F.-E lediglich auf ihre Erwartbarkeit hin geprüft, deren Vorliegen aber nicht zum Gegenstand der Prüfung gemacht (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 TierSchG n.F.-E).¹⁰⁹

Damit wird das Richtlinien-Erfordernis, bereits die Planung des Tierversuchs so auszurichten, dass die Zahl der verwendeten Tiere, die Belastung der Tiere und die Verwendung von sinnesphysiologisch höher entwickelten Tieren auf ein unerlässliches Maß beschränkt sind (womit die Erfüllung dieser Anforderung bereits zum Zeitpunkt des Genehmigungsverfahrens überprüft werden kann), nicht erfüllt. **Wird zum Zeitpunkt der Antragstellung lediglich die Erwartbarkeit der zukünftigen Einhaltung dieser Unerlässlichkeitsvoraussetzungen geprüft, geht ein wesentliches Instrument zur systematischen Durchsetzung des 3R-Prinzips verloren.**

Die Trennung und unterschiedliche Gewichtung der konzeptionell zusammengehörigen Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung ist nicht nachvollziehbar und verletzt die Vorgaben der Richtlinie. Die Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen der Vermeidung und Verbesserung müssen bereits zum Zeitpunkt der Versuchsplanung vorliegen oder erkennbar sein und nicht erst zu einem zukünftigen Zeitpunkt, bei der Durchführung des Versuchs, berücksichtigt werden. Die vom Umsetzungsentwurf verlangte „Erwartbarkeit“ der Einhaltung der Anforderungen der Verminderung und Verbesserung (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 i.V.m. § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und § 7a Abs. 2 Nr. 4 und 5 TierSchG n.F.-E), im Gegensatz zur wissenschaftlich begründeten Darlegung des „Vorliegens“ der Unerlässlichkeit im Hinblick auf die Vermeidung (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. a i.V.m. § 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG n.F.-E), stellt somit nicht bloß einen

¹⁰⁹ Zum § 8 Abs. 3 Nr. 5 TierSchG a.F. mit gleichlautender Formulierung „die Einhaltung der Vorschriften ... erwartet werden kann“ siehe *Lorz/Metzger* (Fn. 53), § 8 Rn. 26: „Bei Nr. 5 scheidet ein Nachweis aus, weil es um Erwartungen geht“.

Formulierungsunterschied¹¹⁰ dar, sondern unterscheidet sich inhaltlich von dem von der Richtlinie vorgegebenen Ziel, die Einhaltung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung zum Gegenstand einer sorgfältigen Überprüfung im Rahmen der Projektbeurteilung zu machen (Art. 38 Abs. 2 Bst. b RL). Die Richtlinie betont an mehreren Stellen die zentrale Bedeutung des Prinzips der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung – damit vereinbar ist einzig dessen vollumfängliche und gleichwertige Berücksichtigung im Rahmen der Überprüfung des Vorliegens der Genehmigungsvoraussetzungen.

5. Vorschlag für eine richtlinienkonforme Umsetzung

Die Gesetzesrevision sollte unmissverständlich zum Ausdruck bringen, dass die Erfüllung der Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung Genehmigungsvoraussetzungen darstellen, deren Vorliegen bei der Beurteilung des Versuchsvorhabens materiell überprüft wird. Zu diesem Zweck ist die **Einbeziehung von § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und § 7a Abs. 2 Nr. 4-6 TierSchG n.F.-E in die nach § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. a TierSchG n.F.-E hinsichtlich ihres Vorliegens zu prüfenden Genehmigungsvoraussetzungen** erforderlich.

C. Die Genehmigungsvoraussetzung der ethischen Vertretbarkeit (Schaden-Nutzen-Relation)

I. Vorgabe der RL: „Schaden-Nutzen-Analyse“

Neben der Erfüllung des 3R-Prinzips ist die Schaden-Nutzen-Relation eine weitere, zentrale, von der Richtlinie vorgesehene Genehmigungsvoraussetzung für einen Tierversuch. In der Projektbeurteilung muss daher insbesondere eine Schaden-Nutzen-Analyse vorgenommen werden, in deren Rahmen bewertet wird, ob die Schäden für die Tiere (in Form von Schmerzen, Leiden oder Ängsten) unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen durch das erwartete Ergebnis **gerechtfertigt** sind und letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugutekommen können (**Art. 38 Abs. 2 Bst. d RL**). Der Durchführung der **Schaden-Nutzen-Analyse** immanent und notwendig vorgelagert sind die Beurteilung und **Bewertung des Versuchszwecks**, also der Projektziele, des erwarteten wissenschaftlichen Nutzens oder des pädagogischen Werts (Art. 38 Abs. 2 **Bst. a RL**) sowie die **Bewertung der Schäden** für die Tiere und die Einordnung in einen Schweregrad gemäß Anhang VIII RL (Art. 38 Abs. 2 **Bst.**

¹¹⁰ Siehe zur Zulässigkeit bloßer Formulierungsunterschiede bei der Durchführung von zwingenden Vorgaben einer Richtlinie EuGH, Rs. 363/85, *Kommission v. Italien*, 9.4. 1987, Rn. 15.

c RL).

II. Normierung im TierSchG n.F.-E: „Ethische Vertretbarkeit“

Auf die Schaden-Nutzen-Relation wird im deutschen Tierversuchsrecht im Rahmen der Prüfung der ethischen Vertretbarkeit Bezug genommen. Tierversuche 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 (§ 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n.F.-E sowie bereits § 7 Abs. 3 Satz 1 TierSchG a.F.). Die ethische Vertretbarkeit ist eine wesentliche, materielle Genehmigungsvoraussetzung, deren Vorliegen wissenschaftlich begründet dargelegt und materiell überprüft werden muss (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. a i.V.m. § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n.F.-E).

III. Zwischenergebnis: Prinzipielle Übereinstimmung

Die Prüfung der ethischen Vertretbarkeit eines Tierversuchs verlangt die Vornahme einer Nutzen-Schaden-Abwägung.¹¹¹ Der eigentlichen Abwägung geht die vollständige Ermittlung des Abwägungsmaterials logisch voraus. Abwägungsmaterial sind die Tatsachen, die eine Beurteilung und Gewichtung sowohl der Belastungen der Versuchstiere als auch des erwartbaren Nutzens des Versuchszwecks ermöglichen.¹¹² Somit muss die Behörde zunächst die **Belastungen**, also die Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere **ermitteln** und einem **Schweregrad nach Anhang VIII RL zuzuordnen**. Dabei ist die Behörde nicht an den *Vorschlag* zur Einstufung des Schweregrads im Antrag (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. g TierSchVersV-E) gebunden. Sodann ist der erwartete **Nutzen zu ermitteln und zu gewichten**.¹¹³ Insbesondere zu berücksichtigen sind hier die Bedeutung und die Wahrscheinlichkeit der Erreichung des angestrebten Versuchsziels sowie der praktische Nutzen der Ergebnisse.¹¹⁴ Zuletzt muss die zuständige Behörde eine Abwägung zwischen dem zuvor ermittelten Schaden und Nutzen vorzunehmen. Im Rahmen dieser Nutzen-Schaden-Abwägung muss der angestrebte Nutzen die Belastungen der Tiere unter ethischen Gesichtspunkten *rechtfertigen*.¹¹⁵

Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass die von der Richtlinie vorgesehene Genehmigungsvoraussetzung des positiven Ausgangs der *Schaden-Nutzen-Analyse* im

¹¹¹ Siehe *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 7 Rn. 49.

¹¹² Vgl. *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 7 Rn. 51.

¹¹³ Zur Einordnung des Nutzens in mit den Schweregraden korrespondierende Grade siehe Gutachtenfrage 5 Abschn. B.

¹¹⁴ Ausführlich *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 7 Rn. 57.

¹¹⁵ Siehe Gutachtenfrage 5 nach der Rechtfertigungsfähigkeit nur beim Überwiegen des Nutzens.

deutsches Recht inhaltlich übereinstimmend mit der Überprüfung der *ethischen Vertretbarkeit* (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. a i.V.m. § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n.F.-E) umgesetzt wird. Der terminologische Unterschied tangiert daher nicht die inhaltliche Durchführung der Richtlinie und ist somit richtlinienkonform.

IV. „Schäden“ (TierSchG n.F.-E) versus „Ängste“ (RL)

Einen weiteren begrifflichen Unterschied enthält der Katalog der relevanten Beeinträchtigungen des tierlichen Wohlbefindens, die im Rahmen der Schaden-Nutzen-Analyse bzw. der ethischen Vertretbarkeit zu berücksichtigen sind. Während die Richtlinie Schäden für die Tiere in Form von *Leiden, Schmerzen und Ängsten* in die Abwägung einbezieht (Art. 38 Abs. 2 Bst. d RL), stellt der deutsche Umsetzungsentwurf die *Schmerzen, Leiden oder Schäden* von Tieren dem Versuchszweck gegenüber (§ 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n.F.-E).

Es ist nicht verwunderlich, dass der Begriff „Schaden“ im deutschen Recht, nicht jedoch in der Richtlinie, Erwähnung findet. Denn dieser („deutsche“) Begriff bezeichnet Belastungen, die in keinem notwendigen Zusammenhang mit der Schmerz- und Leidensfähigkeit eines Tieres stehen.¹¹⁶ Dies entspricht der Zielsetzung des deutschen Tierschutzgesetzes, sämtliche Tiere unabhängig von ihrer Empfindungsfähigkeit zu schützen.¹¹⁷

Im Gegensatz dazu beziehen sich Schmerzen und Leiden auf ein subjektives Empfinden, das den betroffenen Tieren notwendig Schmerz- und Leidensfähigkeit abverlangt. Gerade diese Fähigkeit begründet jedoch den Schutz der Versuchstiere durch die Richtlinie. Ihr Anwendungsbereich erstreckt sich nur auf die nach heutigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als empfindungsfähig anerkannten Wirbeltiere und Kopffüßer.¹¹⁸

Neben Schmerzen und Leiden stellt auch Angst eine relevante Kategorie zur Beurteilung der Belastung dar.¹¹⁹ Auch die Verursachung von Ängsten ist als Belastung bzw. als Beeinträchtigung des tierlichen Wohlbefindens zu verstehen. Deswegen spricht die Richtlinie durchgehend von „Schmerzen, Leiden oder Ängsten“.

Der Belastungsform „Angst“ kommt im deutschen Tierschutzrecht bisher keine eigenständige rechtliche Bedeutung zu, sondern sie wird unter den Leidensbegriff subsumiert.¹²⁰ Im Zuge der Anpassung des deutschen Tierversuchsrechts an die Vorgaben der Richtlinie und aus

¹¹⁶ Siehe *Binder* (Fn. 80), S. 238.

¹¹⁷ Vgl. *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 1 Rn. 11.

¹¹⁸ Vgl. Art. 1 Abs. 3 RL.

¹¹⁹ Vgl. *Binder* (Fn. 80), S. 234-235.

¹²⁰ Ebd., S. 234; auch *Jost-Dietrich Ort/Kerstin Reckewell*, in: Hans-Georg Kluge (Hrsg.), *Tierschutzgesetz: Kommentar* (Stuttgart Kohlhammer 2002), § 17 Rn. 64 ff.; vgl. auch OLG Frankfurt, Beschluss vom 4.6.1991, 2 Ws (B) 242/91 OWiG.

Gründen der Rechtssicherheit wäre es **wünschenswert, Ängste ausdrücklich und als eigenständige Belastungsform** in den Katalog der relevanten Beeinträchtigungen aufzunehmen. Damit würde klargestellt, dass die Verursachung von Ängsten denselben Voraussetzungen unterliegt wie jene von Schmerzen und Leiden. Das Begriffstrio „Schmerzen, Leiden oder Schäden“ sollte im Umsetzungsentwurf daher durchgehend durch den Zusatz „Ängste“ ergänzt werden. Im Rahmen der Schaden-Nutzen-Analyse bzw. der ethischen Vertretbarkeit sind folglich auch Ängste auf der Schadenseite in die Abwägung einzubeziehen.

D. Ergebnis: Teilweise Richtlinienwidrigkeit des Gesetzesentwurfs zu den Genehmigungsvoraussetzungen „Unerlässlichkeit“ und „ethische Vertretbarkeit“ und deren materieller Prüfung

Der von der Bundesregierung vorgelegte Gesetzesentwurf kommt der Pflicht zur richtlinienkonformen Umsetzung nach Art. 61 Abs. 1 RL und Art. 288 Abs. 3 AEUV nur ungenügend nach. Er setzt die in der Richtlinie enthaltenen Bestimmungen und Ziele in zweifacher Hinsicht unbefriedigend um:

- Die umfassende, unabhängige Prüfungsbefugnis der Genehmigungsbehörde wird durch die vorbelastete Formulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ nicht unmissverständlich zum Ausdruck gebracht.
- Die Genehmigungsvoraussetzungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung unterliegen einem unterschiedlich strengen Prüfungsmaß, wobei letztere beide nur ungenügend berücksichtigt werden.

Vorschlag für eine richtlinienkonforme Fassung

Zur Behebung dieser Umsetzungsmängel schlage ich folgende Textänderungen vor:

§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 6 TierSchG n.F.-E sollten folgendermaßen formuliert werden:

„Wer Versuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchführen will, bedarf der Genehmigung des Versuchsvorhabens durch die zuständige Behörde. Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens darf nur erteilt werden, wenn

1. die Voraussetzungen des § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und des § 7a Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1-6 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,

(...)

6. die Einhaltung der Vorschriften des § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und des § 7a Abs. 2 Nr. 2-6 *auch künftig* erwartet werden kann,“

§ 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n.F.-E sollte folgendermaßen formuliert 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.“

Im Übrigen sollte das Begriffstrio „Schmerzen, Leiden oder Schäden“ in allen tierversuchsrelevanten Bestimmungen des TierSchG und der TierSchVersV-E durch den Zusatz „*Ängste*“ ergänzt werden (insbesondere in § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. a und § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n.F.-E).

Gutachtenfrage 2: Richtlinienkonformität von § 26

TierSchVersV-E

Prüfungsgegenstand und Prüfungsmaßstab: § 26 TierSchVersV-E regelt die „Durchführung besonders belastender Tierversuche“.¹²¹ Sie unterteilt diese in zwei Unterkategorien. Die erste, „leichtere“ Kategorie kann unter verschärften Voraussetzungen genehmigt werden (Abs. 1). Die zweite, „schwere“ Kategorie ist grundsätzlich verboten, ausnahmsweise kann jedoch eine Befreiung vom Verbot erteilt werden (Abs. 2).

Diese Vorschrift ist zu messen an Art. 15 Abs. 2 RL (Grundsatzverbot besonders belastender Verfahren)¹²² und Art. 55 Abs. 3 RL (Schutzklausel, d.h. ausnahmsweise Genehmigungsmöglichkeit).¹²³

Als höherrangiges Unionsprimärrecht muss das Grundrecht der Forschungsfreiheit (Art. 13 GRCh, Art. 10 EMRK) beachtet werden. Soweit ein Umsetzungs- und Gestaltungsspielraum von der RL gewährt wird, muss der deutsche Umsetzungsrechtssetzer außerdem die Vorgaben des deutschen GG, also Art. 20a GG sowie Art. 5 Abs. 3 GG respektieren.

¹²¹ § 26: „(1) Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, dürfen nur durchgeführt werden, wenn die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden. (2) Tierversuche nach Absatz 1 dürfen nicht durchgeführt werden, wenn die erheblichen Schmerzen oder Leiden dauerhaft anhalten und nicht gelindert werden können. Abweichend von Satz 1 kann die zuständige Behörde die Durchführung eines Tierversuchs nach Satz 1 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.“

¹²² Art. 15 Abs. 2 RL: „Vorbehaltlich der Anwendung der Schutzklausel nach Artikel 55 Abs. 3 gewährleisten die Mitgliedstaaten, 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.“

¹²³ Art. 55 Abs. 3 RL: „Hält es ein Mitgliedstaat in Ausnahmefällen aus wissenschaftlich berechtigten Gründen für erforderlich, die Verwendung eines Verfahrens zu genehmigen, das im Sinne von Artikel 15 Abs. 2 starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste verursacht, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können, so kann er eine vorläufige Maßnahme zur Genehmigung dieses Verfahrens beschließen. Die Mitgliedstaaten können beschließen, die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in solchen Verfahren nicht zuzulassen.“

Frage 2a): Sind die in § 26 normierten Belastungsgrenzen für besonders belastende Tierversuche richtlinienkonform?

A. Vorgaben der Richtlinie 2010/63/EU zur Belastungsgrenze bei Tierversuchen

Nach der Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Tierversuche nicht durchgeführt werden, wenn sie starke Schmerzen, schwere Leiden oder schwere Ängste verursachen, die voraussichtlich lang anhalten und nicht gelindert werden können (**Art. 15 Abs. 2 RL**). Dieser Bestimmung liegt die ethische Erwägung zugrunde, dass es eine Obergrenze für Schmerzen, Leiden und Ängste (Belastungsobergrenze) geben sollte, die in Tierversuchen nicht überschritten werden darf (**Erw. 23 RL**). Diese **Belastungsobergrenze** ist innerhalb des höchsten, von Anhang VIII Abschnitt I RL vorgesehenen Schweregrads „schwer“ zu verorten. **Anhang VIII („Klassifizierung des Schweregrads der Verfahren“)** **Abschnitt I RL**¹²⁴ sieht zur Einstufung von Tierversuchen hinsichtlich der Belastungen insgesamt vier Schweregrade vor: „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“, „mittel“ und „schwer“. Die Schweregradskala orientiert sich an *Intensität* und *Dauer* der Belastung, sodass zur Bestimmung des Belastungsgrads die Kombination dieser beiden Elemente maßgeblich ist.¹²⁵

Der Schweregrad „schwer“ umfasst Tierversuche, bei denen zu erwarten ist, dass sie den Tieren

- *starke* Schmerzen, *schwere* Leiden oder Ängste (nach dem Wortlaut egal welcher Dauer) *oder*
- *lang anhaltende* (betr. Dauer) *mittelstarke* Schmerzen, *mittelschwere* Leiden oder Ängste (betr. Intensität) verursachen.

Der Schweregrad „mittel“ umfasst

- *kurzzeitige* (betr. Dauer) *mittelstarke* Schmerzen oder *mittelschwere* Leiden/Ängste (betr. Intensität) und
- *lang anhaltende geringe* Schmerzen, Leiden oder Ängste.

Der Schweregrad „mittel“ setzt also die Kombinationen „kurze Dauer – mittlere Intensität“ und „lange Dauer – geringe Intensität“ bezüglich der Belastungsschwere gleich. Ähnlich ist

¹²⁴ ABl. 2010 L 276, S. 76.

¹²⁵ Siehe *Binder* in ALTEXethik (Fn. 1), S. 16.

auch beim Schweregrad „schwer“ davon auszugehen, dass die Kombinationen „kurze Dauer – starke Intensität“ (= kurzzeitige starke/schwere Schmerzen/Leiden/Ängste) und „lange Dauer – mittlere Intensität“ (= lang anhaltende mittelstarke/mittelschwere Schmerzen/Leiden/Ängste) einem vergleichbaren Belastungsniveau entsprechen.

Die Kombination „**lange Dauer – starke Intensität**“ (lang anhaltende starke/schwere Schmerzen/Leiden/Ängste) stellt eine darüber hinausgehende, „sehr schwere“ Belastung dar und könnte eigentlich als eigenständiger Belastungsgrad „sehr schwer“ ausgewiesen werden.¹²⁶ Angesichts des Wortlauts des Anhangs VIII Abschnitt I RL ist jedoch anzunehmen, dass der Schweregrad „**schwer**“ **nach oben offen** ist und – mangels ausdrücklicher Begrenzung – sowohl kurzzeitige als auch lang anhaltende starke Schmerzen oder schwere Leiden/Ängste beinhaltet.

Dennoch lässt sich aus der Systematik der Richtlinie aufgrund der durch Art. 15 Abs. 2 RL festgelegten Belastungsgrenze, die innerhalb des Schweregrads „schwer“ zwischen den kurzzeitigen starken Schmerzen/schweren Leiden/Ängsten und lang anhaltenden mittelstarken Schmerzen/mittelschweren Leiden/Ängsten einerseits und den lang anhaltenden starken Schmerzen/schweren Leiden/Ängsten andererseits verläuft, **eine Subkategorisierung** entnehmen. Entsprechend konstituieren die gemäß Art. 15 Abs. 2 RL verbotenen, die unter ethischen Gesichtspunkten bestimmte Belastungsobergrenze überschreitenden Tierversuche innerhalb des Schweregrads „schwer“ eine abgegrenzte **Unterkategorie „schwerst belastender“** Tierversuche.

¹²⁶ Ebd.

Schweregrad „schwer“:

- Kurzzeitige starke Schmerzen und/oder kurzzeitige schwere Leiden/Ängste
- Lang anhaltende mittelstarke Schmerzen und/oder lang anhaltende mittelschwere Leiden/Ängste

- ▶ **Zulässigkeit** unter den regulären Genehmigungsvoraussetzungen (Art. 36 ff. RL)

Belastungsgrenze

„Schwerst belastend“:

Lang anhaltende starke Schmerzen und/oder lang anhaltende schwere Leiden/Ängste

- ▶ **Verbot** (Art. 15 Abs. 2 RL)
- ▶ **Ausnahmevorbehalt** (Art. 55 Abs. 3 RL)

Während die unterhalb der Belastungsgrenze liegenden Tierversuche zwar schwere Belastungen in sich bergen, aber unter den regulären Voraussetzungen (Art. 36 ff. RL) genehmigungsfähig sind, werden „schwerst belastende“ Tierversuche mit einem **grundsätzlichen Verbot** belegt und von der Genehmigungsfähigkeit ausgenommen.

Vorbehalten bleibt die **Schutzklausel** in **Art. 55 Abs. 3 Satz 1 RL**, wonach ein Mitgliedstaat in Ausnahmefällen einen über die Höchstbelastungsgrenze hinausgehenden Versuch im Rahmen einer vorläufigen Maßnahme genehmigen kann, wenn er dies „aus wissenschaftlich berechtigten Gründen für erforderlich“ hält. Der betreffende Mitgliedstaat hat in solchen Fällen unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die vorläufige Maßnahme zu unterrichten (Art. 55 Abs. 4 Satz 1 RL). Nach Befassung eines die Kommission unterstützenden Ausschusses entscheidet die Kommission, ob die vorläufige Maßnahme für einen bestimmten Zeitraum zuzulassen oder aufzuheben ist (Art. 55 Abs. 4 Satz 2 RL).

B. Umsetzungsvorschlag der TierschVersV-E 9.1.2012: Zweistufige Regelung für besonders belastende Tierversuche

Im Folgenden wird geprüft, ob der vorliegende Entwurf einer 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 (Stand 9.1.2012; im folgenden „TierschVersV-E“) richtlinienkonform ist.

