

Göttinger Onlinebeiträge zum Agrarrecht
Herausgegeben von Univ.-Prof. Dr. José Martínez

Nr. 04/20
28.10.2020
Alexander Mitsch

Tierversuche und Tierschutz

Zitiervorschlag: Mitsch, Tierversuche und Tierschutz, in: Martínez (Hrsg.), Göttinger Onlinebeiträge zum Agrarrecht Nr. 04/20, Seite XX

Dieser Aufsatz unterliegt dem Schutz des Urheberrechts und anderer Schutzgesetze. Er darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, verändert oder Dritten zugänglich gemacht werden.

Gefördert durch Mittel der



| | | |
|-----------|--|-----------|
| A. | EINLEITUNG | 1 |
| B. | GRUNDLAGEN | 2 |
| I. | TIER..... | 2 |
| II. | TIERSCHUTZ..... | 2 |
| III. | TIERVERSUCHE..... | 3 |
| C. | SYSTEMATIK DES TIERVERSUCHSRECHTS | 3 |
| I. | NATIONALES RECHT..... | 3 |
| 1. | <i>Verfassungsrecht</i> | <i>3</i> |
| 2. | <i>Einfachgesetzliche Regelungen.....</i> | <i>5</i> |
| II. | EUROPÄISCHES RECHT..... | 6 |
| 1. | <i>Primärrecht.....</i> | <i>6</i> |
| 2. | <i>Die Richtlinie 2010/63/EU</i> | <i>7</i> |
| 3. | <i>Sonstige Sekundärrechtsakte</i> | <i>10</i> |
| D. | RECHTMÄßIGKEIT VON TIERVERSUCHEN..... | 10 |
| I. | ALLGEMEINES..... | 10 |
| II. | DAS 3R-PRINZIP DER RL 2010/63/EU..... | 11 |
| III. | MATERIELLE VORAUSSETZUNGEN..... | 11 |
| 1. | <i>Tierversuch.....</i> | <i>12</i> |
| 2. | <i>Versuchszweck.....</i> | <i>18</i> |
| 3. | <i>Unerlässlichkeit des Tierversuchs.....</i> | <i>24</i> |
| 4. | <i>Ethische Vertretbarkeit von Tierversuchen</i> | <i>35</i> |
| 5. | <i>Verwendungsverbote.....</i> | <i>37</i> |
| 6. | <i>Abschluss eines Tierversuchs.....</i> | <i>39</i> |
| IV. | FORMELLE ASPEKTE | 39 |
| E. | FAZIT | 40 |

A. Einleitung

„Wenn wir uns komplett gegen Tierversuche entscheiden würden, dann würde die Forschung extrem gehemmt. Wir würden im besten Fall viel länger brauchen und in vielen Fällen gar nicht zu den Erkenntnissen kommen, die wir brauchen.“ Mit diesen Worten betonte Prof. Dr. Stefan Treue, Direktor des Deutschen Primatenzentrums in Göttingen, die Notwendigkeit von Tierversuchen in der Forschung gegen das SARS-CoV-2^{1,2} Auch der durch die Corona-Pandemie der allgemeinen Öffentlichkeit bekannt gewordene Virologe Dr. Christian Drosten wertet den Einsatz von Rhesusaffen in der Impfstoffforschung aufgrund ihrer starken Gemeinsamkeiten mit dem Organismus des Menschen „in sehr, sehr limitierter Art und Weise“ für potenziell erkenntnisfördernd.³ Gerade die Corona-Pandemie und die durch sie ausgelösten existentiellen Bedrohungen für die Menschen in gesundheitlicher und wirtschaftlicher Hinsicht legen den Schluss nahe, dass man alle nur irgendwie vertretbaren Wege beschreiten müsse, um schnellstmöglich einen zuverlässigen Impfstoff zu finden – und sei es mit Tierversuchen.

Tierversuche werden durchgeführt und dies steht auch im Einklang mit geltendem Recht. Aber dieses Recht ist in Bewegung und der Motor dieser Bewegung ist der Tierschutz. Tiere erfahren aktuell in ethischen, politischen und rechtlichen Kontexten eine außerordentliche Wertschätzung. In extremer Ausprägung wird das Tier auf dieselbe Wertungsstufe wie der Mensch gestellt. Tierversuche und Tierschutz stehen in einem Spannungsverhältnis. Das wachsende Interesse am Tierschutz hat Restriktionen im Bereich der Tierversuche zur Folge. Wenn auch eine völlige rechtliche Gleichstellung des Tieres mit dem Menschen ausgeschlossen ist, so ist doch zumindest eine Annäherung möglich, indem Tierversuche auf das unverzichtbare Minimum reduziert werden und jeder unnötige Tierversuch als Unrecht verurteilt und sanktioniert wird.

¹ Allgemein zum SARS-CoV-2, siehe: *BMG*, Neuartiges Coronavirus SARS-CoV-2: Informationen und praktische Hinweise, S. 4f., unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Flyer_Poster_etc/Corona/Corona_Information_D_BMG.pdf (14.08.2020).

² *Treue*, „Ganz ohne Tierversuche wäre die Forschung extrem gehemmt“, unter: https://www.deutschlandfunkkultur.de/neurowissenschaftler-zu-ethischer-herausforderung-ganz-ohne.1008.de.html?dram:article_id=475351 (16.08.2020).

³ *dpa*, „Tierversuche für Corona-Impfstoffe unverzichtbar“, unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/tierversuche-fuer-corona-impfstoffe-unverzichtbar-117123/> (16.08.2020).

Das deutsche und das europäische Tierschutzrecht bilden gegenwärtig die Tendenz der Aufwertung des Tierwohls als rechtliches Schutzgut und der damit verbundenen Zurückdrängung zulässiger Tierversuche eindrucksvoll ab. Aufgrund Vorgaben des europäischen Richtliniengebers hat die nationale Gesetzgebung die Tierschutzregeln zu Tierversuchen verschärft. Welche rechtlichen Konflikte hinter diesen Normierungen stehen und welche Probleme bei der Umsetzung europäischen Richtlinienrechts in nationales Gesetzesrecht zu bewältigen sind, ist Gegenstand dieser Arbeit.

B. Grundlagen

I. Tier

Das allgemeine Tierschutzrecht dient dem Schutz der Tiere. § 1 Tierschutzgesetz (TierSchG) nimmt hinsichtlich Gattung und Entwicklungsstufe des Tieres keine Beschränkungen vor.⁴ Es sind grundsätzlich alle lebenden Tiere von dem Schutzbereich des TierSchG erfasst.

II. Tierschutz

Dem TierSchG liegt der sog. ethische Tierschutz zugrunde.⁵ Das Tier ist als Mitgeschöpf des Menschen in dessen Leben und Wohlbefinden zu schützen, § 1 S. 1 TierSchG. Dies gilt unabhängig vom Schmerzempfinden des jeweiligen Tieres zum Schutze seines Lebens um seiner selbst willen.⁶ In formeller Hinsicht orientiert sich das Recht der Tierversuche jedoch mehr an einer pathozentrischen Sicht⁷: So sind idR nur solche Tiere durch Genehmigungs- und Anzeigerfordernisse geschützt, denen eine gewisse Leidensfähigkeit zugesprochen wird.⁸

⁴ BT-Drs. VI/ 2559, 9; *Hirt/Maisack/Moritz (Hrsg.)*, Tierschutzgesetz, München 2016, § 1 TierSchG Rn. 11.

⁵ BT-Drs. VI/ 2559, 9; *Erbel*, Rechtsschutz für Tiere - Eine Bestandsaufnahme anlässlich der Novellierung des Tierschutzgesetzes, DVBl 1986, 1235 (1252); *Köpernik*, in *Düsing/Martinez (Hrsg.)*, Agrarrecht, München 2016, § 1 TierSchG Rn. 1; *Lorz/Metzger (Hrsg.)*, Tierschutzgesetz, München 2019, Einführung Rn. 58ff.; *Obergfell*, Ethischer Tierschutz mit Verfassungsrang, Zur Ergänzung des Art. GG Artikel 20a GG um „drei magische Worte“, NJW 2002, 2296 (2297f.); *Teutsch*, Tierversuche und Tierschutz, München 1983, S. 103.

⁶ *Obergfell*, (Fn. 5), NJW 2002, 2296 (2297); *Weiss et al.*, Versuchstierkunde, Tierpflege in Forschung und Klinik, Stuttgart 2014, S. 31.

⁷ *Binder*, Beiträge zu aktuellen Fragen des Tierschutz- und Tierversuchsrechts, Baden-Baden 2010, S. 235; *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), Einführung Rn. 56.

⁸ RL 2010/63/EU, ErwGr 12; *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 7 TierSchG Rn. 15ff.

III. Tierversuche

Unter Tierversuchen werden ganz allgemein alle Experimente mit Tieren verschiedenster Gattungen verstanden, die der Erhebung von Grundlagenwissen und anwendungsbezogener Ergebnisse dienen.⁹ Tierversuche stellen eine spezielle Kategorie tierschutzrelevanter Eingriffe iSv § 1 S. 2 TierSchG dar. Die rechtliche Definition von Tierversuchen ist auf nationaler Ebene in § 7 II TierSchG normiert. Danach sind Tierversuche invasive und nicht-invasive Verwendungen lebender Tiere zu Versuchszwecken, wenn sie die potenzielle Gefahr von Schmerzen, Leiden oder Schäden für das Tier bergen.¹⁰ Auch solche Verwendungen, die auch dem Tierwohl dienen sollen, können Tierversuche sein, wie etwa die Gewöhnung von Kälbern an eine Kuhtoilette unter Einsatz von Diuretika zur Reduktion von Ammoniakemissionen und Verbesserung der Haltungsbedingungen.¹¹

C. Systematik des Tierversuchsrechts

I. Nationales Recht

1. Verfassungsrecht

a) Art. 20a GG

Der Begriff des Tierschutzes findet sich im Grundgesetz in der Kompetenznorm des Art. 74 I Nr. 20 GG. Ein spezielles Grundrecht mit dem Schutzbereich „Tierschutz“ besteht nicht.¹² Seit 2002 erfasst die Staatszielbestimmung¹³ des Art. 20a GG auch Tiere¹⁴, wodurch die tierschutzrechtlichen Regelungen eine verfassungsrechtliche Grundlage erlangt haben.¹⁵ Ebenso wie der Umweltschutz stellt der Tierschutz somit zwar kein Grundrecht dar¹⁶, er hat seitdem aber Verfassungsrang¹⁷ und besteht folglich gleichrangig neben

⁹ *Spektrum*, „Lexikon der Biologie: Tierversuche“, unter: <https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/tierversuche/66705>, (10.08.2020).

¹⁰ *Hackbarth/Weilert*, Tierschutzrecht, Praxisorientierter Leitfaden, Heidelberg 2019, S. 89.

¹¹ *Dirksen et al.*, Conditionability of ‘voluntary’ and ‘reflexive-like’ behaviors, with special reference to elimination behavior in cattle, *Neuroscience and Biobehavioral Reviews* 2020, Vol. 115, 5ff.

¹² *Kloepfer*, Tierversuchsbeschränkungen und Verfassungsrecht, *JZ* 1986, 205 (208).

¹³ BT-Drs. 12/6000, 67f.; *Caspar*, Das neue Staatsziel „Tierschutz“ in Art. 20a GG, *NVwZ* 2002, 913 (914).

¹⁴ *Weiss et al.*, (Fn. 6), S. 31.

¹⁵ *Caspar*, (Fn. 13), *NVwZ* 2002, 913 (915); *Obergfell*, (Fn. 5), *NJW* 2002, 2296 (2297f.).

¹⁶ *Murswiek*, in: *Sachs* (Hrsg.), Grundgesetz, München 2018, Art. 20a Rn. 12; *Ziekow/Siegel*, Anerkannte Naturschutzverbände als ‚Anwälte der Natur‘, *Rechtliche Stellung, Verfahrensbeteiligung und Fehlerfolgen*, Berlin 2000, S. 25f.

¹⁷ BT-Drs. 14/8860, 3; *Calliess*, Tierschutz zwischen Europa- und Verfassungsrecht – Überlegungen am Beispiel der Tierversuchsrichtlinie, *NuR* 2012, 819 (822).

abänderbarem Verfassungsrecht.¹⁸ Art. 20a GG statuiert, über seine Funktion als politischer Programmsatz hinaus¹⁹, eine objektive Verpflichtung des Gesetzgebers, ein ethisches Mindestmaß²⁰ an Tierwohl zu gewährleisten.²¹

b) Art. 1 I GG

Vor Einführung des Art. 20a GG ist der Tierschutz teils aus der Menschenwürde gem. Art. 1 I GG abgeleitet worden.²² So führe Tierquälerei zu einer „Selbstentwürdigung“ des Menschen. Tierschutz sei Menschenschutz, der Mensch sei also in seinem eigenen Interesse vor sich selbst zu schützen.²³ Art. 1 I GG ist ein freiheitssicherndes Recht des Menschen²⁴, gerade jedoch nicht des Tieres: So folgt aus Art. 1 I GG, dass Versuche am Tier solchen am Menschen jederzeit vorzuziehen sind.²⁵ Allerdings sind zumindest die Wertungen des Art. 1 I GG bei der Beurteilung der Verwendung von Tieren zu beachten.²⁶

c) Grundrechtsausübung

aa) Art. 5 III 1 GG

Die Vornahme von Tierversuchen stellt eine Form der Grundrechtsausübung dar. Im Vordergrund steht das Grundrecht auf wissenschaftliche Forschung und Lehre aus Art. 5 III 1 GG. Das methodische Ergründen unbeantworteter Fragestellungen und Kausalzusammenhänge zum Gewinn neuer Erkenntnisse²⁷ unter Einsatz von lebenden Tieren ist dem sachlichen Schutzbereich der Freiheit wissenschaftlicher Forschung aus Art. 5 III 1 GG

¹⁸ BT-Drs. 12/6000, 67f.; *Faller*, Staatsziel „Tierschutz“, Vom parlamentarischen Gesetzgebungsstaat zum verfassungsgerichtlichen Jurisdiktionsstaat?, Berlin 2005, S. 105.

¹⁹ BT-Drs. 12/6000, 68; *Murawiek*, in: Sachs, (Fn. 16), Art. 20a Rn. 12; *Spranger*, Auswirkungen einer Staatszielbestimmung „Tierschutz“ auf die Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit, ZRP 2000, 285 (288).

²⁰ Zum ethischen Mindestmaß, siehe: *Faller*, (Fn. 18), S. 166ff.

²¹ BT-Drs. 14/8860, 3; *Murawiek*, in: Sachs, (Fn. 16), Art. 20a Rn. 12, 31b.

²² *Erbel*, (Fn. 5), DBV1 1986, 1235 (1251); *Lindner*, Wissenschaftsfreiheit und Tierversuch, - zur Auslegung der §§ 7, 8 TierSchG -, NordÖR 2009, 329 (332).

²³ *Kloepfer*, (Fn. 12), JZ 1986, 205 (208); *Schelling*, Tierversuche und medizinische Forschungsfreiheit, Zur Notwendigkeit einer Staatszielbestimmung zum Tierschutz, NuR 2000, 188 (190).

²⁴ *Hufen*, Die Menschenwürde, Art. 1 I GG, JuS 2010, 1 (4); *Schelling*, (Fn. 23), NuR 2000, 188 (190).

²⁵ *Kloepfer*, (Fn. 12), JZ 1986, 205 (208).

²⁶ *Killias/Lucia*, in: Bolliger/Goetschel/Rehbinder (Hrsg.), Psychologische Aspekte beim Tier im Recht, Bern 2011, S. 13f.; *Kunig*, in: von Münch/Kunig (Hrsg.), Grundgesetz, München 2012, Art. 1 Rn. 16; *Schelling*, (Fn. 23), NuR 2000, 188 (190).

