

Das neue europäische Tierschutzgesetz für Versuchstiere

Die EU-Richtlinie 2010/63/EU

von Franz-Josef Kaup

Von der breiten Öffentlichkeit wenig beachtet ist ein Gesetzeswerk in Kraft getreten, das in den nächsten Jahren weitreichende Konsequenzen für Versuchstiere im europäischen Raum haben wird. Die „Richtlinie zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere“ setzt auf europäischer Ebene neue Standards im Bereich der Versuchstiere. Mit Inkrafttreten ist ein zähes, jahrelanges Ringen zwischen den verschiedenen Interessenvertretern beendet worden. Die Richtlinie gilt als Kompromiss zwischen den berechtigten Anliegen des Tierschutzes einerseits und den ebenso berechtigten Interessen der biomedizinischen Forschung für die Nutzung von Versuchstieren andererseits. Ein Rückblick, Ausblick und Kommentar von Prof. Dr. Franz-Josef Kaup, dem Vorsitzenden des BTK-Ausschusses für Versuchstiere.

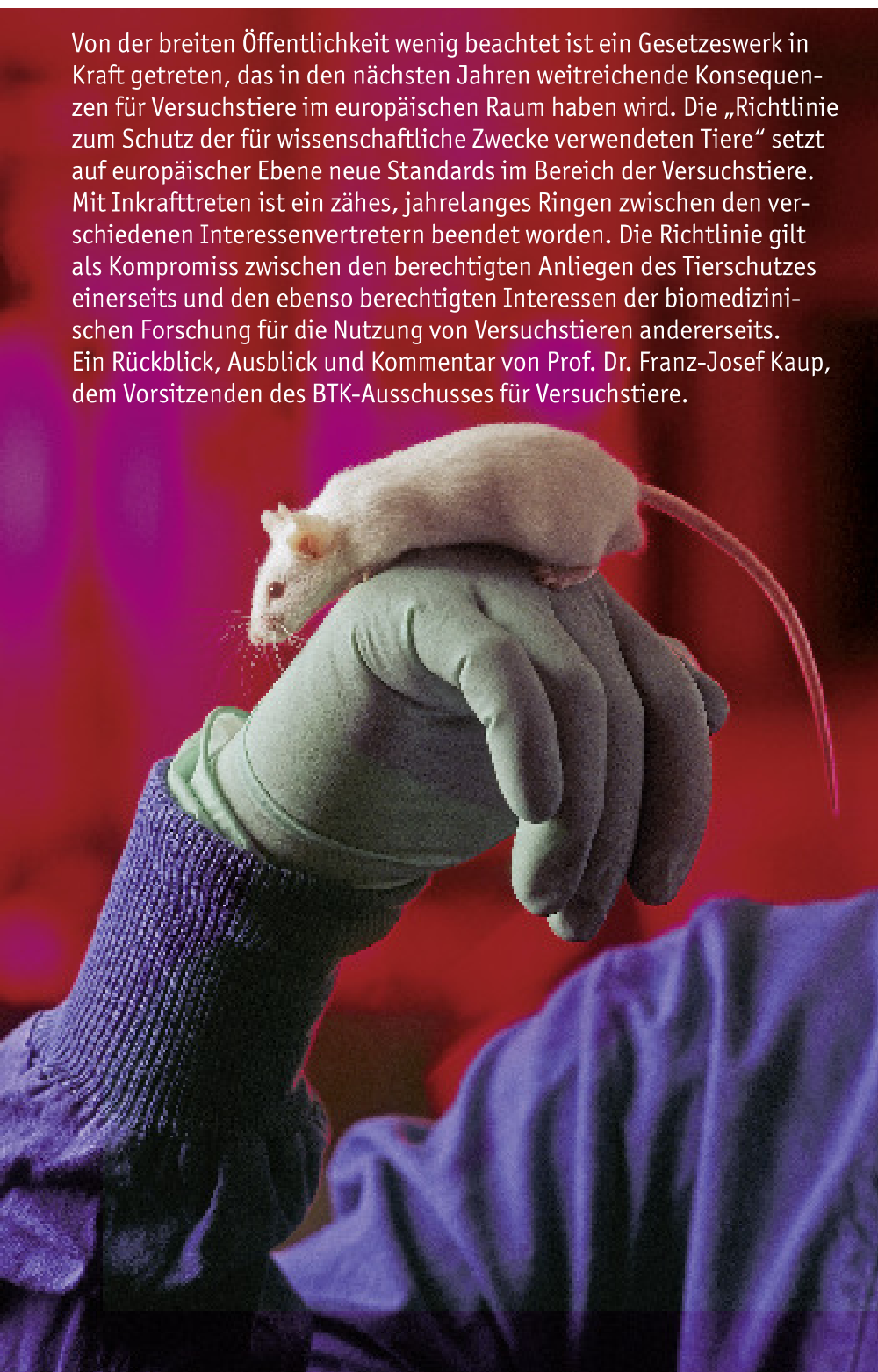
Mit Unterzeichnung durch die Präsidenten des Europäischen Parlaments und des Ministerrats am 22. September 2010 ersetzt die neue Richtlinie (RL) 2010/63/EU die alte Direktive 86/609/EG. Die neuen Vorschriften müssen nun innerhalb von zwei Jahren ohne weitere Einschränkungen (also 1:1) in die nationale Gesetzgebung der einzelnen Mitgliedsstaaten umgesetzt werden. Bereits existierende, strengere nationale Auflagen dürfen weiterhin bestehen bleiben. Trotz jahrelanger Beratungen sind aber einige Punkte immer noch unklar, sodass sich eine Koalition aus verschiedenen europäischen Wissenschafts- und Versuchstierorganisationen zusammengefunden hat, um die kritischen Punkte für die Umsetzung in nationales Recht zu beleuchten. Dennoch ist es mit diesem Regelwerk gelungen, europaweit Standards zu etablieren, die im deutschen Tierschutzgesetz (TSchG) bereits in wesentlichen Teilen verankert sind.