§ 9 Abs. 3 Nr. 3 TierSchG n.F.-E ermächtigt den Ordnungsgeber, besonders belastende Tierversuche zu verbieten. Von dieser Ermächtigung wurde in § 26 TierSchVersV-E Gebrauch gemacht. Nach dem Umsetzungsentwurf, und in Übereinstimmung mit § 7 Abs. 3 Satz 2 TierSchG a.F., dürfen Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern, die bei den verwendeten Tieren zu *voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden* führen, nur durchgeführt werden, wenn die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden (§ 26 **Abs. 1** TierSchVersV-E). Grundsätzlich verboten sind diese Art von Tierversuchen, wenn die erheblichen Schmerzen oder Leiden *dauerhaft anhalten* und *nicht gelindert* werden können (§ 26 **Abs. 2 Satz 1** TierSchVersV-E). Abweichend von diesem grundsätzlichen Verbot kann ein solcher Tierversuch jedoch genehmigt werden, soweit die Voraussetzungen des § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E vorliegen und wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Durchführung des Tierversuchs wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse unerlässlich ist (§ 26 **Abs. 2 Satz 2** TierSchVersV-E). § 26 Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E dient laut amtlicher Begründung der Umsetzung des Verbots von schwerst belastenden Tierversuchen nach Art. 15 Abs. 2 RL, Satz 2 der Umsetzung der Schutzklausel gemäß Art. 55 Abs. 3 RL.¹²⁷

§ 26 TierSchVersV-E muss sowohl hinsichtlich der Umsetzung des grundsätzlichen Verbots schwerst belastender Tierversuche (hierzu sogleich) als auch in Bezug auf die Umsetzung der in der Schutzklausel enthaltenen Ausnahmebestimmung (hierzu Frage 2b)) auf seine Vereinbarkeit mit der Richtlinie, den Unionsgrundrechten und – soweit ein Spielraum ausgeschöpft wird – mit dem Grundgesetz überprüft werden.

C. Richtlinienkonformität von § 26 TierSchVersV-E

I. Überblick über § 26 TierSchVersV-E im Vergleich zur RL

§ 26 Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E statuiert ein grundsätzliches Verbot von Tierversuchen, die zu *erheblichen* Schmerzen oder Leiden (betr. Intensität) führen, welche *dauerhaft anhalten* (betr. Zeit) und nicht gelindert werden können. Tierversuche, die zu voraussichtlich

¹²⁷ Siehe amtliche Begründung zu § 26 TierSchVersV-E, Stand 09.01.2012, S. 61.

(nur) *länger anhaltenden* oder *sich wiederholenden* (betr. zeitliches Element) *erheblichen* Schmerzen oder Leiden (betr. Intensität) führen, sind hingegen unter den genannten Voraussetzungen erlaubt (§ 26 Abs. 1 TierSchVersV-E). Der deutsche Umsetzungsentwurf verwendet zur Festlegung der Belastungsobergrenze folglich den Begriff „erheblich“ für das Element des Ausmaßes und den Begriff „dauerhaft anhaltend“ für das zeitliche Element. Mit dem anderen Zeitmoment – (nur) „länger anhaltend“ oder „sich wiederholend“ – verbundene Schmerzen und Leiden, auch wenn diese in ihrer Intensität erheblich sind, liegen demgegenüber unterhalb der Belastungsgrenze, die zu einem Verbot nach deutschem Recht führt.

Die bereits oben (Frage 2a) Abschn. A) im Einzelnen erläuterten Vorgaben der RL sind wie folgt zu rekapitulieren: Schwerst belastende Tierversuche, die bei den Tieren voraussichtlich lang anhaltende starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste verursachen, die nicht gelindert werden können, sind ethisch nicht verantwortbar (Erw. 23 RL) und daher grundsätzlich zu verbieten (Art. 15 Abs. 2 RL). Maßgeblich für die **Bestimmung der Belastungsobergrenze** ist die Kombination von *Intensität* („stark“/„schwer“ (Art. 15 Abs. 2 RL)) und *Dauer* („länger andauernd“ (Erw. 23 RL)/„lang anhaltend“ (Art. 15 Abs. 2 RL)) der Belastungen. Grundsätzlich verboten sind Tierversuche, welche Belastungen verursachen, die sowohl von hoher Intensität („starke Schmerzen“/„schwere Leiden“/„schwere Ängste“) als auch von längerer Dauer (voraussichtlich „länger andauernd“ oder „voraussichtlich lang anhalten“) sind.¹²⁸ Im Folgenden ist zu untersuchen, ob die verschiedenen Begriffe der Richtlinie und des § 26 TierSchVersV-E bloße Formulierungsunterschiede darstellen oder ob sie auch inhaltlich divergieren.

II. Intensität der Belastung: „erheblich“ i.S.v. § 26

Der Begriff „erheblich“ wird in § 26 Abs. 1 und in Abs. 2 verwendet. Fraglich ist zunächst, ob „erheblich“ im Sinne des § 26 TierSchVersV-E und „stark“ bzw. „schwer“ im Sinne des Art. 15 Abs. 2 RL die gleiche Bedeutung aufweisen. Der Sinn des Begriffs „erheblich“ ist unter Berücksichtigung des geltenden deutschen Tierschutzgesetzes zu ermitteln, da dieses mehrfach auf die „Erheblichkeit“ von Schmerzen und Leiden rekurriert. „Erheblichkeit“ ist ein gebräuchlicher Begriff des deutschen **allgemeinen Tierschutzrechts**. Auf „erhebliche Schmerzen, Leiden oder Schäden“ der Tiere wird in mehreren Bestimmungen Bezug genommen (etwa § 3 Nr. 1b, 5 und 10, § 7 Abs. 3 Satz 2, § 9 Abs. 2 Nr. 4 Satz 3, § 17 Nr. 2 Bst. a und b TierSchG a.F.).

¹²⁸ Siehe im Einzelnen oben Abschnitt A.

1. Insbesondere im Tierschutzstrafrecht

„Erheblich“ ist ferner ein **tierschutzstrafrechtlich** relevanter Begriff gem. § 17 Nr. 2 TierSchG a.F. Nach dieser Vorschrift wird bestraft, wer einem Wirbeltier aus Rohheit erhebliche Schmerzen oder Leiden (*rohe Tiermisshandlung*, Bst. a) oder länger anhaltende oder sich wiederholende (erhebliche) Schmerzen oder Leiden (*quälerische Tiermisshandlung*, Bst. b) zufügt. Bei der Auslegung des Tatbestandsmerkmals der Erheblichkeit in § 17 Nr. 2 Bst. a TierSchG a.F. darf die Dauer der Beeinträchtigung berücksichtigt werden. Im Gegensatz dazu ist dies nach Rechtsprechung und h.M. bei der Erheblichkeit nach § 17 Nr. 2 Bst. b TierSchG a.F. nicht zulässig, da ansonsten das bereits im Tatbestandsmerkmal „länger anhaltend“ bzw. „sich wiederholend“ abschließend erfasste Zeitmoment doppelt verwertet würde.¹²⁹

Das **Tatbestandsmerkmal „erheblich“** bezieht sich i.S.d. § 17 Nr. 2 **Bst. b** TierSchG a.F. folglich **nur auf Art/Intensität** der Beeinträchtigung des tierlichen Wohlbefindens. Inhaltlich ist die Erheblichkeit synonym mit „gravierend“, „beträchtlich“ oder „gewichtig“.¹³⁰ Erheblich und somit strafwürdig sind nur gewichtige/gravierende/beträchtliche Beeinträchtigungen des tierlichen Wohlbefindens.¹³¹ Das Merkmal der Erheblichkeit dient der Abgrenzung von Bagatellfällen und geringfügigen Beeinträchtigungen; dementsprechend müssen dem Tier mehr als geringfügige Schmerzen oder Leiden zugefügt werden. An die Erheblichkeitsschwelle sind dabei keine übertrieben hohen Anforderungen zu stellen.¹³² Demnach ist davon auszugehen, dass **„Erheblichkeit“ auf alle über geringe Schmerzen und Leiden hinausgehenden Beeinträchtigungen zutrifft.**¹³³

2. Im Tierversuchsrecht

§ 7 Abs. 3 Satz 2 TierSchG a.F. überführt die tierschutzstrafrechtlich relevanten Tatbestandsmerkmale „länger anhaltend“ bzw. „sich wiederholend“ und „erheblich“ ins **Tierversuchsrecht**. § 7 Abs. 3 Satz 2 TierSchG a.F. bezieht sich auf den besonders problematischen Fall, dass ein Tierversuch den objektiven Tatbestand der quälerischen Tiermisshandlung erfüllt.¹³⁴ Insoweit liegt hier ein spezieller Rechtfertigungsgrund für die

¹²⁹ Vgl. BGH, 18.2.1987, NJW 40 (1987), S. 1833 ff (S. 1835). Siehe aus der Literatur *Ort/Reckewell* in Kluge (Fn. 120), § 17 Rn. 83; auch *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 17 Rn. 65.

¹³⁰ Vgl. *Ort/Reckewell* in Kluge (Fn. 120), § 17 Rn. 81.

¹³¹ Siehe *Lorz/Metzger* (Fn. 53), § 17 Rn. 30.

¹³² Vgl. *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 17 Rn. 61.

¹³³ Eine solche negative Bestimmung („es darf sich nicht lediglich um geringfügige Belastungen handeln“) findet sich auch bei *Lorz/Metzger* (Fn. 53), § 17 Rn. 30.

¹³⁴ Siehe *Lorz/Metzger* (Fn. 53), § 7 Rn. 61.

Tatbestandserfüllung des § 17 Nr. 2 Bst. b TierSchG a.F. vor.¹³⁵ Aufgrund der Gesetzssystematik und der gesetzgeberischen Intention ist unzweifelhaft, dass „erheblich“ i.S.d. §§ 17 Nr. 2 Bst. b und 7 Abs. 3 Satz 2 TierSchG a.F. **gleich auszulegen** ist und insbesondere **nur das Element der Intensität** enthält. Als Tierversuche, die zu länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, gelten demnach solche, die hinsichtlich des Merkmals „erheblich“ das Wohlbefinden der Tiere mehr als geringfügig beeinträchtigen. Eine abweichende Bedeutung kann für „erheblich“ i.S.d. § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E kaum angenommen werden, da hier der exakt gleiche Wortlaut des § 7 Abs. 3 Satz 2 TierSchG a.F. übernommen wurde.¹³⁶

Nach dem bisher Gesagten ist „erheblich“ i.S.d. § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E also dahingehend auszulegen, dass der Begriff **alle mehr als geringfügigen Schmerzen und Leiden** umfasst. Soll die Erheblichkeitsschwelle der Abgrenzung von Bagatellfällen und geringfügigen Beeinträchtigungen dienen, sind unter „erheblichen“ Schmerzen und Leiden wohl jene zu verstehen, die nicht bloß geringfügig sind.

3. Detailvergleich mit der RL: Doppeldeutigkeit des Begriffs „erheblich“

Es ist nicht ohne weiteres ersichtlich, wie sich die Belastungsintensitäten auf der traditionellen **deutschen Zweierskala** (erheblich – nicht erheblich) und auf der **europäischen Dreierskala**¹³⁷ (gering – mittelstark/mittelschwer – stark/schwer) zueinander verhalten. Eine direkte Übertragung ist kaum möglich, sodass nicht zweifelsfrei klar ist, ob „erheblich“ im Sinne des dt. Rechts auf der europäischen Dreierskala der Richtlinie bereits bei „mittelstark/mittelschwer“ oder erst bei „stark/schwer“ anzusetzen ist. Es gibt zwei Deutungsmöglichkeiten:

(1) Im Abgleich mit den in Anhang VIII Abschnitt I der RL vorgesehenen Intensitätskriterien „gering“, „mittelstark/mittelschwer“ und „stark/schwer“ ist *prima facie* davon auszugehen, dass der deutsche Rechtsbegriff „erheblich“ nicht nur auf „starke“/„schwere“ Schmerzen und Leiden i.S.d. RL, sondern auch auf „mittelstarke“/„mittelschwere“ Schmerzen/Leiden i.S.d. RL, zutrifft.

(2) Denkbar ist jedoch, dass der Ordnungsgeber (nur) die Intensitätsbegriffe „stark“ und „schwer“ der Richtlinie in § 26 TierSchVersV-E mit dem Begriff „erheblich“ umsetzen

¹³⁵ Siehe *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 17 Rn. 84.

¹³⁶ Vgl. dazu amtliche Begründung zu § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E, Stand 09.01.2012, S. 61.

¹³⁷ Anhang VIII Abschnitt I RL sieht zwar vier Schweregrade vor. Dabei entspricht „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ jedoch keiner Belastung, weshalb als Belastungsgrade nur „gering“, „mittel“ und „schwer“ gelten. Zur Bestimmung der Belastungsintensität verwendet die Richtlinie „gering“, „mittelstark/mittelschwer“ und „stark/schwer“.

wollte. Weil § 26 **Abs. 2 Satz 1** TierSchVersV-E laut amtlicher Begründung der Umsetzung von Art. 15 Abs. 2 RL dient, muss davon ausgegangen werden, dass das im deutschen Recht verwendete Intensitätselement „erheblich“ (in Abs. 2) jenem der Richtlinie („stark“ bzw. „schwer“) entsprechen soll. Da die in § 26 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E angesprochenen Belastungen hinsichtlich der Intensität von gleichem Ausmaß (beide Male „erheblich“) sind, wäre folglich auch „erheblich“ i.S.d. **Abs. 1** mit starken/schweren Schmerzen/Leiden gleichzusetzen. Eine solche, restriktivere Auslegung des tierversuchsrechtlichen Erheblichkeitsbegriffs stünde auch im Einklang mit den von der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift (AVV) zur Bestimmung des Belastungsgrads aufgestellten Kategorien „keine“, „gering“, „mäßig“ und „erheblich“.¹³⁸ Dort grenzt sich die „erheblich“ Belastung nicht nur von der „geringen“, sondern auch von der „mäßigen“ ab. Im Ergebnis kann **„Erheblichkeit“** im Sinne des § 26 Abs. 1 und Abs. 2 S. 1 TierSchVersV-E somit **eine weitere und eine engere Bedeutung** haben. Es kann nicht eindeutig bestimmt werden, ob der im § 26 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E verwendete Begriff „erheblich“ nur starke/schwere Schmerzen/Leiden oder auch mittelstarke/mittelschwere Schmerzen/Leiden i.S.d. Anhangs VIII Abschnitt I RL enthält.

4. Ungereimtheiten und Unmöglichkeit einer richtlinienkonformen

Auslegung und Anwendung von § 26

Die genannte Doppeldeutigkeit ist jedoch im Ergebnis weniger bedeutsam als es auf den ersten Blick scheint. Denn letztlich sind beide Auslegungsvarianten unbefriedigend, insoweit als sie entweder zu sinnwidrigen oder zu richtlinienwidrigen Resultaten führen.

(1) Angenommen, „erhebliche Schmerzen und Leiden“ bezöge sich sowohl auf mittelstarke/mittelschwere als auch auf starke/schwere Schmerzen/Leiden/Ängste im Sinne der Richtlinie, dann müsste „erheblich“ i.S.d. § 26 **Abs. 2 Satz 1** TierSchVersV-E zugleich wieder eingeschränkt werden auf starke/schwere Schmerzen und Leiden, da nur dieser Intensitätsgrad vom Verbot nach Art. 15 Abs. 2 RL umfasst ist. Im Zuge einer richtlinienkonformen Auslegung wäre ferner die Erheblichkeit i.S.d. § 26 **Abs. 1** TierSchVersV-E auf mittelstarke/mittelschwere Schmerzen und Leiden zu beschränken, **da ansonsten** (voraussichtlich lang anhaltende starke/schwere Schmerzen/Leiden/Ängste verursachende) **Tierversuche, die nach der Richtlinie klar verboten sind, nach deutschem Recht grundsätzlich erlaubt wären.** Ein Erheblichkeitsbegriff, der sowohl mittlere als auch starke/schwere Schmerzen und Leiden beinhaltet, würde also in Verbindung mit einer

¹³⁸ Siehe Anhang zu Anlage 1 der AVV (Nr. 1.6.7).

richtlinienkonformen Auslegung der TierSchVersV zu dem sinnwidrigen Ergebnis führen, dass „erheblich“ in § 26 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E eine jeweils eingeschränkte und notwendig entgegengesetzte Bedeutung zukäme. Eine Auslegung, die zu einer solchen (wohl unbeabsichtigten und gegen den Wortlaut verstoßenden) Dichotomisierung des Erheblichkeitsbegriffs in § 26 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E führt, ist aus Gründen der Rechtssicherheit abzulehnen.

(2) Wird demgegenüber von einem **engeren Erheblichkeitsbegriff** ausgegangen, der nur starke/schwere Schmerzen/Leiden/Ängste im Sinne der Richtlinie umfasst, wäre § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E **gänzlich richtlinienwidrig**, da er schwerst belastende Tierversuche – anstatt diese entsprechend den Vorgaben der Richtlinie zu verbieten – grundsätzlich zuließe.

Im Ergebnis ist daher eine richtlinienkonforme Auslegung des § 26 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E nicht möglich. Deshalb sollte diese Regelung überarbeitet werden (siehe sogleich Frage 2a) Abschn. D und vor allem Frage 2b) Abschn. D).

III. Dauer der Belastung: „länger anhaltend“ und „dauerhaft anhaltend“

i.S.v. § 26

1. Stufung in § 26 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E.

Zur Einstufung der Belastung hinsichtlich der Dauer führt das deutsche Recht in § 26 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E eine Differenzierung zwischen „länger anhaltend oder sich wiederholend“ (Abs. 1) und „dauerhaft anhaltend“ (Abs. 2) ein. Gegen die Gleichsetzung¹³⁹ von länger anhaltenden und sich wiederholenden erheblichen Schmerzen, wie sie bereits im gegenwärtigen deutschen Tierschutzrecht vorgenommen wird (vgl. § 17 Nr. 2 Bst. b TierSchG a.F.), ist nichts einzuwenden. Jedoch gibt der Ordnungsgeber durch die Systematik (Aufteilung in Abs. 1 und Abs. 2) ausdrücklich zu verstehen, dass er – entgegen dem Wortlaut der Richtlinie („lang anhaltend“ in Art. 15 Abs.2 RL) – nicht bereits länger anhaltende, sondern nur dauerhaft anhaltende erhebliche Schmerzen und Leiden grundsätzlich unterbinden will (mittels des Grundsatzverbots in **Abs. 2**): So führt die amtliche Begründung aus: „Im Gegensatz zu den in § 26 Abs. 1 genannten Fällen besonders belastender Tierversuche greift das Verbot des Absatzes 2 Satz 1 erst dann, wenn die erheblichen Schmerzen oder Leiden nicht nur länger anhalten, sondern dauerhafter Natur sind“.¹⁴⁰ Zulässig wäre die enge Fassung des Merkmals der Belastungsdauer gemäß § 26 Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E nur, wenn der „deutsche“ Begriff „dauerhaft anhaltend“ den europäischen

¹³⁹ Das „oder“ in § 26 Abs. 1 zeigt hier eine Gleichsetzung an.

¹⁴⁰ Amtliche Begründung zu § 26 Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E, Stand 09.01.2012, S. 61.

Begriffen „länger andauernd“ (Erw. 23 RL) bzw. „lang anhaltend“ (Art. 15 Abs. 2 RL) entspricht. Dies ist im Folgenden zu prüfen.

2. „Länger anhaltend“ i.S.v. Abs. 1

Der Begriff „**länger anhaltend**“ wird bereits in § 17 Nr. 2 Bst. b TierSchG a.F. verwendet. Es ist deshalb dessen gleiche Bedeutung in § 7 Abs. 3 Satz 2 TierSchG a.F. und § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E zu vermuten. „Länger anhaltend“ verlangt, dass erhebliche Schmerzen nicht nur kurzfristig, sondern eine gewisse Zeitspanne anhalten.¹⁴¹ Wie lang diese Dauer zu sein hat, kann nicht abstrakt bestimmt werden. Je schlimmer die Schmerzen oder Leiden, eine desto kürzere Zeitdauer genügt.¹⁴² Dabei ist nicht auf das Zeitempfinden des Menschen abzustellen, sondern auf das wesentlich geringere Vermögen der Tiere, physischem und psychischem Druck standhalten zu können.¹⁴³ Bereits eine mäßig Zeitspanne, unter Umständen Minuten oder wenige Stunden, erfüllt das Tatbestandsmerkmal „länger anhaltend“.¹⁴⁴

3. „Dauerhaft anhaltend“ i.S.v. Abs. 2

Erhebliche Schmerzen oder Leiden, die **dauerhaft anhalten**, bedeuten offensichtlich eine noch schwerere Belastung als erhebliche Schmerzen und Leiden, die voraussichtlich länger anhalten. Während ein dauerhafter Zustand lebenslang, oder zumindest sehr lang, anhält, reicht für einen länger anhaltenden Zustand bereits eine signifikant kürzere Zeitspanne aus. Nach Art. 15 Abs. 2 RL überschreiten bereits voraussichtlich „lang anhaltende“, erhebliche Schmerzen/Leiden/Ängste die zulässige Belastungsgrenze. Dauerhaft anhaltende erhebliche Schmerzen/Leiden gemäß § 26 Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E stellen eine noch höhere Belastungsstufe dar.

4. Auslegung des Begriffs „lang anhaltend“ der RL und Detailvergleich

Die Differenzierung der ohnehin schwerst belastenden Tierversuche in zwei Unterkategorien im deutschen Recht entbehrt der Grundlage in der Richtlinie. Die Richtlinie verbietet nach ihrem Wortlaut ausdrücklich bereits die Verursachung „voraussichtlich lang anhaltender“ starker/schwerer Schmerzen/Leiden/Ängste (Art. 15 Abs. 2 RL).

Richtlinienkonform wäre die sprachliche Diskrepanz zwischen TierSchVersV-E und RL nur dann, wenn die Auslegung der RL ergeben würde, dass „lang anhaltend“ i.S.d.

¹⁴¹ Vgl. *Lorz/Metzger* (Fn. 53), § 17 Rn. 40.

¹⁴² Ebd.

¹⁴³ Siehe OLG Hamm, 27.2.1985, NStZ 5 (1985), 275.

¹⁴⁴ Siehe *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 17 Rn. 65.

Grundsatzverbots in Art. 15 Abs. 2 RL nicht bereits „länger anhaltend“ i.S.d. § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E meint, sondern nur „dauerhaft anhaltend“ i.S.d. Abs. 2 Satz 1 (dem deutschen Grundsatzverbot) entspräche. In der Richtlinie lassen sich jedoch keine Anhaltspunkte finden, die darauf hinweisen, dass die „**lang**“ anhaltenden starken/schweren Schmerzen/Leiden/Ängste einem **dauerhaften** Zustand entsprechen müssen. Der englische Wortlaut des Art. 15 Abs. 2 RL verwendet zwar den Begriff „long-lasting“, der ebenso wie der spanische Wortlaut „duradero“ sowohl als „lang anhaltend“ als auch als „dauerhaft“ übersetzt werden kann. Der im französischen Text verwendete Begriff „se prolonger“ meint hingegen „sich verlängern/hinziehen“, was keinen dauerhaften, sondern lediglich einen mehr als kurzzeitig währenden Zustand voraussetzt. Auch im italienischen Wortlaut wird mit dem Verb „protrarsi“ ein sich hinziehender/andauernder Zustand beschrieben. Der im niederländischen Wortlaut verwendete Begriff „langdurig“ meint wiederum „lang anhaltend“ oder „lange dauernd“. Somit ist anzunehmen, dass die Richtlinie mit „lang anhaltend“ alle Zeitspannen umfassen will, die über einen kurzen Zustand hinausgehen.