²⁷ BT-Drs. V/4335, 4; *Starck/Paulus*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.), Grundgesetz, Bd. 1, München 2018, Art. 5 Rn. 474; *von Loeper*, in: Kluge (Hrsg.), Tierschutzgesetz, Stuttgart 2002, Einführung Rn. 44.

zuzuordnen.²⁸ Das Recht, Tierversuche zu Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken vorzunehmen, fällt in den Schutzbereich der wissenschaftlichen Lehrfreiheit.²⁹ Art. 5 III 1 GG ist keinem ausdrücklichen Gesetzesvorbehalt unterworfen.³⁰ Er unterliegt verfassungsimmanenten Schranken und kann im Kollisionsfall mit anderen Verfassungsgütern nur im Wege der praktischen Konkordanz eingeschränkt werden.³¹

bb) Sonstige Grundrechte

Der Schutz des Eigentums an den Tieren, die zu Versuchszwecken eingesetzt werden, folgt aus Art. 14 GG. Die Berufsausübung der Tierversuche durchführenden Forscher ist durch Art. 12 GG geschützt.³² Tierversuche zur Entwicklung von Medikamenten, Impfstoffen und sonstigem medizinischen Material dienen primär dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung aus Art. 2 II GG. Zuletzt ist jede Form des Umgangs mit Tieren vom sachlichen Schutzbereich der allgemeinen Handlungsfreiheit aus Art. 2 I GG erfasst.³³

d) Art. 20a GG als Grundrechtsschranke

Aus dem durch die staatliche Gewalt zu gewährenden Mindestmaß an Tierschutz folgt im Kollisionsfall mit anderen Verfassungsgütern zwar kein Vorrang des Art. 20a GG³⁴, jedoch die Möglichkeit der Rechtfertigung von Eingriffen in andere Güter von Verfassungsrang.³⁵ Umgekehrt kommt Art. 5 III 1 GG gegenüber Art. 20a GG kein grundsätzlicher Vorrang zu.³⁶

2. Einfachgesetzliche Regelungen

Auf nationalgesetzlicher Ebene regeln die §§ 7ff. TierSchG die Zulässigkeit und Durchführung von Tierversuchen. Ergänzt werden sie durch die Tierschutzversuchsverordnung

²⁸ BVerfGE 35, 79ff.; *Hillmer*, Auswirkungen einer Staatszielbestimmung „Tierschutz“ im Grundgesetz, insbesondere auf die Forschungsfreiheit, Frankfurt am Main 2000, S. 75.

²⁹ *Obergfell*, Wissenschaftsfreiheit und Tierschutz – Zur Wertigkeit des Tierschutzes im deutschen Verfassungsrechtssystem, ZRP 2001, 193 (194).

³⁰ *Starck/Paulus*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, (Fn. 27), Art. 5 Rn. 535.

³¹ BVerfGE 47, 327 (369); *Ziekow/Siegel*, (Fn. 16), S. 27.

³² *Kloepfer*, (Fn. 12), JZ 1986, 205f.

³³ *Dreier*, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz, Bd. I, Tübingen 2013, Art. 2 Rn. 26, 48.

³⁴ *Pröbstl*, Das Recht der Tierversuche unter Berücksichtigung unionsrechtlicher Vorgaben, Berlin, Heidelberg 2017, S. 24.

³⁵ BVerfG, NVwZ 2011, 289; *Faller*, (Fn. 18), S. 107; *Pröbstl*, (Fn. 34), S. 27; *Ziekow/Siegel*, (Fn. 16), S. 26f.

³⁶ BVerfGE 47, 327 (369); für einen Vorrang der Grundrechte vor der Staatszielbestimmung des Art. 20a: *Spranger*, (Fn. 19), ZRP 2000, 285 (288).

(TierSchVersV), die der Regelung näherer Einzelheiten und der Umsetzung europäischer Rechtsakte dient.³⁷

Die Versuchstiermeldeverordnung (VersTierMeldV) verpflichtet den Durchführenden von Tierversuchen, die jeweiligen Vorhaben unter Angabe der Art, Herkunft und Anzahl der zu verwendenden Tiere, sowie des Verwendungszwecks, bei der zuständigen Landesbehörde zu melden, vgl. § 1 I VersTierMeldV.

Weitere Regelungen zur Durchführung von Tierversuchen finden sich in der auf § 26 Arzneimittelgesetz (AMG) beruhenden Arzneiprüfrichtlinienverordnung (AMPV), die in § 1 AMPV auf die Anforderungen der Anhänge I – III der RL 2010/83EG verweist, die die Durchführung von Tierversuchen ausdrücklich anordnen³⁸, soweit keine Alternativmethoden bestehen.³⁹

II. Europäisches Recht

1. Primärrecht

Der Grundsatz der Wahrung des Umweltschutzes in Art. 37 GRCh erfasst auch den Schutz wildlebender Tiere.⁴⁰ Darüber hinaus hat der Tierschutz noch keinen eigenständigen Eingang in die Europäische Grundrechte-Charta gefunden.

Die Wahrung des Wohlergehens der Tiere stellt ein Unionsziel dar und findet sich in Art. 13 AEUV als tierschutzrechtliche Querschnittsklausel wieder.⁴¹ Art. 13 AEUV kann durch Sekundärrechtsakte konkretisiert werden und Eingriffe in Primärrecht rechtfertigen.⁴²

³⁷ Weiss *et al.*, (Fn. 6), S. 31.

³⁸ Vgl. Teil I Nr. 2.1., 4.2.3. Anhang I der RL 2001/83/EG (Celex-Nr. 3 2001 L 0083).

³⁹ BT-Drs. 19/16878, 1; Blattner, in: Kügel/Müller/Hofmann (Hrsg.), Arzneimittelgesetz, München 2016, § 26 Rn. 32.

⁴⁰ Jarass, Der neue Grundsatz des Umweltschutzes im primären EU-Recht, ZUR 2011, 563 (564).

⁴¹ Calliess, (Fn. 17), NuR 2012, 819; Terhechte, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (Hrsg.), Europäisches Unionsrecht, Baden-Baden 2015, Art. 13 Rn. 2.

⁴² Nettesheim, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, München 2020, 69. EL, Art. 13 AEUV Rn. 9.

2. Die Richtlinie 2010/63/EU

Aufbauend auf die Richtlinie des Rates von 1986⁴³ ist im Jahre 2010 die Richtlinie 2010/63/EU⁴⁴ erlassen worden.

a) Inkrafttreten und Regelungsgehalt der Richtlinie

Der Union kommt im Bereich des Tierschutzes keine unmittelbare Regelungskompetenz zu.⁴⁵ Art. 13 AEUV stellt insofern keine Kompetenznorm dar.⁴⁶ Zum Zwecke der Beseitigung von Handelshindernissen im Wege einer Vollharmonisierung der nationalen Tierversuchsregelungen zwischen den Mitgliedsstaaten und der Gewährleistung eines funktionstüchtigen Binnenmarkts ist die Richtlinie daher auf Art. 114 AEUV gestützt worden.⁴⁷ Im selben Zuge soll erreicht werden, Versuchstieren ein höheres Schutzniveau zu gewährleisten.⁴⁸

b) Verhältnis zum Primärrecht

Die Richtlinie beeinträchtigt sowohl die in Art. 13 GRCh⁴⁹ gewährte Wissenschaftsfreiheit⁵⁰ als auch den Gesundheitsschutz gem. Art. 35 GRCh⁵¹ und bedarf gem. Art. 52 I GRCh der Rechtfertigung.⁵² Es besteht ein einfacher Gesetzesvorbehalt, von dem auch die Richtlinie iSd Art. 288 AEUV umfasst ist.⁵³ Sie darf zur Erreichung eines legitimen Zwecks nicht ungeeignet sein⁵⁴ und muss einen angemessenen Ausgleich zwischen dem

⁴³ RL 86/609/EWG vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Celex-Nr. 3 1986 L 0609).

⁴⁴ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Celex-Nr. 3 2010 L 0063).

⁴⁵ *Cornils*, Reform des europäischen Tierversuchsrechts, Berlin 2011, S. 21f.; *Hildermann*, Die EU-Tierversuchsrichtlinie und ihre Umsetzung in nationales Recht: unions- und verfassungsrechtliche Aspekte, Hamburg 2016, S. 39.

⁴⁶ *Calliess*, in: *Calliess/Ruffert* (Hrsg.), EUV/AEUV, München 2016, Art. 13 AEUV Rn. 12.

⁴⁷ RL 2010/63/EU, ErwGr 1.

⁴⁸ RL 2010/63/EU, ErwGr 6, 7; *Europäische Kommission*, Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, KOM (2008) 543 endg. (Celex-Nr. 5 2008 PC 0543); Zum Vorwurf der partiellen Kompetenzwidrigkeit mangels Binnenmarktbezugs, siehe nur: *Cornils*, (Fn. 45), S. 119ff.

⁴⁹ Die Grundrechte-Charta ist gegenüber den Verträgen gleichrangig und daher dem Primärrecht zuzuordnen, vgl. Art. 6 I EUV.

⁵⁰ *Hildermann*, (Fn. 45), S. 114ff; *Jarass*, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, München 2016, Art. 13 Rn. 11.

⁵¹ *Hildermann*, (Fn. 45), S. 125; *Jarass*, (Fn. 50), Art. 35 Rn. 6f., 9f.

⁵² *Jarass*, (Fn. 50), Art. 13 Rn. 13ff.; Art. 35 Rn. 11f.; Art. 52 Rn. 23.

⁵³ *Jarass*, (Fn. 50), Art. 52 Rn. 23; *Krämer*, in: *Stern/Sachs* (Hrsg.), Europäische Grundrechte-Charta, München 2016, Art. 52 Rn. 32ff.

⁵⁴ EuGH, Urt. v. 14. 4. 2005 – C-385/03 (Käserei Champignon Hofmeister), Rn. 31.

beeinträchtigt und dem Ziel der Richtlinie gewährleisten.⁵⁵ Eine Rechtfertigung ist vor allem über Art. 13 AEUV denkbar.⁵⁶ Trotz bestehender Bedenken⁵⁷ ist die Primärrechtskonformität bisher nicht formal angezweifelt worden⁵⁸, sodass zugunsten der Richtlinie eine Gültigkeitsvermutung⁵⁹ greift.

c) Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht

Der deutsche Gesetzgeber hat die Richtlinie mit dem 3. Änderungsgesetz des TierSchG und dem Erlass der TierSchVersV umgesetzt.⁶⁰ Das 3R-Prinzip aus Art. 4 der RL 2010/63/EU findet sich sowohl allgemein in den §§ 7 I, 7a II TierSchG als auch in Form von Konkretisierungen in der TierSchVersV wieder.

Als Maßnahme der aktiven Realisierung der Prinzipien ist die Richtlinie zur Förderung von "Alternativmethoden zum Tierversuch"⁶¹ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zu nennen.⁶² Diese ermöglicht eine Förderung von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die das 3R-Prinzip durch den Einsatz von weniger belastungsintensiven Alternativmethoden erfolgreich umsetzen oder die Erforschung und Validierung solcher Methoden zum Gegenstand⁶³ haben. Zudem sind Vorhaben, die der Verbreitung und Implementierung solcher Methoden dienen, zuwendungsberechtigt.⁶⁴

Der Kompetenzbereich der *Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch* des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) ist entsprechend der Anforderungen der Richtlinie erheblich erweitert worden.⁶⁵ 2015 wurde das *Deutsche Zentrum zum Schutz von Versuchstieren* (Bf3R) am BfR zur Förderung und Intensivierung der Alternativmethodenforschung gegründet. Darüber hinaus führt das BfR auch eigene Forschungsprojekte durch.⁶⁶

⁵⁵ EuGH, Urt. v. 6. 9. 2012 – C-544/10 (Deutsches Weintor), Rn. 47.

⁵⁶ Calliess, in: Calliess/Ruffert, (Fn. 46), Art. 13 AEUV Rn. 7; Nettesheim, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, (Fn. 42), Art. 13 AEUV Rn. 9, 16.

⁵⁷ Cornils, (Fn. 45), S. 76f., 155f.; Löwer, Tierversuchsrichtlinie und nationales Recht, Tübingen 2012, S. 76; aA: Hildermann, (Fn. 45), S. 127ff., 137.

⁵⁸ Pröbstl, (Fn. 34), S. 57.

⁵⁹ EuGH, Urteil vom 5. 10. 2004 – C-475/01 (Republik Griechenland), Rn. 18.

⁶⁰ BT-Drs. 17/10572, 1.

⁶¹ BAnz., AT 24.12.2015 B7, S. 1 – 6.

⁶² BMEL, Tierschutzbericht der Bundesregierung 2019, S. 42f.

⁶³ Modul I des Förderungsprogramms: BAnz., AT 24.12.2015 B7, S. 2.

⁶⁴ Modul II des Förderungsprogramms: BAnz., AT 24.12.2015 B7, S. 2.

⁶⁵ Vgl. zB die Veröffentlichung Nichttechnischer Projektzusammenfassungen gem. § 8 VI TierSchG iVm § 41 TierSchVersV.

⁶⁶ BMEL, Tierschutzbericht der Bundesregierung 2019, S. 44f.

Schließlich soll der Tierschutzforschungspreis des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) einen weiteren Anreiz zur Forschung an Alternativmethoden bieten.⁶⁷

d) Vertragsverletzungsverfahren

Im Juli 2018 hat die Europäische Kommission ein Vertragsverletzungsverfahren nach Art. 258 II AEUV gegen Deutschland – und fünf weitere Mitgliedsstaaten – aufgrund mangelhafter Umsetzung der RL 2010/63/EU eingeleitet.⁶⁸ In einem ersten Schritt des dreistufigen Verfahrens⁶⁹ wurde Deutschland mit Mahnschreiben vom 20. Juli 2018 auf die vermeintlichen Richtlinienverstöße hingewiesen.⁷⁰ Im selben Zuge ist eine zweimonatige Frist mit Möglichkeit zur Stellungnahme und etwaiger Beseitigung der Mängel eingeräumt worden. Die Stellungnahme der Bundesrepublik Deutschland erfolgte nach gewährter Fristverlängerung mit Schreiben vom 19. November 2018.⁷¹ Nach aus Sicht der Kommission fruchtlosem Ablauf der Frist, übersandte sie in einem zweiten Schritt eine begründete Stellungnahme vom 26. Juli 2019 an die Bundesrepublik Deutschland. Darin forderte sie erneut die Behebung verbleibender Mängel und gewährte wiederum eine zweimonatige Frist zur Stellungnahme.⁷² Die mit Gründen versehene Stellungnahme bietet den Mitgliedsstaaten eine letzte Möglichkeit zur Vermeidung eines Prozesses vor dem EuGH und ist gleichzeitig zwingende Verfahrensvoraussetzung für dessen Anrufung.⁷³ Entsprechende Änderungen der nationalen Regelungen befinden sich laut Aussage der Bundesregierung bereits in Überarbeitung.⁷⁴ Sie sollen im November 2020 in Kraft treten.⁷⁵

⁶⁷ *Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft*, Tierschutzbericht der Bundesregierung 2019, S. 50.

⁶⁸ BT-Drs. 19/16554, 1; *Europäische Kommission*, MEMO/18/4486, 5; Der bisherige Schriftwechsel zwischen der Kommission und der Bundesregierung iRd Vorverfahrens ist (noch) nicht veröffentlicht worden.

⁶⁹ Zum Ablauf des Vertragsverletzungsverfahrens nach Art. 258 AEUV, siehe: *Gurreck/Otto*, Das Vertragsverletzungsverfahren, JuS 2015, 1079ff.

⁷⁰ BT-Drs. 19/16878, 3; *Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestags*, Ausarbeitung, WD 5 - 3000 – 010/19, 10, unter: <https://www.bundestag.de/resource/blob/636050/b59c4ca4adf1b9e19b5687d54a8f285a/WD-5-010-19-pdf-data.pdf> (13.08.2020).

⁷¹ BT-Drs. 19/16878, 3.

⁷² BT-Drs. 19/16878, 4f.

⁷³ *Cremer*, in: *Calliess/Ruffert*, (Fn. 46), Art. 258 AEUV Rn. 5, 15; *Karpenstein*, in: *Grabitz/Hilf/Nettesheim*, (Fn. 42), Art. 258 AEUV Rn. 36.

⁷⁴ BT-Drs. 19/16878, 2f.; *Fisser*, „Tierversuche: Bundesregierung will Gesetze nach Druck von EU reformieren“, unter: <https://www.noz.de/deutschland-welt/politik/artikel/1897087/tierversuche-bundesregierung-will-gesetze-nach-druck-von-eu-reformieren> (01.08.2020).

⁷⁵ *Handelsblatt*, „Bundesregierung will Gesetz für Tierversuche reformieren“, unter: <https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/bericht-bundesregierung-will-gesetz-fuer-tierversuche-reformieren/25085830.html> (01.08.2020).

3. Sonstige Sekundärrechtsakte

Die Zulassung bestimmter gefährlicher Stoffe und Produkte ist durch europarechtliche Verordnungen geregelt worden. Die REACH-VO zur Zulassung von Chemikalien⁷⁶, die Biozid-VO⁷⁷ und die Pflanzenschutzmittel-VO⁷⁸ stellen Informationsanforderungen zu Qualität, Wirksamkeit und Bedenklichkeit der Stoffe an den Antragsteller. Zur Erhebung dieser Informationen ordnen die Verordnungen Tierversuche zum Teil ausdrücklich an, soweit keine tierfreie Alternativmethode besteht.⁷⁹ Eine vorgezogene Testung am Menschen wäre mit der Menschenwürde aus Art. 1 I GG nicht vereinbar.⁸⁰

D. Rechtmäßigkeit von Tierversuchen

I. Allgemeines

Die §§ 7 ff. TierSchG sind gegenüber den Anforderungen der §§ 1, 2 TierSchG *lex specialis* und stellen Tierversuchsvorhaben unter ein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt^{81, 82}. Die Durchführung von Tierversuchen ist daher grundsätzlich genehmigungspflichtig. Soweit die materiellen und formellen Voraussetzungen vorliegen, hat der Durchführende einen Anspruch auf die Erteilung der Genehmigung.⁸³ Der *vernünftige Grund*⁸⁴ iSv § 1 S. 2 TierSchG, der bei jedem tierschutzrelevanten Eingriff zu dessen Rechtfertigung vorliegen muss, wird in den §§ 7ff. TierSchG konkretisiert⁸⁵ und durch die tierversuchsrechtliche Genehmigung ersetzt.⁸⁶ Die materiellen Voraussetzungen er-

⁷⁶ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (Celex-Nr. 3 2006 R 1907).

