



Bundeslandwirtschaftsminister Cem Özdemir  
Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft  
11055 Berlin

9. Februar 2023

Sehr geehrter Herr Bundesminister Özdemir,

wir kontaktieren Sie im Namen von 14 Organisationen und Verbänden bezüglich erheblicher tierschutzrelevanter Mängel in den Gesetzesgrundlagen zu Tierversuchen. Wie Ihnen bekannt ist, wurde 2018 vor dem Hintergrund einer völlig unzureichenden Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie (Richtlinie 2010/63/EU) in deutsches Recht von der EU-Kommission ein Vertragsverletzungsverfahren (VVV) gegen Deutschland eingeleitet. Die Rüge der EU-Kommission umfasste 25 Punkte. Auch wenn das Verfahren nach einer Änderung des Tierschutzgesetzes und der Tierschutztierversuchsverordnung offiziell 2022 eingestellt wurde – die Gründe hierfür sind weder transparent noch nachvollziehbar –, ist leider festzustellen, dass weiterhin gravierende Mängel bestehen. Besonders davon betroffen ist der sensible **Genehmigungsprozess für Tierversuche**.

Ihre Amtsvorgängerin, Frau Klöckner, hatte entsprechende Gesetzesvorgaben des deutschen Bundesrats komplett ignoriert. Doch die Korrekturvorschläge der Länder, die wir als **absolute Untergrenze ansehen**, haben weiterhin ihre Berechtigung.

**Die Bundesregierung will in diesem Jahr das Tierschutzgesetz überarbeiten. Mit diesem offenen Brief appellieren wir an Sie als zuständigen Bundesminister, diese Gelegenheit zu nutzen und die eklatanten gesetzlichen Umsetzungsdefizite im Tierversuchsrecht durch entsprechende Änderungen im Tierschutzgesetz und in der Tierschutzversuchstierverordnung zu beheben.**

Diesem Schreiben liegt ein juristisches Gutachten von Dr. Christoph Maisack<sup>1</sup> bei (Anlage 1), welches die zahlreichen fehlerhaften Umsetzungen des europäischen Tierversuchsrechtes in das deutsche Recht deutlich darstellt.

---

<sup>1</sup> Dr. Christoph Maisack ist erster Vorsitzender der Deutschen Juristischen Gesellschaft für Tierschutzrecht e.V. (DJGT). Er ist als langjähriger Herausgeber des Kommentars des Deutschen Tierschutzgesetzes einer der führenden Tierschutzjuristen in Deutschland. Im vergangenen Jahr veröffentlichte er mit anderen Autoren einen umfassenden Vorschlag zur Reform des Tierschutzrechtes im Auftrag von Bündnis90/Die Grünen.

Beispielhaft seien daraus genannt:

1. Die **Prüfkompetenz der Genehmigungsbehörde** wird in weiten Teilen statt auf eine vollständige, selbständige Beurteilungspflicht der Behörden (Art. 38 der Richtlinie) weiterhin auf eine Plausibilitätskontrolle reduziert. Die Genehmigungsbehörde hat etwa im Gegensatz zum Antragsteller nicht das nach Artikel 38 der EU-Tierversuchsrichtlinie eingeräumte Recht zur Beauftragung externer Sachverständigengutachten, sondern muss einen Teil der Projektbeurteilung in den Händen des Antragstellers belassen – damit wird die von der EU-Kommission geforderte „vollumfänglich selbständige Beurteilung“ der Genehmigungsbehörde konterkariert.
2. Die EU-Tierversuchsrichtlinie formuliert sehr konkrete und hohe Anforderungen an den Antragsteller, wie er den Schaden für die Tiere (über die gesamte Lebensspanne) sowie den Nutzen für den Menschen (u. a. Eintrittszeitpunkt und -wahrscheinlichkeit) zu beschreiben hat, damit die Behörde eine fundierte **Schaden-Nutzen-Abwägung (ethische Vertretbarkeit)** überhaupt durchführen kann. Weiterhin hat der Antragsteller seine Bemühungen und Recherchen zum Auffinden einer möglichen **tierversuchsfreien Forschungsmethode** ausführlich und konkret zu dokumentieren, um damit die vermeintliche **Unerlässlichkeit** des Tierversuchs zu belegen. All diese wichtigen Voraussetzungen für die Arbeit der Genehmigungsbehörde fehlen jedoch weiterhin im deutschen Gesetz.
3. Die EU schreibt eine **Schmerz-Leidens-Obergrenze** vor, ab der ein Tierversuch grundsätzlich nicht mehr durchgeführt werden sollte. Davon sind nur in begründeten Einzelfällen Ausnahmen erlaubt, z. B. bei außergewöhnlichen Umständen oder einem besonders hohen Nutzen für den Menschen mit zudem besonders hoher Realisierungswahrscheinlichkeit. In Deutschland dagegen ist eine Genehmigung besonders leidvoller Tierversuche weiterhin ohne Einschränkung möglich, eine Klarstellung der Außergewöhnlichkeit fehlt im Gesetz. Die von der EU vorgesehene Vetomöglichkeit bei schwerstbelastenden Tierversuchen geht für Deutschland ins Leere, denn selbst diese Tierversuche dürfen bereits vor einer Antwort der dafür vorgesehenen EU-Instanz begonnen werden.

Eine vollumfänglich korrekte Umsetzung der Mindestanforderungen der EU-Tierversuchsrichtlinie in deutsches Recht ist zum einen vor dem Hintergrund des **Staatsziels Tierschutz** geboten und zum anderen, weil die Richtlinie bindend für alle Mitgliedstaaten ist und nur mit der Beseitigung der Defizite und Verstöße für Genehmigungsbehörden wirkliche Handlungsfähigkeit sowie Rechtssicherheit geschaffen wird. **Das aktuelle Tierschutzgesetz nebst Verordnung schwächt weiterhin die Genehmigungsbehörden, statt ihnen wie von der EU vorgesehen den Rücken für ihre sehr schwierige und belastende Arbeit zu stärken.**

Die rasanten Entwicklungen **humanrelevanter tierversuchsfreier Methoden** machen es darüber hinaus notwendig, sich endlich dem Zeitgeist zu stellen und einen politisch initiierten Paradigmenwechsel hin zu einer Forschung ohne Tierversuche, d. h. einen konkreten Ausstiegsplan, einzuleiten. Dazu gehört, dass diese modernen Methoden des 21. Jahrhunderts einen umfangreichen, tiefgehenden Teil des Genehmigungsprozesses von Tierversuchen einnehmen. Wir sind angesichts des Entwicklungsstands und der nachgewiesenen Erfolge dieser Methoden überzeugt, dass damit etliche Tierversuche bereits abgelehnt werden müssen, noch bevor sich mit der Frage der ethischen Vertretbarkeit auseinandergesetzt wird.

Was sind die konkreten **Folgen der aufgezeigten gesetzlichen Mängel**? Ein Beispiel: Im Jahr 2021 wurde uns ein pathologischer Bericht aus dem Jahr 2009 über sechs Affen, an denen am Max-Planck-Institut für Biologische Kybernetik in Tübingen (MPI) Hirnversuche durchgeführt wurden, zugespielt. Im Oktober 2022 griff die ZDF-Sendung „Frontal“ das Thema auf (Anlage 2). Dieser Bericht über das schwerste Leid, das diesen Tieren zugefügt wurde, liest sich wie eine kaum auszuhaltende Horrorgeschichte und war den zuständigen Entscheidungsträgern (Ministerium für Ernährung, Ländlichen Raum und Verbraucherschutz (MLR), diverse Behörden und die Staatsanwaltschaft Tübingen) in Baden-Württemberg bekannt!

Das MPI in Tübingen gilt als eine der „Vorzeigeeinrichtungen“ in Deutschland, weshalb davon auszugehen ist, dass sämtliche Affenhirnversuche in Deutschland, die trotz jahrzehntelanger Durchführung bisher keinerlei für den Menschen verwendbaren Nutzen erbracht haben, nach diesem grausamen Muster stattfinden. Um in das Gehirn eines Affen zu gelangen, muss die Schädeldecke mehrfach durchbohrt und das Wiederauwachsen verhindert werden.

Nur durch umsichtiges Handeln einzelner Personen sind die sechs Affen des MPI Tübingen seinerzeit an die neutrale pathologische Instanz gelangt, normalerweise finden diese Tiere und ihre Umstände nicht das Licht der Öffentlichkeit. Wir sprechen hier also von der Spitze eines Eisbergs, diese Dokumentation offenbart tiefste Abgründe in der deutschen tierexperimentellen Forschungslandschaft. So entsprach „die Operation dem normalen Vorgehen am Institut“ und „der Operateur war einer der kompetentesten für Neuroimplantate im MPI“.

Zwar wurde die Affenhaltung am MPI Tübingen aufgrund des öffentlichen Drucks beendet, der pathologische Bericht gelangte aber erst jetzt an die Öffentlichkeit und wirft ein Licht auf die Praxis der Affenhirnforschung, die noch an weiteren 8 Institutionen in Deutschland betrieben wird.

Die Grünen stellen seit 2011 den Ministerpräsidenten in Baden-Württemberg und hatten vor der Regierungsübernahme das Wahlversprechen gemacht, die Affenhirnversuche zu beenden. Dieses Versprechen wurde nie umgesetzt, im Gegenteil: Weiterhin werden derart ethisch inakzeptable und hochbelastende Versuche genehmigt.

Das mangelhafte deutsche Tier„schutz“recht ist ein Hauptgrund dafür, dass solche Tierschutzskandale möglich waren und sind. Auf dieser gesetzlichen Basis ist es möglich, diese grausamen und sinnlosen Affenhirnversuche als „allenfalls mäßig belastend“ (Zitat des Bundesverwaltungsgerichts) einzustufen und zu genehmigen (s. Anlage 3).

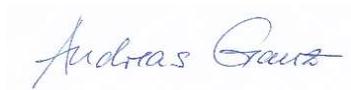
**Sehr geehrter Herr Minister Özdemir: Wenn das Tierschutzgesetz überarbeitet wird, müssen diese inakzeptablen Fehler der Vorgängerregierung korrigiert werden! Wir appellieren an Sie, die von uns benannten, eklatanten gesetzlichen Umsetzungsdefizite zeitnah durch entsprechende Änderungen im Tierschutzgesetz und in der Tierschutzversuchstierverordnung zu beheben. Es darf nicht bei den marginalen Änderungen der ehemaligen Bundesministerin Klöckner bleiben.**

Eine solche auch im Sinne des Staatsziels Tierschutz vorzunehmende Korrektur, bei der zudem Spielräume, die die EU-Vorgaben bieten, nach oben – also im Sinne des Tierschutzes – genutzt werden, ist als unsere absolute Mindestforderung anzusehen. Darüber hinaus bedarf es – über den im Koalitionsvertrag angekündigten Reduktionsplan hinaus – eines konkreten und umfassenden Plans zum Ausstieg aus dem Tierversuch, wie ihn das Europäische Parlament 2021 mit 97 % Zustimmung und die jüngst

erfolgreich abgeschlossene Europäische Bürgerinitiative mit über 1,2 Millionen Unterschriften fordern.

Für Gespräche zu diesem Thema stehen wir selbstverständlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Andreas Ganz  
Vorsitzender  
**Ärzte gegen  
Tierversuche e.V.**

Goethestr. 6-8  
51143 Köln



Dr. Christoph Maisack  
Vorsitzender  
**Deutsche Juristische  
Gesellschaft  
für Tierschutzrecht e.V.**

Littenstr. 108  
10179 Berlin



Christina Ledermann  
Vorsitzende  
**Menschen für Tierrechte  
Bundesverband der  
Tierversuchsgegner e.V.**

Severinusstr. 52  
53909 Zülpich



Harald Ullmann  
Vorsitzender  
**PeTA Deutschland e.V.**

Friolzheimer Str. 3  
70499 Stuttgart



Karsten Plücker  
Vorsitzender  
**Bund gegen Missbrauch  
der Tiere e.V.**

Iddelfelder Hardt  
51069 Köln

**Anlage 1:** Maisack C: Zum Vertragsverletzungsverfahren der EU-Kommission gg. Deutschland wg. fehlerhafter Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie (Richtlinie 2010/63/EU), 22.11.2022

**Anlage 2:** [Strittmatter S: Bericht: So leiden Affen in der Hirnforschung, 29.09.2022](#)

**Anlage 3:** Strittmatter S: Stellungnahme: Zur Genehmigungsfähigkeit der Hirnforschung an nicht-menschlichen Primaten – herausgegriffene Aspekte mit Fokus auf Bremen, 10.11.2022

### Unterstützt von



## **Zum Vertragsverletzungsverfahren der EU-Kommission gg. Deutschland wg. fehlerhafter Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie (Richtlinie 2010/63/EU)**

### **Zusammenfassung**

#### **A. Richtlinie und Vertragsverletzungsverfahren**

Die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (im Folgenden: EU-Tierversuchsrichtlinie oder Richtlinie) ist am 9. Nov. 2010 in Kraft getreten und gem. ihrem Art. 61 Abs. 1 ab dem 1. Jan. 2013 in den Mitgliedstaaten anzuwenden. Am 25. 7. 2019 hat die EU-Kommission in einer „mit Gründen versehenen Stellungnahme“ eine Vielzahl von Punkten benannt, in denen die Bundesrepublik Deutschland diese Richtlinie bislang nicht oder nicht korrekt umgesetzt habe. Diese Stellungnahme bedeutete die Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens. Daraufhin sind mit Änderungsgesetz v. 18. 6. 2021 im Tierschutzgesetz und mit Änderungsverordnung vom 11. 8. 2021 in der Tierschutz-Versuchstierverordnung einige der das Tierversuchsrecht betreffenden Vorschriften geändert worden. Trotzdem gibt es aber weiterhin eine ganze Anzahl beträchtlicher Umsetzungsdefizite, die sich zu Lasten des von der Richtlinie angestrebten Tierschutzniveaus auswirken. Dennoch hat die EU-Kommission das Vertragsverletzungsverfahren im Sommer 2022 für beendet erklärt; Hintergründe sind nicht bekannt.

## B. Tierschutzgesetz

Mit Bezug auf das Tierschutzgesetz (TierSchG) hat die EU-Kommission in ihrer Stellungnahme besonders die in § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG bis dahin verwendete Formulierung beanstandet, wonach eine beantragte Tierversuchsgenehmigung von der Behörde erteilt werden musste, wenn die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit des Tierversuchs von dem antragstellenden Wissenschaftler „wissenschaftlich begründet dargelegt“ war. Viele deutsche Behörden und Verwaltungsgerichte hatten diese Gesetzesformulierung dahingehend ausgelegt, dass sich die Behörden in Ansehung der Genehmigungsvoraussetzungen „Unerlässlichkeit“ und „ethische Vertretbarkeit“ mit einer bloßen Plausibilitätskontrolle der von dem Antragsteller gemachten Angaben zu begnügen hätten und keine Nachweise, insbesondere keine Belege für das Fehlen von ausreichenden tierverbrauchsfreien Alternativen und für den angeblichen Nutzen des Tierversuchs, fordern dürften. Die EU-Kommission hat darin einen Widerspruch zu den Artikeln 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie erblickt, weil nach der Richtlinie die Behörden eine „Projektbeurteilung“ durchführen und dazu „die Anträge auf Projektgenehmigung aktiv und umfassend prüfen“ müssten (Stellungnahme Nr. 23). Anstatt „eine vollumfänglich selbständige Beurteilung i. S. des Art. 38 durchzuführen, wie in Art. 36 Abs. 2 vorgesehen“, überließen die Behörden einen Teil dieser Beurteilung dem Antragsteller (Stellungnahme Nr. 23). Das deutsche Recht beinhalte „nicht die Überprüfung durch die Behörde, z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist“ (Stellungnahme Nr. 24). Mit Blick auf diese Kritik ist § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG am 18. 6. 2021 geändert worden und lautet jetzt: „Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist nach Prüfung durch die zuständige Behörde zu erteilen, wenn aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 <gemeint: die Unerlässlichkeit des Tierversuchs und seine ethische Vertretbarkeit> vorliegen“. Ob diese neue Gesetzesformulierung aber ausreicht, um wirklich sicherzustellen, dass die

Behörden die Unerlässlichkeit und ethische Vertretbarkeit von Tierversuchen künftig „aktiv“, „umfassend“ und „selbständig“ (d. h. unabhängig von den vom Antragsteller dazu gemachten Angaben) prüfen und Tierversuchsgenehmigungen nur noch erteilen, wenn sie sowohl vom Fehlen ausreichend geeigneter, tierschonender Alternativen als auch von einem Überwiegen des Nutzens gegenüber den Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden der Versuchstiere überzeugt sind – wenn also, wie nach Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie erforderlich, sowohl die Unerlässlichkeit als auch die ethische Vertretbarkeit des Tierversuchs „nachgewiesen“ sind (so Stellungnahme der EU-Kommission in Nr. 32 zu Anh. VI Nr. 1 und Nr. 4 der Richtlinie) – darf bezweifelt werden. Nachdem in § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG weiterhin nicht steht, dass die Behörden einen Tierversuch nur genehmigen dürfen, wenn sie von dessen Unerlässlichkeit und ethischer Vertretbarkeit überzeugt sind, dass also beides im Genehmigungsverfahren nachgewiesen worden sein muss, verbleibt eine Unsicherheit, ob wirklich alle deutschen Genehmigungsbehörden und Verwaltungsgerichte, abweichend von der o. g. bisherigen Rechtsprechung zu „wissenschaftlich begründet dargelegt“, Nachweise einfordern werden, mit denen ihnen die Überzeugung vermittelt werden kann, dass es für den Tierversuch keine wissenschaftlich zufriedenstellenden tierverbrauchsfreien Alternativen gibt und dass der Nutzen des Tierversuchs nach seiner Art, seinem Ausmaß, seiner Wahrscheinlichkeit, nach der Zeit, innerhalb derer mit seiner Verwirklichung gerechnet werden kann und nach der Zahl der davon profitierenden Personen so hoch ist, dass er die Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden der Versuchstiere bei objektiver Ermittlung und fairer Gewichtung überwiegt und der Tierversuch damit ethisch vertretbar ist.

Mit Blick auf das für sog. vorgeschriebene Tierversuche bislang in § 8a TierSchG vorgesehene Anzeigeverfahren hat die EU-Kommission in ihrer Stellungnahme deutlich gemacht, dass für solche Tierversuche zwar gemäß Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren eingeführt werden kann, dass aber auch diese Tierversuche nicht ohne eine vorher stattgefundenene positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde durchgeführt werden dürfen (Stellungnahme Nr. 28); zudem wird in Art. 42 Abs. 4 der Richtlinie

mit Bezug auf diese Tierversuche davon gesprochen, dass sie vor ihrer Durchführung „gestattet“, also behördlich genehmigt worden sein müssen. § 8a TierSchG ist daraufhin am 18. 6. 2021 geändert worden: Vorgesehen ist jetzt, dass diese Tierversuche vor ihrer Durchführung behördlich genehmigt worden sein müssen. Diese Genehmigung wird aber fingiert, wenn die Behörde über den Genehmigungsantrag nicht innerhalb der Bearbeitungsfrist von 20 Arbeitstagen entschieden hat und wenn sie dem antragstellenden Wissenschaftler zuvor mitgeteilt hat, dass sie einen bestimmten, im Gesetz festgelegten Teil der gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen (darunter die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit des Tierversuchs) geprüft und ihr Vorliegen festgestellt hat. Mit dieser Genehmigungsfiktion wird aller Wahrscheinlichkeit nach weiterhin gegen Art. 36 Abs. 2, Art. 38 und Art. 42 verstoßen, u. a. weil die Richtlinie das Institut einer durch Schweigen fingierten Tierversuchsgenehmigung nicht kennt. Hinzu kommt, dass trotz der Änderung von § 8a TierSchG vor der Durchführung des Tierversuchs weiterhin keine vollständige Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde stattfindet, da sich die behördliche Mitteilung, die Voraussetzung für den Eintritt der Fiktionswirkung ist, nur auf einen Teil der gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen beschränkt und deshalb hinsichtlich anderer, wesentlicher Voraussetzungen wie z. B. der Sachkunde und der Zuverlässigkeit des antragstellenden Wissenschaftlers und seines Personals keine vorherige Prüfung durch die zuständige Behörde stattzufinden braucht, ihre Sicherstellung vielmehr dem Antragsteller überlassen wird (§ 8a Abs. 1 S. 3). Bedenklich ist auch die sehr kurze Bearbeitungsfrist von nur 20 Arbeitstagen, nach deren Ablauf die Fiktionswirkung eintreten soll, obwohl die EU-Kommission in ihrer Stellungnahme (Nr. 27 am Ende) ausdrücklich Bedenken dagegen geäußert hat, dass innerhalb einer so kurzen Frist eine vollständige Prüfung der Notwendigkeit (Unerlässlichkeit) eines Tierversuchs stattfinden könne. Offenbar geht die deutsche Bundesregierung davon aus, dass es bei Tierversuchen, wenn ihre Durchführung vorgeschrieben ist, für die Behörden nichts Wesentliches mehr zu prüfen gebe. Dies ist aber schon deswegen unrichtig, weil die meisten Vorschriften, die Sicherheitsüberprüfungen mittels Tierversuchen vorsehen, selbst auf die Vorrangigkeit von tierverbrauchsfreien Verfahren und

von Ergänzungsmethoden sowie meistens auch auf die Notwendigkeit zur Feststellung einer Schaden-Nutzen-Relation hinweisen. Hinzu kommt, dass solche Vorschriften weder den wissenschaftlichen Fortschritt bei der Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden noch den Wandel der Anschauungen in der Gesellschaft hinsichtlich dessen, was an Tierversuchen noch ethisch vertretbar ist, vorwegnehmen können. Soweit es sich bei solchen Vorschriften – was oft der Fall ist – um Rechtsverordnungen oder Verwaltungsvorschriften handelt, kommt hinzu, dass sie im Rang unter dem Gesetz stehen und schon aus diesem Grund die in den §§ 7, 7a TierSchG vorgeschriebene Prüfung, ob der jeweilige Tierversuch nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unerlässlich ist und ob er nach dem jeweiligen Stand der mehrheitlichen Wert- und Gerechtigkeitsvorstellungen als ethisch vertretbar angesehen werden kann, nicht ersetzen können.

### **C. Tierschutz-Versuchstierverordnung**

In der Tierschutz-Versuchstierverordnung fällt zunächst auf, dass die bislang in § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG verwendete Formulierung, wonach mit Blick auf einzelne Genehmigungsvoraussetzungen ausreichte, wenn diese von dem antragstellenden Wissenschaftler „wissenschaftlich begründet dargelegt“ worden waren, in nicht weniger als 14 Vorschriften der Verordnung weiterhin unverändert verwendet wird, obwohl auch diese Vorschriften zu einem großen Teil Genehmigungsvoraussetzungen zum Gegenstand haben – Voraussetzungen also, die Gegenstand der in Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie vorgesehenen Projektbeurteilung sind und die deswegen, um einen Tierversuch genehmigen zu können, zur Überzeugung der genehmigenden Behörde feststehen, von dem Antragsteller also nachgewiesen sein müssen. Obwohl die EU-Kommission in ihrer Stellungnahme die Formulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ im Tierschutzgesetz mit zum Teil scharfen Worten kritisiert und als unvereinbar mit dem Gebot zur Projektbeurteilung nach Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie bezeichnet hat (Stellungnahme Nr. 23, 24), und obwohl

die zuständigen Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen deswegen das unveränderte Festhalten der Bundesregierung an dieser Formulierung in der Tierschutz-Versuchstierverordnung deutlich kritisiert haben (vgl. BR-Drs. 393/2/21 S. 17, 18 und BR-Drs. 393/1/21 S. 25, 26), hat die Bundesregierung in dem Verfahren zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung die Änderung dieser Vorschriften abgelehnt und die entsprechenden Vorschläge der Ausschüsse als „Verkündungshindernis“ für die Änderungsverordnung zurückgewiesen. Von der EU-Kommission ist dieser Vorgang anscheinend nicht gesehen worden. Gem. Art. 36 Abs.2 und Art. 38 der Richtlinie müssen die Wörter „wissenschaftlich begründet dargelegt“ durch das Wort „nachgewiesen“ und die Wörter „wissenschaftlich begründet darzulegen“ durch das Wort „nachzuweisen“ ersetzt werden.

Mit Blick auf § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b, lit. h und lit. j Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) fällt auf, dass die Angaben, die der antragstellende Wissenschaftler im Genehmigungsverfahren machen muss, trotz der Änderungsverordnung vom 11. 8. 2021 weiterhin deutlich hinter den Anforderungen zurückbleiben, die an den Inhalt eines Genehmigungsantrags nach Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 1, Nr. 2 und Nr. 4 der Richtlinie gestellt werden müssen.

Die zuständigen Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben dies in dem Änderungsverfahren beanstandet und wesentliche Ergänzungen zu § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TierSchVersV gefordert:

In § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b TierSchVersV müsse dem Antragsteller nicht nur eine Beschreibung und wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zwecks aufgegeben werden, sondern auch „die Angabe, welcher Erkenntnisgewinn auf welche Weise angestrebt wird und welcher Nutzen damit erreicht werden soll; der Nutzen ist nach Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit, Zeitnähe seiner zu

erwartenden Verwirklichung und Zahl der davon voraussichtlich profitierenden Personen so genau wie möglich zu beschreiben; weiter ist zu begründen, weshalb der Nutzen nach Einschätzung des Antragstellers so hoch ist, dass ihm gegenüber den Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere das Übergewicht zukommen soll“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 20, 21).

In § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. h müsse dem Antragsteller aufgegeben werden, in dem Antrag auf die Tierversuchsgenehmigung anzugeben „eine Zusammenfassung über die gegebenenfalls auftretenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere in ihrem gesamten Lebenszeitraum von der Geburt bis zum Tod und der Maßnahmen zu ihrer Vermeidung, Verminderung und Linderung, sowohl bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuches als auch nach dessen Beendigung“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 21, 22).

In § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. j sollten nach den Wörtern „sichergestellt wird“ folgende weiteren Wörter eingefügt werden: „dazu gehört die Darlegung, welche Quellen auf der Suche nach verfügbaren Ersatz- und Ergänzungsmethoden durchsucht und welche systematischen Recherchen in der Literatur hierzu durchgeführt worden sind; weiter die Darlegung, welche Anstrengungen unternommen worden sind, um die wissenschaftliche Fragestellung so zu verändern, dass sie mit Hilfe eines oder mehrerer Verfahren ohne lebende Tiere oder mit deutlich weniger lebenden Tieren und mit weniger schweren, weniger lang andauernden oder weniger häufigen Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere beantwortet werden kann; darzulegen ist auch, welche Methoden zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuchs und in der Zeit nach dessen Beendigung angewendet werden“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 22, 23).

Alle diese Forderungen sind von der Bundesregierung im Verfahren zur Änderung der Tierschutz-Versuchstierverordnung zurückgewiesen und für den Fall ihrer Annahme durch den Bundesrat als „Verkündungshindernis“ bezeichnet worden, was das Plenum dann veranlasst hat, auf ihre Durchsetzung zu verzichten.

Mit § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV unternimmt die Bundesregierung – ebenso wie mit der von der EU-Kommission verworfenen Formulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ in den o. g. 14 Vorschriften – erneut den Versuch, einen Teil der Projektbeurteilung i. S. von Art. 38 der Richtlinie in die Hände des Antragstellers und von ihm beauftragter und bezahlter Personen zu legen: Die Genehmigungsbehörde soll an die Beurteilungen des Antragstellers und seiner Beauftragten gebunden werden, anstatt ihr die von der EU-Kommission in der Stellungnahme v. 25. 7. 2019 (Nr. 23) geforderte „vollumfänglich selbständige Beurteilung im Sinne des Artikels 38“ zu ermöglichen.

Die zuständigen Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben deswegen die ersatzlose Streichung dieser beiden Vorschriften gefordert und zur Begründung u. a. ausgeführt:

„Mit § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 wird erneut versucht, einen Teil der Projektbeurteilung in die Hände des Antragstellers und anderer, von ihm beauftragter Personen zu legen, obwohl nach Art. 36 und 38 der Richtlinie die gesamte Projektbeurteilung von der zuständigen Behörde durchgeführt werden muss ... Statt dass die Behörde ermächtigt wird, im Genehmigungsverfahren von ihr selbst ausgesuchte, neutrale Experten zur Frage der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit eines beantragten Tierversuchs heranzuziehen – wie es gem. Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie geschehen müsste – wird sie durch § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 gezwungen, sich im Genehmigungsbescheid mit dem auseinanderzusetzen, was

Parteigutachter, die von dem Antragsteller beauftragt worden sind und deshalb nicht als neutral gelten können, vortragen. Die Bundesregierung bringt mit diesen beiden Vorschriften zum Ausdruck, dass sie den bisherigen, eklatant gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie verstoßenden Rechtszustand – nämlich die bisherige Bindung der Behörden im Genehmigungsverfahren an die Darlegungen des Antragstellers und seiner Beauftragten zu den Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit und die Beschränkung der behördlichen Prüfungskompetenz auf eine bloße Plausibilitätskontrolle – trotz der Änderung von § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG teilweise und so weit wie möglich aufrechtzuerhalten gedenkt. Das stellt eine Fortsetzung des bisherigen Verstoßes gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie dar, der nur durch eine ersatzlose Streichung des § 32 Abs. 4a und des § 33 Abs. 1 Nr. 5 vermieden werden kann“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 31, 32).

Auch hier hat sich die Bundesregierung geweigert, den Forderungen der Ausschüsse nachzukommen, und damit gedroht, die gesamte Änderungsverordnung nicht zu verkünden, wenn sich das Plenum des Bundesrats ihnen anschließen und ihre Erfüllung zur Bedingung für seine Zustimmung machen sollte.

