



Die geplante Revision der Richtlinie 86/608/EWG aus der Sicht des Tierschutzrechts

Regina Binder^{1,2} und Erwin Lengauer³

¹Dokumentations- und Informationsstelle für Tierschutz- & Veterinärrecht, Veterinärmedizinische Universität Wien, Österreich
²Institut für Tierhaltung und Tierschutz, Veterinärmedizinische Universität Wien, Österreich; ³Forschungsstelle für Ethik und Wissenschaft im Dialog an der Fakultät für Philosophie und Bildungswissenschaft der Universität Wien, Österreich

Zusammenfassung

Die Notwendigkeit der Revision der Richtlinie 86/609/EWG wird seit 1993 diskutiert; seit 2003 laufen konkrete Vorbereitungsarbeiten. Der immer dringlicher gewordene Änderungsbedarf resultiert einerseits aus der Aufwertung, die der Tierschutz durch das „Tierschutzprotokoll“ zum Vertrag von Amsterdam (1997) sowie durch die Verankerung im Verfassungsvertrag der Gemeinschaft (2004) erfahren hat, und andererseits aus Veränderungen der tierversuchsgestützten Forschung, denen die aus dem Jahr 1986 stammende RL nicht Rechnung trägt. In den Sommermonaten 2006 führte die Kommission eine öffentliche Konsultation durch, in deren Rahmen Vorschläge zur Behebung verschiedener Unzulänglichkeiten der RL zur Diskussion gestellt wurden. Die Änderungsvorschläge betreffen vor allem den Geltungsbereich der RL, das Genehmigungsverfahren, die behördliche Überwachung, Mindestanforderungen an die Haltung und Betreuung von Versuchstieren, die Sachkunde des Personals sowie Maßnahmen zur Verringerung von Wiederholungsversuchen. Unter dem Aspekt des Versuchstierschutzes kommt der Integration eines „ethical reviews“ in ein obligatorisches, standardisiertes und Projekt bezogenes Genehmigungsverfahren, der Festlegung verpflichtender und tiergerechter Mindeststandards für die Versuchstierhaltung sowie der Einrichtung einer EU-weiten Datenbank besondere Bedeutung zu. Die Anforderungen des Tierschutzprotokolls setzen voraus, dass diese Vorhaben, die einen bedeutenden Beitrag zur effektiveren Implementierung der „3R“ leisten würden, umgesetzt werden.

Keywords: European Community, Directive 86/609/EWG, revision, public consultation, animal welfare

1 Die geltende RL 86/609/EWG

In ihrer geltenden Fassung stellt die auf Grund des Art. 94 EGV¹ beschlossene Richtlinie 86/609/EWG² eine typische Maßnahme zur Bereinigung des Binnen-

marktes dar, deren vorrangige Zielsetzung darin besteht, die Wettbewerbsbedingungen zwischen den in den einzelnen Mitgliedsstaaten ansässigen industriellen Forschungseinrichtungen zu harmonisieren.³ Die RL strebt lediglich eine Teilharmoni-

sierung der Wettbewerbsbedingungen an, d.h. dass jeder Mitgliedsstaat berechtigt ist, die auf Gemeinschaftsebene vorgegebenen Mindestanforderungen zu überschreiten.⁴ Diese Regelungstechnik soll – soweit ersichtlich – auch beibehalten werden.

Das Manuskript wurde am 1.9.2006 eingereicht; am 11.9.2006 wurde die revidierte Fassung zum Druck angenommen

¹ Art. 94 (vormals Art. 100) EGV ermächtigt die Gemeinschaft zur Angleichung der nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten.

² Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24.11.1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. 86/L358/1ff.), im Folgenden kurz „RL“.

Summary: The current revision of Directive 86/609/EWG from the perspective of animal welfare legislation

The necessity to revise Directive 86/609/EWG has been discussed since 1993, growing more urgent since the Protocol to the Treaty of Amsterdam (1997) and the Treaty establishing a Constitution for the European Union (2004), both of which recognise the welfare of animals as sentient beings; a revision also proves necessary because of various changes within the framework of animal experimentation. Within an expert questionnaire launched in the summer of 2006 several shortcomings of Directive 86/609/EWG are pointed out; proposals for revision mainly concern the scope of the directive, authorisation of animal experiments by national bodies, controls on institutional level, minimal requirements for housing and care of laboratory animals as well as for qualification of staff, and instruments for reducing duplication of animal experiments. The introduction of an obligatory ethical review as part of a standardised and project-related authorisation procedure, the up-grading of housing and care standards and the implementation of mechanisms for reducing duplication of animal experiments may enhance full exploitation of the “3R” and are therefore crucially important for a directive complying with the requirements of the Treaty of Amsterdam.

³ Vgl. dazu auch die Erwägungsgründe und Art. 1 der RL, deren Ziel darin besteht, die Annäherung der tierversuchrechtlichen Bestimmungen der Mitgliedsstaaten herbeizuführen, um zu vermeiden, dass „sich diese Vorschriften insbesondere durch Wettbewerbsverzerrungen oder Handelshemmnisse nachteilig auf die Schaffung und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirken“.

⁴ Art. 24 der RL; vgl. auch Caspar (2001): Zur Stellung des Tieres im Gemeinschaftsrecht S. 41.



Obwohl die RL – insbesondere was die Haltungsanforderungen für Labornagetiere betrifft – bereits im Zeitpunkt ihrer Verabschiedung nicht dem „*state of the art*“ entsprochen, sondern eine Nivellierung auf das niedrigste Niveau der Mitgliedsstaaten herbeigeführt hatte,⁵ kann eine Verbesserung des Versuchstierschutzes erst seit der Aufwertung des Tierschutzes auf Gemeinschaftsebene mit Nachdruck gefordert werden.