⁷⁷ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Celex-Nr. 3 2012 R 0528).

⁷⁸ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (Celex-Nr. 3 2009 R 1107).

⁷⁹ Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 21ff.

⁸⁰ Kloepfer, (Fn. 12), JZ 1986, 205 (206).

⁸¹ Zum Begriff des präventiven Verbots mit Erlaubnisvorbehalt, siehe: Detterbeck, Allgemeines Verwaltungsrecht, München 2019, Rn. 504.

⁸² Leondarakis, Tierversuche – Kollisionen mit dem Tierschutz, Göttingen 2001, S. 126; Lindner, (Fn. 22), NordÖR 2009, 329 (330).

⁸³ VG Bremen, NordÖR 2011, 135 (136); Bis zur 3. Änderung des TierSchG wurde ein Anspruch teilweise aus Art. 5 III 1 GG abgeleitet, vgl. Lindner, (Fn. 22), NordÖR 2009, 329 (331f.).

⁸⁴ Zum Begriff des vernünftigen Grundes, siehe: Caspar, Tierschutz im Recht der modernen Industriegesellschaft, Baden-Baden 1999, S. 355 ff.

⁸⁵ Leondarakis, (Fn. 82), S. 122.

⁸⁶ Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7 TierSchG Rn. 42.

geben sich aus den §§ 7, 7a TierSchG iVm den entsprechenden Normen der TierSchVersV. Die Verfahrensvoraussetzungen finden sich überwiegend in §§ 8, 8a TierSchG, der TierSchVersV und in der Tierversuchsmeldeverordnung. Der Schwerpunkt der folgenden Ausführungen liegt auf den materiellen Zulässigkeitsvoraussetzungen.

II. Das 3R-Prinzip der RL 2010/63/EU

In materieller Hinsicht für die Gewährleistung des Tierschutzes besonders bedeutsam ist die Implementierung des von William Russell und Rex Burch im Jahre 1959⁸⁷ entwickelten 3R-Prinzips (*Replacement, Reduction, Refinement*). Auf der Stufe der Vermeidung (*Replacement*) sind alle anerkannten Maßnahmen anzusiedeln, die den konkreten Tierversuch oder zumindest nicht zwingend notwendige Bestandteile des Versuchsablaufes durch Methoden ersetzen, die keinen Einsatz von Tieren erfordern.⁸⁸ Soweit eine Vermeidung nicht oder nicht gänzlich möglich erscheint, ist auf zweiter Stufe der Verringerung (*Reduction*) dafür Sorge zu tragen, dass die Anzahl der verwendeten Tiere auf ein absolutes Mindestmaß reduziert wird. Maßstab hierfür ist die zur Erreichung des Versuchszwecks zwingend notwendige Anzahl an Tieren.⁸⁹ Das *Refinement* statuiert eine Pflicht zur Verbesserung der Durchführungsmethoden und der allgemeinen Zucht-, Hal- tungs- und Lebensbedingungen der Versuchstiere, insbesondere durch die Anwendung von Alternativmethoden mit geringerem Belastungspotenzial.⁹⁰ Dadurch sollen die aus dem Versuchsvorhaben resultierenden Belastungen auf das absolut notwendige Minimum reduziert werden.⁹¹ Das 3R-Prinzip ist auf allen Stufen von Planung (ob) und Vollzug (wie) eines Tierversuchs zu beachten, vgl. Art. 4 RL 2010/63/EU.⁹²

III. Materielle Voraussetzungen

Die materiellen Voraussetzungen zur Durchführung von Tierversuchen sind in § 7a TierSchG geregelt und haben durch die RL 2019/63/EU ihre jüngsten bedeutsamen nor- mativen Erweiterungen erfahren.

⁸⁷ *Russell/Burch*, The Principles of Humane Experimental Technique, London 1959.

⁸⁸ *Wagner/Fach/Kolar*, Inconsistencies in Data Requirements of EU Legislation Involving Tests on Animals, ALTEX 2012, Vol. 29, No. 3, 302 (304).

⁸⁹ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7 TierSchG Rn. 2.

⁹⁰ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7 TierSchG Rn. 3.

⁹¹ Vgl. Art. 4 III der RL 2010/63/EU.

⁹² *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7 TierSchG Rn. 3; *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 7 TierSchG Rn. 6.

1. Tierversuch

Wie bereits dargestellt, ist der in § 7 II TierSchG legaldefinierte Begriff des Tierversuchs an bestimmte Voraussetzungen geknüpft. Bei Vorliegen dieser Voraussetzungen bedarf die Maßnahme im Regelfall der behördlichen Genehmigung. Das Genehmigungserfordernis stellt einen Eingriff in die vorbehaltlos gewährte Wissenschaftsfreiheit aus Art. 5 III 1 GG dar. Insofern ist zunächst festzustellen, ob überhaupt ein Tierversuch vorliegt.

a) Tier

Ein Tier iSv § 7 I TierSchG ist ein solches beliebiger Tierart, das von seinem Verfügungsberechtigten dazu bestimmt worden ist, in Tierversuchen verwendet zu werden.⁹³ Eine solche Zweckbestimmung kann einem Tier jeder Tierart auferlegt werden, eine Beschränkung des Schutzes erfolgt aber in verfahrensrechtlicher Hinsicht. Den zum Zwecke des Versuchs eingesetzten Tieren gleichgestellt sind solche, deren Gewebe oder Organe dazu bestimmt sind, zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet zu werden, vgl. § 7 I 2 Nr. 2 TierSchG. Der von § 7 I TierSchG erfasste Kreis von Tieren ist grundsätzlich unbeschränkt.⁹⁴ Jedoch gilt nur für Wirbeltiere, Kopffüßer und Zehenfußkrebse ein etwaiges Erlaubniserfordernis.⁹⁵ Ein solches gilt überdies nach § 14 Nr. 1 TierSchVersV auch für die selbständig Nahrung aufnehmenden Larven von Wirbeltieren und für die Föten von Säugetieren ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung.

b) Eingriff oder Behandlung

An dem Tier muss ein Eingriff oder eine Behandlung vorgenommen werden. Der Begriff des Eingriffs entspricht dem der invasiven, der Begriff der Behandlung dem der nicht-invasiven Verwendung von Tieren des Art. 3 Nr. 1 der RL 2010/63/EU.⁹⁶ Invasive Verwendungen sind solche, die „zu einer mehr oder weniger weitgehenden Störung der körperlichen Unversehrtheit führen oder physiologische Abläufe auf Zeit oder auf Dauer verändern“⁹⁷. Eine Behandlung ist jede Verwendung eines Tieres, die die Intensität eines

⁹³ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7 TierSchG Rn. 1.

⁹⁴ *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), Einführung Rn. 56; § 7 Rn. 2.

⁹⁵ Vgl. § 8a IV TierSchG; *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 8 TierSchG Rn. 1; *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 7 TierSchG Rn. 10.

⁹⁶ *Chmielewska et al.*, Probleme aus der tierversuchrechtlichen Praxis: Rechtliche Einordnung der Genotypisierungsmethoden sowie der Zucht immunmodifizierter Tiere, NuR 2017, 385 (386).

⁹⁷ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 5 TierSchG Rn. 1.

Eingriffs nicht erreicht.⁹⁸ Der Begriff ist weit zu fassen⁹⁹, erfordert jedoch zumindest eine Einwirkung auf das Tier, sodass etwa das bloße Beobachten nicht erfasst ist.¹⁰⁰

c) **Leiden, Schäden, Schmerzen**

Der Eingriff oder die Behandlung muss potenziell dazu geeignet sein, beim Tier Schmerz, Leiden oder Schäden hervorzurufen. Die bloße Möglichkeit genügt für die Annahme eines Tierversuchs.¹⁰¹

aa) **Abweichender Begriff in der Richtlinie**

Die Richtlinie fordert ausdrücklich die Erfassung der Angst und stellt sie gleichwertig neben die Begriffe Leiden, Schmerz und Schaden.¹⁰² Der deutsche Gesetzgeber hat den Begriff der Angst jedoch nicht übernommen. Dem Vorwurf der Richtlinienwidrigkeit wird mit der Behauptung begegnet, Angst könne im Wege der richtlinienkonformen Auslegung¹⁰³ unter den Begriff des Leidens¹⁰⁴ gefasst werden.¹⁰⁵ Dem nationalen Gesetzgeber steht in der Umsetzung von Richtlinien ein gewisser Gestaltungsspielraum zu.¹⁰⁶ Er muss Formulierungen aus ihrem Wortlaut nicht übernehmen, soweit dem der Richtlinie zugrunde liegende Zweck anderweitig hinreichend Rechnung getragen wird.¹⁰⁷ Soweit aber dieses Ziel durch die nationalen Regelungen nicht erreicht werden kann, ist eine richtlinienkonforme Auslegung geboten.¹⁰⁸ Angst entsteht durch Hormonausschüttung im Körper als Reaktion auf einen Reiz, der vom Tier als mögliche Gefahrenquelle wahrgenommen wird.¹⁰⁹ Insofern ist der emotionale Zustand der Angst zunächst eine hormonell bedingte Warnung im Vorfeld eines möglichen Leidens, das erst noch in ein solches

⁹⁸ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7 TierSchG Rn. 6.

⁹⁹ Die englische Fassung der RL spricht von „any use“ und „any course of action“.

¹⁰⁰ *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 7 TierSchG Rn. 20.

¹⁰¹ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7 TierSchG Rn. 6; *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 7 TierSchG Rn. 23.

¹⁰² *Hildermann*, (Fn. 45), S. 258.

¹⁰³ Zur richtlinienkonformen Auslegung, siehe: *Hainthaler*, Die richtlinienkonforme Rechtsfortbildung im dreistufigen System der Richtlinienwirkungen, ZJS 1/2015, 13ff.; *Hilbig*, Neue Vorgaben für die richtlinienkonforme Auslegung – Anmerkung zu BGH, Urt. v. 26.11.2008, Az. VIII ZR200/05 –, StudZR 2009, 353 (356ff.).

¹⁰⁴ Zum Begriff des Leidens, siehe: VGH Mannheim, NuR 1994, 487 (488f.).

¹⁰⁵ OVG Lüneburg, NVwZ-RR 2013, 182; OLG Frankfurt, NJW 1992, 1639; *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 1 TierSchG Rn. 37; *von Loeper*, in: Kluge, (Fn. 27), § 1 Rn. 23.

¹⁰⁶ Dieser ist aber entgegen des Wortlauts des Art. 288 III AEUV sehr eingeschränkt, vgl. *Claffen*, Nichtumsetzung von Gemeinschaftsrichtlinien, Berlin 2019, S. 50 ff.; *Vedder*, in: *Vedder/Heintschel von Heinegg* (Hrsg.), Europäisches Unionsrecht, Art. 288 AEUV Rn. 23.

¹⁰⁷ *Ruffert*, in: *Calliess/Ruffert*, (Fn. 46), Art. 288 AEUV Rn. 26ff.

¹⁰⁸ *Nettesheim*, in: *Grabitz/Hilf/Nettesheim*, (Fn. 42), Art. 288 AEUV Rn. 135; *Vedder*, in: *Vedder/Heintschel von Heinegg*, (Fn. 106), Art. 288 AEUV Rn. 34.

¹⁰⁹ *Puppe*, „Tierische Emotionen“, unter: https://www.fu-berlin.de/presse/publikationen/fundiert-archiv/2008_01/08_01_puppe/index.html (11.08.2020).

umschlagen muss. Ein Leiden ist unweigerlich bei Vorliegen körperlicher Begleiterscheinungen wie zum Beispiel einem gesteigerten Puls, dem unkontrollierten Absetzen von Kot und Fluchtversuchen gegeben.¹¹⁰ Allerdings fallen diese Begleiterscheinungen je nach Tierart und Intensität der Einwirkung auf das Tier unterschiedlich stark aus, können sogar gänzlich ausbleiben und erreichen somit nicht zwangsläufig die Qualität eines Leidens. Solchen Behandlungen, die zwar die entsprechenden hormonellen Reaktionen im Tier auslösen, sich jedoch nicht durch körperliche Begleiterscheinungen äußern, wären somit nicht von den §§ 7ff. TierSchG erfasst. Eine Subsumtion solcher Fälle unter den Leidensbegriff würde eine Auslegung *contra legem*¹¹¹ darstellen.¹¹²

bb) Kritik

Eine Subsumtion unter den Begriff des Leidens vermag nicht alle Konstellationen der Angst zu erfassen¹¹³, was nicht zuletzt schon aus dem Wortlaut der Richtlinie folgt. Das Richtlinienziel, die Angst als eigenständigen Belastungsfaktor mit zu umfassen, könnte in solchen Fällen auch durch eine richtlinienkonforme Auslegung nicht erreicht werden. Auch eine teleologische Reduktion¹¹⁴ scheidet vorliegend aus.¹¹⁵ Zudem erfordert die Umsetzung einer Richtlinie „verbindliche, normative Akte“^{116, 117}. Die richtlinienkonforme Auslegung ist einer solchen normativen Umsetzung nicht gleichgestellt, kann sie also nicht ersetzen.¹¹⁸ Dies wird dadurch verdeutlicht, dass die Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe dem Wandel unterliegen kann: So könnte sich mit der Zeit eine richtlinienwidrige Auslegung des Leidensbegriffs entwickeln, die gar keinen Fall der Angst eines Tieres mehr umfasst.¹¹⁹ Insofern besteht vorliegend ein Umsetzungsdefizit.

¹¹⁰ Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 1 TierSchG Rn. 24; Maisack, Gutachten zu der Frage, ob und ggf. welche Bestimmungen der Richtlinie 2010/63/EU (EU-Tierversuchs-Richtlinie) durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Tierschutzgesetzes und die Tierschutz-Versuchstierverordnung nicht oder nicht ausreichend in deutsches Recht umgesetzt worden sind, S. 59, unter: https://www.gruene-bundestag.de/fileadmin/media/gruenebundestag_de/themen_az/tierschutz/PDF/Gutachten_Umsetzung_Tierversuche.pdf (22.07.2020); von Loeper, in: Kluge, (Fn. 27), § 1 Rn. 24f.

¹¹¹ Zum Begriff der Auslegung *contra legem*, siehe: Auer, Neues zu Umfang und Grenzen der richtlinienkonformen Auslegung, NJW 2007, 1106 (1108f.).

¹¹² Hase, in: Düsing/Martinez, (Fn. 5), Art. 288 AEUV Rn. 12; Hildermann, (Fn. 45), S. 327.

¹¹³ Selbst beim Menschen stellt das Hervorrufen von Angstzuständen grds. keine Körperverletzung iSv § 223 I StGB dar, vgl. BGH, NJW 2013, 3383f.

¹¹⁴ Zur teleologischen Reduktion nationaler Umsetzungsakte, siehe: Hainthaler, (Fn. 103), ZJS 1/2015, 13 (19f.).

¹¹⁵ Hildermann, (Fn. 45), S. 302.

¹¹⁶ Ruffert, in: Calliess/Ruffert, (Fn. 46), Art. 288 AEUV Rn. 37.

¹¹⁷ Hildermann, (Fn. 45), S. 259f.

¹¹⁸ Ruffert, in: Calliess/Ruffert, (Fn. 46), Art. 288 AEUV Rn. 35.

¹¹⁹ Hildermann, (Fn. 45), S. 261; Maisack, (Fn. 110), S. 60.

d) Erfordernis eines Versuchszwecks

Nach § 7 II 1 TierSchG erfordert ein Tierversuch eine Behandlung zu Versuchszwecken. Eine Maßnahme an Tieren erfüllt dann dieses Erfordernis, wenn sie auf die Beantwortung von Forschungsfragen gerichtet ist, die noch nicht hinreichend wissenschaftlich geklärt worden sind.¹²⁰

aa) Abweichender Begriff in der Richtlinie

Die RL 2010/63/EU weist eine weitergehende Definition des Tierversuchs auf. Begrifflich wird der Tierversuch als „Verfahren“ bezeichnet und in Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie niedergelegt. Er umfasst nicht nur Maßnahmen zu Versuchs-, sondern auch zu Ausbildungs- und sonstigen wissenschaftlichen Zwecken. Der unionsrechtliche Verfahrensbe- griff unterstellt damit ohne Einschränkung alle Eingriffe und Behandlungen zu Versuchs- zwecken und zu jedem erdenklichen sonstigen wissenschaftlichen Zweck dem Anwen- dungsbereich der Richtlinie.¹²¹ Der nationale Gesetzgeber hat zur Umsetzung¹²² dieser europarechtlichen Vorgabe bestimmte Maßnahmen, die nicht Versuchszwecken dienen, in § 7 II 2 TierSchG aufgenommen. Diese waren vor dem 3. Änderungsgesetz in eigen- ständigen Regelungen des TierSchG niedergelegt¹²³ und fallen nun auch als „sonstige wissenschaftliche Zwecke“ unter den Begriff des Tierversuchs.¹²⁴ Der Umstand, dass die Begrifflichkeit des Verfahrens nicht in die nationalgesetzliche Definition des Tierversuchs aufgenommen und dass die „sonstigen wissenschaftlichen Zwecke“ in § 7 II 2 auf die in Nr. 1 bis 3 genannten Konstellationen begrenzt wurden, ruft Einordnungsprobleme hervor. Dies soll am Beispiel der Zucht immunmodifizierter Tiere aufgezeigt werden.