Im Widerspruch zu Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie sehen Tierschutzgesetz und Tierschutz-Versuchstierverordnung weiterhin nicht vor, dass die Behörde im Genehmigungsverfahren Sachverständigengutachten – z. B. zur Frage des Vorhandenseins geeigneter Ersatz- oder Ergänzungsmethoden oder zur Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Nutzens, den der erstrebte Erkenntnisgewinn für Rechtsgüter der Allgemeinheit voraussichtlich haben wird, oder auch zur Schwere des Leidens der Versuchstiere – in Auftrag geben und für ihre Entscheidung über den Genehmigungsantrag verwenden darf. Die Schwere dieses Verstoßes

gegen Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie wird durch § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV zusätzlich erhöht, indem die Genehmigungsbehörde durch diese Vorschrift an diejenigen Sachverständigengutachten gebunden wird, die der Antragsteller selbst in Auftrag gegeben und bezahlt hat und die deshalb nicht als neutral gelten können. Die EU-Kommission hat in Nr. 24 ihrer Stellungnahme ausdrücklich kritisiert, dass das deutsche Tierschutzgesetz „nicht die Überprüfung durch die Behörde, z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten, beinhaltet, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist“. Ebenso in Nr. 26: „In ihrem Aufforderungsschreiben stellte die Kommission fest, dass nicht durch die Umsetzungsvorschriften gewährleistet ist, dass die zuständigen Behörden in den in der Richtlinie genannten Fällen auf Fachwissen zugreifen.“

Die zuständigen Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben mit Beschluss v. 11. 6. 2021 deswegen empfohlen, zur Umsetzung von Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie den folgenden § 32 Abs. 4b neu in die Tierschutz-Versuchstierverordnung aufzunehmen:

„Die Behörde kann zur Aufklärung einzelner Genehmigungsvoraussetzungen und zu Fragen der Tierhaltung und -pflege Sachverständigengutachten einholen, sowohl von dafür geeigneten Mitgliedern der Kommission nach § 15 Abs. 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes als auch von anderen fachkundigen Personen.“

Zur Begründung haben sie ausgeführt: „Eine vollständige Umsetzung von Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie erfordert es, dass die Behörden im Genehmigungsverfahren die Möglichkeit haben, zur Klärung einzelner fachwissenschaftlicher Fragen im Rahmen der Projektbeurteilung auf das Fachwissen von Sachverständigen zurückzugreifen, die sie selbst auswählen und mit einem Gutachten beauftragen können. Sie müssen dabei auch auf solche Experten zurückgreifen können, die nicht der § 15-Kommission

angehören, wenn sie der Auffassung sind, dass dies zur Erlangung des erforderlichen Fachwissens notwendig ist oder dass nur ein von außen kommender Sachverständiger über die notwendige Distanz zu den an dem Genehmigungsverfahren beteiligten Interessen verfügt“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 32, 33).

Mit ihrer Ablehnung, diese von den Ausschüssen empfohlene Vorschrift in die Tierschutz-Versuchstierverordnung aufzunehmen, hat die Bundesregierung dafür gesorgt, dass Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie in Deutschland weiterhin nicht umgesetzt wird. Den darin liegenden Verstoß gegen das Unionsrecht hat sie noch dadurch verschärft, dass sie mit § 33 Abs. 1 Nr. 5 eine Vorschrift in die Tierschutz-Versuchstierverordnung eingefügt hat, durch die die Genehmigungsbehörde im Genehmigungsverfahren an die Ausführungen von Gutachtern gebunden wird, die der Antragsteller beauftragt und bezahlt hat und die deswegen nicht als unabhängig und neutral angesehen werden können, zumal die Behörde auf ihre Auswahl keinerlei Einfluss hatte.

Im Hinblick auf Tierversuche, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen (schwerst belastende Tierversuche), hätte in § 25 TierSchVersV – um eine Vereinbarkeit dieser Vorschrift mit Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie herzustellen – bestimmt werden müssen, dass solche Tierversuche „nur in Ausnahmefällen genehmigt werden“ und nur, „wenn aufgrund außergewöhnlicher Umstände eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht.“ Das ist nicht geschehen.

Die zuständigen Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben mit Blick auf Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie folgende Fassung von § 25 TierSchVersV empfohlen:

„Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, können nur in Ausnahmefällen genehmigt werden, wenn aufgrund außergewöhnlicher Umstände eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht.“

Zur Begründung haben sie u. a. darauf hingewiesen, dass die vom Unionsgesetzgeber gewollte Beschränkung solcher schwerst belastender Tierversuche auf Ausnahmefälle in der bisherigen Fassung von § 25 TierSchVersV nicht zum Ausdruck komme. Der darin liegende Verstoß gegen Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie müsse durch die Einfügung der Wörter „nur in Ausnahmefällen“ und „aufgrund außergewöhnlicher Umstände“ behoben werden. Zudem fehle in § 25 TierSchVersV die Klarstellung, dass an das Vorliegen eines solchen Ausnahmefalls sehr hohe Anforderungen zu stellen seien. Diese beträfen sowohl den zu erwartenden Nutzen, der nach Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit, zeitlicher Nähe und Zahl der davon profitierenden Personen besonders hoch sein müsse, als auch die Wahrscheinlichkeit, mit der die Verwirklichung dieses Nutzens erwartet werden könne. Deshalb bedürfe es der Einfügung der Wörter „wenn ... eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 11-14).

Auch diese Empfehlung ist von der Bundesregierung unbeachtet gelassen worden. Die bisherige Wortfassung von § 25 TierSchVersV ist unverändert geblieben. Der Verstoß gegen Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 der RL 2010/63/EU dauert damit unverändert fort.

Hinzu kommt, dass in § 26 TierSchVersV für schwerst belastende Tierversuche entgegen Art. 55 Abs. 4 der Richtlinie vorgesehen wird, dass mit der Durchführung eines solchen Tierversuchs auch ohne ein positives Votum des in Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 und Art. 56 Abs. 1 der Richtlinie genannten Ausschusses begonnen werden kann und dass für die Durchführung des Tierversuchs bis zum Vorliegen dieses Votums keinerlei Beschränkungen gelten; das hat zur voraussehbaren Folge, dass der Tierversuch dann, wenn ein negatives Votum des Ausschusses ergeht und bekanntgemacht wird, in den meisten Fällen bereits beendet sein und das negative Votum des Ausschusses deshalb ins Leere gehen wird. Die in § 26 Abs. 1 TierSchVersV vorgesehene Genehmigung entspricht damit keiner vorläufigen Maßnahme, wie sie nach Art. 55 Abs. 3 und Abs. 4 Unterabsatz 1 der Richtlinie vor dem Vorliegen des Votums des Ausschusses allein zulässig ist. Vorläufig ist etwas nur so lange, wie es möglich ist, seine Auswirkungen wieder rückgängig zu machen. Im Gegensatz dazu ist eine Maßnahme, die – wie hier – zu einem irreversiblen, nicht wieder rückgängig zu machenden Zustand führt, endgültig und nicht vorläufig.

### **Übersicht zu der nachfolgenden Darstellung:**

**A) Einleitung (Richtlinie und Vertragsverletzungsverfahren)**

**B) Tierschutzgesetz (Darstellung von Vorschriften im Tierschutzgesetz, mit denen die von der EU-Kommission gerügten Umsetzungsdefizite behoben werden sollten, aber allenfalls zum Teil behoben worden sind)**

## **C) Tierschutz-Versuchstierverordnung (Darstellung einzelner Vorschriften in der Tierschutz-Versuchstierverordnung mit zum Teil weiter bestehenden, schwerwiegenden Umsetzungsdefiziten)**

**A)**

### **Einleitung (Richtlinie und Vertragsverletzungsverfahren)**

Die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (im Folgenden: EU-Tierversuchsrichtlinie oder Richtlinie) ist am 9. Nov. 2010 in Kraft getreten und gem. ihrem Art. 61 Abs. 1 ab dem 1. Jan. 2013 in den Mitgliedstaaten anzuwenden.

Eine erste – aber vollkommen unzureichende – Umsetzung ist erfolgt durch das Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes v. 1. 8. 2013 und den Erlass der Tierschutz-Versuchstierverordnung, ebenfalls am 1. 8. 2013.

Anschließend gab es zahlreiche Hinweise auf Umsetzungsdefizite, soweit sie zu Lasten des Schutzes der Versuchstiere gingen,

u. a. konnte ich am 18. Jan. 2016 ein Gutachten an die für den Tierschutz zuständigen Abgeordneten der GRÜNEN im Europa-Parlament fertigstellen.

Am 25. 7. 2019 gab es dann eine „mit Gründen versehene Stellungnahme“ der EU-Kommission an die deutsche Bundesregierung, in der im Wesentlichen 25 Punkte als nicht oder nicht korrekt umgesetzt gerügt worden sind. Dies bedeutete die Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens.

Im April 2021 gab es dazu eine einstimmige Stellungnahme der Landesbeauftragten für Tierschutz in Deutschland mit einer Vielzahl konkreter Forderungen zur Änderung von Tierschutzgesetz und Tierschutz-Versuchstierverordnung.

Deutschland hat dann auf das Vertragsverletzungsverfahren reagiert mit dem Änderungsgesetz zum Tierschutzgesetz v. 18. 6. 2021 und mit der Verordnung zur Änderung der Tierschutzversuchstierverordnung v. 11. 8. 2021.

Trotz dieser Änderungen bestehen weiterhin schwerwiegende Umsetzungsdefizite.

Die EU-Kommission hat dennoch das Vertragsverletzungsverfahren im Sommer 2022 für beendet erklärt (Hintergründe sind nicht bekannt; wer hier auf welche Weise Druck erzeugt hat und sich durchsetzen konnte, erfährt man nicht).

## **B)**

**Tierschutzgesetz (Darstellung von Vorschriften im Tierschutzgesetz, mit denen die von der EU-Kommission gerügten Umsetzungsdefizite behoben werden sollten, aber allenfalls zum Teil behoben worden sind)**

### **I.**

**Änderung von § 7a Abs. 2 Nr. 2 neue Fassung und Ergänzung um die Sätze 3 und 4**

#### **1.**

Im Anschluss an § 7a Abs. 2 Nr. 2 Satz 1 – „Es ist zu prüfen, ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann“ – ist durch das Änderungsgesetz v. 18. 6. 2021 folgender Satz 2 neu eingefügt worden:

„Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob zur Erreichung des mit dem Tierversuch angestrebten Ergebnisses eine andere Methode oder Versuchsstrategie, die ohne

Verwendung eines lebenden Tieres auskommt und die nach dem Unionsrecht anerkannt ist, zur Verfügung steht.“

2.

Zur vollständigen Umsetzung von Art. 13 Abs. 1 i. V. mit Art. 4 Abs. 1 und 3 der Richtlinie ist es notwendig, den neuen Satz 2 wie folgt neu zu fassen:

„Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob zur Erreichung des mit dem Tierversuch angestrebten Ergebnisses eine andere wissenschaftlich zufrieden stellende Methode oder Versuchsstrategie, die ohne Verwendung eines lebenden Tieres auskommt und die im Falle unionsrechtlich vorgeschriebener Prüfverfahren nach dem Unionsrecht anerkannt ist, zur Verfügung steht.“

Begründung zur Einfügung der Wörter „wissenschaftlich zufrieden stellende“:

Nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, „dass, wo immer dies möglich ist, anstelle eines Verfahrens eine wissenschaftlich zufrieden stellende Methode oder Versuchsstrategie angewendet wird, bei der keine lebenden Tiere verwendet werden“.

Die EU-Kommission formuliert in Nr. 12 ihrer Stellungnahme zu Art. 4 und Art. 13, Artikel 13 verlange als weiteren Schritt „zu prüfen, ob es eine andere Methode oder Forschungsfrage geben könnte, die das angestrebte Ergebnis ohne die Verwendung von lebenden Tieren erzielen würde“. Mit der Formulierung „andere Methode oder Forschungsfrage“ macht die Kommission deutlich, dass es auch notwendig sein kann, die Forschungsfrage so zu verändern, dass sie mit Methoden ohne lebende Tiere beantwortet werden kann.

Mit der adjektivischen Fassung „wissenschaftlich zufrieden stellende“ soll deswegen die Verpflichtung des antragstellenden Wissenschaftlers zum Ausdruck gebracht werden, die Forschungsfrage, soweit dies ohne wesentliche Beeinträchtigung des mit dem Tierversuch angestrebten Nutzens möglich ist, so zu verändern, dass sie sich mit Methoden ohne lebende Tiere beantworten lässt.

Die Bundesregierung selbst hat gegenüber der EU-Kommission geäußert, dass es „gelte, nicht nur eine alternative Methode zu finden, die das geplante Verfahren vollständig ersetze, sondern auch zu prüfen, ob der Zweck ihrer Forschung mit Methoden ohne lebende Tiere erreicht werden kann. Das könne bedeuten, dass einige der Methoden neu bewertet werden müssten und dass das Verfahren nur insoweit als unerlässlich angesehen werden könne, als die Recherche keine wissenschaftlich zufriedenstellenden Ergebnisse erbracht hat ...“ (EU-Kommission, Stellungnahme Nr. 12). Auch hier kommt zum Ausdruck, dass es bei der Frage nach der Unerlässlichkeit eines Tierversuchs nicht nur darum geht, Methoden zu finden, die den geplanten Tierversuch vollständig 1:1 ersetzen, sondern auch darum gehen muss, die wissenschaftliche Fragestellung, soweit dies ohne eine wesentliche Beeinträchtigung des mit dem Tierversuch angestrebten Nutzens möglich ist, so umzuformulieren, dass sie sich ohne eine Verwendung lebender Tiere beantworten lässt. Dies kann mit der in Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie verwendeten Formulierung „wissenschaftlich zufrieden stellende Methode oder Versuchsstrategie“ zum Ausdruck gebracht werden.

Begründung zur Einfügung der Wörter „im Falle unionsrechtlich vorgeschriebener Prüfverfahren“:

Die EU-Kommission macht in Nr. 12 ihrer Stellungnahme deutlich, dass es bei der Frage, ob und in welcher Form Methoden ohne Verwendung lebender Tiere nach Unionsrecht anerkannt sind, darauf ankommt, zwischen nach EU-Recht

vorgeschriebenen Prüfverfahren und anderen Tierversuchen, insbesondere solchen der Grundlagenforschung, zu unterscheiden. Einer ausdrücklichen Anerkennung alternativer Prüfverfahren durch das EU-Recht bedürfte es dort, wo es um die Ersetzung von nach EU-Recht vorgeschriebenen Tierversuchen gehe. Deswegen sei die Suche nach tierfreien Alternativen im Rahmen der Grundlagenforschung und im Rahmen der Regelungsprüfung (d. h. im Falle von nach EU-Recht vorgeschriebenen Prüfverfahren) unterschiedlich. Wenn eine Frage der Grundlagenforschung zu beantworten sei, fänden sich keine definierten Regelungsprüfmethoden, so dass vorgeschlagene Verfahren und auch die Methoden im Einklang mit Artikel 4 im Hinblick auf die Einhaltung des 3R-Prinzips bewertet werden müssten.

Diese Differenzierung muss im Gesetzestext durch die Einfügung der Wörter „im Falle unionsrechtlich vorgeschriebener Prüfverfahren“ zum Ausdruck gebracht werden.

3.

Im Anschluss an den geänderten Satz 2 sind – ebenfalls zur vollständigen Umsetzung von Art. 4 Abs. 1 und 3 und von Art. 13 Abs. 1 der Richtlinie – folgende weiteren Sätze 3 und 4 einzufügen:

„Dazu müssen von dem Antragsteller alle verfügbaren Quellen eingehend durchsucht und u. a. systematische Recherchen in der Literatur durchgeführt werden. Zudem müssen die im Tierversuch angewendeten Methoden fortlaufend auf Möglichkeiten überprüft werden, Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden der Tiere auszuschalten oder, wenn dies nicht möglich ist, nach Art, Ausmaß, Häufigkeit und zeitlicher Dauer

auf ein Minimum zu reduzieren, und müssen diese Möglichkeiten in vollem Umfang angewendet werden.“

4.

Begründung für den neuen Satz 3:

Die hier beschriebenen Pflichten des Antragstellers – alle verfügbaren Quellen eingehend zu durchsuchen und u. a. systematische Recherchen in der Literatur durchzuführen – sind von der Bundesregierung im Rahmen des Vertragsverletzungsverfahrens gegenüber der EU-Kommission ausdrücklich betont worden. Vgl. dazu Nr. 12 der Stellungnahme der EU-Kommission:

„Unter Bezugnahme auf einen juristischen Kommentar argumentierte Deutschland, dass die Suche nach alternativen Methoden auch ‚die nach dem Unionsrecht anerkannten‘ Methoden oder Verfahren beinhalte, da die Forscher verpflichtet seien, alle verfügbaren Quellen eingehend zu durchsuchen, um nachzuweisen, dass ihr Verfahren das Erfordernis der Unerlässlichkeit erfüllt ... Zum Unterschied zwischen gesetzlich vorgeschriebenen Tierversuchen und der Grundlagenforschung erklärt Deutschland, dass für erstere strenge Validierungsverfahren einzuhalten seien, damit tierfreie Methoden als Alternativen angesehen werden könnten. Die Grundlagenforschung erlaube oft keinen standardisierten Ersatz. Allerdings müssten die Forscher noch systematisch in der Literatur recherchieren, z. B. mit Hilfe des ECVAM-Suchleitfadens, um den aktuellen Stand der Wissenschaft über Alternativen zu ermitteln.“

Die EU-Kommission kritisiert in Nr. 12 ihrer Stellungnahme, dass „keine der vermeintlichen Pflichten, die Deutschland für Forscher beansprucht, wenn sie nach alternativen Methoden suchten, ... im Rechtstext festgelegt <sind>.“ Dies sei ein Mangel an Klarheit und Genauigkeit. Die Kommission sei „nach wie vor nicht überzeugt von der Bezugnahme auf allgemeine Grundsätze, die viel Auslegungsspielraum zulassen. Entgegen der Argumentation Deutschlands stellt ein solcher ‚großer Interpretationsspielraum‘ nicht sicher, dass das Ziel von Artikel 13 Absatz 1 erfüllt ist.“

Mit dem neuen Satz 3 soll diesem Mangel abgeholfen werden: Sowohl die von der Bundesregierung gegenüber der Kommission betonte Verpflichtung des Forschers, „alle verfügbaren Quellen eingehend zu durchsuchen“ als auch die Verpflichtung „noch systematisch in der Literatur zu recherchieren. z. B. mit Hilfe des ECVAM-Suchleitfadens, um den aktuellen Stand der Wissenschaft über Alternativen zu ermitteln“, werden ausformuliert und damit der von der EU-Kommission zu Recht gerügte „Mangel an Klarheit und Genauigkeit“ der bislang bestehenden Rechtsvorschriften beseitigt. Zugleich werden damit die Pflichten der Forscher auf der Suche nach tierverbrauchsfreien Alternativmethoden konkretisiert und dem von der EU-Kommission mit Bezug auf die deutsche Gesetz- und Verordnungsgebung beanstandeten Mangel, dass die bloße Bezugnahme auf allgemeine Grundsätze mit viel Interpretationsspielraum unzureichend sei, wenigstens zum Teil abgeholfen.

5.

Begründung für den neuen Satz 4:

In Nr. 10 ihrer Stellungnahme beanstandet die EU-Kommission, dass der in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie niedergelegte Grundsatz der Verbesserung – die Methoden,

die in Tierversuchen angewendet werden, so zu verbessern, dass mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden ausgeschaltet oder auf ein Minimum reduziert werden – in den deutschen Regelungen über die Verwendung von Versuchstieren „nicht herauszulesen“ sei. Um diesem Mangel abzuhelpfen, bedarf es des vorgeschlagenen Satzes 4.

Dass seit der Änderungsverordnung v. 11. 8. 2021 nach § 1 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 TierSchVersV von dem Leiter der Einrichtung oder Verantwortlichen des Betriebs, in der/dem Versuchstiere gehalten werden, sichergestellt werden muss, „dass ... die Haltung der Tiere, auch während ihrer Verwendung in einem Tierversuch, fortlaufend hinsichtlich der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere überprüft wird“, macht den neuen Satz 4 schon deswegen nicht überflüssig, weil sich diese Verpflichtung ausdrücklich auf „die Haltung der Tiere, auch während ihrer Verwendung in einem Tierversuch“ beschränkt. Für die Durchführung der Tierversuche und die dabei zur Erkenntnisgewinnung angewendeten Methoden – also für die die Tiere belastenden Eingriffe und Behandlungen – fehlt es dagegen an einer ausdrücklichen Verpflichtung, fortlaufend nach Möglichkeiten, mit denen sich Schmerzen, Leiden, Ängste und Schäden der Tiere nach Ausmaß, Häufigkeit und Dauer auf ein Minimum reduzieren lassen, zu suchen und diese Möglichkeiten in vollem Umfang anzuwenden.

Der mit der Änderungsverordnung neu eingefügte § 30 Abs. 3 TierSchVersV – „Der Leiter des Versuchsvorhabens oder sein Stellvertreter hat sicherzustellen, dass bei der Planung und Durchführung des Versuchsvorhabens die Möglichkeiten, das Wohlergehen der Tiere zu verbessern, berücksichtigt werden“ – steht der Notwendigkeit des neuen Satzes 4 zur vollständigen Umsetzung von Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie ebenfalls nicht entgegen. Die Möglichkeiten, die nach Satz 4 überprüft und

in vollem Umfang angewendet werden müssen, sind hier konkreter und detaillierter beschrieben als mit der in § 30 Abs. 3 verwendeten abstrakten Formulierung „das Wohlergehen der Tiere zu verbessern“. Hinzu kommt, dass die in § 30 Abs. 3 verwendete Formulierung „berücksichtigt werden“ im Vergleich zu Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie viel zu schwach ist, um von einer ausreichenden Umsetzung sprechen zu können (nach Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie muss über ein bloßes Berücksichtigen hinaus „gewährleistet werden“, dass bei den im Tierversuch angewendeten Methoden mögliche Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden ausgeschaltet oder auf ein Minimum reduziert werden; neben einer Überprüfung der Möglichkeiten zur Ausschaltung oder wenigstens Reduzierung von Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden muss also auch die vollumfängliche Anwendung dieser Möglichkeiten sichergestellt werden).

## II.

### § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG neue Fassung

#### 1.

Bisherige Fassung v. § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG: „Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist zu erteilen, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass die Voraussetzungen ... (es folgen: die Unerlässlichkeit des Tierversuchs; die ethische Vertretbarkeit des Tierversuchs; das Fehlen eines Doppel- oder Wiederholungsversuchs bzw. die Voraussetzungen, unter denen ein Doppel- oder Wiederholungsversuch ausnahmsweise genehmigt werden kann) vorliegen“

2.

Rechtsprechung hierzu:

Insbesondere OVG Bremen, Urt. v. 11. 12. 2012, 1 A 180/10: Die Gesetzesformulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ bedeute die „Herabstufung des Kontrollmaßstabs auf eine Plausibilitätskontrolle“

Was das in der Praxis bedeutete, haben die Bundesratsausschüsse für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen in ihrem Beschluss v. 11. 6. 2021 (BR-Drs. 393/1/21 S. 17) zutreffend wie folgt beschrieben:

„Die Behörde darf den Sachvortrag des Wissenschaftlers weder auf Richtigkeit noch auf Vollständigkeit überprüfen, darf also weder ermitteln, ob die vorgetragenen Tatsachen stimmen, noch ob weitere entscheidungserhebliche Tatsachen vorliegen, die nicht vorgetragen wurden. Stattdessen hat sie sich darauf zu beschränken, zu prüfen, ob der wissenschaftliche Vortrag in sich widerspruchsfrei und schlüssig ist – ob er also (bei unterstellter Richtigkeit und Vollständigkeit der vorgetragenen Tatsachen) die jeweilige gesetzliche Voraussetzung (in unserem Beispielfall: die Unerlässlichkeit des Tierversuchs i. S. des Nicht-Vorhandenseins gleichwertiger Alternativmethoden) ergibt.“

3.

Aussagen in der Richtlinie 2010/63/EU hierzu:

Nach Art. 36 Abs. 2 der Richtlinie ist Voraussetzung für eine Tierversuchsgenehmigung „eine positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde“.

Dazu gehört nach Art. 38 u. a.

eine Bewertung des Tierversuchs im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderung der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung (also die Prüfung, ob der angestrebte

Zweck mit tierverbrauchsfreien oder zumindest tierschonenderen Alternativmethoden erreicht werden kann) und

und eine Schaden-Nutzen-Analyse des Tierversuchs mit der Bewertung, ob die Schmerzen, Leiden, Schäden und Ängste der Tiere durch das erwartete Ergebnis gerechtfertigt sind.

4.

Die EU-Kommission sagt in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019 in Nr. 23 und 24 dazu u. a.:

- Aus den nationalen Umsetzungsbestimmungen müsse sich „eindeutig“ ergeben, „dass die gesamte Projektbeurteilung von der zuständigen Behörde durchgeführt werden muss“.
- Im Gegensatz dazu ergebe sich aus der Handhabung der Umsetzung von Art. 38 der Richtlinie in Deutschland „nicht klar, dass die Behörden die Anträge auf Projektgenehmigung aktiv und umfassend prüfen müssen“.
- Die (bisherige) Umsetzung des Art. 38 der Richtlinie durch § 8 TierSchG bedeute, „dass die zuständigen Behörden auf eine Plausibilitätsprüfung beschränkt sind“. „Damit überlassen diese Behörden, anstatt eine vollumfänglich selbständige Beurteilung i. S. d. Art. 38 durchzuführen, wie in Art. 36 Abs. 2 vorgesehen, einen Teil dieser Beurteilung dem Antragsteller“. Die Umsetzungsbestimmungen müssten im Gegensatz dazu aber „sicherstellen, dass ein Projekt nur nach einer positiven Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde gem. Art. 38 durchgeführt wird“. Weil dies nicht der Fall sei, „setzen sie Art. 36 Abs. 2, der dies vorschreibt, nicht korrekt um“.
- Deutsche Gerichte (u. a. OVG Bremen und VG Berlin) hätten die behördliche „Überprüfung auf eine reine Plausibilitätsbewertung seitens der zuständigen

Behörde beschränkt (während die eigentliche wissenschaftliche Beurteilung dem Antragsteller überlassen bleibt und die Behörde nur diejenigen Zulassungsvoraussetzungen umfassend beurteilen kann, die keinen ‚spezifischen Wissenschaftsbezug‘ aufweisen und nach allgemeinen technischen Standards bewertet werden können“); dies stehe „im Widerspruch zu den Anforderungen nach Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie, wonach die Projektbeurteilung von der zuständigen Behörde durchgeführt werden muss“.

- Die Richtlinie verlange u. a., „dass die Behörde ... eine Abwägung von Schaden und Nutzen vornimmt. Die <deutschen> Umsetzungsbestimmungen sehen dies nicht vor. Daher wurde Art. 38 Abs. 1 Buchstabe a, b und Abs. 2 der Richtlinie nicht ordnungsgemäß umgesetzt“.
- Das „deutsche Recht, wie es von deutschen Gerichten interpretiert und ausgelegt wird“ beinhalte „nicht die Überprüfung durch die Behörde, z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist. Dies wird durch einschlägige Gerichtsentscheidungen unterstrichen, die die Überprüfungspflicht der Behörden auf eine ‚qualifizierte Plausibilitätsprüfung‘ der wissenschaftlichen Argumente beschränken“.
- Die Behörden beschränkten sich „auf die Prüfung ..., ob der Antragsteller das Fehlen von Alternativen zum Tierschutz und das Vorhandensein eines angemessenen Schaden-Nutzen-Verhältnisses in einheitlicher und kohärenter Weise dargelegt hat. Denn die Umsetzung, wie sie von deutschen Gerichten ausgelegt wird, beinhaltet nicht die eigene aktive Kontrolle der Behörde im Bewertungsprozess. Damit beschränkt sich die Behörde auf eine reine Plausibilitätsprüfung der eingereichten Unterlagen des Antragstellers“. Sie dürfe nach deutschem Recht ohne weitere eigene Untersuchungen davon ausgehen, dass diejenigen Zulassungsvoraussetzungen vorliegen, die vom Antragsteller wissenschaftlich begründet dargelegt worden seien. Damit aber hätten „die deutschen Umsetzungsbestimmungen ... entsprechend der Auslegung der

deutschen Gerichte Art. 38 Abs. 1 Buchstaben a und b sowie Abs. 2 der Richtlinie nicht korrekt umgesetzt, indem sie die Tiefe sowie den Inhalt der von der zuständigen Behörde durchgeführten Projektbewertung unangemessen einschränken“.

- In Nr. 32 ihrer Stellungnahme weist die Kommission ergänzend darauf hin, dass der Antragsteller im Genehmigungsverfahren „nach wissenschaftlichem Standard nachweisen muss, dass das Projekt gerechtfertigt ist“ und dass, um eine Tierversuchsgenehmigung erteilen zu können, „nachgewiesen werden muss, dass die Auswirkungen des Verfahrens auf die Tiere begrenzt sind auf das unerlässliche Maß unter anderem in Bezug auf Schmerzen und das Leiden der Tiere“.

5.

Nach seiner Änderung durch das Änderungsgesetz v. 18. 6. 2021 lautet § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TierSchG jetzt:

„Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist nach Prüfung durch die zuständige Behörde zu erteilen, wenn aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 <d. h. die Unerlässlichkeit des Tierversuchs und seine ethische Vertretbarkeit> vorliegen.“

In der amtl. Begründung heißt es dazu:

Gesetzesziel sei es, „die vollumfängliche Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU sicherzustellen“. Die Europäische Kommission habe Deutschland mit Schreiben v. 25.7.2019 aufgefordert, „die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die von der Europäischen Kommission vorgetragene Umsetzungsdefizite zu beseitigen. Die vorliegende Gesetzesänderung dient dazu, dieser Aufforderung nachzukommen“ (amtl. Begr., BT-Drs. 19/27629 S. 1; BR-Drs. 47/21 S.1).

6.

Ob die jetzige Gesetzesformulierung

– „nach Prüfung durch die zuständige Behörde ... wenn aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass die Voraussetzungen (der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit des Tierversuchs) vorliegen“ –

ausreicht, um im Einklang mit Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie sicherzustellen, dass die Behörden Tierversuchsgenehmigungen nur noch erteilen,

wenn sie von der Unerlässlichkeit (= Alternativlosigkeit) und dem Überwiegen des Nutzens für die Allgemeinheit gegenüber den Schmerzen, Leiden, Ängsten und Schäden der Versuchstiere überzeugt sind,

wenn also sowohl die Unerlässlichkeit als auch die ethische Vertretbarkeit nachgewiesen sind,

wird man immer noch bezweifeln müssen.

