

Der notwendige Ausstieg aus den fossilen Brennstoffen und ein stark reduzierter Konsum tierischer Produkte, also Suffizienz, sind bislang jedoch wenig präsent in der Diskussion um das Thema Digitalisierung im Agrar- bzw. Nachhaltigkeitsbereich. Der Fokus liegt momentan häufig auf (Ressourcen-)Effizienz. Mehr messen, mithilfe neuer Technologien auswerten und gezielter applizieren heißt aber nicht automatisch, dass die Umwelt besser bzw. ausreichend geschützt wird.¹³⁶ Dies trifft vor allem dann zu, wenn ambitionierte Zielsetzungen fehlen, etwa zum verringerten Pestizideinsatz, zur Reduktion von Nährstoffüberschüssen oder zur Verringerung des Tierbesatzes. Grundsätzlich ist die Digitalisierung kein Selbstzweck. Vielmehr ist sie von den Zielen abhängig, für deren Erreichung sie eine Strategie ist. Im Agrarsektor dient sie insbesondere der Umsetzung des Rechts auf Nahrung, welches u. a. in Art. 11 IPwskR¹³⁷ verankert ist,¹³⁸ und der Erreichung der Ziele des Paris-Abkommens, der Biodiversitätskonvention und weiterer Umweltziele. Die Digitalisierung kann hier helfen, derartige Nachhaltigkeitsziele zu verwirklichen.¹³⁹ Eine Digitalisierungsstrategie für die Landwirtschaft muss sich insofern an diesen Zielen sowie auch an weiteren Werten, die im EU-Recht verankert sind, etwa dem Vorsorgeprinzip aus Art. 191 Abs. 2 AEUV, dem Datenschutzgrundrecht gemäß Art. 8 GrCh und Art. 16 Abs. 1 AEUV und den Werten aus Art. 2 EUV, darunter die Nichtdiskriminierung, orientieren.¹⁴⁰ Bezogen auf KI bedeutet dies auch, dass die genannten Ziele in die Algorithmen integriert werden müssen und die Maßgabe nicht ausschließlich technische Effizienzsteigerung sein darf.¹⁴¹

Eine Grundvoraussetzung für die Nutzung digitaler Technologien einschließlich KI ist ein zügiger Netzausbau und die Förderung von Dateninfrastrukturen sowie

die Nutzung der Vorteile von Open Data, Open Source und (offener) Standards für Schnittstellen. IKT- und Dateninfrastrukturen könnten dabei auch öffentlich-rechtlich betrieben und nicht nur privatwirtschaftlich bereitgestellt werden.¹⁴² Wichtig sind neben Investitionen von staatlicher Seite auch Ausbildung, Beratung und Information zu den neuen Technologien sowie eine entsprechende Forschungsförderung, wobei die Digitalisierung im Agrarbereich und darüber hinaus stets mit den Nachhaltigkeitszielsetzungen verknüpft werden sollte.¹⁴³

- 136) UBA, Landwirtschaft quo vadis? 2019, S. 43f., WBGU, Ein europäischer Weg in unsere gemeinsame digitale Zukunft, 2019, S. 4.
- 137) 993 UNTS 3 (1976) ATS 5, 6 ILM 360 (1967).
- 138) Härtel, NuR 2019, 577, 579; WBGU, Ein europäischer Weg in unsere gemeinsame digitale Zukunft, 2019, S. 7.
- 139) WBGU, Ein europäischer Weg in unsere gemeinsame digitale Zukunft, 2019, S. 6.
- 140) Siehe auch Gaugler et al., GAIA 2020, 201, 202; WBGU, Ein europäischer Weg in unsere gemeinsame digitale Zukunft, 2019, S. 7ff.
- 141) UBA, Landwirtschaft quo vadis? 2019, S. 45; WBGU, Ein europäischer Weg in unsere gemeinsame digitale Zukunft, 2019, S. 4; Rat der Europäischen Union, 13523/20 v. 11. 12. 2020.
- 142) Wobei die Gesetzgebungskompetenzen für die generelle Bereitstellung digitaler Infrastruktur vor allem bei den Mitgliedstaaten liegen. WBGU, Ein europäischer Weg in unsere gemeinsame digitale Zukunft, 2019, S. 4 und S. 18ff.
- 143) UBA, Landwirtschaft quo vadis? 2019, S. 46; Härtel, NuR 2019, 577, 578; WBGU, Ein europäischer Weg in unsere gemeinsame digitale Zukunft, 2019, S. 4; Rat der Europäischen Union, 13523/20 v. 11. 12. 2020.