¹²⁰ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7 TierSchG Rn. 6; *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 7 TierSchG Rn. 13.

¹²¹ *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 7 TierSchG Rn. 25.

¹²² BT-Drs. 17/10572, 25; *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 7 TierSchG Rn. 25.

¹²³ *Caspar*, (Fn. 84), S. 435ff.

¹²⁴ BT-Drs. 17/10572, 25; *Caspar*, (Fn. 84), S. 439ff.

bb) Einordnung der Zucht immunmodifizierter Tiere

Im Rahmen der Zucht werden die Tiere unter sterilen Bedingungen insofern genmanipuliert, als dass bestimmte Funktionen des Immunsystems bei den Nachkommen modifiziert, beispielsweise ausgeschaltet werden (sog. *Knock-out-Technik*).¹²⁵ Diese Modifikationen sollen erst im späteren Tierversuch, also sobald das Tier etwaigen „Triggern“ ausgesetzt wird, zum Vorschein kommen und somit auch erst dann ihr Potenzial zu Leiden, Schmerzen oder Schäden entfalten.¹²⁶ Die Zucht an sich erfolgt genau genommen nicht „zu Versuchszwecken“ und erfüllt idR keine Alternative der „sonstigen wissenschaftlichen Zwecke“ nach § 7 II Nr. 1 oder 2 TierSchG. Danach wäre diese Behandlung nicht von den §§ 7ff. TierSchG umfasst. Gegen eine solche Einordnung als Tierversuch wird angeführt, dass daraus folgende Genehmigungserfordernis erhöhe das Tierschutzniveau in keiner Weise, dafür aber den Aufwand für alle Beteiligten.¹²⁷ Es entspreche gerade dem Interesse des Züchters, den Eintritt immunmodifikationsbedingter Reaktionen bis zum Beginn des eigentlichen Versuchs durch einen hohen Hygienestandard zu vermeiden. Eine vorherige Aussetzung mit Keimen o.ä. beeinträchtigt die Brauchbarkeit des Tieres. Insofern sei ein Genehmigungsverfahren nach den §§ 7ff. TierSchG zur Wahrung eines hohen Tierschutzstandards nicht erforderlich.¹²⁸

cc) Kritik

Das Argument, ein tierversuchsrechtliches Genehmigungserfordernis sei aufgrund der Interessen der Züchter nicht notwendig, überzeugt nicht. Der Begriff des Tierversuchs fordert lediglich die bloße Möglichkeit von Leiden, Schmerzen oder Schäden.¹²⁹ Diese lassen sich bei immunmodifizierten Tieren auch bei dem Versuch der Einhaltung höchster

¹²⁵ *Chmielewska et al.*, (Fn. 96), NuR 2017, 385 (387); *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 7 TierSchG Rn. 31; *Zschaler/Schlörke/Arnhold*, Differences in Innate Immune Response between Man and Mouse, *Critical Reviews™* in Immunology 2014, Vol. 34, 433 (447).

¹²⁶ *Caspar*, Tierschutz für Versuchstiere – ein Widerspruch in sich? – Fachseminar der Forschungsstelle Umweltrecht der Universität Hamburg am 15.1.1997, NVwZ 1997, 567 (568); *Chmielewska et al.*, (Fn. 96), NuR 2017, 385 (387f.).

¹²⁷ *Chmielewska et al.*, (Fn. 96), NuR 2017, 385 (388f.).

¹²⁸ *BfR*, Beurteilung der Belastung genetisch veränderter Tiere, S. 13, unter: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/beurteilung-der-belastung-genetisch-veraenderter-tiere.pdf> (02.08.2020); *National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes*, Working document on genetically altered animals, S. 3, unter: <https://ec.europa.eu/environment/chemicals/labanimals/pdf/corrigendum.pdf> (02.08.2020).

¹²⁹ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7 TierSchG Rn. 6.

Hygienestandards im Zuchtlabor nicht vollständig ausschließen.¹³⁰ Schon wegen des Risikos vorzeitiger infektiöser Immunreaktionen beim Tier erscheint eine behördliche Kontrollmöglichkeit im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens notwendig. Zudem liegt dem Ziel der Richtlinie das Prinzip der Verbesserung zugrunde.¹³¹ Sterile Haltungsbedingungen stellen eine notwendige Grundvoraussetzung für die spätere Verwendbarkeit und daher keine Verbesserung der Haltung und Zucht solcher Tiere dar.¹³² Demnach erscheint auch zur Förderung des *Refinements* eine behördliche Kontrollmöglichkeit im Wege eines förmlichen Genehmigungsverfahrens für solche Behandlungen notwendig.¹³³ Da der nationale Gesetzgeber die Umsetzung des Begriffs des „Verfahrens“ bezweckt hat, ist eine richtlinienkonforme Auslegung nach dem *telos*¹³⁴ des § 7 II 1 TierSchG geboten, sodass alle Verwendungen zu sonstigen wissenschaftlichen Zwecken umfasst sind.¹³⁵ Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte der deutsche Gesetzgeber dennoch den Verfahrensbegriff aus der Richtlinie ausdrücklich übernehmen.

e) Tötung von Tieren zur Entnahme von Gewebe und Organen zu wissenschaftlichen Zwecken

Nach § 7 II 3 TierSchG sind Tötungen von Tieren zur Entnahme von Gewebe und Organen zu wissenschaftlichen Zwecken nicht von den §§ 7ff. TierSchG umfasst und damit nicht erlaubnispflichtig. Dies verwundert sehr, da die Tötung die höchste Schadens- und Leidensintensität eines Eingriffs aufweist.¹³⁶ Damit eine Kontrollmöglichkeit durch die Behörde ermöglicht werden kann, sollte der Gesetzgeber solche Eingriffe mit in den Anwendungsbereich der §§ 7ff. TierSchG aufnehmen.

f) Zwischenfazit

Zwar hat eine Erweiterung des Anwendungsbereiches der Regelungen zu Tierversuchen auf sonstige wissenschaftliche Maßnahmen in den meisten Fällen eine Erhöhung des

¹³⁰ *Chmielewska et al.*, (Fn. 96), NuR 2017, 385 (388); *Binder*, (Fn. 7), S. 250f.

¹³¹ Ausführlich in D. II., III. 3. c).

¹³² *Weiss et al.*, (Fn. 6), S. 373ff.; Das BfR hingegen sieht die sterilen Zucht- und Haltungsbedingungen als „Refinement“, vgl. *BfR*, (Fn. 128), S. 13f.

¹³³ So auch: *Binder*, (Fn. 7), S. 250f.

¹³⁴ *Hainthaler*, (Fn. 103), ZJS 1/2015, 13 (17).

¹³⁵ *Chmielewska et al.*, (Fn. 96), NuR 2017, 385 (387).

¹³⁶ *Binder*, (Fn. 7), S. 238; *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 1 TierSchG Rn. 54.

Tierschutzniveaus zur Folge.¹³⁷ Behandlungen, die ansonsten nach allgemeinen Vorschriften zulässig waren, unterliegen seitdem einer Erlaubnispflicht. Dafür, dass der nationale Gesetzgeber den Begriff des Verfahrens nicht übernommen hat, ist ein Grund weder den Gesetzesmaterialien¹³⁸ zu entnehmen noch anderweitig ersichtlich. Vor allem in Anbetracht des grundrechtlichen Spannungsverhältnisses zwischen der Wissenschaftsfreiheit und dem Tierschutz besteht ein Bedürfnis nach Regulierung jeglicher wissenschaftlichen Verwendung von Tieren, um auch im konkreten Fall einen möglichst gerechten Ausgleich der kollidierenden Verfassungsgüter gewährleisten zu können.¹³⁹ Ein „Ausufern“ des Genehmigungserfordernisses dürfte nicht zu befürchten sein, da nur solche Vorhaben erfasst sind, die im Rahmen einer wissenschaftlichen Tätigkeit¹⁴⁰ vorgenommen werden.¹⁴¹

2. Versuchszweck

In Umsetzung des Art. 5 der RL 2010/63/EU sind die zulässigen wissenschaftlichen Zwecke in § 7a TierSchG abschließend aufgezählt worden.¹⁴² Außerdem finden sich in § 7a III TierSchG absolute und in IV relative Versuchsverbote.

a) Zulässige Versuchszwecke

In der abschließenden Auflistung zulässiger Versuchszwecke zeigt sich das vorstehend beschriebene grundrechtliche Spannungsverhältnis besonders anschaulich: Zum einen werden bestimmte wissenschaftliche und gesundheitliche Fragestellungen normativ zu legitimen Zwecken erklärt, zu denen ein Eingriff in den Tierschutz überhaupt geeignet und daher der Rechtfertigung zugänglich sein kann.¹⁴³ Zum anderen wird bezüglich der nicht gelisteten Zwecke dem Tierschutz der Vorrang eingeräumt, sodass die Beantwortung solcher Fragestellungen erst gar keine legitimen Zwecke darstellen kann.¹⁴⁴ Der wissenschaftlichen Forschungs- und Lehrfreiheit aus Art. 5 III 1 GG wird in § 7a I Nr. 1, 2, 6 und 7 TierSchG Rechnung getragen. In § 7a Nr. 1, 2, 3 und 4 TierSchG findet der aus

¹³⁷ Kritisch am Beispiel der Blutentnahme, siehe: *Pröbstl*, (Fn. 34), S. 95f.

¹³⁸ BT-Drs. 17/10572, 25.

¹³⁹ BVerfG, NVwZ 1994, 894 (895).

¹⁴⁰ Zum Begriff der wissenschaftlichen Forschung, siehe: BVerfGE 35 79 (113).

¹⁴¹ *Leonarakis*, (Fn. 82), S. 157f.; *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7 TierSchG Rn. 9.

¹⁴² *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 1; *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 7a TierSchG Rn. 1.

¹⁴³ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 1; *Caspar*, in: Caspar/Koch (Hrsg.), Tierschutz für Versuchstiere – Ein Widerspruch in sich?, Baden-Baden 1998, S. 63f.

¹⁴⁴ *Pröbstl*, (Fn. 34), S. 147.

den Art. 2 II und 20a GG resultierende Gesundheitsschutz von Mensch und Tier seinen Niederschlag. In der aktuellen Corona-Krise ist in besonderem Maße die Forschung zur Herstellung und Zulassung von Medikamenten und Impfstoffen gegen das SARS-CoV-2 als legitimer Zweck denkbar.

b) Unzulässige Versuchszwecke

§ 7a III TierSchG legt ein absolutes Verbot von Tierversuchen zum Zwecke der Entwicklung von Waffen und deren Zubehör fest.¹⁴⁵ Es sieht keine Befreiungsmöglichkeit vor¹⁴⁶ und stellt somit die stärkste Form der Beschränkung der Wissenschaftsfreiheit dar. Als Beispiele sind das Schießen auf lebende Tiere¹⁴⁷ oder die Testung von Phosgengas¹⁴⁸ an Schweinen zu nennen. Ein Verbot solcher Maßnahmen erscheint in Hinblick auf Art. 20a GG gerechtfertigt. Außerdem wird eine derartige Einschränkung im Wege der praktischen Konkordanz zugunsten Art. 26 GG, der dem völkerrechtlichen Gewaltverbot Verfassungsrang gewährt¹⁴⁹ und auch das bundesrechtliche Gebot der Friedensstaatlichkeit konkretisiert¹⁵⁰, gerechtfertigt. Art. 26 II GG umfasst die Herstellung und Erforschung von Kriegswaffen¹⁵¹ – und somit auch die Durchführung entsprechender Tierversuche. In Extremfällen, wie etwa bei Schießübungen auf Tiere, könnte auf den Gedanken einer „Selbstentwürdigung“ zurückgegriffen werden.¹⁵²

Auf zweiter Stufe steht § 7a IV TierSchG, der Tierversuche zur Entwicklung von Tabakerzeugnissen, Waschmitteln und Kosmetika unter ein repressives Verbot mit Befreiungsvorbehalt¹⁵³ stellt.¹⁵⁴ Tierversuche sind somit nach dem Sinn und Zweck des Gesetzes nur in äußersten Ausnahmefällen möglich. Die diesen Zwecken unterfallenden Produkte sind überwiegend als Luxusgüter zu werten. Demgemäß überzeugen auch Ausnahmen zugunsten „weniger bedenklicher Erzeugnisse“¹⁵⁵ im Rahmen der Tabakforschung nicht:

¹⁴⁵ BT-Drs. 10/5259, 40.

¹⁴⁶ Lindner, (Fn. 22), NordÖR 2009, 329 (330); für eine Befreiungsmöglichkeit für den Verteidigungsfall aus Art. 115a GG: Lorz/Metzger, (Fn. 5), § 7a TierSchG Rn. 34.

¹⁴⁷ Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 128.

¹⁴⁸ Brown et al., Pathophysiological Responses following Phosgene Exposure in the Anaesthetized Pig, J. Appl. Toxicol. 2002, Vol. 22, 263ff.

¹⁴⁹ Wollenschläger, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz, Bd. II, Tübingen 2015, Art. 26 Rn. 53.

¹⁵⁰ Dreier, in: Dreier, (Fn. 33), Präambel Rn. 50ff.

¹⁵¹ Wollenschläger, in: Dreier, (Fn. 149), Art. 26 Rn. 48, 53.

¹⁵² Vgl. Fn. 23.

¹⁵³ Zum Begriff des repressiven Verbots mit Befreiungsvorbehalt, siehe: Detterbeck, (Fn. 81), Rn. 504.

¹⁵⁴ Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 129.

¹⁵⁵ Lorz/Metzger, (Fn. 5), § 7a TierSchG Rn. 35.

Der Mensch ist auf den Tabakkonsum nicht angewiesen. Er bietet dem Menschen keinen sinnvollen Nutzen, vielmehr schadet er ihm, sodass bereits im bisher erfolgten kontrollierten Anbau eine in ihrer Notwendigkeit fragliche Beeinträchtigung der Umwelt und damit auch des Tierwohls zu sehen sein könnte. Es ist kein Grund dafür ersichtlich, in der Erforschung solcher Produkte einen legitimen Zweck für Eingriffe in das Tierwohl zu sehen. Insofern erscheint ein absolutes Verbot iSd § 7a III TierSchG geboten.¹⁵⁶

Bezüglich der Beschränkung von Tierversuchen zum Zwecke der Zulassung von chemikalienbasierten Stoffen in Kosmetika und Waschmittel wird angeführt, dass das grundsätzliche Verbot unschwer umgangen werden könnte.¹⁵⁷ Das Verbot umfasst lediglich solche Stoffe, die ausschließlich zu kosmetischen Zwecken genutzt werden sollen. Für Chemikalien, die beispielweise auch in Bioziden genutzt werden sollen, greifen die Vorschriften der Biozid-Verordnung, die Tierversuche nicht verbieten, sondern sie sogar noch fordern, soweit keine Alternativmethoden bestehen.¹⁵⁸ Werden jetzt solche Stoffe auch in Kosmetika genutzt, beinhalten die jeweiligen Produkte faktisch auch solche Stoffe, die im Rahmen von Tierversuchen getestet worden sind. Ein faktisches Verbot der Verwendung dieser Stoffe in Kosmetikprodukten erhöht jedoch keineswegs das Tierwohl. Die Nutzungsmöglichkeiten der Ergebnisse bereits vorgenommener Versuche sollten für die weitere Rechtfertigung dieser Tierersuche so weit wie möglich ausgeschöpft werden. Zwar könnte man anführen, die Verwendung in Kosmetika könne eine derartige rechtfertigende Wirkung generell nicht entfalten. Dann sollte aber auch der ursprüngliche Versuchszweck, das Biozid, angezweifelt werden. Dieses könnte darüber hinaus auf solche Pflanzen angewendet werden, die als Bestandteil eines Naturkosmetikprodukts dienen sollen. Soweit im Rahmen der Zulassung eines Stoffs falsche Angaben gemacht werden, ist von einer tierschutzrelevanten Umgehung des Verbots zu sprechen. Dem soll Art. 37 der EU-Kosmetikrichtlinie¹⁵⁹ entgegenwirken, der die Mitgliedsstaaten verpflichtet, derartige Umgehungstatbestände zu sanktionieren.

¹⁵⁶ Einem absoluten Verbot von Tierversuchen in der Prüfung kosmetischer Produkte stehen aber noch Art. 18 II UAbs. 6 und 7 der EG-Verordnung 1223/2009 (Celex-Nr. 3 2009 R 1223) entgegen.