Zwar ist der Tierschutz – im Gegensatz zum Umweltschutz⁶ – nach wie vor nicht unmittelbar im EGV verankert, doch ist sein Stellenwert in der Union seit Ende der 1990er Jahre zweifellos gestiegen; im sog. „Tierschutzprotokoll“ zum Vertrag von Amsterdam⁷ verpflichteten sich die Gemeinschaft und die Mitgliedsstaaten, dem „Wohlergehen der Tiere“ in verschiedenen Politikbereichen, darunter auch auf dem Gebiet der Forschung, „in vollem Umfang Rechnung zu tragen“.⁸ Nunmehr weist auch die Kommission im Rahmen der Konsultation darauf hin, dass die RL an die durch das Zusatzprotokoll zum Vertrag von Amsterdam geschaffenen Rahmenbedingungen angepasst werden müsse;⁹ es kann daher davon ausgegangen werden, dass dem Anliegen des Tierschutzes im Rahmen der künftigen RL größere Bedeutung beigemessen werden soll als dies bislang der Fall war. Freilich sind auch andere Gründe für das Revisionsvorhaben maßgeblich, insbesondere neue Methoden im Bereich der tierversuchsgestützten Forschung, die von der geltenden RL nicht erfasst werden (z.B. die zunehmende Verwendung transgener Tiere, Entwicklungen im Bereich des Klonens und der Xenotransplantation).¹⁰

Obwohl die Notwendigkeit zur Revision der RL bereits 1993 diskutiert wurde,¹¹ nimmt das Vorhaben erst seit 2003 konkretere Gestalt an: Eine *Technical Working Group* (TEWEG) setzte sich in vier Ausschüssen mit zentralen Problemfeldern der geltenden RL auseinander und erarbeitete die Entscheidungsgrundlagen für den Revisionsprozess.¹² In den Sommermonaten 2006 führte die Kommission eine öffentliche Konsultation zur Revision der RL durch, in deren Rahmen eine online-Expertenbefragung stattfand; in den Konsultationsunterlagen (KU)¹³ werden zahlreiche Vorschlä-

ge zur Diskussion gestellt, die im vorliegenden Beitrag dargestellt und unter tierschutzrechtlichen Aspekten beurteilt werden.

2 Anpassungsbedarf und Änderungsvorschläge

2.1 Erweiterung des Geltungsbereiches

Obwohl die RL bei der Definition des Begriffs „Tierversuch“ an die den Versuchstieren zugefügten Belastungen anknüpft und damit dem pathozentrischen Tierschutzkonzept verpflichtet ist, werden derzeit nicht alle schmerzempfindungsfähigen Tiere von ihrem Geltungsbereich erfasst. Im Rahmen der Konsultation wird nun diskutiert, ob (1) auch bestimmte Gruppen wirbelloser Tiere – insbesondere Cephalopoden und Decapoden – und (2) Föten und Embryonen von Säugetieren im letzten Drittel der Gestation der RL unterstellt werden sollen. Da zumindest Hinweise auf die Schmerzempfindungsfähigkeit der genannten Gruppen wirbelloser Tiere vorliegen,¹⁴ ist es aus fachlicher Sicht geboten, diese Tiere im Rahmen der Tierversuchsgesetzgebung zu berücksichtigen, wie dies bereits in mehreren Mitgliedsstaaten der Fall ist.¹⁵

Eine konsequente Umsetzung des pathozentrischen Tierschutzkonzepts gebietet es, auch Föten und Embryonen ab dem Zeitpunkt ihrer Schmerzempfindungsfähigkeit dem Regime der RL zu

unterstellen. Der in den KU enthaltene Vorschlag, Föten und Embryonen im letzten Drittel der Gestation in den Anwendungsbereich der RL einzubeziehen, stellt jedoch lediglich einen ersten Schritt in die richtige Richtung dar: Zum einen ist die Empfindungsfähigkeit der erwähnten Lebensformen vermutlich bereits in einem früheren Stadium ausgeprägt, zum anderen scheint es fachlich ungerechtfertigt, den Schutz der RL pränatalen Entwicklungsstadien von Säugetieren vorzubehalten. Über den Vorschlag der KU hinausgehend ist vielmehr auch eine Berücksichtigung von Versuchen an bebrüteten Vogeleiern ab dem Zeitpunkt der Schmerzempfindungsfähigkeit des Keimlings geboten.¹⁶ In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass nach der englischen Tierversuchsgesetzgebung der Keimling bereits in der zweiten Hälfte der Bebrütungszeit der Tierversuchsgesetzgebung unterliegt. Die Erfassung von Versuchen an bebrüteten Eiern würde darüber hinaus einen aussagekräftigen Indikator für den Einsatz von Ersatzmethoden darstellen.

Im weiteren wird diskutiert, (3) auch Tiere, die primär zum Zweck der Gewinnung von Gewebe oder Organen gezüchtet, und (4) Tiere, die zum Zweck der Aus- und Fortbildung dienen, dem Geltungsbereich der RL zu unterstellen. Eine Erweiterung des Geltungsbereiches auf diesen sog. „Tierverbrauch“ ist schon aus Gründen der Rechtssicherheit geboten, da sowohl auf supranationaler als auch

⁵ Darauf wurde z.B. 1998 im Rahmen des Symposiums „Implementation of the 3R Targets in the EU, in Science and Industry“ in Wien hingewiesen (Gruber, persönliche Mitteilung 2006).

⁶ Vgl. Art. 6 EGV.

⁷ Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere zum Vertrag von Amsterdam zur Änderung des Vertrages über die Europäische Union, der Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften sowie einiger damit zusammenhängender Rechtsakte, ABl. Nr. C 340 vom 10. November 1997.

⁸ Ausführlich zum rechtlichen Status des Protokolls Caspar (2001), S. 74f. und 81.

⁹ Vgl. Konsultationsunterlagen (KU), S. 32, IV.d).

¹⁰ European Commission: Increasing the welfare of animals used in experiments (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/ia_info_en.htm) (access: 16.8.2006)

¹¹ Vgl. The Accommodation of Laboratory Animals in Accordance with Animal Welfare Requirements. Ed. by O'Donoghue. Proceedings of an International Workshop held at the Bundesgesundheitsamt Berlin, 17-19 May 1993.