Diese Auslegung steht im Einklang mit Anhang VIII Abschnitt I RL, der zur Klassifizierung der Schweregrade die Belastungsdauer „kurzzeitig“ („short-term“, „courte durée“, „breve durata“, „corta duración“, „gedurende korte tijd“) und „lang anhaltend“ („long-lasting“, „longue durée“, „lunga durata“, „duraderos“, „langdurig“) vorsieht. Die grammatikalische und systematische Auslegung ergibt somit, dass „lang anhaltend“ zwecks Bestimmung des Belastungsgrads alle Schmerzen/Leiden/Ängste sind, die nicht kurzzeitig sind. **„Lang anhaltend“ ist somit ein Gegenbegriff zu „kurzfristig“. Der Begriff ist daher keineswegs auf „dauerhaft“ zu beschränken, sondern umfasst alle Zeitspannen, die länger als kurz andauern.**

Für die Umsetzung der RL in das deutsche Recht ist letztlich der deutsche Wortlaut der RL maßgeblich. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern den deutschen Begriffen „länger andauernd“/„lang anhaltend“ in der Richtlinie eine andere Bedeutung zukommen sollte als dem Begriff „länger anhaltend“ in § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E. Naheliegender ist es, mit dem üblichen Wortsinn anzunehmen, dass „lang anhaltend“ bzw. „länger anhaltend“ in beiden Rechtstexten dasselbe meint.

Demgegenüber umschreibt „dauerhaft anhaltend“ in § 26 Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E ein nicht deckungsgleiches, restriktiveres Zeitmoment. § 26 Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E normiert damit **ausdrücklich ein engeres Verbot schwerst belastender Tierversuche als es durch Art. 15 Abs. 2 RL vorgegeben wird.** Diese Formulierung ist folglich **richtlinienwidrig.** Eine richtlinienkonforme Auslegung wäre zwar theoretisch denkbar, aber

nur unter Inkaufnahme von Widersprüchen mit der herkömmlichen deutschen Gesetzesterminologie. Dies würde zu erheblicher Rechtsunsicherheit führen.

Darüber hinaus verletzt auch § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E das grundsätzliche Verbot schwerst belastender Tierversuche gemäß Art. 15 Abs. 2 RL zumindest insoweit, als dadurch voraussichtlich länger anhaltende starke/schwere (erhebliche) Schmerzen/Leiden/Ängste grundsätzlich erlaubt werden.

D. Ergebnis und Vorschlag für eine richtlinienkonforme Umsetzung des grundsätzlichen Verbots der die Belastungsgrenze überschreitenden Tierversuche

Ergebnis: Zwischen § 26 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E und Art. 15 Abs. 2 RL sind nach dem Gesagten erhebliche begriffliche Unterschiede festzustellen, die sich zumindest teilweise auch inhaltlich auf die Realisierung der Ziele der Richtlinie auswirken. § 26 Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E kommt der Pflicht zur Umsetzung eines grundsätzlichen Verbots schwerst belastender Tierversuche nur ungenügend nach, indem die dafür erforderliche Belastungsdauer in richtlinienwidriger Weise auf „dauerhaft anhaltend“ begrenzt wird. § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E verletzt – je nach Definition der Erheblichkeit – Art. 15 Abs. 2 RL zumindest teilweise, da er (auch) schwerst belastende Tierversuche grundsätzlich erlaubt.

Vorschlag: Bezüglich der **Intensität der Belastung** verbotener Tierversuche sollte aus Gründen der Rechtssicherheit auf den Begriff „erheblich“ verzichtet werden und stattdessen die von der Richtlinie vorgesehenen differenzierten Begriffe „stark“ bzw. „schwer“ verwendet werden. Soll am Begriff „erheblich“ festgehalten werden, muss deutlich sein, dass starke/schwere erhebliche Schmerzen/Leiden anderen Voraussetzungen unterliegen als nur mittlere erhebliche Schmerzen und Leiden.

Bezüglich der **Dauer der Belastung** ist zu beachten, dass sich das Verbot schwerst belastender Tierversuche in § 26 Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E nicht auf das Zeitmoment „dauerhaft anhaltend“ beschränken darf, sondern bereits bei voraussichtlich länger anhaltenden (starken/schweren) erheblichen Schmerzen oder Leiden greifen muss. Auf die Differenzierung zwischen „länger anhaltenden“ und „dauerhaft anhaltenden“ erheblichen Schmerzen oder Leiden sollte verzichtet werden, da diese in Anbetracht der Vorgaben der Richtlinie irrelevant ist und im Falle einer daran festgemachten unterschiedlichen Zulässigkeit dieser schwerst belastenden Tierversuche zu richtlinienwidrigen Ergebnissen führt.

Da eine richtlinienkonforme Auslegung von § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E nach geltender Fassung nicht möglich ist, und § 26 Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E per se richtlinienwidrig

ist, sollte § 26 TierSchVersV-E insgesamt abgeändert werden (siehe dazu unten Frage 2b) Abschn. D).

Frage 2b) Darf und sollte der Verordnungsgeber in § 26 TierSchVersV-E Tierversuche, welche die Belastungsobergrenze überschreiten, nicht nur grundsätzlich, sondern absolut verbieten?

Zu prüfen ist die Richtlinien - und Verfassungskonformität der Ausnahmebestimmung des § 26 Abs. 2 Satz 2 TierSchVersV-E (Ausnahmsweise Befreiung vom Verbot besonders belastender Versuche) im Hinblick auf die Umsetzung der Schutzklausel in Art. 55 Abs. 3 RL, als erlaubte Durchbrechung des Grundsatzverbots des Art. 15 Abs. 2.

A. Vorgaben der Richtlinie: Auslegung von Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 RL

I. Ratio des Verbots schwerst belastender Tierversuche

Das Verbot schwerst belastender Tierversuche (Art. 15 Abs. 2 RL) steht für eine ethische Grundentscheidung des Unionsgesetzgebers, Tieren zumindest die als unerträglich erachteten, schwersten Belastungen unter allen Umständen zu ersparen. Diese ethisch fundierte Grenzziehung dient unter anderem dem Schutz des **Eigenwerts der Tiere**, der gemäß **Erwägung 12**¹⁴⁵ respektiert werden muss und auch vom primären Unionsrecht (**Art. 13 AEUV**)¹⁴⁶ anerkannt ist.

II. Entstehungsgeschichte von Art. 55 Abs. 3 RL

Das Verbot schwerst belastender Tierversuche war anfänglich von Kommission und Parlament als **absolutes Verbot intendiert**.¹⁴⁷ Die Möglichkeit seiner Durchbrechung mittels einer Schutzklausel wurde erst durch die vom Rat in erster Lesung eingefügte Schutzklausel

¹⁴⁵ Erw. 12 RL: „Tiere haben einen intrinsischen Wert, der respektiert werden muss.“

¹⁴⁶ Art. 13 AEUV: „Bei der Festlegung und Durchführung der Politik der Union in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Verkehr, Binnenmarkt, Forschung, technologische Entwicklung und Raumfahrt tragen die Union und die Mitgliedstaaten den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere als fühlende Wesen in vollem Umfang Rechnung;“.

¹⁴⁷ Eine Relativierung des Verbots war im Vorschlag der Kommission (KOM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD), 5.11.2008) nicht vorgesehen und wurde auch vom Parlament in der 1. Lesung (A6-0240/2009, 3.4.2009) nicht eingefordert.

in Art. 55 Abs. 3 RL geschaffen.¹⁴⁸ Sie entspricht also einem Interesse der Mitgliedstaaten, vermutlich zum Schutz von Handlungsspielräumen, nicht zum Schutz eines spezifischen materiellen Rechtsgutes jenseits dem der mitgliedstaatlichen Autonomie. In der Folge wurde die Schutzklausel von der Kommission als Kompromiss akzeptiert, jedoch nur „zur Anwendung in hinreichend begründeten Ausnahmesituationen“.¹⁴⁹ Die Richtlinie ermächtigt die Mitgliedstaaten, wenn sie es „in Ausnahmefällen aus wissenschaftlich berechtigten Gründen für erforderlich“ halten, eine vorläufige Maßnahme zur Genehmigung eines grundsätzlich verbotenen, schwerst belastenden Tierversuchs zu beschließen (Art. 55 Abs. 3 Satz 1 RL).

III. Systematik: Charakter der Durchbrechung eines Verbots

Art. 55 Abs. 3 nennt als erstes „wissenschaftlich berechtigte Gründe“. Da ein Tierversuch jedoch immer wissenschaftlich gerechtfertigt sein muss (Art. 38 RL), d.h. die wissenschaftliche Begründetheit und Unerlässlichkeit eines Tierversuchs ohnehin unter allen Umständen vorliegen muss, stellt dies keine zusätzliche Zulassungsvoraussetzung für die Durchbrechung des Versuchsverbots dar.

Als echte materielle **zusätzliche Voraussetzung** für die Inanspruchnahme der Schutzklausel fungiert also nur das Vorliegen von *außergewöhnlichen Umständen* bzw. – so der Wortlaut „Ausnahmefällen“.¹⁵⁰ Fraglich ist, welche **Vorgaben** die Richtlinie für die Inanspruchnahme der Schutzklausel macht. Wie eben (Abschn. I u. II) festgestellt, sind schwerst belastende Tierversuche grundsätzlich von der Genehmigungsfähigkeit ausgenommen, d.h. unter keinen Umständen unter den regulären Genehmigungsvoraussetzungen zulässig. Mit anderen Worten geht die Richtlinie davon aus, dass die äußerst schwerwiegende Belastung der Tiere den wissenschaftlichen Nutzen in einer Schaden-Nutzen-Abwägung immer überwiegen würde. Aufgrund der Unerträglichkeit der Belastung wird die Abwägbarkeit grundsätzlich ausgeschlossen und ein **quasi-absoluter Schutz** der Tiere vor schwerst belastenden Versuchen normiert.

Vor diesem Hintergrund müssen die Anforderungen an den Ausnahmefall zwingend **über die regulären Genehmigungsvoraussetzungen hinausgehen**. Zur Verwirklichung des Ziels, schwerst belastende Tierversuche grundsätzlich zu unterbinden, kann die Existenz

¹⁴⁸ 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.

¹⁴⁹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament zum Standpunkt des Rates in erster Lesung bezüglich der Verabschiedung einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, 2008/0211 (COD), 15.6.2010, S. 6.

¹⁵⁰ Siehe *Binder* in ALTEXethik (Fn. 1), S. 17.

außergewöhnlicher Umstände, die eine Ausnahme rechtfertigen, daher nur unter äußerst **restriktiven Voraussetzungen** angenommen werden. Ausnahmefälle im rechtlichen Sinne können nicht schon dann angenommen werden, wenn ein schwerst belastender Tierversuch unerlässlich erscheint, um ein legitimes Versuchsziel zu erreichen.

Die mögliche Rechtfertigung einer Ausnahmegenehmigung kann letztlich nur in der **außerordentlichen Bedeutung des erwartbaren Nutzens** begründet sein, der das grundsätzliche Verbot, das aus einer abstrakt zugunsten der Tiere entschiedenen Schaden-Nutzen-Abwägung folgt, im Einzelfall zugunsten des Nutzens umzukippen vermag. In Anbetracht des ethischen Grundentscheids, schwerste Belastungen der Tiere generell von der Abwägbarkeit im Rahmen der Schaden-Nutzen-Abwägung auszunehmen, sollte diese Abwägbarkeit jedoch nicht leichtfertig wiederhergestellt werden können. Der erwartete, sehr hohe Nutzen muss sich **signifikant außerhalb es üblichen Rahmens** befinden, um in Ausnahmefällen die Vornahme einer grundsätzlich verbotenen Schaden-Nutzen-Abwägung zu rechtfertigen.

IV. Systematik: Vergleich mit Art. 8 Abs. 1 RL

Eine generell-abstrakte Regelung der zusätzlichen Anforderungen an den die Ausnahme rechtfertigenden, außerordentlich hohen Nutzen darf indes nicht in der Gestalt erfolgen, wie sie die Richtlinie beim grundsätzlichen Verbot von Primatenversuchen vornimmt (Art. 8 Abs. 1 RL). Hier sieht die Richtlinie selbst bereits weitgehende Relativierungen des grundsätzlichen Verbots in Art. 8 Abs. 1 RL zugunsten wesentlicher menschlicher Zielsetzungen vor. Demgegenüber verbietet Art. 15 Abs. 2 RL ausnahmslos alle schwerst belastenden Versuche ungeachtet ihrer etwaigen Bedeutung für wichtige menschliche Bedürfnisse.¹⁵¹ Ausnahmen nach Art. 8 Abs. 1 RL sind somit von erheblich extensiverer und regulärerer Qualität als Ausnahmen gemäß Art. 55 Abs. 3 RL. Eine ähnlich **weitreichende Relativierung** des grundsätzlichen Verbots schwerst belastender Tierversuche ist von der Richtlinie offensichtlich **nicht erwünscht**, da ansonsten eine entsprechende Regelung systematisch im Anschluss an Art. 15 Abs. 2 RL zu finden wäre. So forderte auch das Europäische Parlament in einer Entschließung, „dass, selbst wenn belegt werden kann, dass die Versuche zum Nutzen von Tieren oder Menschen sind, sie nicht genehmigt werden dürfen, wenn die Belastung der Versuchstiere die Höchstbelastungsgrenze überschreitet“.¹⁵²

¹⁵¹ Vgl. Cornils (Fn. 59), S. 160.

¹⁵² Entschließung des Europäischen Parlaments zu der Richtlinie 86/609/EWG des Rates zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (2001/2259(INI)), P5_TA(2002)0594,

Eine Regelung, die Ausnahmen generell zugunsten abstrakt definierter, wichtiger Versuchszwecke zulässt, dürfte somit über die von der Richtlinie vorgesehene Ausnahme im Einzelfall hinausgehen.

V. Unionsrechtliches Vereitelungsverbot bei der Richtlinienumsetzung

Im Hinblick auf die mitgliedstaatliche Normierung von Ausnahmebestimmungen lassen sich der Richtlinie – neben dem zwingenden Vorliegen von außerordentlichen Umständen – kaum konkrete Vorgaben entnehmen. Es liegt insofern ein gewisser Spielraum hinsichtlich der Umsetzung der Schutzklausel in Art. 55 Abs. 3 RL vor. Maßgeblich ist allerdings die Pflicht zur Verwirklichung des grundsätzlichen Verbots von Art. 15 Abs. 2 RL, d.h. die Pflicht der Mitgliedstaaten, dieses Verbot mittels Ausschöpfung des Umsetzungsspielraums nicht wirkungslos zu machen. Nach der Rechtsprechung des EuGH müssen die Mitgliedstaaten alle Maßnahmen treffen, die zur Erfüllung der Umsetzungspflicht geeignet sind, um die **volle Wirksamkeit der Richtlinie** entsprechend ihrer Zielsetzung zu gewährleisten.¹⁵³ In ständiger Rechtsprechung geht der EuGH auch davon aus, dass die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, innerhalb der ihnen nach Art. 288 AEUV belassenen Entscheidungsfreiheit die Formen und Mittel zu wählen, die sich zur Gewährleistung der praktischen Wirksamkeit (*effet utile*) der Richtlinie unter Berücksichtigung des mit ihnen verfolgten Zwecks am besten eignen.¹⁵⁴

Die Umsetzung der RL unter Beachtung ihrer praktischen Wirksamkeit muss beachten, dass die RL die gänzliche Abschaffung von Tierversuchen als Endziel (Erw. 10 RL) hat.¹⁵⁵ Die Grenzen des Spielraums der Mitgliedstaaten liegen folglich da, wo der Ausnahmefall aufgrund extensiver Ausnahmevoraussetzungen zum Regelfall verkommt und die Durchsetzung des grundsätzlichen Verbots schwerst belastender Tierversuche behindert oder vereitelt wird.

Nr. 7.

¹⁵³ EuGH, 8.3. 2001, Rs. C-97/00, *Kommission v. Frankreich*, Slg. 2001, I-02053, Rn. 9.

¹⁵⁴ EuGH, 8.4. 1976, Rs. 48/75, *Strafverfahren gegen Jean Noël Royer*, Slg. 1976, 455, Rn. 69/73, bestätigt in statt vieler EuGH, 4.7. 2006, Rs. C-212/04, *parteien*, Rn. 93. Vgl. aus der Literatur *Sibylle Seyr*, *Der effet utile in der Rechtsprechung des EuGH* (Berlin Duncker & Humblot 2008), S. 145.

¹⁵⁵ Erwägungsgrund Nr. 10 Satz 2: „... Diese Richtlinie stellt jedoch 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. Zu diesem Zweck zielt diese Richtlinie darauf ab, die Weiterentwicklung alternativer Ansätze zu erleichtern und zu fördern. Diese Richtlinie zielt auch darauf ab, für Tiere, die in Verfahren weiterhin verwendet werden müssen, ein möglichst hohes Schutzniveau zu gewährleisten.“ (Hervorhebung d. Verf.). Siehe bereits den Vorschlag der EU-Kommission vom 5. 11. 2008, S. 3: „... die Verringerung unserer Abhängigkeit von Tierversuchen [ist] zwingend notwendig. Das endgültige Ziel sollte darin bestehen, Tierversuche vollständig durch andere Verfahren zu ersetzen.“

B. Richtlinienwidrige Umsetzung von Art. 55 Abs. 3 RL in § 26 Abs. 2 Satz 2 TierSchVersV-E

I. Überblick über die Umsetzung der Schutzklausel

Die Schutzklausel des Art. 55 Abs. 3 RL erlaubt den Mitgliedstaaten, in Einzelfällen Ausnahmen vom Verbot schwerst belastender Tierversuche zu genehmigen. Diese Möglichkeit einer Ausnahmegenehmigung wird im deutschen Recht realisiert.

In Umsetzung der Vorgabe ermächtigt § 9 Abs. 3 Nr. 3 TierSchG n.F.-E den Verordnungsgeber, besonders belastende Tierversuche entweder zu verbieten oder zu beschränken, oder aber „eine Genehmigung von der Erfüllung **weiterer, über § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG n.F.-E hinausgehender Anforderungen** abhängig zu machen.“ Letzteres ist mit § 26 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. § 44 TierSchVersV-E erfolgt. Nach dieser Ausnahmeregelung *kann* die zuständige Behörde die Durchführung eines verbotenen, schwerst belastenden Tierversuchs genehmigen, wenn die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung sein werden (Voraussetzungen des § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E) und außerdem „wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Durchführung des Tierversuchs wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse unerlässlich ist.“

II. Regelungstechnik des repressiven Verbots mit Befreiungsvorbehalt

Regelungstechnisch normiert § 26 Abs. 2 Satz 2 TierSchVersV-E ein **repressives Verbot mit Befreiungsvorbehalt**, das sich vom präventiven Verbot mit Erlaubnisvorbehalt in Gestalt der regulären Genehmigungspflicht nach § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG n.F.-E unterscheidet. Beim präventiven Verbot wird ein Verhalten zunächst verboten, nicht um es grundsätzlich zu unterbinden, sondern um vorweg behördlich prüfen zu können, ob im Einzelfall gegen materiell-rechtliche Rechtsvorschriften verstoßen wird.¹⁵⁶ Liegen keine gesetzlichen Versagensgründe vor, ist die Genehmigung für das Vorhaben zu erteilen. Bei der regulären Genehmigungspflicht für Tierversuche muss die Genehmigung deshalb bei Vorliegen der in § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG n.F.-E geregelten Voraussetzungen erteilt werden – es liegt diesbezüglich kein Entschließungsermessen der zuständigen Behörde vor.¹⁵⁷ Demgegenüber soll mit einem repressiven Verbot ein sozial unerwünschtes Verhalten generell unterbunden

¹⁵⁶ Hartmut Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht (18. Aufl. München Beck 2011), S. 227 f.

¹⁵⁷ Vgl. VG Bremen, Urteil vom 28.5.2010, 5 K 1274/09, Erw. II. 4.

werden. Das Verbot gilt jedoch nicht absolut, sondern steht unter dem Vorbehalt, in besonders gelagerten Einzelfällen Ausnahmegenehmigungen zu erteilen, um in Härtefällen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu wahren.¹⁵⁸

Wendet man dieses Raster auf das Tierschutzrecht an, zeigt sich: Die Durchführung schwerst belastender Tierversuche soll nach § 26 Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV-E grundsätzlich verboten sein, weil diese gesellschaftlich nicht erwünscht sind. Ausnahmen vom Verbot kann die zuständige Behörde gemäß § 26 Abs. 2 Satz 2 TierSchVersV-E unter verschärften Voraussetzungen genehmigen. Der Behörde kommt dabei Entschließungsermessen zu, d.h. Ermessen bei der Frage, ob bei Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen eine Genehmigung erteilt werden soll.¹⁵⁹ **Die Wahl der Regelungstechnik des repressiven Verbots mit Befreiungsvorbehalt ist grundsätzlich vom Richtlinienpielraum gedeckt.** Bereits die Richtlinie sieht sinngemäß ein repressives grundsätzliches Verbot (Art. 15 Abs. 2 RL) mit der Zulassung einer mitgliedstaatlichen Normierung einer Befreiungsmöglichkeit (Art. 55 Abs. 3 RL) vor.

III. Inhaltliche Richtlinienkonformität

Fraglich ist hingegen, ob sich die Ausnahmebestimmung des § 26 Abs. 2 Satz 2 TierSchVersV-E auch inhaltlich mit den Vorgaben der Richtlinie vereinbaren lässt. Nach der oben erörterten Zielsetzung der Richtlinie dürfen Ausnahmen nur unter zusätzlichen, restriktiven Voraussetzungen, bei Vorliegen außerordentlicher Umstände, genehmigt werden. Dementsprechend und prinzipiell im Einklang mit jener Zielsetzung sieht § 9 Abs. 3 Nr. 3 TierSchG n.F.-E vor, dass der Verordnungsgeber die Ausnahmegenehmigung eines schwerst belastenden Tierversuchs von weiteren, über die regulären Genehmigungsvoraussetzungen des § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG n.F.-E hinausgehenden Anforderungen abhängig machen kann. Zu untersuchen ist, ob die in § 26 Abs. 2 Satz 2 TierSchVersV-E normierten Ausnahmevoraussetzungen die Ziele der Richtlinie genügend umsetzen oder diese unterminieren.

1. „Wissenschaftlich begründete Darlegung der Unerlässlichkeit“ (Abs. 2)

Zunächst ist festzuhalten, dass die in § 26 Abs. 2 Satz 2 TierSchVersV-E aufgestellte Anforderung, dass „**wissenschaftlich begründet dargelegt ist**“, dass die Durchführung des schwerst belastenden Tierversuchs „wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse

¹⁵⁸ Vgl. *Maurer* (Fn. 156), S. 230 f.