Wesentliche Grundsätze der Richtlinie

Mit der Richtlinie soll das Schutzniveau für Versuchstiere europaweit deutlich erhöht werden, wobei die biomedizinische Forschung in Industrie und wissenschaftlichen Einrichtungen auf internationalem Niveau wettbewerbsfähig bleiben soll. Der Einsatz lebender Tiere wird generell weiterhin für notwendig erachtet, um die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen. Die Richtlinie zielt aber darauf ab, alternative Ansätze zu erleichtern und zu fördern; das international anerkannte 3R-Prinzip (Reduction – Verminderung, Replacement – Vermeidung, Refinement – Verfeinerung) wurde in der Richtlinie implementiert. In Europa soll es künftig weniger Tierversuche geben und diese sollen – „wo immer möglich“ – durch validierte alternative Testverfahren ersetzt werden. Die Zahl der verwendeten Tiere in der biomedizinischen Forschung muss so gering wie möglich gehalten werden. Die Richtlinie umfasst alle Vertebraten einschließlich selbständig Nahrung aufnehmende Larven sowie Föten von Säugetieren ab dem letzten Entwicklungsdrittel. Weiterhin wurden in den Geltungsbereich der Richtlinie erstmals auch Cephalopoden (Kopffüßer wie Kraken und Tintenfisch) aufgenommen. Primaten erhalten eine Sonderstellung (s. u.).

Auswirkungen auf die nationale Gesetzgebung

In weiten Teilen der Richtlinie wurden Bestimmungen aufgenommen, die bereits Grundlage



für die einschlägigen Paragraphen im deutschen Tierschutzgesetz (5. Abschnitt, §§ 7 bis 9 a) sind. Dennoch ergeben sich auch in Deutschland Auswirkungen auf die Versuchstiermedizin und umfangreiche Änderungen für die deutsche Genehmigungspraxis bei Tierversuchsanträgen. Bei der Umsetzung der EU-Richtlinie werden viele Punkte zu berücksichtigen sein, die dort unklar formuliert sind oder Spielraum für unterschiedliche Auslegungen ermöglichen. Dem „Gold-plating“, einem in Großbritannien üblichen Begriff für die Umsetzung Europäischen Rechts in nationale Vorschriften, wird in den nächsten zwei Jahren das Augenmerk der verschiedenen Interessengruppen gelten.