¹⁵⁷ *Ahne*, Tierversuche, Im Spannungsfeld von Praxis und Bioethik, Stuttgart 2007, S. 44; *Deutscher Tierschutzbund e.V.*, „Tierversuche für Kosmetik“, unter: <https://www.tierschutzbund.de/information/hintergrund/tierversuche/kosmetik/> (03.08.2020).

¹⁵⁸ Vgl. Fn. 77.

¹⁵⁹ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Celex-Nr. 3 2009 R 1223).

c) Übertragbarkeit der Tierversuchsergebnisse auf den menschlichen Organismus

aa) Problemstellung

Ungeachtet vorheriger erfolgreicher Testung von Wirkstoffen an Tieren kommt es bei anschließenden Studien am Menschen immer wieder zu fatalen Testverläufen. Beispielsweise ist im Rahmen einer im Auftrag des portugiesischen Pharmaunternehmens Bial durchgeführten Phase-1-Studie¹⁶⁰ einer von sechs Probanden nach Anwendung des zu testenden Wirkstoffes verstorben.¹⁶¹ Die Tiere hatten nach Unternehmensangaben im vorangegangenen Tierversuch die bis zu 150-fache Dosis des Stoffes nebenwirkungsfrei überstanden.¹⁶² Vor dem Hintergrund solcher Berichte wird vor allem durch Tierversuchsgegner das Argument angeführt, die Studienergebnisse von Tierversuchen seien gar nicht auf den Menschen übertragbar und würden somit auch kein ausreichendes Sicherheitsniveau für Zulassungsverfahren bieten.¹⁶³ Dies mag durchaus auf Einzelfälle zutreffen, eine pauschale Aussage lässt sich daraus aber nicht ableiten. Bei einer genaueren Auseinandersetzung mit den als Argument angeführten Tragödien lässt sich erkennen, dass die fatalen Verläufe nicht nur auf den bloßen Unterschieden der Organismen von Mensch und Tier beruhen. Vielmehr sind die Studien einschließlich der vorgelagerten Tierversuche insgesamt nicht ordnungsgemäß durchgeführt worden.¹⁶⁴ Insofern erscheint ein solcher pauschaler Argumentationsweg ergebnisorientiert.

Mit Blick auf Tierversuche an demselben Stoff durch unterschiedliche Forschungsgruppen wird deutlich, dass bereits im Rahmen derselben Tierart je nach äußeren Umständen, Dosierung und Applikationsmethode des Stoffes unterschiedliche Ergebnisse möglich

¹⁶⁰ Zu den Phasen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, siehe: *European Medicines Agency*, Note for Guidance on General Considerations for Clinical Trials, S. 6ff., unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-8-general-considerations-clinical-trials-step-5_en.pdf (08.08.2020).

¹⁶¹ *Leclair/Pech*, „Essai clinique de Rennes: l'un des six volontaires hospitalisés est décédé“, unter: <https://sante.lefigaro.fr/actualite/2016/01/17/24504-essai-clinique-rennes-lun-six-volontaires-hospitalises-est-decede> (01.08.2020).

¹⁶² *DAZ online*, „Biotrial und Gesundheitsbehörde wehren sich“, unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/02/26/biotrial-und-gesundheitsbehorde-wehren-sich> (01.08.2020).

¹⁶³ *Ärzte gegen Tierversuche e.V.*, „Tierversuche können Reaktionen des Menschen nicht vorhersagen“, unter: <https://www.aerzte-gegen-tierversuche.de/de/infos/tiefergehende-infos/wissenschaftliche-studien/1092-tierversuche-koennen-reaktionen-des-menschen-nicht-vorhersagen> (10.08.2020); *Leonarakis*, (Fn. 82), S. 157; *Teutsch*, (Fn. 5), S. 11f.

¹⁶⁴ *DAZ online*, „Experten kritisieren Studiendesign von BIA 10-2474“ unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/01/26/scharfe-kritik-an-studiendesign-von-bia-10-2474> (11.08.2020).

sind. Solche Unterschiede können erst recht zwischen verschiedenen Tierarten bestehen.¹⁶⁵ Ursache dafür ist unter anderem, dass die in der Praxis eingesetzten Tiermodelle und Versuchsmethodiken weder auf ihre Aussagekraft und ihren wissenschaftlichen Stand formal überprüft noch normativ geregelt werden.¹⁶⁶ Für die auf den Tierversuchen basierenden Alternativmethoden ist dies hingegen der Fall.

Die anschließende Übertragung der Ergebnisse scheidet zudem zum Teil an den bestehenden, für die Fragestellungen relevanten Unterschieden zwischen Mensch und Tier.¹⁶⁷ Zwar bestehen viele morphologische, physiologische und neurophysiologische Gemeinsamkeiten zwischen Mensch und Tier.¹⁶⁸ Schließlich ist der Mensch auch nur ein Teil der Tierwelt.¹⁶⁹ Dies darf aber nicht dazu führen, dass eine Übertragbarkeit pauschal bejaht wird. So unterscheiden sich Mäuse und Menschen auf molekularer¹⁷⁰ und immunologischer¹⁷¹ Ebene beträchtlich. Auch die Toxizität bestimmter Wirkstoffe kann sich erheblich voneinander unterscheiden¹⁷²: So ist das häufig in Flohmitteln enthaltene *Permethrin* für Katzen mangels Abbauenzym tödlich¹⁷³, für Menschen und Hunde jedoch idR unschädlich.¹⁷⁴ Chloroform ist für Hunde idR tödlich, wirkt auf den Menschen jedoch lediglich betäubend.¹⁷⁵ Im Gegensatz dazu zeigt etwa das SARS-CoV-2, das vermutlich von einem Tier auf den Menschen übertragen worden ist (sog. Zoonose), dass viele Krankheiten sowohl Mensch als auch Tier betreffen können. Goldhamster reagierten in aktuellen Tierversuchen zur Impfstoffforschung mit starkem Gewichtsverlust auf eine

¹⁶⁵ *Di Carlo*, Carcinogenesis Bioassay Data: Correlation by Species and Sex, *Drug Metabolism Reviews* 1984, Vol. 15, Issue 3, 409 (412); *Leondarakis*, (Fn. 82), S. 155.

¹⁶⁶ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 87.

¹⁶⁷ *Greek/Menache*, Systematic Reviews of Animal Models: Methodology versus Epistemology, *Int. J. Med. Sci.* 2013, Vol. 10, 206ff.; *Knight*, Animal Experiments Scrutinised: Systematic Reviews Demonstrate Poor Human Clinical and Toxicological Utility, *ALTEX* 2007, Vol. 24, No. 4, 320 (322f.); *Leondarakis*, (Fn. 82), S. 155ff.

¹⁶⁸ *von Loeper*, in: Kluge, (Fn. 27), § 1 Rn. 34.

¹⁶⁹ *Mettenleiter*, in: Cichutek/Mettenleiter, Transkript, „Tiermodelle und Tierversuche in der Erforschung von SARS-CoV-2: Welche sind wirklich notwendig?“, S. 2, unter: https://www.sciencemediacenter.de/fileadmin/user_upload/Press_Briefing_Zubehoer/Transkript_vPB_Tiermodelle_Corona_30062020.pdf (14.08.2020).

¹⁷⁰ *Schmidt et al.*, Only humans have human placentas: molecular differences between mice and humans, *Journal of Reproductive Immunology* 2015, Vol. 108, 65 (69f.).

¹⁷¹ *Zschaler/Schlörke/Arnhold*, (Fn. 125), *Critical Reviews™ in Immunology*, 2014, Vol. 34, 433 (447).

¹⁷² *von Loeper*, in: Kluge, (Fn. 27), Einführung Rn. 69.

¹⁷³ *Linnett*, Permethrin toxicosis in cats, *Aust. Vet. J.* 2008, Vol. 86, 32 (33f.).

¹⁷⁴ *BVL*, Entlassung der Zubereitung aus Imidacloprid und Permethrin: Zur Anwendung bei Hunden, S. 7 – 11, unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Verschreibungspflicht/81Sitzung/anlage7.pdf?__blob=publicationFile&v=3 (10.08.2020).

¹⁷⁵ *von Loeper*, in: Kluge, (Fn. 27), Einführung Rn. 69.

SARS-CoV-2-Infizierung und wurden – ebenso wie Frettchen¹⁷⁶ – als potenzielle Tiermodelle, sog. *suitable-animal-models*, identifiziert.¹⁷⁷

Vor allem im Bereich der Arzneimittelforschung stellt sich das Problem, dass der Mensch – im Gegensatz zum Tier im Labor – weder in steriler Umgebung aufwächst noch in einer solchen einem Medikament ausgesetzt wird.¹⁷⁸ Dies schränkt den medizinischen Nutzen vieler Studien nicht unerheblich ein.¹⁷⁹ Hier erscheint eine präzise Auswahl passender Tiermodelle besonders geboten.¹⁸⁰ Zudem bringt der Gesetzgeber bereits in § 40 AMG zum Ausdruck, dass Tierversuche eine Sicherheitsüberprüfung eines Wirkstoffs lediglich unterstützen können.¹⁸¹ Die tatsächliche Wirksamkeit eines Stoffes wird letztlich iRv klinischen Studien ausgiebig auch am Menschen getestet. Dass es dennoch zu Zulassungen von Medikamenten mit bestehender Schädlichkeit oder geringer Wirksamkeit¹⁸² kommt, kann auch durch einen vollständigen Verzicht auf Tierversuche nicht vermieden werden.

bb) Lösungsvorschlag

Die von den Forschern identifizierten *suitable-animal-models* und angewandten Tierversuchsmethoden sollten im Rahmen eines Validierungsverfahrens auf ihre Aussagekraft hin überprüft und einheitlich geregelt werden. Gerade am Beispiel der Maus zeigt sich, dass eine Übertragbarkeit nicht generell angenommen werden kann, sondern einer genauen Prüfung im Vorfeld bedarf. Dennoch weisen Mensch und Tier auch viele physiologische und molekulare Gemeinsamkeiten auf, sodass Tierversuche in einigen Bereichen einen sehr aussagekräftigen Anhaltspunkt für die Stoffsicherheitsprüfung liefern können.¹⁸³

¹⁷⁶ Kim et al., Infection and Rapid Transmission of SARS-CoV-2 in Ferrets, Cell Host & Microbe 2020, Vol. 27, 704ff.; Richard et al., SARS-CoV-2 is transmitted via contact and via the air between ferrets, nature communications 2020, Vol. 11, Art. No. 3496, 4.

¹⁷⁷ Cichutek, in: Cichutek/Mettenleiter, (Fn. 169), S. 5, unter: https://www.sciencemediacenter.de/fileadmin/user_upload/Press_Briefing_Zubehoer/Transkript_vPB_Tiermodelle_Corona_30062020.pdf (14.08.2020); Richard et al., (Fn. 176), nature communications 2020, Vol. 11, Art. No. 3496, 4.

¹⁷⁸ Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 88; von Loeper, in: Kluge, (Fn. 27), Einführung Rn. 69.

¹⁷⁹ Lindl et al., Evaluation von genehmigten tierexperimentellen Versuchsvorhaben in Bezug auf das Forschungsziel, den wissenschaftlichen Nutzen und die medizinische Relevanz, ALTEX 2001, Vol. 18, No. 3, 171 (173ff.).

¹⁸⁰ Gretebeck/Subbaro, Animal models for SARS and MERS coronaviruses, Opinion in Virology 2015, Vol. 13, 123 (126f.).

¹⁸¹ von Loeper, in: Kluge, (Fn. 27), Einführung Rn. 69.

¹⁸² Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 88; Leondarakis, (Fn. 82), S. 156.

¹⁸³ Leondarakis, (Fn. 82), S. 155f.

d) Zwischenfazit

Der abschließende Katalog zulässiger Versuchszwecke sorgt auf der einen Seite für die Gewährung grundrechtlich geschützter Positionen der Wissenschaft und Gesundheitsforschung. Auf der anderen Seite stellt er ein Überwiegen des Tierschutzes in allen Fällen sämtlicher nicht aufgelisteter Zwecke fest und bietet daher eine sinnvolle Begrenzungsmöglichkeit des Begriffs des „wissenschaftlichen Zwecks“. Um der teilweise stark angezweifelte Geeignetheit und Aussagekraft von Studien am Tier auf ein höchstmögliches Niveau zu verhelfen, sollten sowohl potenzielle Tiermodelle als auch die Durchführungsmethoden für Tierversuche formal validiert und einheitlich geregelt werden.

3. Unerlässlichkeit des Tierversuchs

§ 7a I TierSchG verlangt, dass der zu gestattende Tierversuch für die Erreichung des jeweiligen Zwecks unerlässlich, also „unbedingt erforderlich“¹⁸⁴ ist. Verfassungsrechtlich ist diese Stufe der Erforderlichkeit von Tierversuchen zuzuordnen.¹⁸⁵ Der Tierversuch muss folglich das mildeste und ebenso geeignete Mittel zur Erreichung des erlaubten Zwecks darstellen. In § 7a TierSchG sind Kriterien für die Beurteilung der Unerlässlichkeit gelistet, was insbesondere die Pflicht zur Suche nach Alternativmethoden umfasst. In der RL 2010/63/EU findet sich der Begriff der Unerlässlichkeit nicht wieder, ist jedoch von dem in Art. 4 der Richtlinie normierten 3R-Prinzip umfasst.¹⁸⁶

a) Replacement

Dem Grundsatz des *Replacements* wird in § 7a II Nr. 2 TierSchG entsprochen. Er ordnet an, dass Tierversuche nur *ultima ratio* sein dürfen und zunächst alle möglichen Alternativmethoden auszuschöpfen sind, die für die Erreichung des Versuchszwecks ebenso – wenn nicht sogar besser – geeignet sind.¹⁸⁷ Als Methode zur Vermeidung von Tierversuchen kommt zunächst die Auswertung von Studienergebnissen bereits vorgenommener Tierversuche in Betracht.

¹⁸⁴ BR-Drs. 431/13, 2.

¹⁸⁵ Pröbstl, (Fn. 34), S. 154; Raspé, Die tierliche Person, Berlin 2013, S. 251.

¹⁸⁶ Lorz/Metzger, (Fn. 5), § 7a TierSchG Rn. 14.

¹⁸⁷ RL 2010/63/EU, ErwGr 11; Ahne, (Fn. 157), S. 90.

aa) Pflicht zur gemeinsamen Datennutzung

(1) Nichttechnische Projektzusammenfassungen

Art. 37 I b) der RL regelt eine Pflicht zur Beifügung einer sog. Nichttechnischen Projektzusammenfassung (NTP) iSv Art. 46 I der Richtlinie. Eine NTP ist eine unwissenschaftlich formulierte Zusammenfassung der relevanten Daten und Zahlen zu einem Tierversuch und dient primär der Transparenz gegenüber der Bevölkerung.¹⁸⁸ In Umsetzung der Richtlinie ist einem Tierversuchsantrag gem. § 31 II TierSchVersV eine NTP beizufügen, die bei positiver Bescheidung nach § 41 TierSchVersV in der Datenbank zu Tierversuchsvorhaben in Deutschland¹⁸⁹ veröffentlicht wird.¹⁹⁰ Zwar sind nicht alle Tierversuchsvorhaben von der Pflicht zur Beifügung einer NTP umfasst¹⁹¹, dennoch verhilft es der durch die NTP bezweckten Transparenz zur vollen Umsetzung und kann so vor allem der Wissenschaft Auskunft zu bereits laufenden Tierversuchen geben, bevor überhaupt Studienergebnisse vorliegen. Auch scheint die Auswertung der Datenbank zur Förderung der Entwicklung von Alternativmethoden geeignet zu sein.¹⁹² Dies zeigt auch die Modifikation und Erweiterung des Art. 46 der RL durch Art. 6 der Verordnung Nr. 2019/1010¹⁹³. Die Kommission ist nun dazu verpflichtet, ein gemeinsames Format für die Einreichung der NTP festzulegen und eine durchsuchbare, frei zugängliche Datenbank für deren Speicherung und Veröffentlichung zu erstellen und zu unterhalten. Entsprechend der deutschen Technologielösung sollen so Transparenz und auch das 3R-Prinzip besser durchgesetzt werden.¹⁹⁴

(2) Studienergebnisse

Art. 36 der RL 2010/63/EU statuiert eine Pflicht zur gegenseitigen Akzeptanz erhobener Daten zwischen den Mitgliedsstaaten. Schon vor Erlass der Richtlinie hat die OECD das

¹⁸⁸ RL 2010/63/EU, ErwGr 41.

¹⁸⁹ <https://www.animaltestinfo.de/>, (03.08.2020).

¹⁹⁰ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 41 TierSchVersV Rn. 2.

¹⁹¹ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 41 TierSchVersV Rn. 1.

¹⁹² *Bert et al.*, Rethinking 3R strategies: Digging deeper into AnimalTestInfo promotes transparency in in vivo biomedical research, *PLoS Biol* 2017, Vol. 15, Issue 12, Art. No. e2003217, S. 8ff.