¹⁵⁹ Zum Entschließungsermessen vgl. ebd., S. 143f.

unerlässlich ist“, in Wirklichkeit **inhaltlich keine zusätzliche Genehmigungsvoraussetzung** schafft. Jeder Tierversuch muss das hier verlangte Erfordernis der finalen Unerlässlichkeit¹⁶⁰ im Rahmen der ethischen Vertretbarkeit erfüllen (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. a i.V.m. § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n.F.-E). Somit muss auch ein schwerst belastender Tierversuch, sofern eine Ausnahmegenehmigung überhaupt in Frage kommt, final unerlässlich, d.h. ethisch vertretbar sein. Wie jedoch bereits erörtert (s.o. Frage 2a) Abschn. A), zeichnet sich das grundsätzliche Verbot dieser Versuche gerade dadurch aus, dass die *Abwägbarkeit* der tierlichen Belastungen im Rahmen der ethischen Vertretbarkeit grundsätzlich *ausgeschlossen* ist. Dies bedeutet nichts anderes, als dass die finale Unerlässlichkeit als Genehmigungsvoraussetzung überhaupt erst geprüft werden kann, wenn die Abwägbarkeit durch das Vorliegen zusätzlicher Ausnahmevoraussetzungen wiederhergestellt worden ist. Erst das Vorliegen dieser Ausnahmevoraussetzungen eröffnet die Möglichkeit, ein Versuchsvorhaben am Maßstab der regulären Genehmigungsvoraussetzungen zu prüfen. Die finale Unerlässlichkeit kann mit anderen Worten nicht als eine die Ausnahme begründende Zusatzvoraussetzung figurieren. Es wäre nämlich zirkelschlüssig, das Vorliegen der finalen Unerlässlichkeit als Voraussetzung der ausnahmsweisen Prüfung der Unerlässlichkeit gelten zu lassen. Das Vorliegen der Ausnahmevoraussetzung muss daher in einem zusätzlich vorgelagerten, qualifizierten Umstand begründet sein. Die wissenschaftlich begründete Darlegung der Unerlässlichkeit ist **keine zulässige Zusatzanforderung** im Sinne der Richtlinie und des § 9 Abs. 3 Nr. 3 TierSchG n.F.-E

Als weitere Zusatzvoraussetzung sieht § 26 Abs. 2 Satz 2 TierSchVersV-E das Vorliegen der Voraussetzungen des § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E vor. Hier ist allgemein darauf hinzuweisen, dass § 26 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. Abs. 1 TierSchVersV-E in der momentanen Fassung zu einer bedenklichen **De-facto-Neutralisierung** des in Abs. 2 Satz 1 enthaltenen Verbots führt. Da die wissenschaftlich begründete Darlegung der finalen Unerlässlichkeit als zusätzliche Anforderung an einen ausnahmsweise zu genehmigenden Tierversuch nach § 26 Abs. 2 Satz 2 TierSchVersV-E ausscheidet, kann ein nach Abs. 2 Satz 1 grundsätzlich verbotener Tierversuch im Ergebnis unter **denselben Voraussetzungen** wie ein grundsätzlich erlaubter Tierversuch nach Abs. 1 genehmigt werden. Das grundsätzliche Verbot nach Abs. 2 Satz 1 wird somit faktisch gegenstandslos. Bei Licht betrachtet normiert die Ausnahmebestimmung des Abs. 2 Satz 2 (wahrscheinlich unbeabsichtigt) eine eigentliche **Umgehung des Verbots**. Durch diese Aushebelung wird die Pflicht zur Umsetzung des zwingenden grundsätzlichen Verbots schwerst belastender Tierversuche nach **Art. 15 Abs. 2**

¹⁶⁰ Siehe zum Begriff der finalen Unerlässlichkeit oben Gutachtenfrage 1b), Abschn. B II 2b).

RL verletzt. Dieser Grundsatzeinwand kann allerdings insoweit dahinstehen, als die Vorschrift des § 26 Abs. 1 TierSchVersV-E in der derzeitigen Fassung aufgrund ihrer Richtlinienwidrigkeit ohnehin abgeändert werden sollte (siehe oben Frage 2a)).

2. „Hervorragende Bedeutung für wesentliche Bedürfnisse“ (Abs. 1)

Zu prüfen bleibt jedoch, ob die Anforderungen der in § 26 TierSchVersV-E normierten Ausnahmevoraussetzungen inhaltlich mit den Vorgaben der Richtlinie vereinbar sind. Als einzige zusätzliche **Ausnahmevoraussetzung** wird gemäß § 26 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. **Abs. 1** TierSchVersV-E verlangt, dass die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für **wesentliche Bedürfnisse** von Mensch und Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von **hervorragender Bedeutung** sein werden.

§ 26 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. Abs. 1 TierSchVersV-E rekuriert dabei auf eine qualifizierte Genehmigungsvoraussetzung, wie sie bereits nach geltendem Recht für quälerische Tierversuche gilt (§ 7 Abs. 3 Satz 2 TierSchG a.F.). Gemäß § 7 Abs. 3 Satz 2 TierSchG a.F. muss bei quälerischen Tierversuchen eine qualifizierte Nutzen-Schaden-Abwägung vorgenommen werden, in der der Nutzen strenger definierten Vorgaben entsprechen muss.¹⁶¹

„Wesentliche Bedürfnisse von Mensch und Tier“ liegen vor, wenn die angestrebten Erkenntnisse der Bekämpfung einer schweren, bisher kaum oder nicht beeinflussbaren Krankheit oder einem ähnlich gewichtigen, vitalen Interesse von Mensch oder Tier dienen.¹⁶² Die „hervorragende Bedeutung“ des Versuchs ist anzunehmen, wenn er einen entscheidenden Fortschritt bei der Diagnose oder der Therapie der Krankheit oder bei der Realisierung des vergleichbar gewichtigen Interesses erwarten lässt.¹⁶³

Diese Tatbestandsmerkmale sind als Konkretisierung und Verschärfung des Erfordernisses der ethischen Vertretbarkeit bei quälerischen Tierversuchen als **strengere Genehmigungsvoraussetzungen**, nicht jedoch als **Ausnahmevoraussetzungen** konzipiert. Während nach geltendem Recht auch quälerische Tierversuche präventiv verboten, aber grundsätzlich erlaubt sind, müssen sie fortan – unter Beachtung der Richtlinie – grundsätzlich (repressiv) verboten werden. Eine entsprechende Verschärfung sollte sich auch bei den Ausnahmevoraussetzungen bemerkbar machen.

Die **fehlende strukturelle Unterscheidung der Abweichungsvoraussetzungen beim präventiven und repressiven Verbot nach altem und neuem Recht** lässt vermuten, dass die Ausnahmevoraussetzungen des § 26 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. Abs. 1 TierSchVersV-E zu weit

¹⁶¹ Vgl. *Lorz/Metzger* (Fn. 53), § 7 Rn. 61.

¹⁶² Siehe *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 7 Rn. 67.

¹⁶³ Ebd.

gefasst sind und **nicht den erforderlichen Einzelfallcharakter** aufweisen. Wie oben angemerkt, ist eine weitreichende Relativierung des Verbots schwerst belastender Tierversuche zugunsten wesentlicher Bedürfnisse von Mensch und Tier von der Richtlinie nicht erwünscht, da eine ähnliche Regelung wie in Art. 8 Abs. 1 RL ausgelassen wurde. Die Voraussetzungen zur Erteilung einer Ausnahmegewilligung müssten folglich wesentlich restriktiver gefasst sein als nach Art. 8 Abs. 1 RL. Demgegenüber sieht § 26 Abs. 2 Satz 2 TierSchVersV-E bereits generell bei Vorliegen eines großen Nutzens für wesentliche menschliche oder tierliche Bedürfnisse die Tatbestandsvoraussetzungen einer Ausnahmegewilligung als erfüllt an.

Diese weitreichende Relativierungsmöglichkeit könnte einzig noch durch eine **restriktive Ausübung des Entschließungsermessens** durch die Behörde korrigiert werden. Ausnahmegewilligungen könnten – je nach behördlicher Ermessensausübung – als Regelfall bei Vorliegen der weit gefassten Ausnahmevoraussetzung des § 26 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. Abs. 1 TierSchVersV-E erteilt werden. Eine Beschränkung auf eigentliche Härtefälle bzw. Ausnahmefälle im Sinne der Richtlinie ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht vorhersehbar. Steht und fällt der Ausnahmefallcharakter des Befreiungsvorbehalts mit der Ermessensausübung der Behörde, und ist eine restriktive Praxis nicht zu vermuten oder absehbar, so besteht die Gefahr, dass die durch Art. 55 Abs. 3 RL intendierte **Ausnahme zur Regel verkommt**. Würden schwerst belastende Tierversuche regelmäßig unter verschärften Genehmigungsvoraussetzungen zugelassen werden, so würde dies gegen Sinn und Zweck des Verbots in Art. 15 Abs. 2 RL und der Möglichkeit von Ausnahmen in Einzelfällen gemäß Art. 55 Abs. 3 RL verstoßen.

Die Ausnahmebestimmung des § 26 Abs. 2 Satz 2 TierSchVersV-E ist daher aufgrund ihrer weiten Fassung zu wenig auf eine Ausnahme im Einzelfall zugeschnitten und begründet die Gefahr, dass das grundsätzliche Verbot schwer belastender Tierversuche durch regelmäßig zu erteilende Ausnahmegewilligungen ausgehöhlt wird.

C. Darf bzw. sollte durch Verzicht auf die Umsetzung der Schutzklausel ein absolutes Verbot schwerst belastender Tierversuche statuiert werden?

Fraglich ist, ob der deutsche Rechtssetzer von der durch die Schutzklausel der RL eingeräumten Möglichkeit der Relativierung des Verbots schwerst belastender Tierversuche überhaupt Gebrauch machen muss. Diese Frage ist sowohl unter unionsrechtlicher als auch

unter verfassungsrechtlicher Perspektive zu erörtern. Als erstes muss geprüft werden ob die Richtlinie diesbezüglich einen Spielraum gewährt. Falls dies bejaht wird, ist zu prüfen, ob ein absolutes Verbot schwerst belastender Tierversuche verfassungsrechtlich zulässig oder sogar geboten wäre.

I. Spielraum bei der Umsetzung des Art. 55 Abs. 3 RL

Nach Art. 15 Abs. 2 RL *muss* der Mitgliedstaat das grundsätzliche Verbot schwerst belastender Tierversuche „gewährleisten“. Demgegenüber „*kann*“ er nach Art. 55 Abs. 3 **Satz 1** RL Ausnahmen von diesem Verbot vorsehen indem er eine vorläufige Maßnahme zur Genehmigung eines solchen Versuchs beschließt. Die Schutzklausel räumt den Mitgliedstaaten lediglich die *Möglichkeit* ein, Ausnahmen vom Verbot vorzusehen und zu genehmigen. Der Wortlaut des Art. 55 Abs. 3 Satz 1 RL („*kann*“¹⁶⁴) weist auf eine *Ermächtigung*, nicht auf eine *Pflicht* der Mitgliedstaaten hin, das von der Richtlinie als absolut vorgesehene Verbot schwerst belastender Tierversuche zu relativieren.

Da die Schutzklausel den Mitgliedstaaten im *Einzelfall* ein Ermessen einräumt, ob vom Verbot ausnahmsweise abgewichen werden soll, muss es auch *generell* im Ermessen der Mitgliedstaaten stehen, ob sie von dieser Ermächtigung überhaupt Gebrauch machen wollen. Denn wenn die Entscheidung über die Zulässigkeit eines an sich verbotenen Versuchs im Einzelfall im Ermessen des Mitgliedstaats steht, muss sich diese Entscheidungskompetenz auch auf die Frage der grundsätzlichen Unzulässigkeit dieser Art von Versuchen und somit auf einen generell-abstrakten Ausschluss von Ausnahmen erstrecken.

Gegen eine Auslegung des Art. 55 Abs. 3 Satz 1 RL, die einen generellen Ausschluss von Ausnahmemöglichkeiten und somit ein absolutes Verbot zulässt, könnte die Bestimmung des Art. 55 Abs. 3 **Satz 2** RL angeführt werden. Nach dieser Regelung kann ein Mitgliedstaat beschließen, die Verwendung von Primaten in schwerst belastenden Tierversuchen nicht zuzulassen. Er kann mit anderen Worten ein absolutes Verbot dieser Art von Tierversuchen an Primaten normieren. *E contrario* könnte daraus gefolgert werden, dass die Richtlinie ein absolutes Verbot schwerst belastender Tierversuche nicht generell, sondern nur in Bezug auf Primaten zulässt. Nach dieser Lesart würde die Richtlinie über die in Art. 55 Abs. 3 Satz 2 RL ausdrücklich genannte Option hinaus keinen sonstigen generell-abstrakten Ausschluss von Ausnahmen zulassen. Die Auffassung, dass die Richtlinie die Umsetzung des in der Schutzklausel gemachten Ausnahmeverbals zwingend vorschreibt, ist jedoch vor dem

¹⁶⁴ Eindeutig weist auch der englische („*may*“), französische („*peut*“), italienische („*può adottare*“), spanische („*podrá adoptar*“) und niederländische („*kan*“) Wortlaut auf eine Ermächtigung hin.

Hintergrund, dass die Richtlinie selbst gerade keine Ausnahmen vom Verbot vorsieht, wenig überzeugend.

Sinnvoller scheint ein Verständnis der Schutzklausel als Instrument zur Relativierung des im System der Richtlinie ausnahmslosen Verbots, das jenen Mitgliedstaaten, denen ein absolutes Verbot zu weit geht, die Möglichkeit von Ausnahmen offen hält. In diesem Sinne lässt sich Art. 55 Abs. 3 Satz 2 RL dahingehend verstehen, dass die Richtlinie darin **exemplarisch** eine Möglichkeit aufzeigt, wie die Mitgliedstaaten Ausnahmen auch nur beschränkt zulassen könnten. Nach dieser Auslegung wäre ein darüber hinausgehender, gänzlicher Ausschluss von Ausnahmen nicht ausgeschlossen. Dies entspricht der allgemeinen Zielsetzung der Richtlinie, nämlich - ausweislich der Materialien - die Erhöhung des Schutzes der Tiere.¹⁶⁵

Hinzu kommt, dass die Richtlinie in Art. 14 Abs. 1 Satz 2 RL ein die Schmerzobergrenze bekräftigendes, absolutes Verbot vorsieht, das keinen Raum für mitgliedstaatliche Ausnahmen lässt: Betäubungslose Versuche, die zu schweren Verletzungen führen, die starke Schmerzen hervorrufen können, sind verboten und dürfen unter keinen Umständen erlaubt werden.¹⁶⁶

Nach Art. 55 Abs. 3 RL steht es folglich im Ermessen der Mitgliedstaaten, ob sie die Möglichkeit von Ausnahmen vom Verbot schwerst belastender Tierversuche durch Umsetzung der Schutzklausel in nationales Recht übernehmen wollen. Die Richtlinie gewährt den Mitgliedstaaten diesbezüglich einen Spielraum. Ein **absolutes Verbot** schwerst belastender Tierversuche wäre jedenfalls **richtlinienkonform** und im Sinne der ethischen Zielsetzung, die die Richtlinie mit der Einführung einer Belastungsobergrenze verfolgt.

II. Verfassungsmäßigkeit eines absoluten Verbots schwerst belastender Tierversuche

Ob der in Bezug auf Art. 55 Abs. 3 RL bestehende Umsetzungsspielraum im Sinne eines generellen Ausschlusses von Ausnahmen vom Verbot schwerst belastender Tierversuche ausgeschöpft werden könnte oder sollte, muss am **Maßstab des Grundgesetzes** geprüft werden. Fraglich ist, ob ein absolutes Verbot verfassungsrechtlich geboten oder zumindest zulässig ist. Dem **Optimierungsgebot des Art. 20a GG** (und auch dem von der Richtlinie angestrebten hohen Schutzniveau) entspricht es, dass der nationale Umsetzungsgesetzgeber überall dort, wo ihm die Richtlinie Spielräume für die Verwirklichung von mehr oder weniger

¹⁶⁵ Vorschlag der EU-Kommission vom 5. 11. 2008, S. 2: „Zugleich soll der **Schutz der Tiere**, die noch in wissenschaftlichen Verfahren eingesetzt werden, gemäß dem Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere zum EG-Vertrag [jetzt: entsprechend der Tierschutz-Querschnittsklausel in Art. 13 AEUV, d. Verf.] **erhöht werden.**“

¹⁶⁶ Vgl. dazu *Binder* in ALTEXethik (Fn. 1), S. 18.

Tierschutz belässt, den jeweiligen Spielraum „nach oben“, also im Sinne der Verwirklichung eines möglichst hohen Tierschutz-Niveaus nutzt. Fraglich ist aber inwieweit dies grundrechtlich zulässig wäre.

1. Vereinbarkeit mit der Forschungsfreiheit

Im Hinblick auf die **Forschungsfreiheit** (Art. 5 Abs. 3 GG) ist ein absolutes Verbot nicht unproblematisch. Ein Eingriff in den Schutzbereich ist zu bejahen. Die Forschungsfreiheit würde insofern **eingeschränkt**, als gewisse Tierversuche nicht mehr als Mittel der Forschung zur Verfügung stehen. Der Gesetzgeber würde den generellen Wertentscheid treffen, dass schwerste Belastungen der Tiere nie durch einen noch so großen entgegenstehenden Nutzen aufgewogen werden können. Die Schaden-Nutzen-Abwägung in diesem Teilbereich und die Herstellung praktischer Konkordanz zwischen der Forschungsfreiheit und dem Tierschutz wären im Einzelfall nicht mehr möglich.

Eine solche Einschränkung der Forschungsfreiheit würde dem Schutz des Verfassungsrechtsgutes Tierschutz dienen (Art. 20a GG), das als verfassungsimmanente Schranke der Forschungsfreiheit in Betracht kommt (siehe im Einzelnen oben Allg. Teil Abschn. B. II). Eine Normierung im TierschG selbst (nicht nur in der Verordnung) würde den Parlamentsvorbehalt wahren und ist insofern empfehlenswert.

Gerechtfertigt ist dieser Eingriff in die Forschungsfreiheit, wenn er **verhältnismäßig**, also geeignet und erforderlich ist um das einschlägige öffentliche Interesse zu realisieren und wenn außerdem die Einschränkung der Forschungsfreiheit zumutbar ist. Hierzu muss als erstes die Gewichtigkeit des zu schützenden öffentlichen Interesses (hier des Verfassungsrechtsgutes „Tierschutz“) ermittelt werden.

Der Normierung einer absoluten Belastungsobergrenze liegen in erster Linie ethische Erwägungen zugrunde. Abgeleitet wird das Erfordernis einer absoluten Schmerz-Leidens-Grenze etwa aus dem allgemein konsensfähigen Anliegen der *Leidensminimierung*,¹⁶⁷ aus den überwiegenden *Wert- und Gerechtigkeitsvorstellungen* der Gesellschaft¹⁶⁸ oder spezifisch aus den dem Tierschutzgesetz zugrunde liegenden Werten des *ethisch fundierten Tierschutzes* und des *Eigenwerts* der Tiere (§ 1 Abs. 1 TierSchG).¹⁶⁹ Letztere sind durch Art. 20a GG verfassungsrechtlich geschützte Rechtsgüter und somit nicht nur ethisch, sondern auch rechtlich maßgebend. Eine **verfassungsrechtliche Schutzpflicht** besteht insbesondere gegenüber empfindungsfähigen Tieren, denen als Mitgeschöpfe ein Mindestmaß an ethischem

¹⁶⁷ Binder (Fn. 80), S. 227.

¹⁶⁸ So Hirt/Maisack/Moritz (Fn. 62), § 7 Rn. 64.

¹⁶⁹ So Goetschel in Kluge (Fn. 54), § 7 Rn. 52.

Umgang geschuldet ist.¹⁷⁰ Neben dem Schutz des Eigenwerts und der Bewahrung des Lebens und Wohlbefindens der Tiere um ihrer selbst willen ist der **Schutz vor Schmerzen und Leiden** ein zentraler Aspekt der Zweckbestimmung (§ 1 Abs. 1) des Tierschutzgesetzes.¹⁷¹ Zu rechtfertigen wäre eine absolute Schmerz-Leidens-Grenze also mit dem moralisch, gesellschaftlich und rechtlich anerkannten Postulat des ethisch begründeten Tierschutzes, zu dessen Wesensgehalt der Schutz der Tiere vor vermeidbaren oder äußerst schweren Schmerzen und Leiden gehört. Das Verbot nach Art. 15 Abs. 2 RL und § 26 TierSchVersV-E betrifft Tierversuche, welche die verfassungsrechtlich geschützte Integrität der Tiere besonders schwerwiegend beeinträchtigen.¹⁷² Die Zufügung schwerster Belastungen tangiert also einen Kernbereich des rechtlichen Tierschutzes, dessen Wahrung Ziel des absoluten Verbots ist.

(a) Um diesem Ziel näher zu kommen ist die ausnahmslose Unterbindung schwerst belastender Tierversuche **geeignet**.

(b) Sie ist auch **erforderlich**, da keine weniger die Forschungsfreiheit einschränkende, gleich wirksame Maßnahme ersichtlich ist.

c) Zur Prüfung der **Verhältnismäßigkeit i.e.S.** (Zumutbarkeit) muss das Interesse der Forscher an der Durchführung schwerst belastender Tierversuche gegen das Interesse des Tierschutzes, Tiere vor äußerst quälenden Belastungen zu bewahren, abgewogen werden.

Fraglich ist, ob die Zufügung von lang anhaltenden starken Schmerzen/schweren Leiden, die nicht gelindert werden können, **per se eine nicht zu rechtfertigende Verletzung des tierlichen Eigenwerts** darstellt und daher in Einklang mit dem Grundgesetz zu verbieten wäre. Dass der rechtliche Tierschutz in erster Linie konsequentialistisch, d.h. als einer Abwägung zugänglich konzipiert ist, spricht dabei nicht gegen die Annahme eines absoluten (deontologischen) Kernbereichs.¹⁷³ Eine solche deontologische Beschränkung würde dazu führen, dass Überschreitungen der Belastungsgrenze nicht als Mittel eines noch so wichtigen Zwecks eingesetzt werden dürfen, dass also eine Abwägung mit gegenläufigen Interessen gar nicht erst zugelassen wird.¹⁷⁴ Eine endlose Abwägbarkeit birgt in Grenzbereichen die Gefahr in sich, dass elementare Tierschutzinteressen im Zweifelsfall menschlichen Nutzungsinteressen untergeordnet und unter Umständen zur Erreichung des gesetzten Ziels

¹⁷⁰ Vgl. *Murswiek* in Sachs (Fn. 46), § 20a Rn. 31b; vgl. auch BVerfG (2 BvF 1/07) (Beschluss vom 12.10.2010), Rn. 121.

¹⁷¹ Siehe *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 1 Rn. 1.

¹⁷² So auch *Cornils* (Fn. 59), S. 158.

¹⁷³ Vgl. *Binder* (Fn. 80), S. 227.