<https://doi.org/10.1007/s10357-021-3868-5>

Immundefiziente Labortiere im System des Tierschutzrechts

Franz Iglauer/José Martinez/Johannes Schenkel*

© Der/die Autor(en) 2021. Dieser Artikel ist eine Open-Access-Publikation.

Zucht und Haltung immundefizienter Labortiere wurden bislang nicht als Tierversuch gewertet, soweit die Tiere mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nicht aufgrund des Immundefekts leiden müssen. Das aufgrund des Wahrscheinlichkeitsmaßstabs hinzunehmende Restrisiko, insbesondere durch äußere Ereignisse hat sich in der versuchstierkundlichen Praxis nicht realisiert. Trotz-

dem wertet die EU-Kommission nunmehr Zucht und Haltung immundefizienter Labortiere grundsätzlich als Tierversuch – mit erheblichem administrativem Mehraufwand in den mit Tieren forschenden Wissenschaften und der behördlichen Praxis. Im Folgenden wird aus versuchstierkundlicher und rechtlicher Perspektive festgestellt, dass diese Neubewertung der Kommission weder sachgemäß noch verhältnismäßig ist.

Veterinärdirektor Dr. med. vet. Franz Iglauer, Fachtierarzt für Versuchstierkunde und für Tierschutz, Diplome of the European College for Laboratory Animal Medicine, Fachwissenschaftler für Versuchstierkunde (GV-SOLAS), Leiter der Einrichtung für Tierschutz, Tierärztlichen Dienst und Labortierkunde der Universität Tübingen, Tübingen, Deutschland

Prof. Dr. José Martínez, Direktor des Instituts für Landwirtschaftsrecht, Universität Göttingen, Göttingen, Deutschland

Prof. Dr. rer. nat. Johannes Schenkel, Fachwissenschaftler für Versuchstierkunde (GV-SOLAS), mit den Spezialgebieten Mausgenetik und Kryokonservierung, Verantwortlicher für einen FELASA-akkreditierten Kurs, auf nationaler und europäischer Ebene mit der versuchstierkundlichen Ausbildung befasst, Heidelberg, Deutschland

1. Anlass der Untersuchung

Die EU-Kommission hat in ihrem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/569¹ erstmalig in einem rechtsverbindlichen Dokument immundefiziente Tierlinien als grundsätzlich

*) Alle drei Autoren gehören dem Expertenpool des Nationalen Ausschusses TierSchG beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) an.

1) Durchführungsbeschluss (EU) 2020/569 der Kommission v. 16. 4. 2020 zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Vorlage der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu meldenden Informationen und deren Inhalt sowie zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2012/707/EU der Kommission, ABL. 2020 L 129, S. 16.

genotyp-bedingt belastet eingestuft.² Deutsche Genehmigungsbehörden haben daraus bereits konsequenterweise gefolgert, dass die Zucht und Haltung von immundefizienten Labortierstämmen unabhängig von deren hygienischer Abschottung als genehmigungspflichtiger Tierversuch im Sinne der EU-Richtlinie 2010/63/EU³ zu gelten hat. Dieser Wechsel der Rechtsansicht, der erhebliche Auswirkungen auf die versuchstierkundliche Tierhaltungspraxis hat, erfolgt quasi durch die rechtliche „Hintertür“ eines Beschlusses über das Format der von den Mitgliedstaaten vorzulegenden Informationen zur tierexperimentellen Praxis. So findet sich auch keine Begründung der Kommission für diesen Systemwechsel.