Für eine Gesetzesauslegung in diesem Sinn kann sprechen,

dass die an den Gesetzeszielen (BT-Drs. 19/27629 S. 1: „vollumfängliche Umsetzung der Richtlinie ... der Aufforderung der EU-Kommission in der mit Gründen versehenen Stellungnahme nachzukommen“) ausgerichtete teleologische Auslegung ergibt, dass die Genehmigung nur erteilt werden darf, wenn das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 (also die Unerlässlichkeit, die ethische Vertretbarkeit und das Fehlen eines unzulässigen Doppel- oder Wiederholungsversuchs) objektiv zur Überzeugung der Behörde feststeht, also nachgewiesen ist;

dass für eine Beschränkung dieser Prüfung auf eine Plausibilitätskontrolle nach dem Gesetzeswortlaut kein Raum mehr ist (denn sonst würde es heißen „wenn der Antragsteller gerechtfertigt hat“, und der Verstoß gegen Art. 38 der Richtlinie

2010/63/EU würde entgegen der gesetzlichen Zielsetzung, die von der Kommission vorgetragene Umsetzungsdefizite zu beseitigen, fortbestehen;

dass sich die Formulierung „nach Prüfung durch die zuständige Behörde“ auch auf die in § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2-5 nachfolgend genannten Voraussetzungen bezieht, hinsichtlich derer zu keinem Zeitpunkt streitig war, dass ihre Feststellung im Wege der Anwendung des das Verwaltungsverfahren beherrschenden Untersuchungsgrundsatzes, § 24 VwVfG, zu erfolgen hat, dass sie also, um die Genehmigung erteilen zu können, nachgewiesen sein müssen; die richtlinienkonforme Auslegung zwingt dazu, § 24 VwVfG jetzt auch auf die in Satz 2 Nr. 1 lit. a und b genannten Voraussetzungen – also insbesondere die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit – anzuwenden.

Dass eine Beschränkung des behördlichen Prüfungsrechts und der -pflicht auf eine Plausibilitätskontrolle der zentralen Zielsetzung der Richtlinie 2010/63/EU (und damit auch dem Gesetzesziel von § 8 Abs. 1 Satz 2, „vollumfängliche Umsetzung der Richtlinie“) zuwiderlaufen würde, ergibt sich auch aus Erwägungsgrund Nr. 39 der Richtlinie: Danach muss die Projektbewertung „unabhängig von den an der Studie Beteiligten ... durchgeführt werden“ - also auch unabhängig von den Angaben des Antragstellers und der von ihm vorgetragene Bewertungen.

Dass die genannten Genehmigungsvoraussetzungen „objektiv zur Überzeugung der Behörde feststehen“ müssen bedeutet, dass die Unerlässlichkeit, die ethische Vertretbarkeit und das Fehlen eines unzulässigen Doppel- oder Wiederholungsversuchs ebenso nachgewiesen sein müssen wie die anderen in Nr. 2-5 genannten Genehmigungsvoraussetzungen.

Vgl. dazu die Stellungnahme der EU-Kommission v. 25.7.2019, Nr. 23:

- Die Behörde hat im Genehmigungsverfahren „eine vollumfänglich selbständige Beurteilung i. S. d. Art. 38 durchzuführen“ (damit ist jegliche Bindung der Behörde

- an die Angaben des Antragstellers, wie sie in der Beschränkung auf eine Plausibilitätskontrolle zu sehen ist, unvereinbar);
- Die „Umsetzungsbestimmungen müssen „sicherstellen, dass ein Projekt nur nach einer positiven Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde gem. Art. 38 der Richtlinie durchgeführt wird“ (sichergestellt ist etwas nur, wenn es objektiv zur Überzeugung der Behörde feststeht, also nachgewiesen ist);
  - Nr. 24: „Die Richtlinie verlangt, dass die Behörde ... eine Abwägung von Schaden und Nutzen vornimmt“ (dazu muss sie insbesondere auch den von dem angestrebten Erkenntnisgewinn zu erwartenden Nutzen für Rechtsgüter der Allgemeinheit selbständig und unabhängig von den Angaben des Antragstellers überprüfen und beurteilen);
  - „... Überprüfung durch die Behörde, z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist“ (die Behörde muss also, jedenfalls wenn die in der § 15-Kommission dazu vorhandene Expertise nicht ausreicht, Sachverständigengutachten bei von ihr ausgewählten Wissenschaftlern in Auftrag geben können, sowohl zur Frage möglicher Ersatz- und Ergänzungsmethoden als auch zu Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des von dem Tierversuch und dem angestrebten Erkenntnisgewinn zu erwartenden Nutzens und der möglichen Schwere der Schmerzen, Leiden und Schäden);
  - „eigene aktive Kontrolle der Behörde im Bewertungsprozess“ (eine eigene aktive Kontrolle ist das Gegenteil einer bloßen Plausibilitätsprüfung);
  - behördliche Entscheidung nicht „ohne weitere eigene Untersuchungen“ (eigene Untersuchungen sind das Gegenteil einer bloßen Plausibilitätsprüfung);
  - Nr. 32 zu Anhang VI Nr. 1 und Nr. 4: an nicht weniger als drei verschiedenen Stellen der Stellungnahme jeweils Verwendung der Formulierung „nachweisen muss“ bzw. „nachgewiesen werden muss“ (sowohl die Unerlässlichkeit als auch die ethische Vertretbarkeit müssen also, ebenso wie die anderen in § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2-5

genannten Genehmigungsvoraussetzungen, nachgewiesen werden; das sind sie nur, wenn sie objektiv zur Überzeugung der Behörde feststehen).

Dazu, dass den Behörden und Gerichten diese Prüfung und Überzeugungsbildung möglich ist – sowohl in Ansehung möglicher tierverbrauchsfreier Alternativen als auch hinsichtlich des Nutzens, den der mit dem Tierversuch angestrebte Erkenntnisgewinn nach Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit für Rechtsgüter der Allgemeinheit erbringen soll –, vgl. BVerwG Beschl. v. 20.1.2014, 3 B 29/13.

7.

Ein Rest an Unsicherheit bleibt:

Zunächst drängt sich die Frage auf: Warum ist in § 8 Abs. 1 Satz 2 nicht formuliert worden:

„Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist nach Prüfung durch die zuständige Behörde zu erteilen, wenn nachgewiesen ist, dass

- a) die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 vorliegen,
- b) 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.“

(Anstelle von „wenn nachgewiesen ist, dass ...“ könnte es auch heißen: „wenn feststeht, dass ...“)

Hinzu kommt, dass die in der amtl. Begründung (BT-Drs. 19/27629 S. 1; BR-Drs. 47/21 S.1) erwähnten „von der Europäischen Kommission vorgetragene Umsetzungsdefizite“, um deren

Beseitigung es gehen soll, nicht allgemein bekannt sind und folglich nicht von jeder Behörde und jedem Gericht für die Auslegung von § 8 Abs. 1 Satz 2 neue Fassung herangezogen werden können; vielmehr wird die mit Gründen versehene Stellungnahme der EU-Kommission von der Bundesregierung unter Verschluss gehalten.

Zu Bedenken gibt auch Anlass, dass die deutsche Bundesregierung gegenüber der EU-Kommission erklärt haben soll, dass für sie kein „substantieller Unterschied“ bestehe zwischen der bisherigen Formulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ und der jetzt im Gesetz enthaltenen Formulierung „aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt“; „rechtfertigen“ sei im Wesentlichen dasselbe die „wissenschaftlich begründen“ (vgl. EU-Kommission, Stellungnahme S. 24); das lässt befürchten, dass sich nach dem Willen der Bundesregierung an der bisherigen Prüfungspraxis der Behörden und Gerichte nichts oder nur wenig ändern soll.

Indizien dafür, dass die Bundesregierung möglicherweise – trotz Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie, trotz des Vertragsverletzungsverfahrens und trotz der Änderung von § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG – so weit wie noch möglich an der Beschränkung der behördlichen Prüfungscompetenz auf eine bloße Plausibilitätskontrolle festhalten möchte, können auch sein:

die unveränderte Weiterverwendung der Wörter „wissenschaftlich begründet dargelegt ist“ in nicht weniger als 13 Vorschriften der Tierschutz-Versuchstierverordnung (s. u. C.I.3. und 4.),

das unveränderte Festhalten an der Formulierung „wissenschaftlich begründet darzulegen“ in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TierSchVersV (s. u. C. V.),

die Einführung einer Art von Bindung der Genehmigungsbehörden an die von dem Antragsteller im Genehmigungsverfahren in Auftrag gegebenen und bezahlten Gutachten in § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV (s. u. C.VI.) und

das (trotz Nr. 24 der Stellungnahme der EU-Kommission: Forderung nach der Möglichkeit zur „Hinzuziehung relevanter Experten“) unveränderte Festhalten daran, dass es weiterhin keine Regelung in der Tierschutz-Versuchstierverordnung gibt, die die Behörde im Genehmigungsverfahren ermächtigen würde, von ihr selbst ausgesuchte Experten mit Sachverständigengutachten zu Fragen, die die Genehmigungsvoraussetzungen betreffen, zu beauftragen (wobei die Behörde dieses Recht aber trotzdem gem. § 26 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 VwVfG besitzt).

Negativ auswirken kann sich auch, dass die Beschränkung auf die sog. qualifizierte Plausibilitätskontrolle für die Genehmigungsbehörden sehr viel bequemer war als die jetzt vorgeschriebene vollständige Prüfung in Anwendung des das Verwaltungsverfahren beherrschenden Untersuchungsgrundsatzes (§§ 24, 26 VwVfG).

8.

Zur vollumfänglichen Umsetzung von Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie müsste deshalb in § 8 Abs. 1 Satz 2 formuliert werden:

„Die Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist nach Prüfung durch die zuständige Behörde zu erteilen, wenn nachgewiesen ist, dass die Voraussetzungen des § 7a Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 3 (d. h. die Unerlässlichkeit des Tierversuchs und seine ethische Vertretbarkeit) vorliegen ...“

Vgl. hierzu Stellungnahme der EU-Kommission Nr. 32: im Hinblick auf die Unerlässlichkeit und die Rechtfertigung von Tierversuchen mehrmalige Verwendung der Wörter „nachweisen muss“ und „nachgewiesen werden muss“.

### III.

#### **§ 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG a. F. (danach waren Tierversuche zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nicht genehmigungs-, sondern nur anzeigepflichtig) ist aufgehoben**

##### 1.

Bisherige Fassung von § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG:

„Wer ein Versuchsvorhaben, in dem Wirbeltiere oder Kopffüßer verwendet werden, durchführen will, ... das ausschließlich Tierversuche zum Gegenstand hat, die zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung nach bereits erprobten Verfahren durchgeführt werden, hat das Versuchsvorhaben der zuständigen Behörde anzuzeigen.“

##### 2.

Aussagen in der Richtlinie 2010/63/EU hierzu:

Nach Art. 36 Abs. 1 bedarf jeder Tierversuch, der an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchgeführt werden soll, der vorherigen Genehmigung durch die dafür zuständige Behörde.

Nach Art. 42 kann von den Mitgliedstaaten ein vereinfachtes Verwaltungsverfahren für drei Fallgruppen von Tierversuchen eingeführt werden:

Tierversuche, die zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen erforderlich sind,

Tierversuche, bei denen Tiere zu Produktionszwecken nach bewährten Methoden verwendet werden,

Tierversuche, bei denen Tiere zu diagnostischen Zwecken nach bewährten Methoden verwendet werden.

3.

Die EU-Kommission sagt in Nr. 27 ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019 dazu:

„Tests für Bildungszwecke sind offensichtlich keine Projekte, die Tiere für Produktions- oder Diagnosezwecke verwenden. Die Kommission ist nicht mit der deutschen Auslegung einverstanden, dass Tests für Bildungszwecke als ‚notwendig zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen‘ angesehen werden können.“

4.

Daraufhin ist § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG bish. Fassung durch das Änderungsgesetz v. 18. 6. 2021 aufgehoben worden.

Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung fallen somit künftig unter § 8 Abs. 1 Satz 1 TierSchG, bedürfen also der vorherigen Genehmigung, über die im normalen Verfahren zu entscheiden ist (deren Unerlässlichkeit und ethische Vertretbarkeit also nachgewiesen sein muss, um eine Genehmigung erteilen zu können).

5.

Die Bundesregierung hat versucht, für diese Tierversuche und das sie betreffende Genehmigungsverfahren drei Sonderregelungen in die Tierschutz-Versuchstierverordnung einzubauen, nämlich:

- Durch einen neuen § 5 Abs. 4 S. 3 TierSchVersV sollte ausgeschlossen werden, dass der Tierschutzbeauftragte verpflichtet ist, zu dem Antrag auf Genehmigung eines solchen Versuchsvorhabens eine schriftliche Stellungnahme abzugeben;

- die in § 32 Abs. 1 TierSchVersV festgelegte Bearbeitungsfrist von 40 Arbeitstagen, innerhalb derer die Behörde über einen Genehmigungsantrag entscheiden muss, sollte für diese Tierversuche durch einen neuen Abs. 1a auf 20 Arbeitstage verkürzt werden;
- die in § 32 Abs. 4 TierSchVersV vorgesehene Verpflichtung der Genehmigungsbehörde, die § 15-Kommission unverzüglich über den eingegangenen Genehmigungsantrag zu unterrichten und ihr Gelegenheit zu einer Stellungnahme zu geben, sollte für Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung ausgeschlossen werden; die Behörde sollte nach Ermessen entscheiden können, ob sie die Kommission beteiligt oder nicht.

Alle diese Sonderregelungen sind aber vom Bundesrat abgelehnt und damit vereitelt worden (BR-Drs. 393/21 <B> S. 13).

---

#### IV.

### **Umwandlung des in § 8a Abs. 1 TierSchG a. F. vorgesehenen Anzeigeverfahrens in ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren mit einer Genehmigungsfiktion durch behördliches Schweigen**

#### 1.

Bisherige Fassung von § 8a Abs. 1 TierSchG:

Für drei Fallgruppen von Tierversuchen an Wirbeltieren war anstelle des Genehmigungsverfahrens nur eine Anzeigepflicht vorgesehen, nämlich

für vorgeschriebene Tierversuche,

für diagnostische Maßnahmen nach bereits erprobten Verfahren und

für Produktionsmaßnahmen nach bereits erprobten Verfahren.

Mit dem Tierversuch konnte begonnen werden, wenn die Behörde nicht binnen 20 Arbeitstagen ab dem Eingang der Anzeige ein Verbot des Tierversuchs nach § 16a Abs. 2 TierSchG ausgesprochen hatte.

2.

Aussagen in der Richtlinie 2010/63/EU hierzu:

Nach Art. 42 Abs. 1 der Richtlinie können die Mitgliedstaaten für diese drei Fallgruppen von Tierversuchen zwar ein „vereinfachtes Verwaltungsverfahren“ einführen.

Auch in diesem Fall muss aber gem. Art. 42 Abs. 3 lit. b der Richtlinie sichergestellt werden, dass von der Behörde vor dem Beginn des Tierversuchs eine Projektbeurteilung durchgeführt wird (dass also der Tierversuch nicht ohne eine vorher stattgefunden positive Projektbeurteilung durch die zuständige Behörde stattfindet).

Für dieses vereinfachte Verwaltungsverfahren wird in Art. 42 Abs. 4 der Richtlinie davon gesprochen, dass Tierversuche i. S. dieser Vorschrift „gestattet“ werden müssten.

Zudem wird in Art. 42 Abs. 4 der Richtlinie die entsprechende Geltung von insgesamt sechs Vorschriften der Richtlinie angeordnet, in denen jeweils der Begriff „Projektgenehmigung“ verwendet wird, was stark dafür spricht, dass auch im vereinfachten Verfahren eine vorherige behördliche Genehmigung erforderlich ist.

3.

Die EU-Kommission sagt in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme in Nr. 28 dazu:

In den deutschen Umsetzungsbestimmungen sei vorgesehen, dass die Behörden von dem Versuchsvorhaben lediglich benachrichtigt würden und innerhalb von 20 Tagen reagieren müssten, „während sich Art. 42 Abs. 2 lit. a der Richtlinie auf einen ‚Antrag‘ und nicht auf eine bloße Benachrichtigung bezieht und Art. 42 Abs. 2 lit. b der Richtlinie eine Projektbewertung verlangt“. Tierversuche – auch solche, für das vereinfachte Verwaltungsverfahren eingeführt werden kann – dürften nicht ohne eine vorher stattgefundenene positive Projektbewertung durch die zuständige Behörde durchgeführt werden.

4.

Die von der Bundesregierung zunächst beabsichtigte Beibehaltung des Anzeigeverfahrens war aus mehreren Gründen mit Art. 42 der Richtlinie nicht vereinbar:

In Art. 42 Abs. 4 der Richtlinie wird davon gesprochen, dass auch die dem vereinfachten Verwaltungsverfahren unterliegenden Tierversuche „gemäß diesem Artikel gestattet“ worden sein müssen, bevor mit ihrer Durchführung begonnen wird. Eine „Gestattung“ setzt nach allgemeinem Sprachgebrauch ein positives Tun der Behörde, nämlich eine Erklärung eines Amtsträgers voraus, mit der dieser deutlich macht, dass er das Versuchsvorhaben auf seine Unerlässlichkeit und seine ethische Vertretbarkeit und die weiteren gesetzlichen Voraussetzungen überprüft hat und dass er es aufgrund eines positiven Ergebnisses dieser Prüfung erlauben - eben „gestatten“ - will; mit dieser „Gestattung“ übernimmt der handelnde Amtsträger zugleich die Verantwortung oder Mitverantwortung dafür, dass das Versuchsvorhaben („Projekt“) den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Im Gegensatz dazu erfüllt ein bloßes Schweigen der Behörde nicht das Erfordernis einer „Gestattung“.

In die gleiche Richtung weisen die Art. 44 Abs. 3, 4 und 5 der Richtlinie 2010/63/EU, auf die in Art. 42 Abs. 4 der Richtlinie verwiesen wird, und in denen jeweils von einer „Projektgenehmigung“ gesprochen wird, also von einem Verwaltungsakt, der ein aktives Handeln im Sinne einer nach außen gerichteten Erklärung einschließt und folglich deutlich mehr sein muss als ein bloßes behördliches Schweigen (vgl. Maisack NuR 2012, 745, 748; vgl. auch Pyczak Berl.Münch.tierärztl.WSchr. 2011, 376, 381: Die Auffassung, das vereinfachte Verwaltungsverfahren des Art. 42 der Richtlinie 2010/63/EU entspreche dem bisherigen deutschen Anzeigeverfahren, ist „bei näherer Prüfung nicht haltbar“).

Hinzu kommt noch, dass in Art. 42 Abs. 2 lit. a der Richtlinie zur Einleitung des vereinfachten Verwaltungsverfahrens ausdrücklich ein „Antrag“ des für den

Tierversuch Verantwortlichen gefordert wird (englischer Text: „application“; französischer Text: „demande“). Ein Antrag macht im Zusammenhang mit einer bloßen Anzeigepflicht keinen Sinn, da er nach gängigem Verwaltungsrecht eine Rechtshandlung darstellt, die entweder eine Gestattung/Genehmigung oder eine Ablehnung durch die Behörde nach sich ziehen muss. In diesem Sinne auch die EU-Kommission in Nr. 28 ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme: In den deutschen Umsetzungsbestimmungen sei vorgesehen, dass die Behörden von dem Versuchsvorhaben lediglich benachrichtigt würden und innerhalb von 20 Tagen reagieren müssten, „während sich Art. 42 Abs. 2 lit. a der Richtlinie 2010/63/EU auf einen ‚Antrag‘ und nicht auf eine bloße Benachrichtigung bezieht und Art. 42 Abs. 2 lit. b der Richtlinie 2010/63/EU eine Projektbewertung verlangt“.

Ein weiterer Verstoß des Anzeigeverfahrens nach § 8a Abs. 1 aF gegen die Richtlinie war darin zu sehen, dass in den §§ 36-38 TierSchVersV a. F., die bislang das Anzeigeverfahren geregelt haben, entgegen Art. 42 Abs. 2 lit. b der Richtlinie i. V. m. Art. 38 Abs. 2 lit. f der Richtlinie an keiner Stelle eine behördliche Entscheidung darüber vorgesehen war, ob und ggf. wann der Tierversuch rückblickend bewertet werden soll (vgl. Hildermann, Die EU-Tierversuchsrichtlinie und ihre Umsetzung in nationales Recht: unions- und verfassungsrechtliche Aspekte, Studien zum Völker- und Europarecht Bd. 136, Hamburg 2016, S. 165).

5.

Jetzige Fassung von § 8a Abs. 1 TierSchG: Genehmigungsfiktion

Die für den Tierversuch erforderliche Genehmigung gilt – wenn der Tierversuch unter eine der o. e. drei Fallgruppen (s. o. 1) fällt – nach § 8a Abs. 1 Satz 2 als erteilt (= Genehmigungsfiktion), wenn kumulativ folgende Anforderungen erfüllt sind:

1.

Vorliegen der in Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 genannten Genehmigungsvoraussetzungen nach Prüfung durch die zuständige Behörde (insbesondere: Unerlässlichkeit; ethische Vertretbarkeit; ggf. Voraussetzungen für die ausnahmsweise Zulässigkeit eines Doppel- oder Wiederholungsversuchs);

2.

Festlegung durch die Behörde, ob und ggf. wann das Versuchsvorhaben nach seinem Abschluss rückblickend bewertet werden soll (Abs. 1 Satz 2 Nr. 2);

3.

Ablauf der Bearbeitungsfrist, die in § 36 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 TierSchVersV auf 20 Arbeitstage nach Eingang des Genehmigungsantrags festgesetzt worden ist, ohne dass vor Ablauf dieser Frist von der Behörde ein Genehmigungsbescheid oder ein den Antrag ablehnender Bescheid erlassen worden ist (Abs. 1 Satz 2 Nr. 3); und

4.

vorherige Mitteilung der Behörde an den Antragsteller, dass sie die in Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 genannten Genehmigungsvoraussetzungen geprüft und ihr Vorliegen festgestellt hat, sowie

darüber, ob und ggf. wann der Tierversuch nach seinem Abschluss rückblickend bewertet werden soll (Abs. 1 Satz 2 Nr. 4).

6.

Es spricht Vieles dafür, dass mit der Einführung dieser Genehmigungsfiktion gegen Art. 36 Abs. 2, 38 und 42 der Richtlinie verstoßen worden ist:

a)

Die EU-Kommission hat in ihrer Stellungnahme in Nr. 28 explizit darauf hingewiesen, „dass auch im vereinfachten Verfahren sichergestellt sein muss, dass die Behörde eine Projektbeurteilung vornimmt“. „Projektbeurteilung“ ist die Beurteilung, ob die gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen – also alle – vorliegen. Die behördliche Mitteilung an den Antragsteller nach § 8a Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, dass sie die dort genannten Genehmigungsvoraussetzungen geprüft und ihr Vorliegen festgestellt habe, umfasst jedoch nur einen Teil der gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen und ist deswegen allenfalls eine teilweise, aber keine vollständige Projektbeurteilung. Wesentliche Genehmigungsvoraussetzungen – so u. a. die Sachkunde und die Zuverlässigkeit des Leiters und des stellvertretenden Leiters des Versuchsvorhabens und des von ihm für die Durchführung des Tierversuchs und die Nachbehandlung hinzugezogenen Personals sowie die Bestellung und die ständige Anwesenheit der nach § 4 TierSchVersV erforderlichen Überwachungspersonen – bleiben nach § 8a Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 4 TierSchG ungeprüft; ihre Sicherstellung wird dem Antragsteller überlassen

Vgl. dazu § 8a Abs. 1 Satz 3, mit dem die Sicherstellung der in Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 nicht genannten Voraussetzungen explizit dem Antragsteller überlassen und somit von der

behördlichen Projektbeurteilung ausgenommen wird; im Anwendungsbereich von § 8a Abs. 1 Satz 1 führt die Behörde also entgegen Nr. 23 der Stellungnahme der EU-Kommission nicht die nach Art. 38 der Richtlinie erforderliche „vollumfängliche Projektbeurteilung“ durch, sondern „überlässt einen Teil dieser Beurteilung dem Antragsteller“).

Eine Projektbeurteilung, die wesentliche Projektvoraussetzungen ungeprüft lässt und ihre Sicherstellung explizit dem Antragsteller überlässt, ist allenfalls eine teilweise Projektbeurteilung und kann deswegen nicht als Projektbeurteilung i. S. von Art. 42 Abs. 2 lit. b der Richtlinie angesehen werden.

b)

Die EU-Kommission hat in Nr. 27 ihrer Stellungnahme ausdrücklich Bedenken dagegen geäußert, dass nach § 8a TierSchG und § 36 Abs. 2 TierSchVersV „die Behörden ... innerhalb von 20 Tagen reagieren müssen, während ... Art. 42 Abs. 2 Buchstabe b eine Projektbewertung verlangt“, dass also innerhalb einer so kurzen Frist eine vollständige Prüfung der Notwendigkeit (Unerlässlichkeit) eines Tierversuchs stattfinden könne. In der Tat ist mehr als zweifelhaft, ob innerhalb der in § 36 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 TierSchVersV vorgesehenen Prüfungsfrist, die sogar nur 15 Arbeitstage beträgt, von der Behörde eine Beurteilung der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit eines Tierversuchs vorgenommen werden kann.

c)

Die Richtlinie kennt das Institut einer Genehmigungsfiktion durch behördliches Schweigen nicht. Eine fingierte Genehmigung, wie sie nach § 8a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TierSchG gelten soll, wenn (vorbehaltlich der weiteren Voraussetzungen in Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, 2 und 4) die Behörde

nicht innerhalb der gem. § 36 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 TierSchVersV auf 20 Arbeitstage festgesetzten Bearbeitungsfrist über die Erteilung oder die Ablehnung der Genehmigung entschieden hat, ist weder in Art. 42 noch an anderer Stelle der Richtlinie vorgesehen. Schon einmal – nämlich in § 8 Abs. 5a TierSchG in der bis zu dem Änderungsgesetz von 2013 geltenden Fassung – hat das Tierschutzgesetz eine Genehmigungsfiktion vorgesehen, die mit der Richtlinie unvereinbar war und deswegen aufgehoben werden musste.

7.

Offenkundig geht die deutsche Bundesregierung davon aus, dass es bei Tierversuchen, wenn ihre Durchführung vorgeschrieben ist, für die Behörden nichts Wesentliches mehr zu prüfen gebe (damit erklärt sich die Festsetzung der kurzen Bearbeitungs- und Entscheidungsfristen von 15 bzw. 20 Arbeitstagen in § 36 Abs. 2 Satz 1 TierSchVersV).

Diese Ansicht ist aber schon deswegen unrichtig, weil die meisten Vorschriften, die Sicherheitsüberprüfungen mittels Tierversuchen vorsehen, selbst auf die Vorrangigkeit von tierverbrauchsfreien Verfahren und von Ergänzungsmethoden sowie meistens auch auf die Notwendigkeit zur Feststellung einer Schaden-Nutzen-Relation hinweisen. Insbesondere wird in unmittelbar geltenden EU-Rechtsakten, die Tierversuche vorschreiben, in der Regel in dem jeweiligen Rechtsakt selbst auf die Vorrangigkeit von Ersatz- und Ergänzungsmethoden verwiesen. Hinzu kommt, dass solche Vorschriften weder den wissenschaftlichen Fortschritt bei der Entwicklung und Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden noch den Wandel der Anschauungen in der Gesellschaft hinsichtlich dessen, was an Tierversuchen noch ethisch vertretbar ist, vorwegnehmen können. Soweit es sich bei solchen Vorschriften – was oft der Fall ist – um Rechtsverordnungen oder Verwaltungsvorschriften handelt, ist zu beachten, dass sie im Rang unter dem Gesetz stehen und schon aus diesem

Grund die in den §§ 7, 7a TierSchG vorgeschriebene Prüfung, ob der jeweilige Tierversuch nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unerlässlich ist und ob er nach dem jeweiligen Stand der mehrheitlichen Wert- und Gerechtigkeitsvorstellungen als ethisch vertretbar angesehen werden kann, nicht ersetzen können.

Das Bundesverwaltungsgericht hat schon 1987 entschieden, dass eine untergesetzliche Rechtsnorm, die Tierversuche vorschreibt, ungültig ist, wenn in ihr nicht „sichergestellt“ ist, „dass die vorgesehenen Tierversuche nur durchgeführt werden dürfen, wenn sie nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unerlässlich sind und wenn sie ethisch vertretbar sind“ (Urt. v. 7.5.1987, 3 C 1/86, NuR 1988, 64, 66).

Die „Projektbeurteilung“, die nach Art. 42 Abs. 2 lit. b der Richtlinie auch bei vorgeschriebenen Tierversuchen erforderlich ist, erfordert die Prüfung durch die zuständige Behörde, ob wissenschaftlich zufriedenstellende (d. h. bei vorgeschriebenen Tierversuchen i. d. R.: ein vergleichbares Sicherheitsniveau gewährleistende) validierte Ersatz- und Ergänzungsmethoden zur Verfügung stehen. Ist das nicht der Fall (und ist deswegen eine Unerlässlichkeit zu bejahen), so bedarf es, bevor der Tierversuch stattfinden darf, zur Feststellung der ethischen Vertretbarkeit einer Beurteilung des zu erwartenden Erkenntnisgewinns und des davon zu erwartenden Nutzens für Rechtsgüter der Allgemeinheit, einer Bewertung des Schweregrads und einer Schaden-Nutzen-Abwägung, um festzustellen, ob der (meistens: von einem zuzulassenden Stoff oder Produkt) zu erwartende (medizinische oder sonstige) Nutzen für die Allgemeinheit die Summe der Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere auf- und überwiegt und der Tierversuch deswegen als ethisch vertretbar eingestuft werden kann.