¹⁷⁴ Vgl. *Klaus Peter Rippe*, Güterabwägungen im Tierversuchsbereich: Anmerkungen zu einem ethischen Paradigmenwechsel, ALTEXethik 1 (2009), 3-10, S. 10.

gänzlich ausgeblendet werden. Sind gewisse menschliche Zwecke nur unter Preisgabe jeglicher Rücksichtnahme auf den Tierschutz zu erreichen, so würde deren Zulässigkeit in einer punktuellen Suspendierung der verfassungsrechtlichen Pflicht zum Schutz der Tiere resultieren. Soll in solchen Fällen der ethische Tierschutz und der Eigenwert der Tiere nicht seines Sinngehalts entleert werden, ist die Festlegung einer absoluten, d.h. der Abwägung entzogenen Schmerz-Leidens-Grenze unentbehrlich.

An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass das deutsche Recht **de lege lata bereits eine absolute Schmerzgrenze** und ein damit korrespondierendes Verbot vorsieht.¹⁷⁵ So darf an einem nicht betäubten Wirbeltier kein Eingriff vorgenommen werden, der zu schweren Verletzungen führt (§ 9 Abs. 2 Satz 3 Nr. 4 Satz 4 Bst. a TierSchG a.F.). § 17 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 TierSchVersV-E sieht nunmehr, zur Umsetzung des Art. 14 Abs. 1 Satz 2 RL, vor, dass Versuche an Wirbeltieren und Kopffüßern nur unter Narkose oder Betäubung durchgeführt werden dürfen, wenn der Versuch bei dem jeweiligen Tier zu schweren Verletzungen führt, die starke Schmerzen hervorrufen können. Von der grundsätzlichen Betäubungspflicht darf in Fällen, in denen (aus schweren Verletzungen notwendig resultierende) starke Schmerzen für das Tier involviert sind, unter keinen Umständen abgewichen werden. Mit anderen Worten liegt hier ein absolutes Verbot dieser Art von Tierversuchen vor. Die Grenze der Zulässigkeit betäubungsloser Tierversuche ist dort erreicht, wo entsprechende Eingriffe beim Menschen diesem *unerträgliche Schmerzen* verursachen würden.¹⁷⁶

Wenn die Zufügung von starken Schmerzen am unbetäubten Tier als unerträglich erachtet und deswegen verboten wird, liegt ein analoges Verbot von schwerst belastenden Tierversuchen, die den Tieren lang anhaltende starke Schmerzen/schwere Leiden, die nicht gelindert werden können, verursachen, nahe. Letztere stellen für die Tiere mindestens genauso unerträgliche Belastungen dar und überschreiten gleichermaßen die § 9 Abs. 2 Satz 3 Nr. 4 Satz 4 Bst. a TierSchG a.F. bzw. § 17 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 TierSchVersV-E zugrunde liegende Belastungsgrenze. Weiter ist davon auszugehen, dass diese schwersten Belastungen dermaßen gravierend sind, dass sie einen unerträglichen Zustand verursachen, der nach den überwiegenden Wert- und Gerechtigkeitsvorstellungen schlicht *unzumutbar* ist. So wird etwa in den ethischen Grundsätzen und Richtlinien für Tierversuche der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW und der Akademie der Naturwissenschaften Schweiz SCNAT bezüglich der zumutbaren Belastung eine Obergrenze

¹⁷⁵ Siehe *Goetschel* in Kluge (Fn. 54), § 9 Rn. 6.

¹⁷⁶ Siehe *Lorz/Metzger* (Fn. 53), § 9 Rn. 32.

gezogen, deren Überschreitung ethisch nicht gerechtfertigt werden kann.¹⁷⁷ Dazu heißt es in diesen Richtlinien: „Bestimmte Versuchsanordnungen sind für Tiere mit derart schwerem Leiden verbunden, dass eine Güterabwägung immer zugunsten der Tiere ausfallen wird. Wenn es nicht gelingt, durch Änderung der zu prüfenden Aussage andere, weniger belastende und ethisch vertretbare Versuchsanordnungen zu finden, muss auf den Versuch und damit auf den erhofften Erkenntnisgewinn verzichtet werden“.¹⁷⁸ Aus der Unzumutbarkeit folgt, dass der Versuch unabhängig vom Nutzen und den Interessen ethisch nicht vertretbar ist und eine Güterabwägung deshalb *a priori* ausgeschlossen sein muss.¹⁷⁹

Bei der Zufügung schwerster Belastungen ist ein Übermaß erreicht, bei dem Tierschutzaspekte keine gehaltvolle Berücksichtigung mehr erfahren können.¹⁸⁰ Eine Norm, welche die Zufügung schwerster Belastungen zugunsten eines großen Nutzens für Menschen erlaubt, drängt die Interessen des Tierschutzes dermaßen zurück, dass sie im Grunde genommen nur noch der Durchsetzung des menschlichen Nutzungsanspruchs dient und somit mit dem verfassungsrechtlich verbürgten ethischen Tierschutz nicht mehr vereinbar ist.¹⁸¹ Dieser würde verlangen, dass auf einen schwerst belastenden Tierversuch auch dann verzichtet wird, wenn er als unerlässlich und von großem Nutzen erscheint, aber nur unter gänzlicher Zurückdrängung der Schutzbedürfnisse und des Eigenwerts der Tiere durchgeführt werden kann.¹⁸² Wäre selbst diese Art von Tierversuchen zugelassen, käme dies einem **verfassungswidrigen, kategorischen Vorrang der Forschungsfreiheit** gegenüber dem Tierschutz gleich. Die übermäßige Instrumentalisierung des Tieres als Versuchsobjekt, dem zur Erreichung des Versuchszwecks unerträgliche Schmerzen und Leiden zugefügt werden, ist ferner mit dem verfassungsrechtlich geschützten Eigenwert der Tiere unvereinbar.

¹⁷⁷ Vgl. *Norbert Alzmann*, Zur Notwendigkeit einer umfassenden Kriterienauswahl für die Ermittlung der ethischen Vertretbarkeit von Tierversuchsvorhaben, in: Dagmar Borchers/Jörg Luy (Hrsg.), *Der ethisch vertretbare Tierversuch: Kriterien und Grenzen* (Paderborn Mentis 2009), 141-172, S. 146.

¹⁷⁸ *Ethische Grundsätze und Richtlinien für Tierversuche der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW und der Akademie der Naturwissenschaften Schweiz SCNAT*, 3. Auflage 2005, Nr. 3.5.

¹⁷⁹ Siehe Bericht der Eidgenössischen Kommission für Tierversuche (EKTV) und der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), *Forschung an Primaten – eine ethische Bewertung*, Bern 2006, S. 14.

¹⁸⁰ So auch *Cornils*, der bei schwerst belastenden Tierversuchen ein Entweder-Oder menschlicher oder tierlicher Integritätsinteressen ausmacht. Siehe *Cornils* (Fn. 59), S. 159.

¹⁸¹ Bereits vor Aufnahme des Staatsziels Tierschutz in das Grundgesetz leitete das Bundesverfassungsgericht aus dem in § 1 TierSchG niedergelegten Grundsatz des ethischen Tierschutzes die Notwendigkeit eines Ausgleichs zwischen den rechtlich geschützten Interessen der Tierhalter einerseits und den Belangen des Tierschutzes andererseits ab. Eine Regelung (dort: die Hennenhaltungsverordnung), welche die Belange des ethischen Tierschutzes über die Grenze eines angemessenen Ausgleichs zurückdrängt, wurde für nichtig erklärt. Siehe BVerfG, Urteil v. 6.7. 1999, 2 BvF 3/90, Rn. 139f.

¹⁸² Vgl. *Goetschel* in Kluge (Fn. 54), § 7 Rn. 52.

Ferner ist auch zu beachten, dass der erwartete große **Nutzen eines Tierversuchs nur potenziell, die schwerwiegende Belastung hingegen aktuell** ist.¹⁸³ Das Gewicht des erwarteten Nutzens wird weiter dadurch gemindert, dass aus wissenschaftlicher Sicht starke Bedenken über die Aussagekraft schwerst belastender Tierversuche bestehen.¹⁸⁴ Schließlich betrifft das absolute Verbot nur einen kleinen Bereich der Forschungsfreiheit, während schwerste Belastungen der Versuchstiere den Kern der tierlichen Integrität tangieren.

Insgesamt erscheint die **Beschränkung der Forschungsfreiheit** auf Tierversuche unterhalb der Belastungsgrenze **angesichts der Schwere der in Frage stehenden Eingriffe in Kerngehalte des ethischen Tierschutzes** als **verhältnismäßig**. Eine solche Einschränkung der Forschungsfreiheit ist hinzunehmen, insbesondere mit Blick auf den Schutz des Eigenwerts und der Integrität der Tiere, die ohne den absoluten Schutz dieses Kernbereichs aufgrund der unbegrenzten Abwägbarkeit ausgehöhlt würden. Die grundsätzliche Vorrangstellung menschlicher Nutzungsbedürfnisse ändert nichts an der Zulässigkeit, den Höchstbereich der Schmerzen von der Abwägbarkeit auszuschließen; im Gegenteil, der Schutz des Eigenwerts und der Integrität der Tiere gebietet es, dass der Instrumentalisierung gewisse Grenzen gesetzt werden.

Die Normierung auf europäischer Ebene (Art. 13 GRCh und Art. 10 EMRK) verleihen der Forschungsfreiheit keinen anderen Gehalt und kein anderes Gewicht als das GG. Die Forschungsfreiheit würde durch ein absolutes Verbot schwerst belastender Tierversuche nicht verletzt.

2. Keine Verletzung des Grundrechts auf körperliche Integrität und Gesundheit

Auch im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit (Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit nach Art. 2 Abs. 2 GG sowie Art. 2, 3 und 35 europäische GRCh; Art. 2, 8 EMRK) ist hinzunehmen, dass möglicherweise einige menschliche Krankheiten nicht erforscht oder behandelt werden können. Zwar fließt aus dem Grundrecht auf Leben und körperliche Integrität eine staatliche Schutzpflicht, diese gebietet jedoch keine konkreten, spezifischen Maßnahmen des Staates in Bezug auf die Regulierung von Tierversuchen. Ein hypothetisches Risiko wiegt nicht die realen schwersten Belastungen der Tiere auf.¹⁸⁵

¹⁸³ Siehe *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 7 Rn. 64.

¹⁸⁴ Vgl. *Binder* (Fn. 80), S. 227.

¹⁸⁵ Vgl. aus moralphilosophischer Sicht *Dieter Birnbacher*, Absolute oder relative ethische Grenzen der Leidenszufügung bei Versuchstieren?, in: Dagmar Borchers/Jörg Luy (Hrsg.), *Der ethisch vertretbare Tierversuch: Kriterien und Grenzen* (Paderborn Mentis 2009), 113-124, S. 121.

Im Ergebnis ist ein absolutes Verbot schwerst belastender Tierversuche folglich verfassungsrechtlich geboten, zumindest aber zulässig.

D. Vorschlag für eine richtlinien- und verfassungskonforme Fassung des § 26 TierSchVersV-E zum Verbot von die Belastungsbergrenze überschreitenden Tierversuchen

§ 26 TierSchVersV-E sollte nach dem Gesagten lediglich ein (absolutes) Verbot normieren und könnte **folgendermaßen formuliert** werden:

„Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden *starken* Schmerzen, *schweren* Leiden oder *schweren Ängsten* führen, die nicht gelindert werden können, sind *verboten*.“

oder

„Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden *erheblichen* Schmerzen, Leiden oder *Ängsten* führen, die nicht gelindert werden können, sind *verboten*.“

Anzumerken ist ferner, dass – wie bereits zu Frage 1b) Abschn. C.IV ausgeführt – auch *Ängste* zu den relevanten Belastungen zu zählen sind. Das grundsätzliche Verbot schwerst belastender Tierversuche muss sich auch auf die Verursachung schwerer *Ängste*, die voraussichtlich lang anhalten, beziehen (Art. 15 Abs. 2 RL).

Erläuterung: Das **grundsätzliche Verbot** von Tierversuchen, die voraussichtlich länger anhaltende erhebliche Schmerzen, Leiden oder *Ängste* verursachen, die nicht gelindert werden können, entspricht den **zwingenden Vorgaben** des Art. 15 Abs. 2 RL. Eine Überprüfung der Verfassungsmäßigkeit der deutschen Umsetzungsgesetzgebung ist nach der Rechtsprechung des BVerfG nicht möglich (siehe im Einzelnen oben Allgem. Teil, Abschn. A). Ein **absolutes Verbot** ist nach dem eben Gesagten verfassungs- und unionsgrundrechtskonform.

Gutachtenfrage 3: Darf und sollte der Verordnungsgeber in § 25 TierSchVersV-E nicht nur ein grundsätzliches, sondern ein absolutes Verbot von Versuchen an Menschenaffen normieren?

A. Prüfungsgegenstand und -maßstab

§ 25 TierSchVersV-E ("Verwendung von Menschenaffen") ist zu messen an Art. 8 Abs. 3 RL¹⁸⁶ und Art. 55 Abs. 2 RL¹⁸⁷ sowie an Art. 20a GG und am Grundrecht der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG, Art. 13 GRCh, Art. 10 EMRK).

B. Bestimmungen der Richtlinie 2010/63/EU zu Versuchen an Menschenaffen

Ungeachtet der Bestimmungen über die Verwendung von Primaten (Art. 8 Abs. 1 und 2 RL) dürfen „Menschenaffen“ „nicht in Verfahren“ (d.h. in Tierversuchen) verwendet werden (**Art. 8 Abs. 3 RL**). Die Richtlinie normiert damit ein **grundsätzliches Verbot von Menschenaffenversuchen**.

Vorbehalten bleibt die Anwendung der Schutzklausel (**Art. 55 Abs. 2 RL**), sodass auf nationaler Ebene gewisse Ausnahmen vom Verbot zugelassen werden können. Im Rahmen einer vorläufigen Maßnahme kann ein Mitgliedstaat die Verwendung von Menschenaffen für einen Versuch genehmigen, wenn er berechtigte Gründe zu der Annahme hat, dass dies für die Erhaltung einer Art oder im Zusammenhang mit dem unerwarteten Auftreten eines für Menschen lebensbedrohlichen oder zur Entkräftung führenden klinischen Zustands unbedingt erforderlich ist und der Versuchszweck nicht mit alternativen Methoden oder Tierarten erreicht werden kann (Art. 55 Abs. 2 Satz 1 RL).

¹⁸⁶ Art. 8 Abs. 3 RL: „Ungeachtet der Absätze 1 und 2 dürfen Menschenaffen vorbehaltlich der Anwendung der Schutzklausel nach Artikel 55 Absatz 2 nicht in Verfahren verwendet werden.“

¹⁸⁷ Art. 55 Abs. 2 RL: „Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe zu der Annahme, dass Maßnahmen für die Erhaltung einer Art oder im Zusammenhang mit dem unerwarteten Auftreten eines für Menschen lebensbedrohlichen oder zur Entkräftung führenden klinischen Zustands unbedingt erforderlich sind, so kann er eine vorläufige Maßnahme für die Zulassung der Verwendung von Menschenaffen bei Verfahren mit einem der in Artikel 5 Buchstaben b Ziffer i, und Buchstabe c oder e genannten Zwecke beschließen, sofern der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung anderer Tierarten als Menschenaffen oder mit alternativen Methoden erreicht werden kann. Bei der Bezugnahme auf Artikel 5 Buchstabe b Ziffer i sind jedoch Tiere und Pflanzen ausgenommen.“

I. Regelungsgegenstand „Menschenaffen“

„Menschenaffe“ ist kein wissenschaftlicher Begriff, sondern aus zoologischer Sicht ein Trivialname. Als solcher bezeichnet er eine taxonomische Überfamilie (*Hominoidae*) innerhalb der Primaten. Zu den Menschenaffen in jenem Sinne zählen die Familie der **kleinen Menschenaffen** (*Hylobatidae* = Gibbons)¹⁸⁸ sowie die Familie der **großen Menschenaffen** (*Hominidae* = Menschen, Schimpansen, Bonobos, Gorillas und Orang-Utans).¹⁸⁹

Im Sinne der Richtlinie ist zunächst eine teleologische Reduktion auf *nichtmenschliche* Menschenaffen vorzunehmen. Fraglich ist, ob „Menschenaffen“ im Sinne der Richtlinie darüber hinaus auf die großen Menschenaffen einzuschränken ist, oder ob auch Gibbons (kleine Menschenaffen) unter diesen richtlinienrechtlichen Begriff zu subsumieren sind. Die Tatsache, dass „Menschenaffen“ in der Richtlinie nicht definiert werden, deutet darauf hin, dass diesem Begriff bereits außerhalb des Regelsystems der Richtlinie eine feste Bedeutung zukommt. Problematisch ist jedoch, dass der Begriff der Menschenaffen im biologischen Sinn und im umgangssprachlichen und rechtlichen Sinn teilweise nicht deckungsgleich ist. Während biologisch sowohl kleine als auch große Menschenaffen zu den *Hominoidae* zählen, werden „Menschenaffen“ im allgemeinen Sprachgebrauch oft mit großen Menschenaffen (*Hominidae*), also ohne Gibbons, gleichgesetzt – jedoch wiederum unter Ausschluss der Menschen.¹⁹⁰ Gibbons sind auch in der rechtlichen Rezeption tendenziell von menschenaffenspezifischen Bestimmungen ausgenommen: In einigen Staaten werden in Rechtstexten unter Menschenaffen ausschließlich Orang-Utans, Bonobos, Schimpansen und Gorillas verstanden (also nicht Gibbons).¹⁹¹

Der (umgangssprachliche) Begriff der Menschenaffen ist daher unscharf. Diese Ambiguität wurde leider auch im Wortlaut der Richtlinie (Art. 8 Abs. 3 und Art. 55 Abs. 2 RL) fortgeschrieben. So wird in der deutschen, italienischen und niederländischen Sprache der allgemeine Begriff „Menschenaffen“ bzw. „scimmie antropomorfe“ bzw. „mensapen“ verwendet, sodass darunter sowohl Gibbons („kleine Menschenaffen“) als auch große Menschenaffen fallen. Im englischen wie auch im französischen Wortlaut ist demgegenüber von „great apes“ bzw. „grands singes“, d.h. nur von großen Menschenaffen die Rede.

Aus dem **uneinheitlichen Wortlaut** der Richtlinie lässt sich also nicht eindeutig bestimmen,

¹⁸⁸ Gibbons werden u.a. deshalb als kleine Menschenaffen qualifiziert, weil sie keinen Schwanz haben.

¹⁸⁹ Vgl. Deutsches Primatenzentrum (DPZ), Der Primaten-Begriff in der europäischen Tierschutzrichtlinie, Göttingen, Stand 01.11.2010.

¹⁹⁰ Siehe Roger Konrad/Thomas Geissmann, Menschenrechte für Gibbons? Versuche mit Menschenaffen, Gibbon Journal 3 (2007), 16-22, S. 16.

¹⁹¹ So z.B. die Verbote von Tierversuchen mit Menschenaffen in den Niederlanden (Art. 10e Wet op de Dierproeven, Wet van 12 januari 1977, BWB-ID: BWBR0003081) und Neuseeland (Art. 85 Animal Welfare Act 1999, 14 October 1999, 1999 No 142).

ob Gibbons auch unter den Begriff der Menschenaffen fallen. Somit ist insbesondere mittels teleologischer Auslegung zu ermitteln, ob sich der uneindeutige Begriff der Menschenaffen im Sinne der Richtlinie nur auf die taxonomische Familie des Menschen, also die *Hominidae* (große Menschenaffen; d.h. ohne Gibbons), bezieht.

Argumente für eine enge Auslegung:

(1) Versteht man unter den „nächsten Verwandten“ des Menschen (Erw. 18 RL) nur seine taxonomische Familie (große Menschenaffen), so könnte dies in Abgrenzung zu den kleinen Menschenaffen gemeint sein.

(2) Der spezielle Schutz großer Menschenaffen liegt im gegenwärtigen mainstream der Tierschützer und Tierrechtler (vgl. das „Great Apes Project“).

(3) In Verordnung (EG) Nr. 338/97 über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels (auf welche die RL in Art. 7 und 8 verweist) sind *Hylobatidae* mit dem Allgemeinnamen „Gibbons“ und nur die *Hominidae* (Großen Menschenaffen) mit dem Allgemeinnamen „Menschenaffen“ belegt.

Argumente für eine weite Auslegung:

(1) Die Richtlinie will Menschenaffen als die dem Menschen am nächsten verwandten Arten besonders schützen (**Erw. 18 RL**). Auch die Gibbons könnten noch als nächste Verwandte des Menschen bezeichnet werden, da sie derselben Überfamilie (*Hominoidea*) angehören.

(2) Wenn der Begriff „Menschenaffe“ biologisch-technisch gemeint wäre, müsste auch der Mensch hierzu gezählt werden, was offensichtlich nicht beabsichtigt ist. Dies spricht eher dafür, den Begriff umgangssprachlich zu verstehen. Jedenfalls in der Alltagssprache werden auch Gibbons zu den Menschenaffen gezählt, vor allem weil sie keinen Schwanz haben.

(3) Wenn die Autoren der RL eine Beschränkung auf große Menschenaffen gewollt hätten, hätten sie mit Leichtigkeit diese Beschränkung explizit in alle Sprachfassungen aufnehmen können, z.B. in der deutschen Version „große Menschenaffen“.

(4) Eine RL muss teleologisch im Sinne des *effet utile* ausgelegt werden. Entsprechend ihrer Zielsetzung ist sie im Zweifel und insbesondere bei Divergenz der Sprachfassungen im Sinne ihres tierschutzrechtlichen Ziels zu interpretieren.

Ergebnis: Mangels näherer Bezeichnung der zu den Menschenaffen zu zählenden Arten oder erkennbarer Intention einer Begrenzung auf die großen Menschenaffen ist im Sinne der Richtlinie vorzugsweise von einem **weiten, biologischen Menschenaffenbegriff** auszugehen, sodass der Schutzbereich des Art. 8 Abs. 3 RL im Zweifel eher extensiv als restriktiv ausfällt. Diese tierschutzfreundliche Ansicht ist gut vertretbar.

II. Der Umsetzungsvorschlag in der TierSchVersV-E

In diesem Abschnitt wird geprüft, ob der Entwurf einer 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 die Vorschrift des Art. 8 Abs. 3 und Art. 55 Abs. 2 RL richtlinienkonform umsetzt.

§ 9 Abs. 3 Nr. 1 TierSchG n.F.-E ermächtigt den Ordnungsgeber, Versuche an Menschenaffen, soweit dies aufgrund der hoch entwickelten Fähigkeiten dieser Tiere zu ihrem Schutz erforderlich ist, zu verbieten oder zu beschränken. In § 25 TierSchVersV-E wird von dieser Ermächtigung Gebrauch gemacht und Art. 8 Abs. 3 und Art. 55 Abs. 2 RL umgesetzt. Der Umsetzungsentwurf statuiert dementsprechend ein grundsätzliches Verbot von Tierversuchen mit Menschenaffen: „Menschenaffen dürfen in Tierversuchen nicht verwendet werden“, **§ 25 Satz 1 TierSchVersV-E**. **§ 25 Satz 2 TierSchVersV-E** lässt unter bestimmten, mit Art. 55 Abs. 2 i.V.m. Art. 5 RL übereinstimmenden Voraussetzungen Ausnahmen vom Verbot zu.

