

Stellungnahme

zum

**Gesetzentwurf der Bundesregierung eines
Gesetzes zur Änderung des
Tierschutzgesetzes – Schutz von
Versuchstieren**

BT-Drucksache 19/27629

(Stand: 17.03.2021)

und zum

**Entwurf einer Verordnung zur Änderung
versuchstierrechtlicher Vorschriften**

(Stand: 28.02.2020)

Der VCI vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 1.700 Chemie- und Pharmaunternehmen in Deutschland. Als Stimme der Branche kommuniziert der Verband mit Politik und Behörden sowie anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien

Seite 2/14

Der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen e. V. (vfa) vertritt die Interessen von 47 forschenden Pharma-Unternehmen und deren fast 100 Tochter- und Schwesterfirmen insbesondere in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren zwei Drittel des gesamten deutschen Pharmamarktes und beschäftigen allein in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter, davon mehr als 19.000 im Bereich Forschung und Entwicklung.

Im Namen ihrer Mitgliedsunternehmen möchten der vfa und der VCI hiermit gemeinsam Stellung nehmen.

Allgemeine Stellungnahme

Grundlegend haben VCI und vfa Verständnis, dass mit dem Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren (Stand 17.03.2021; Drucksache 19/27629) und dem damit im Zusammenhang stehenden Entwurf einer Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften (Stand 28.02.2020) des BMEL eine stärkere Ausrichtung an den Vorgaben der Richtlinie 2010/63/EU erreicht werden soll und nun u.a. auch ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren anstelle des nicht mit der EU-Regelung konformen Anzeigeverfahrens vorgesehen ist.

Es ist aber wenig zielführend, die beiden Entwürfe nicht parallel zu beraten. Der Entwurf der Bundesregierung eines „Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren“ weist einen Stand vom 17.03.2021 auf. Der Entwurf einer Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften liegt dagegen weiterhin nur als Referentenentwurf des BMEL mit Stand vom 28.02.2020 vor. Da beide Texte die Regelungen im Bereich der Genehmigung und Durchführung betreffen, sollten diese auch parallel diskutiert werden, um die vorgesehenen Anpassungen umfassend bewerten zu können.

Beide Entwürfe enthalten Regelungsansätze, die verbesserungsbedürftig erscheinen:

- **Genehmigungsverfahren in Deutschland harmonisieren:**
Die Genehmigungsverfahren in den Bundesländern sind sowohl hinsichtlich der Anforderungen als auch der Bearbeitungsdauer sehr unterschiedlich. Die Revision des TierSchG

und der TierSchVersV bietet die Chance, endlich zu klareren Verfahrensvorgaben zu kommen und eine einheitlichere Handhabung auf Ebene der zuständigen Landesbehörden sicherzustellen, um die Vorgabe des Artikel 41 Abs. 1 der Richtlinie 2010/63/EU einer maximalen Bearbeitungsdauer von 40 Arbeitstagen endlich auch in Deutschland umzusetzen. Diese Chance wird in den vorliegenden Entwürfen jedoch nicht genutzt. Im Gegenteil: Diese für den Forschungsstandort schädliche Situation wird sich nur weiter verschlechtern, wenn bisher anzeigepflichtige Tierversuche zukünftig einem wenig harmonisierten, vereinfachten Genehmigungsverfahren unterfallen sollen.