Schwierigkeit und Umfang dieser Prüfungen lassen es als völlig unvertretbar erscheinen, hierfür eine Bearbeitungsfrist von nur 15 Arbeitstagen (§ 36 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 TierSchVersV) festzusetzen (vgl. EU-Kommission, Stellungnahme v. 25. 7. 2019, Nr. 27: „Die Kommission ist nicht davon überzeugt, dass dies von den zuständigen Behörden ... im Rahmen des vereinfachten Verfahrens, das nur 20 Tage für eine Entscheidung vorsieht, zuverlässig durchgeführt werden kann“).

Es ist folglich davon auszugehen, dass die in § 8a Abs. 1 Satz 2 TierSchG vorgesehene Genehmigungsfiktion gegen Art. 36 Abs. 2, 38 und 42 der Richtlinie 2010/63/EU verstößt.

8.

Um die mit Art. 36 Abs. 2, 38 und 42 der Richtlinie unvereinbare Genehmigungsfiktion zu beseitigen, müssten in § 8a Abs. 1 die Sätze 2 und 3 ersatzlos gestrichen werden (vgl. in diesem Zusammenhang § 26 Abs. 3 Österreichisches Tierversuchsgesetz und § 22 Österreichische Tierversuchsverordnung: im vereinfachten Verwaltungsverfahren keine fiktive Tierversuchsgenehmigung, sondern nur Verzicht auf die Vorlage von nichttechnischen Projektzusammenfassungen).

V.

**Behördliche Kontrollen <“Inspektionen“> in Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen**

1.

Als Mängel bei der Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU durch § 16 Abs. 1 TierSchG a. F. hat die EU-Kommission in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019 gerügt:

Nr. 9:

„Art. 14 Abs. 2 der Richtlinie verlangt von den Behörden, dass sie die Häufigkeit der Inspektionen auf der Grundlage einer Risikoanalyse anpassen, und enthält Kriterien, die im Rahmen dieser Analyse zu berücksichtigen sind. Deutschland hat weder die Anforderung, die Häufigkeit der Inspektionen anzupassen, noch die Kriterien für diese Risikoanalyse umgesetzt.“

Nr. 21:

„Die Richtlinie sieht <in Art. 34 Abs. 3> vor, dass ... jährlich bei mindestens einem Drittel der Verwender Inspektionen durchgeführt werden.“

Nr. 22:

Gem. Art. 34 Abs. 4 der Richtlinie muss ein „angemessener Teil“ der in Art. 34 beschriebenen Inspektionen ohne Vorankündigung durchgeführt werden.“

2.

§ 16 Abs. 1 S. 2-8 lauten seit dem Änderungsgesetz v. 18. 6. 2021 jetzt:

Die Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 3 und die Einrichtungen und Betriebe nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 werden regelmäßig und in angemessenem Umfang kontrolliert <gemeint: alle Einrichtungen in denen Tierversuche durchgeführt werden = Verwendereinrichtungen; und alle Einrichtungen, in denen Tiere, die zur Verwendung in Tierversuchen bestimmt sind, gezüchtet und/oder gehalten werden = Zucht- und Liefereinrichtungen>. Die Häufigkeit der Kontrollen wird auf der Grundlage einer Risikoanalyse bestimmt. Bei der Risikoanalyse sind die in Artikel 34 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU genannten Aspekte zu beachten. Bei Einrichtungen nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, in denen Tiere in Tierversuchen verwendet werden, müssen jährlich mindestens bei einem Drittel dieser Einrichtungen Kontrollen durchgeführt werden. Werden in den Einrichtungen nach Satz 1 Nummer 3 und in den Einrichtungen und Betrieben nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 Primaten gezüchtet, gehalten oder verwendet, so muss die Kontrolle mindestens jährlich erfolgen. Ein angemessener Teil der Kontrollen erfolgt unangekündigt. 8Die Aufzeichnungen über die Kontrollen und deren Ergebnisse sind ab dem Zeitpunkt der jeweiligen Aufzeichnung mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

3.

Die Anforderungen aus Art. 34 der Richtlinie 2020/63/EU erscheinen damit erfüllt:

Nach § 16 Abs. 1 Satz 3 und 4 TierSchG sind die Kontrollintervalle und der Umfang der Kontrollen in Verwender-, Zucht- und Liefereinrichtungen anhand einer Risikoanalyse festzulegen.

Kriterien dieser Risikoanalyse sind nach Art. 34 Abs. 2 der Richtlinie 2010/63/EU:

Anzahl und Art der untergebrachten Tiere;

Vorgeschichte des Inhabers der Einrichtung/ des Betriebs, also u. a. Umfang, Häufigkeit und Ergebnisse von früher durchgeführten Kontrollen und insbesondere dabei festgestellte Verstöße;

Anzahl und Art der in der Einrichtung/dem Betrieb durchgeführten Tierversuche, also insbesondere Häufigkeit, Zeitdauer und Schwere der in der Einrichtung/ dem Betrieb stattfindenden Eingriffe und Behandlungen; Anhaltspunkte, „die auf eine Nichteinhaltung hinweisen könnten“, also Anhaltspunkte für mögliche Defizite, z. B. Schwierigkeiten, die bei früheren Kontrollen aufgetreten sind;

mangelnde Bereitschaft zu Auskünften oder zur Vorlage von Unterlagen; festgestellte Verstöße, Anzeigen.

Nach § 16 Abs. 1 Satz 5 TierSchG muss bei Verwendereinrichtungen jährlich bei mindestens einem Drittel eine Kontrolle durchgeführt werden (wenn sich also im Zuständigkeitsbereich der Behörde zehn Verwendereinrichtungen befinden, müssen jedes Jahr mindestens vier davon behördlich kontrolliert werden).

Nach § 16 Abs. 1 Satz 6 TierSchG gilt für Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen, in denen Primaten gezüchtet, gehalten oder in Tierversuchen verwendet werden, dass eine behördliche Kontrolle mindestens einmal jährlich zu erfolgen hat. Die Behörde muss also nach S. 5 und 6 in jedem Jahr mindestens ein Drittel der zu ihrem Zuständigkeitsbereich gehörenden Verwendereinrichtungen kontrollieren, und darüber hinaus alle Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen, in denen sich Primaten befinden.

Die Begriffe „kontrolliert“ und „Kontrollen“ sind richtlinienkonform i. S. v. Art. 34 Abs. 1 der Richtlinie 2010/63/EU auszulegen: Eine „Inspektion“ i. S. v. Art. 34 Abs. 1 der Richtlinie umfasst alle Maßnahmen, die zur Feststellung, ob es einen Verstoß gegen Vorschriften des Tierschutzrechts gegeben hat, ob ein solcher andauert oder ob er drohend bevorsteht, erforderlich sind. Das erfordert neben einer Sichtkontrolle das Verlangen von Auskünften, die Einsichtnahme in Unterlagen und die Anfertigung von Kopien, das Anfertigen von Bildaufzeichnungen u. a. m.

Nach § 16 Abs. 1 Satz 7 i. V. m. Art. 34 Abs. 4 der Richtlinie 2010/63/EU hat zumindest „ein angemessener Teil“ der Kontrollen ohne Vorankündigung zu erfolgen; bedenkt man, dass Kontrollen ihren Zweck in der Regel nur erfüllen, wenn sie den zu Kontrollierenden unvorbereitet treffen (so VG Stuttgart v. 22.12.1998, 4 K 5551/98 = NuR 1999, 718, 720), so sollte dies für jede behördliche Kontrolle gelten. Das wird aber leider weder von der Richtlinie noch von § 16 Abs. 1 TierSchG vorgesehen (vgl. Ratsch DtW 2008, 143, 145: in der Praxis Überwachung der Versuchsdurchführung vor Ort fast ausschließlich nach Voranmeldung).

Nach § 16 Abs. 1 Satz 8 TierSchG müssen die durchgeführten Kontrollen und alle dabei getroffenen Feststellungen aufgezeichnet und die Aufzeichnungen mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt werden

**C)**

**Tierschutz-Versuchstierverordnung (Darstellung einzelner Vorschriften in der Tierschutz-Versuchstierverordnung mit zum Teil weiter bestehenden, schwerwiegenden Umsetzungsdefiziten)**

## I.

**In insgesamt 14 Vorschriften der Tierschutz-Versuchstierverordnung wird weiterhin die – auf eine bloße Plausibilitätskontrolle im behördlichen Genehmigungsverfahren hinweisende – Formulierung „... wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist ...“ verwendet, obwohl es dabei i. d. R. um Voraussetzungen geht, die vorliegen müssen, damit ein Tierversuch genehmigt werden kann (die also Bestandteil der „Projektbeurteilung“ i. S. v. Art. 36 Abs. 2, Art. 38 der Richtlinie sind und die deswegen, um die Genehmigung erteilen zu können, nachgewiesen sein müssen)**

### 1.

Die EU Kommission hat in Nr. 23 ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019 beanstandet, dass durch die in § 8 Abs. 1 Satz 2 Tierschutzgesetz (TierSchG) enthaltene Formulierung „... wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist ...“ verhindert werde, dass die Behörden im Genehmigungsverfahren die Anträge auf Projektgenehmigung „aktiv und umfassend“ prüfen und insbesondere in Ansehung der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit (also der Schaden-Nutzen-Relation) des zur Genehmigung beantragten Tierversuchs „eine vollumfänglich selbständige Beurteilung i. S. d. Art. 38 der Richtlinie“ durchführen. Die Formulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ führe dazu, dass die Behörden im Genehmigungsverfahren entgegen Art. 38 der Richtlinie „einen Teil dieser Beurteilung dem Antragsteller überlassen.“

### 2.

Bundesregierung und Bundestag haben daraufhin in § 8 Abs. 1 Satz 2 TierSchG die Wörter „... wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass ...“ durch die Wörter „nach Prüfung

durch die zuständige Behörde“ und „... wenn aus wissenschaftlicher oder pädagogischer Sicht gerechtfertigt ist, dass ...“ ersetzt.

3.

Die auf eine bloße Plausibilitätskontrolle der Behörde – anstelle einer aktiv, umfassend und selbständig durchgeführten Prüfung (vgl. EU-Kommission, Stellungnahme, Nr. 23) – hindeutenden Wörter „wissenschaftlich begründet dargelegt“ werden aber in der Tierschutz-Versuchstierverordnung in insgesamt 14 Vorschriften unverändert weiterverwendet, nämlich

In § 1 Abs. 2 Nr. 1,

in § 2 Abs. 3 Nr. 2,

in § 15 Abs. 1 Satz 3,

in § 17 Abs. 3 Satz 2,

in § 19 Abs. 1 Satz 2,

in § 21 Satz 2 Nr. 2,

in § 22 Satz 2 Nr. 2,

in § 23 Abs. 2 Nr. 2, Abs. 3, Abs. 4 Nr. 2 und Abs. 5 Satz 1 Nr. 2,

in § 24 Abs. 2,

in § 25 Abs. 2 Satz 2 und

in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2

4.

Dieses unveränderte Festhalten an der von der EU-Kommission ausdrücklich beanstandeten Formulierung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ in zahlreichen Vorschriften (und: „wissenschaftlich begründet darzulegen“ in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2) ist von den Ausschüssen des deutschen Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen deutlich kritisiert worden:

„Die im Gesetz verwendete Formulierung, dass eine gesetzliche Voraussetzung „wissenschaftlich begründet dargelegt“ zu sein hat ... wird in der Rechtsprechung seit Langem – jedenfalls von der Mehrzahl der deutschen Verwaltungsgerichte – dahingehend verstanden, dass sich die Behörden in Ansehung der jeweiligen Voraussetzung auf eine sog. „qualifizierte Plausibilitätskontrolle“ zu beschränken haben (vgl. OVG Bremen, Urt. v. 11. 12. 2012, 1 A 180/10) ... Wenn also z. B. die Unerlässlichkeit eines Tierversuchs nur „wissenschaftlich begründet dargelegt“ und nicht anhand des aktuellsten Stands der Forschung (v. a. im Hinblick auf vorhandene Alternativmethoden) gerechtfertigt werden muss, bedeutet das: Die Behörde darf den Sachvortrag des Wissenschaftlers weder auf Richtigkeit noch auf Vollständigkeit überprüfen, darf also weder ermitteln, ob die vorgetragenen Tatsachen stimmen, noch ob weitere entscheidungserhebliche Tatsachen vorliegen, die nicht vorgetragen wurden. Stattdessen hat sie sich darauf zu beschränken, zu prüfen, ob der wissenschaftliche Vortrag in sich widerspruchsfrei und schlüssig ist – ob er also (bei unterstellter Richtigkeit und Vollständigkeit der vorgetragenen Tatsachen) die jeweilige gesetzliche Voraussetzung (in unserem Beispielsfall: die Unerlässlichkeit des Tierversuchs i. S. des Nicht-Vorhandenseins gleichwertiger Alternativmethoden) ergibt. Eine solche Beschränkung der behördlichen Prüfungscompetenz ist mit Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 2010/63/EU nicht vereinbar“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 17, 18).

Speziell im Hinblick auf § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TierSchVersV – danach hat der Antragsteller im Genehmigungsverfahren lediglich „wissenschaftlich begründet darzulegen“, dass der von

ihm geplante Tierversuch unerlässlich und ethisch vertretbar ist und keinen unzulässigen Doppel- oder Wiederholungsversuch darstellt – führen die Bundesrats-Ausschüsse aus:

„§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 in seiner bisherigen Fassung widerspricht auch Art. 37 Abs. 1 Buchstabe c in Verbindung mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie, wonach der Antragsteller im Antrag das gesamte Verfahren „rechtfertigen“ muss. Von einer „Rechtfertigung“ des Verfahrens im Sinne von Anhang VI Nummer 1 kann man nur sprechen, wenn sowohl die Unerlässlichkeit als auch die ethische Vertretbarkeit als auch die etwaigen Voraussetzungen für einen Doppel- oder Wiederholungsversuch nachgewiesen sind. Im Gegensatz dazu ist eine nur wissenschaftlich begründete Darlegung noch nicht einmal ein „glaubhaft machen“, geschweige denn eine „Rechtfertigung“ im Sinne von Anhang VI Nr. 1“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 25, 26).

5.

Die Bundesregierung hat diese Einwendungen völlig unbeachtet gelassen und die genannten Vorschriften in der Tierschutz-Versuchstierverordnung ohne jegliche Veränderung beibehalten.

6.

Das unveränderte Festhalten an den Wörtern „wissenschaftlich begründet dargelegt“ in so vielen Vorschriften der Tierschutz-Versuchstierverordnung – und „wissenschaftlich begründet darzulegen“ in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, wo es gem. Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. m. Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie darum gehen müsste, dem Antragsteller aufzugeben, sein Vorhaben zu „rechtfertigen“, also u. a. dessen Unerlässlichkeit und ethische Vertretbarkeit nachzuweisen – deutet darauf hin, dass es der Bundesregierung nach wie vor darum geht, die Behörden im Verfahren auf die Genehmigung von Tierversuchen weiterhin auf eine bloße

Plausibilitätskontrolle der Angaben des antragstellenden Wissenschaftlers zu beschränken. Die Behörden sollen im Genehmigungsverfahren entgegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie weiterhin daran gehindert werden, die Angaben des Antragstellers auf ihre Richtigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen und unabhängig von dem, was der Antragsteller dazu sagt, zu prüfen, ob die Genehmigungsvoraussetzungen – insbesondere die Unerlässlichkeit und die ethische Vertretbarkeit des Versuchsvorhabens, aber auch andere, zum Teil in der Tierschutz-Versuchstierverordnung genannte Voraussetzungen – erfüllt sind. Die Behörden könnten und müssten hier durch eine richtlinienkonforme Auslegung gegensteuern, doch ist völlig ungewiss, ob und in welchem Ausmaß dies in der Praxis geschehen wird (vgl. in diesem Zusammenhang BGH NJW 2009, 427, 428: Nach der Rechtsprechung des EuGH verlangt der Grundsatz der richtlinienkonformen Auslegung neben einer Auslegung im engeren Sinne zugleich auch eine richtlinienkonforme Rechtsfortbildung; der Wortlaut einer nationalen Rechtsnorm bildet also für die richtlinienkonforme Auslegung keine zwingende Grenze).

7.

Weil unsicher ist, ob sich alle mit Tierversuchsgenehmigungen befassten Behörden und Gerichte dazu bereitfinden werden, die genannten Vorschriften richtlinienkonform auszulegen, indem sie in Ansehung derjenigen Voraussetzungen, die nach dem Wortlaut der Verordnung nur wissenschaftlich begründet dargelegt werden müssen, im Einklang mit Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie einen Nachweis verlangen (vgl. Stellungnahme der EU-Kommission Nr. 32), müssen die genannten Vorschriften geändert werden, indem jeweils anstelle von „wissenschaftlich begründet dargelegt ist“ die Wörter „nachgewiesen ist“ und anstelle von „wissenschaftlich begründet darzulegen“ in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 das Wort „nachzuweisen“ verwendet wird (s. dazu auch u. C.V.).

## II.

**Die Angaben, die der Antragsteller im Genehmigungsverfahren nach § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b TierSchVersV machen muss, bleiben deutlich hinter den Anforderungen zurück, die an den Inhalt eines Genehmigungsantrags nach Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie gestellt werden müssen.**

### 1.

§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b TierSchVersV lautet seit der Änderung v. 11. 8. 2021:

„In dem Antrag ... sind anzugeben ... eine Beschreibung und wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zweckes“

### 2.

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben zur Umsetzung von Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie empfohlen, § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b TierSchVersV wie folgt zu fassen:

<In dem Antrag sind anzugeben> „eine Beschreibung und wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zweckes; dazu gehört die Angabe, welcher Erkenntnisgewinn auf welche Weise angestrebt wird und welcher Nutzen damit erreicht werden soll; der Nutzen ist nach Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit, Zeitnähe seiner zu erwartenden Verwirklichung und Zahl der davon voraussichtlich profitierenden Personen so genau wie möglich zu beschreiben; weiter ist zu begründen, weshalb der Nutzen nach Einschätzung des Antragstellers so

hoch ist, dass ihm gegenüber den Schmerzen, Leiden und Schäden der Versuchstiere das Übergewicht zukommen soll“

Zur Begründung haben die Bundesratsausschüsse darauf hingewiesen, dass zur Darstellung der „Bedeutung“ des geplanten Tierversuchs i. S. v. Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie sowohl die Darstellung des angestrebten Erkenntnisgewinns als auch eine Beschreibung des Nutzens, den dieser für Rechtsgüter der Allgemeinheit erbringen soll, gehöre.

Zur „Rechtfertigung“, wie sie nach Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie erforderlich sei, gehöre eine Darstellung, aus der hervorgehe, weshalb dieser Nutzen nach Meinung des Antragstellers so hoch zu veranschlagen sei, dass er gegenüber den zu erwartenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere das Übergewicht besitze.

Zu einer Darstellung der „Bedeutung“ i. S. v. Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie gehöre neben der Angabe der Erkenntnis, die angestrebt werde, auch die Beschreibung, wie, also auf welche Weise diese Erkenntnis gewonnen werden solle, und die Angabe des Nutzens, der mit ihr zugunsten von Rechtsgütern der Allgemeinheit erreicht werden solle.

Zur „Rechtfertigung“ i. S. v. Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie gehöre neben der Beschreibung des erhofften Nutzens so genau wie möglich (d. h. nach seiner Art, seinem Ausmaß, nach der Wahrscheinlichkeit, mit der seine Verwirklichung angenommen werden könne, nach der Zeitspanne, innerhalb derer mit seiner Realisierung zu rechnen sei und der Zahl der Personen, die davon profitieren sollten) auch eine argumentative Begründung, weshalb dieser Nutzen nach Einschätzung des Antragstellers so hoch sei, dass ihm gegenüber den Schmerzen, Leiden und Schäden, die den Versuchstieren voraussichtlich zugefügt würden, das Übergewicht zukomme (BR-Drs. 393/1/21 S. 20, 21).

3.

Die Bundesregierung hat es abgelehnt, diesen Ausführungen zu „Bedeutung“ und zu „Rechtfertigung“ i. S. v. Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie bei der Neufassung von § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. b TierSchVersV Rechnung zu tragen, und das Bundesratsplenium hat dies, nachdem die Bundesregierung damit gedroht hat, die Änderungsverordnung anderenfalls nicht zu verkünden, letztendlich akzeptiert.

Das hat zur Folge, dass Antragsteller in Genehmigungsverfahren entgegen Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie weiterhin keine ausreichenden Angaben zur Bedeutung und zur Rechtfertigung ihres Tierversuchs zu machen brauchen.

---

III.

**Auch die Angaben, die der Antragsteller im Genehmigungsverfahren nach § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. h TierSchVersV machen muss, werden den Anforderungen nicht gerecht, die an den Inhalt eines Genehmigungsantrags nach Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 4 der Richtlinie gestellt werden müssen.**

1.

§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. h TierSchVersV lautet seit der Änderung v. 11. 8. 2021:

„In dem Antrag ... sind anzugeben ... eine Zusammenfassung der Maßnahmen zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren von ihrer Geburt bis zu ihrem Tod.“

2.

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben zur Umsetzung von Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 4 der Richtlinie empfohlen, § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. h TierSchVersV wie folgt zu fassen:

<In dem Antrag sind anzugeben> „eine Zusammenfassung über die gegebenenfalls auftretenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere in ihrem gesamten Lebenszeitraum von der Geburt bis zum Tod und der Maßnahmen zu ihrer Vermeidung, Verminderung und Linderung, sowohl bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuches als auch nach dessen Beendigung“

Zur Begründung haben sie darauf hingewiesen, dass Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 4 der Richtlinie verlange, dass in dem Antrag Angaben zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren „von der Geburt bis zum Tod“ gemacht werden müssten. Daraus folge, dass nicht nur diejenigen Maßnahmen angegeben werden müssten, die während des Tierversuchs vorgenommen würden, um die Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere auf das unerlässliche Maß zu beschränken, sondern dass auch solche Belastungen berücksichtigt werden müssten, die sich aus einer evtl. erneuten Verwendung eines Tieres für einen Tierversuch ergäben oder die nach der Beendigung des Tierversuchs entstünden.

Zur Darstellung der Maßnahmen, die zur Verminderung, Vermeidung und Linderung dieser Schmerzen, Leiden und Schäden unternommen würden, gehörten neben den Maßnahmen, die zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere bei der Vorbereitung und der Durchführung des Tierversuchs getroffen würden, auch Maßnahmen, die nach seiner Beendigung, also u. a. im Rahmen der Nachbehandlung zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere getroffen würden (BR-Drs. 393/1/21 S. 21, 22).

3.

Die Bundesregierung ist diesen Anregungen nicht gefolgt, sondern hat im Gegensatz dazu § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. h TierSchVersV so pauschal abgefasst, dass zu erwarten ist, dass in den Genehmigungsanträgen weder eine vollständige Darstellung aller Schmerzen, Leiden und Schäden der verwendeten Versuchstiere in deren gesamtem Lebenszeitraum noch eine vollständige Beschreibung aller zur Vermeidung, Verminderung und Linderung dieser Schmerzen, Leiden und Schäden, sowohl bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuchs als auch nach dessen Beendigung, vorgenommen werden wird.

---

IV.

**Auch die Angaben, die der Antragsteller im Genehmigungsverfahren nach § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. j TierSchVersV machen muss, werden den Anforderungen nicht gerecht, die an den Inhalt eines Genehmigungsantrags nach Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie gestellt werden müssen.**

1.

§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. j TierSchVersV lautet seit der Änderung v. 11. 8. 2021:

„In dem Antrag ... sind anzugeben ... Methoden, mit denen die Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes an die Verwendung von Tieren in Verfahren sichergestellt wird.“

2.

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben zur Umsetzung von Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie empfohlen, § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. j TierSchVersV wie folgt zu fassen:

„Nach den Wörtern „sichergestellt wird“ sind folgende Wörter einzufügen: „dazu gehört die Darlegung, welche Quellen auf der Suche nach verfügbaren Ersatz- und Ergänzungsmethoden durchsucht und welche systematischen Recherchen in der Literatur hierzu durchgeführt worden sind; weiter die Darlegung, welche Anstrengungen unternommen worden sind, um die wissenschaftliche Fragestellung so zu verändern, dass sie mit Hilfe eines oder mehrerer Verfahren ohne lebende Tiere oder mit deutlich weniger lebenden Tieren und mit weniger schweren, weniger lang andauernden oder weniger häufigen Schmerzen, Leiden und Schäden der Tiere beantwortet werden kann; darzulegen ist auch, welche Methoden zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere bei der Vorbereitung und Durchführung des Tierversuchs und in der Zeit nach dessen Beendigung angewendet werden“

Zur Begründung haben die Ausschüsse u. a. darauf hingewiesen, dass die in dem ersten von ihnen vorgeschlagenen Halbsatz beschriebenen Pflichten von Antragstellern – alle verfügbaren Quellen eingehend nach geeigneten Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu durchsuchen und dazu u. a. systematische Recherchen in der Literatur durchzuführen – unverzichtbarer Bestandteil des Unerlässlichkeitsgebotes nach § 7 Abs. 1 Satz 2 und 3 und § 7a Abs. 2 Nr. 2, 4 und 5 TierSchG seien. Ohne eine umfassende Suche nach möglichen Ersatz- und Ergänzungsmethoden und die Benutzung aller dafür verfügbaren Quellen könnten die Gebote des „replace“, „reduce“ und „refine“ nicht erfüllt werden. Folglich müssten in dem Antrag diese Suche und ihre Ergebnisse auch beschrieben werden.

Zur Begründung des zweiten von ihnen vorgeschlagenen Halbsatzes haben sie auf Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie hingewiesen. Danach müssten in dem Antrag auf die Genehmigung eines Tierversuchs Angaben dazu gemacht werden, welche Methoden zur Vermeidung tierlicher Leiden der Antragsteller anzuwenden gedenke (und ebenso, mit welchen Methoden er die Zahl der Tiere, denen Leiden zugefügt werden sollten, vermindern wolle und wie er erreichen wolle, dass den verbleibenden Tieren nur möglichst geringe, einmalige und lediglich kurz andauernde Leiden zugefügt würden). Daraus folge, dass man auch verlangen müsse, dass der Antragsteller darlege, welche Anstrengungen er – auch im Sinne einer Umformulierung der wissenschaftlichen Fragestellung, soweit dies ohne eine Vereitelung oder schwerwiegende Beeinträchtigung des mit dem Tierversuch angestrebten Nutzens möglich sei – unternommen habe, um auf eine Verwendung lebender Tiere zu verzichten.

Zur Begründung des dritten von ihnen vorgeschlagenen Halbsatzes haben die Ausschüsse ebenfalls auf Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie hingewiesen. Danach müsse von dem Antragsteller auch verlangt werden, zu beschreiben, welche Methoden von ihm angewendet würden, um den Tierversuch mit weniger Tieren und mit weniger schweren, weniger lang andauernden oder weniger häufigen Schmerzen, Leiden und Schäden durchzuführen (BR-Drs. 393/1/21 S. 22, 23).

3.

Im Gegensatz dazu hat sich die Bundesregierung bei der Formulierung von § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 lit. j auf eine bloße Wiedergabe der gesetzlichen Anforderungen des § 7 Abs. 1 S. 2 und 3 sowie des § 7a Abs. 2 Nr. 2, 4 und 5 TierSchG beschränkt, ohne auch nur ansatzweise zu versuchen, die Pflichten, die sich daraus für einen Antragsteller im Genehmigungsverfahren ergeben, zu konkretisieren. Die voraussehbare und auch gewollte

Folge dieses Vorgehens wird sein, dass Antragsteller im Genehmigungsverfahren auch weiterhin entgegen Art. 37 Abs. 1 Satz 2 lit. c i. V. mit Anhang VI Nr. 2 der Richtlinie weder die Quellen beschreiben werden, die sie auf der Suche nach möglichen Ersatz- und Ergänzungsmethoden durchsucht haben, noch auf Möglichkeiten zu einer Umformulierung ihrer wissenschaftlichen Fragestellung, so dass diese ohne oder mit weniger Tieren oder mit weniger Tierleid beantwortet werden kann, eingehen werden, noch auch nur die Methoden beschreiben werden, mit denen sie ihren Verpflichtungen zum „reduce“ und „refine“ nachzukommen gedenken.

---

**V.**

### **Änderung von § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2**

1.

§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 lautet seit der Änderung v. 11. 8. 2021:

„In dem Antrag ... 2. ist wissenschaftlich begründet darzulegen,

a)

dass die Voraussetzungen des § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b des Tierschutzgesetzes vorliegen,

b)

in welchen Schweregrad der Versuch eingestuft wird und

c)

im Fall des § 17 Abs. 4 unter Angabe der dort genannten Mittel

aa)

die Notwendigkeit der Anwendung der Mittel, durch die das Äußern von Schmerzen verhindert oder beeinträchtigt wird,

bb)

die angemessene Anwendung der Mittel zur Narkose oder zur lokalen Schmerzausschaltung und

cc)

im Fall des § 17 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 die angemessene Anwendung der schmerzlindernden Mittel“

2.

Um Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie umzusetzen, müssen an die Stelle der Wörter „ist wissenschaftlich begründet darzulegen“ die Wörter „ist nachzuweisen“ treten.

3.

Begründung:

Die EU-Kommission betont an mehreren Stellen ihrer Stellungnahme (Nr. 32, zu Anhang VI Nummer 1 und Nummer 4), dass der Antragsteller sowohl die Genehmigungsvoraussetzung der Unerlässlichkeit als auch die ethische Vertretbarkeit (i. S. einer angemessenen Nutzen-

Schaden-Relation) als auch die Zulässigkeitsvoraussetzungen für einen etwaigen Doppel- oder Wiederholungsversuch nachweisen muss:

Nummer 1: „ ... dass sich aus anderen Bestimmungen ergibt, die der Antragsteller nach wissenschaftlichem Standard nachweisen muss, dass das Projekt gerechtfertigt ist“.

Nummer 4: „ ... dass nachgewiesen werden muss, dass die Auswirkungen des Verfahrens auf die Tiere begrenzt sind auf das unerlässliche Maß unter anderem in Bezug auf Schmerzen und das Leiden der Tiere“.

Nummer 4: „ ... bekräftigt die Kommission, dass ... der Antragsteller diesen speziellen Aspekt <gemeint: die Verursachung von Schmerzen, Leiden oder Schäden nicht ohne triftigen Grund, d. h. die ethische Vertretbarkeit; die Vermeidung oder zumindest Reduzierung potentieller Schäden, also die Unerlässlichkeit> in der Anmeldung berücksichtigen und nachweisen muss“.

