

Berlin, 03.04.2020

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) zum Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes
(TierSchÄndG) und zum Entwurf einer Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher
Vorschriften Stand Februar 2020**

Die AWMF hat leider erst am 19.03.2020 von der Möglichkeit zur Stellungnahme zu dem oben genannten Gesetz- und Verordnungsentwurf erfahren, da sie nicht primär einbezogen war. Die AWMF hat ihrerseits am 23.03.2020 ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine Stellungnahme zu verfassen und darüber hinaus beim BMEL um eine Verlängerung der Stellungnahmefrist (28.03.2020) ersucht. Die bis 02.04.2020 eingegangenen Stellungnahmen von 14 Mitgliedsfachgesellschaften sind dieser Stellungnahme beigelegt (s. Anhang). Diese äußern sich auch zu weiteren Aspekten, die wir zu berücksichtigen bitten.

I. Allgemeine Anmerkungen:

Die vorgelegten Entwürfe dienen einer verbesserten Umsetzung der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. Zudem ist das Ziel, die Versuchstiermeldeverordnung so anzupassen, dass sie gemäß des überarbeiteten Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der Informationen gemäß der Richtlinie 2010/63/EU dient. Mit dem Gesetzentwurf wird auch einer Entschließung des Bundesrates vom 12. April 2019 nach erforderlichen Rechtsgrundlagen nachgekommen, um tierschutzrechtliche Kontrollen in Verarbeitungsbetrieben für tierische Nebenprodukte zu ermöglichen.

Die AWMF begrüßt die vorgelegten Entwürfe im Grundsatz. Eine wesentliche Forderung der AWMF ist die Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Gesundheitsforschung, damit drängende Forschungsfragen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung bearbeitet werden können. Dies gilt auch für die Grundlagenforschung mit dem trotz Nutzung aller Alternativverfahren unverzichtbaren Anteil an Tierversuchen. Mithin unterstützt die AWMF einen rationalen Tierschutz, der ohne Zunahme von bürokratischen Hürden erfolgt.¹ In den Stellungnahmen der DFG und der Deutschen Universitätsmedizin (MFT, VUD) werden diese Aspekte ebenfalls dargelegt.

Positive Aspekte der vorgelegten Entwürfe

Im Einklang mit der Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft unterstützt die AWMF:

- (i) die in den Entwürfen vorgesehenen Richtlinien-konformen Anpassungen,
- (ii) die Betonung der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Versuchstiere,

¹ Siehe: Positionen der AWMF zur Gesundheitspolitik nach der Bundestagswahl 2017 Evidenzbasierte Medizin -die Basis einer guten Gesundheitspolitik Version 1.0 vom 16.06.17 unter: <https://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen.html>

- (iii) die Möglichkeit der Anerkennung entsprechender Qualifikationen zur Durchführung von Narkosen und Schmerzbehandlung²,
- (iv) die Klarstellung der beruflichen Qualifikation der Tierschutzbeauftragten,
- (v) die Betonung und Gewährleistung der Genehmigungsfristen im vereinfachten Genehmigungsverfahren, sowie
- (vi) die mögliche Beifügung zusätzlicher wissenschaftlicher Beurteilungen im Rahmen des Genehmigungsverfahrens.

Die aktuellen Regelungen betreffen im Wesentlichen explorative tierexperimentelle Forschung, die für den Fortschritt der biomedizinischen Grundlagenforschung einen umschriebenen, essenziellen Beitrag liefert.

Um die Qualität der tierexperimentellen Forschung zu erhöhen, werden für die konfirmatorische Testung von Experten auch hier multizentrische Studien gefordert³, wie sie bei klinischen Studien längst üblich sind.

Die AWMF regt daher an, im deutschen Tierschutzrecht den Begriff „multizentrische Studien“ einzuführen. Wie bei den Ethikkommission für RCTs müsste dann eine Behörde federführend die Detailprüfung des Projekts übernehmen, während die anderen Behörden nur die Eignung des lokalen Labors prüfen müssten. Hierdurch kann perspektivisch eine Qualitätsverbesserung mit Verringerung des bürokratischen Aufwands erzielt werden.