Auch der Umsetzungsentwurf enthält keine Bestimmung des Begriffs „Menschenaffen“. Es ist anzunehmen, dass eine identische Bedeutung wie für die RL beabsichtigt war. Diese ist jedoch nicht eindeutig (s.o. Gutachtenfrage 3 Abschn. B.I). Der Gesetz- und Ordnungsgeber sollte den Begriff im deutschen Recht präzisieren. Dabei darf er nicht unter den Standard der RL zurückfallen. Um der Gefahr einer richtlinienwidrigen Rechtssetzung und damit der Gefahr einer Vertragsverletzungsklage zu entgehen sollte der deutsche Rechtssetzer den Begriff „Menschenaffen“ im Sinne von großen und kleinen Menschenaffen präzisieren.

C. Richtlinien-, Unionsgrundrechts- und Verfassungskonformität eines absoluten Verbots von Versuchen an Menschenaffen

In diesem Abschnitt wird geprüft ob ein über den vorliegenden Umsetzungsentwurf hinausgehendes absolutes (d.h. ausnahmsloses) Verbot von Menschenaffenversuchen mit Unionsrecht und mit deutschem Verfassungsrecht vereinbar wäre.

I. Spielraum bei der Umsetzung des Art. 55 Abs. 2 RL

Nach Art. 8 Abs. 3 RL *muss* der Mitgliedstaat das grundsätzliche Verbot von Tierversuchen an Menschenaffen gewährleisten, während er nach Art. 55 Abs. 2 Satz 1 RL Ausnahmen von diesem Verbot vorsehen *kann*. Die Schutzklausel räumt den Mitgliedstaaten lediglich die *Möglichkeit* ein, Ausnahmen vom Verbot vorzusehen und zu genehmigen. Der Wortlaut des

Art. 55 Abs. 2 Satz 1 RL weist auf eine *Ermächtigung, nicht Pflicht* der Mitgliedstaaten hin, das von der Richtlinie als absolut vorgesehene Verbot von Menschenaffenversuchen unter bestimmten Voraussetzungen zu relativieren.

Die Schutzklausel räumt einen Umsetzungsspielraum hinsichtlich eines **generell-abstrakten Ausschlusses** von Ausnahmemöglichkeiten ein. Hier kann auf das in Gutachtenfrage 2b) Gesagte verwiesen werden. Die Richtlinie erlaubt einen Verzicht auf die Umsetzung der Schutzklausel. Ein absolutes Verbot von Menschenaffenversuchen wäre somit **richtlinienkonform**.

II. Vereinbarkeit eines absoluten Verbots von Versuchen an Menschenaffen mit dem GG und mit Unionsgrundrechten

Es muss am Maßstab des Grundgesetzes geprüft werden ob der nach Art. 55 Abs. 2 RL bestehende Umsetzungsspielraum im Sinne eines generellen Ausschlusses von Ausnahmen vom Verbot von Menschenaffenversuchen ausgeschöpft werden könnte oder sollte. Die Frage, ob ein absolutes Verbot verfassungsrechtlich geboten oder zumindest zulässig ist, muss insbesondere mit Blick auf den Konflikt zwischen Grundrechten und dem Verfassungsgut des Tierschutzes beantwortet werden. Parallel dazu ist das **Unionsgrundrecht der Forschungsfreiheit** (Art. 13 GRCh und Art. 10 EMRK) zu beachten.

1. Zulässige Einschränkung der Forschungsfreiheit

Ein absolutes Verbot von Menschenaffenversuchen stellt einen **Eingriff in den Schutzbereich** der Forschungsfreiheit dar. Es spielt im Ergebnis keine Rolle, ob die Beurteilung auf Art. 5 Abs. 3 GG oder auf die europäische Normierung (Art. 13 GRCh und Art. 10 EMRK) gestützt wird (siehe oben Allg. Teil).

Eine Einschränkung erfährt das Grundrecht der Forschungsfreiheit dadurch, dass Menschenaffenversuche nicht mehr als Mittel der Forschung zur Disposition stünden. Zwar werden Menschenaffenversuche in Deutschland schon seit Jahren nicht mehr durchgeführt, jedoch kann der Bedarf für diese Art von Forschung nicht schlechthin verneint werden.¹⁹²

a) Rechtliche Grundlage

Die Möglichkeit der Einschränkung des Grundrechts müsste, um dem Gesetzesvorbehalt zu genügen, in einer gesetzlichen Grundlage verankert werden. Eine solche **einfachgesetzliche Grundlage** würde § 25 TierSchVersV-E liefern. Es handelt sich nicht unbedingt um einen

¹⁹² Vgl. *Cornils* (Fn. 59), S. 156.

wesentlichen Eingriff in die Forschungsfreiheit, da nur ein sehr kleiner Ausschnitt möglicher Forschungstätigkeit verboten würde. Aus demokratischer und rechtsstaatlicher Sicht vorzugswürdig wäre jedoch die Normierung eines absoluten Verbots im TierSchG n.F. selbst.

b) Legitimes Ziel

Das Staatsziel (Art. 20a GG) und das Unionsziel (Art. 13 AEUV) Tierschutz stellt einen legitimen Einschränkungsground dar (**verfassungsimmanente Schranke** der Forschungsfreiheit). Ein absolutes Verbot von Menschenaffenversuchen würde dem Verfassungsgut Tierschutz dienen. Insbesondere gegenüber empfindungsfähigen Tieren besteht eine verfassungsrechtliche Schutzpflicht, die darauf abzielt, unnötige oder äußerst schwere Schmerzen und Leiden zu verhindern. Aufgrund ihrer **menschenähnlichen sozialen, geistigen und emotionalen Fähigkeiten** kommt Menschenaffen ein besonderer Status im Tierschutz zu.¹⁹³ Zwar sind Menschenaffen nach geltendem deutschem Tierschutzrecht den anderen Tieren förmlich gleichgestellt. Das Tierschutzgesetz stellt als wesentliches Ordnungsmerkmal in erster Linie auf die Schmerz- und Leidensfähigkeit ab. Allerdings sieht es auch eine **Hierarchisierung nach Entwicklungsstand** der Tierarten vor, wonach die Entwicklungshöhe in der zoologischen Systematik von Belang ist (vgl. § 9 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1 TierSchG a.F. bzw. Art. 7a Abs. 2 Nr. 5 TierSchG n.F.-E). Der Gesetzgeber vermutet eine desto höhere Schmerz- und Leidenssensibilität, je höher entwickelt die Tierart ist.¹⁹⁴ Bei höher entwickelten Tieren ist insoweit mehr Zurückhaltung gefordert, als die ihnen zugefügten Belastungen insgesamt aufgrund ihrer ausgeprägten Schmerz- und Leidensfähigkeit und sinnesphysiologischen Entwicklung schwerer zu gewichten sind. Aufgrund ihrer menschenähnlichen, hochentwickelten sozialen, geistigen und emotionalen Fähigkeiten ist es kaum möglich, den Bedürfnissen der Menschenaffen in der Laborumgebung auch nur annähernd gerecht zu werden.¹⁹⁵ Dieses Unvermögen, grundlegende Bedürfnisse der Menschenaffen vor, während und nach einem Tierversuch angemessen zu erfüllen, wirkt sich erschwerend auf die Belastung der Tiere aus.

Entsprechend bestehen in der **Öffentlichkeit größte Bedenken** gegenüber Tierversuchen mit Menschenaffen als den dem Menschen am nächsten verwandten Arten mit den am stärksten entwickelten sozialen und verhältnismäßigen Fähigkeiten (vgl. Erw. 17 und 18 RL). So sprachen sich über 80% der Teilnehmer/innen an der öffentlichen Konsultation der Kommission aus dem Jahr 2006 gegen die Verwendung von Menschenaffen in Tierversuchen

¹⁹³ Vgl. Konrad/Geissmann (Fn.190), S. 18.

¹⁹⁴ Vgl. Hirt/Maisack/Moritz (Fn. 62), § 9 Rn. 8.

¹⁹⁵ Siehe Erklärung des Europäischen Parlaments zur Verwendung von Primaten in wissenschaftlichen Versuchen, 25. September 2007, DCL-0040/2007 / P6_TA-PROV(2007)00407, Nr. 5 Abs. 2.

aus.¹⁹⁶ Auch das Europäische Parlament forderte in seiner Erklärung die sofortige Beendigung der Verwendung von Menschenaffen in wissenschaftlichen Versuchen.¹⁹⁷

Rechtlicher Tierschutz reflektiert gesellschaftliche Wertvorstellungen, die zu einer bestimmten Zeit vorherrschen. Es ist Aufgabe des Gesetzgebers, einen feststellbaren gesellschaftlichen Wertewandel aufzugreifen und gegebenenfalls durch Änderung des Gesetzes Rechnung zu tragen.¹⁹⁸ Die gesellschaftlichen Wertvorstellungen gebieten es, den Menschenaffen aufgrund ihrer ausgeprägten Schmerz- und Leidenssensitivität sowie ihrer hoch entwickelten kognitiven, sozialen und emotionalen Fähigkeiten eine **Sonderstellung** einzuräumen. Weil Menschenaffen besonders menschenähnlich und bewusst Schmerzen und Leiden empfinden, ist ihre Belastung (im Versuch sowie durch alle umgebenden Umstände) so schwer zu gewichten, dass Menschenaffenversuche ethisch nicht zu rechtfertigen und mit dem ethisch begründeten Tierschutz kaum zu vereinbaren sind. Dass Menschenaffen durch ein absolutes Verbot von Menschenaffenversuchen im Vergleich zu den anderen Versuchstieren *de lege ferenda* privilegiert werden, lässt sich nach dem Gesagten durchaus mit den Leitlinien des Tierschutzgesetzes vereinbaren.¹⁹⁹

c) Verhältnismäßigkeit

Ein absolutes Verbot von Menschenaffenversuchen ist jedoch nur gerechtfertigt, wenn der Eingriff in die Forschungsfreiheit den **Verhältnismäßigkeitsgrundsatz** nicht verletzt. Das ausnahmslose Verbot von Menschenaffenversuchen ist geeignet und erforderlich, Menschenaffen, die aufgrund ihrer menschenähnlichen Fähigkeiten und Eigenschaften grundsätzlich und besonders stark unter Tierversuchen leiden, vor diesen Belastungen zu schützen. Zur Prüfung der Verhältnismäßigkeit i.e.S. muss das Interesse der Forscher an der Durchführung von Menschenaffenversuchen gegen das Interesse des Tierschutzes, Menschenaffen vor Versuchsbelastungen zu bewahren, abgewogen werden. Mit einem absoluten Verbot wird die Forschungsfreiheit so weit eingeschränkt, dass keine Ausnahmen im Einzelfall genehmigt werden können. Das Interesse des ethischen Tierschutzes fordert einen Verzicht auf Menschenaffenversuche unabhängig von einer Schaden-Nutzen-Abwägung im Einzelfall, da das Tierleid als so groß einzustufen ist, dass dieses nicht verhandelbar ist. Demgegenüber verlangt das Grundrecht der Forschungsfreiheit, dass zumindest in begründeten Ausnahmefällen zu außerordentlich wichtigen Versuchszwecken Menschenaffen verwendet werden können. Zur Beurteilung des Gewichts der jeweiligen

¹⁹⁶ Siehe ebd., Nr. 6.A.

¹⁹⁷ Siehe ebd., Nr. 6 Abs. 1.

¹⁹⁸ Siehe VG Bremen, Urteil vom 28.05.2010, 5 K 1274/09, Erw. II.9.3.

¹⁹⁹ A.A. *Cornils* (Fn. 59), S. 153 ff.

Positionen muss wiederum berücksichtigt werden, dass der Nutzen eines Menschenaffenversuchs meist nur potenziell, das Leiden der Menschenaffen jedoch aktuell und sicher ist. Die ethischen Bedenken bezüglich des Tierleids in Menschenaffenversuchen sind darüber hinaus besonders gewichtig. So verneint z.B. eine klare Mehrheit der Mitglieder der Schweizerischen Eidgenössischen Kommission für Tierversuche (EKTV) und der Eidgenössischen Ethikkommission für Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) die ethische Zulässigkeit von Versuchen an großen Menschenaffen. Solche Versuche sind nach Auffassung dieser von der Schweiz eingesetzten Expertenkommissionen **einer Güterabwägung nicht zugänglich und daher nicht verhandelbar**.²⁰⁰ Daraus folgt laut EKTV und EKAH ein absolutes Verbot von Versuchen mit großen Menschenaffen. Aufgrund dieser gewichtigen ethischen Bedenken sehen einige EU-Mitgliedstaaten bereits ein absolutes Verbot von Menschenaffenversuchen vor.²⁰¹ Überhaupt werden in der EU – soweit ersichtlich – seit über zehn Jahren keine Menschenaffen mehr für Versuche verwendet.²⁰²

Die Forschung an Tieren unterliegt unbestritten **ethischen Grenzen**. Der exakte Verlauf dieser Grenzen ist ein Ergebnis eines gesellschaftlichen und politischen Diskurses und des demokratischen Prozesses, aber auch des Standes der biologischen und medizinischen Forschung. Er ist damit abhängig von zeitlichen und örtlichen Umständen. Konsentiertes Ziel der Rechtssetzung ist die vollständige Abschaffung und Ersetzung von Tierversuchen durch andere wissenschaftliche Verfahren (**vgl. Erw. 10 RL**). Ein Verbot von Menschenaffenversuchen, welche die größten ethischen Bedenken auslösen, wäre als Zeichen der Zeit und in Anbetracht der überwältigenden Mehrheitsmeinung sowohl der deutschen als auch der europäischen Bevölkerung angemessen. Eine dementsprechende Beschränkung der Forschungsfreiheit ist von daher in praktischer Hinsicht nicht unverhältnismäßig einschneidend und daher zumutbar.

2. Zulässige Berührung des Rechtsgutes öffentliche Gesundheit

Auch im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit ist hinzunehmen, dass möglicherweise einige menschliche Krankheiten nicht erforscht oder behandelt werden können. Es gibt kein Grundrecht auf Gesundheitsversorgung in dem Sinne, dass ohne Rücksicht auf finanzielle, technische oder ethische Grenzen der Machbarkeit der Zugang zu bestimmten medizinische

²⁰⁰ Siehe Bericht der Eidgenössischen Kommission für Tierversuche (EKTV) und der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), Forschung an Primaten – eine ethische Bewertung, Bern 2006, S. 9.

²⁰¹ Z.B. Österreich (§ 3 Abs. 6 Tierversuchsgesetz) und Niederlande (Art. 10e Wet op de dierproeven).

²⁰² Vgl. *Cornils* (Fn. 59), S. 156; siehe auch Erklärung des EP zur Verwendung von Primaten (Fn. 196), Nr. 7 Abs. 3.

Behandlungen garantiert würde. Das GG enthält keine individualbezogene Vorschrift zur Gesundheitsversorgung. Auch Art. 35 GRCh gewährt keinen individuellen Anspruch auf medizinische Leistungen. Beispielsweise hat kein Mensch einen rechtlichen Anspruch auf die Zurverfügungstellung eines lebensrettenden Organs, selbst in einer Situation, in der sicher feststeht, dass durch eine Transplantation sein Leben gerettet werden könnte. Noch weniger besteht ein Anspruch auf die Durchführung von Versuchen, die möglicherweise eine Vorstufe zu medizinischer Behandlung darstellen, deren Nutzen aber naturgemäß nicht sicher vorhersagbar ist und in der ungewissen Zukunft liegt.

Es existiert auch keine nur-objektivrechtliche Verpflichtung dahingehend, Forschung im Interesse des Gesundheitsschutzes zuzulassen. Selbst wenn eine optimale Gesundheitsversorgung für die gesamte Bevölkerung ein politisches und rechtliches Ziel eines jeden Sozialstaats ist, so kann dieses nur im Rahmen der Möglichkeiten und unter Ausgleich mit zahlreichen kollidierenden öffentlichen Zielen und bei Knappheit der Mittel verfolgt werden. Es existieren zahlreiche ethisch motivierte weitreichende Einschränkungen in diesem Kontext. Beispielsweise ist unumstößlich, dass zahlreiche Versuche an Menschen allein aus ethischen Gründen nicht vorgenommen werden dürfen, auch wenn diese die Gesundheitsversorgung schnell und billig optimieren würden.

Eben gerade die **Menschenähnlichkeit**, die Menschenaffen als Versuchsobjekte für die biomedizinische Forschung besonders geeignet macht, verbietet aus ethischer Sicht die Verwendung dieser Tiere in belastenden Verfahren.²⁰³ Aus moralphilosophischer Sicht werden teilweise Alternativversuche an Menschen für ethisch vertretbarer als die Menschenaffenversuche gehalten, wenn und sofern die betroffenen Menschen (im Gegensatz zu den Menschenaffen) einwilligungsfähig sind.²⁰⁴

III. Ergebnis

Die Normierung eines absoluten Verbots von Menschenaffenversuchen ist im Ergebnis **verfassungsrechtlich zulässig**. Sie ist auch mit dem Unionsprimärrecht (mit europäischen Grundrechten) vereinbar. Ein solches absolutes Verbot ist jedoch primär als Wertentscheidung der Gesellschaft und des Gesetzgebers anzusehen, die maßgeblich von ethischen Erwägungen abhängt.

²⁰³ Auf nicht belastende Tierversuche, d.h. Verfahren, die beim Tier keine Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden verursachen, findet die Richtlinie ohnehin keine Anwendung (Art. 1 Abs. 5 Bst. f und Art. 3 Nr. 1 RL).

²⁰⁴ *Dieter Birnbacher*, Können medizinische Affenversuche ethisch gerechtfertigt werden?, *Information Philosophie* (März 2012), S. 20-29 (S. 28).

***D. Vorschlag für eine Neufassung des § 25 TierSchVersV-E zur
Umsetzung eines absoluten Verbots von Menschenaffenversuchen***

Zur Implementierung eines absoluten Verbots von Menschenaffenversuchen sollte § 25 Satz 2 TierSchVersV-E gestrichen werden. § 25 TierSchVersV enthielte dann lediglich folgenden Satz: „Menschenaffen dürfen in Tierversuchen nicht verwendet werden.“

Gutachtenfrage 4: Darf und sollte der Verordnungsgeber auf die in § 23 Abs. 2 TierSchVersV-E vorgesehene Ausweitung der Zulässigkeit von Primatenversuchen verzichten?

A. Prüfungsgegenstand und -maßstab

§ 23 TierSchVersV-E ist zu messen an Art. 8 Abs. 1 und 2 RL²⁰⁵ und Art. 55 Abs. 1 RL²⁰⁶ sowie an Art. 20a GG, am Grundrecht der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG, Art. 13 GRCh, Art. 10 EMRK).

Begrifflichkeit: Primaten im Sinne der Richtlinie sind alle zur biologischen Ordnung der Primaten gehörenden Arten, mit Ausnahme der Menschenaffen (dazu Spezialbestimmungen in Art. 8 Abs. 3 und Art. 55 Abs. 2 RL) und der Menschen. Zur biologischen Ordnung der Primaten gehören alle Affen (Menschen- und Tieraffen) sowie der Mensch.

B. Bestimmungen der Richtlinie 2010/63/EU zu Versuchen an nichtmenschlichen Primaten

Grundsätzlich gilt für nichtmenschliche Primaten, dass sie in Verfahren nicht verwendet werden dürfen (**Art. 8** Abs. 1 erster Teilsatz und Abs. 2 erster Teilsatz RL). Von diesem

²⁰⁵ Art. 8 RL: „(1) Vorbehaltlich des Absatzes 2 dürfen Exemplare nichtmenschlicher Primaten nicht in Verfahren verwendet werden; hiervon ausgenommen sind die Verfahren, die folgende Voraussetzungen erfüllen: a) das Verfahren hat einen der i) in Artikel 5 Buchstabe b Ziffer i oder Buchstabe c genannten Zwecke und wird in Hinblick auf die Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von klinischen Zuständen beim Menschen durchgeführt, die zur Entkräftung führen oder potentiell lebensbedrohlich sind, oder ii) in Artikel 5 Buchstabe a oder e genannten Zwecke; und b) es liegt eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten erreicht werden kann. Als zur Entkräftung führender klinischer Zustand für die Zwecke dieser Richtlinie gilt eine Verminderung in der normalen physischen oder psychologischen Funktionsfähigkeit eines Menschen. (2) Exemplare der in Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 338/97 aufgeführten nichtmenschlichen Primaten, die nicht unter Artikel 7 Absatz 1 der genannten Verordnung fallen, dürfen nicht in Verfahren verwendet werden; hiervon ausgenommen sind die Verfahren, die folgende Voraussetzungen erfüllen: a) Das Verfahren hat einen der i) in Artikel 5 Buchstabe b Ziffer i oder Buchstabe c dieser Richtlinie genannten Zwecke und wird zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von klinischen Zuständen des Menschen durchgeführt, die zur Entkräftung führen oder lebensbedrohlich sind, oder ii) in Artikel 5 Buchstabe e genannten Zwecke; und b) es liegt eine wissenschaftliche Begründung dafür vor, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten und durch die Verwendung von nicht in jenem Anhang aufgeführten Tierarten erreicht werden kann.“

²⁰⁶ Art. 55 Abs. 1 RL: „Hat ein Mitgliedstaat wissenschaftlich berechtigte Gründe zu der Annahme, dass die Verwendung von nichtmenschlichen Primaten für die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i genannten Zwecke, die jedoch nicht im Hinblick auf die Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von zur Entkräftung führenden oder lebensbedrohlichen klinischen Zuständen beim Menschen durchgeführt werden, unbedingt erforderlich ist, so kann er eine vorläufige Maßnahme für die Zulassung der entsprechenden Verwendung beschließen, sofern der Zweck nicht durch die Verwendung anderer Tierarten als nichtmenschliche Primaten erreicht werden kann.“

Grundsatz sieht die Richtlinie in Art. 8 Abs. 1 zweiter Teilsatz und Abs. 2 zweiter Teilsatz RL jedoch **weitreichende Ausnahmen** vor. Innerhalb dieses Ausnahmebereichs sind Primatenversuche unter strengeren Voraussetzungen zulässig, die je nach **artenschutzrechtlichem Status** der Primaten (zu bestimmen nach der EU-Artenschutzverordnung (338/97))²⁰⁷ unterschiedlich ausfallen.

I. Nicht artengeschützte (Art. 8 Abs. 1) und artengeschützte Primaten (Art. 8 Abs. 2)

Absatz 1: Für Primatenarten, die nicht in Anhang A EU-Artenschutzverordnung gelistet sind bzw. für solche, die unter Art. 7 Abs. 1 EU-Artenschutzverordnung (Nachzuchten von Anhang A-Arten) fallen, gilt Art. 8 Abs. 1 zweiter Teilsatz RL. Die Zulässigkeit eines solchen Tierversuchs ist zum einen auf die in Art. 8 Abs. 1 zweiter Teilsatz Bst. a RL genannten zulässigen Versuchszwecke geknüpft und zum anderen an das in Bst. b zusätzlich aufgestellte Erfordernis der **wissenschaftlichen Begründung**, dass das Versuchsziel nicht mit einer anderen Tierart erreicht werden kann, geknüpft. **Zulässige Versuchszwecke** sind allgemein in Art. 5 RL genannt. Die Primatenversuche dürfen aber nicht zu allen in Art. 5 genannten Zwecken gemacht werden, so nicht für den Umweltschutz, die Ausbildung und Forensik.