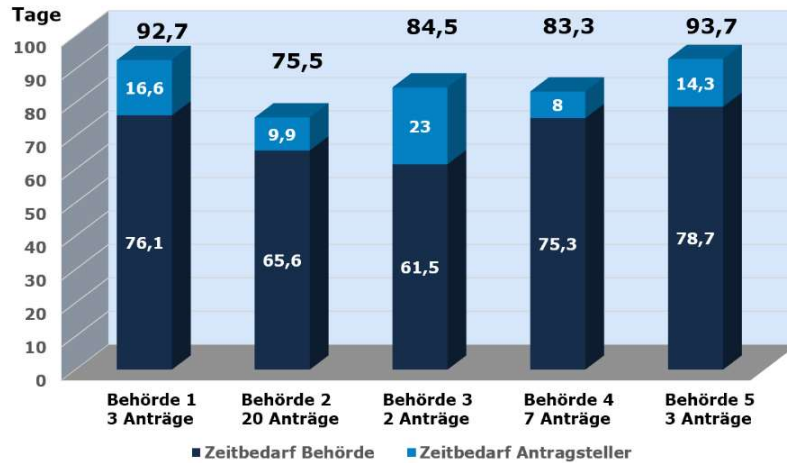
Seite 3/14

- **Genehmigungsfiktion beim vereinfachten Genehmigen nach § 36 bis 38 der Verordnung vorsehen:** Beim vereinfachten Genehmigungsverfahren nach § 36 bis 38 des Entwurfs einer Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften (Stand: 28.02.2020) wird ausschließlich eine explizite schriftliche Genehmigung vorgesehen. Bei der vereinfachten Genehmigung ist aber unbedingt auf eine „fiktive Genehmigung“ nach Ablauf der Frist abzustellen. Die Erfahrungen der Antragsteller mit der bisherigen Regelung des umfänglichen Genehmigungsverfahrens zeigen, dass die Länder diese Fristen sehr unterschiedlich auslegen.

VCI und vfa möchten nochmals darauf hinweisen, dass die Länder mit den eigentlich klar vorgegebenen Fristen aus dem TierSchG bzw. der TierSchVersV sehr unterschiedlich umgehen, und die Prozesse bei den zuständigen Landesbehörden sehr heterogen laufen.

Der vfa erfasst seit Umsetzung der Neuregelungen im TierSchG bzw. der TierSchVersV 2013 regelmäßig die Bearbeitungszeiten bei der Genehmigung bzw. Anzeige von Tierversuchsvorhaben in Deutschland. Dabei ergeben sich Gesamtdauern für die Genehmigung von 28 bis 229 Tagen, die damit teilweise deutlich über die gesetzlichen Vorgaben nach den Regelungen des TierSchG bzw. der TierSchVersV hinausgehen.

Abbildung 1 zeigt die Ergebnisse der vfa-Umfrage 2020 zur Genehmigung von Tierversuchen bei den im Rahmen der Umfrage erfassten Landesbehörden für den Zeitraum September 2019 bis September 2020.



Seite 4/14

Abb. 1: Dauer des Verfahrens zur Genehmigung eines Tierversuchs - Vergleich der Mittelwerte der Gesamtlaufrzeiten Tagen nach Behörde, verteilt auf Zeitbedarf bei Behörde und Antragsteller im Jahr 2019; ©vfa

Diese Zahlen belegen, dass bei Genehmigungsverfahren in Deutschland **nicht die Vorgaben des Artikels 41 Abs. 1 der Richtlinie 2010/63/EU beachtet werden**, wonach eine **maximale Bearbeitungsdauer von 40 Arbeitstagen** vorgegeben ist. Hier muss der Gesetzgeber nachbessern, um auch in diesem Bereich die Umsetzung der EU-Vorgaben zu erreichen. Dazu sind klare Verfahrensvorgaben und -abläufe im Tierschutzgesetz festzuschreiben.

Analog zeigt sich bei der Anzeige von Tierversuchen ebenfalls eine deutliche Heterogenität der Landesbehörden. Abbildung 2 zeigt die Ergebnisse der vfa-Umfrage 2020 zur Anzeige von Tierversuchen bei den im Rahmen der Umfrage erfassten Landesbehörden für den Zeitraum September 2019 bis September 2020.

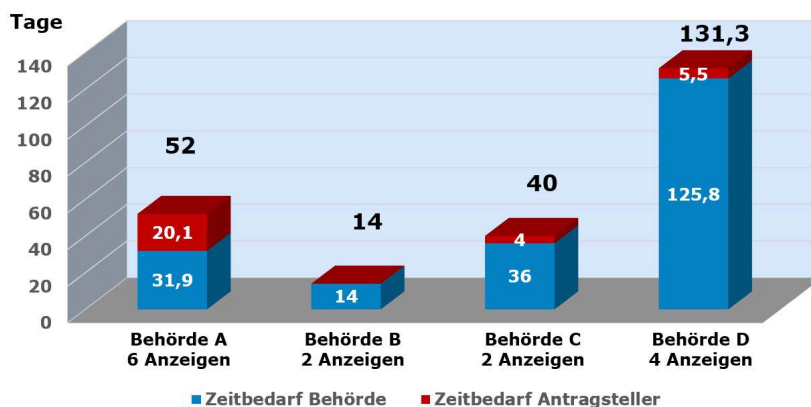


Abb. 2: Dauer des Verfahrens zur Anzeige eines Tierversuchs - Vergleich der Mittelwerte der Gesamtlaufrzeiten Tagen nach Behörde, verteilt auf Zeitbedarf bei Behörde und Antragsteller im Jahr 2019; ©vfa

Aus diesem Grund sehen wir den Ansatz der Neuregelung in den §§ 36 bis 38 des Entwurfs einer Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften (Stand: 28.02.2020) bezüglich der Neuausrichtung des Anzeigeverfahrens als vereinfachtes Genehmigungsverfahren derzeit als nicht zielführend an. Vielmehr sollten klare Vorgaben für den konkreten Ablauf der Verfahren und eine abschließende Genehmigungsfiktion vorgesehen werden – die im Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren (Stand 17.03.2021; Drucksache 19/27629) zumindest grundlegend enthalten ist.