¹² Die Ergebnisse der Ausschüsse liegen in Berichtsform vor: Final report Sub-Group Scope, final report Sub-Group Authorisation, final report Sub-Group Ethical Review, final report Sub-Group Cost-Benefit.

¹³ Vgl. Anm. 10.

¹⁴ Vgl. Norwegian University of Life Sciences (2005): Sentience and Pain in Invertebrates. Report to the Norwegian Scientific Committee for Food Safety.

¹⁵ Vgl. z.B. § 8a des deutschen TSchG.

¹⁶ Embryologische Untersuchungen zeigen, dass diese wahrscheinlich bereits im zweiten Drittel der Brutdauer gegeben ist; vgl. dazu Rosenbruch (1994): Frühe Entwicklungsstadien des bebrüteten Hühneries als Modell in der experimentellen Biologie und Medizin.

auf nationaler Ebene unklar ist, welche Haltungsanforderungen für die genannten Tiergruppen gelten.

Schließlich wird in Erwägung gezogen, (5) auch die Grundlagenforschung in den Geltungsbereich der RL einzubeziehen; diese wird von der geltenden RL nicht erfasst, da im Hinblick auf nicht kommerziell motivierte Forschung kein Harmonisierungsbedarf besteht. Vom Standpunkt des Versuchstierschutzes ist die Ausklammerung der Grundlagenforschung aus dem Geltungsbereich der RL freilich unbefriedigend.¹⁷

Ungelöst bleibt nach diesen Vorschlägen das Problem der transgenen Tiere:¹⁸ Nach der geltenden RL gilt nur die Etablierung einer neuen transgenen Linie als Tierversuch; die Zucht vorhandener Linien stellt hingegen keinen Tierversuch dar, obwohl diese *per se* mit schweren Belastungen der Tiere verbunden sein kann. Im Sinne einer konsequenten Umsetzung des pathozentrischen Grundprinzips müssten auch diese Tiere dem Schutz der RL unterstellt werden.

2.2 Etablierung eines verpflichtenden Genehmigungsverfahrens

Die geltende RL verpflichtet die Mitgliedsstaaten nicht generell, ein Genehmigungsverfahren durchzuführen.¹⁹ Die Behördenverfahren in den einzelnen Mitgliedsstaaten weisen daher erhebliche Unterschiede auf. Die Verfahrensdauer liegt zwischen 70 und 100 Tagen, was zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen

führt; überdies zeigen die Erhebungen der Kommission, dass transparente Beurteilungskriterien vielfach fehlen.²⁰ Im Rahmen der Konsultation wird nunmehr diskutiert, ein verpflichtendes und Projekt bezogenes Genehmigungsverfahren vorzusehen, das bestimmten Mindestanforderungen entspricht und die ethische Beurteilung des Vorhabens beinhaltet (vgl. 2.3).

Ein standardisiertes Genehmigungsverfahren mit klar definierten Rahmenbedingungen stellt ein effizientes Instrument zur Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an Tierversuche dar und würde deshalb insbesondere im Hinblick auf solche Staaten einen Fortschritt bedeuten, die bislang kein solches Genehmigungsverfahren durchführen.

Für routinemäßig, z.B. auf Grund einer gesetzlichen Anordnung durchzuführende Tierversuche soll eine Gruppengenehmigung ermöglicht werden. Dies erscheint zwar aus Gründen der Verfahrensökonomie zweckmäßig, doch gilt es dabei sicherzustellen, dass für die Durchführung dieser Genehmigungsverfahren dieselben Anforderungen und Kriterien gelten wie für Einzelgenehmigungen.

2.3 Verpflichtung zur Vornahme eines *ethical review*

Tierversuche sind nach der geltenden RL nur dann zulässig, wenn sie „unumgänglich“ sind;²¹ durch diese Voraussetzung findet die Anforderung nach einer ethischen Rechtfertigung Eingang in das Tierversuchsrecht. Die Zulässigkeit

eines Versuches ist damit nicht wissenschaftsimmanent, sondern vor dem Hintergrund einer gesamtgesellschaftlichen Perspektive zu beurteilen, wobei alle betroffenen Interessen zu berücksichtigen, zu gewichten und gegeneinander abzuwägen sind.²²

Im Rahmen der Güterabwägung kommt der Anwendung eines Belastungskataloges zentrale Bedeutung zu, da dieses Instrument eine zumindest annäherungsweise Objektivierung der den Versuchstieren zugefügten Beeinträchtigungen ermöglicht. Die verpflichtende Anwendung eines solchen Belastungskataloges wird auch im Rahmen der Revision erwogen. Die dagegen geäußerten Bedenken, die sich auf die Unerfahrenheit der meisten Mitgliedsstaaten in der Beurteilung der Belastung von Versuchstieren beziehen, können dadurch ausgeräumt werden, dass auf zahlreiche Vorarbeiten²³ bzw. auf das bewährte Vorbild der Schweizer Tierschutzgesetzgebung²⁴ zurückgegriffen werden kann. Eine Vergleichbarkeit der Daten setzt allerdings voraus, dass ein standardisierter Belastungskatalog – etwa als Anhang zur revidierten RL – beschlossen wird.

Obwohl die derzeit geltende RL keine Verpflichtung zur Durchführung eines „*ethical review*“ von Versuchsvorhaben normiert und sich damit auf eine bloß „ethische Relativierung“ der Forschungsfreiheit beschränkt,²⁵ sehen laut KU bereits 21 der 25 Mitgliedsstaaten ein solches Verfahren vor;²⁶ allerdings ist schon aus verfassungsrechtlichen Gründen zu bezweifeln, dass es sich dabei um Verfahren handelt, die ein materielles Prüfungsrecht der Genehmigungsbehörde einhalten.