In 66 Artikeln sind umfangreiche Vorgaben gemacht worden, die bis zum 10. November 2012 in die nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften umgesetzt werden müssen. Zusätzlich sind acht Anhänge zur Richtlinie zu berücksichtigen, die u. a. Anforderungen an Einrichtungen sowie an Pflege und Unterbringung von Tieren (Anhang III) oder Methoden zur Tötung von Tieren (Anhang IV) beinhalten. Die alte Richtlinie 86/609/EWG wird mit Wirkung vom 1. Januar 2013 – mit Übergangsvorschriften für laufende Versuche – aufgehoben.

Änderungen gegenüber dem derzeit gültigen deutschen Tierschutzgesetz

Im deutschen Tierschutzrecht sind die wesentlichen Bestimmungen in den §§ 7 bis 9a TSchG vorgegeben. Auch wenn sich dort viele Bestimmungen der RL 2010/63/EU wiederfinden, sind einige neue Aspekte zu erwähnen. Der Begriff „Tierversuch“ wird durch den Ausdruck „Verfahren“ ersetzt (Art. 3 Nr. 1). Dieser erfasst nicht nur die invasive, sondern auch die nichtinvasive Verwendung von Tieren zu Versuchs-, Ausbildungs- und anderen wissenschaftlichen Zwecken. Sicher wird noch zu klären sein, wie das in der Richtlinie benannte „procedure“ und „project“ begrifflich in der Genehmigungspraxis umgesetzt wird. Als „procedure“ wird ein „Verfahren“ für jede invasive oder nicht invasive Verwendung eines Tieres zu den genannten Zwecken verstanden, während „project“ ein Arbeitsprogramm mit einem wissenschaftlichen Ziel ist, das ein oder mehrere Verfahren einschließt. In der deutschen Rechtsprechung wurde dies bisher unter dem Begriff „Tierversuch“ zusammengefasst. Die Euthanasie von Versuchstieren zur Gewebe- oder Organgewinnung fällt nicht unter den „Verfahrensbegriff“. Der in der deutschen Gesetzgebung (TSchG) vorgegebene Dreiklang „Schmerzen, Leiden, Schäden“ wurde durch den Begriff „Ängste“ und in Bezug auf Schäden durch das Adjektiv „dauerhaft“ ergänzt. Als Mindestmaß für die Belastung durch Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden (untere Belastungsschwelle) wird diejenige definiert, die der eines Kanüleneinstichs gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommt.



Zwecke der Tierversuche

(nach Art. 5 RL 2010/63/EU)

Verfahren dürfen ausschließlich zu den folgenden Zwecken durchgeführt werden:

- a) Grundlagenforschung;
- b) translationale oder angewandte Forschung mit einem der folgenden Ziele:
 - i) Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen;
 - ii) Beurteilung, Erkennung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Zustände bei Menschen, Tieren oder Pflanzen oder
 - iii) das Wohlergehen der Tiere und die Verbesserung der Produktionsbedingungen für die zu landwirtschaftlichen Zwecken aufgezogenen Tiere;
- c) für jedes der in Buchstabe b) genannten Ziele, die Entwicklung und Herstellung sowie Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und Futtermitteln und anderen Stoffen oder Produkten;
- d) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlergehens von Mensch oder Tier;
- e) Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten.

Die Regeln der RL finden neben den „Verwenden“ auch Anwendung auf Züchter und Lieferanten von Versuchstieren. Die Versuchszwecke sind gegenüber den hiesigen Vorgaben erweitert: Zu den Versuchszwecken gehören nun die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung, Produkt- und Stoffprüfungen, Umweltschutz, Arterhaltung, Ausbildungszwecke und forensische Untersuchungen (s. Kasten).

Im Unterschied zur nationalen Gesetzgebung erhalten einzelne Tierarten einen Sonderstatus. Grundsätzlich dürfen Wildtiere sowie streunende und verwilderte Tiere von Haustierarten nicht verwendet werden.

Zu großen Diskussionen führten im Vorfeld der Beratungen Überlegungen zu Belastungs- und Schweregradkatalogen zum Zwecke der objektiven Nutzen-Schaden-Abwägung der Verfahren. Anerkannt ist, dass die Vielfalt von Tierversuchen und die damit verbundenen Belastungen kaum über Kataloge vollständig abgebildet werden können. Daher wurde in der Richtlinie versucht, über bestimmte Zuordnungskriterien (Anhang VIII) eine Einstufung der Schweregrade in die Belastungsgrade „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“, „mittel“ oder „schwer“ zu ermöglichen (Tab. 1). Dies ist notwendig, um bestimmte Verfahren („procedure“), z. B. die erneute Verwendung von Tieren, zu limitieren. Versuche, die mit lang anhaltenden, nicht zu lindernden starken Schmerzen, schweren Leiden oder schweren Ängsten einhergehen, dürfen grundsätzlich nicht durchgeführt werden. Allerdings dürfen – wie auch in anderen grundsätzlich verbotenen Fällen – Mitgliedsstaaten in Ausnahmefällen aus wissenschaftlich berechtigten Gründen in ihrer Genehmigungspraxis davon abweichen.