Seite 5/14

Sollte die Entwürfe so umgesetzt werden, sehen VCI und vfa darin eine schwere Hypothek für den Forschungsstandort Deutschland im internationalen Standortwettbewerb. Der Faktor „Zeit“ ist gerade für die Entwicklung von Impfstoffen und Therapeutika insgesamt von hoher Bedeutung und im Vergleich der Bedingungen an verschiedenen Forschungsstandorten ein wichtiger Faktor – die Entwicklung von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 hat das deutlich gezeigt.

Zeitgleich sollte aber auch sichergestellt werden, dass die zuständigen Genehmigungsbehörden der Länder personell und mit fachlicher Kompetenz angemessen ausgestattet werden, um diese Fristen für die Genehmigung von Tierversuchen auch einhalten zu können. Hier wird ein großer Nachholbedarf gesehen.

Übergeordnete Aspekte:

- *Administrative Details sollten in der TierSchVersV geregelt werden*

Die **Änderungen im Tierschutzgesetz** wurden schon 2013 sehr stark **auf die Schaffung der Rechtsgrundlagen für die Verordnung** fokussiert. Dabei handelte es sich aber nicht nur um administrative Details, sondern um den Großteil der in der EU-Richtlinie enthaltenen Regelungen. Wir sehen es daher auch im Hinblick auf die aktuellen Gesetzgebungsverfahren – vor allem aus Gründen der Rechtssicherheit – als sinnvoll an, solche Regelungen im Tierschutzgesetz selbst, statt in der nachgelagerten Verordnung zu adressieren. Das nun begonnene Gesetzgebungsverfahren würde die Chance bieten, das zu korrigieren.

- *Durchgängige Harmonisierung in Deutschland weiterhin nicht sichergestellt*

Ein Ziel der EU-Richtlinie war und ist die Schaffung von europaweit einheitlichen Verhältnissen und Rechtssicherheit bei der Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke wie z. B. in der

biomedizinischen Forschung. Diese Harmonisierung wurde aber im deutschen Rechtsraum nicht erreicht, da im Tierschutzgesetz bzw. der zugehörigen Verordnung an einigen Stellen keine präzisen Vorgaben enthalten sind, um so eine einheitliche Handhabung der zuständigen Behörden in den Bundesländern sicherzustellen. Die bereits genannten unterschiedlichen Genehmigungszeiten bei den jeweils zuständigen Landesbehörden sind nur ein Beispiel dafür.

Seite 6/14

Unterschiede betreffen vor allem die folgenden Bereiche: Genehmigungsverfahren (insbesondere zeitliche Ausrichtung); Schweregrade/Katalog von Belastungsgraden; Aus-/Weiterbildung; Qualifikation von Personen; die Rollenverteilung/Aufgabenbeschreibung von Tierschutzbeauftragten, Tierschutzgremien, benanntem Tierarzt, planenden Personen, Tierhausleiter, Versuchsleiter, Durchführenden, etc.

Aufgrund der in den Entwürfen aktuell gewählten Formulierungen (z. B. im Hinblick auf den Tierschutzbeauftragten) wird aus unserer Sicht der in Deutschland erreichte und über Jahre etablierte Tierschutzstandard in Frage gestellt. Dies ist weder im Interesse der Forschungseinrichtungen, in denen Tierversuche durchgeführt werden (seien diese Einrichtungen in der Akademie oder der Industrie angesiedelt), noch kann dies im Interesse der Bundesregierung und letztendlich des Tierschutzes sein.

Ein generelles Problem sehen wir auch weiterhin darin, dass sowohl im Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren (Stand 17.03.2021; Drucksache 19/27629) als auch im Entwurf der Änderung an der TierSchVersV zwar auf die EU-Direktive verwiesen wird, gleichwohl aber teilweise eigenständige Formulierungen enthalten sind. Das Zusammenspiel der verschiedenen Regelungen wird damit erschwert. Auffällig wird dies z. B. bei den Anhängen zur Verordnung. So wurde 2013 nur der Anhang zum Töten der Tiere in den Entwurf der Verordnung übernommen, dagegen wird bezüglich der Tierhaltung auf den Anhang III (Tierhaltung) der 2010/63/EU verwiesen.