Die Etablierung eines *ethical review* als obligatorischer Bestandteil des Genehmigungsverfahrens stellt daher ein wegweisendes Vorhaben dar, sofern es unter entsprechenden prozeduralen Rahmenbedingungen stattfindet; in diesem Zusammenhang ist insbesondere zu fordern, dass Ethikkommissionen paritätisch zusammengesetzt sind und die Behörde die Möglichkeit hat, Genehmigungsanträge auf Grund einer negativen Stellungnahme der Ethikkommission abzuweisen, was allerdings eine Bereinigung der Verfassungsrechtslage auf der Ebene der Mitgliedsstaaten voraussetzt.

¹⁷ Vgl. Caspar, S. 86f.

¹⁸ Zur völker- bzw. supranationalen Regelung des gentechnischen Umgangs mit Tieren vgl. Krepper (1998): Zur Würde der Kreatur in Gentechnik und Recht.

¹⁹ Vgl. Art. 12 Abs. 2 der RL, wonach eine besondere Anzeige- und Begründungspflicht oder eine ausdrückliche Genehmigungspflicht nur für besonders belastende Tierversuche vorgesehen ist.

²⁰ Vgl. KU, S. 15, IId).

²¹ Vgl. Art. 7 Abs. 3 der RL.

²² Zu möglichen Abwägungskriterien vgl. z.B. Scharmann und Teutsch (1994): Zur ethischen Abwägung von Tierversuchen.

²³ Einen umfassenden Überblick über die vorhandenen Belastungskataloge gibt Moyal (1999): Zur Belastung von Tieren im Tierversuch.

²⁴ Bundesamt für Veterinärwesen (BVET): Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden vor Versuchsbeginn (Belastungskategorien), Information Tierschutz 1.04; Retrospektive Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden (Belastungskategorien), Information Tierschutz 1.05.

²⁵ Vgl. Harrer (1998). Die Regelungen der EU auf dem Gebiet des Tierversuchsrechts.

²⁶ Vgl. KU, S. 21, III.A.b)

²⁷ Vgl. dazu unter Punkt 3.



2.4 Haltung und Betreuung von Versuchstieren

Die tierschutzkonforme Unterbringung und Betreuung von Versuchstieren ist nicht nur eine Frage des Tierschutzes bzw. der „3R“, sondern auch ein Qualitätskriterium der tierversuchsgestützten Forschung und damit ein integraler Bestandteil der Guten Wissenschaftlichen Praxis.²⁸

Derzeit legt Anhang II zur RL verbindliche Anforderungen an die Unterbringung und Betreuung von Versuchstieren fest; da der bloße Empfehlungscharakter dieser Anforderungen den Schutz der Versuchstiere nicht gewährleisten kann, trägt diese Regelungstechnik den Erfordernissen des Tierschutzprotokolls nicht ausreichend Rechnung.²⁹ Wie in allen anderen tierschutzrelevanten Richtlinien der Gemeinschaft ist es daher unabdingbar, verbindliche Mindestanforderungen für die Versuchstierhaltung festzulegen. Dies schließt kurzfristige versuchsbedingte Abweichungen (z.B. die Unterbringung in einem Metabolismuskäfig) nicht aus, da diese nicht als Haltung (Regelunterbringung), sondern als experimentelle Manipulation zu qualifizieren sind, die freilich für die spezifische Versuchsanordnung unverzichtbar sein müssen, einer besonderen Begründungspflicht unterliegen und bei der Beurteilung des Belastungsgrades zu berücksichtigen sind.

Einigkeit dürfte darin bestehen, dass die derzeit vorgesehenen Mindestanforderungen auch inhaltlich einer Überarbeitung bedürfen. Da kürzlich die Neufassung des Anhangs A zum Europäischen Versuchstierübereinkommen beschlossen wurde,³⁰ sollte die Revision der RL zum Anlass genommen werden, die Neufassung dieses Anhangs in die RL zu integrieren. Die rasche Umsetzung dieser der Gemeinschaft ohnehin obliegenden völkerrechtlichen Verpflichtung³¹ ist schon deshalb geboten, um die in den Mitgliedsstaaten ansässigen Forschungseinrichtungen im Sinne der Investitionssicherheit möglichst frühzeitig auf künftig geltende Rahmenbedingungen bzw. auf einen allfälligen Anpassungsbedarf vorzubereiten. Die in diesem Zusammenhang in den KU zur Diskussion gestellte fünfjährige Übergangsfrist scheint angemessen, da dieser Zeitraum

der üblichen Abschreibungsdauer von Anlagen entspricht.

2.5 Sachkunde des Personals

Die geltende RL sieht lediglich vor, dass Personen, die Tierversuche durchführen bzw. daran mitwirken, und Personen, die Versuchstiere betreuen, über eine angemessene Ausbildung verfügen müssen;³² Anforderungen an Inhalt, Umfang und Nachweis der Sachkunde werden jedoch nicht definiert, obwohl dabei auf die einschlägigen Empfehlungen der FELASA zurückgegriffen werden könnte.³³ Der Sachkunde des Personals kommt zentrale Bedeutung sowohl für die Qualität der Forschung als auch für den Versuchstierschutz zu; die Harmonisierung der Qualifikationsanforderungen für das Personal von Tierversuchseinrichtungen, aber auch von Zucht- und Liefereinrichtungen ist daher unter dem Aspekt der „3R“ zwingend geboten. Durch diese Maßnahme wird nicht zuletzt auch eine Voraussetzung für die Freizügigkeit des Personals auf dem gemeinschaftlichen Arbeitsmarkt geschaffen.

Im Rahmen der Konsultation wird daher vorgeschlagen, in der künftigen RL Mindestanforderungen an das mit Versuchstieren arbeitende Personal festzulegen, wobei – einer Resolution³⁴ zum Europäischen Versuchstierübereinkommen entsprechend – die Ausbildungserfordernisse für vier Zielgruppen definiert werden sollen.

In diesem Zusammenhang ist jedoch zu bedenken, dass bestehenden Einrichtungen eine Übergangsfrist für die „Nachqualifizierung“ bereits beschäftigter Personen eingeräumt werden sollte, deren Dauer daran zu bemessen ist, wie

lange die Absolvierung der Programme dauern soll bzw. wie viel Vorlaufzeit für deren Etablierung benötigt wird.