Neu ist die Einrichtung eines Tierschutzgremiums, das von jedem Züchter, Lieferanten und Verwender einzusetzen ist. Diesem müssen mindestens ein Verantwortlicher für die Tier-

pflege und bei wissenschaftlichen Einrichtungen ein Wissenschaftler angehören. Über die Zusammensetzung dieses Gremiums wird es sicherlich noch Diskussionen geben.

Sonderstatus Primaten

Abweichend von den bisherigen Vorschriften erhalten nicht menschliche Primaten einen Sonderstatus. Aufgrund der evolutionären Nähe zum Menschen werden sie, die mit über 350 Spezies eine der artenreichsten Ordnungen innerhalb der Säugetiere darstellen, besonders reglementiert. Die Tiere dürfen abweichend zu den oben aufgeführten Zwecken nur noch in der Grundlagenforschung, in der Forschung zur Arterhaltung, zu Produkt- oder Stoffprüfungen und in Hinblick auf menschliche Erkrankungen, die zur Entkräftung („debilitating clinical condition“) führen oder potenziell lebensbedrohlich sind, eingesetzt werden. Als Entkräftung wird dabei die Verminderung der normalen physischen oder psychologischen Funktionsfähigkeit

definiert. Angewandte veterinärmedizinische Forschungsansätze ohne Hintergrund der Arterhaltung werden in Zukunft bei Primaten kaum noch genehmigungsfähig sein. Für Tierversuche an Primaten ist nach Abschluss der Verfahren eine rückblickende Bewertung vorgeschrieben. Für jedes Tier (dies gilt auch für Hunde und Katzen) sind besondere Aufzeichnungen („eigene Akte“) zu führen, die neben Identifikation und Herkunft des Tieres auch Angaben über dessen Werdegang enthalten, und die mindestens noch drei Jahre nach dem Tod der Tiere zur Verfügung stehen müssen.

Versuche an Menschenaffen dürfen grundsätzlich nicht mehr durchgeführt werden, obwohl auch hier Schutzklauseln für besonders gelagerte Ausnahmefälle vorgesehen sind.

Stellung der Tierärzte

Die neue Richtlinie erwähnt an verschiedenen Stellen ausdrücklich Tierärzte in ihrer besonderen Stellung. In einem eigenen Artikel (Artikel 25: „Designated Veterinarian“) werden die Mitgliedsstaaten zu der Gewährleistung verpflichtet, dass jeder Züchter, Lieferant oder Verwender einen Tierarzt/eine Tierärztin mit Fachkenntnissen im Bereich der Versuchstiermedizin zu benennen hat, der eine beratende Funktion im Zusammenhang mit dem Wohlergehen und der Behandlung der Tiere wahrnimmt. Das bereits erwähnte Tierschutzgremium erhält auch Eingaben des benannten Tierarztes. Diese für unseren Berufsstand zunächst klare Regelung wird aber relativiert durch den Zusatz, dass auch ein angemessen qualifizierter Spezialist für diese Aufgabe benannt werden kann, wenn er geeigneter als ein Tierarzt ist.

Kommentar

Die vorliegende EU-Richtlinie erkennt die Tatsache an, dass die biomedizinische Forschung zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht auf die Nutzung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke verzichten kann. Mit dem Regelwerk

Tab. 1: Kategorien der Schweregrade der Vorhaben (nach Anhang VIII RL 2010/63/EU)