- *Einbeziehung der Tierversuche für Aus, Fort- oder Weiterbildung ins Genehmigungsverfahren wird qualifizierte Ausbildung behindern*

Wir halten die Verschärfung der Regelungen zu Tierversuchen für Aus, Fort- oder Weiterbildung durch die Einbeziehung ins Genehmigungsverfahren für die schulenden/lehrende Einrichtungen für eine besondere Belastung. Zukünftig genügt eine Anzeige der Kurse und Schulungsinhalte nicht mehr, sondern es muss ggf. gar pro Kurs eine separate Genehmigung eingeholt werden. Das wird viele schulende/lehrende Einrichtungen davon abhalten, entsprechende Versuche durchzuführen, was nicht zielführend im Sinne einer

qualifizierten Ausbildung sein kann. Auch muss bedacht werden, dass die Gebühren für Anzeigen deutlich niedriger sind, als für die Genehmigungsverfahren (da diese ja mit einem höheren Aufwand der zuständigen Behörden verbunden sind). Auch dies wird die schulenden Einrichtungen belasten; dies ist bei der Bewertung des Erfüllungsaufwandes für die Wirtschaft, aber auch für öffentliche Einrichtungen (wie z. B. Universitäten, Forschungsinstitute) besonders zu berücksichtigen.

Seite 7/14

Die verkürzte Frist von 20 Arbeitstagen halten wir für einen begrüßenswerten ersten Schritt, der aber nicht ausreicht; insbesondere verweisen wir dabei auf die bereits dargestellten Erfahrungen unserer Mitgliedsunternehmen und das Fehlen einer klaren Vorgabe für den konkreten Ablauf der Genehmigungsverfahren bei den Landesbehörden.

Spezifische Aspekte zum Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren (Stand 17.03.2021; Drucksache 19/27629):

- Zu Nr. 5a - Änderung des § 8 Absatz 1 Nr. 7a:

Es ist aus Sicht von VCI und vfa nicht definiert, was unter „*umweltverträglicher Durchführung von Tierversuchen*“ zu verstehen sein sollte, da dafür keinerlei Kriterien definiert werden. Vor diesem Hintergrund ist es bedauerlich, dass im Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes – Schutz von Versuchstieren (Stand 17.03.2021; Drucksache 19/27629) die Forderung 1 des Bundesrates Nummer 6 aus der BR-Drucksache 47/2 von der Bundesregierung lapidar abgelehnt wurde.

Hier besteht Klarstellungsbedarf. Wir können die Aussage der Bundesregierung nicht nachvollziehen, dass „*jede Präzisierung das Risiko der Einengung birgt und damit der nicht mehr vollumfänglichen Umsetzung der Richtlinie*“. Es ist Aufgabe des Gesetzgebers, Antragstellern wie auch den zuständigen Behörden Eckpunkte/Kriterien für behördliche Anforderungen an gesetzlich vorgesehene Regelungen mit auf den Weg zu geben. In der Richtlinie 2010/63/EU sind keine näheren Ausführungen oder Kriterien dafür enthalten, daher obliegt es den Mitgliedstaaten in diesem Bereich klare, erfüllbare Kriterien zu skizzieren, um die Genehmigungsprozesse zu gestalten.

Auf der anderen Seite ist auch nicht klar, wer das beurteilen und prüfen soll, da weder die Kommissionsmitglieder noch die Behördenvertreter darin ggf. eine umfassende Kompetenz haben werden. Außerdem verzögert eine solche Prüfung (je nach Umfang) ggf. weiter das Genehmigungsverfahren. Daher sollte explizit klar gestellt werden, was unter „*umweltverträglicher Durchführung von*

Tierversuchen“ zu verstehen ist, und es müssen klare Vorgaben gemacht werden, welche Informationen/Angaben dazu in den Genehmigungsanträgen vorzulegen sind bzw. was von den Landesbehörden zu dieser Frage geprüft werden soll.