2.6 Transparenz und Zugänglichkeit von Informationen

Die Gemeinschaft misst dem Zugang zu Informationen grundsätzlich einen hohen Stellenwert zu.³⁵ Diesem Anliegen wird auch auf einzelstaatlicher Ebene bzw. von Drittstaaten durch Verabschiedung sog. „Informationsfreiheitsgesetze“ Rechnung getragen.³⁶

Da der Schutz der Tiere mittlerweile auch auf Gemeinschaftsebene einen hohen Stellenwert besitzt bzw. „[...] zweifelsohne ein allgemein anerkanntes öffentliches Interesse darstellt [...] und zu den zwingenden Gründen des Allgemeininteresses gezählt werden [kann]“³⁷, besteht gegenüber der Öffentlichkeit eine besondere Verpflichtung zur Bereitstellung von Informationen, die auch die Verwendung von Tieren zu Versuchszwecken einschließt. Eine Erhöhung der Transparenz kann dazu beitragen, Misstrauen in der Öffentlichkeit abzubauen und das Image der Tierversuchsforschung zu verbessern. So könnte z.B. die statistische Aufschlüsselung der Tierversuche nach Belastungsgraden falsche Vorstellungen über Tierversuche ausräumen, da eine solche Aufgliederung zeigen würde, dass ein nicht unbedeutender Teil der Tierversuche die Versuchstiere nur leicht belastet.

Zugang zu Informationen über die Verwendung von Tieren zu Forschungszwecken wird im Rahmen der geltenden RL nur durch die Verpflichtung zur Sammlung und Veröffentlichung statistischer Daten gewährleistet.³⁸ Im Rahmen

²⁸ So auch KU, S. 33, IV.e).

²⁹ So auch KU, S. 32, IV.d).

³⁰ Beschluss der Multilateralen Konsultation der Mitgliedsstaaten des Europäischen Versuchstierübereinkommens vom 15./16. Juni 2006.

³¹ Das Versuchstierübereinkommen wurde von der Gemeinschaft am 30.4.1998 ratifiziert.

³² Vgl. Art. 7 und 14 der RL.

³³ Vgl. www.felasa.org/recommendations.htm; auch die FELASA spricht sich dafür aus, diese Empfehlungen im Rahmen der Revision z.B. in Form einer Anlage in die RL zu integrieren.

³⁴ Multilateral Consultation of Parties to the European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental or other Scientific Purposes (ETS 123) – Resolution on education and training of persons working with laboratory animals adopted by the Multilateral Consultation on 3 December 1993.

³⁵ Vgl. Art. 255 EGV, der allen Bürgern ein allgemeines Zugangsrecht zu den Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission einräumt.

³⁶ Vgl. z.B. das Schweizer Bundesgesetz über die Öffentlichkeit (BGÖ), wonach jeder Bürger grundsätzlich zum Zugang zu amtlichen Dokumenten der Bundesverwaltung berechtigt ist.

³⁷ Europäische Kommission, Beantwortung der schriftlichen Anfrage der Abgeordneten des Europäischen Parlaments, Christa Prets, vom 23. November 2005 (P-4500/05).

³⁸ Vgl. Art. 13 der RL.

der Revision wird grundsätzlich eine Erhöhung der Transparenz angestrebt, da umfassende Informationen eine Voraussetzung für informierte Entscheidungen darstellen. Nach dem Vorbild mehrerer Mitgliedsstaaten, die eine „offensivere Informationspolitik“ betreiben, wird im Rahmen der Konsultation daher erwo-gen, auch andere Informationen (z.B. über erteilte Genehmigungen oder Be-richte über die ethische Beurteilung von Tierversuchen) der Öffentlichkeit zu-gänglich zu machen, sofern diese keine vertraulichen bzw. personenbezogenen Daten beinhalten.

Erfahrungen aus den Mitgliedsstaaten weisen darauf hin, dass eine Zunahme extremistischer Aktionen von Tierver-suchsgegnern durch eine Erhöhung der Transparenz grundsätzlich nicht zu be-fürchten ist.³⁹ Dies erklärt sich nicht zu-letzt dadurch, dass im Allgemeinen nicht das Zugänglichmachen, sondern das Zurückhalten von Information ein Ge-fühl der Ohnmacht generiert, das einen Nährboden für gewalttätige Ausschrei-tungen darstellen kann.

2.7 Behördliche Überwachung

Behördliche Kontrollen sind das wichti-gste Instrument zur Sicherstellung der Rechtskonformität von Einrichtungen bzw. Tierversuchen. Während die geltende RL kein Mindestkontrollintervall festlegt, wird vorgeschlagen, künftig mindestes zwei Kontrollen pro Einrichtung und Jahr vorzusehen, wobei eine Kontrolle nach Voranmeldung, die zweite hingegen unan-gemeldet erfolgen soll.⁴⁰ Dieser Vorschlag erscheint zweckmäßig, da nur im Rahmen einer angekündigten Kontrolle die Anwe-senheit und Mitwirkung der verantwortli-

chen Personen vorausgesetzt werden kann, während ein authentischer Eindruck vom „Versuchsallday“ nur von unange-meldeten Kontrollen zu erwarten ist.

Die Durchführung von EU-Inspektio-nen, wie sie im Nutztierbereich üblich sind, wird in den KU eher negativ beur-teilt, da sie mit hohen Kosten verbunden sind und mögliche Verbesserungen für den Schutz der Versuchstiere als eher ge-ring eingestuft werden. Da es sich bei Kontrollen durch EU-Organen um eine Überprüfung der nationalen Kontroll-tätigkeit, also um „Metakontrollen“ han-delt, trifft diese Einschätzung jedoch nur unter der Annahme zu, dass die Kontrol-len auf nationaler Ebene ordnungsgemäß durchgeführt werden.