Begründungslinien finden sich indes in einem „Working document“ einer im Jahr 2013 von der Kommission eingesetzten Expert-Working-Group. Dort heißt es: „Genetically altered lines which retain a risk of the development of a harmful phenotype (e. g. age onset of disease or tumours; risk of infection due to compromised immune system) regardless of the applied refinement (e. g. barrier conditions, culling at early age), in line with Article 1(2), their breeding requires project authorisation as the application of refinement does not eliminate the risk.“⁴ *Chmielewska et al.*⁵ greifen diese Argumentationslinie auf und rechtfertigen die Einordnung als genehmigungspflichtigen Tierversuch, weil „das Infektionsrisiko für immunmodifizierte Tiere nicht mit absoluter Sicherheit durch geeignete Haltungsbedingungen ausgeschlossen werden kann“ (Abs. 2.5 vorletzter Satz). Im Folgenden soll dargelegt werden, dass diese Argumentationenlinien der Expert-Working-Group sowie der genannten Literatur auf nicht sachgemäßen rechtlichen und versuchstierkundlichen Parametern beruhen und daher die Genehmigungspflicht nicht rechtfertigen können. Eine rechtliche Klärung durch den EuGH im Lichte der betroffenen Interessen – Wissenschaftsfreiheit und Tierschutz – ist nunmehr zwingend geboten.

2. Kritik an dem restriktiven Ansatz

Sowohl die Expert-Working-Group als auch *Chmielewska et al.*⁶ argumentieren widersprüchlich sowie methodisch und inhaltlich fehlerhaft.

2.1 Widersprüchlichkeit der restriktiven Auslegung

Zum einen ist die Aussage der Expert-Working-Group selbst nicht widerspruchsfrei. Neben der o. g. Forderung nach einer Genehmigungspflicht⁷ sagt sie an einer anderen Stelle zuvor: „Genetically altered lines requiring a specific, intentional (*non-accidental*) intervention to induce gene expression (e. g. chemical induction, mating of Cre with appropriate Lox animals) can be considered as having a non-harmful phenotype until deliberate induction of gene expression. Therefore, their breeding does not require project authorisation.“

Beide o. g. unter dem Abschnitt „Requirements for a project authorisation“ zu findenden Abschnitte behandeln genetisch veränderte Tiere offenbar ungleich bzw. in sich widersprechender Weise. Der Abschnitt über Tiere, bei welchem (aktiv) ein Inducer gegeben werden muss, um die Expression eines belasteten Genotyps auszulösen, befreit den Züchter von der Genehmigungs-/Anzeigespflicht („project authorisation“) bei der Zucht (ohne den Inducer zu verabreichen), auch wenn hier eine akzidentelle Konfrontation mit dem Inducer als mögliche Gefahr eingeräumt wird. Umgekehrt aber wird bei den Tieren mit Immundefizienz verlangt, dass eine Genehmigung/Anzeige erfolgen muss, auch wenn durch „Refinement“ die Belastung verhindert würde, und es wird unterstellt, dass ein Risiko (der Infektion) nicht (vollständig) eliminiert würde. Bei diesen Tieren wurde also in dem Papier die Einschränkung „(non-accidental)“ hingegen nicht vorgenommen,

was nicht konsequent ist, da hier die Einschleppung einer Infektion auch ein akzidentelles Ereignis wäre. Bei den heutigen möglichen und üblichen hygienischen Abschirmungsmöglichkeiten kann eine Infektion nur durch akzidentelle Vorgänge oder bewusstes Fehlverhalten Verantwortlicher auftreten.

Bei beiden Formen der genetischen Veränderungen besteht also ein Restrisiko⁸, dass die Tiere *akzidentell* aufgrund der genetischen Disposition belastet werden. Das Restrisiko beschreibt einen Zustand oder ein Verhalten, bei denen das Recht kein Gebot für Sicherheitsmaßnahmen auferlegt, mithin werden sie als rechtlich zulässig bewertet. Sie sind damit dem allgemeinen Lebensrisiko zuzurechnen und aufgrund dessen sozialadäquat hinzunehmen. Dem Bereich des Restrisikos werden Risiken zugeordnet, die jenseits des menschlichen Erkenntnisvermögens liegen, Risiken, deren Eintrittswahrscheinlichkeit und/oder Schadensausmaß so gering sind, dass sie nach praktischer Vernunft ausgeschlossen werden können, und Risiken, die möglich erscheinen, deren Wahrscheinlichkeit jedoch ungewiss ist. Ohne die jeweiligen Restrisiken in ihren Wahrscheinlichkeiten zu bemessen, wird unabhängig von der Höhe dieser, für den einen Fall eine Genehmigung/Anzeige („project authorisation“) kategorisch verlangt und für den anderen Fall nicht, was sich jeder Logik entzieht. Ob bei einer hygienisch strengen Barriere-Haltung das Risiko eines Infektionseinbruchs mit pathogenen Keimen höher ist als die akzidentelle Konfrontation mit einem Inducer (z. B. über das Futter) bei den entsprechend genetisch veränderten Tieren („intervention to induce gene expression“), ist aber sehr fraglich, zumal erfahrungsgemäß die Wahrscheinlichkeit, dass immundefiziente Tiere hinter strengen Barrieren an Infektionskrankheiten erkranken, wesentlich geringer ist, als die Wahrscheinlichkeit, dass nicht immundefiziente Tiere in konventionellen Tierhaltungen an Infektionen erkranken (siehe unten die separate Risikoabschätzung).