Demgegenüber sind zulässige Versuchszwecke die medizinische Forschung (einschließlich der Herstellung und Prüfung von Stoffen) im Hinblick auf die Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von klinischen Zuständen beim Menschen, die zur **Entkräftung** führen oder **potentiell lebensbedrohlich** sind,²⁰⁸ **Arterhaltung**²⁰⁹ sowie die **Grundlagenforschung**.²¹⁰

Absatz 2: Für Primatenarten, die in Anhang A EU-Artenschutzverordnung aufgelistet sind und nicht unter Art. 7 Abs. 1 EU-Artenschutzverordnung fallen (die also keine Nachzucht, sondern Wildfänge sind), gilt Art. 8 **Abs. 2** zweiter Teilsatz RL. Die zulässigen Versuchszwecke sind gleich definiert wie in Art. 8 Abs. 1 RL, jedoch unter Ausschluss der Grundlagenforschung. Erforderlich ist wiederum die **wissenschaftliche Begründung**, dass das Versuchsziel weder mit einer anderen Tierart noch mit einer Primatenart nach Abs. 1 erreicht werden kann.

Fazit: Art. 8 Abs. 1 und 2 RL enthalten somit **Beschränkungen der Verwendung nichtmenschlicher Primaten** für Tierversuche, die sowohl auf den artenschutzrechtlichen

²⁰⁷ Verordnung (EG) Nr. 338/97 des Rates vom 9. Dezember 1996 über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels (ABl. L 61 vom 3.3.1997, S. 1).

²⁰⁸ Art. 8 Abs. 1 lit. a) Ziff. i): Verweis auf Zwecke des Art. 5 Bst. b) mit zusätzlicher Qualifizierung.

²⁰⁹ Art. 8 Abs. 1 lit. a) Ziff. ii): Verweis auf Zwecke des Art. 5 Bst. e).

²¹⁰ Art. 8 Abs. 1 lit. a) Ziff. ii): Verweis auf Zwecke des Art. 5 Bst. a).

Status der Tiere als auch auf die Versuchsziele (Art. 5 RL) Bezug nehmen.²¹¹

Die Besonderheit ist, dass die Zwecke der translationalen und angewandten Forschung (genannt in Art. 5 Bst. b) und c)) eingeschränkt werden auf den Nutzen für Menschen. Dies bildet jedoch keine starke Einschränkung, weil ein „zur Entkräftung führender klinischer Zustand“ in Art. 8 Abs. 1 Satz 2 RL weit legaldefiniert wird, schon als jede „Verminderung in der normalen physischen oder psychologischen Funktionsfähigkeit eines Menschen“.

Primatenversuche, welche die Voraussetzungen des Art. 8 Abs. 1 zweiter Teilsatz oder Abs. 2 zweiter Teilsatz RL erfüllen, sind unter diesen **strengeren Genehmigungsvoraussetzungen** zulässig. Alle anderen Primatenversuche sind – vorbehaltlich des Art. 55 Abs. 1 RL – **kategorisch ausgeschlossen**.²¹²

II. Schutzklausel

Die Schutzklausel in Art. 55 Abs. 1 RL ermächtigt wiederum zur teilweisen Durchbrechung der Beschränkung von Primatenversuchen. Die Mitgliedstaaten dürfen auf die in Art. 8 Abs. 1 zweiter Teilsatz Bst. a **Ziff. i** RL aufgestellte Voraussetzung der „Entkräftung“ bzw. des „lebensbedrohlichen Zustandes“ beim Menschen verzichten. Art. 55 Abs. 1 RL erweitert somit den Bereich zulässiger Primatenversuche nach Art. 8 Abs. 1 zweiter Teilsatz Bst. a **Ziff. i** RL auf solche, die nicht der Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von zur Entkräftung führenden oder lebensbedrohlichen klinischen Zuständen beim Menschen dienen. Damit kann unter der Schutzklausel auch ein Primatenversuch im nationalen Recht genehmigungsfähig gemacht werden, welcher der Verhütung (Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung) leichter menschlicher Krankheiten und der Entwicklung von Arznei (Herstellung und Prüfung von Stoffen) dient. Es bleibt auch unter der Schutzklausel dabei, dass die Mitgliedstaaten Versuche mit (nicht artengeschützten) Primaten genehmigen dürfen, die der Grundlagenforschung oder dem Artenschutz dienen, so Art. 8 Abs. 1 Bst. a) **Ziff. ii**) mit Verweis auf Art. 5 Bst. a) und e), auf die in der Schutzklausel von Art. 55 nicht Bezug genommen wird.²¹³ Schließlich erlaubt die Schutzklausel keine Durchbrechung der Regelung für artengeschützte Primaten (kein Verweis auf Art. 8 Abs. 2) in Art. 55).

C. Umsetzungsvorschlag im TierSchVersV-E

Der vorliegende Entwurf einer Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU des

²¹¹ Siehe *Cornils* (Fn. 59), S. 132.

²¹² Vgl. ebd., S. 139.

²¹³ Primatenversuche mit dem Ziel des Umweltschutzes, der Ausbildung und der Forensik sind nach Art. 8 ohnehin von vornherein verboten und können auch nicht mittels Anrufung der Schutzklausel zugelassen werden.

Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere setzt die RL um. § 9 Abs. 3 Nr. 1 TierSchG n.F.-E ermächtigt den Verordnungsgeber, Versuche an Primaten, soweit dies aufgrund der hoch entwickelten Fähigkeiten dieser Tiere zu ihrem Schutz erforderlich ist, zu verbieten oder zu beschränken. In § 23 TierSchVersV-E wird von dieser Ermächtigung Gebrauch gemacht und Art. 8 Abs. 1 und 2 und Art. 55 Abs. 1 RL umgesetzt. Entsprechend normiert § 23 Abs. 1 **Satz 1** TierSchVersV-E, dass Primaten in Tierversuchen nicht verwendet werden dürfen. § 23 **Abs. 1 Satz 2** TierSchVersV-E bezeichnet jene Primatenversuche, die unter verschärften Voraussetzungen von Satz 1 ausgenommen werden und somit zulässig sind. § 23 Abs. 1 TierSchVersV-E stimmt dabei inhaltlich mit Art. 8 Abs. 1 und 2 RL überein. Die zentrale tatbestandliche Voraussetzung für die Zulässigkeit von Primatenversuchen für die medizinische (Bst. b) und pharmazeutische Forschung sowie sämtliche produktbezogene Forschung (Bst. c)²¹⁴ ist, dass die im Zentrum stehende Gesundheitsbeeinträchtigung *des Menschen* (Krankheit, Leiden, Körperschäden oder körperliche Beschwerden) *lebensbedrohlich* sein kann **oder** zu einer „*Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit*“ führt.²¹⁵

Die in § 23 **Abs. 2** TierSchVersV-E vorgesehene Möglichkeit der Erteilung einer **Ausnahmegenehmigung** dient der Umsetzung des Art. 55 Abs. 1 RL.²¹⁶ Die Ausnahmeregelung sieht vor, dass Primatenversuche in der **humanmedizinischen** und **humanpharmazeutischen** Forschung (einschließlich der Herstellung und Prüfung von Heilmitteln Stoffen) genehmigt werden können, wenn sie der Behandlung und Bekämpfung „leichterer“ (menschlicher) Krankheiten etc. dienen.²¹⁷

²¹⁴ Die nach Bst. c) sehr weitgehend erlaubte produktbezogene Forschung (Entwicklung, Herstellung, Verträglichkeitsprüfung) wird nur dadurch eingegrenzt, dass sie einem humanmedizinischen Ziel (nach Bst. b) dienen muss.

²¹⁵ Weil letztlich jede Krankheit oder Behinderung zur „Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit“ führt, handelt es sich bei dieser Voraussetzung nicht um eine wirksame Eingrenzung der humanmedizinischen Forschung.

²¹⁶ Vgl. amtliche Begründung zu § 23 TierSchVersV-E, Stand 09.01.2012, S. 60.

²¹⁷ Da die Beschreibung der Krankheiten und Funktionsstörungen des Menschen in Abs. 1 Ziff. 1 Bst b) jedoch im Prinzip alle Leiden umfasst, stellt die abweichende Formulierung in Abs. 2 Ziff. 1 keine echte Einschränkung dar.

D. Richtlinien-, Unionsgrundrechts- und Verfassungskonformität der Nichtwahrnehmung von Art. 55 Abs. 1 RL

I. Spielraum bei der Umsetzung des Art. 55 Abs. 1 RL

Der Wortlaut der Schutzklausel²¹⁸ deutet auf eine Befugnis, nicht Pflicht der Mitgliedstaaten hin, die Beschränkung des Art. 8 Abs. 1 zweiter Teilsatz Bst. a Ziff. i RL zu durchbrechen. So „kann“ der Mitgliedstaat eine entsprechende vorläufige Maßnahme beschließen. Die Schutzklausel sieht diesbezüglich einen Umsetzungsspielraum vor, sodass über Art. 8 Abs. 1 zweiter Teilsatz Bst. a Ziff. i RL hinaus Primatenversuche zugelassen werden können oder nicht. Die Richtlinie **erlaubt** einen **Verzicht auf Umsetzung** der Schutzklausel (siehe dazu Gutachtenfrage 2b) Abschn. C).

II. Verfassungsmäßigkeit der Nichtumsetzung der Schutzklausel

Ob der in Bezug auf Art. 55 Abs. 1 RL bestehende Umsetzungsspielraum im Sinne eines generellen Ausschlusses von Ausnahmen von der Vorschrift des § 23 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. b und c TierSchVersV-E ausgeschöpft werden könnte oder sollte, muss am Maßstab des Grundgesetzes geprüft werden. Ob der aus der Nichtumsetzung des Art. 55 Abs. 1 RL resultierende **kategorische Ausschluss** von Primatenversuchen, die *nicht* im Hinblick auf Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperliche Beschwerden bei Menschen durchgeführt werden, die lebensbedrohlich sein können bzw. zu einer Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit führen, verfassungsrechtlich zulässig ist, ist insbesondere im Konfliktverhältnis von Grundrechten und Tierschutz zu betrachten. Im Hinblick auf den **Schutz der Gesundheit** ist die Nichtumsetzung der Schutzklausel kaum bedeutsam, da es dabei nur um Primatenversuche geht, die nichts zur Bekämpfung klinischer Zustände, die lebensbedrohlich sind oder zur Verminderung der geistigen oder körperlichen Funktionsfähigkeit führen, beitragen.

1. Eingriff in die Forschungsfreiheit

Ein solcher kategorischer Ausschluss der in Art. 55 Abs. 1 RL angesprochenen Primatenversuche stellt einen **Eingriff in den Schutzbereich** der Forschungsfreiheit dar. Eingeschränkt wird dieses Grundrecht dadurch, dass Primaten für die Forschung und Herstellung/Prüfung von Stoffen mit dem Ziel des Vorbeugens, Erkennens oder Behandelns

²¹⁸ Eingefügt durch den Europäischen Rat in der 1. Lesung, siehe 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.

von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen, die nicht lebensbedrohlich sein können bzw. nicht zu einer Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit führen, nicht mehr zur Verfügung stehen.

Dieser Eingriff in die Forschungsfreiheit muss verfassungsrechtlich gerechtfertigt sein. Verfassungsimmanente Schranke ist wieder das Staatsziel Tierschutz (Art. 20a GG) bzw. dessen einfachrechtliche Konkretisierung.²¹⁹ § 23 Abs. 1 TierSchVersV-E bildet eine Rechtsgrundlage für den Eingriff. Falls der kategorische Ausschluss gewisser Primatenversuche als wesentlicher Eingriff in die Forschungsfreiheit anzusehen wäre, müsste die Regelung im TierSchG n.F.-E selbst normiert werden.

Der kategorische Ausschluss gewisser Primatenversuche, der mit der Nichtumsetzung des Art. 55 Abs. 1 RL erreicht würde, erscheint aus Sicht des ethisch begründeten Tierschutzes erforderlich. Hier kann weitgehend auf Gutachtenfrage 3 (Abschn. C) verwiesen werden. Nichtmenschliche Primaten haben, ähnlich wie Menschenaffen, **ausgeprägte soziale, emotionale und geistige Fähigkeiten und Bedürfnisse**, die zu einer stärkeren Gewichtung der Belastung dieser Tiere führen. Bei der Verwendung von Primaten für Tierversuche ist mehr Zurückhaltung gefordert. Aufgrund ihrer erhöhten Schmerz- und Leidenssensibilität sind Eingriffe in ihre Integrität schwerwiegend. So hält auch **Erwägung 17 RL** fest: „Aufgrund ihrer genetischen Nähe zum Menschen und ihrer hoch entwickelten sozialen Fähigkeiten bringt die Verwendung nichtmenschlicher Primaten in wissenschaftlichen Verfahren spezifische ethische und praktische Probleme im Hinblick darauf mit sich, wie ihre verhaltensmäßigen und sozialen Bedürfnisse sowie ihre Anforderungen an ihre Umwelt in einer Laborumgebung erfüllt werden können“.

Entsprechend bestehen in der **Öffentlichkeit größte Bedenken** gegenüber Tierversuchen mit Primaten, da diese in besonderer Nähe zum Menschen stehen (siehe Erw. 17 RL).²²⁰ Für Versuche an Primaten liegen repräsentative Umfrageergebnisse vor, die zuverlässig Aufschluss über die vorherrschende Rechts- und Sozialmoral geben.²²¹ Nach einer Umfrage von YouGov²²² sprechen sich in Deutschland 62% der Bevölkerung strikt gegen belastende Primatenversuche aus. Weitere 23% äußern sich überwiegend ablehnend solchen Tierversuchen gegenüber. Nur 4% der Bevölkerung befürworten tendenziell belastende

²¹⁹ Siehe oben Allg. Teil.

²²⁰ Siehe auch Entschließung des Europäischen Parlaments zu der Richtlinie 86/609/EWG des Rates zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (2001/2259(INI)), P5_TA(2002)0594, Erw. AA.

²²¹ Siehe *Cirsovius* (Fn. 67), S. 549.

²²² Germany, fieldwork dates: 26th febr – 4th march 2009, zit. n. *Cirsovius* (Fn. 67), S. 546.

Primatenversuche; 3% befürworten diese generell.²²³

Das Tierschutzrecht reflektiert immer auch Wertvorstellungen, die zu einer bestimmten Zeit in der Gesellschaft vorherrschen. Es ist Aufgabe des Gesetzgebers einen feststellbaren gesellschaftlichen Wertewandel aufzugreifen und gegebenenfalls durch Änderung des Gesetzes Rechnung zu tragen.²²⁴ Die mit dem ethischen Tierschutz zusammenhängenden **gesellschaftlichen Wertvorstellungen** gebieten es, **Primaten** aufgrund ihrer hoch entwickelten kognitiven, emotionalen und sozialen Fähigkeiten **besonders zu schützen**. Die Belastung der Primaten im Tierversuch sowie durch alle umgebenden Umstände ist wegen deren ausgeprägten Schmerz- und Leidenssensibilität ethisch äußerst problematisch und unter tierschutzrechtlichen Aspekten nur unter verschärften Voraussetzungen zu rechtfertigen.²²⁵ Dass Primaten durch die Nichtumsetzung des Art. 55 Abs. 1 RL in der medizinischen Forschung zu Versuchszwecken, die nicht lebensbedrohliche oder nicht zur Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit führende Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperliche Beschwerden bei Menschen zum Gegenstand haben nicht mehr eingesetzt werden dürfen, dient dem Ziel des ethischen Tierschutzes, die besonders sensiblen Primaten vor Belastungen im Tierversuch zu schützen.

2. Die Verhältnismäßigkeit des Nichtgebrauchs der Schutzklausel

Gerechtfertigt ist der kategorische Ausschluss von Primatenversuchen nach Art. 55 Abs. 1 RL nur, wenn er im Hinblick auf den Eingriff in die Forschungsfreiheit verhältnismäßig ist. Ein teilweises Verbot gewisser Primatenversuche in der medizinischen Forschung ist geeignet und erforderlich, um Primaten, die aufgrund ihrer hoch entwickelten Fähigkeiten grundsätzlich und besonders stark unter Tierversuchen leiden, vor diesen Belastungen zu schützen. Zur Prüfung der Verhältnismäßigkeit i.e.S. muss das Interesse der Forscher, Primatenversuche zur medizinischen Forschung, die nicht lebensbedrohliche bzw. nicht zur Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit des Menschen führende Krankheiten usw. zum Gegenstand hat, gegen das Interesse des Tierschutzes, insbesondere Primaten vor der Verwendung und Belastung im Tierversuch zu bewahren, abgewogen werden.

Für die Verhältnismäßigkeit der Nichtumsetzung der Schutzklausel spricht zunächst, dass Primatenversuche dadurch nicht schlechthin verboten, sondern **auf wichtige Versuchszwecke beschränkt** werden. Primaten können nach § 23 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. b und c TierSchVersV-E bereits sehr **weitgehend in der humanmedizinischen und**

²²³ Siehe *Cirsovius* (Fn. 67), S. 546.

²²⁴ Vgl. VG Bremen, Urteil vom 28.05.2010, 5 K 1274/09, Erw. II.9.3.

²²⁵ Vgl. auch *Cornils* (Fn. 59), S. 142.

humanpharmazeutischen Forschung (einschließlich der Herstellung und Prüfung von Stoffen) **verwendet** werden, da nahezu jede Erkrankung mit einer zumindest vorübergehenden Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit einhergeht. Bei Ausnahmen nach § 23 Abs. 2 TierSchVersV-E bzw. Art. 55 Abs. 1 RL geht es nur um solche Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperliche Beschwerden bei Menschen, die **weder lebensbedrohlich** sein können **noch zu einer Verminderung der körperlichen oder geistigen Funktionsfähigkeit** führen. Der Nutzen dieser Forschung ist daher insgesamt weniger gewichtig und im Vergleich zu den Belastungen der Primaten, welche aufgrund der ausgeprägten emotionalen, sozialen und kognitiven Eigenschaften dieser Tiere grundsätzlich schwer zu gewichten sind, von untergeordneter Bedeutung. Eine Ausweitung der Zulässigkeit von Primatenversuchen auf Versuche, die für die menschliche Gesundheit nicht oder nur in geringem Maß bedeutsam sind, lässt sich angesichts der großen ethischen Bedenken gegenüber Primatenversuchen schwerlich rechtfertigen. Das ohnehin schon geminderte Gewicht der Forscherposition wird weiter dadurch geschmälert, dass der Nutzen nur potenziell, die (subjektiv erhebliche) Belastung der Primaten jedoch aktuell und sicher ist.

Angesichts des **besonders hohen Opfers**, das den verwendeten Primaten aufgrund ihrer ausgeprägten Schmerz- und Leidenssensibilität im Tierversuch abverlangt wird, scheint eine Regelung, die Primatenversuche auf solche mit dem Ziel des Gesundheits- oder Lebensschutzes des Menschen beschränkt, daher angemessen.²²⁶ Ein absolutes Verbot von Primatenversuchen in jenem Bereich der medizinischen Forschung, der nicht zum Gesundheits- und Lebensschutz des Menschen beiträgt (also Primatenversuche nach § 23 Abs. 2 TierSchVersV-E), ist durchaus gerechtfertigt, weil keine schutzwürdigen überwiegenden menschlichen Interessen vorliegen. Solche Primatenversuche sind m.a.W. **ethisch nicht vertretbar**, weil nicht-vitale Versuchsinteressen die ethisch problematische Belastung der Primaten im Tierversuch nicht aufzuwiegen vermögen.

In paralleler Beurteilung zur Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG ist auch das **Unionsgrundrecht der Forschungsfreiheit** (Art. 13 GRCh und Art. 10 EMRK) nicht verletzt.

3. Ergebnis

Im Ergebnis ist daher die Nichtumsetzung des Art. 55 Abs. 1 RL, d.h. die Aufrechterhaltung der Beschränkung von Primatenversuchen auf solche nach § 23 Abs. 1 Satz 2 TierSchVersV-

²²⁶ Siehe ebd.

E, **verfassungsrechtlich und unionsrechtlich zulässig**. Zwar könnten derlei Primatenversuche auch regelmäßig im Rahmen der konkret zu prüfenden ethischen Vertretbarkeit (§ 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n.F.-E) verboten werden und somit ein generell-abstraktes Verbot ersetzen. Letzteres ist jedoch aus Gründen der Rechtssicherheit und insbesondere weil ein nicht-vitaler (nicht dem Lebens- oder Gesundheitsschutz des Menschen dienender) Nutzen nie in einem ethisch vertretbaren Verhältnis zur Verwendung und Belastung von Primaten im Tierversuch steht, vorzuziehen.

E. Vorschlag für eine Neufassung von § 23 TierSchVersV-E

Es wird aus den genannten Gründen empfohlen, die Beschränkung der Primatenversuche in § 23 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. b und c TierSchVersV-E nicht zu durchbrechen. Zur Beibehaltung der Beschränkung von Primatenversuchen in § 23 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. b und c TierSchVersV-E bzw. Art. 8 Abs. 1 zweiter Teilsatz Bst. a Ziff. i RL sollte auf die in § 23 Abs. 2 TierSchVersV-E vorgesehenen Ausnahmemöglichkeiten verzichtet werden. **§ 23 Abs. 2 TierSchVersV-E** wäre demnach ersatzlos zu **streichen**.

Gutachtenfrage 5: Gebietet oder duldet Art. 20a GG die Konkretisierung der ethischen Vertretbarkeit im deutschen Recht durch Kategorisierung des Nutzens (Versuchszwecks)?

A. Die mit der Einstufung der Schweregrade vergleichbare Kategorisierung des Nutzens

Jeder umfassenden Schaden-Nutzen-Abwägung im Rahmen der Prüfung der ethischen Vertretbarkeit eines Tierversuchs muss die Feststellung, Beurteilung und Gewichtung sowohl des Schadens (Belastung der Tiere) als auch des Nutzens (Versuchszweck) vorausgehen. Fraglich ist, ob zur Durchführung der Schaden-Nutzen-Abwägung unter ethischen Gesichtspunkten nicht nur der Schaden, sondern auch der Nutzen kategorisiert und in den Schweregraden analoge Grade eingeteilt werden sollte bzw. könnte. Eine zumindest implizite Kategorisierung ist der nach Art. 38 Abs. 2 Bst. d RL bzw. § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n.F.-E vorzunehmenden Schaden-Nutzen-Abwägung immanent, um Nutzen und Schaden überhaupt vergleichbar und damit abwägbar zu machen. Darüber hinaus stellt sich jedoch die Frage ob eine **Formalisierung** dieser Kategorisierung des Nutzens möglich und geboten ist. Dazu müssten vom Gesetz- oder Verordnungsgeber **allgemeine Kriterien zur Beurteilung des Nutzens und zur Einordnung in vordefinierte Kategorien** normiert werden, ähnlich wie die Richtlinie dies in Anhang VIII RL für die Einteilung des Schadens in Schweregrade vorgenommen hat.