Belastungsgrad (BG)	Beschreibung
keine Wiederherstellung der Lebensfunktionen	• Terminal- bzw. Finalversuche unter Vollnarkose, aus der das Tier nicht mehr erwacht
BG 1 – gering	• Kurzzeitige geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste • Verfahren ohne wesentliche Beeinträchtigung des Wohlbefindens und des Allgemeinzustandes
BG 2 – mittel	• Kurzzeitig mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende geringe Schmerzen • Mittelschwere Beeinträchtigung des Wohlbefindens und des Allgemeinzustandes
BG 3 – schwer	• Starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste • Starke Beeinträchtigung des Wohlbefindens und des Allgemeinzustandes

wurde versucht, einen Kompromiss zwischen den berechtigten Anliegen der Wissenschaft und den Schutzinteressen der Tiere zu finden. Ethische Erwägungen und das 3R-Prinzip sind eingeflossen und gewährleisten eine Verbesserung des Tierschutzes auf europäischer Ebene. Neben Vertebraten werden auch Säugetierföten im letzten Entwicklungsdrittel und Cephalopoden berücksichtigt; die nicht menschlichen Primaten, insbesondere die Menschenaffen, erhalten einen besonderen Schutzstatus. Auch wenn sich für die deutsche Gesetzgebung zukünftig verschiedene Änderungen ergeben werden, sind bereits jetzt wesentliche Grundsätze des deutschen Tierschutzgesetzes über die EU-Richtlinie europaweit verwirklicht worden.

Vor dem Hintergrund, dass die alte Richtlinie 86/609/EWG im Januar 2013 ihre Gültigkeit verliert, wird deutlich, dass die zuständigen Kollegen im Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) gezwungen sind, vor einer beratungsintensiven grundlegenden Reform des derzeit gültigen Tierschutzgesetzes, Überlegungen zum Bereich der Versuchstiervorschriften anzustellen. Die Bundestierärztekammer (BTK) bevorzugt hierbei die Ausgliederung des komplexen Versuchstierbereichs aus dem Tierschutzgesetz, um dies in einem eigenen Gesetz- und Regelwerk zu reorganisieren.

Bei der anstehenden Umsetzung in nationales Recht sind noch eine Reihe von missverständlichen Formulierungen zu klären. Die für die Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht verantwortlichen Politiker und die involvierten Behörden sollten dabei den Grundsatz einer europäischen Harmonisierung nicht aus den Augen verlieren, denn ein unterschiedliches Tierschutzniveau bei Tierversuchen in den Mitgliedsstaaten würde zu erheblichen Verzerrungen im europäischen Wettbewerb der Wissenschaftler führen. Auch im Falle der Genehmigungspraxis gilt es, den Grundgedanken der europäischen Harmonisierung im Blickfeld zu behalten, damit keine wissenschaftlichen Wettbewerbsbenachteiligungen in EU-Staaten mit strikteren Regeln entstehen. Alleingänge einzelner Staaten in grundsätzlichen Punkten würden also einer Harmonisierung des EU-Tierschutzrechts widersprechen.

Weiterhin ist eine unnötige oder überbordende Bürokratisierung zu vermeiden, da sie in der Regel nicht zu einem verbesserten Tierschutz führt. Vielmehr sollten die Verantwortlichen in Politik, Verwaltung und Gesellschaft versuchen, die fachliche Kompetenz der in diesem Bereich ausgebildeten Tierärzte zu nutzen und die Stellung der Tierärzte bei der Umsetzung in nationales Recht zu stärken. Zum Beispiel ist bei der Zusammensetzung der Tierschutzgremien darauf zu achten, dass die Führungsrolle der Tierärzteschaft durch veterinärmedizinische Kompetenz im Gremium gesichert wird. Hier gilt es bei der Umsetzung in nationales Recht für den Berufsstand strikt

darauf zu achten, dass es für die Wahrung der Schutzinteressen der Tiere keine besser geeignete Berufsgruppe als die mit Fachkenntnissen in Versuchstierkunde ausgestatteten Tierärzte gibt.

Diese Haltung muss den deutschen Behörden und Politikern auch in Hinblick auf die in Artikel 23 gestellten Anforderungen an die Sachkunde des Personals von Züchtern, Lieferanten und Verwendern verdeutlicht werden. Die Stellung der Tierärzte ist in diesem Bereich bei der Umsetzung in nationales Recht stärker zu berücksichtigen. Durch die Einbringung der veterinärmedizinischen Kompetenz vor Ort kann eine konkrete Verbesserung des Tierschutzes ohne zusätzliche Bürokratisierung erreicht werden. Auch das vorgesehene und bei den Züchtern, Lieferanten und Verwendern angesiedelte Tierschutzgremium, dem nach Artikel 26 mindestens ein Verantwortlicher für die Tierpflege und ein Wissenschaftler angehören, sollte in jedem Fall um einen Tierarzt oder eine Tierärztin ergänzt werden.