¹⁹³ Verordnung (EU) 2019/1010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 zur Angleichung der Berichterstattungspflichten im Bereich der Rechtsvorschriften mit Bezug zur Umwelt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 166/2006 und (EU) Nr. 995/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG und 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 338/97 und (EG) Nr. 2173/2005 des Rates und der Richtlinie 86/278/EWG des Rates (Celex-Nr. 3 2019 R 1010).

¹⁹⁴ *Busquet et al.*, New European Union Statistics on Laboratory Animal Use – What Really Counts!, *ALTEX* 2020, Vol. 37, No. 2, 167 (168ff.).

sog. *Mutual Acceptance of Data (MAD) system*¹⁹⁵ zur gegenseitigen Akzeptanz toxikologischer Prüfungsergebnisse von Chemikalien entwickelt.¹⁹⁶ Bereits dadurch können viele Doppelversuche vermieden werden. Eine allgemeine Pflicht zur Veröffentlichung dieser Daten ist nicht ausdrücklich vorgesehen.

Für bestimmte Versuchszwecke gelten in Konkretisierung des *Replacements* ausdrückliche Verbote der Wiederholung von Tierversuchen. Solchen Wiederholungen soll durch die Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Studienergebnissen bereits durchgeführter (Tier-) Versuchsstudien, sog. *data sharing*, entgegengewirkt werden.¹⁹⁷ Wer etwa die Zulassung eines neuen Pflanzenschutzmittels beantragen möchte, ist verpflichtet, im Vorfeld bei der zuständigen Behörde anzufragen, ob der in Rede stehende Stoff nicht bereits zugelassen worden ist. Ist dies der Fall, so sind der Zulassungsinhaber und der Anfragende dazu verpflichtet, sich auf eine gemeinsame Datennutzung und eine faire Kostenbeteiligung zu einigen¹⁹⁸, wobei die Behörde die Datennutzung auch gegen den Willen des Inhabers vornehmen darf.¹⁹⁹

Zudem besteht die Möglichkeit, die Studienergebnisse in die *Animal Study Registry*²⁰⁰ des BfR aufnehmen zu lassen. Derartige Veröffentlichungen erfolgen allerdings auf freiwilliger Basis.²⁰¹

(3) Negative Studienergebnisse

Soweit eine Verpflichtung zum *data sharing* besteht, folgt daraus keine Verpflichtung zur Veröffentlichung negativer Studienergebnisse. Die Ergebnisse von Studien, die die aufgeworfene Fragestellung nicht oder nicht positiv beantworten konnten bzw. nicht zur beantragten Zulassung eines Stoffes geführt haben, werden in den seltensten Fällen veröffentlicht; dabei spielen auch sie für die Forschung eine wichtige Rolle.²⁰² Dies führt in der Praxis häufig dazu, dass zur Beantwortung bzw. Negierung der gleichen wissen-

¹⁹⁵ OECD, OECD's Mutual Acceptance of Data (MAD) system, briefing note, unter: <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/MAD-briefing-notes-EHS.pdf> (07.08.2020).

¹⁹⁶ Hartung, Zur Validierung, ALTEX 2007, Vol. 24, No. 2, 67 (70).

¹⁹⁷ Solche Verpflichtungen finden sich in der REACH-VO, der Biozid-VO sowie in der Pflanzenschutzmittel-VO.

¹⁹⁸ Vgl. Art. 62 III Pflanzenschutzmittel-VO.

¹⁹⁹ Vgl. Art. 62 IV 2 Pflanzenschutzmittel-VO.

²⁰⁰ <https://www.animalstudyregistry.org>, (02.08.2020).

²⁰¹ Lauter, „Das Ende von Tierversuchen?“, unter: <https://www.greenpeace-magazin.de/aktuelles/das-ende-von-tierversuchen> (02.08.2020).

²⁰² Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 25.

schaftlichen Fragestellung mehrere Tierversuche durchgeführt werden und die normierten Verbote der doppelten Durchführung von Tierversuchen in solchen Fällen nicht greifen. Dies läuft sowohl dem Gebot der Vermeidung als auch der Verringerung von Versuchstieren auf das absolut Notwendige zuwider und verursacht somit in jedem Fall erlässliches Tierleid.

(4) Kritik und Lösungsvorschlag

Dass durch die Verwendung vorhandener Studienergebnisse Tierversuche vermieden werden können, zeigt die Impfstoffforschung gegen das SARS-CoV-2: So konnte das Paul-Ehrlich-Institut²⁰³ im Rahmen der Erforschung des SARS-CoV-2 auf Daten aus der MERS²⁰⁴-Coronavirusforschung²⁰⁵ zurückgreifen und somit auf Tierversuche weitestgehend verzichten.²⁰⁶ Die Durchführenden eines Tierversuchs sollten – vergleichbar mit der Verpflichtung zur Beifügung von NTPs – unabhängig von dessen Ausgang zur Veröffentlichung der Studienergebnisse verpflichtet werden. Zum Ausgleich für den dadurch anfallenden Mehraufwand und zugleich als Anreiz zur gewissenhaften Dokumentation der Versuche sollte zudem ein entsprechender Kostenausgleich geregelt werden, den der Antragssteller an die Forscher zu zahlen hätte. In Orientierung an den bereits bestehenden Ausgleichsregelungen²⁰⁷ hätten sich weitere Antragssteller an diesen Kosten zu beteiligen. Auch bestehende Rechtspositionen wie etwa Patente müssten dabei berücksichtigt werden.²⁰⁸ Solche Maßnahmen führten nicht nur zu einer Verstärkung des 3R-Prinzips, sondern hätten sowohl wirtschaftliche Vorteile für die Durchführenden als auch eine enorme Entlastung der zuständigen Behörden zur Folge. Art. 46 der RL 2010/63/EU regelt diesen Bereich nicht ausreichend, da er lediglich die Pflicht zur Akzeptanz von erhobenen Daten, nicht aber deren Veröffentlichung anordnet. Ein Regelungsauftrag an die Gesetzgeber zur Regelung dieser Materie ergibt sich somit nicht aus der RL 2010/63/EU,

²⁰³ Zu den Aufgaben des Instituts, siehe: *Paul-Ehrlich-Institut*, „Aufgaben“, unter: <https://www.pei.de/DE/institut/aufgaben/aufgaben-inhalt.html> (14.08.2020).

²⁰⁴ Allgemein zum MERS-Coronavirus, siehe: *Auswärtiges Amt*, MERS Coronavirus, S. 1, unter: <https://www.auswaertiges-amt.de/blob/200180/fbfdc9e609d5cb5b06c28017a681265e/mers-cov-data.pdf> (14.08.2020).

²⁰⁵ *de Wit et al.*, Prophylactic and therapeutic remdesivir (GS-5734) treatment in the rhesus macaque model of MERS-CoV infection, *PNAS* 2020, Vol. 117, Issue 12, 6771ff.

²⁰⁶ *Cichutek et al.*, Presse-Briefing 22.04.2020: Erste klinische Prüfung eines COVID-19-Impfstoffs in Deutschland genehmigt, S. 5, unter: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/presentation-pei-erste-studie-sars-cov-2-impfstoff.pdf?__blob=publicationFile&v=5 (14.08.2020).

²⁰⁷ Vgl. bspw. Art. 62 III 3 Pflanzenschutzmittel-VO; Art. 27 III REACH-VO.

²⁰⁸ *Cichutek*, in: *Cichutek/Mettenleiter*, (Fn. 169), S. 15 (14.08.2020); *Ramsauer*, in: *Caspar/Koch*, (Fn. 143), S. 177ff.

könnte aber aus dem in ihr verankerten 3R-Prinzip, Art. 13 AEUV und Art. 20a GG abgeleitet werden.²⁰⁹ Gründe für ein Überwiegen der Eigentumsrechte der Dateninhaber gegenüber dem Tierschutz sind nicht ersichtlich.²¹⁰

Im selben Zuge könnte eine einheitliche Datenbank für die Studienergebnisse geschaffen und für Erleichterungen und Vereinheitlichungen in der Datenerhebung gesorgt werden. Einen sinnvollen ersten Schritt und Orientierungspunkt stellen die Datenbanken zur Veröffentlichung der NTPs dar. In technologischer Hinsicht wäre hierfür vor allem die Blockchain²¹¹ eine geeignete Methode, den Forschern in Echtzeit sämtliche Studienergebnisse zugänglich zu machen. Die Blockchain ist ein digitales Datenbanksystem, auf dem öffentlich, dezentral und anonym Daten gespeichert werden können.²¹² Zentrale Server zur Speicherung der Daten erübrigen sich, womit eine Vereinheitlichung der verschiedenen Datenbanken und ein hohes Maß an Fälschungssicherheit erreicht werden kann.²¹³ Die Blockchain-Technologie findet bereits im Rahmen des Austauschs von Patientendaten²¹⁴ und auch der Bekämpfung von Produktfälschungen²¹⁵ ihre Anwendung. Diese Anwendungsbereiche zeichnen sich insbesondere durch ihr Bedürfnis nach Datenschutz und Manipulationssicherheit aus. Daher dürfte die Verwendung einer solchen Technologie in dem diesbezüglich weitaus weniger sensiblen Bereich der Tierversuche geringeren rechtlichen Hindernissen ausgesetzt und daher durchaus erwägenswert sein.

Zudem könnten die erhobenen Daten durch eine auf Künstlicher Intelligenz²¹⁶ (KI) basierenden Softwarelösung ausgewertet²¹⁷ und so dem Antragssteller die zu seinem Antrag passenden Studienergebnisse zur Verfügung gestellt werden. Systeme auf Grundlage der

²⁰⁹ Hildermann, (Fn. 45), S. 333ff.; Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 25.

²¹⁰ So auch Ramsauer, in: Caspar/Koch, (Fn. 143), S. 177ff, 195.

²¹¹ Allgemein zur Blockchain-Technologie, siehe: Berger, Blockchain - Mythos oder Technologie für die öffentliche Verwaltung?, DVBl 2017, 1271f.

²¹² Schrey/Thalhofer, Rechtliche Aspekte der Blockchain, NJW 2017, 1431f.

²¹³ Schrey/Thalhofer, (Fn. 212), NJW 2017, 1431 (1432ff.).

²¹⁴ Dimitrov, Blockchain Applications for Healthcare Data Management, HIR 2019, Vol. 25, 51 (54f.); Liu et al., A Blockchain-based Medical Data Sharing and Protection Scheme, IEEE Access 2019, Vol. 7, 118943 (118951); Bitfury Group Ltd., „Blockchain and Medical Data: An Exonum Use Case“, unter: <https://medium.com/meet-bitfury/blockchain-and-medical-data-an-exonum-use-case-ba3d3fba9439> (27.07.2020).

²¹⁵ VeChain Foundation, VeChain Whitepaper 2.0, S. 38ff., unter: http://www.vechain.org/qfy-content/uploads/2020/01/VeChainWhitepaper_2.0_en.pdf (29.07.2020).

²¹⁶ Allgemein zur Künstlichen Intelligenz, siehe: Guggenberger, Einsatz künstlicher Intelligenz in der Verwaltung, NVwZ 2019, 844ff.

²¹⁷ Hartung, Predicting toxicity of chemicals: software beats animal testing, EFSA journal 2019, Vol. 17, Issue S1, 1, 6; Luechtfeld/Rowlands/Hartung, Big-data and machine learning to revamp computational toxicology and its use in risk assessment, Toxicol. Res. 2018, Vol. 7, 732 (733); Vazirani et al., Blockchain vehicles for efficient Medical Record management, npj Digital Medicine 2020, Vol 3, 3.

KI zeichnen sich – im Gegensatz zu konventioneller Software – dadurch aus, dass deren Algorithmen grds. keiner manuellen Nachprogrammierung bedürfen.²¹⁸ Da sie durch die Auswertung hinzukommender Datensätze ihre Algorithmen eigenständig modifizieren können (sog. maschinelles Lernen²¹⁹), sind sie in der Lage, mit größer werdender Datenbasis präzisere Ergebnisse zu liefern.²²⁰ Damit können bei der Auswahl passender Studien sämtliche Daten und neuen Erkenntnisse berücksichtigt und mit dem geplanten Vorhaben präziser in Korrelation gebracht werden. Auch hat sich gezeigt, dass Systeme mit KI anhand von Studiendaten bereits durchgeführter Tierversuche weitaus präzisere Aussagen über die Unbedenklichkeit und Wirkung neuer Substanzen treffen können.²²¹

bb) Pflicht zur Anwendung vorhandener Alternativmethoden

Liegen noch keine vergleichbaren Studien vor, folgt aus dem 3R-Prinzip die Verpflichtung zur Suche nach Alternativmethoden, die einen vollständigen Verzicht auf den Einsatz von Tieren ermöglichen.²²² Zur Recherche nach Alternativmethoden stehen dem Wissenschaftler Datenbanken zur Verfügung, in denen er mittels Suchbegriffen nach anerkannten Alternativmethoden suchen kann.²²³

(1) Entwicklung und Implementierung neuer Alternativmethoden

Nachdem eine Alternativmethode entwickelt und in verschiedenen Laboren auf ihre Korrelation zwischen dem bisher durchgeführten Tierversuch und der neuartigen Methode überprüft worden ist, erfolgt eine Auswertung dieser Prüfergebnisse durch die jeweilige zuständige Stelle.²²⁴ Mit dieser sog. *Validierung* von neuen Alternativmethoden sind auf nationaler Ebene die ZEBET²²⁵ am BfR und auf europäischer Ebene das *European Centre for the Validation of Alternative Methods* (ECVAM)²²⁶ befasst. Bei der – zumindest auf

²¹⁸ *Benuwa et al.*, A Review of Deep Machine Learning, *International Journal of Engineering Research in Africa*, Vol. 24, Schweiz 2016, 124f.; *Simon et al.*, An Overview of Machine Learning and its Applications, *IJESE* 2015, Vol. 1, 22.

²¹⁹ Zum Begriff des maschinellen Lernens, siehe: *Guggenberger*, (Fn. 216), *NVwZ* 2019, 844f.

²²⁰ *Simon et al.*, (Fn. 218), *IJESE* 2015, Vol. 1, 22.

²²¹ *Luechtefeld/Hartung*, Computational Approaches to Chemical Hazard Assessment, *ALTEX* 2017, Vol. 34, No. 4, 459 (473ff.); *Luechtefeld/Rowlands/Hartung*, (Fn. 217), *Toxicol. Res.* 2018, Vol. 7, 732 (742); *Luechtefeld et al.*, Machine Learning of Toxicological Big Data Enables Read-Across Structure Activity Relationships (RASAR) Outperforming Animal Test Reproducibility, *Toxicol. Sciences* 2018, Vol. 165, 198 (207ff.).

²²² Vgl. Art. 4 I der RL 2010/63/EU.

²²³ *Hackbarth/Weilert*, (Fn. 10), S. 90.

²²⁴ *Leonarakis*, (Fn. 82), S. 171.

²²⁵ *Spielmann*, in: Caspar/Koch, (Fn. 143), S. 143ff.

²²⁶ <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam> (25.07.2020).

internationaler Ebene – durchschnittlich zehn Jahre²²⁷ dauernden Validierung wird erneut die Korrelation und Reproduzierbarkeit der Alternativmethode geprüft.²²⁸ Im Anschluss findet sie in einem langwierigen²²⁹ Prozess Eingang in die nationalen und internationalen Durchführungsvorschriften.²³⁰ Gem. Art. 13 I der RL muss die Alternativmethode für ihre Anwendbarkeit zwar unionsrechtlich anerkannt, aber streng genommen nicht in die Prüfvorschriften aufgenommen worden sein.²³¹ Bei der Projektbeurteilung eines Tierversuchsvorhabens gilt ein objektiver Maßstab des aktuell bestehenden wissenschaftlichen Standes gem. Art. 38 II lit. b) RL 2010/63/EU bzw. § 7 II Nr. 1 TierSchG, sodass auch nur validierte Alternativmethoden anzuwenden sind.²³² Die Praxis orientiert sich aber weiterhin an den Durchführungsvorschriften und wendet solche Alternativmethoden, die zwar validiert, aber noch nicht in die Prüfvorschriften aufgenommen wurden, nicht an.²³³ Diesem Problem könnte durch eine Beschleunigung der Implementierung der Methoden in die Prüfvorschriften begegnet werden.

(2) Gleichartiges Schutzniveau der Alternativmethode

Alternativmethoden müssen zumindest die gleichen Aussagen hinsichtlich Sicherheit und Unbedenklichkeit des jeweiligen Stoffes treffen können wie ein Tierversuch. Dies ist in vielen Fällen nur durch eine Kombination mehrerer Alternativmethoden möglich.²³⁴ Problematisch ist, dass als Referenz für die Entwicklung einer neuen Alternativmethode der jeweils zu ersetzende Tierversuch dient. Dabei sollen durch die Alternativmethoden im Endeffekt die Auswirkungen von Stoffen auf den Menschen und nicht auf das Tier erforscht werden.²³⁵ Allgemein werden die zu ersetzenden Tierversuche in diesem Zusammenhang keiner Validitätsprüfung unterzogen und deren Ergebnisse stattdessen als korrekt anerkannt.²³⁶ Wie bereits dargelegt²³⁷, weichen auch die Studienergebnisse gleichartiger Tierversuche aus unterschiedlichen Laboren nicht unerheblich voneinander

²²⁷ Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 17.