Die in der bisherigen Formulierung von § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 zum Ausdruck kommende Beschränkung des behördlichen Prüfungsrechts und der Prüfungspflicht auf seine bloße Plausibilitätskontrolle ist mit Artikel 36 Absatz 2, Artikel 38 der Richtlinie unvereinbar,

vgl. Stellungnahme der EU-Kommission, Nr. 23, 24:

die gesamte Projektbeurteilung muss von der zuständigen Behörde durchgeführt werden;

die Behörde muss die Anträge auf eine Tierversuchsgenehmigung aktiv und umfassend prüfen;

die Behörde muss eine vollumfänglich selbständige Beurteilung vornehmen und darf nicht einen Teil dieser Beurteilung dem Antragsteller überlassen;

die Behörde muss auch Zulassungsbedingungen, die einen spezifischen Wissenschaftsbezug aufweisen, umfassend beurteilen; die Behörde muss alle Voraussetzungen überprüfen, z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten; notwendig ist eine eigene, aktive Kontrolle der Behörde im Bewertungsprozess (s. dazu oben B. II. 4.).

Die auf eine eingeschränkte behördliche Prüfungskompetenz hinweisende Formulierung „wissenschaftlich begründet darzulegen“ kann gem. Artikel 36 Absatz 2 und Artikel 38 der Richtlinie nicht länger aufrechterhalten werden.

§ 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 in seiner bisherigen Fassung widerspricht auch Artikel 37 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe c i. V. mit Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie, wonach der Antragsteller im Antrag das gesamte Verfahren „rechtfertigen“ muss. Von einer „Rechtfertigung“ des Verfahrens i. S. von Anhang VI Nr. 1 kann man nur sprechen, wenn sowohl die Unerlässlichkeit als auch die ethische Vertretbarkeit als auch die etwaigen Voraussetzungen für einen Doppel- oder Wiederholungsversuch nachgewiesen sind. Eine nur wissenschaftlich begründete Darlegung ist noch nicht einmal ein „glaubhaft machen“, geschweige denn eine „Rechtfertigung“ i. S. von Anhang VI Nr. 1 (vgl. in diesem Sinne die Bundesrats-Ausschüsse für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen, BR-Drs. 393/1/21 S. 25, 26, zit. oben C. I. 4.).

4.

Zu dem Verdacht, die Bundesregierung könne mit ihrem Festhalten an den Wörtern „wissenschaftlich begründet darzulegen“ in § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 beabsichtigen, die Genehmigungsbehörden im Verfahren auf die Genehmigung von Tierversuchen entgegen Art.

36 Abs. 2 und Art. 38 der Richtlinie weiterhin auf eine bloße Plausibilitätskontrolle der Angaben der antragstellenden Wissenschaftler zur Unerlässlichkeit und zur ethischen Vertretbarkeit von Tierversuchen beschränken und daran hindern wollen, von den Antragstellern hierfür Nachweise einzufordern, s. o. C. I. 6.

---

## VI.

**Mit § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV unternimmt die Bundesregierung erneut den Versuch, einen Teil der Projektbeurteilung in die Hände des Antragstellers und von ihm beauftragter und bezahlter Personen zu legen: Die Genehmigungsbehörde soll an die Beurteilungen des Antragstellers und seiner Beauftragten gebunden werden, anstatt ihr die von der EU-Kommission in der mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019 (Nr. 23) geforderte „vollumfänglich selbständige Beurteilung im Sinne des Artikels 38“ zu ermöglichen.**

### 1.

§ 32 Abs. 4a TierSchVersV lautet seit der Änderung v. 11. 8. 2021: „Die zuständige Behörde berücksichtigt bei ihrer Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b des Tierschutzgesetzes die wissenschaftlich begründeten Darlegungen des Antragstellers nach § 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sowie die wissenschaftlichen Beurteilungen nach § 31 Absatz 3.“

§ 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV lautet: „Der Genehmigungsbescheid ergeht schriftlich oder elektronisch und enthält ... 5. sofern die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von den wissenschaftlich begründeten Darlegungen nach § 31 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und den

wissenschaftlichen Beurteilungen nach § 31 Absatz 3 abweicht, unbeschadet der verwaltungsverfahrenrechtlichen Anforderungen zur Begründung eines Verwaltungsaktes eine Darlegung der Gründe.“

Der in beiden Vorschriften in Bezug genommene § 31 Abs. 3 TierSchVersV lautet: „Dem Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens können wissenschaftliche Beurteilungen von unabhängigen Dritten beigelegt werden.“

2.

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben die ersatzlose Streichung des § 32 Abs. 4a und des § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV gefordert und zur Begründung u. a. ausgeführt:

„Mit § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 wird erneut versucht, einen Teil der Projektbeurteilung in die Hände des Antragstellers und anderer, von ihm beauftragter Personen zu legen, obwohl nach Art. 36 und 38 der Richtlinie die gesamte Projektbeurteilung von der zuständigen Behörde durchgeführt werden muss. Und es soll damit die vollständige Unselbständigkeit der Genehmigungsbehörde, die nach dem bisherigen deutschen Recht und der dazu ergangenen Rechtsprechung in Ansehung von Genehmigungsvoraussetzungen mit einem „spezifischen Wissenschaftsbezug“ gegolten hat, entgegen Art. 36 und Art. 38 zu einem Teil weiterhin aufrechterhalten werden.

Statt dass die Behörde ermächtigt wird, im Genehmigungsverfahren von ihr selbst ausgesuchte, neutrale Experten zur Frage der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit eines beantragten Tierversuchs heranzuziehen – wie es gem. Art. 38

Abs. 3 der Richtlinie geschehen müsste <s. dazu u. VII> – wird sie durch § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 gezwungen, sich im Genehmigungsbescheid mit dem auseinanderzusetzen, was Parteigutachter, die von dem Antragsteller beauftragt worden sind und deshalb nicht als neutral gelten können, vortragen.

Die Bundesregierung bringt mit diesen beiden Vorschriften zum Ausdruck, dass sie den bisherigen, eklatant gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie verstoßenden Rechtszustand – nämlich die bisherige Bindung der Behörden im Genehmigungsverfahren an die Darlegungen des Antragstellers und seiner Beauftragten zu den Genehmigungsvoraussetzungen der Unerlässlichkeit und der ethischen Vertretbarkeit und die Beschränkung der behördlichen Prüfungskompetenz auf eine bloße Plausibilitätskontrolle – trotz der Änderung von § 8 Abs. 1 S. 2 TierSchG teilweise und so weit wie möglich aufrechtzuerhalten gedenkt. Das stellt eine Fortsetzung des bisherigen Verstoßes gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie dar, der nur durch eine ersatzlose Streichung des § 32 Abs. 4a und des § 33 Abs. 1 Nr. 5 vermieden werden kann“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 31, 32).

3.

Die Bundesregierung hat diese Aufforderung der Bundesrats-Ausschüsse ignoriert. Damit sind die Genehmigungsbehörden in Deutschland weiterhin daran gehindert, im Genehmigungsverfahren „eine vollumfänglich selbständige Beurteilung im Sinne des Art. 38 durchzuführen“, wie es die EU-Kommission in Nr. 23 ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme v. 25. 7. 2019 ausdrücklich gefordert hat (zu den voraussichtlichen Auswirkungen von § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV hat der Bundesrat festgestellt: „Der Ermessensspielraum der Behörden ist hier sehr gering“ [BR-Drs. 393/21 - Beschluss - S. 11]). Der Erlass von § 32 Abs. 4a und § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV stellt

somit eine Fortsetzung des bisherigen Verstoßes gegen Art. 36 Abs. 2 und Art. 38 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie dar, der nur durch eine ersatzlose Streichung beider Vorschriften vermieden bzw. aufgehoben werden kann.

---

## VII.

**Im Widerspruch zu Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie sehen Tierschutzgesetz und Tierschutz-Versuchstierverordnung weiterhin nicht vor, dass die Behörde im Genehmigungsverfahren Sachverständigengutachten – z. B. zur Frage des Vorhandenseins geeigneter Ersatz- oder Ergänzungsmethoden oder zur Art, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Nutzens, den der erstrebte Erkenntnisgewinn für Rechtsgüter der Allgemeinheit voraussichtlich haben wird, oder auch zur Schwere des Leidens der Versuchstiere – in Auftrag geben und für ihre Entscheidung über den Genehmigungsantrag verwenden darf. Die Schwere dieses Verstoßes gegen Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie wird durch § 33 Abs. 1 Nr. 5 TierSchVersV zusätzlich erhöht, indem die Genehmigungsbehörde durch diese Vorschrift an diejenigen Sachverständigengutachten gebunden wird, die der Antragsteller selbst in Auftrag gegeben und bezahlt hat und die deshalb nicht neutral sein können (s. o. VI).**

### 1.

Die EU-Kommission kritisiert in Nr. 24 ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme, dass das deutsche Tierschutzgesetz „nicht die Überprüfung durch die Behörde, z. B. durch die Hinzuziehung relevanter Experten, beinhaltet, ob das Projekt tatsächlich wissenschaftlich gerechtfertigt ist“. Vgl. auch Nr. 26: „In ihrem Aufforderungsschreiben stellte die Kommission

fest, dass nicht durch die Umsetzungsvorschriften gewährleistet ist, dass die zuständigen Behörden in den in der Richtlinie genannten Fällen auf Fachwissen zugreifen.“

2.

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben mit Beschluss v. 11. 6. 2021 deswegen empfohlen, zur Umsetzung von Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie den folgenden § 32 Abs. 4b neu in die Tierschutz-Versuchstierverordnung aufzunehmen:

„Die Behörde kann zur Aufklärung einzelner Genehmigungsvoraussetzungen und zu Fragen der Tierhaltung und -pflege Sachverständigengutachten einholen, sowohl von dafür geeigneten Mitgliedern der Kommission nach § 15 Abs. 1 S. 2 des Tierschutzgesetzes als auch von anderen fachkundigen Personen.“

Zur Begründung haben die Ausschüsse ausgeführt:

„Eine vollständige Umsetzung von Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie erfordert es, dass die Behörden im Genehmigungsverfahren die Möglichkeit haben, zur Klärung einzelner fachwissenschaftlicher Fragen im Rahmen der Projektbeurteilung auf das Fachwissen von Sachverständigen zurückzugreifen, die sie selbst auswählen und mit einem Gutachten beauftragen können. Sie müssen dabei auch auf solche Experten zurückgreifen können, die nicht der § 15-Kommission angehören, wenn sie der Auffassung sind, dass dies zur Erlangung des erforderlichen Fachwissens notwendig ist oder dass nur ein von außen kommender Sachverständiger über die notwendige Distanz zu den an dem Genehmigungsverfahren beteiligten Interessen verfügt“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 32, 33).

3.

Die Bundesregierung hat diese Empfehlung der Bundesratsausschüsse unbeachtet gelassen. Sie hat die Aufnahme einer Vorschrift in die Tierschutz-Versuchstierverordnung, die die Genehmigungsbehörde dazu berechtigen würde, zu Klärung einzelner, noch nicht hinreichend nachgewiesener Genehmigungsvoraussetzungen Sachverständigengutachten, auch von externen Experten, einzuholen, abgelehnt. Sie hat damit dafür gesorgt, dass Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie in Deutschland weiterhin nicht umgesetzt wird.

Den darin liegenden Verstoß gegen Art. 38 Abs. 3 der Richtlinie hat sie noch dadurch verschärft, dass sie mit § 33 Abs. 1 Nr. 5 eine Vorschrift in die Tierschutz-Versuchstierverordnung eingefügt hat, durch die die Genehmigungsbehörde im Genehmigungsverfahren an die Ausführungen von Gutachtern gebunden wird, die der Antragsteller beauftragt und bezahlt hat und die deswegen nicht als unabhängig und neutral angesehen werden können, zumal die Behörde auf ihre Auswahl keinerlei Einfluss hatte (s. dazu o. VI).

---

## VIII.

**Im Hinblick auf Tierversuche, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen (schwerst belastende Tierversuche), hätte in § 25 TierSchVersV – um eine Vereinbarkeit dieser Vorschrift mit Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie herzustellen – bestimmt werden müssen, dass solche Tierversuche „nur in Ausnahmefällen genehmigt werden“ und nur, „wenn aufgrund außergewöhnlicher Umstände eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht.“ Das ist nicht geschehen.**

1.

Nach § 25 Abs. 1 und 2 TierSchVersV sind Tierversuche, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, bereits dann zu genehmigen, wenn keine gleichwertigen Alternativmethoden zur Verfügung stehen und „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.

Mit diesen Formulierungen kommt nur sehr unzureichend zum Ausdruck, dass solche schwerst belastenden Tierversuche nach Art. 15 Abs. 2 der Richtlinie grundsätzlich unterbleiben müssen und dass ihre Genehmigung nach Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie auf „Ausnahmefälle“ zu beschränken ist. Nicht beachtet worden ist auch Erwägungsgrund Nr. 23 der Richtlinie, wonach die Durchführung von Tierversuchen, die voraussichtlich länger andauernde und nicht zu lindernde starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste auslösen, grundsätzlich untersagt werden sollte.

3.

Die Ausschüsse des Bundesrats für Agrarpolitik und Verbraucherschutz und für Kulturfragen haben mit Blick auf Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie folgende Fassung von § 25 TierSchVersV empfohlen:

„Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern, die bei den verwendeten Tieren zu voraussichtlich länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, können nur in Ausnahmefällen genehmigt werden, wenn aufgrund außergewöhnlicher Umstände eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen

besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht.“

Zur Begründung haben sie u. a. darauf hingewiesen, dass die vom Unionsgesetzgeber gewollte Beschränkung solcher schwerst belastender Tierversuche auf Ausnahmefälle in der bisherigen Fassung von § 25 TierSchVersV nicht zum Ausdruck komme. Der darin liegende Verstoß gegen Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie müsse durch die Einfügung der Wörter „nur in Ausnahmefällen“ und „aufgrund außergewöhnlicher Umstände“ behoben werden.

Zudem fehle in § 25 TierSchVersV die Klarstellung, dass an das Vorliegen eines solchen Ausnahmefalls sehr hohe Anforderungen zu stellen seien. Diese beträfen sowohl den zu erwartenden Nutzen, der nach Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit, zeitlicher Nähe und Zahl der davon profitierenden Personen besonders hoch sein müsse, als auch die Wahrscheinlichkeit, mit der die Verwirklichung dieses Nutzens erwartet werden könne. Deshalb bedürfe es der Einfügung der Wörter „wenn ... eine besonders hohe Wahrscheinlichkeit für einen besonders hohen, den üblichen Rahmen signifikant übersteigenden Nutzen für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier besteht“ (BR-Drs. 393/1/21 S. 11-14).

4.

Die Bundesregierung hat diese Empfehlung unbeachtet gelassen. Die bisherige Wortfassung von § 25 TierSchVersV ist unverändert geblieben. Der Verstoß gegen Art. 15 Abs. 2 und Art. 55 Abs. 3 der Richtlinie 2010/63/EU dauert damit unverändert fort.

## IX.

**Für schwerst belastende Tierversuche wird in § 26 TierSchVersV entgegen Art. 55 Abs. 4 der Richtlinie vorgesehen, dass mit der Durchführung des Tierversuchs auch ohne ein positives Votum des in Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 und Art. 56 Abs. 1 genannten Ausschusses (Komitologie-Ausschuss) begonnen werden kann und dass für seine Durchführung bis zum Vorliegen dieses Votums keinerlei Beschränkungen gelten; das hat zur voraussehbaren Folge, dass der Tierversuch dann, wenn ein negatives Votum des Komitologie-Ausschusses ergeht und bekanntgemacht wird, in den meisten Fällen bereits beendet sein und das negative Votum des Ausschusses deshalb ins Leere gehen wird.**

### 1.

§ 26 Abs. 1 TierSchVersV lautet:

„Eine Genehmigung nach ... 25 Absatz 2 Satz 2 wird von der zuständigen Behörde unter dem Vorbehalt erteilt, dass die Genehmigung im Falle einer Entscheidung der Europäischen Kommission nach Artikel 55 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2010/63/EU widerrufen wird.“

### 2.

Der Widerrufsvorbehalt, unter dem nach § 26 Abs. 1 TierSchVersV die Genehmigung für einen schwerst belastenden Tierversuch i. S. v. § 25 TierSchVersV erteilt wird, hat für die Durchführung des genehmigten Tierversuchs keinerlei beschränkende Konsequenzen. Der für den Tierversuch Verantwortliche kann mit dem Tierversuch sofort nach Eingang der Genehmigung beginnen. Darüber hinaus kann er so für dessen beschleunigte Durchführung sorgen, dass der Tierversuch bei Vorliegen eines negativen Votums des Ausschusses nach

Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 und Art. 56 Abs. 1 der Richtlinie bereits irreversibel beendet ist. Damit entspricht die in § 26 Abs. 1 TierSchVersV vorgesehene Genehmigung keiner vorläufigen Maßnahme, wie sie nach Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 1 der Richtlinie vor dem Vorliegen des Votums des Komitologie-Ausschusses allenfalls zulässig ist. Vorläufig ist etwas nur so lange, wie es möglich ist, seine Auswirkungen wieder rückgängig zu machen. Im Gegensatz dazu ist eine Maßnahme, die – wie hier – zu einem irreversiblen, nicht wieder rückgängig zu machenden Zustand führt, endgültig und nicht vorläufig.

Berlin, 22.11.2022

3.

Die Bundesregierung ist auf den darin liegenden Verstoß gegen Art. 55 Abs. 4 der Richtlinie von unterschiedlichen Seiten wiederholt aufmerksam gemacht worden. Sie hat alle diese Einwände ignoriert und § 26 TierSchVersV unverändert gelassen und nimmt damit wissentlich in Kauf, dass das in Art. 55 Abs. 4 Unterabsatz 2 der Richtlinie vorgesehene Ausschuss-Verfahren in vielen Fällen ins Leere gehen wird.

Dr. Christoph Maisack  
**Erster Vorsitzender**

Berlin, 22. November 2022

# Neue Beweise: So leiden Affen in Deutschland in der Hirnforschung

## Behörden tun nichts gegen unhaltbare Zustände

**Affen in der Hirnforschung wird unvorstellbares Leid angetan. Das offenbart ein Sektionsbericht, der Kopfverletzungen wie Bohrlöcher im Schädelknochen und Stichverletzungen im Gehirn solcher Tiere dokumentiert. Unserem Verein Ärzte gegen Tierversuche (ÄgT) liegt diese interne, ausführliche Dokumentation der Ergebnisse (1) in Form von Fotos, Schriftwechsel und Beschreibungen vor. Die amtlichen Veterinärpathologen stellten bei den untersuchten Affen des Tübinger Max-Planck-Instituts für Biologische Kybernetik (MPI Tübingen) nicht nur schweres, sondern schwerstes Leid fest, was den zuständigen Stellen in vollem Umfang bekannt war.**

**ÄgT geht davon aus, dass dies kein Einzelfall in 2009 gewesen ist, sondern Affen, die in anderen Institutionen und Städten in Deutschland in der Hirnforschung eingesetzt werden, auf ähnliche Weise leiden. Dies bestätigt aufs Dringlichste die Forderung an die Entscheidungsträger, die lebensverachtende Affenhirnforschung in Deutschland nicht länger zu genehmigen, sondern endlich zu untersagen.**

## Sektion zeigt schwerstes Leid in der Affenhirnforschung

Das *Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart (CVUA)* erhielt 2009 insgesamt 6 Rhesusaffen aus Versuchen mit Neuroimplantaten des MPI Tübingen, um die Todesursache und Schwere der Kopfverletzungen festzustellen. Dabei wurden 3 Rhesusaffen ohne Kopf angeliefert, 1 Rhesusaffe mit Kopf, der jedoch nicht im Versuch verwendet worden war und 2 mit Kopf und Kopfverletzungen, auf die sich die Sektionsergebnisse beziehen (Affen „6/6 Jara“ und „2/6“). Darüber, warum 3 Rhesusaffen ohne Kopf an die untersuchende Einrichtung verbracht wurden und damit die Schwere der Kopfverletzung nicht mehr festgestellt werden konnte, kann nur spekuliert werden.

Zu dem dokumentierten Leid der beiden untersuchten Affen gehören:

- Wundnaht ohne Hautdefektabdeckung, unprofessionelle Wundversorgung (Bild 1).
- Großflächig abgelöste Kopfhaut (Bild 2). Die Blutversorgung durch die Unterhaut fehlt. Dadurch stirbt zwangsläufig die Haut kreisförmig ab (Bild 7).
- Knochenhaut großflächig entfernt (Bild 3), um das Abheilen der Bohrlöcher zu verhindern. Daraus folgt eine großflächige Osteoporose des Schädelknochens mit Bruchempfindlichkeit. Eine Schädelfraktur ist eingetreten (Bild 6 roter Pfeil)
- Schädelkalotte durchsetzt von Bohrlöchern (Bild 6).
- Gehirn durchsetzt von Stichverletzungen. Entzündung und Narbenbildung in den Hirnhäuten (Bild 4 und 5) und der Hirnsubstanz (histologisch nachgewiesen). Hieraus folgen neuropathische Schmerzen und Epilepsie.
- Kaumuskeln am Ansatz abgetrennt und vernäht (Bild 3). Das Tier verliert seine Kaukraft. Durch die Naht wird das Heilungsbestreben der Muskelzellen unterbunden, neue Ansatzstellen zu finden.

Die Fotos zeigen einen Auszug aus der Dokumentation der Veterinärpathologen:

## **Affe 6/6 „Jara“: (verstorben)**



Bild 1: Frischer Hautdefekt, mangelhafte Defektabdeckung, unprofessionelle Hautnaht



Bild 2: Großflächig abgelöste Kopfhaut



Bild 3: Bohrlöcher, Kaumuskelstumpf ohne Sehnenansatz

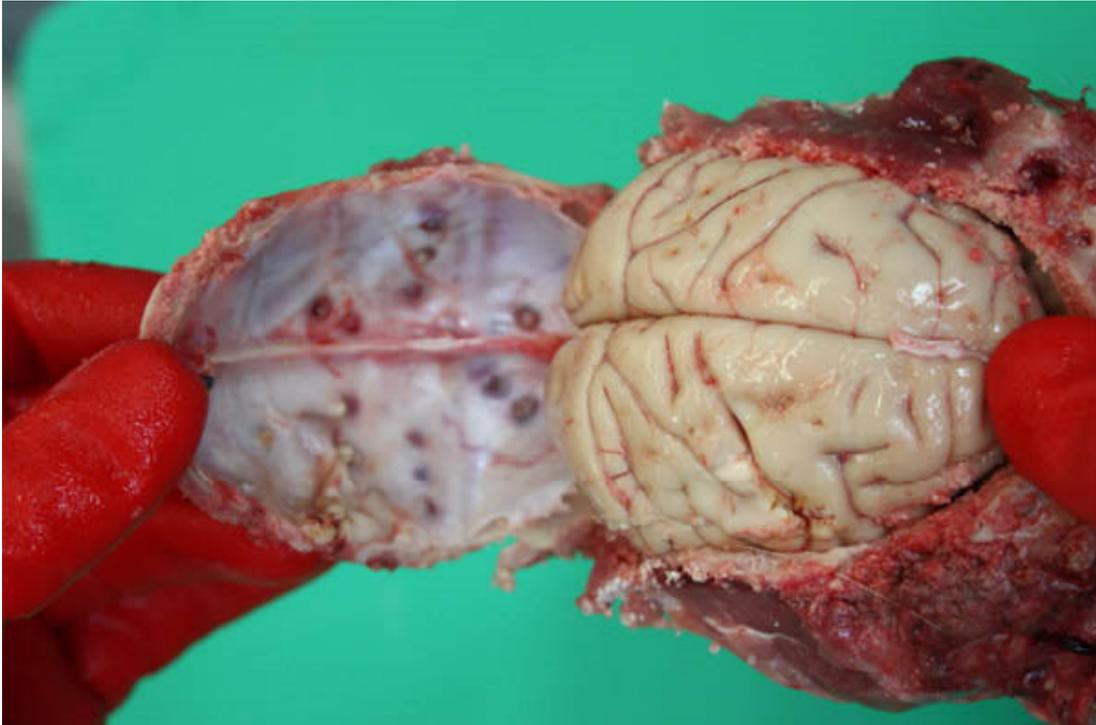


Bild 4: Bohrlöcher im Schädelknochen, korrespondierend dazu Stichverletzungen in Gehirn, Hirnhautentzündung

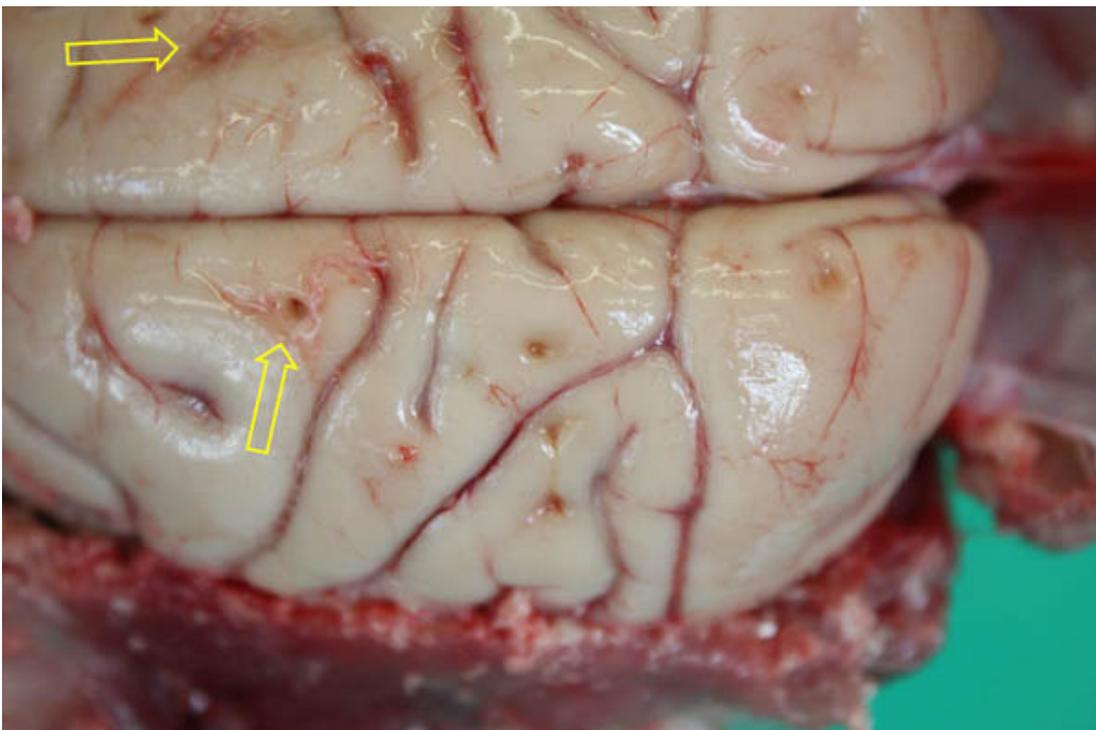


Bild 5: Stichverletzungen und ausgestanztes Gewebe in der weichen Hirnhaut und dem Gehirn

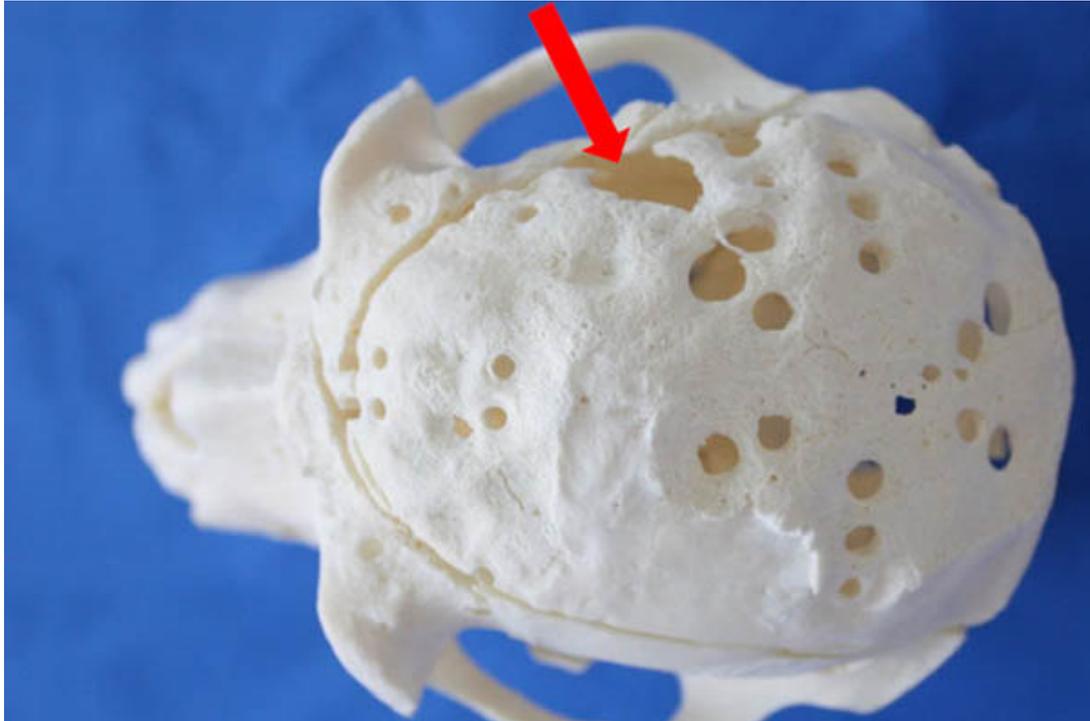


Bild 6: hochgradige Osteoporose des Schädelknochens und Schädelfraktur (roter Pfeil)

## Affe 2/6

(getötet, nachdem er nach einer Narkose einen epileptischen Anfall bekam):



Bild 7: großflächiges Absterben der Kopfhaut (vergl. Bild 2), als Folge der großflächigen Ablösung der Kopfhaut; daneben eine Schraube

Die Veterinärpathologen schließen aus ihren Befunden, dass die Forschung am MPI an schwer kranken Tieren mit kranken Gehirnen erfolgt. Es ist davon auszugehen, dass allen Tieren der Versuchsreihe ähnlich schwere Schäden zugefügt wurden, da sie alle der gleichen Versuchsanordnung unterworfen waren. Ihrer Beurteilung nach waren die *„Belastungen für das Tier extrem hoch (besonders belastend)“* und *„die gesetzten Verletzungen und ihre Folgen mit dem Weiterleben in Wohlbefinden nicht mehr vereinbar.“*

Aus einem Schriftwechsel geht hervor, dass *„die Operation dem normalen Vorgehen am Institut“* entsprach und *„Der Operateur einer der kompetentesten für Neuroimplantate im MPI“* war. Informationen zufolge soll der Operateur weder Arzt, noch Tierarzt gewesen sein.