Erwartete Auswirkungen auf Wettbewerbsfähigkeit und Abbau von Bürokratie

Anpassungen der deutschen Gesetze an einheitliche europaweite Regelungen können die europäische Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland stärken. Auf der anderen Seite ist zu bedenken, dass Deutschland bereits jetzt das Land im Europäischen Forschungsverbund ist, das die meisten Fristverletzungen aufweist⁴. Daher sollte eine Verbesserung der Genehmigungspraxis im Sinne einer zügigeren Bearbeitung ein wichtiges Ziel dieser Gesetzesänderungen sein. Neue und über die europäischen Vorgaben hinausgehende Regelungen sollten daher vermieden werden:

- §8 TierSchÄndG (wissenschaftliche Prüfung durch Behörde, fehlende Genehmigungsfiktion bei Fristüberschreitung)
- §16 TierSchÄndG (behördliche Kontrolle statt nur Aufsicht)
- §31 TierSchVersV (unrealistische Forderung nach Berechnung statt Schätzung von nötigen Tierzahlen, Zusammenfassung gegebenenfalls auftretenden Leidens statt Auflistung von Maßnahmen zur Leidensverminderung)

In diesem Sinne ist – auch juristisch – genau zu prüfen, welche der im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Änderungen Einfallstore für bürokratische Hürden darstellen können (s.a. mehrere Stellungnahmen der Fachgesellschaften u.a. DGAV).

Weiterhin erwarten wir, dass von der Gesetzgebung des Bundes dafür Sorge getragen wird, die regionalen Unterschiede in der Handhabung von Genehmigungsverfahren aufzulösen und einfache durchführbare Regelungen bundesweit durchzusetzen.

Dies ist im Sinne der an der Belastungsgrenze arbeitenden beteiligten Mitarbeiter in den mittleren Landesbehörden, der Tierschutzbeauftragten, der ehrenamtlichen Mitglieder der §15 Kommissionen und der beteiligten Wissenschaftler, um eine Fokussierung auf die Abwägung des

² Hier wird allerdings eine Erweiterung vorgeschlagen für §5 entsprechend der Stellungnahme der GV-SOLAS: „In wissenschaftlich geführten Einrichtungen und Betrieben dürfen Betäubungen an zu wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Wirbeltieren auch von Personen durchgeführt werden, die nachweislich die hierfür erforderliche Sachkunde besitzen.“

³ Dirnagl U, Fisher M. International, multicenter randomized preclinical trials in translational stroke research: it's time to act. J Cereb Blood Flow Metab. 2012 Jun;32(6):933-5. doi: 10.1038/jcbfm.2012.51. und Dirnagl U. Resolving the Tension Between Exploration and Confirmation in Preclinical Biomedical Research. Handb Exp Pharmacol. 2020;257:71-79. doi: 10.1007/164_2019_278.

⁴ Siehe Stellungnahme der DFG

wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns und des Tierwohls zu gewährleisten (s.a. Stellungnahme der DGE). Schließlich ist auch sicherzustellen, dass die wissenschaftliche Freiheit von Forschenden gewahrt bleibt.

Erfüllungsaufwände

Sie hatten um Vorschläge in Bezug auf den Erfüllungsaufwand gebeten. Hierzu verweisen wir auf die Stellungnahme der DFG, die einen erheblichen Mehraufwand bei Antragstellern und Genehmigungsbehörden darlegt. Dieser Mehraufwand könnte bei Erfüllung der Forderungen der biomedizinischen Wissenschaftsorganisationen vermieden werden.

II. Konkrete Kommentare zum Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes (TierSchÄndG)

Zu §6

1) Satz 2 Nr. 1 Hier ist im Sinne des Tierschutzes eine Ergänzung sinnvoll. Für alle Wirbeltierarten sollte „eine für die Tierart und die Altersklasse geeignete Kennzeichnung, welche die geringsten Schmerzen, Leiden und Schäden verursacht, vorgenommen werden.“ (s.a. Stellungnahme der DOG)

Zu §7

2a): dieser Passus lässt in der aktuellen Formulierung die Möglichkeit wissenschaftlicher Einwände nicht zu, bei einer fehlenden Definition von „Daten“. Eine pauschale Anerkennung jeglicher „Daten“ ohne die Möglichkeit wissenschaftlich begründeter Kritik und Reproduktion der Ergebnisse widerspricht dem Geist wissenschaftlicher Forschung (S.a. Stellungnahme von DPG und DFG).

2) 3. Hier fehlt bei der Definition, was nicht als Tierversuch zählt⁵ „Eingriffe, die zum Zwecke der Identifizierung eines Tieres angewandt werden.“ (s.a. Stellungnahme der DOG).