2.8 Verringerung von Wiederholungsversuchen

Die geltende RL verpflichtet die Mit-gliedsstaaten zwar, Tierversuchsergeb-nisse wechselseitig anzuerkennen; Wie-derholungsversuche sind nur dann zulässig, wenn diese zum Schutz der öf-fentlichen Gesundheit oder Sicherheit er-forderlich sind.⁴¹ Da jedoch zahlreiche Rechtsvorschriften die Testung von Arz-neimitteln oder anderen Substanzen an-ordnen, kann davon ausgegangen wer-den, dass EU-weit rund 160.000 Tiere pro Jahr für Wiederholungsversuche ver-wendet werden.⁴² Trotzdem sieht derzeit kein einziger Mitgliedsstaat ein Instru-mentarium zur Verringerung verbotener Wiederholungsversuche vor,⁴³ was zweifellos das schwerwiegendste Defizit der gemeinschaftsrechtlichen Regelung der Tierversuche darstellt.

Als mögliche Problemlösung wird in den KU der Aufbau einer EU-weiten zen-

tralen Datenbank zur Erfassung der Daten über nationale Tierversuchsgenehmigun-gen und Tierversuchsergebnisse erwogen. Was den in den KU geäußerten Einwand der hohen Kosten betrifft, so sollte be-dacht werden, dass der Nutzen einer EU-weiten Datenbank diesen Kostenauf-wand mittel- bzw. langfristig überwiegen dürfte, da damit eine Reihe positiver Ef-fekte – insbesondere auch im Bereich der nationalen Genehmigungsverfahren – zu erwarten ist: Die Möglichkeit der EU-weiten Recherche würde die Genehmi-gungsverfahren beschleunigen und damit deren Qualität, Effizienz und Kosten posi-tiv beeinflussen. Durch die Verringerung der Anzahl von Wiederholungsversuchen wäre eine deutliche Senkung der Ver-suchstierzahlen zu erwarten, wodurch ei-nem zentralen Aspekt der „3R“ besser entsprochen würde als bisher. Schließlich würde durch die Identifizierung der für die Wiederholungsversuche ursächlichen Rechtsvorschriften in den einzelnen Mit-gliedsstaaten eine Grundlage für den Ab-schluss wechselseitiger Anerkennungs-vereinbarungen geschaffen.

2.9 Statistischer Bericht

Die geltende RL verpflichtet die Mit-gliedsstaaten zur Sammlung und Über-mittlung statistischer Daten, auf deren Grundlage die Statistikberichte der Kom-mission erstellt werden.⁴⁴ Die derzeit er-hobenen Daten vermitteln jedoch kein umfassendes Bild der tierversuchsges-tützten Forschung.⁴⁵ Die Statistiktabel-len weisen weder transgene Tiere aus, noch werden Tiere erfasst, die zum Zweck der Gewinnung von Organen oder Gewebe getötet werden. In den KU wird daher vorgeschlagen, eine Verpflichtung zur statistischen Erfassung dieser beiden Gruppen von Tieren vorzusehen; im wei-teren wird erwogen, auch den Typ der Forschungsinstitution (öffentlich vs. pri-vat), die Anzahl der Versuche pro Ein-richtung sowie den Belastungsgrad der Versuchstiere zu erheben.⁴⁶ Dieses Vor-haben ist nicht nur unter dem Aspekt ei-ner erhöhten Transparenz zu begrüßen; die Erfassung des „Tierverbrauchs“ stellt darüber hinaus einen Indikator für die Umsetzung von Ersatzmethoden dar. Ins-gesamt ist eine genauere Datenlage als Grundlage für sachgerechte politische Entscheidungen unentbehrlich.

³⁹ Vgl. KU, S. 35, V d), 37 1.6.

⁴⁰ Vgl. KU, S. 44, VII.d) und VII.e).

⁴¹ Vgl. Art. 22 der RL.

⁴² Vgl. KU, S. 50, IX.b).

⁴³ Vgl. KU, S. 50, IX.b).

⁴⁴ Die geltende RL enthält keine standardisierten Tabellen zur statistischen Erfassung der Tierversuche; seit dem Dritten Statistikbericht der Kommission KOM (2003) 19 werden die Daten unter Verwendung akkordierter „EU-Tabellen“ erfasst. Zur Entwicklung der EU-Statistikformulare eingehend Bolliger (2000). Europäisches Tierschutzrecht.

⁴⁵ Vgl. KU, S. 56, XI.d).

⁴⁶ Vgl. KU, S. 57, XI.e).



2.10 Verwendung nicht-menschlicher Primaten

Abgesehen von den Einschränkungen, die für die Verwendung gefährdeter Tierarten⁴⁷ und für den Einsatz von Wildfängen⁴⁸ bestehen, sieht die geltende RL keine spezifischen Restriktionen für die Verwendung von nicht-menschlichen Primaten (NHP) vor. Die Verwendung von NHP ist in den Mitgliedsstaaten daher uneinheitlich geregelt. Im Jahr 2002 wurden ca. 9.000 NHP – insbesondere Makaken und Marmosetten – jedoch keine Menschenaffen verwendet.⁴⁹ In Großbritannien, den Niederlanden und Österreich ist die Verwendung von Menschenaffen ausnahmslos verboten; in Schweden sind Tierversuche an Menschenaffen ausschließlich dann zulässig, wenn sie der Erhaltung der betreffenden Art dienen.⁵⁰

Tierversuche an NHP im Allgemeinen und an Menschenaffen im Besonderen unterliegen besonderen ethischen Vorbehalten, da diese Tiere hoch entwickelte soziale Fähigkeiten besitzen, die in mancher Hinsicht dem menschlichen Verhalten ähnlich sind; ihre Verwendung zu Versuchszwecken ist daher in besonderem Maß rechtfertigungsbedürftig.⁵¹ Es wird daher diskutiert, im Rahmen der revidierten RL restriktivere Voraussetzungen für den Einsatz von NHP bzw. auch ein generelles Verbot der Verwendung von Menschenaffen vorzusehen. In diesem Zusammenhang wird in den KU allerdings die Befürchtung geäußert, dass betroffene Forschungszweige in den außereuropäischen Raum abwandern könnten, obwohl an anderer Stelle festgestellt wird, dass primär arbeitsrechtliche Unterschiede wie Lohnniveau und Sozialgefälle, nicht hingegen – wie vielfach behauptet – tierversuchsrechtliche Restriktionen für die Verlagerung von Forschungsprojekten in außereuropäische Länder verantwortlich seien.⁵² Die Annahme, dass weitergehende Beschränkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von NHP zu einer signifikanten Verlagerung von Forschungsprojekten führen könnte, scheint daher unbegründet. Es besteht vielmehr die Möglichkeit, dass durch diese Maßnahme ein Anreiz zur Entwicklung von Alternativen geschaffen wird, die entweder mit weniger hoch entwickelten Versuchstierspezies durchgeführt werden können oder sogar ohne die Verwendung lebender Tiere auskommen.