Einen der untersuchten Affen (6/6 „Jara“), dessen Todesursache festgestellt werden sollte, wollten die Experimentatoren *„in eine mehrmonatige Urlaubs- und Regenerationsphase“* schicken.

Die Sektion ergab als Todesursache: *„chronisch schweres Schädel-Hirntrauma, neurogener Schock unter anzunehmenden schwersten Schmerzen“*.

## **Zuständige Stellen akzeptieren schwerste Affenqual**

Alle zuständigen Stellen hatten bereits frühzeitig (im Zeitraum zwischen 2009 und 2010) detailliert Kenntnis von den Sektionsergebnissen und hätten diesen nicht nur lebensverachtenden, sondern auch gesetzeswidrigen Torturen Einhaltung gebieten können und müssen. Offenbar jedoch wurde die Angelegenheit unter den Teppich gekehrt.

Unter den zuständigen Stellen mit Kenntnis der Missstände sind

- das für den Tierschutz zuständige Ministerium für Ernährung, Ländlichen Raum und Verbraucherschutz Baden-Württemberg (MLR)
- das Veterinäramt Tübingen
- das Regierungspräsidium Tübingen

Auch die Staatsanwaltschaft Tübingen war informiert, stellte jedoch 2012 eine Strafanzeige mehrerer Veterinärpathologen sowie weiterer Tierärzte der Untersuchungseinrichtung mit lapidarer Begründung ein (2).

Rückblickende Bewertungen aus den Jahren 2018 bis 2020 des Regierungspräsidiums Tübingen der Affenhirnversuche am MPI bestätigen schweres Leid der Affen (3, 4, 5), dennoch lässt die Behörde derartige Versuche weiterhin zu.

# Affenleid mit politischer Tragweite

2011 übernahmen die Grünen gemeinsam mit der SPD und 2016 sowie unverändert 2021 mit der CDU die Landesregierung in Baden-Württemberg - an der Spitze ist seitdem ein grüner Ministerpräsident. Von 2011 bis 2016 hatten die Grünen die für den Tierschutz wichtigen Ministerien Landwirtschaft (MLR) und Wissenschaft inne, danach weiterhin das Wissenschaftsministerium.

Vor der Wahl 2011 hatten die Grünen die Zielsetzung, Versuche an Primaten innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens zu beenden. Doch kaum an der Macht, wurde das Wahlversprechen nicht gehalten. Das ist umso gravierender, als nun bekannt geworden ist, dass den Entscheidungsträgern schon damals bekannt war, dass die Affen schwerstes Leid erfahren haben.

Auch drei Termine unseres Vereins (2011, 2015 und 2022) zur Unterschriftenübergabe und zum Gespräch mit Vertretern des MLR führten nicht zu einem Ende der Versuche oder zumindest Bestrebungen dahingehend. Während unser Verein von den schwerwiegenden Ergebnissen des Sektionsberichts bis dato keine Kenntnis hatte, sah sich das zuständige MLR trotz Wissen um das schwerste Affenleid offensichtlich nicht veranlasst zu handeln.

Ein politischer Skandal, der der Öffentlichkeit nicht länger vorenthalten bleiben darf.

Ins Bild passt auch, dass kürzlich ein Ermittlungsverfahren gegen das Deutsche Primatenzentrum in Göttingen, die größte Affenzucht in Deutschland, die auch Tiere an Universitäten liefert und selbst Experimente durchführt, eingestellt wurde. Das Niedersächsische Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES), das für die Genehmigung der Tierversuche zuständig ist, hatte aufgrund von mangelhafter Dokumentation bei Tierversuchen Strafanzeige wegen Verstoßes gegen das Tierschutzgesetz erstattet. Auch der Verein PETA Deutschland hatte gegen die DPZ-Verantwortlichen Anzeige erstattet, da Weißbüschelaffen aus rein wirtschaftlichen Gründen getötet worden sein sollen. Weiter soll ein Affe trotz erheblicher Leiden nicht rechtzeitig von seinen Schmerzen erlöst worden sein (6).

Es ist unfassbar, wie derart schweres Affenleid gepaart mit Verstößen gegen das Tierschutzgesetz bis in die obersten politischen Gremien in Abrede gestellt oder verschwiegen wird.

# Affenhirnforschung an 8 Instituten

Dass das Max-Planck-Institut für Biologische Kybernetik in Tübingen 2017 die Primatenhirnforschung eingestellt hat (7), hat nichts mit den erschütternden Sektionsergebnissen zu tun, sondern erfolgte aufgrund des öffentlichen

Drucks, der sich aus 2014 veröffentlichten verdeckten Filmaufnahmen und unserer seit 2009 geführten [Kampagne gegen die Affenqual in Tübingen](#) ergab. Zudem bedeutet dies keineswegs ein Ende der Affenqual. Vielmehr werden gleichartige Versuche weiterhin an folgenden Instituten in Deutschland durchgeführt:

- Institut für Hirnforschung, Universität Bremen
- Deutsches Primatenzentrum, Göttingen
- Leibniz-Institut für Neurobiologie, Magdeburg
- AG Neurophysik, Philipps-Universität Marburg
- Ernst-Strüngmann-Institut, Frankfurt am Main
- Hertie-Institut für Klinische Hirnforschung, Tübingen
- Institut für Neurophysiologie, Universität Tübingen, Tübingen
- Exzellenzcluster Werner Reichardt Centrum für Integrative Neurowissenschaften, Tübingen

An der Universität Bremen läuft die Genehmigung der Affenhirnversuche von Andreas Kreiter Ende November aus. Ein Bestreben der Universität auf Fortführung der quälerischen Versuche ist anzunehmen. Die seit 25 Jahren laufenden mehr oder weniger immer gleichen Experimente am Affenhirn waren bereits Gegenstand von langwierigen Gerichtsprozessen. Seinem schändlichen Tun konnte bislang kein Einhalt geboten werden. Wir setzen alles dran, das zu ändern.

## **EU verbietet Versuche mit schwerstem Leid**

Die [EU-Tierversuchsrichtlinie](#) gibt eine Obergrenze für Schmerzen und Leiden vor, ab der ein Tierversuch nicht mehr durchgeführt werden sollte. Dazu heißt es in der Richtlinie: *„Aus ethischer Sicht sollte es eine Obergrenze für Schmerzen, Leiden und Ängste geben, die in wissenschaftlichen Verfahren nicht überschritten werden darf. Hierzu sollte die Durchführung von Verfahren, die voraussichtlich länger andauernde und nicht zu lindernde starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste auslösen, untersagt werden.“*

Zwar lässt die EU ein Schlupfloch, das es den Mitgliedstaaten in begründeten Ausnahmefällen ermöglicht, Tierversuche oberhalb der Schmerz-Leidens-Grenze zuzulassen. Da die Primatenhirnforschung jedoch standardmäßig maximal mit „mittlerem Schweregrad“ beantragt und genehmigt wird und auch das Bundesverwaltungsgericht den Versuchen nur eine „allenfalls mäßige Belastung“ einräumt (8, 9), entziehen sich Experimentatoren und Behörden von vornherein einer etwaigen Überprüfung durch die EU.

# Das Dokument des Schreckens

Ärzte gegen Tierversuche erlangte erst Mitte 2022 Kenntnis von dieser erschütternden Dokumentation. Sie darf nicht länger in der Schublade liegen, sondern die Öffentlichkeit muss davon erfahren. Wir gehen davon aus, dass die schwersten Schäden, die die untersuchten Affen erleiden mussten, kein Einzelfall, sondern Alltag in der Affenhirnforschung sind – zusätzlich zu den ohnehin schon extrem qualvollen Versuchsbedingungen, bei denen die Affen unter der Woche permanent durstig gehalten werden, damit sie sich für einen Tropfen lebensnotwendiger Flüssigkeit nach Forscherwunsch verhalten. Während der oft täglich mehrere Stunden dauernden Experimente müssen die Tiere mit unbeweglich angeschraubtem Kopf in einem Primatenstuhl ausharren und bestimmte Aufgaben am Bildschirm erfüllen.

## Tiefste Abgründe in der tierexperimentellen Forschung

Diese Dokumentation offenbart tiefste Abgründe in der deutschen tierexperimentellen Forschungslandschaft und stellt unserer Überzeugung nach die gängige Praxis in der Affenhirnforschung in Deutschland und keinesfalls nur einen Einzelfall dar. Es ist ein schweres Vergehen der zuständigen Entscheidungsträger, dass sie derart schwerstes Tierleid, das unvereinbar mit dem Tierschutzgesetz ist, nicht sofort bei Bekanntwerden unterbunden und rechtliche Schritte gegen die Experimentatoren eingeleitet haben. Wir fordern von den zuständigen Stellen, die Affenhirnforschung sofort zu beenden.

29.09.2022  
Dipl. Biol. Silke Strittmatter  
Ärzte gegen Tierversuche e.V.  
Goethestr. 6-8  
51143 Köln

## Quellen

(1) Sektionsbericht aus 2009 (der Redaktion bekannt) zu zwei Rhesusaffen aus Versuchen mit Neuroimplantaten des MPI Tübingen, Institut für biologische Kybernetik

<https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/tierversuche/stellungnahmen/3627-neue-beweise-so-leiden-affen-in-deutschland-in-der-hirnforschung>

## **Zur Genehmigungsfähigkeit der Hirnforschung an nicht-menschlichen Primaten – herausgegriffene Aspekte mit Fokus auf Bremen**

### **Hintergrund**

Bereits seit 1997 finden am Institut für Hirnforschung, Zentrum für Kognitionswissenschaften, Universität Bremen, in der Arbeitsgruppe um den Experimentator Prof. Andreas Kreiter invasive Hirnversuche an nicht-menschlichen Primaten statt. Per Gerichtsbeschluss vom 3.2.2022 (1) wurden die Versuche aktuell bis zum 30.11.2022 genehmigt, ein Antrag auf Fortführung der Experimente über dieses Datum hinaus wurde gestellt. Ausführliche Hintergrundinformationen und die Chronologie können [hier](#) (2) nachgelesen werden.

Im Folgenden werden Überlegungen zu einzelnen wissenschaftlichen und ethischen Aspekten erörtert, insbesondere die Primatenhirnversuche im Licht der nach der Tierschutzgesetzgebung erforderlichen Schaden-Nutzen-Analyse in den Fokus genommen.

### **Vorbemerkung:**

Bei der Diskussion um die Notwendigkeit der invasiven neurokognitiven Hirnexperimente an nicht-menschlichen Primaten an der Universität Bremen steht im Rahmen der Genehmigungsvoraussetzung seit Jahren im Vordergrund, ob die Fragestellungen von Andreas Kreiter und seinem Team auch ohne die Verwendung von Tieren untersucht werden können. Per Definition müssen zwar Experimente im Bereich der Grundlagenforschung, in dem auch die Bremer Primatenhirnversuche angesiedelt sind, keine unmittelbar anwendbaren Ergebnisse erzielen und dienen in erster Linie dem Erkenntnisgewinn. Doch auch hier ist zu fordern, dass bei der Entscheidung bezüglich der Notwendigkeit bzw. der nach dem Tierschutzgesetz erforderlichen Unerlässlichkeit eines Tierversuchs im Rahmen der Schaden-Nutzen-Analyse im ersten Schritt die grundlegende Frage geklärt werden muss, ob der Nutzen des Versuchs den Schaden für die Tiere überwiegt.

Aus dem Beschluss des Bremer Verwaltungsgerichts (1) geht hervor, dass der Antragsteller, also die Universität Bremen, argumentiert, dass sich während der Laufzeit des Versuchsvorhabens keine Entwicklungen ergeben hätten, mit denen der Versuchszweck durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden könne. Auch seien die Erkenntnisziele nicht durch Ergebnisse Dritter obsolet geworden.

Eine 1:1 „Ersatzmethode“ für die seit Jahrzehnten in der Grundlagenforschung an der Universität Bremen und an anderen Forschungseinrichtungen praktizierten invasiven Primatenhirnversuche, gibt es de facto tatsächlich nicht. Dennoch kann dies nicht automatisch als Legitimation der Versuche gelten. Denn beurteilt werden darf nur der Nutzen – für den es keinen Nachweis gibt - im Verhältnis zum Schaden. Plakativ dargestellt, gibt es auch keine „Alternative“ zur Untersuchung der fiktiven Fragestellung: wie weit kann ein Frosch hüpfen, wenn man ihm die Beine amputiert? Auch hier muss zunächst gefragt werden, ob der mögliche Erkenntnisgewinn die Durchführung eines Tierversuchs überhaupt rechtfertigt und der vermeintliche Nutzen größer ist als der Schaden für die Tiere.

Der Begriff „Alternativmethode“ impliziert, der Tierversuch sei eine im Prinzip sinnvolle Methode, die lediglich ersetzt zu werden braucht. Der Tierversuch ist jedoch nicht nur ethisch, sondern insbesondere wissenschaftlich ein veraltetes System. Mit Blick auf den medizinischen Fortschritt, der auch mit den Bremer Primatenhirnversuchen vage suggeriert wird, ist der Tierversuch sogar ein fatal irreführender Forschungsweg, da er keine zuverlässig auf den Menschen übertragbaren Ergebnisse liefert. Humanbasierte, tierversuchsfreie Methoden zum Beispiel mit menschlichen Miniorganen und Multi-Organchips liefern dagegen für den Menschen relevante Ergebnisse.

Auch wenn es also keine „Alternative“ gibt, um eine vom Forscher gewünschte, punktuelle Fragestellung zu untersuchen, rechtfertigt ein potentieller Nutzen demnach nicht automatisch die Verwendung von Tieren. Auch bei noch so langer Suche nach einer „Alternative“: zur Untersuchung des Gehirns nicht-menschlicher Primaten, die unter der pauschalen Prämisse stattfinden, Erkenntnisse für das menschliche Gehirn und dessen Erkrankungen zu generieren, gibt es keine.

Was in der Diskussion um die Primatenhirnforschung jedoch zu wenig oder sogar kaum Beachtung findet, ist die Tatsache, dass es eine große Bandbreite an hochmodernen, humanbasierten Technologien gibt, die dem tatsächlichen Zweck dienen, fokussiert, ergebnisorientiert und vielfach sogar patientenspezifisch Mechanismen im menschlichen Gehirn zu verstehen und konkrete Therapien zur Behandlung u.a. neurologischer Erkrankungen zu entwickeln. Diese stellen keine „Alternativmethode“ für die invasiven Primatenhirnversuche dar, führen jedoch zu klinisch relevanten Erkenntnissen, die für erkrankte Menschen von Nutzen sind. Exemplarisch sind weiter unten entsprechende Forschungsarbeiten kurz erläutert.

### **Versuchsaufbau**

Den Primaten werden unter Narkose Schrauben in den Schädelknochen, eine Vorrichtung als Kopfhalter sowie eine Elektrodenkammer implantiert. Diese werden mit Knochenzement und Zahnzement am Schädel fixiert. Die Elektrodenkammer wird über ein Bohrloch im Schädelknochen über einer bestimmten Hirnregion montiert, von der aus Elektroden in das Gehirngewebe eingeführt werden.

Vor den eigentlichen Versuchen durchlaufen die Primaten zunächst ein sogenanntes Training, wie es seitens der Experimentatoren bezeichnet wird. Dabei wird das Tier über den Entzug von Flüssigkeit daraufhin konditioniert, die Kopffixierung im Primatenstuhl zu ertragen. Nur im Falle von dem Forscherwunsch entsprechendem Verhalten bekommen die Tiere tropfenweise Flüssigkeit.

Während der Versuchsphase sitzen die Primaten mehrere Stunden täglich, außer am Wochenende, mit fixiertem Kopf im Primatenstuhl, während sie Aufgaben am Bildschirm lösen müssen. Drückt das Tier im richtigen Moment einen Hebel, erhält es etwas Flüssigkeit, falls nicht bleibt es weiter durstig. Die Primaten haben nur durch richtige „Mitarbeit“ die Möglichkeit, ihre notwendige Flüssigkeitszufuhr zu erlangen. Ausreichend zu Trinken gibt es nur am Wochenende, wobei hier unklar ist, ob die Flüssigkeitsverfügbarkeit unbegrenzt ist oder nur weniger restriktiv als im Versuch.

Einige Beschreibungen von Versuchen aus der Affenhirnforschung um den Bremer Experimentator Andreas Kreiter in der Zeitspanne 1999 bis 2020 lesen Sie [hier](#) (3) sowie in der Datenbank Tierversuche (4).

Derartige Primatenhirnexperimente werden in Deutschland außer an der Universität Bremen auch an diesen Instituten durchgeführt:

- Deutsches Primatenzentrum, Göttingen
- Leibniz-Institut für Neurobiologie, Magdeburg
- Ernst-Strüngmann-Institut, Frankfurt am Main
- Hertie-Institut für Klinische Hirnforschung, Tübingen
- Institut für Zoologie, Universität Tübingen, Tübingen
- Exzellenzcluster Werner Reichardt Centrum für Integrative Neurowissenschaften, Tübingen

### **Postulierter Versuchszweck / Nutzen**

Die invasiven Primatenhirnversuche an der Universität Bremen sind der Grundlagenforschung zugeordnet, einem nach § 7a des Tierschutzgesetzes im Grundsatz legitimen Zweck. Siehe hierzu auch Abschnitt Rechtliches und Schaden-Nutzen-Analyse.

Die Fragestellung und der Nutzen der invasiven Hirnversuche an Primaten des Forscherteams um Kreiter erscheinen je nach Auslegung wandelbar. Mal wird zur Legitimation der Versuche nur die Bedeutung der Grundlagenforschung hervorgehoben, von der kein unmittelbarer klinischer Nutzen verlangt wird, mal wird betont, die Forschung würde mit Blick auf menschliche Erkrankungen einen Nutzen innehaben oder das Ziel verfolgen, therapeutische Anwendungsmöglichkeiten zu entwickeln.

In einer älteren Broschüre der Universität Bremen (5), die etwa aus dem Jahr 2009 stammen muss, heißt es, das Team am Zentrum für Kognitionswissenschaften der Universität Bremen arbeite daran, das menschliche Gehirn zu verstehen. Es würden die komplizierten Mechanismen von Wahrnehmung und Aufmerksamkeit an Makaken untersucht. Auf der Basis der Forschungsergebnisse könnten dann beispielsweise medizintechnische Methoden entwickelt werden, um Menschen zu helfen, die an Hirnfunktionsstörungen, wie Epilepsien, Parkinson, Lähmungen oder Ähnlichem leiden. Ziel sei es, die Forschungsergebnisse für die Medizintechnik nutzbar zu machen und damit schwer kranken Menschen zu helfen.

Im Jahr 2020, also nach 22 Jahren Hirnforschung, konstatiert Kreiter, dass er noch nicht einmal in der Nähe eines anwendbaren Nutzens ist: „Wir sind noch nicht an der Schwelle zu einer ersten geschlossenen Theorie der Gehirnfunktion, sehen aber, dass sich erste Teile davon abzeichnen. Erst wenn die Normalfunktion eines gesunden Organs erfasst ist, können die Störungen, die darin auftreten, erfolgversprechend untersucht und verstanden werden.“ (6)

Aus dem Beschluss des Bremer Verwaltungsgerichts aus 2022 (1) hervorgehend bestätigt die Behörde, *Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz* (im folgenden Bremer Gesundheitsbehörde oder Behörde), dass die Universität selbst in den Vordergrund gestellt habe, dass die Forschung mittel- bis langfristig einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen ermöglichen solle und die Belastungen der Versuchstiere gerade nicht ausschließlich mit dem Eigenwert der Grundlagenforschung rechtfertige. Gegenüber dem Gericht hingegen argumentiert die Universität Bremen, es ergebe sich nicht aus dem Gesetz – auch nicht nach der neuen

Gesetzeslage und unter Berücksichtigung der Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie –, dass ein konkreter Anwendungsnutzen der Grundlagenforschung für eine Genehmigung nachgewiesen werden müsse und dass Grundlagenforschung durch ihre Offenheit nicht minder wichtig als konkrete klinische Anwendungsforschung sei.

Weiter wird in dem Gerichtsbeschluss ausgeführt, dass die Nichtfortsetzung bzw. längerfristige Unterbrechung eines Forschungsvorhabens geeignet sei, irreparable Schäden mit Blick auf die grundrechtlich verbürgte Wissenschafts- und Forschungsfreiheit hervorzurufen. Ein kurzfristiger Versuchsabbruch brächte unnötige Beanspruchungen und Belastungen der Tiere mit sich. Zudem seien Drittmittel im hohen sechsstelligen Bereich eingeworben worden. Das Auslaufen der Genehmigung würde unweigerlich dazu führen, dass die Drittmittelgeber wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft und die Europäische Union Rückforderungsansprüche geltend machen würden.

Hier wird seitens der Universität Bremen also nicht einmal auf die klinische Anwendung abgehoben, vielmehr werden die wirtschaftlichen Interessen bzw. Schäden und die Beeinträchtigung der Wissenschaftsfreiheit in den Vordergrund gestellt. Der im Rahmen der Schaden-Nutzen-Abwägung zugrundezulegende Schaden für die Tiere in Gestalt von Leiden, Schmerzen oder Ängsten wird hier ebenso wenig thematisiert wie der gegenüberzustellende vermeintliche wissenschaftliche Nutzen. Worin die Belastungen für die Tiere bestehen sollen, wenn ein Versuch abgebrochen wird, wird nicht ausgeführt. Dass der Laboralltag und die Versuche selbst Leiden für die Tiere verursachen, ist unbestritten. Warum das Beenden einer Versuchsreihe zu unnötigen Beanspruchungen und Belastungen der Tiere führen sollte, ist nicht ersichtlich.

Die Bremer Gesundheitsbehörde führt aus, wie aus dem Gerichtsbeschluss (1) hervorgeht, dass weder der erforderliche Nutzen der zu erwartenden Ergebnisse zu erkennen sei, noch werde sich fundiert mit den nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Verfügung stehenden Alternativmethoden auseinandergesetzt. Die Behörde nennt in diesem Zusammenhang eine Publikation zu einem Forschungsprojekt zur Messung und Untersuchung kognitiver Prozesse anhand von Messdaten neuronaler Aktivitäten (7), das ohne Tierversuche auskommt. Darin werden Untersuchungen kognitiver Prozesse durch minimalinvasive Untersuchungen am Menschen durchgeführt. Ziel ist, gedachte Sprache zu erkennen und zu entschlüsseln, was grundlegend sein kann, um Menschen mit einer neurodegenerativen Erkrankung, die in ihrer Sprachfähigkeit beeinträchtigt sind, mit Sprach-Neuroprothese zu helfen.

Seitens des Gerichts wird dem Vorhandensein humanrelevanter sogenannter Hirnforschungsmodelle dem Anschein nach keine erkennbare Relevanz eingeräumt. Vielmehr wird schlicht der von Kreiter selbst formulierte Nutzen zitiert, ohne einen Nachweis zu verlangen über die Anwendbarkeit, worin konkret der Nutzen besteht und vor allem wer von den vermeintlichen Ergebnissen profitiert. So heißt es im Gerichtsbeschluss (1): „Der Antragsteller hat im Verlängerungsantrag und im gerichtlichen Verfahren im Einzelnen beschrieben, welche Erkenntnisse er zuletzt mittels der von ihm durchgeführten Tierversuche erlangen konnte. Im Rahmen des Versuchsansatzes I habe der erstmalige, kausale Nachweis erbracht werden können, dass die durch kognitive Vorgänge bewirkte Selektion verhaltensrelevanter Information und deren Abschirmung gegenüber störender, im derzeitigen Kontext irrelevanter

Informationen auf die Phasenbeziehung synchroner Oszillationen dynamisch interagierender Neuronenpopulationen zurückgeführt werden könne. Im Versuchsansatz II habe in Übereinstimmung hiermit nachgewiesen werden können, dass auch die Phasenlage von Oszillationen unterschiedlicher Frequenzen entscheidenden Einfluss auf die Verarbeitungsgeschwindigkeit und damit auf die Reaktionszeit in Antwort auf ein zu detektierendes äußeres Ereignis habe. Im Rahmen der Versuchsansätze III und IV seien insbesondere die Arbeiten zur Entwicklung epiduraler Multielektrodenmatten fortgeführt worden, die großes Potential für grundlagenwissenschaftliche und insbesondere auch für klinische Anwendungsgebiete hätten.“ Die bloße wörtliche Wiedergabe des vom Experimentator postulierten Nutzen kann einen unabhängigen Nachweis über einen tatsächlich erreichten Nutzen, der hier nach wie vor fehlt, nicht ersetzen. Es wird nicht konkret dargelegt, ob oder welche wissenschaftlich so immens bedeutsamen Erkenntnisse gewonnen wurden und damit noch wichtiger zu bewerten sind als das sehr große Leid der Tiere. Auch hier wird lediglich pauschal ein „großes Potential für grundlagenwissenschaftliche und insbesondere auch für klinische Anwendungsgebiete“ angeführt.

Die Bremer Gesundheitsbehörde wird vom Gericht dafür kritisiert, sich mit den dargelegten Forschungsergebnissen nicht im Ansatz auseinandergesetzt zu haben und es wird ihr auferlegt, zu begründen, weshalb sie trotz der in den vier Versuchsansätzen erzielten Erkenntnisse keinen weiteren Nutzen durch die Fortführung der Versuche mehr erwartet. Die Kritik des Gerichts ist nachvollziehbar, zumal wissenschaftlich und ethisch die Unerlässlichkeit der Versuche belegt werden könnte, beispielsweise mittels in dieser Stellungnahme aufgegriffenen Aspekten und in Auftrag zu gebende Expertengutachten. Allerdings ist auch nicht nachvollziehbar, warum sich das Gericht selbst nur auf die Angaben der Universität zum Nutzen beschränkt, anstatt einer unabhängigen Bewertung Rechnung zu tragen, beispielsweise durch Anordnung eines entsprechenden Gutachtens.

Schlussendlich folgt das Gericht also den Ausführungen der Universität und des Prof. Kreiter ohne weitere Überprüfung angesichts fehlender Richtigstellungen seitens der Behörde. Sinnvoll wäre hier sicher, den von der Universität selbst produzierten Widersprüchen im postulierten Nutzen (Argument, es handle sich um reine Grundlagenforschung, die keinen konkreten Nutzen nachweisen müsse versus Erarbeitung von Therapien für schwer kranke Menschen) nachzugehen und eine unabhängige Überprüfung des Nutzens gutachterlich anzustreben. Der vermeintliche Nutzen basiert also ausschließlich auf der Aussage der Universität selbst und es bleibt weiterhin offen, worin der nutzbringende Wert der Versuche liegen soll.

In einem seit 2020 von der DFG geförderten Projekt (8), an dem Andreas Kreiter beteiligt ist und das der Verhaltens-Neurobiologie zugeordnet ist, geht es um grundlegende Prozesse im Affenhirn ohne Hinweise auf einen Nutzen für (kranke) Menschen.

In einer Publikation unter Mitwirkung von Andreas Kreiter aus dem Jahr 2020 (9) werden neuronale Mechanismen im Gehirn untersucht, eine anwendungsbezogene Absicht beispielsweise in Form von klinischem Nutzen ist darin nicht postuliert. Lediglich die Ambition für weitere Studien zur Untersuchung der Prozesse in anderen Hirnbereichen wird dargelegt („...our techniques will allow future studies to pinpoint similar processes in other areas, and to investigate whether the dynamical features

exhibited by our data point toward a general principle for flexible information processing throughout the brain.”).

Unser Verein hat exemplarisch Publikationen von Andreas Kreiter aus den Jahren 1999 bis 2020 hinsichtlich Aussagen zu Zweck/Zielsetzung und Anwendungsmöglichkeiten/Nutzen analysiert. Im Ergebnis zeigt sich, dass sich in allen gesichteten Veröffentlichungen der Nutzen auf vage Aussagen beschränkt, die bislang ungeprüft im Raum stehen bzw. in der konkreten Anwendung (postulierte Therapiefindung für diverse menschliche Erkrankungen) keinen nachweislichen Niederschlag finden (10).

In einem weiteren DFG-Projekt (11) unter Mitverantwortung von Andreas Kreiter, das sich neurophysiologischen Untersuchungen zur Ermittlung des Aufmerksamkeitsfokus widmet, wird ein klinischer Nutzen als Forschungsziel angegeben. Die Forschung am Affenhirn soll dazu dienen a) die grundlagenwissenschaftlichen Kenntnisse für ein tieferes Verständnis bestimmter Nervensignale bei der Aufmerksamkeit zu erlangen, b) eine schnelle Kommunikationsanwendung für Patienten mit Locked-In-Syndrom zu entwickeln und c) weiterführende Erkenntnisse für die Langzeit-Nutzung von chronisch implantierten Multielektrodenarrays für klinische Anwendungen zu gewinnen.

Da es bereits klinische Studien zum Locked-In-Syndrom (12) gibt, ist die Durchführung von Tierversuchen zum vorgeblichen Nutzen für kranke Menschen umso fragwürdiger.