Seite 8/14

- **Zu Nr. 6 a - Änderung des § 8a Absatz 1 Nr. 3:**

Der neue Ansatz in § 8a Abs. 1 Nr. 3 ist grundlegend sachgerecht, da damit die Vorgabe der EU-Richtlinie 2010/63 bezüglich eines vereinfachten Genehmigungsverfahrens umgesetzt wird und das Anzeigeverfahren ersetzt werden soll. Die vom BMEL dabei gewählte ergänzende Formulierung ist aus Sicht von VCI und vfa ausdrücklich zu begrüßen, da eine abschließende Genehmigungsfiktion darin enthalten ist:

*„...Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der in einer auf Grund des § 8 Absatz 3 erlassenen Rechtsverordnung festgelegten Frist **abschließend** über den Genehmigungsantrag entschieden hat.“*

In Folge dieser Formulierung im Tierschutzänderungsgesetz muss jedoch auch die Formulierung in § 36 Entwurf einer Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften (Stand: 28.02.2020) entsprechend angepasst werden. Dort ist nämlich bisher vorgesehen, dass die zuständige Behörde in jedem Fall eine „*Entscheidung dem Antragsteller mitzuteilen*“ hat (siehe dazu die Anmerkungen von VCI und vfa zur Neuformulierung des § 36 Entwurf einer Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften (Stand: 28.02.2020)).

Spezifische Aspekte zum Entwurf einer Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften (Stand: 28.02.2020):

- **Zu Nr. 6. a) betreffend § 6 Tierschutzausschuss**

Die vorgesehene Streichung von Satz 2, Nr. 1 nach „*Dem Tierschutzausschuss gehören mindestens an*“ sollte rückgängig gemacht werden, d.h. „*1. jeder Tierschutzbeauftragte nach § 5,*“ muss erhalten bleiben. Ferner sollte die Streichung des Satz 3 in Absatz 1 rückgängig gemacht werden, d.h. „*Der Tierschutzausschuss wird von einem Tierschutzbeauftragten geleitet.*“ muss erhalten bleiben. Aus Sicht von VCI und vfa ist es im Sinne des Tierschutzes zielführend, dass dem Tierschutzausschuss weiterhin alle Tierschutzbeauftragten (TierSchB) einer Einrichtung angehören

sollen und der Tierschutzausschuss sollte auch von einem TierSchB geleitet werden.

Seite 9/14

Die im Entwurf vorgesehene Regelung würde abermals zu einer deutlichen Schwächung des Tierschutzbeauftragten führen und damit zu einer Schwächung des Tierschutzgedankens in den Einrichtungen. Es ist nicht zielführend, die Person(en), welche für den Tierschutz an einer Einrichtung zuständig sind, nicht mehr im Tierschutzausschuss vorzusehen, denn dann würden sich zwei unabhängige Organe an einer Einrichtung entwickeln. Die Aufgaben von TierSchB und TierSchA überschneiden sich in einem Maße, dass die personelle Trennung nicht sinnvoll ist.

Andere EU-Mitgliedstaaten haben die Mitgliedschaft des „*Designated Veterinarian*“ im Tierschutzausschuss ausdrücklich in ihren nationalen Gesetzen verankert. Diese Funktionsbezeichnung ist vom Aufgabenfeld dem TierSchB als analog anzusehen. In der Direktive ist auch keine Vorgabe zu finden, dass der „*Designated Veterinarian*“ nicht Mitglied des Ausschusses sein darf.

Das Guidance Document der EU-Kommission sieht das auch ausdrücklich vor: „Obwohl ein Tierarzt als Mitglied des Tierschutzgremiums nicht vorgesehen ist, ist dessen Hinzuziehung in der Richtlinie dennoch vorgesehen, weil sein Beitrag als sehr wertvoll gilt.“ (siehe: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/animal_welfare_bodies/de.pdf)

Dies sollte auch in Deutschland berücksichtigt werden, da allein vom benannten Tierarzt (Artikel 25 RL 2010/63 EU) bzw. vom TierSchB (§ 5 TierSchVersV, § 8b TierSchG in der Fassung vom 13.07.2013) Fachkenntnisse im Bereich der Versuchstiermedizin gefordert sind. Die Mitglieder des Tierschutzausschusses/Tierschutzgremiums müssen keinerlei Fachkenntnisse vorweisen und würden so losgelöst von den Personen mit Expertise agieren.