²²⁸ Bruner et al., Validation of Alternative Methods for Toxicity Testing, Environment Health Perspectives 1998, Vol. 106, Supp. 2, 477.

²²⁹ Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 17.

²³⁰ Binder, Die neue Tierversuchs-Richtlinie - Anspruch, Realität und Perspektiven, ALTEXethik 2010, Vol. 2, 11 (12).

²³¹ Binder, (Fn. 230), ALTEXethik 2010, Vol. 2, 11 (12); Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 18.

²³² Hackbarth/Weilert, (Fn. 10), S. 90; Wagner/Fach/Kolar, (Fn. 88), ALTEX 2012, Vol. 29, No. 3, 302 (304).

²³³ Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 18; Pröbstl, (Fn. 34), S. 159.

²³⁴ Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 11.

²³⁵ Hartung, ALTEX 2007, Vol. 24, No. 2, 74 (76f.); Leist et al., ALTEX 2008, Vol. 25, No. 1, 25 (28f.).

²³⁶ Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 17.

²³⁷ Vgl. D. III. 2. c) aa).

ab. Dies mindert das Schutzniveau und auch die Aussagekraft der Referenz. Tierversuche, die für die Bildung dieses Referenzpunktes vorgesehen sind, sollten im Vorhinein selbst einer Validierung unterzogen werden. Als Referenz für diese erste Validierung könnten Daten aus Studien am Menschen dienen, soweit diese vorliegen.²³⁸ Damit könnte das Schutzniveau in einem ersten Schritt erhöht werden. Solange der Tierversuch für das von der Alternativmethode zu erreichende Schutzniveau den Maßstab bildet, besteht kaum die Möglichkeit, bei der Entwicklung der Alternativmethode über das Schutzniveau des Tierversuchs hinauszugehen. Dies könnte durch eine Erweiterung des Referenzpunkts der Alternativmethode erreicht werden. Auch hier könnten etwa Daten aus Studien, die am Menschen vorgenommen worden sind, mitberücksichtigt werden. Damit wäre es möglich, Alternativmethoden zu entwickeln, die noch umfassendere Aussagen zu der Unbedenklichkeit eines Stoffes treffen können.²³⁹

(3) Divergierende Informationsanforderungen über die inhärenten Eigenschaften zulassungsbeschränkter Stoffe

Die vollständige Durchsetzung des *Replacements* scheitert zudem daran, dass die europäischen Verordnungen, die die Zulassung gefährlicher Stoffe regeln, unterschiedlich ausgestaltete Anforderungen an die vorzulegenden Informationen über die inhärenten Eigenschaften eines zuzulassenden Stoffes stellen. Die Verordnungen verweisen auf entsprechende Testmethodenverordnungen²⁴⁰, welche sich zwar überwiegend an den Prüfrichtlinien der OECD orientieren, sich in ihrer Aktualität aber zum Teil beträchtlich unterscheiden. So mangelt es vor allem der Pflanzenschutzmittel-VO an Aktualität hinsichtlich der Streichung von tierbelastenden Methoden und Implementierung vorhandener Alternativverfahren.²⁴¹ Die REACH-VO und die in dieser Hinsicht strukturell ähnliche Bi oxid-VO scheinen dem 3R-Prinzip in einem besseren Maße Rechnung zu tragen, da sie

²³⁸ Hartung, ALTEX 2007, Vol. 24, No. 2, 74 (77).

²³⁹ Hartung, ALTEX 2007, Vol. 24, No. 2, 74 (77); Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 17.

²⁴⁰ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (Celex-Nr. 3 2008 R 0440).

²⁴¹ Wagner/Fach/Kolar, (Fn. 88), ALTEX 2012, Vol. 29, No. 3, 302 (325 – 331).

erheblich moderner ausgestaltet sind.²⁴² Allerdings weisen auch diese beiden Verordnungen Implementierungsdefizite neuer Alternativmethoden auf.²⁴³ Es erscheint daher sinnvoll, für sämtliche Prüfverfahren eine einheitliche Testmethoden-Verordnung zu erlassen. Die Implementierung von Testmethoden müsste somit nur noch in einem einzigen Regelungswerk vorgenommen werden. Auch die Suche nach Alternativverfahren würde somit stark erleichtert werden.

cc) Zwischenfazit

Viele Doppelversuche könnten durch eine Verpflichtung zur Erhebung und Veröffentlichung sämtlicher Studienergebnisse in eine vereinheitlichte Datenbank vermieden werden. In technologischer Hinsicht bietet sich dafür vor allem die Blockchain an. Auch erscheint der Einsatz von KI sinnvoll: So würde diese zum einen Erleichterungsmöglichkeiten bei der Suche nach passenden Studienergebnissen bieten, könnte aber auch im selben Zuge dazu verwendet werden, geplanten Vorhaben passende Kombinationen von validierten Alternativmethoden vorzuschlagen. Die Verwendung solcher Alternativmethoden scheitert bisher noch häufig an der extrem langen Dauer²⁴⁴ von Validierung und Übernahme in die Durchführungsvorschriften.²⁴⁵ Eine Beschleunigung dieser Verfahren erscheint demnach dringend geboten.

Auch wäre eine Zusammenfassung von in Betracht kommenden Alternativmethoden in eine Datenbank und die Vereinheitlichung der Informationsanforderungen zulassungsbedürftiger Stoffe auf hohem Sicherheitsniveau sinnvoll, um dem 3R-Prinzip auch auf uni-rechtlicher Ebene zur bestmöglichen Umsetzung zu verhelfen.

²⁴² *Wagner/Fach/Kolar*, (Fn. 88), ALTEX 2012, Vol. 29, No. 3, 302 (331).

²⁴³ *Wagner/Fach/Kolar*, (Fn. 88), ALTEX 2012, Vol. 29, No. 3, 302 (314 – 325).

²⁴⁴ Vgl. Fn. 227.

²⁴⁵ *Caspar*, (Fn. 126), NVwZ 1997, 567 (569).

b) Reduction

Auf der zweiten Stufe der 3R-Prinzips gilt die Pflicht zur Verringerung der Versuchstiere auf das notwendige Minimum, sog. *Reduction*. Vor allem besteht eine Pflicht zur Bestimmung der notwendigen Anzahl an Tieren.²⁴⁶ Da es sich häufig um die Erforschung unbeantworteter Fragestellungen handelt, kann die konkret benötigte Anzahl erst *ex post* beurteilt werden, was die Bestimmbarkeit im Vorfeld erschwert.²⁴⁷

aa) Bestimmung des „notwendigen Minimums“

Behilflich hierfür ist vor allem Simulationssoftware, die die notwendige Anzahl anhand der programmierten Faktoren, basierend auf Studienergebnissen vorheriger Tierversuche, bestimmen können.²⁴⁸ Hier stellt sich wiederum das Problem, dass die Software Berechnungen nur innerhalb ihrer Programmierung vornehmen und so auf individuelle Umstände des jeweiligen Versuchs nicht präzise eingegangen werden kann. So ist Referenz solcher Softwarelösungen idR das gesunde Tier, das in steriler Umgebung aufgewachsen ist.²⁴⁹ Dies schränkt die Aussagekraft der Softwarelösungen erheblich ein. Dennoch ist die Anzahl der etwa bei Impfstoffkontrollen praktizierten Tierversuche durch die Etablierung von softwarebasierten Systemen erheblich zurückgegangen.²⁵⁰

bb) Lösungsvorschlag

Der Ansatz, softwarebasierte Berechnungsmethoden im Vorfeld von Tierversuchen einzusetzen, erscheint zunächst sinnvoll. Erforderlich für eine sinnvolle Programmierung solcher Programme ist eine ausreichende Anzahl von Datensätzen aus vorangegangenen Tierversuchen als aussagekräftige Referenz für etwaige Berechnungen. In diesem Zusammenhang begegnet man erneut der Problematik, dass bisher noch keine einheitliche Pflicht zur Veröffentlichung der Studienergebnisse besteht. Es wäre daher sinnvoll, zusätzlich zu einer allgemeinen Verpflichtung zur Veröffentlichung der Studienergebnisse einen rechtlichen Rahmen und möglicherweise auch behördliche Hilfestellungen hinsichtlich der einheitlichen Erhebung dieser Daten zu bieten. Auch hier könnte der Einsatz

²⁴⁶ BR-Drs. 670/12, 63; *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 31 TierSchVersV Rn. 9.

²⁴⁷ BT-Drs. 13/7016, 109f.; *Richter*, Biometrische Aspekte der Fallzahlplanung für Tierversuche in der medizinischen Grundlagenforschung - eine empirische Untersuchung -, Med. Diss., Ulm 2017, S. 53f.

²⁴⁸ *Blattner*, in: Kügel/Müller/Hoffmann, (Fn. 39), § 26 Rn. 32 Fn. 28; *Richter*, (Fn. 247), S. 10ff., 49ff.

²⁴⁹ *Blattner*, in: Kügel/Müller/Hoffmann, (Fn. 39), § 26 Rn. 32 Fn. 28.

²⁵⁰ *Blattner*, in: Kügel/Müller/Hoffmann, (Fn. 39), § 26 Rn. 32 Fn. 28; *Richter*, (Fn. 247), S. 37ff.

der Blockchain eine einheitlichere Kontrolle durch die Behörden und ein hohes Level an Transparenz und Datenverfügbarkeit schaffen.²⁵¹ Die Datensätze könnten durch KI ausgewertet²⁵² und somit erheblich präzisere Prognosen zu der unerlässlichen Anzahl an Tieren berechnet werden.²⁵³ Persönliche Einschätzungen und Erfahrungswerte des einzelnen Forschers können in eine solche Berechnung zwar nicht aufgenommen, aber im Wege der manuellen „Nachjustierung“ durch die Durchführenden berücksichtigt werden.

c) **Refinement**

Die letzte Stufe der 3R bildet das *Refinement* aus Art. 4 III der RL 2010/63/EU. Demnach sind Tierversuche so zu planen und durchzuführen, dass das Potenzial der zu erwartenden Leiden, Schmerzen oder Schäden entweder beseitigt oder zumindest auf ein für den Versuchszweck zwingend notwendiges Minimum reduziert wird.²⁵⁴

aa) **Legislative Umsetzung**

In diesem Bereich sind insbesondere solche Normen relevant, die die Haltungs-, Unterbringungs- und Umgangsformen von Versuchstieren regeln. Diese sind in Umsetzung entsprechender Verordnungsermächtigungen²⁵⁵ zur Verminderung von Leid, Schmerz und Schäden und in Verwirklichung unionsrechtlicher Vorgaben überwiegend in der TierSchVersV geregelt. Ein Auslagern des *Refinements* in den Bereich einer Verordnungsermächtigung bietet den Vorteil, dass auf tatsächliche und wissenschaftliche (Weiter-)Entwicklungen erheblich schneller reagiert werden kann.²⁵⁶ Generell erscheint eine Normierung von Maßnahmen zum *Refinement* auf formell-gesetzlicher Ebene ungeeignet, da Anpassungen bei jeder wissenschaftlichen Fortentwicklung das zeitintensive²⁵⁷ Gesetzgebungsverfahren durchlaufen müssten.²⁵⁸

²⁵¹ Vgl. D. III. 3. A) aa) 4).

²⁵² Vazirani et al., (Fn. 217), npj Digital Medicine 2020, Vol 3, 3.

²⁵³ futurezone, „Künstliche Intelligenz könnte Tierversuche in der Medizin ablösen“, unter: <https://futurezone.at/science/kuenstliche-intelligenz-koennte-tierversuche-in-der-medizin-abloesen/400074878> (01.08.2020).

²⁵⁴ Vgl. Art. 4 III der RL 2010/63/EU; Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 13.

²⁵⁵ Allgemein zur Verordnunggebungskompetenz der Exekutive, siehe: Degenhart, Staatsrecht I, Heidelberg 2019, Rn. 344ff.; Detterbeck, (Fn. 81), Rn. 826ff.; Mann, in: Sachs, (Fn. 16), Art. 80 Rn. 5.

²⁵⁶ Pröbstl, (Fn. 34), S.65.

²⁵⁷ Zu Ablauf und Dauer des Gesetzgebungsverfahrens, siehe: Reutter, Struktur und Dauer der Gesetzgebungsverfahren des Bundes, ZParl 2007, 299ff.

²⁵⁸ Degenhart, (Fn. 255), Rn. 146ff.

bb) Pflicht zur Anwendung vorhandener Alternativmethoden

Die Pflicht zur Suche nach Alternativmethoden betrifft auch solche Methoden, die das Tierleid verringern und somit das *Refinement* fördern. Als Beispiele sind die Anwendung von Analgetika, Anästhesie und auch Methoden, die eine Verwendung von Tieren mit geringerem Schmerzempfinden zu nennen.²⁵⁹ Ist eine Durchführungsmethode mit geringerem Leidenspotential ohne Gefährdung des Versuchszwecks vorhanden, darf die belastendere Methode nicht angewandt werden.²⁶⁰

4. Ethische Vertretbarkeit von Tierversuchen

a) Einordnung der ethischen Vertretbarkeit

Schließlich müssen Tierversuche nach § 7a II Nr. 3 TierSchG „ethisch vertretbar“ sein. Das Erfordernis der ethischen Vertretbarkeit liegt der gesamten Richtlinie zugrunde.²⁶¹ Entgegen des Wortlauts und der möglichen Annahme, in diesem Rahmen seien ethische, also außerrechtliche Maßstäbe zugrunde zu legen²⁶², handelt es sich vielmehr um eine Verhältnismäßigkeitsprüfung in Form der Abwägung von dem mit dem Versuch zu erwartenden Tierleid mit dem potenziellen Nutzen des Versuchszwecks.²⁶³ Es bedarf daher zunächst der Bestimmung des Nutzens des Versuchszwecks und des versuchsbedingten Leidpotenzials beim Tier, um eine Abwägung vornehmen zu können.²⁶⁴ Das Belastungspotenzial eines Eingriffs beim Tier bestimmt die Schweregradskala²⁶⁵ im Anhang VIII der RL 2010/63/EU in vier abgestuften Schweregraden von *gering* über *mittel* und *schwer* bis zu solchen Eingriffen, die den Tod des Tieres zur Folge haben, vgl. Art. 15 I der RL 2010/63/EU. Die Referenz für das Belastungspotential bildet primär die Art des jeweiligen Eingriffs, nicht die Empfindungsfähigkeit des Tiers.²⁶⁶ Für eine Einschätzung des Schweregrads muss aber auch die Empfindungsfähigkeit des Tiers ergründet werden, für dessen Bestimmung verschiedene Ansätze entwickelt worden sind.²⁶⁷

²⁵⁹ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 13.

²⁶⁰ *Leondarakis*, (Fn. 82), S. 166f.

²⁶¹ RL 2010/63/EU, ErwGr 12.

²⁶² *Caspar*, in: *Caspar/Koch*, (Fn. 143), S. 63; *Lorz/Metzger*, (Fn. 5), § 7a TierSchG Rn. 29f.

²⁶³ BVerfG, NVwZ 1994, 894 (895); VG Bremen, NordÖR 2011, 135 (137); *Caspar*, (Fn. 84), S. 456f.; *ders.*, (Fn. 126), NVwZ 1997, 567 (568); *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 9; *Pröbstl*, (Fn. 34), S. 163.

²⁶⁴ *Leondarakis*, (Fn. 82), S. 198ff.

²⁶⁵ Zu den nationalen Belastungskatalogen, siehe: *Binder*, (Fn. 7), S. 242ff.

²⁶⁶ *Binder*, (Fn. 7), S. 244f.

²⁶⁷ Zu den Abwägungskonzepten in der Literatur, siehe: *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 7a TierSchG Rn. 93ff.; *Leondarakis*, (Fn. 82), S. 213ff.