Die invasiven Primatenhirnversuche werden trotz fehlendem nachgewiesenen Nutzen in Teilen der tierexperimentellen Wissenschaftswelt als außerordentlich bedeutsam dargestellt. Am Max-Planck-Institut für Biologische Kybernetik (MPI) in Tübingen, wo den Bremer Versuchen vergleichbare Hirnexperimente stattfanden, wurden sie jedoch aufgrund des öffentlichen Drucks 2017 eingestellt (13). An der Universität Bochum wurden 2012 die Affenhirnversuche aufgrund der Pensionierung des Forschers eingestellt (14). Auch wenn andernorts die Affenhirnversuche weiter stattfinden, könnte die Einstellung der Experimente an diesen beiden Instituten vermuten lassen, dass die Affenhirnforschung doch nicht von so immens hoher Bedeutung ist, dass sie unbedingt auch dort weitergeführt werden müsste und die Einrichtungen selbst nicht an den medizinischen Durchbruch aufgrund ihrer Tierversuche glaubt.

### **Schweregrad und Schaden-Nutzen-Abwägung**

Die international renommierte Primatologin und Forscherpersönlichkeit Dr. Jane Godall äußerte anlässlich einer Vortragsveranstaltung 2016 in Tübingen: „Selbst wenn manche Affenversuche nützlich wären, sind wir nicht berechtigt, die Tiere dursten zu lassen und sie zu fixieren“ (15).

Nach der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (kurz: EU-Tierversuchsrichtlinie, 16) und entsprechend dem Tierschutzgesetz (17) ist für die Projektbeurteilung vorgesehen, dass die Behörde mit einer der Art des jeweiligen Projekts angemessenen Detailliertheit daraufhin überprüfen soll, ob beispielsweise das Projekt die Verwendung von Tieren rechtfertigt. Wesentlicher Bestandteil dabei ist eine Schaden-Nutzen-Analyse, 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 potenziell Menschen, Tieren oder der Umwelt zugutekommen können. Eine Unerlässlichkeit und ethische Vertretbarkeit eines Tierversuchs können also überhaupt nur dann vorliegen, wenn der Nutzen die Leiden, Schäden und Ängste der Tiere überwiegt.

Die EU-Tierversuchsrichtlinie unterscheidet vier Schweregrade: keine Wiederherstellung der Lebensfunktionen (Tod in Narkose), gering, mittel und schwer. Sie gibt weiter eine Obergrenze für Schmerzen und Leiden vor, ab der ein Tierversuch nicht mehr durchgeführt werden sollte. Dazu heißt es in Erwägung 23 der Richtlinie: „Aus ethischer Sicht sollte es eine Obergrenze für Schmerzen, Leiden und Ängste geben, die in wissenschaftlichen Verfahren nicht überschritten werden darf. Hierzu sollte die Durchführung von Verfahren, die voraussichtlich länger andauernde und nicht zu lindernde starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste auslösen, untersagt werden.“ Mit der Schutzklausel 55 lässt die Richtlinie zwar zu, dass Mitgliedstaaten in begründeten Ausnahmefällen, Tierversuche oberhalb der Schmerz-Leidens-Grenze zulassen können. Dies ist allerdings auf Einzelfälle beschränkt, welche zudem der EU-Kommission gemeldet werden müssen.

Die Chronologie der Dokumentation des Schadens, der den Primaten im Rahmen der invasiven Hirnexperimente entsteht, ist umfangreich und belegt seit vielen Jahren die beträchtliche Schwere des Leids. Die nachfolgenden Fakten, die die Genehmigungsunfähigkeit der Versuche untermauern, müssen bei der Beurteilung des Schweregrads der Primatenhirnforschung berücksichtigt werden.

Die zuständigen **Genehmigungsbehörden in München (2006) und Berlin (2007)** lehnten den Bremer Versuchen vergleichbare Anträge auf Primatenhirnforschung ab. Insbesondere der Ablehnungsbescheid der Berliner Behörde ist sehr ausführlich und verdeutlicht, dass die Versuche als ethisch nicht vertretbar angesehen werden und das Leid der Tiere als sehr hoch. So heißt es darin: „Um einem lebensbedrohlichen Leiden (Durst) zu entinnen, fügt sich das Tier in ein anderes erhebliches Leiden (Kopffixierung im Primatenstuhl).“ (18) Nach Ansicht der Behörde ist die Kombination von Wasserentzug und Fixierung im Primatenstuhl bereits bei einem einzigen Tagesprogramm als länger anhaltendes Leiden einzustufen ist, die Wiederholung der Prozedur von bis zu 400 Mal zu sich wiederholenden, jeweils länger anhaltenden erheblichen Leiden führt und stuft deshalb die Versuche als ethisch nicht vertretbar ein. Alle weiteren Eingriffe würden das Leid zusätzlich erhöhen. Das verfolgte Versuchsziel des Versuchsvorhabens „Selektive Aufmerksamkeit“ würde im Verhältnis der hohen Belastungen für die Tiere nicht ausreichen für eine Genehmigungsfähigkeit.

**Zwei Urteile des Schweizer Bundesgerichts aus dem Jahr 2009** (19, 20) folgen der Begründung der zuständigen Behörde, beantragte Primatenhirnversuche nicht zu genehmigen. In einem Fall beurteilte die Behörde den geplanten Versuch mit Schweregrad 2 (mittel), in der Güterabwägung ergab sich jedoch keine Genehmigungsfähigkeit. Im anderen Fall hielt die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich in ihrem Entscheid zu einem Antrag, in dem untersucht werden sollte, wie das visuelle System lernt und die Aktivität einzelner Neuronen in verschiedenen Arealen der visuellen Hirnrinde gemessen werden sollte, fest, dass es sich beim geplanten Tierversuch um Grundlagenforschung handle. Die entsprechenden Forschungsergebnisse müssten allerdings mit hinreichender Wahrscheinlichkeit geeignet sein, später in angewandter Form und allenfalls in Kombination mit anderen Erkenntnissen dem Leben oder der Gesundheit von Mensch und Tier zu dienen. Je

weniger sie dies tun würden, desto weniger würden sie Tierversuche zur Erlangung dieser Kenntnis rechtfertigen und desto weniger belastend dürften diese für die Tiere sein. Vor allem die spätere klinische Verwendbarkeit der erzielten Grundlagenkenntnisse sei sehr ungewiss. Damit reduziere sich die Bedeutung des Kenntnisgewinns. Die Flüssigkeitsbeschränkungen, welche 24 Stunden dauern könnten, das Stress- und Leidensverhalten, welche aufgrund der Nähe der Affen zum Menschen ähnlich wie bei diesen beurteilt werden müssten, sowie die lange tägliche und monatliche Fixierung des Kopfes und das Sitzen im Primatenstuhl, welches eine schwere Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens darstelle, kämen dem höchsten Schweregrad (Schweregrad 3, schwer) gleich. (19). In der Argumentation heißt es, dass schon allein die Wasserdeprivation mit Schweregrad 2 „mittleres Leid“ belegt werden soll, in Kombination mit der Fixierung des Kopfes könne sich ein schweres Leid ergeben. Anders als die Primaten an der Universität Bremen (wie auch in anderen Einrichtungen in Deutschland, die Primatenhirnversuche durchführen), erhalten die Tiere im Schweizer Versuchsaufbau spätestens nach 24 Stunden Wasser, wenn sie ihren Flüssigkeitsbedarf bei den Tests nicht decken können. An der Bremer Universität müssen die Primaten eine Woche dursten, wenn es ihnen nicht gelingt, im Versuch genug Flüssigkeit zu erarbeiten.

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die seinerzeit am Max-Planck-Institut (MPI) in Tübingen stattfindenden Projekte der Primatenhirnforschung. Da die Versuche in vergleichbarer Art auch unter anderem an der Universität Bremen durchgeführt werden, können die Erkenntnisse als repräsentativ angesehen werden. Ärzte gegen Tierversuche liegt eine ausführliche, erst 2022 bekannt gewordene aus **dem Jahr 2009 stammende Dokumentation der Sektionsergebnisse** (21) in Form von Fotos, Schriftwechsel und Beschreibungen des den Tieren im Rahmen der Primatenhirnversuche am MPI zugefügten Leids vor. Die Veterinärpathologen der seinerzeit mit der Sektion der Primaten beauftragten „*Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart*“ dokumentierten nicht nur schweres sondern schwerstes Leid. Das Untersuchungsamt erhielt 2009 insgesamt 6 Rhesusaffen aus Versuchen mit Neuroimplantaten des MPI Tübingen, um die Todesursache und Schwere der Kopfverletzungen festzustellen. Dabei wurden 3 Rhesusaffen ohne Kopf angeliefert, 1 Rhesusaffe mit Kopf, der jedoch nicht im Versuch verwendet worden war und 2 mit Kopf und Kopfverletzungen, auf die sich die Sektionsergebnisse beziehen. Darüber, warum 3 Rhesusaffen ohne Kopf an die untersuchende Einrichtung verbracht wurden und damit die Schwere der Kopfverletzung nicht mehr festgestellt werden konnte, kann nur spekuliert werden.

Zu dem dokumentierten Leid der beiden untersuchten Affen gehören:

- Wundnaht ohne Hautdefektdeckung, unprofessionelle Wundversorgung.
- Großflächig abgelöste Kopfhaut. Die Blutversorgung durch die Unterhaut fehlt. Dadurch stirbt zwangsläufig die Haut kreisförmig ab.
- Knochenhaut großflächig entfernt, um das Abheilen der Bohrlöcher zu verhindern. Daraus folgt eine großflächige Osteoporose des Schädelknochens mit Bruchempfindlichkeit. Eine Schädelfraktur ist eingetreten.
- Schädelkalotte durchsetzt von Bohrlöchern.
- Gehirn durchsetzt von Stichverletzungen. Entzündung und Narbenbildung in den Hirnhäuten und der Hirnsubstanz. Hieraus folgen neuropathische Schmerzen und Epilepsie.

- Kaumuskeln am Ansatz abgetrennt und vernäht. Das Tier verliert seine Kaukraft. Durch die Naht wird das Heilungsbestreben des Muskelzellen unterbunden, neue Ansatzstellen zu finden.

Die ZDF-Sendung „Frontal“ (22) berichtete am 25.10.2022 von diesen gravierenden Missständen. Weitere Details gehen aus einem Bericht des SWR hervor (23).

Einen der untersuchten Affen, dessen Todesursache festgestellt werden sollte, wollten die Wissenschaftler „in eine mehrmonatige Urlaubs- und Regenerationsphase“ schicken. Die Sektion ergab als Todesursache: „chronisch schweres Schädel-Hirntrauma, neurogener Schock mit Minderdurchblutung des Gehirns unter anzunehmenden schwersten Schmerzen“.

Die Veterinärpathologen befinden es als Fehlinformation, dass die Eingriffe am Gehirn nicht schmerzhaft seien und es keine kumulativen Effekte bei den Belastungen gebe. Sie schließen aus ihren Befunden, dass allen Tieren der Versuchsreihe ähnlich schwere Schäden zugefügt wurden. Ihrer Beurteilung nach waren die *„Belastungen für das Tier extrem hoch (besonders belastend)“* und *„die gesetzten Verletzungen und ihre Folgen sind mit dem Weiterleben in Wohlbefinden nicht mehr vereinbar.“* Aus einem Schriftwechsel geht hervor, dass „die Operation dem normalen Vorgehen am Institut“ entsprach und *„Der Operateur einer der kompetentesten für Neuroimplantate im MPI“* war. Informationen zufolge soll dieser weder Arzt noch Tierarzt gewesen sein. Als denkbare gesetzliche Maßnahme äußern die Veterinärpathologen, keine Grundlagenforschung an Primaten mehr durchzuführen, außer wenn ein unmittelbarer Nutzen für die Menschen absehbar ist. Weitere Informationen sind hier (24) nachzulesen.

**Im Jahr 2014 zeigten auf Stern TV ausgestrahlte, verdeckte Aufnahmen von SOKO Tierschutz am Max-Planck-Institut für Biologische Kybernetik (MPI) in Tübingen** unter anderem Affen, die gravierende Verhaltensstörungen zeigen. Zu sehen ist auch, dass ein Affe betäubt im Primatenstuhl fixiert wird, da wache Tiere sich wehren. Das Tier gerät beim Aufwachen in Panik, kann sich jedoch nicht aus der ausweglosen Situation befreien. Dokumentiert ist weiterhin, dass die Primaten über mehrere Tage nichts zu Trinken bekommen und quälenden Durst erleiden. Ein frisch operierter Affe versucht sich das Implantat vom Kopf zu reißen und eine Äffin ist durch eine Infektion des Implantats halbseitig gelähmt (25).

Auch auf Basis von Antworten auf kleine Anfragen an die Landesregierung konnten wichtige Informationen u.a. bezüglich der Affenhirnversuche am Max-Planck-Institut für biologische Kybernetik in Tübingen gewonnen werden. 12 **Rückblickende Bewertungen zu Forschungsprojekten unter Verwendung von Primaten** (Landtagsdrucksachen aus den Jahren 2018 bis 2020; 26, 27, 28) kamen zu folgendem Ergebnis:

- Bei insgesamt sieben der im Rahmen neurophysiologischer Experimente verwendeten 54 Rhesusaffen wurden am Versuchsende erhebliche Entzündungen im Bereich der Kopfimplantate festgestellt (ca. 13 Prozent).
- Bei 4 von 54 Tieren (7,4 Prozent) waren die durch entzündliche Prozesse im Bereich der Kopfimplantate aufgetretenen Komplikationen als schwere Belastungen einzustufen. Es ist davon auszugehen, dass geringgradige

entzündliche Vorgänge im Implantatbereich bei der Mehrzahl der implantierten Tiere zumindest phasenweise nachweisbar sind.

Das Regierungspräsidium Tübingen kam aufgrund der rückblickenden Bewertung der Primatenhirnversuche zu der Schlussfolgerung und Empfehlung: *„Bei der Durchführung von neurowissenschaftlichen Experimenten an Primaten kann ...nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass bei einzelnen Tieren Belastungen auftreten, die rückblickend als schwer zu bewerten sind. Solche Belastungen stehen z.B. im Zusammenhang mit infizierten / entzündeten Arealen im Bereich der Kopfimplantate (insbesondere der Ableitkammern). Es wird deshalb empfohlen, derartige invasive Neurokognitionsexperimente an nichthumanen Primaten im Regelfall prospektiv als schwer belastend einzustufen. Dies wird für zukünftig beantragte vergleichbare Versuchsvorhaben so berücksichtigt werden.“* (29)

Da aus sicherer Quelle bekannt ist, dass sowohl das für die Genehmigung zuständige Regierungspräsidium Tübingen als auch das für den Tierschutz verantwortliche Ministerium für Ländlichen Raum Baden-Württemberg von den Sektionsergebnissen, also dem dokumentierten schweren und schwersten Leid, frühzeitig Kenntnis hatten, ist die Empfehlung, die Versuche künftig in den Schweregrad schwer einzustufen, naheliegend. Allerdings wäre es folgerichtig gewesen, auf Basis der der Behörde bekannten schwersten Leiden im Rahmen der Schaden-Nutzen-Analyse keine weitere Genehmigung mehr zu erteilen. Denn wie ausgeführt, steht dem außerordentlich hohen Leid kein nachgewiesener Nutzen gegenüber.

Die Primatenhirnforschung verursacht demnach schweres bis hin zu schwerstem Leid für die Tiere, so dass nach den oben ausgeführten Vorgaben der EU-Tierversuchsrichtlinie eine grundsätzliche Genehmigungsfähigkeit nicht gegeben ist und auch eine Genehmigung in begründeten Einzelfällen ausscheidet, da das nachgewiesene sehr hohe Leid einem fiktiven, nicht erwiesenen Nutzen gegenübersteht. Keinesfalls kann die These aufrecht erhalten werden, die Belastung sei „allenfalls mäßig/mittel“, wie im Bremer Gerichtsverfahren und Urteil des Bremer Verwaltungsgerichts, bestätigt vom Bundesverwaltungsgericht (2008-2012) (30), postuliert. Diese Schweregradeinstufung des Gerichts basierte seinerzeit auf einem Gutachten des Deutschen Primatenzentrums Göttingen, die größte Primatenzucht in Deutschland, die auch Tiere an Universitäten liefert und an der selbst Affenhirnforschung betrieben wird. Sie kann somit nicht als unabhängig und interessenneutral bezeichnet werden. Im Rahmen einer objektiven Überprüfung sollte diese heute keinen Bestand mehr haben.

Von der Schwere der Versuche abgesehen, ist es auch zu hinterfragen, wie wissenschaftlich aussagekräftig Ergebnisse bzw. der Nutzen aus Versuchen mit schwerem/schwerstem Leid sind. Auch hierzu gibt es wissenschaftliche Publikationen, die bei der Abwägung des Nutzes berücksichtigt werden müssen. Beispielhaft seien hier nur einzelne genannt. So zeigt die Studie von Balcombe et al. (31) auf, dass bereits der Umgang mit den Tieren erheblichen Einfluss auf die Ergebnisse hat, denn das bloße Anfassen ruft bereits starke Stresserscheinungen hervor. Auch das Geschlecht des Tierexperimentators ist von Bedeutung. Eine Studie kam zu dem Ergebnis, dass männliche Forscher Mäuse und Ratten in größeren Stress als ihre weiblichen Kolleginnen versetzen, so dass auch die Ergebnisse stärker beeinflusst werden (32). Auch der Standort, an dem ein Tierversuch stattfindet, hat großen Einfluss auf die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse (33).

Seitens der Forschungseinrichtungen werden dokumentierte Zustände gern bestritten und das Leid in Abrede gestellt. Unumstößlich bleibt jedoch der Umstand, dass bereits das Standardprozedere der Primatenhirnforschung, hier insbesondere die Fixierung des Kopfes und die Konditionierung der Tiere mittels Flüssigkeitsentzug, als schweres Leid betrachtet werden muss. Hinzu kommen die invasiven Eingriffe in das Gehirn, vielfach verbunden mit Komplikationen, wie oben dargelegt.

Nichtsdestotrotz oder vielleicht auch gerade aufgrund der verschiedentlich dokumentierten schweren/schwersten Leiden für die Tiere haben Bremer Forscher **2021 im Fachjournal eNeuro eine Studie** (34) publiziert. Darin werden Blutproben analysiert, die innerhalb von 15 Jahren von 39 männlichen Rhesusaffen gewonnen wurden. Es soll untersucht werden, ob die als „mild“ bezeichneten Behandlungen der Tiere die Gesundheit oder das Wohlbefinden beeinflussen. Untersucht werden Entzündungen, Hydrierungsstatus, Stress-Level sowie Erscheinungsbild und Verhalten der Tiere. Es werden Blutwerte von Primaten zu verschiedenen Zeitpunkten (vor und nach Implantation; während der Laborperioden und den „Ferien“) verglichen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass weder die Implantate, noch die begrenzte Flüssigkeitszufuhr und die Behandlungen einen langfristigen kumulativen negativen Einfluss auf die Gesundheit der Tiere haben.

Den Autoren der Publikation kann Befangenheit unterstellt werden, da sie ihre eigenen Versuche in Hinblick auf gesundheitliche Effekte auf die Primaten untersuchen. Abgesehen von der wissenschaftlichen Unschärfe, die selbst die Gutachter der Studie thematisieren, ist die Aussagekraft und Glaubwürdigkeit einer solchen Veröffentlichung, die den Charakter eines „Eigengutachtens“ vermittelt, zweifelhaft. Unser Verein hat eine ausführliche Darstellung der wissenschaftlichen Kritikpunkte erstellt (35).

### **Die Frage nach „Alternativen“**

Eine medizinisch-wissenschaftliche Notwendigkeit der invasiven Primatenhirnforschung in Bremen wie auch andernorts gibt es nicht, da die daraus gewonnenen Erkenntnisse keine nachgewiesene Humanrelevanz haben. Geht man davon aus, dass es sich ohnehin, wie teilweise von der Universität Bremen postuliert, um Experimente zum Zweck der Grundlagenforschung handelt, also ohne Bestreben, anwendbare Ergebnisse zu generieren, sind diese ebenso wenig unerlässlich. Denn, wie oben beschrieben, ist das Leid der Tiere sehr hoch, der Nutzen hingegen bis dato nicht nachgewiesen.

Das Gericht stützt sich in seinem Beschluss (1) dennoch ausschließlich auf die Frage nach einer möglichen Alternativmethode und gibt der Behörde auf, für den von Kreiter verfolgten Zweck (es bleibt offen welcher, da dieser wie oben beschrieben wandelbar ist) nach einer sogenannten Alternative zu suchen. So heißt es: *„Nach der im Eilverfahren möglichen Prüfungsdichte ist danach nicht ersichtlich, dass der mit dem Forschungsvorhaben des Antragstellers verfolgte Zweck durch andere Methoden und Verfahren erreicht werden könnte. Dazu reicht es nicht aus, auf einen anderen Forschungsansatz mit einer anderen Fragestellung zu verweisen. In einer hochgradig spezialisierten und arbeitsteiligen Forschungslandschaft ist es erforderlich, sich mit der konkreten wissenschaftlichen Fragestellung des betroffenen Vorhabens auseinanderzusetzen und zu bewerten, ob gerade für diese Fragestellung die Alternativmethode angewendet werden kann. ....“*

Leider wird damit seitens des Gerichts einseitig der Behörde aufgegeben, nach einer Alternative für einen Versuch mit vage definiertem Nutzen zu suchen. Unabdingbar wäre es, einen unabhängigen Nachweis für den Nutzen zu verlangen, sowie eine Neubewertung des Schweregrads auf Basis aktueller Erkenntnisse zu initiieren. Auf der Grundlage daraus resultierender Ergebnisse sollte zunächst geprüft werden, ob der Versuch vor dem Hintergrund der erforderlichen Schaden-Nutzen-Abwägung überhaupt unerlässlich und vor allem ethisch vertretbar ist, die Frage nach einer „Alternative“ sich damit möglicherweise als obsolet erweisen würde.

Legt man als Zweck der invasiven Primatenhirnversuche zugrunde, menschliche Hirnfunktionsstörungen, wie Epilepsien, Parkinson oder Lähmungen erforschen und kranken Menschen helfen zu wollen, wie in Teilen von der Universität Bremen angegeben, drängt sich umso mehr die Frage nach humanbasierter Hirnforschung auf. Gerade im Bereich der tierversuchsfreien Hirnforschung, konnten in den letzten Jahren große Fortschritte erzielt und zahlreiche innovative humanrelevante Modelle hervorgebracht werden. Diese sind für die Erforschung und Behandlung menschlicher, neurologischer Krankheiten von großer Bedeutung. Die vermeintliche Alternativlosigkeit der Primatenhirnforschung bzw. deren Unerlässlichkeit könnte und sollte auch vor diesem Hintergrund in Frage gestellt und neu bewertet werden. Im Zeitraum zwischen etwa 2008 und 2014, als die Fortführung der Bremer Hirnversuche an Primaten gerichtlich überprüft worden war, gab es zumindest einige der wissenschaftlichen Innovationen in dieser Form noch nicht, so dass diese in einem möglichen neuen Verfahren berücksichtigt werden sollten.

Eine Bandbreite an Beispielen **humanrelevanter, nicht-invasiver Hirnforschungsmodelle** sind in der ständig aktualisierten NAT-Datenbank (Non-Animal Technologies <https://nat-datenbank.de>) (36) gelistet. Hieraus ein kurzer Auszug zum Suchbegriff „Hirnorganoide“:

- In Gehirn-Organoiden wurden wesentliche Erkenntnisse hinsichtlich der Rolle der Interaktion von Genen und Umwelt bei Autismus gewonnen (ID #734). Johns Hopkins University, Baltimore, USA
- An Hirn-Organoiden wurden wichtige physiologische Vorgänge bei der Alzheimererkrankungen entdeckt (ID #584). Ruhr Universität Bochum
- Es werden menschliche Gehirn-Organoiden gezüchtet, die Augen entwickeln und sich als Modell zur Untersuchung der Augenentwicklung und Ursachen von Augenerkrankungen eignen (ID #882). Heinrich-Heine-Universität in Düsseldorf
- Menschliches iPSC-Modell zur Untersuchung von Myelin-Schädigungen (ID #984). Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, USA, University of Lausanne, Lausanne, Schweiz
- Humanes Modell für neuronale Entwicklung und -Störungen (ID #537). Charité-Universitätsmedizin, Berlin, Universität Konstanz
- Von Patienten stammende Zellen und Gehirnorganoide decken Behandlungsziele bei der Parkinson-Krankheit auf (ID #300). Universität Luxemburg
- Fluoreszierende Hirnorganoide zur Untersuchung von Funktion und Krankheiten (ID #585). Universität Bochum

Im **Fachbereich Medizin an der Universität Gießen** gibt es zwei Arbeitsgruppen, die mittels Bildgebung und Stimulation das menschliche Gehirn erforschen. In der Arbeitsgruppe Neurophysiologie/Neurostimulation wird ein multimodaler Ansatz mit EEG, fMRI, DTI, sowie der simultanen Messung von EEG und fMRI zur Untersuchung von Gehirnfunktion und -struktur bei verschiedenen psychiatrischen Erkrankungen verwendet. Nichtinvasive Hirnstimulationsverfahren wie die transkranielle Hirnstimulation werden verwendet, um z.B. neurowissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten oder neue therapeutische Optionen zu erforschen. In der Arbeitsgruppe Kognitive Neurowissenschaften wird das Denken, Erleben, Verhalten in sozialen Situationen, dessen neuronale Grundlagen und Veränderungen über die Lebensspanne bei Menschen mit psychiatrischen Erkrankungen erforscht. Das Methodenrepertoire umfasst schwerpunktmäßig experimentelle und neuropsychologische Verfahren zusammen mit Neurobildung und Elektroenzephalographie (37).

An der **Universität Bochum** werden am **Institut für Kognitive Neurowissenschaft** unter anderem an Patienten mittels Magnetresonanztomographie (MRT) Untersuchungen der Epilepsie (38) oder zur Gedächtnisleitung (39) vorgenommen. Zwar ist in der Publikationsliste der Universität Bochum eine Studie mittels fMRI an Tauben ersichtlich (40). Die große Bedeutung der humanbasierten Hirnforschung an gesunden und kranken Menschen bleibt hiervon jedoch unberührt. Auch die Tatsache, dass die Hirnforschung an Primaten an der Universität Bochum 2012 eingestellt worden ist (41), unterstreicht das. Vielmehr ist zu hinterfragen, warum trotz der bereits breiten Anwendung von Hirnforschungsmodellen am Menschen noch immer Tierversuche durchgeführt werden.

Auf dem Kongress „**WIST – Wissenschaft statt Tierversuche**“ 2018 in Köln (42), wurde die neurologische und psychiatrische Forschung in den Mittelpunkt gestellt, wobei Experten Lösungsansätze der humanbasierten Forschung aufzeigten. Exemplarisch sei hier nur der Beitrag von Thomas Hartung „Die Erforschung neurologischer Erkrankungen mit dem Mini-Gehirn aus dem Labor“ genannt (43). Das Team um Hartung, CAAT (Center for Alternatives to Animal Testing) forscht seit Jahren an Minigehirnen. An diesen können Erkrankungen wie Parkinson, Alzheimer oder Hirntumore untersucht werden. An einem aus humanen, induzierten pluripotenten Stammzellen generierten Gehirnmodell konnte zudem gezeigt, dass das Coronavirus das Gehirn infizieren kann (44).

Eine Firma aus Australien hat **DishBrain** entwickelt, ein System, das natürliche Intelligenz zeigt, indem es die inhärente adaptive Berechnung von Neuronen in einer strukturierten Umgebung darstellt. Hierbei wurden Gehirnzellen in Computer integriert und es wurde gezeigt, dass die Gehirnzellen sogar schneller als Künstliche Intelligenz-Algorithmen von klassischen Computern lernen (45, 46). Allerdings werden hier neben humanen induziert pluripotenten Stammzellen auch embryonale Mauszellen verwendet. Die Tatsache jedoch, dass das System menschliche Zellen nutzt, ist zum einen hinsichtlich der Aussagekraft für den Menschen von Bedeutung und stellt dadurch einen Mehrwert gegenüber der Verwendung tierischer Zellen dar. Zum anderen zeigt es, dass die Nutzung tierischer Zellen möglicherweise mehr oder weniger aus Gründen der Gewohnheit und der guten Verfügbarkeit tierischen Materials erfolgen könnte. In dem Video (45) wird das innovative System anschaulich erklärt. Anzumerken ist, dass in dieser Stellungnahme die wissenschaftliche Methodik in die

Argumentation für eine tierversuchsfreie Hirnforschung herangezogen wird, die Verwendung des Pong-spielenden Affen wird nicht befürwortet.

Dass die **transkraniellen Magnetstimulation (TMS)** eine wertvolle Methode ist, um Wahrnehmung, Lern- und Gedächtnisverhalten sowie andere kognitive Fähigkeiten am Menschen zu erforschen, ist seit langem bekannt. Mittels einer Magnetspule wird bei einem Probanden ein Magnetfeld in einem winzigen Hirnbereich erzeugt. Dies führt dazu, dass die Hirnregion für kurze Zeit lahmgelegt wird. Die TMS wurde bereits vor Jahrzehnten entwickelt und spielt unter anderem in der Diagnostik und Behandlung von neurologischen Krankheiten eine Rolle (47). Eine Studie aus 2022 beschreibt die Kombination aus TMS mit bildgebenden Verfahren, hier funktioneller MRT. Die simultane Anwendung von TMS und funktioneller MRT ermöglicht es, Erkenntnisse über die unmittelbaren Auswirkungen bzw. Gehirn-Mechanismen zu gewinnen (48). Die TMS erlaubt die gezielte Untersuchung einer bestimmten Hirnregion an menschlichen Probanden.

Am **Laboratory for Neuroimaging of Coma and Consciousness (NICC) im Massachusetts General Hospital** wird mittels struktureller und funktioneller Bildgebungsverfahren untersucht, wie Patienten nach einem schweren Schädel-Hirn-Trauma wieder zu Bewusstsein kommen und der Heilungsprozess gefördert werden kann, was auch ein wichtiger Beitrag für die Entwicklung personalisierter Behandlungen ist (49).