Weiterhin kritisch zu bewerten ist, dass gem. § 6 Abs. 2 des Entwurfs die Unterstützung der Aufgaben des TierSchB durch den TierSchA reduziert wird und gleichzeitig der TierSchA Aufgaben erfüllen soll, die u. E. auch dem TierSchB zukommen. Besonders die in Abs. 2 neu eingefügten Nummern 5. und 6. sind originäre Aufgaben des TierSchB und können von den Personen, die den TierSchA bilden (das sind 1. „*die für das Wohlergehen und die Pflege der Tiere verantwortliche Person oder Personen*“ und 2. „*ein wissenschaftliches Mitglied oder eine oder mehrere Personen, die Tierversuche durchführen*“), gar nicht im selben Umfang erfüllt werden wie von den TierSchB. Mit dem jetzt vorgesehenen Ansatz würden eher zwei organisatorisch unabhängige Funktionen geschaffen, die dieselben Aufgaben übernehmen sollen. Das ist nicht zielführend und u. E. auch nicht im Sinne des Tierschutzes. Diese Änderung schwächt die Position der TierSchB und nimmt dem TierSchA die

Fachkompetenz. Der Ansatz sollte daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren wie dargestellt angepasst werden.

Seite 10/14

- **Zu Nr. 13 betreffend § 32 „Genehmigungsverfahren, Bearbeitungsfristen“:**

VCI und vfa möchten darauf hinweisen, dass in Artikel 41 der Richtlinie 2010/63/EU eine maximale Bearbeitungsdauer vorgegeben ist. Die Formulierung in der Richtlinie lautet: „(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Entscheidung über die Genehmigung **spätestens binnen 40 Arbeitstagen** nach dem Eingang des vollständig und korrekt ausgefüllten Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Innerhalb dieses Zeitraums erfolgt auch die Projektbeurteilung.“ Damit steht es dem nationalen Gesetzgeber offen, hier auch kürzere Fristen in § 32 der TierSchVersV im Rahmen der Überarbeitung auf Basis des Entwurfs einer Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften (Stand: 28.02.2020) vorzusehen.

Weiterhin ist hervorzuheben, dass die Bewertung, ob ein Antrag vollständig und korrekt ausgefüllt ist, ein einfacher administrativer Vorgang sein muss und die zeitliche Bearbeitung damit im Gesetz auch klar begrenzt sein muss. Ein Einbeziehen der Tierschutzkommission in diesen Entscheidungsprozess, wie es in den Prozessen bei einigen Landesbehörden vorgesehen ist, ist u. E. nicht sachgerecht.

Im Sinne der Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedstaaten und insgesamt weltweit sollte der deutsche Gesetzgeber daher unbedingt den bestehenden Gestaltungspielraum nutzen. Entsprechend könnte die Formulierung in § 32 Abs. 1 der TierSchVersV wie folgt angepasst werden: 30 Arbeitstage in der Formulierung des § 32 Abs. 1 im Rahmen des vorliegenden Entwurfs zu Änderung der TierSchVersV – und analog der Neuformulierung in § 32 Abs. 1a (neu), wo der Gesetzgeber von dieser Möglichkeit gebraucht macht.

Um die Einhaltung dieser Fristen sicherzustellen, sollten zeitgleich die zuständigen Genehmigungsbehörden der Länder personell entsprechend ausgestattet werden.

Aus Sicht der Verbände ist das Antragsverfahren insgesamt nicht wirklich klar geregelt - eine wichtige Grundbedingung für Rechtssicherheit und Planbarkeit von Genehmigungsverfahren. Dies wäre auch deshalb von besonderer Bedeutung, weil die früher im TierSchG enthaltene Genehmigungsfiktion seit 2013 nicht mehr im TierSchG bzw. der TierSchVersV zu finden ist. Dies ist der

Regelung in der Richtlinie 2010/63/EU geschuldet, die in Artikel 36 Abs. 2 explizit vorsieht, dass ein Projekt nur durchgeführt werden darf, wenn eine positive Projektbeurteilung vorliegt.

Seite 11/14

Dies verpflichtet den Gesetzgeber aus unserer Sicht aber, insbesondere einen klaren, einheitlichen Verfahrensablauf in Deutschland vorzugeben, zumal Sinn und Zweck der Fristenvorgabe aus Artikel 41 der Richtlinie 2010/63/EU unseres Erachtens insbesondere auch die Schaffung von Rechtssicherheit für die Antragsteller ist.

Auch weiterhin bleibt es unklar, wie sich ein Antragsteller im Falle einer Fristüberschreitung durch eine zuständige Behörde verhalten soll. Zwar könnte der Antragsteller eine Untätigkeitsklage nach den Vorgaben der Verwaltungsgerichtsordnung anstrengen. Aufgrund der langen Verfahrensdauern ist dieser Weg jedoch nicht im Interesse der Beteiligten.