Zu §8

1): Mit dieser Formulierung könnte die Behörde (deren wissenschaftliche Kompetenz sicher nicht höher ist als die der Antragsteller) ein Versuchsvorhaben ablehnen, nur weil sie die wissenschaftliche Begründung nicht nachvollziehen kann. Dies ist abzulehnen, da auf der Grundlage wissenschaftlicher Argumente und nicht auf der Basis von Mehrheitsentscheidungen einer Behörde entschieden werden sollte (s.a. u.a. Stellungnahmen der DGfI, DPG und DOG). Auch die Prüfung, ob Ausbildungsvorhaben zum Erlernen versuchstierkundlicher Techniken pädagogisch gerechtfertigt sind, liegt besser in den Händen der Tierschutzbeauftragten. Hier halten wir die bisherige Formulierung für zielführend (s.a. Stellungnahme der DGK):

„... eine Genehmigung zu erteilen ist, wenn wissenschaftliche begründet dargelegt ist ...“

Zum neuem Einschub 7a): Für die Formulierung „eine möglichst umweltverträgliche Versuchsdurchführung“ wäre entweder eine Konkretisierung notwendig, inwiefern die Umweltverträglichkeit über bisherige Regelungen hinaus zur Verbesserung des Tierwohls beitragen könnte, oder besser eine ersatzlose Streichung dieses Einschubs (s.a. Stellungnahme der DGOU_DGOOC_DGU)

Konkrete Definitionen von behördlichen Fristen für Entscheidungsfindung für Anträge fehlen. Diese sollten ergänzt werden (s.a. Stellungnahme der DGK, DPG).

Zu §16

⁵ Entsprechend EU-Richtlinie 2010/63, Artikel 1, Absatz 5 e): „Diese Richtlinie gilt nicht für folgende Bereiche“: Praktiken, die hauptsächlich zum Zwecke der Identifizierung eines Tieres angewandt werden;“

1) Hier handelt es sich anscheinend um einen Übersetzungsfehler. Aus den Ausführungen in Artikel 20, 23 und 34 der RL lässt sich schließen, dass mit „Verwender“ die Einrichtung, die Tierversuche durchführt, gemeint ist und nicht Einzelpersonen, die Tierversuche durchführen (s. a. Stellungnahme der DDG).

3a) Der Umfang der avisierten Kontrollen erscheint in der Praxis kaum möglich und sollte aus diesem Grund reduziert werden (s.a. Stellungnahme der DGKliPha).

Zum neuen Einschub unter 8) „Ein angemessener Teil der Kontrollen erfolgt unangekündigt. Die Risikoanalyse nach Satz 3 ist nach Maßgabe des Artikels 34 Absatz 2 der Richtlinie 2010/63/EU durchzuführen.“ Hier sollten klare Angaben erfolgen was als „angemessen“ erachtet wird (mit jährlicher min.-max. Frequenz, s.a. Stellungnahme der DGOU_DGOC_DGU).

§16c

3) Wenn, was zu vermuten ist, die EU-Richtlinie einfach erfassen wollte, wie viele Tiere bei Versuchstierzuchten anfallen, die schließlich nicht für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, sollte in diesem neuen Passus das Komma und das Wort „getötet“ gestrichen und entsprechend ergänzt werden (c) Art, Herkunft und Zahl der Tiere, die zur Verwendung in Tierversuchen gezüchtet wurden, aber weder in Tierversuchen noch für andere wissenschaftliche Zwecke verwendet wurden, einschließlich genetisch veränderter Tiere“). (s.a. Stellungnahme der DGOU_DGOOC_DGU und der DOG, DGPneumologie)

III. Kommentare zum Entwurf einer Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften

Wir regen an, in die Verordnung an geeigneter Stelle explizit die Einreichung von Tierversuchsanträge und Anzeigen für die Forschung auch in englischer Sprache aufzunehmen, um den europäischen Austausch zu Studienprotokollen zu erleichtern (s.a. Stellungnahme der DGN).