Die große Humanrelevanz zeigt auch die an der **Berliner Charité** entwickelte Methode, mit der ein am Leigh Syndrom, eine unheilbare Erkrankung des Zentralen Nervensystems, leidender Patient behandelt werden konnte. Aus Zellen des Patienten wurden induzierte pluripotente Stammzellen gewonnen und in neuronale Zellen umgewandelt. So entstanden Zellen des zentralen Nervensystems, an denen die Forscher potenzielle wirksame Medikamente testen konnten. Ein bereits gegen eine andere Erkrankung zugelassenes Medikament erwies sich als Treffer. Sämtliche Tierversuche waren in der Vergangenheit gescheitert, eine Therapie gegen das Leigh Syndrom zu finden. Das Leben des Patienten konnte auf diese Weise gerettet werden (50).

### **Wissenschaftliche Kritik und Übertragbarkeit von Erkenntnissen aus Primatenversuchen auf den Menschen**

Neurologische Erkrankungen wie Alzheimer, Parkinson und Autismus kommen von Natur aus nur beim Menschen vor, so dass die Erforschung der Gehirnstrukturen und Krankheitsprozesse im Tier per se nicht erfolgversprechend ist. Ein grundlegender Faktor sind große strukturelle und funktionale Unterschiede des Gehirns. Beispielsweise wurden über 400 Alzheimermedikamente erfolgreich am Tier getestet, beim Menschen jedoch sind alle gescheitert. Einige, wie das vorher in mehreren Tierversuchen mit Mäusen, Ratten, Kaninchen und Affen hoch angepriesene Medikament Verubecestat, haben sogar die Symptome der Krankheit wie den Demenzzustand bei Menschen beschleunigt und verschlechtert (51, 52, 53). In einer Studie haben Forscher aus induzierten pluripotenten Stammzellen Mini-Gehirne, also sogenannte Hirnorganoide von Menschen, Schimpansen und Makaken gezüchtet und miteinander verglichen. Dabei zeigten sich, dass fundamentale Prozesse bei der Gehirnentwicklung und der Regulation von Genen bei Menschen und nicht-menschlichen Primaten sehr unterschiedlich sind (54, 55). Die Zellen der Tiere

stammten aus Routine-Gesundheitsuntersuchungen in einem Zoo und Gnadenhof. Es wird lediglich eine kleine Haut- oder Haarwurzelprobe benötigt. Da die Zootierhaltung kritisch zu sehen ist, sollten solche Proben zur Züchtung tierischer Organoide (z.B. für die Erforschung von Erkrankungen beim Tier) besser bei ohnehin notwendigen Untersuchungen in z.B. Wildtier-Auffangstationen gewonnen werden.

Die **wissenschaftliche Kritik an der Verwendung von Primaten** in der biomedizinischen Forschung, einschließlich der Hirnforschung, ist stark vertreten und spielt auch im Rahmen der Überlegungen zu „Alternativen“ zur invasiven Primatenhirnforschung eine Rolle. Die **Experten Ray Greek, Lawrence Hansen und Andre Menache**, die sich jeweils intensiv mit der Primatenforschung befasst haben, haben in ihrer Analyse eines Berichts über die Verwendung von nicht-menschlichen Primaten in der Forschung unter anderem herausgestellt, dass selbst zwei nahverwandte Menschen ganz unterschiedlich auf eine Substanz reagieren können und eine zuverlässige Vorhersage einer Wirkung nicht automatisch von einem Menschen für einen anderen möglich sei. Insofern sei die Wahrscheinlichkeit, dass ein Tier, auch ein nicht-menschlicher Primat, sich dafür eignet, praktisch gleich Null (56).

Nach Aussage von **Prof. Lawrence Hansen M.D., Neuropathologe und Neurowissenschaftler** an der University of California San Diego School of Medicine, argumentieren die Affenhirnexperimentatoren, dass das Wissen, das sie entdecken, eines Tages irgendwie für Menschen mit neurologischen Erkrankungen von Nutzen sein wird. Allerdings können sie keinen direkten Zusammenhang zwischen ihrer Forschung und einem verbesserten Patientenmanagement aufzeigen (57).

**Dr. Jarrod Bailey, Director of Science for Animal Free Research UK, und Mitglied des Oxford Zentrum für Tierethik, England**, verweist auf mindestens 200 wissenschaftliche Veröffentlichungen, die zeigen, dass Ergebnisse aus der Makaken-Neurowissenschaft nicht zuverlässig auf die menschliche Neurowissenschaft übertragen werden können. Grund seien unter anderem genetische und biologische Unterschiede einschließlich unterschiedlicher Gehirn-Konnektivität und Genexpression im Gehirn mit entsprechenden funktionalen Konsequenzen. In einem in der Fachzeitschrift ATLA erschienenen Artikel (58) habe er diese Thematik ausführlich behandelt. Die **Neurowissenschaftlerin Prof. Amanda Ellison, Universität Durham, England**, die Bailey zur Bremer Primatenhirnforschung konsultiert hat, äußert, dass es viele andere Möglichkeiten gibt, die aufgeworfenen Fragen auf eine für den Menschen relevante Weise zu stellen und zu beantworten, ohne auf nicht-menschliche Primaten zurückgreifen zu müssen. In Bezug auf Studien im Bereich Brain-Computer-Interface (BCI, Gehirn-Computer-Schnittstelle) gäbe es kein zwingendes Argument für die Verwendung nicht-menschlicher Primaten, zumal EEG derzeit effektiv zur Unterstützung von BCI eingesetzt würde (59).

Der belgische **Wissenschaftler Dr. Andre Menache, Mitglied im European Board of Veterinary Specialisation, Experte in Animal Welfare, Science, Ethics and Law** kommt bereits in seinem aus 2010 stammenden Bericht „*Replacement of non-human primates in brain research*“ zum Schluss, dass es in einer modernen Wissenschaft keine Notwendigkeit für die Verwendung nicht-menschlicher Primaten gibt. Darin werden auch Neurowissenschaftler zitiert, die die invasive Hirnforschung an Primaten aus ethischer und wissenschaftlicher Sicht kritisieren (60).

## Rechtliches

Die [EU-Tierversuchsrichtlinie](#) gibt eine Obergrenze für Schmerzen und Leiden vor, ab der ein Tierversuch nicht mehr durchgeführt werden sollte. Dazu heißt es in der Richtlinie: *„Aus ethischer Sicht sollte es eine Obergrenze für Schmerzen, Leiden und Ängste geben, die in wissenschaftlichen Verfahren nicht überschritten werden darf. Hierzu sollte die Durchführung von Verfahren, die voraussichtlich länger andauernde und nicht zu lindernde starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste auslösen, untersagt werden.“*

Zwar lässt die EU ein Schlupfloch, das es den Mitgliedstaaten in begründeten Ausnahmefällen ermöglicht, Tierversuche oberhalb der Schmerz-Leidens-Grenze zuzulassen. Allerdings hat Deutschland diesbezüglich die Vorgaben der EU-Kommission noch immer nicht korrekt umgesetzt. Da die Primatenhirnforschung jedoch standardmäßig maximal mit „mittlerem Schweregrad“ beantragt und genehmigt wird und auch das Bundesverwaltungsgericht den Versuchen nur eine „allenfalls mäßige Belastung“ einräumt (61, 62), entziehen sich Experimentatoren und Genehmigungsbehörden von vornherein einer etwaigen Überprüfung durch die EU. Durch eine unabhängige Neubewertung des Schweregrads der Affenhirnversuche kann diesem Missstand entgegengewirkt werden.

Der Genehmigungsprozess von Tierversuchen war von jeher kaum mehr als ein bürokratischer Akt. Hinzu kam, dass 2012 das Oberverwaltungsgericht Bremen in seinem Urteil über die Bremer Affenhirnversuche (63) der Behörde eine umfangreiche Prüfkompetenz abgesprochen und diese auf eine bloße Plausibilitätskontrolle reduziert hatte, was 2014 vom Bundesverwaltungsgericht bestätigt wurde. Das heißt, die Behörde durfte den Tierversuchsantrag nicht inhaltlich überprüfen und ethisch abwägen.

Entsprechend war im Tierschutzgesetz verankert, dass ein Tierversuch genehmigt werden musste, wenn die Formalitäten erfüllt sind. Es reichte aus, wenn der Experimentator selbst die Unerlässlichkeit und ethische Vertretbarkeit des Versuchs wissenschaftlich begründet hatte. In ihrem Vertragsverletzungsverfahren hatte die EU 2018 deutlich moniert, dass Deutschland der Verpflichtung einer unabhängigen Überprüfung eines Tierversuchs nicht nachkommt. Erst auf vehementen Druck der EU hat Deutschland die gerügte Mängelliste 2021 nachgebessert, darunter auch diesen Punkt. Nun ist geregelt, dass die Prüfung durch die zuständige Behörde „mit der Detailliertheit erfolgt, die der Art des Versuchsvorhabens angemessen ist“. Allerdings sind nach Expertenmeinung das Genehmigungsprozedere sowie weitere Punkte nach wie vor nicht so festgeschrieben wie von der EU verlangt, sondern zum Nachteil des Tierschutzes (64).

Dennoch sollte sichergestellt werden, dass die Behörde bei einem etwaigen Verlängerungsantrag Kreiters sowie bei einem Neuantrag ihre inhaltliche Prüfbefugnis wahrnimmt und dabei eine unabhängig Schaden-Nutzen-Abwägung vornimmt.

Die Deutsche Juristische Gesellschaft für Tierschutzrecht e.V. (DJGT) befasst sich intensiv mit rechtlichen Fragestellungen den Tierschutz betreffend, so auch mit Tierversuchen einschließlich der Primatenhirnforschung. Insofern wird hier auf eine rein rechtliche Bewertung der Versuche verzichtet und an die Expertise der DJGT verwiesen.

Siehe hierzu beispielsweise:

Urteil des VG Bremen zu den Affenversuchen an der Universität Bremen  
<https://djgt.de/2010/05/30/urteil-des-vg-bremen-zu-den-affenversuchen-an-der-universitaet-bremen/>

Beschluss des BVerwG zu den Bremer Affenversuchen  
<https://djgt.de/2014/01/30/beschluss-des-bverwg-zu-den-bremer-affenversuchen/>

Rechtliche Betrachtung des eingestellten Prozesses um den Forscher Logothetis in Tübingen  
<https://djgt.de/2019/01/08/rechtliche-betrachtung-des-eingestellten-prozesses-um-den-forscher-logothetis-in-tuebingen/>

### **Offene Fragen**

Im Falle einer möglichen gerichtlichen Überprüfung sollten desweiteren folgende Faktoren / Fragen einbezogen werden:

- Gibt es – analog dem oben dargelegten Sektionsbericht - Sektionen der toten Primaten in Bremen (oder auch anderen Instituten)? Bei derart umstrittenen Versuchen an Primaten sollten Sektionen standardmäßig und von einem unabhängigen Labor durchgeführt werden. Dies würde helfen, den Schweregrad der Versuche festzustellen und zu dokumentieren.
- Gibt es unabhängige Dokumentationen / Gutachten / Nachweise zum Nutzen der Bremer Primatenhirnversuche? Bis auf die nicht als neutral zu erachtenden vagen Aussagen von Prof. Kreiter und der diese Forschung unterstützenden Community sind solche bislang nicht bekannt.
- Wer beurteilt, was der Nutzen der Versuche ist und worin dieser konkret besteht?
- Die pauschalen und nicht neutralen Aussagen von Prof. Kreiter, welche das Gericht in seinem Beschluss schlicht wiedergibt, sind nicht ausreichend als Beleg für den vorgegebenen Nutzen. Alles was bislang über den Nutzen vernommen werden könnte, ist sehr vage, bislang nicht nachgewiesen und sollte hinsichtlich der Unerlässlichkeit der Versuche näher beleuchtet werden.
- In den letzten Jahren hat sich auf dem Gebiet der Verhaltensbiologie sehr viel an neuem Wissen und Methodik ergeben. Die bisherige Belastungserfassung dürfte nicht mehr dem Leidensbegriff des Tierschutzgesetzes und dem Stand der Wissenschaft entsprechen, so dass eine Neubewertung durchaus sinnvoll wäre.
- Die EU-Tierversuchsrichtlinie schreibt rückblickende Bewertungen bestimmter Tierversuche vor – hierunter fallen auch Versuche an Primaten. Wurden zu den Bremer Primatenhirnversuchen (und derartigen Versuchen in anderen Instituten) solche Bewertungen vorgenommen und wenn ja, mit welchem Ergebnis und von welchen Untersuchungseinrichtungen?
- Die Wasserrestriktion in den Bremer Primatenhirnversuchen ist im Vergleich zu den analogen Versuchen in der Schweiz sehr restriktiv und erhöht das Leid zusätzlich. Mit welcher Begründung?

### **Fazit**

Das wissenschaftliche Repertoire an tierversuchsfreien Möglichkeiten zur Erforschung des Gehirns bietet ein großes Spektrum, um vielfältige Fragestellungen im Bereich der Grundlagenforschung und anwendungsorientierten Forschung zu untersuchen. Es kann gezeigt werden, dass es hierfür keiner invasiven Hirnforschung an Primaten bedarf, was diese Tierversuche erlässlich macht. Die Belege für das schwere bis schwerste Leid der Primaten sind umfangreich, was die ethische Vertretbarkeit

besonders in Frage stellt und die bisherige Schweregradeinstufung mit „allenfalls mäßig“ obsolet machen dürfte. Hinsichtlich des Nutzens liegt kein unabhängiger Nachweis vor. Einzig wird dieser vom Forscher selbst und seiner Community postuliert, ist sehr vage und muss als nicht interessensneutral eingestuft werden. Die invasiven Hirnversuche an Primaten scheinen eher um ihrer selbst Willen zugunsten einzelner Experimentatoren zu erfolgen als aus wissenschaftlich nachvollziehbarem und nutzbringendem Antrieb.

Mit Blick auf die nach dem Tierschutzgesetz erforderlichen Schaden-Nutzen-Analyse, wonach in diesem Fall den Tieren erhebliches Leid entsteht, während ein dieses Leid rechtfertigender Nutzen nicht erwiesen ist und zugleich innovative tierversuchsfreie Hirnforschungsmodelle zur Verfügung stehen, kann es in Summe daher keine Genehmigungsfähigkeit für die invasiven Primatenhirnversuche geben.

### **Weitere Information**

Hintergrundinformation Primatenhirnforschung Bremen <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/helfen/kampagnen/3458-schluss-mit-der-affenqual-in-bremen>

Video von Claus Kronaus <https://youtu.be/cl9ZeUAc6YU>

Deutsche Juristische Gesellschaft für Tierschutzrecht e.V. (DJGT) <https://djgt.de/>

Neue Beweise: So leiden Affen in Deutschland in der Hirnforschung: Behörden tun nichts gegen unhaltbare Zustände <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/helfen/kampagnen/3627-neue-beweise-so-leiden-affen-in-der-hirnforschung>

7. November 2022

Dipl.-Biol. Silke Strittmatter

Ärzte gegen Tierversuche e.V.

Goethestr. 6-8

51143 Köln

### **Quellen**

(1) Verwaltungsgericht der Freien Hansestadt Bremen, Beschluss 5 V 2285/21, 03.02.2022

(2) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Hirnforschung an Affen in Bremen, <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/tierversuche/tierarten/tierversuche-an-affen/225-hirnforschung-an-affen-in-bremen> [aufgerufen am 24.10.2022]

(3) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Beispiele für Affenhirn-Tierversuche in Bremen, 26.10.2021, <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/helfen/kampagnen/3457> [aufgerufen am 24.10.2022]

(4) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Datenbank-Abfrage, <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/datenbank-abfrage-tierversuche> [aufgerufen am 24.10.2022]

(5) Universität Bremen. Vertrauen in Forschung, Informationen zur Hirnforschung an der Universität Bremen, Erscheinungsjahr unbekannt  
an der Universität Bremen

- (6) Hinrichs J. 22 Jahre Affenversuche in Bremen – Eine Bilanz. Weser Kurier, 09.01.2020
- (7) Angrick M et al. Real-time synthesis of imagined speech processes from minimally invasive recordings of neural activity. Commun. Biol 4 2021; 1055
- (8) Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG). Evolving to be flexible - optimizing task-dependent information processing in the visual System. Projektnummer 429934733
- (9) Lisitsyn D et al. Visual Stimulus Content in V4 Is Conveyed by Gamma-Rhythmic Information Packages. J Neurosci. 2020; 40(50):9650-9662
- (10) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Exemplarische Sichtung von Publikationen von Prof. Kreiter aus dem Zeitraum 1999 bis dato hinsichtlich Angaben zu Zielsetzung/Zweck, angegebenem Nutzen, (klinische) Anwendung, 27.06.2022
- (11) Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG). Neurophysiologische Untersuchungen zur Ermittlung des Aufmerksamkeitsfokus auf Einzeltrialebene für die klinische Nutzung chronisch gemessener ECoG-Signale des striären und extrastriären visuellen Kortex. Projektnummer 341162354
- (12) Good Clinical Practice Network. Erste Studie mit einem Gehirnimplantat, um eingesperrten Patienten zu helfen, zu Hause zu kommunizieren, Utrecht Neural Prosthesis (UNP): Eine Pilotstudie zur Steuerbarkeit von Gehirnsignalen und Anwendung bei Locked-in-Patienten. <https://ichgcp.net/de/clinical-trials-registry/NCT02224469> [aufgerufen am 24.10.2022]
- (13) Ärzte gegen Tierversuche e.V. MPI hört auf ...aber Affenleid geht weiter. Pressemitteilung vom 19.04.2017. <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/news/aktuelle-news/2377-mpi-hoert-auf-aber-affenleid-in-tuebingen-geht-weiter> [aufgerufen am 24.10.2022]
- (14) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Uni Bochum stellt Affenhirnforschung ein: Tierqual geht trotzdem weiter. Pressemitteilung vom 06.11.2012. <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/news/pressearchiv/1075-pressearchiv-2012?showall=&start=7> [aufgerufen am 24.10.2022]
- (15) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Dr. Jane Goodall sprach in Tübingen ...und fordert ein Ende von Affenversuchen. <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/tierversuche/videos/2331-dr-jane-goodall-sprach-in-tuebingen> [aufgerufen am 24.10.2022]
- (16) Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:de:PDF> [aufgerufen am 24.10.2022]
- (17) Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313), das zuletzt durch Artikel 105 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist. <https://www.gesetze-im-internet.de/tierschg/BJNR012770972.html> [aufgerufen am 24.10.2022]
- (18) Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin. Ablehnungsbescheid vom 19.01.2007
- (19) Bundesgericht {T 0/2} 2C\_421/2008, Urteil vom 7. Oktober 2009. [https://www.bger.ch/ext/eurospider/live/de/php/aza/http/index.php?lang=de&type=highlight\\_simple\\_query&page=1&from\\_date=&to\\_date=&sort=relevance&insertion\\_date=&top\\_subcollection\\_aza=all&query\\_words=2C\\_421%2F2008&rank=1&azaclir=aza&highlight\\_docid=aza%3A%2F%2F07-10-2009-2C\\_421-2008&number\\_of\\_ranks=3](https://www.bger.ch/ext/eurospider/live/de/php/aza/http/index.php?lang=de&type=highlight_simple_query&page=1&from_date=&to_date=&sort=relevance&insertion_date=&top_subcollection_aza=all&query_words=2C_421%2F2008&rank=1&azaclir=aza&highlight_docid=aza%3A%2F%2F07-10-2009-2C_421-2008&number_of_ranks=3) [aufgerufen am 24.10.2022]

- (20) Bundesgericht {T 0/2} 2C\_422/2008, Urteil vom 7. Oktober 2009, [https://www.bger.ch/ext/eurospider/live/de/php/aza/http/index.php?lang=de&type=highlight\\_simple\\_query&page=1&from\\_date=&to\\_date=&sort=relevance&insertion\\_date=&top\\_subcollection\\_aza=all&query\\_words=2C\\_422%2F2008&rank=1&azaclir=aza&highlight\\_docid=aza%3A%2F%2F07-10-2009-2C\\_422-2008&number\\_of\\_ranks=2](https://www.bger.ch/ext/eurospider/live/de/php/aza/http/index.php?lang=de&type=highlight_simple_query&page=1&from_date=&to_date=&sort=relevance&insertion_date=&top_subcollection_aza=all&query_words=2C_422%2F2008&rank=1&azaclir=aza&highlight_docid=aza%3A%2F%2F07-10-2009-2C_422-2008&number_of_ranks=2) [aufgerufen am 24.10.2022]
- (21) Sektionsbericht aus 2009 zu zwei Rhesusaffen aus Versuchen mit Neuroimplantaten des MPI Tübingen, Institut für biologische Kybernetik
- (22) Frontal. Umstrittene Experimente an Affen: Sind Tierversuche wirklich notwendig? Beitrag vom 25.10.2022. <https://www.youtube.com/watch?v=mgzzpVIBiwY> [aufgerufen am 27.10.2022]
- (23) SWR aktuell. Tierleid war Behörden bekannt. Neue Beweise: Affen bei Tierversuchen in Tübingen gequält. <https://www.swr.de/swraktuell/baden-wuerttemberg/tuebingen/affenforschung-affen-obduktion-zeigt-grausame-qualen-und-leid-durch-forschung-100.html> [aufgerufen am 27.10.2022]
- (24) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Neue Beweise: So leiden Affen in Deutschland in der Hirnforschung: Behörden tun nichts gegen unhaltbare Zustände. 29.09.2022, <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/helfen/kampagnen/3627-neue-beweise-so-leiden-affen-in-der-hirnforschung> [aufgerufen am 27.10.2022]
- (25) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Verdeckte Aufnahmen offenbaren grausame Affenhirnforschung: Ärzteverein fordert sofortiges Ende. Pressemitteilung vom 11.09.2014. <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/news/pressearchiv/1827-pressearchiv-2014?start=32> [aufgerufen am 25.10.2022]
- (26) Kleine Anfrage des Abg. Dr. Wolfgang Gedeon fraktionslos und Antwort des Ministeriums für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz, Nachfrage zur Kleinen Anfrage „Primatenversuche am Max-Planck-Institut (MPI) für biologische Kybernetik in Tübingen“ – Drucksache 16/2844. Drucksache 16/3610. 26.02.2018
- (27) Kleine Anfrage des Abg. Dr. Wolfgang Gedeon fraktionslos und Antwort des Ministeriums für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz. Nachfrage zur Nachfrage zur Kleinen Anfrage „Primatenversuche am Max-Planck-Institut (MPI) für biologische Kybernetik in Tübingen“, Drucksache 16/3610 – Bezug nehmend auf die Antwort des Ministeriums für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz. Drucksache 16/5689, 07.02.2019
- (28) Kleine Anfrage der Abg. Thekla Walker, Daniel Lede Abal und Alexander Salomon GRÜNE und Antwort des Ministeriums für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz. Potenzielle medizinische Komplikationen bei Primatenversuchen in Baden-Württemberg. Drucksache 16/7858, 10.03.2020
- (29) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Auswertung zu retrospektiven Bewertungen von Tierversuchen. [https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/images/pdf/auswertung\\_rueckblickende\\_bewertung.pdf](https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/images/pdf/auswertung_rueckblickende_bewertung.pdf) [aufgerufen am 25.10.2022]
- (30) Bundesverwaltungsgericht. BVerwG 3 B 29.13, Beschluss vom 20. Januar 2014
- (31) Balcombe JP et al. Laboratory routines cause animal stress. Contemp Top Lab Anim Sci. 2004 Nov; 43(6):42-51. PMID: 15669134
- (32) Sorge RE et al. Olfactory exposure to males, including men, causes stress and related analgesia in rodents. Nature Methods 2014; 11:629–632
- (33) von Kortzfleisch VT et al. Do multiple experimenters improve the reproducibility of animal studies? PLoS Biol. 2022 May 5;20(5):e3001564
- (34) Wegener D et al. Blood Analysis of Laboratory Macaca mulatta Used for Neuroscience Research: Investigation of Long-Term and Cumulative Effects of

- Implants, Fluid Control, and Laboratory Procedures. eNeuro. 2021 Oct 19;8(5):ENEURO.0284-21.
- (35) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Wissenschaftliche Kritik an der Publikation von Wegener et al. Blood Analysis of Laboratory Macaca mulatta Used for Neuroscience Research: Investigation of Long-Term and Cumulative Effects of Implants, Fluid Control, and Laboratory Procedures, eNeuro 2021; 8 (5), 11.05.2022
- (36) Ärzte gegen Tierversuche e.V. NAT-Database Non-Animal Technologies. <https://nat-datenbank.de> [aufgerufen am 25.10.2022]
- (37) Justus-Liebig-Universität Gießen. Bildgebung/Stimulation. [https://www.ukgm.de/ugm\\_2/deu/ugi\\_psy/43177.html](https://www.ukgm.de/ugm_2/deu/ugi_psy/43177.html) [aufgerufen am 25.10.2022]
- (38) Ramm M et al. Impaired processing of response conflicts in mesial temporal lobe epilepsy. J Neuropsychol. 2020 Jun;14(2):283-300
- (39) Guran CA et al. Benefit from retrieval practice is linked to temporal and frontal activity in healthy young and older humans. Cereb Cortex Commun. 2022 Feb 17;3(1):tgac009
- (40) Behroozi M et al. Event-related functional MRI of awake behaving pigeons at 7T. Nat Commun. 2020 Sep 18;11(1):4715
- (41) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Uni Bochum stellt Affenhirnforschung ein. Pressemitteilung vom 6.11.2012, <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/news/pressearchiv/1075-pressearchiv-2012?start=7> [aufgerufen am 25.10.2022]
- (42) Ärzte gegen Tierversuche e.V. WIST Wissenschaft statt Tierversuche, Wissenschaftlicher Kongress, Rückblick 2018. <https://www.wist-kongress.de/rueckblick/2018> [aufgerufen am 25.10.2022]
- (43) Ärzte gegen Tierversuche e.V. WIST Wissenschaft statt Tierversuche 2018, Wissenschaftlicher Kongress. Hartung T. Die Erforschung neurologischer Erkrankungen mit dem Mini-Gehirn aus dem Labor. <https://www.wist-kongress.de/referenten/23-thomas-hartung> [aufgerufen am 25.10.2022]
- (44) Bullen CK et al. Infectability of human BrainSphere neurons suggests neurotropism of SARS-CoV-2. Altex 2020; 37(4):665–671
- (45) Youtube Doktor Watson. Erster Computer aus Gehirnzellen schlägt schon jetzt klassische KI <https://www.youtube.com/watch?v=P9fF-1Y6K5A> [aufgerufen am 25.10.2022]
- (46) Kagan BJ et al. In vitro neurons learn and exhibit sentience when embodied in a simulated game-world. bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.02.471005>
- (47) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Hirnforschung mit Sinn und Verstand – ohne Affen, 06.08.2010. <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/sonstige/538-hirnforschung-mit-sinn-und-verstand-ohne-affen> [aufgerufen am 31.10.2022]
- (48) Mizutani-Tiebel Y et al. Concurrent TMS-fMRI: Technical Challenges, Developments, and Overview of Previous Studies. Front. Psychiatry, 21 April 2022, Sec. Neuroimaging and Stimulation. <https://doi.org/10.3389/fpsyt.2022.825205>
- (49) Laboratory for Neuroimaging of Coma and Consciousness (NICC). Investigating Traumatic Brain Injury. <https://www.comarecoverylab.org/> [aufgerufen am 31.10.2022]
- (50) Gesundheitsstadt Berlin. Stammzellen statt Tierversuche: Charité-Forscher finden erstmals Medikament gegen das unheilbare Leigh Syndrom, 02.03.2021. <https://www.gesundheitsstadt-berlin.de/stammzellen-statt-tierversuche-charite-forscher-finden-erstmals-medikament-gegen-das-unheilbare-leigh-syndrom-14989/> [aufgerufen am 31.10.2022]

- (51) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Mini-Gehirne: innovative, humanrelevante Hirnforschung, 01.02.2021. <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/tierversuchsfrei/alternativen-zu-tierversuchen/3316-mini-gehirne-innovative-humanrelevante-hirnforschung> [aufgerufen am 31.10.2022]
- (52) Bennett DA. Lack of benefit with idalopirdine for Alzheimer disease: Another therapeutic failure in a complex disease process. JAMA 2018; 319:123–5
- (53) Egan MF et al. Randomized trial of verubecestat for prodromal Alzheimer's disease. New England Journal of Medicine. 2019; 380:1408–20
- (54) Ärzte gegen Tierversuche e.V. Fundamentale Unterschiede zwischen Mensch und Affen-Gehirn erneut belegt, 07.11.2019. <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/news/aktuelle-news/3037-fundamentale-unterschiede-zwischen-mensch-und-affen-gehirn-erneut-belegt> [aufgerufen am 31.10.2022]
- (55) Kanton S et al. Organoid single-cell genomic atlas uncovers human-specific features of brain development. Nature 2019; 575:418-422
- (56) Greek R et al. An analysis of the Bateson Review of research using nonhuman primates. Medicolegal and Bioethics 2011; 1:3-22  
<https://www.dovepress.com/getfile.php?fileID=11537>
- (57) Prof. Lawrence Hansen, persönliche Mitteilung vom 05.07.2022 an Ärzte gegen Tierversuche
- (58) Bailey J. Monkey-based research on human disease: the implications of genetic differences. Altern Lab Anim 2014 Nov;42(5):287-317, doi: 10.1177/026119291404200504
- (59) Dr. Jarrod Bailey, persönliche Mitteilung vom 24.07.2022 an Ärzte gegen Tierversuche
- (60) Ménache A. Replacement of non-human primates in brain research. One Voice 2010
- (61) Mitteilung des Ministeriums für Ernährung, Ländlichen Raum und Verbraucherschutz Baden-Württemberg an Ärzte gegen Tierversuche e.V., 27.4.2022
- (62) Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts BVerG 3 B 29, 13, OVG 1 A 180/10; 1 A 367/10 vom 20.1.2014
- (63) Oberverwaltungsgericht, Urteil vom 11.12.2012, OVG: 1 A 180/10; 1 A 367/10 (VG: 5 K 1274/09)
- (64) Deutsche Juristische Gesellschaft für Tierschutzrecht e.V., Ärzte gegen Tierversuche e.V. Deutschland verstößt weiterhin gegen EU-Recht, 27.09.2022. <https://djgt.de/2022/09/27/gemeinsame-pressemitteilung-zu-tierversuchen-deutschland-verstoest-weiterhin-gegen-eu-recht/> [aufgerufen am 03.11.2022]