Daher sollte in der TierSchVersV ein klares Verfahren bei den Landesbehörden verbindlich vorgegeben werden, um regionale Abweichungen auszuschließen und ein einheitliches Verfahren vorzugeben. Außerdem sollte geprüft werden, ob beim BMEL eine Schiedsstelle eingerichtet werden kann, die seitens der Antragssteller bei Überschreitung der gesetzlich vorgesehenen Frist eingeschaltet werden kann.

Daher sollte § 32 TierSchVersV wie folgt formuliert werden (wobei ungeachtet unserer bereits zuvor dargestellten Kritik davon ausgegangen wird, dass die Einbeziehung der Tierversuche, die Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken in das Genehmigungsverfahren nach § 32 TierSchVersV (neu) bestehen bleibt):

(1) Nach Eingang eines Antrags nach § 31 Absatz 1 Satz 1 hat die zuständige Behörde dem Antragsteller unverzüglich eine schriftliche Empfangsbestätigung zuzusenden. In der Empfangsbestätigung ist anzugeben, dass dem Antragsteller die Entscheidung über den Antrag innerhalb des in Absatz 2 Satz 1 bzw. Absatz 2a Satz 1 genannten Zeitraums mitgeteilt wird. Soweit ein bei der zuständigen Behörde eingegangener Antrag nach § 31 Absatz 1 Satz 1 den Anforderungen des § 31 nicht genügt, teilt die zuständige Behörde dies dem Antragsteller unverzüglich unter Benennung der fehlenden Angaben und Unterlagen mit und fordert ihn zur Ergänzung auf. Der Antragsteller ist von der Behörde darauf hinzuweisen, dass der Beginn des in Absatz 2 Satz 1 genannten Zeitraums den Eingang eines den Anforderungen des § 31 entsprechenden Antrags voraussetzt.

(2) Die zuständige Behörde hat innerhalb von 30 Arbeitstagen ab dem Eingang eines den Anforderungen des § 31 entsprechenden Antrags dem Antragsteller ihre abschließende Entscheidung über den Antrag mitzuteilen. Im Falle inhaltlicher Nachfragen der Behörde an den Antragssteller zu einem vollständigen Antrag gem. § 31 wird die Bearbeitungszeit nach Satz 1 bis zum Eingang der inhaltlichen Beantwortung des Antragstellers bei der Behörde ausgesetzt. Nachfragen der Behörde nach Satz 2 bedürfen zur Aussetzung der Bearbeitungszeit der schriftlichen Übermittlung an den Antragsteller. Nach Eingang der Antwort übermittelt die Behörde dem Antragsteller schriftlich die Genehmigung des Antrags oder, unter Angabe von Gründen, dessen endgültige Ablehnung innerhalb des verbleibenden Zeitraums nach Satz 1.

(2a) Für Tierversuche, die Aus-, Fort- oder Weiterbildungszwecken dienen, hat die zuständige Behörde innerhalb von 20 Arbeitstagen ab dem Eingang eines den Anforderungen des § 31 entsprechenden Antrags dem Antragsteller ihre abschließende Entscheidung über den Antrag mitzuteilen. Im Falle inhaltlicher Nachfragen der Behörde an den Antragssteller zu einem vollständigen Antrag gem. § 31 wird die Bearbeitungszeit nach Satz 1 bis zum Eingang der inhaltlichen Beantwortung des Antragstellers bei der Behörde ausgesetzt. Nachfragen der Behörde nach Satz 2 bedürfen zur Aussetzung der Bearbeitungszeit der schriftlichen Übermittlung an den Antragsteller. Nach Eingang der Antwort übermittelt die Behörde dem Antragsteller schriftlich die Genehmigung des Antrags oder, unter Angabe von Gründen, dessen endgültige Ablehnung innerhalb des verbleibenden Zeitraums nach Satz 1.

(3) Soweit der Umfang und die Schwierigkeit der Prüfung des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 8 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes dies rechtfertigen, kann die zuständige Behörde den in Absatz 2 Satz 1 bzw. Absatz 2a Satz 1 genannten Zeitraum einmalig um bis zu zehn Arbeitstage nach Maßgabe des Absatzes 3 Satz 3 verlängern. Über eine Verlängerung nach Satz 1 sendet die Behörde dem Antragsteller eine schriftliche Mitteilung vor Ablauf der Frist gemäß Absatz 2 Satz 1 bzw. Absatz 2a Satz 1.