2.11 Verwendung von CO₂ zur Tötung von Versuchstieren

Wird ein Versuchstier nach Beendigung des Tierversuchs getötet, so hat dies unter Anwendung einer möglichst schmerzlosen Methode zu erfolgen.⁵³ Die Kommission hat Richtlinien über geeignete Tötungsmethoden verfasst, in welchen CO₂ zur Tötung einiger Tierarten empfohlen wird.⁵⁴ Da jedoch viele Wirbeltierarten, darunter auch Ratten und Mäuse, bei CO₂-Exposition deutliche Abwehrreaktionen zeigen,⁵⁵ wird im Rahmen der Konsultation unter Berufung auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorgeschlagen, die CO₂-Exposition als Methode zur Tötung unbetäubter Tiere zu verbieten.⁵⁶ Dies ist bereits aus richtlinienimmanenten Gründen geboten, da eine „schmerzlose Tötung“ gem. Art. 2 der RL nur dann vorliegt, wenn „ein der Tierart entsprechendes Tötungsverfahren [angewendet wird], bei welchem dem Tier die geringstmöglichen physischen und psychischen Leiden zugefügt werden“ (Hervorhebung d. Verf.).

Die Umsetzung des zur Diskussion stehenden Verbotes kann aus ethischer Sicht nicht deshalb verworfen werden, weil damit eine Kostenerhöhung verbunden wäre. Eine ausgewogene Abwägung zwischen den betroffenen Interessen ist nämlich nicht gegeben, wenn eine Maßnahme, die ein bedeutendes Potential zur Verbesserung des Tierschutzes in sich birgt, allein auf Grund einer den Forschungseinrichtungen zumutbaren Kostenerhöhung nicht umgesetzt wird. Die Kosten für das gegen-

ständige Vorhaben umfassen einmalige Investitionskosten für die Anschaffung von Betäubungsgeräten und den laufenden Aufwand für ein geeignetes Narkosegas; sie bewegen sich damit durchaus im Bereich der Zumutbarkeit, zumal sie im Weg der Abschreibung einen Betriebsaufwand darstellen und somit letztlich auf die Öffentlichkeit überwältigt werden.

3 Verfassungsrechtliche Aspekte

Auch auf Gemeinschaftsebene stehen tierversuchsrechtliche Restriktionen im Spannungsfeld zum Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit, da sich die Gemeinschaft gem. Art. 6 Abs. 2 EUV verpflichtet, die Grundrechte der Mitgliedsstaaten zu respektieren, „wie sie sich aus den gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedsstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts ergeben“. Mag die bislang vorgesehene ethische Relativierung der Forschungsfreiheit mit dem Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit in Einklang zu bringen sein,⁵⁷ so setzt ihre rechtliche Relativierung durch ein umfassendes materielles Überprüfungsrecht der Genehmigungsbehörde voraus, dass der Tierschutz auf primärrechtlicher Ebene eine weitere Absicherung erfährt. Dass dies grundsätzlich auch der Intention der Gemeinschaft entspricht, zeigt sich darin, dass der in zweifacher Hinsicht erweiterte Wortlaut des Tierschutzprotokolls in den Verfassungsver-

⁴⁷ Individuen gefährdeter Arten dürfen gem. Art. 4 der RL nur für Versuche verwendet werden, die dem Zweck der Arterhaltung oder wesentlichen Zwecken der biomedizinischen Forschung dienen.

⁴⁸ Wildfänge der in Anhang 1 zur RL angeführten Arten, die auch NHP umfassen, dürfen grundsätzlich nicht als Versuchstiere verwendet werden; von diesem Grundsatz kann die Behörde jedoch Ausnahmen zulassen, wobei die RL allerdings nicht klarstellt, unter welchen Voraussetzungen die Behörde hierzu ermächtigt ist (vgl. Art. 7 Abs. 3 der RL).

⁴⁹ Vgl. KU, S. 38, VI.b).

⁵⁰ Vgl. KU, S. 38f., VI.b), VI.c).

⁵¹ Vgl. dazu Forschung an Primaten – eine ethische Bewertung. Bericht der Eidgenössischen Kommission für Tierversuche (EKT) und der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Außerhumanbereich (EKAH) (2006); European Commission (2002): The welfare of non-human primates used in research. Report of the Scientific Committee on Animal Health and Animal Welfare, adopted on 17 December 2002.

⁵² Vgl. KU, S. 14, II.d).

⁵³ Art. 9b) iVm Art. 2 der RL.

⁵⁴ Working Party Report: Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 1. (1996).

Working Party Report: Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 2. (1997).

⁵⁵ Vgl. Leach et al. (2001). Aversion to gaseous euthanasia agents in rats and mice.

⁵⁶ Vgl. KU, S. 54, X.d).

⁵⁷ Vgl. Harrer, S. 38.