Von der Richtlinie zwingend vorgegeben ist eine solche formalisierte Kategorisierung des Nutzens indessen kaum. Im Gegensatz zur Bewertung des Schadens, die eine Einstufung in Schweregrade zwingend enthalten muss (Art. 38 Abs. 2 lit. c RL), wird für die Beurteilung des Versuchsziels und des Nutzens nicht ausdrücklich eine Zuordnung in Grade vorgeschrieben. Auch die Auslegung der relevanten Bestimmungen der Richtlinie ergibt nicht, dass diese eine zwingende Vorgabe der Kategorisierung des Nutzens machen würde. Vielmehr ist davon auszugehen, dass die Richtlinie zwar die Beurteilung des Nutzens im Hinblick auf die Abwägung gegen den Schaden vorschreibt, den Mitgliedstaaten aber die Form und Mittel dieser Beurteilung im Rahmen einer konkretisierenden Umsetzung überlässt. Hinsichtlich des „Ob“ der Beurteilung des Nutzens enthält Art. 38 Abs. 2 Bst. a RL somit **zwingende Vorgaben**, während hinsichtlich des „Wie“ der Beurteilung des Nutzens ein

mitgliedstaatlicher **Umsetzungsspielraum** vorliegt.²²⁷ Eine Umsetzung und Konkretisierung in Gestalt einer formalisierten Kategorisierung des Nutzens bewegt sich jedoch im Rahmen des Umsetzungsspielraums. Eine solche Kategorisierung würde zur praktischen Wirksamkeit des Zwecks des Art. 38 Abs. 2 Bst. a RL beitragen.²²⁸

Fraglich bleibt, ob eine solche Kategorisierung des Nutzens im deutschen Recht normiert werden sollte bzw. könnte. In erster Linie muss dabei auf die **Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit** einer solchen Regelung eingegangen werden. Wie bereits dargelegt, verlangt die im Rahmen der Prüfung der ethischen Vertretbarkeit eines Tierversuchs vorzunehmende Schaden-Nutzen-Abwägung zwingend eine vollständige Ermittlung des Abwägungsmaterials im Vorfeld (siehe Frage 1a) Abschn. A II). Dabei müssen alle für die Abwägung relevanten Tatsachen zusammengestellt sowie Schaden und Nutzen zunächst einzeln beurteilt und gewichtet werden.²²⁹ In diesem Sinne müssen die Belastungen der Versuchstiere, also die Schmerzen, Leiden, Ängste oder Schäden, unter vielfältigen Gesichtspunkten betrachtet und schließlich einem der Schweregrade „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“, „mittel“ oder „schwer“ zugeordnet werden (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. g TierSchVersV-E i.V.m. Art. 15 Abs. 1 und Anhang VIII RL). Auch der Nutzen muss im Hinblick auf die Abwägung gegen den Schaden beurteilt und gewichtet werden. Da eine Schaden-Nutzen-Abwägung nur sinnvoll vorgenommen werden kann, wenn die sich gegenüberstehenden Positionen wertmäßig vergleichbar sind, muss der Nutzen in irgendeiner Form differenziert und zumindest gedanklich kategorisiert werden. Um die Schaden-Nutzen-Abwägung ergebnisoffen vornehmen zu können, muss der Nutzen im Vergleich zum Schweregrad prinzipiell tiefer, gleich oder höher verortet werden können. Der Nutzen muss m.a.W. **im Verhältnis zu den Schadenskategorien** bzw. Schweregraden in **vergleichbaren Kategorien** gedacht werden. Das heißt, dass bei der Durchführung der Schaden-Nutzen-Abwägung der Nutzen jedenfalls gedanklich in Relation zum Schaden gesetzt und in ähnlicher Weise gewichtet werden muss. Um die **Rationalität, Unparteilichkeit und Nachvollziehbarkeit** der Schaden-Nutzen-Abwägung zu erhöhen, wären allgemeine **Kriterien** zur Bewertung des Nutzens unter objektiven Gesichtspunkten sinnvoll. Eine generell-abstrakte Beschreibung von Nutzenskategorien wäre dann Grundlage für eine Zuordnung eines konkret beantragten

²²⁷ Dies entspricht der allgemeinen Struktur von Richtlinien, welche grundsätzlich nur hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich sind, den Mitgliedstaaten jedoch die Wahl der Form und Mittel überlassen (Art. 288 Abs. 3 AEUV).

²²⁸ Siehe zum Erfordernis der Gewährleistung der praktischen Wirksamkeit der Richtlinie bei Vorliegen eines Umsetzungsspielraums EuGH, Urteil vom 8. April 1976, Rs. 48/75, Rn. 69/73, bestätigt z.B. in EuGH, Rs. C-212/04, *Konstantinos Adeneler u.a. v. Ellinikos Organismos Galaktos*, 4.7. 2006, Rn. 93.

²²⁹ Vgl. VG Bremen, Urteil vom 28.05.2010, 5 K 1274/09, Erw. II.8.5.

Versuchs zu den Kategorien mittels objektiver Kriterien. Eine solche Operationalisierung wäre der **Transparenz** des Abwägungsverfahrens, der **Rechtssicherheit** und der **Akzeptanz** der Genehmigungsentscheidungen dienlich.

Eine rechtliche Regelung der Kategorisierung des Nutzens ist verfassungsrechtlich nicht problematisch, da sie lediglich einen zur richtlinienkonformen Durchführung der Schaden-Nutzen-Abwägung ohnehin notwendigen gedanklichen Prozess formalisiert und konkretisiert. Im Vergleich zur zwingend vorzunehmenden Schaden-Nutzen-Analyse stellt diese Konkretisierung **keine zusätzliche Einschränkung von Grundrechten** dar. Eine gesonderte Prüfung der verfassungsrechtlichen Zulässigkeit ist nicht erforderlich.

B. Schaden-Nutzen-Gleichgewicht oder Überwiegen des Nutzens?

Zur Kategorisierung des Nutzens könnten die mit den Schweregraden korrespondierenden Grade „gering“, „mittel“ und „groß“ eingeführt werden.²³⁰ Die Einführung eines Grades „kein Nutzen“ erübrigt sich, da ein nutzloser Versuch fundamental gegen den Grundsatz der Unerlässlichkeit verstoßen würde und somit *a priori* unzulässig wäre.

Unklar ist, ob für die Bejahung der ethischen Vertretbarkeit eines Tierversuchs der Nutzen den Schaden nur *aufwiegen* muss oder ob er ihn *überwiegen* muss. Unter der Annahme, dass ein Schaden-Nutzen-Gleichgewicht für die ethische Vertretbarkeit ausreicht, wäre der (höchste) Grad des Versuchsnutzens („groß“) ausreichend, um Tierversuche des Schweregrads „schwer“ zu rechtfertigen. Geht man hingegen davon aus, dass der mit dem Tierversuch verfolgte Nutzen die Schäden überwiegen muss, müssten die Nutzenskategorien um den zusätzlichen Grad „sehr groß“ ergänzt werden, welcher allein Tierversuche des Schweregrads „schwer“ zu rechtfertigen vermag. Folgende Argumente können für die Normierung einer **juristischen Voraussetzung eines „überwiegenden Nutzens“** im Tierversuchsrecht angeführt werden:

(1) Der positiv-rechtliche Ausgangspunkt des deutschen ethisch fundierten Tierschutzrechts ist, dass die mit dem Tierversuch einhergehende Schadenszufügung *prima facie* nicht zulässig ist, weil er einen Eingriff in die rechtlich geschützte tierliche Integrität darstellt. Somit bedarf jeder belastende Tierversuch der Rechtfertigung durch eine **Güterabwägung**.²³¹ Im Rahmen

²³⁰ Siehe *Hirt/Maisack/Moritz* (Fn. 62), § 7 Rn. 57; ähnlich TVT Tierärztliche Vereinigung für Tierschutz e.V., Empfehlung zur ethischen Abwägung bei der Planung von Tierversuchen, Merkblatt Nr. 50 (1997), S. 5.

²³¹ Vgl. VG Bremen, Urteil vom 28.05.2010, 5 K 1274/09, Erw. II.8.1.

der Schaden-Nutzen-Abwägung muss der angestrebte Nutzen des Versuchs die Belastungen der Tiere unter *ethischen Gesichtspunkten* rechtfertigen. Die ethische Reflexion wird vom geltenden Recht vorgeschrieben und ist damit in eine rechtliche prozedurale Pflicht transformiert worden, so § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n.F.-E: „ethisch vertretbar“; Art. 38 Abs. 2 Bst. d RL: „unter Berücksichtigung ethischer Erwägungen“. Das Urteil der ethischen Vertretbarkeit beinhaltet, in ein juristisches (öffentlich-rechtliches) Vokabular übersetzt, die Prüfung der **Verhältnismäßigkeit** i.e.S. In dieser Prüfung muss nach der Angemessenheit und Zumutbarkeit der (schädigenden) Handlungsweise gegenüber dem Tier gefragt werden.²³² Konkret muss der Versuchszweck in einem angemessenen Verhältnis zu den Schmerzen/Leiden/Ängsten/Schäden der Versuchstiere stehen. Es muss eine Abwägung vorgenommen werden, und in dieser „rechtlich gebotenen Abwägung ist jedes Argument gültig, das auch in einem allgemeinen ethischen Diskurs Gültigkeit hat.“²³³ Nach ethischen Grundsätzen kann diese Abwägung nur dann zugunsten des Versuchsantragstellers ausgehen, wenn sein Anliegen überwiegt. In diesem Sinne lautete die Richtlinie für Tierversuche der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften: „Tierversuche müssen durch *überwiegende* Werte und Interessen begründet sein“.²³⁴

(2) Die Frage des Überwiegens kann gleichermaßen in der dogmatischen Perspektive der **Rechtfertigungsgründe** analysiert werden. Nach geltendem Recht ist die Schädigung von Tieren eine prinzipiell rechtlich verbotene Verhaltensweise. Sie kann aber durch rechtliche Erlaubnissätze ausnahmsweise erlaubt werden. Diese Erlaubnissätze heißen Rechtfertigungsgründe, und solche finden sich im Strafrecht, im Zivilrecht und im öffentlichen Recht. Rechtfertigungsgründe, deren Anwendungsbereich nicht auf die Teilrechtsordnung des Strafrechts beschränkt ist, werden als Ausdruck des „Allgemeine[n] Rechtfertigungsprinzip[s] des überwiegenden Interesses“ aufgefasst.²³⁵ Hans-Joachim Rudolphi hält fest, dass sich „grundsätzlich alle Rechtfertigungsgründe sich auf das *allgemeine Prinzip des überwiegenden Interesses* zurückführen lassen. Dieses Prinzip besagt,

²³² Ebd.

²³³ Lorz/Metzger (Fn. 53), § 7 Rn. 59.

²³⁴ Ethische Grundsätze und Richtlinien für Tierversuche der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW und der Akademie der Naturwissenschaften Schweiz SCNAT (3. Auflage 2005): Nr. 2.3 (Hervorhebung d. Verf.).

²³⁵ Siehe nur Georg Freund, Strafrecht Allgemeiner Teil: Personale Straftatlehre (Berlin: Springer 2 Aufl. 2009), S. 71. Grundlegend Hans-Joachim Rudolphi, Rechtfertigungsgründe im Strafrecht: Ein Beitrag zur Funktion, Struktur und den Prinzipien der Rechtfertigung, in: Gerhard Dornseifer u.a. (Hrsg.), Gedächtnisschrift für Armin Kaufmann (Köln: Heymann 1989), S. 371-397 (S. 378: „Rechtfertigung nach dem Prinzip des überwiegenden Interesses“); zum allgemeinen Anwendungsbereich dieses Prinzips (für „alle rechtlichen Verbote und Gebote“) ebd., S. 371.

dass beim Bestehen einer Kollision verschiedener rechtlich geschützter Interessen stets nur die Handlungen gerechtfertigt sind, die zur Wahrung des Interesses erforderlich ist, *das nach den dafür maßgeblichen Wertungen als höherwertig einzustufen ist.*²³⁶ Dies zeigt sich etwa in der Dogmatik des zivil- und strafrechtlichen Notstandes. Der zivilrechtliche Aggressivnotstand (§ 904 BGB) rechtfertigt Eingriffe in Sachen, von denen keine Gefahr ausgeht.²³⁷ Dies gilt jedoch nur dann, wenn der „drohende Schaden gegenüber dem aus der Einwirkung dem Eigentümer entstehenden Schaden *unverhältnismäßig groß* ist.“ Auch der rechtfertigende Notstand im Strafrecht verlangt ein „*wesentlich überwiegendes*“ Interesse.²³⁸ Der Tierversuch ist der Situation des Aggressivnotstandes vergleichbar, denn den unbeteiligten Tieren, von denen die mit dem Tierversuch zu behebende Gefahr nicht ausgeht, werden geopfert zugunsten eines gegenläufigen Interesses (das der Menschen auf Leben/körperliche Unversehrtheit). Im Bereich der Medizin steht der Mensch vor einer „notstandsähnlichen Situation“, weil er sich aus der Gefahr der Krankheit befreien will; und er kann es nur unter Verwendung des Tiers.²³⁹

Im öffentlichen Recht wird die rechtfertigende behördliche Genehmigung vielfach dem Prinzip des überwiegenden Interesses zugeordnet. Hier findet eine Interessenabwägung gegenüber dem jeweils betroffenen Allgemeininteresse statt und die *Genehmigung darf nur bei dessen Nachrangigkeit erteilt* werden.²⁴⁰ Ein Schaden-Nutzen-Gleichgewicht erreicht die Rechtfertigungsschwelle (und damit die Schwelle der Genehmigungsfähigkeit) nicht.

(3) Aus der Systematik des grundsätzlichen Verbots mit Erlaubnismöglichkeit folgt auch die Verteilung der **Rechtfertigungslast**. Im Einzelfall gerechtfertigt werden muss – so die gesetzgeberische Vorentscheidung – nicht der Verzicht auf den Tierversuch und somit der Schutz des Tieres, sondern die Durchführung des Tierversuchs und somit der Eingriff in die tierliche Integrität zugunsten menschlicher Interessen. Die Rechtfertigungslast liegt folglich

²³⁶ Rudolphi (Fn. 235), S. 393.

²³⁷ § 904 Notstand BGB: „Der Eigentümer einer Sache ist nicht berechtigt, die Einwirkung eines anderen auf die Sache zu verbieten, wenn die Einwirkung zur Abwendung einer gegenwärtigen Gefahr notwendig und der *drohende Schaden gegenüber dem aus der Einwirkung dem Eigentümer entstehenden Schaden unverhältnismäßig groß* ist. Der Eigentümer kann Ersatz des ihm entstehenden Schadens verlangen.“ (Hervorhebung d. Verf.).

²³⁸ § 34 StGB: Rechtfertigender Notstand: „Wer in einer gegenwärtigen, nicht anders abwendbaren Gefahr für Leben, Leib, Freiheit, Ehre, Eigentum oder ein anderes Rechtsgut eine Tat begeht, um die Gefahr von sich oder einem anderen abzuwenden, handelt nicht rechtswidrig, wenn bei *Abwägung der widerstreitenden Interessen*, namentlich der betroffenen Rechtsgüter und des Grades der ihnen drohenden Gefahren, *das geschützte Interesse das beeinträchtigte wesentlich überwiegt*. Dies gilt jedoch nur, soweit die Tat ein angemessenes Mittel ist, die Gefahr abzuwenden.“

²³⁹ Lorz/Metzger (Fn. 53), § 7 Rn. 58.

²⁴⁰ Theodor Lenckner/Detlev Sternberg-Lieben, in: Schönke/Schröder (Begr.), Strafgesetzbuch: Kommentar (München Beck 2010), Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 28.

auf der Seite der Begründung des Nutzens. Bei einem Gleichstand gilt nach dem Prinzip *in dubio pro animale* (analog zu der aus der Unschuldsvermutung fließenden Beweislastregel *in dubio pro reo* im Strafprozessrecht oder der liberalen Freiheitsvermutung *in dubio pro libertate* im Verfassungsrecht), dass zugunsten des in seiner Integrität bedrohten Rechtsträgers bzw. Schutzobjekts entschieden werden muss. So lautet etwa die zentrale Maxime der Österreichischen Tierärztinnen und Tierärzte für Tierschutz (ÖTT): „In dubio pro animale’ – im Zweifel für das Tier.“²⁴¹ Das Grundprinzip „In dubio pro animale“ beruht auf dem allgemein anerkannten ethischen Postulat, nach dem es grundsätzlich geboten ist, die Position des Schwächeren zu schützen.²⁴² Diese ethische Beweislastregel hat die praktische Konsequenz, „dass zugunsten des Tieres bzw. des Tierschutzes zu entscheiden ist, wenn ein bestimmtes Nutzungsinteresse dem Grunde oder dem Ausmaß nach nicht unzweifelhaft bejaht werden kann.“²⁴³

(4) Die ethische und rechtliche Notwendigkeit eines Übergewichts des Nutzens in der Güterabwägung ergibt sich ferner auch aus dem im Tierschutzrecht verankerten Erfordernis der (finalen) **Unerlässlichkeit**. Denn unerlässlich ist ein Tierversuch nur, wenn der mit einem Verzicht einhergehende Nachteil schwerer wiegt als jener der Durchführung. Dazu muss der mit dem Tierversuch verfolgte Nutzen gewichtiger sein als die Belastung der Tiere.

(5) Für die Annahme der Notwendigkeit des Übergewichts des Nutzens spricht weiter, dass sowohl der Versuchsnutzen als auch der Schaden für das Tier **Güter von Verfassungsrang** verkörpern (nämlich die Forschungsfreiheit einerseits und der Tierschutz andererseits). Abgesehen von den durch die Ewigkeitsklausel geschützten Kerngehalten bestimmter Verfassungsbestimmungen existiert **keine verfassungsinterne Hierarchie** der Normen des GG. Abstrakt gesehen hat das Verfassungsgut Tierschutz gleiches Gewicht wie grundrechtlich geschützte menschliche Interessen, insbesondere die Forschungsfreiheit. Erreichen die tierlichen Schutzinteressen und die menschlichen Nutzinteressen in der Güterabwägung einen Gleichstand, kann kein automatischer Vorrang des menschlichen Nutzens angenommen werden. Ein solcher kategorischer Vorrang menschlicher Interessen wäre mit dem Staatsziel Tierschutz nicht vereinbar und verfassungswidrig.

(6) Schließlich kann das Erfordernis eines überwiegenden Nutzens mit der

²⁴¹ Zweite Tagung der Plattform Österreichische TierärztInnen für Tierschutz, Wien 2011, S. 3.

²⁴² Ebd., S. 11.

²⁴³ Ebd., S. 3 (Hervorhebung d. Verf.).

wissenschaftlichen Unsicherheit über das tatsächliche Leiden der Tiere begründet werden. Verhaltens-, Ausdrucks- und physiologische Kriterien sind stets nur Indizien für das subjektive Empfinden der verwendeten Tiere. Die Unsicherheit über ihr inneres Befinden kann nicht ausgeräumt werden, weil wir sie nicht befragen können. Moralphilosophen haben gefolgert, dass dem **Risiko des Irrtums** über das tatsächliche Leiden damit begegnet werden soll, dass Tiere zu belastenden Versuchen nur in Ausnahmefällen oder gar nicht heranzuziehen sind. So stellte Thomas H Huxley bereits 1874 folgende Forderung auf: „considering the terrible practical consequences to domestic animals which might ensue from any error on our part, it is as well to err on the right side, if we err at all,“²⁴⁴ Dieter Birnbacher hat aus der kognitiven Unsicherheit das moralische Gebot abgeleitet, das Risiko einer ungerechtfertigten Leidenszufügung zu minimieren.²⁴⁵ Dies kann dadurch geschehen, dass der geplante Versuch „peinlich genau auf seinen zu erwartenden wissenschaftlichen und klinischen Nutzen geprüft und nur bei hinreichender Bedeutung und Erfolgsaussicht genehmigt wird.“²⁴⁶ Diese Forderung würde durch eine Voraussetzung des überwiegenden Nutzens realisiert.

Es ist daher im Ergebnis festzuhalten, dass **nur ein gegenüber dem Schaden überwiegender Nutzen einen Tierversuch rechtfertigen**, d.h. ethisch und damit auch rechtlich vertretbar machen kann.²⁴⁷ Zur Kategorisierung des Nutzens sind folglich folgende Grade notwendig: „gering“, „mittel“, „groß“ und „sehr groß“. Die ethische Vertretbarkeit eines Tierversuchs ist damit nach folgendem Schema zu prüfen:

²⁴⁴ *Thomas H. Huxley, On the Hypothesis that Animals are Automata, and its History, in: Ibid., Collected Essays Bd. I (London Macmillan 1893), S. 199-250 (S. 237).*

²⁴⁵ *Birnbacher in Information Philosophie (Fn. 204), S. 28.*

²⁴⁶ *Ibid.*

²⁴⁷ Eine andere Frage ist es, wie Nutzen und Schaden bewertet werden, ob also ein Nutzen als höherwertig eingestuft wird. Weil menschliche Interessen tendenziell schwerer gewichtet werden, dürfte das Erfordernis des Überwiegens des Nutzens praktisch wenig ändern, da der erwartete Nutzen relativ einfach als überwiegend eingestuft werden kann.

Schaden	„keine Wiederherstellung d. Lebensfunktion“	„gering“	„mittel“	„schwer“
Nutzen				
„gering“	zulässig	unzulässig	unzulässig	unzulässig
„mittel“	zulässig	zulässig	unzulässig	unzulässig
„groß“	zulässig	zulässig	zulässig	unzulässig
„sehr groß“	zulässig	zulässig	zulässig	zulässig

C. Mögliche Umsetzung

Zur Verdeutlichung, dass die ethische Vertretbarkeit ein Übergewicht des Nutzens verlangt, könnte § 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG n.F.-E folgendermaßen ergänzt bzw. konkretisiert 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. Die ethische Vertretbarkeit kann in der Regel nur angenommen werden, wenn sich aus einer umfassenden Schaden-Nutzen-Analyse ein Überwiegen des mit dem Versuchszweck angestrebten Nutzens gegenüber den Schmerzen, Leiden, Ängsten oder Schäden der Tiere ergibt.“

Systematisch im Anschluss an § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Bst. g TierSchVersV-E, der vom Antragsteller einen Vorschlag zur Einstufung des Schweregrads verlangt, könnte eine ähnliche Regelung für die Einstufung des Nutzens durch Hinzufügung eines **Bst. h** getroffen werden:

„h) einen wissenschaftlich begründeten Vorschlag zur Einstufung des wissenschaftlichen Nutzens in einen der Grade „gering“, „mittel“, „groß“ oder „sehr groß“.“

Dieser Vorschlag zur Einstufung des Nutzens wäre wissenschaftlich begründet darzulegen und für die Genehmigungsbehörde nicht bindend. In einem weiteren Schritt sollte der Ordnungsgeber *de lege ferenda* objektive, allgemeine und möglichst umfassende Kriterien entwickeln, die eine sachgerechte Einstufung des Nutzens eines Tierversuchs erlauben.