(4) Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die Kommission nach § 15 Absatz 1 Satz 2 des

Tierschutzgesetzes über eingegangene Anträge auf Genehmigung von Versuchsvorhaben und gibt ihr Gelegenheit, in angemessener Frist Stellung zu nehmen, wobei die Frist nach Absatz 2 Satz 1 bzw. Absatz 2a Satz 1 maßgeblich zu beachten ist und die Stellungnahme der Kommission nach § 15 Absatz 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes vor Fristablauf der zuständigen Behörde nach Absatz 2 Satz 1 bzw. Absatz 2a Satz 1 vorliegen muss. Die zuständige Behörde kann der Kommission auch Anzeigen von Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben zur Stellungnahme vorlegen, soweit der Umfang und die Schwierigkeit der Prüfung dies erfordern.

(5) Absatz 4 gilt für die zuständige Stelle der Bundeswehr entsprechend mit der Maßgabe, dass die Kommission nach § 15 Absatz 3 Satz 2 des Tierschutzgesetzes zu beteiligen ist. Die Sicherheitsbelange der Bundeswehr sind zu berücksichtigen. Sollen Tierversuche im Auftrag der Bundeswehr durchgeführt werden, so ist die Kommission hiervon ebenfalls zu unterrichten und ihr vor Auftragserteilung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; § 15 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes bleibt unberührt. Die für die Genehmigung des Versuchsvorhabens zuständige Landesbehörde ist davon in Kenntnis zu setzen. Die zuständige Stelle der Bundeswehr sendet auf Anforderung die Stellungnahme zu.

- Zu Nr. 16 Neuformulierung der §§ 36 bis 38 TierSchVersV (neu):

Bei der aktuell gültigen Formulierung in § 36 TierSchVersV wurde vom Gesetzgeber nicht berücksichtigt, dass auch die Anzeige eine besondere (eben vereinfachte) Form eines Genehmigungsverfahrens ist. Dort wird eigentlich ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren beschrieben, was nun auch in der Neuformulierung des § 36 zum Ausdruck kommt.

Trotzdem sehen wir Anpassungsbedarf an der Formulierung im vorliegenden Entwurf einer Verordnung zur Änderung versuchstierrechtlicher Vorschriften (Stand: 28.02.2020) in § 36 TierSchVersV (neu). So gibt die Richtlinie 2010/63/EU in Artikel 42 lediglich vor, dass „...die Frist gemäß Artikel 41 Absatz 1 ... **nicht überschritten** ...“ werden darf. In Artikel 41 Abs. 1 gibt die Richtlinie, wie bereits im Kommentar zu § 32 dargestellt, aber keinen Absolutwert vor, sondern hebt auf eine maximale Länge des (voll umfänglichen) Genehmigungsverfahrens ab. Nach Auffassung der beteiligten Verbände steht es dem nationalen Gesetzgeber offen, hier auch deutlich kürzere Fristen in den entsprechenden §§ 32 und 36 des

Verordnungsentwurfs vorzusehen. Entsprechend sollte zumindest in § 36 des Verordnungsentwurfs für das „vereinfachte Genehmigungsverfahren“ eine Frist von maximal 10 Arbeitstagen vorgesehen werden. Dies ist u. E. wichtig, um die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland zu sichern.

Seite 14/14

Um die Einhaltung dieser Fristen sicherzustellen, sollten zeitgleich die zuständigen Genehmigungsbehörden der Länder angemessen personell ausgestattet werden, um sich auf den Bereich der Genehmigung von Tierversuchen fokussieren zu können.

Weiterhin sollte eine Genehmigungsfiktion für diesen Bereich aufgenommen werden, wie dies im Formulierungsvorschlag zu Nr. 4 Änderung des § 8a Absatz 1 Nr. 3 TierSchG (neu) vorgesehen ist. §36 Abs. 2 sollte daher lauten:

*„(2) Die zuständige Behörde hat innerhalb von **vierzehn** Arbeitstagen ab Eingang eines den Anforderungen des Absatzes 1 entsprechenden Antrags dem Antragsteller ihre Entscheidung über den Antrag mitzuteilen. Soweit der Umfang und die Schwierigkeit der Prüfung des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 8 Absatz 1 des Tierschutzgesetzes dies rechtfertigen, kann die zuständige Behörde den in Satz 1 genannten Zeitraum einmalig um bis zu zehn Arbeitstage nach Maßgabe des Absatzes 3 verlängern. **Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb des in Satz 1 genannten Zeitraums abschließend über den Genehmigungsantrag entschieden hat oder dem Antragsteller die Verlängerung der Frist nach Satz 2 nicht fristgerecht mitgeteilt hat.***

Berlin, den 01.04.2021