⁵⁸ Art. III-121 des Vertrags über eine Verfassung für Europa (CIG87/04). In Doralt (2005, Hrsg.), KODEX Europarecht. Während das Tierschutzprotokoll die Tiere nur in der Präambel als „fühlende Wesen“ bezeichnet, wurde dieser Begriff in den normativen Text des Verfassungsvertrages integriert; im weiteren wurden die von der Verpflichtung erfassten Politikbereiche um Fischerei, technologische Entwicklung und Raumfahrt erweitert.

trag⁵⁸ Eingang gefunden hat; sollte dieser letztendlich doch von allen Mitgliedsstaaten ratifiziert werden, so ist davon auszugehen, dass Art. III-121 des Vertrages die Wirkung einer „Gemeinschaftszielbestimmung“ entfaltet.

4 Ausblick

In Summe betrachtet stehen im Rahmen der Konsultation zur Änderung der RL 86/609/EWG eine Reihe konstruktiver Vorschläge zur Umsetzung des Tierschutzprotokolls im Bereich des Tierversuchswesens zur Diskussion. Zentrale Bedeutung kommt dabei der Etablierung eines verpflichtenden Genehmigungsverfahrens, die obligatorische Beurteilung der Versuchsvorhaben unter ethischen Gesichtspunkten, die Verbesserung der Mindestanforderungen an die Haltung und Betreuung von Versuchstieren sowie die Einrichtung einer EU-weiten Datenbank als Instrument zur Verringerung von Wiederholungsversuchen zu.

Ob und inwieweit der Versuchstierschutz durch die Revision tatsächlich eine Verbesserung erfahren wird, hängt freilich von der tatsächlichen Umsetzung der zur Diskussion gestellten Vorschläge ab.

Literatur

The Accommodation of Laboratory Animals in Accordance with Animal Welfare Requirements. Ed. by P. N. O'Donoghue. Proceedings of an International Workshop held at the Bundesgesundheitsamt Berlin, 17-19 May 1993.

Bolliger, G. (2000). *Europäisches Tierschutzrecht. Tierschutzbestimmungen des Europarates und der Europäischen Union* (mit einer ergänzenden Darstellung des schweizerischen Rechts). Bern: Stämpfli Verlag (= Schriften zum Europarecht 22) (zugleich Diss. Univ. Zürich).

Bundesamt für Veterinärwesen (BVET): Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden vor Versuchsbeginn (Belastungskategorien), Information Tierschutz 1.04.

Bundesamt für Veterinärwesen (BVET): Retrospektive Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden (Belastungskategorien), Information Tierschutz 1.05.

Caspar, J. (2001). *Zur Stellung des Tieres im Gemeinschaftsrecht*. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft (= Das Recht der Tiere und der Landwirtschaft, Bd. 1)

Doralt, W. (2005, Hrsg.). *KODEX Europarecht. Verfassungsrecht der Europäischen Union*. 9. Aufl. Wien: LexisNexis.

Eidgenössische Kommission für Tierversuche (EKTIV) und Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Außerhumanbereich (EKAH) (2006). *Forschung an Primaten – eine ethische Bewertung*.

European Commission (2002): The welfare of non-human primates used in research. Report of the Scientific Committee on Animal Health and Animal Welfare, adopted on 17 December 2002.

Gruber, F. P. (2006). Persönliche Mitteilung.

Harrer, F. (1998). Die Regelungen der EU auf dem Gebiet des Tierversuchsrechts. In J. Caspar und H.-J. Koch (Hrsg.), *Tierschutz für Versuchstiere – Ein Widerspruch in sich?* (33-45). Baden-Baden: Nomos (= Forum Umweltrecht, Bd. 24).

Krepper, P. (1998). *Zur Würde der Kreatur in Gentechnik und Recht. Thesen zum gentechnischen Umgang mit Tieren in der Schweiz unter Berücksichtigung des internationalen Rechtsumfelds*. Basel und Frankfurt/Main: Helbing & Lichtenhahn (= Neue Literatur zum Recht) (zugleich Diss. Univ. Bern).

Leach, M. C., Howell, V. A., Allan, T. F. and Morton, D. B. (2001). Aversion to gaseous euthanasia agents in rats and mice. *Comparative Medicine* 2001, 53, 229-237.

Moyal, B. (1999). *Zur Belastung von Tieren im Tierversuch*. Diss. med.vet., Hannover.

Norwegian University of Life Sciences (2005). *Sentience and Pain in Invertebrates* (15ff, 31ff) Report to the Norwegian Scientific Committee for Food Safety.

Rosenbruch, M. (1994). Frühe Entwicklungsstadien des bebrüteten Hühnereies als Modell in der experimentellen Biologie und Medizin. *ALTEX* 11, 199-206.

Scharmann, W. und Teutsch, G. (1994). Zur ethischen Abwägung von Tierversuchen. *ALTEX* 11, 191-198.

Working Party Report (1996). Recommendations for euthanasia of experimental

animals: Part 1. *Laboratory Animals* 30, 293-316.

Working Party Report (1997). Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 2. *Laboratory Animals* 31, 1-32 (www.bmbwk.gv.at).

Rechtsgrundlagen

Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, ABl. C 325 v. 24.12.2002.
Vertrag über die Europäische Union, ABl.-Nr. C 325 vom 24.12.2002.

Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere zum Vertrag von Amsterdam zur Änderung des Vertrages über die Europäische Union, der Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften sowie einiger damit zusammenhängender Rechtsakte, ABl. Nr. C 340 vom 10. November 1997.

Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24.11.1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. 86/L358/1ff.

Europäisches Übereinkommen vom 18.3.1986 zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere (ETS 123)

Multilateral Consultation of Parties to the European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental or other Scientific Purposes (ETS 123) – Resolution on education and training of persons working with laboratory animals adopted by the Multilateral Consultation on 3 December 1993.

Abkürzungen

ABl. Amtsblatt der Europäischen Union
EGV Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
EUV Vertrag über die Europäische Union
KU Konsultationsunterlagen
RL Richtlinie 86/609/EWG

Korrespondenzadresse

DDr. Regina Binder
Dokumentationsstelle für Tierschutz- & Veterinärrecht
Veterinärmedizinische Universität Wien
Veterinärplatz 1
1210 Wien, Österreich
E-Mail: regina.binder@vu-wien.ac.at