Unstrittig ist, dass Tierärzte aufgrund ihrer Ausbildung und ihres Wissens beim Tierschutz eine zentrale Stellung einnehmen. Im Bereich der Versuchstierkunde müssen wir einerseits die Schutzinteressen der Tiere vertreten und

sind andererseits beim Vorliegen entsprechender Fachkenntnisse aktiv in die Durchführung der Tierexperimente involviert. Dies erfordert von den beteiligten Tierärzten besondere Umsicht und kann durchaus mit persönlichen Konfliktsituationen oder Auseinandersetzungen mit den beteiligten Wissenschaftlern einhergehen. Am Rande sei erwähnt, dass auch der wissenschaftliche Fortschritt in der Tiermedizin als evidenzbasierte Wissenschaft essenziell auf Erkenntnisse aus Tierversuchen angewiesen ist.

Bezüglich der Wahrung der tierärztlichen Kompetenznutzung hat die BTK über den Ausschuss für Versuchstierkunde erste Überlegungen in Gang gesetzt. Die „Federation of Veterinarians of Europe“ (FVE) ist aufgefordert, diese Aspekte bei ihren nationalen Verbänden zu vermitteln, um europaweit bei der anstehenden Umsetzung in die nationale Gesetzgebung die besondere Stellung der Tierärzte als berufene Schützer der Tiere und als Fachleute im Bereich der Versuchstiermedizin einfließen zu lassen.

Anschrift des Autors: Prof. Dr. Franz-Josef Kaup, Deutsches Primatenzentrum Göttingen, fkaup@gwdg.de



Rückblick

Im Vorfeld der Entscheidung war es zu intensiven Diskussionen und zahlreichen Entwürfen gekommen. Hintergrund für die Revision der alten Richtlinie waren europaweit zunehmende unterschiedliche Entwicklungen im Bereich des Tierschutzes bei Versuchstieren, die durch die neue Richtlinie wieder angeglichen werden sollten. Da das Wohlergehen von Tieren ein anerkannter Wert der Europäischen Union ist (Artikel 13 des Vertrages über die Arbeitsweise der EU), hatte das Europäische Parlament bereits 2002 die Kommission aufgefordert, einen Vorschlag vorzulegen, um im Bereich der Tierversuche strengere und transparentere Regeln zu erreichen. Nach zahlreichen Expertengesprächen und Verhandlungen wurden dann in einem ersten Schritt am 18. Juni 2007 Empfehlungen der Kommission verabschiedet (2007/526/EG). Sie enthalten Leitlinien für die Unterbringung und Pflege von Tieren, die für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, und legen damit richtungsweisend Rahmenbedingungen für die Versuchstiere auf Speziesebene fest. Diese Empfehlungen wurden auszugsweise in den Anhang III der neuen Richtlinie übernommen.

Nachdem die Kommission dem Europäischen Parlament den ersten Vorschlag der Richtlinie vorgelegt hatte, begannen auf internationaler Ebene heftige Diskussionen von Tierschutzverbänden und verschiedenen Wissenschaftsorganisationen mit den Parlamentariern, um Einfluss auf dessen weitere Gestaltung zu gewinnen. Neben den Stellungnahmen der verschiedenen Interessenvertreter waren auch die nationalen Behördenvertreter am Verfahren beteiligt. Positiv ist zu erwähnen, dass die Bundestierärztekammer (BTK) in ihrer Stellungnahme zum überarbeiteten Entwurf des Europäischen Parlaments die Verantwortung für die Tiere einerseits und die biomedizinische Wissenschaft andererseits verdeutlicht hat.

Nicht immer glücklich agierte die Bundesregierung während der Diskussionen, die im Abstimmungsprozess zwischen dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) und dem Ministerium für Bildung und Forschung (BMBF) keine einheitliche Linie festlegen konnte. Nach zahlreichen Konsultationen und Beratungen sowie mehreren Beratungsentwürfen wurde dann schließlich ein Kompromisstext erarbeitet, der von Parlament und EU-Ministerrat angenommen wurde.