Zu §1 (1) 5

Die Haltung der Tiere auch während ihrer Verwendung in Tierversuchen fortlaufend hinsichtlich der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere zu überprüfen widerspricht der Regelung, dass alle Details bei der Anmeldung des Vorhabens spezifiziert werden. Es sollten nur Versuche begonnen werden, die zuvor eingehend auf den 3-R-Grundsatz geprüft wurden. Folgeversuche sollten immer verbessert werden auf der Grundlage zuvor systematisch gewonnener Erkenntnisse. (s.a. Stellungnahme der DDG)

Zu §4

Eine Beaufsichtigung bis die erforderlichen Fähigkeiten in der Praxis nachgewiesen worden sind wäre höchstens bei Spezialeingriffen und – behandlungen sinnvoll, soweit diese nicht üblicherweise in den versuchstierkundlichen Grundkursen vermittelt werden. Ansonsten ist die Beaufsichtigung durch diese Kurse gewährleistet. Der §16 der TierSchVersVO und § 7 Absatz 1 Satz 3 des Tierschutzgesetzes fordern schon, dass die Personen, die im Bereich der Tierpflege oder der Durchführung von Tierversuchen tätig sind, die dafür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben, ansonsten dürften Tierversuche gar nicht erst genehmigt werden (§ 31 Abs.1, Satz 2 Nr. 1 f TierSchVersVO). (s.a. Stellungnahme der DDG und DOG)

Zu §6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1:

Hier sollte der/die Tierschutzbeauftragte Teil der Kommission bleiben (s.a. Stellungnahmen der DGfI, DGK und DOG), da er/sie alle Anträge und Einrichtungen kennt.

Zu §30, 3: Pflichten des Leiters

Da Leiter des Versuchsvorhabens bereits bei der Planung, Beantragung und Durchführung des Versuchsvorhabens immer alle Möglichkeiten, das Wohlergehen der Tiere zu verbessern, berücksichtigen, ist unklar, wie das Wohlergehen der Tiere während des Versuchsvorhabens noch weiter verbessert werden kann. Diese Regelung sollte gestrichen werden.

Zu §31 1.1.c:

Eine Berechnung der Anzahl von Tieren, die in einem Tierversuch eingesetzt werden, ist nicht möglich, da das Ergebnis, die Effektstärke etc. nicht bekannt sein kann. Lediglich eine Schätzung solcher Zahlen ist vorstellbar. (s.a. Stellungnahme der DPG)

Zu §31 1.1.h)

Diese Formulierung stellt eine Verschärfung der EU-Richtlinie dar, Wir empfehlen, stattdessen die Formulierung der Richtlinie zu übernehmen. „Eine Zusammenfassung der Maßnahmen zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren von der Geburt bis zum Tod“ (s.a. Stellungnahme der DGE und DGK).

Zu §31 neu eingefügter Abs. 3

Es stellt sich die Frage, was mit „wissenschaftlicher Beurteilung“ gemeint ist und welche Forderungen der EU-Richtlinie damit umgesetzt werden sollen (s.a. Stellungnahme der DGP und DOG)?

Wir regen an, dass bei Anträgen, die auf einem genehmigten wissenschaftlichen Drittmittelantrag basieren (EU, BMBF, DFG), die Begründung der Unerlässlichkeit und die Erläuterung des wissenschaftlichen Hintergrunds durch Beifügung der bereits genehmigten Antragsunterlagen erfüllt sind (s.a. Stellungnahme der DGN).

Zu § 32 (1) Genehmigungsverfahren, Bearbeitungsfristen

Die Genehmigung wichtiger Tierversuche sollte zeitnah erfolgen. Wir halten eine Verkürzung der Bearbeitungszeit eines Tierversuchsantrages (ähnlich dem der medizinischen Forschung am Menschen in den Ethikkommissionen) von 30 Tagen für angemessen (s.a. Stellungnahme der DGKJ).

Abschließend bitten wir um Verwirklichung einer gendergerechten Sprache in den beiden Entwürfen.

Für die Verlängerung der Stellungnahmefrist bedanken wir uns.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. R.-D. Treede treede@awmf.org

Dr. M. Nothacker nothacker@awmf.org

Prof. Dr. Dr. W. Wagner wagner@awmf.org

Prof. Dr. R. Kreienberg kreienberg@awmf.org

Anhang 1: Stellungnahmen von Fachgesellschaften

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)

Deutsche Gesellschaft für Immunologie (DGfI)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie und Herz- Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)

Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (DGKliPha)

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) – gemeinsame Stellungnahme

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)

Deutsche Physiologische Gesellschaft (DPG)

Mitteilung, dass keine Stellungnahme erfolgt:

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und Kopf-Halschirurgie (DGHNO-KC)

Antrag auf Verlängerung der Stellungnahmefrist:

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)