Für den Nutzen eines Tierversuchs hingegen sind keine objektiven Maßstäbe normiert. Hier können die geplanten Versuchsumstände (z.B. Anzahl der Tiere, Dauer der Verfahren), die Erfolgswahrscheinlichkeit des Versuchs und auch das Renommee des durchführenden Forschers als maßgebliche Beurteilungsfaktoren herangezogen werden.²⁶⁸ Zudem muss dem Forscher im Lichte des Art. 5 III 1 GG ein gewisser Einschätzungsspielraum gewährt werden. Nach Feststellung und Gewichtung der widerstreitenden Interessen bedarf es deren Abwägung.²⁶⁹

b) Einfluss der 3R auf die ethische Vertretbarkeit

Bei der Prüfung der ethischen Vertretbarkeit ist die Wertung der 3R zu berücksichtigen. So stehen sich der Tierschutz und die Wissenschaftsfreiheit gleichrangig gegenüber. Allerdings gilt es, auf einen vollständigen Verzicht auf sämtliche Tierversuche hinzuwirken und demnach dem Tierschutz einen gewissen Vorrang einzuräumen. Sollten keine besonderen Umstände hinzutreten, dürfte die Abwägungsentscheidung in Zweifelsfällen für den Tierschutz ausfallen. Als derartige Umstände kommen die Bekämpfung von Krankheiten und solche Zwecke in Betracht, die unmittelbar dem Tierwohl zugutekommen sollen. Beispiele sind ganz allgemein die Artenerhaltung oder Bekämpfung von Tierkrankheiten und konkret die Entwicklung einer Kuhtoilette, die auch die Lebensbedingungen von Kühen unmittelbar verbessern kann.²⁷⁰

c) Die Corona-Krise als besonderer Umstand

Als besonderer Umstand, der diese Vorrangstellung des Tierschutzes zu beseitigen vermag, erscheint die derzeitige Corona-Pandemie. Seit Beginn der Krise Ende des Jahres 2019 hat das Corona-Virus bereits hunderttausende Todesopfer gefordert.²⁷¹ Die Einschränkungen des öffentlichen Lebens, der Wirtschaft, aber auch der Entfaltungsmög-

²⁶⁸ *Binder*, (Fn. 7), S. 229f.; *Pröbstl*, (Fn. 34), S. 167.

²⁶⁹ *Pröbstl*, (Fn. 34), S. 163; Kritisch gegenüber der Geeignetheit einer Güterabwägung bei Tierversuchen, siehe: *Binder*, (Fn. 7), S. 222f.

²⁷⁰ Vgl. Fn. 11.

²⁷¹ *WHO*, WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard, unter: <https://covid19.who.int/table> (16.08.2020).

lichkeiten jedes Einzelnen sind seitdem durch staatliche Maßnahmen erheblich intensiviert worden.²⁷² Als Hoffnungsträger erscheint primär die Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen gegen das Virus.²⁷³ Es besteht im Gegensatz zu der Erforschung anderer Krankheiten vorliegend ein besonderes gesellschaftliches und weltwirtschaftliches Bedürfnis an einer möglichst schnellen Entwicklung von entsprechenden Gegenmitteln. Darunter darf das Schutzniveau der vorklinischen und klinischen Studien nicht leiden. Zur Sicherheitsüberprüfung dieser Stoffe sind Tierversuche nach dem aktuellen wissenschaftlichen Stand im absolut notwendigen Maße weiterhin unverzichtbar.²⁷⁴ Im Rahmen der Grundlagenforschung, vorliegend der Erforschung des Virus in seinen Eigenschaften, sollte – wie auch bereits erfolgt²⁷⁵ – auf die hohe bestehende Anzahl von infizierten Patienten zurückgegriffen werden. In der bisherigen Impfstoffforschung sind Tierversuche größtenteils vermieden worden, indem die Forscher auf Studien am MERS-Coronavirus zurückgreifen und diese Daten auf das SARS-CoV-2 übertragen konnten.²⁷⁶ Klinische Studien²⁷⁷ am Menschen befinden sich bereits in der Durchführung.²⁷⁸

5. Verwendungsverbote

a) Rechtliche Darstellung

Mit Kapitel II der RL 2010/63/EU hat der europäische Gesetzgeber die Verwendung bestimmter Tiere gesondert geregelt. Die Umsetzung dieser Regelung erfolgte in den §§ 15ff. TierSchVersV.

²⁷² Bundesregierung, „Regeln, Einschränkungen, Lockerungen“, unter: <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/coronavirus/corona-massnahmen-1734724> (16.08.2020).

²⁷³ Simmank, „Kleine Spritze, große Hoffnung“, <https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2020-07/corona-impfstoff-studie-curevac-tuebingen> (09.08.2020).

²⁷⁴ Cichutek, in: Cichutek/Mettenleiter, (Fn. 169), S. 6 (14.08.2020); Caspar, (Fn. 84), S. 477f.

²⁷⁵ To et al., Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study, *Lancet Infect Dis* 2020, Vol. 20, 565 – 574; Zhou et al., Heightened Innate Immune Responses in the Respiratory Tract of COVID-19 Patients, *Cell Host & Microbe* 2020, Vol. 27, 883 – 890.

²⁷⁶ Vgl. Fn. 205 und 206.

²⁷⁷ Zu den einzelnen Phasen der Entwicklung, Prüfung und Zulassung von Impfstoffen, siehe: Cichutek et al., (Fn. 206), S. 3ff. (14.08.2020).

²⁷⁸ BioNTech, BNT162 COVID-19 Impfstoffe, Entwicklungsprogramm April 2020, S. 2ff., unter: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/ppt-erste-studie-sars-cov-2-impfstoff.pdf?__blob=publicationFile&v=7 (06.08.2020); Folegatti et al., Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial, *The Lancet* 2020, Vol. 396, 467 (469ff.); Paul-Ehrlich-Institut, „Erste klinische Prüfung eines COVID-19-Impfstoffs in Deutschland genehmigt“, Pressemitteilung 08/2020, unter: <https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2020/08-erste-klinische-pruefung-sars-cov-2-impfstoff-in-deutschland.html> (06.08.2020).

Dies betrifft zum einen die Verwendung unionsrechtlich geschützter Tierarten nach § 22 S.1 TierSchVersV, deren Verwendung in Tierversuchen grundsätzlich untersagt und nur unter den engen Voraussetzungen des § 22 S. 2 TierSchVersV zulässig ist.

In den Art. 9 – 11 der Richtlinie bildet die Herkunft des jeweiligen Tieres den Maßstab für ein etwaiges Verwendungsverbot.²⁷⁹ So dürfen die Tierarten, die in Anhang I der Richtlinie aufgezählt sind, nur in Tierversuchen verwendet werden, wenn sie speziell für solche Zwecke gezüchtet worden sind, § 19 TierSchVersV. Wildlebende, streunende und verwilderte Tiere unterfallen vorbehaltlich der geregelten Ausnahmen einem grundsätzlichen Verwendungsverbot, §§ 20, 21 TierSchVersV.

b) Sonderstellung der Primaten

Primaten nehmen eine Sonderstellung ein und genießen einen im Gegensatz zu sonstigen Tierarten erhöhten Schutz. So ist die Verwendung von nichtmenschlichen Primaten nach § 23 I TierSchVersV grundsätzlich verboten. Ausnahmen sind nur unter engen Voraussetzungen zulässig. § 23 V TierSchVersV verschärft die Anforderungen an eine Ausnahmegenehmigung für die Verwendung von Menschenaffen.²⁸⁰

c) Kritik

Ausnahmen sind nur zum Zweck der Artenerhaltung, des Vorbeugens, Erkennens oder Behandelns lebensbedrohlicher Krankheiten und im Rahmen von Unbedenklichkeitsprüfungen von Stoffen und Produkten zulässig. Da diese Zwecke dem Tierwohl zugutekommen können, begegnet eine Verwendung zu Zwecken der Artenerhaltung und der Bekämpfung schwerster gesundheitlicher Bedrohungen nach sorgfältiger behördlicher Prüfung keinen Bedenken. Die Verwendbarkeit zu Zwecken der Unbedenklichkeits- und insbesondere der Wirksamkeits- und Qualitätsprüfung sollte jedoch langfristig auf die Prüfung solcher Stoffe und Produkte eingeschränkt werden, die zur Erhaltung der allgemeinen Gesundheit notwendig sind oder auch dem Tierwohl zugutekommen.²⁸¹

²⁷⁹ *Pröbstl*, (Fn. 34), S. 221.

²⁸⁰ Zur Kritik an den bestehenden Ausnahmeregelungen, siehe: *Bündnis90/Die Grünen BW – LAG Tierschutzpolitik*, Stellungnahme der LAG Tierschutzpolitik, Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie 2010/63 in deutsches Recht, S.2ff., unter: <https://www.gruene-bw.de/wp-content/uploads/2015/10/2012-01-30-Umsetzung-EU-Tierversuchsrichtlinie-.pdf> (12.08.2020).

²⁸¹ Vgl. D. III. 4. b).

Überdies ist eine „Privilegierung“ der nichtmenschlichen Primaten, einschließlich der Menschenaffen, fraglich. Sonstige Beschränkungen von Tierversuchen erfolgen nach dem Leidenspotenzial der jeweiligen Tierart. Bei Primaten werden die strengeren Verwendungsanforderungen mit ihrer Ähnlichkeit zum Menschen hinsichtlich ihrer „sozialen und verhaltensmäßigen Fähigkeiten“²⁸² begründet.²⁸³ Es ist nicht verständlich, inwiefern eine verfassungsrechtlich nicht verankerte *besondere Nähe zum Menschen* einen solchen noch belastungsintensiveren Eingriff in die Wissenschaftsfreiheit rechtfertigen soll.²⁸⁴ Verwendungsbeschränkungen sollten langfristig auf alle Tierarten mit Ansätzen vergleichbarer Empfindungsfähigkeit erfolgen. Eine *besondere Nähe zum Menschen* entbehrt einer verfassungsrechtlichen Grundlage und stellt daher kein taugliches Differenzierungskriterium dar.

6. Abschluss eines Tierversuchs

Der besondere Schutz der §§ 7 ff. TierSchG endet mit dem Abschluss des Tierversuchs. Dies erfolgt idR durch Tod des Tieres, dessen Verbringung in einen natürlichen Lebensraum oder in sonstige Einrichtungen, die nicht wissenschaftlichen Versuchen mit Tieren oder ihrer Organe dienen.²⁸⁵

IV. Formelle Aspekte

Die Vorschriften des Fünften Abschnitts des TierSchG beschränken Tierversuchsvorhaben normativ in abgestuftem Maße.²⁸⁶ Im Grundsatz erfordert die Durchführung von Tierversuchen an Wirbeltieren und Kopffüßern eine behördliche Genehmigung, § 8 I TierSchG.²⁸⁷

§ 8a TierSchG lässt die Anzeige des Vorhabens bei der zuständigen Behörde ausreichen. Dies ist der Fall, wenn die Durchführung eines Tierversuchs zu einem bestimmten Zweck gesetzlich ausdrücklich angeordnet ist oder ein bereits erprobtes Verfahren²⁸⁸ zu einem der in § 8a I Nr. 2 – 4 genannten Zwecke zum Gegenstand hat.²⁸⁹ Auch solche Versuche,

²⁸² RL 2010/63/EU, ErwGr 17, 18.

²⁸³ Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 23 TierschVersV Rn. 7; RL 2010/63/EU, ErwGr 17.

²⁸⁴ So auch: Cornils, (Fn. 45), S. 153ff.; Löwer, (Fn. 57), S. 107ff.

²⁸⁵ BT-Drs. 17/10572, 25.

²⁸⁶ Lindner, (Fn. 22), NordÖR 2009, 329 (330).

²⁸⁷ Hackbarth/Weilert, (Fn. 10), S. 90; Pröbstl, (Fn. 34), S. 103.

²⁸⁸ Zum Begriff des erprobten Verfahrens, siehe: Lorz/Metzger, (Fn. 5), § 8a TierSchG Rn. 9.

²⁸⁹ Hirt/Maisack/Moritz, (Fn. 4), § 8 TierSchG Rn. 15ff.

die an Zehenfußkrebsen²⁹⁰ vorgenommen werden, bedürfen nach § 8a III TierSchG der Anzeige. Ungeachtet etwaiger Verwendungsverbote sind Tierversuche an allen sonstigen Tieren erlaubnisfrei.²⁹¹

Spätestens seit der Erweiterung des Art. 20a GG im Jahre 2002 wird der Behörde überwiegend eine umfassende Prüfungsbefugnis, aber auch -pflicht zugesprochen.²⁹² Die Ansicht, solche Genehmigungsvoraussetzungen, die einen „spezifischen Wissenschaftsbezug“ aufweisen, würden lediglich einer „qualifizierten Plausibilitätskontrolle“²⁹³ unterliegen²⁹⁴, ist zum einen mit behördlichen Untersuchungsgrundsatz²⁹⁵ gem. § 24 VwVfG nicht vereinbar.²⁹⁶ Zum anderen dient § 8 I 2 Nr. 1 TierSchG der Umsetzung von Art. 40 I a) iVm Art. 36 II und Art. 38 II a), b) und d) der RL 2010/63/EU.²⁹⁷ Dort wird eine positive Projektbeurteilung und Prüfung der Versuchsziele, des zu erwartenden wissenschaftlichen Nutzens und der Anforderungen der 3R durch die zuständigen Behörden, notfalls mithilfe von Sachverständigen, gefordert. Eine Einschränkung der Prüfungspflicht scheidet daher an der richtlinienkonformen Auslegung des § 8 I 2 Nr. 1 TierSchG.²⁹⁸ Schließlich folgt nicht zuletzt aus den strengen materiellen Anforderungen, die an Tierversuchsvorhaben gestellt werden, und den weitreichenden rechtlichen Befugnissen des Durchführenden nach Genehmigungserteilung die Notwendigkeit einer umfassenden Rechtsprüfungs- und -durchsetzungsmacht.²⁹⁹

E. Fazit

Aufgrund bestehender Umsetzungsdefizite und auch tatsächlichen, wie etwa technologischen Hürden entfaltet das 3R-Prinzip bisher noch nicht die bezweckte Wirkung. Auch

²⁹⁰ *Spektrum*, „Lexikon der Biologie: Decapoda“, unter: <https://www.spektrum.de/lexikon/biologie/decapoda/17022> (27.07.2020).

²⁹¹ Zu weiteren formellen Voraussetzungen, siehe: *Pröbstl*, (Fn. 34), S. 131ff.

²⁹² VGH Kassel, *openJur* 2012, 25224 Rn. 13f.; VG Bremen, NordÖR 2011, 135ff.; *Caspar*, (Fn. 84), S. 457ff.; *Hillmer*, (Fn. 28), S. 192f.; *Hildermann*, (Fn. 45), S. 263ff., 286; *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 8 TierSchG Rn. 5ff.; *Obergfell*, (Fn. 5), *NJW* 2002, 2296 (2298); *Pröbstl*, (Fn. 34), S. 209ff.

²⁹³ Zum Begriff der qualifizierten Plausibilitätskontrolle, siehe: *Hildermann*, (Fn. 45), S. 282ff.

²⁹⁴ VGH Bremen, *ZUR* 2013, 425 (427).

²⁹⁵ Zum behördlichen Untersuchungsgrundsatz, siehe: *Zaumseil*, *Der Untersuchungsgrundsatz im Verwaltungsverfahren*, vr 2012, 325ff.

²⁹⁶ *Hirt/Maisack/Moritz*, (Fn. 4), § 8 TierSchG Rn. 8.

²⁹⁷ BT-Drs. 17/10572, 26.

²⁹⁸ RL 2010/63/EU, *ErwGr* 39; *Hildermann*, (Fn. 45), S. 286f., 328.

²⁹⁹ *Bündnis90/Die Grünen BW – LAG Tierschutzpolitik*, (Fn. 280), S. 4 (12.08.2020); *Caspar*, (Fn. 84), S. 495f.

die Richtlinie RL 2010/63/EU weist hinsichtlich des gewährten Tierschutzniveaus Verbesserungsbedarf auf. Zwar ist festzuhalten, dass das Regelwerk zu Tierversuchsvorhaben im Vergleich zu den sonstigen Anforderungen, die sowohl das nationale als auch das internationale Tierschutzrecht an den Umgang mit Tieren stellen, verhältnismäßig streng ist. So weisen beispielsweise die Regelungen zur Massentierhaltung von Nutztieren ein eher niedriges Tierschutzniveau auf.³⁰⁰ Allerdings rechtfertigen derartige Missstände keine Zurückhaltung in der stetigen Verbesserung der Bedingungen von Versuchstieren, konkret der Umsetzung des 3R-Prinzips. Forschung, Industrie und Politik sollten weiterhin mit größten Bemühungen das Ziel verfolgen, auf Tierversuche durch die Erforschung und den Einsatz von Alternativmethoden langfristig vollständig verzichten zu können. Zur Erreichung dieses Ziels sollten die verschiedenen Vorschriften zu Tierversuchs- und Alternativmethoden vereinheitlicht und eine Beschleunigung der Validierungsverfahren gefördert werden. Zur Umsetzung in technologischer Hinsicht könnten Datenspeichertechnologien wie die Blockchain und Softwaresysteme auf Basis Künstlicher Intelligenz in Betracht gezogen werden. Für einen vollständigen Verzicht auf Tierversuche ist jedoch noch ein großes Maß an wissenschaftlichem Fortschritt erforderlich, welcher voraussichtlich nicht ohne den Einsatz von Tieren erfolgen kann.

³⁰⁰ *Wissenschaftlicher Beirat Agrarpolitik beim BMEL*, Wege zu einer gesellschaftlich akzeptierten Nutztierhaltung, Gutachten März 2015, S. 106ff., unter: https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/_Ministerium/Beiraete/agrarpolitik/GutachtenNutztierhaltung.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (11.08.2020).