2.2 Methodische und inhaltliche Fehlerhaftigkeit der restriktiven Auslegung

Zum anderen ist auch die weitere Interpretation des Art. 1 Abs. 2 der EU-Richtlinie 2010/63/EU durch die Expert-Working-Group kritisch zu hinterfragen.

Artikel 1 Abs. 2 lautet:

„This Directive shall apply where animals are used or intended to be used in procedures, or bred specifically so that organs or tissues may be used for scientific purposes.“

2) Anhang III Teil B, Nr. 11.7.

3) Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. 11. 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. 2010 L 276, S. 33.

4) National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes, Working document on genetically altered animals, Brussels, 23–24. 1. 2013, Stand 10. 8. 2020, abrufbar unter https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/corrigendum.pdf.

5) *Chmielewska/Bert/Grune/Hensel/Schönfeld*, NuR 2017, 385–392.

6) *Chmielewska/Bert/Grune/Hensel/Schönfeld*, NuR 2017, 385–392.

7) Siehe: National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes, Working document on genetically altered animals, Brussels, 23–24. 1. 2013, Stand 10. 8. 2020, abrufbar unter https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/corrigendum.pdf.

8) Zum Begriff „Restrisiko“: *Calliess*, Rechtsstaat und Umweltstaat, 2001, S. 164 und 172; *Hansmersmann*, Risikovorsorge im Spannungsfeld von Gesundheitsschutz und freiem Warenverkehr, 2005, S. 11; *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, S. 70.

This Directive shall apply until the animals referred to in the first subparagraph have been killed rehomed or returned to suitable habitat or husbandry system.

The elimination of pain, suffering, distress or lasting harm by the successful use of anaesthesia, analgesia or other methods shall not exclude the use of an animal in procedures from the scope of this Directive.“

2.2.1 Gefahrenabwehr statt Risikovorsorge

Bei der Gewinnung genetisch veränderter Tiere bereitet insbesondere die Ermittlung der Schadensseite besondere Probleme. Es ist aus einer rechtswissenschaftlichen Perspektive nicht deutlich, wie mit der Herstellung einer neuen, genetisch veränderten Linie als auch mit der Zucht genetisch veränderter Linien, die Belastungen zeigen, im Hinblick auf das Tierversuchsrecht umzugehen ist.⁹ Unumstritten endet der Tierversuch, wenn nachgewiesen ist, dass die betreffende Linie keine Belastungen trägt. Damit ist aber noch nicht die Frage beantwortet, ob bereits das Risiko einer Belastung für die Unterschützstellung ausreicht oder sich dieses Risiko bereits in einer rechtlichen Gefahr konkretisiert haben muss. Als Gefahr ist ordnungsrechtlich eine Sachlage zu verstehen, bei der im einzelnen Fall die hinreichende Wahrscheinlichkeit besteht, dass in absehbarer Zeit ein Schaden eintreten wird. Ob eine Gefahr in diesem Sinne vorliegt, ist im konkreten Einzelfall anhand einer Gefahrenprognose zu ermitteln, die der Staat im Rahmen seiner Vorsorgepflichten vornehmen muss. Diese Vorsorgepflicht ist jedoch nicht starr; sie muss die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts einerseits und den zu erwartenden Schaden in Bezug zueinander setzen. Je größer der drohende Schaden ist, desto geringere Anforderungen sind an die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts zu stellen. Gleiches gilt im umgekehrten Fall: Je kleiner der drohende Schaden ist, desto höhere Anforderungen sind an die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts zu stellen. Bei besonders hohen Schutzgütern ist daher auch eine Vorverlagerung des Vorsorgegedankens jenseits der tatsächlichen, hin zu einer bloß theoretischen Wahrscheinlichkeit möglich. Das ist der Bereich des Risikos. Die Ausdehnung der staatlichen Vorsorge auf diese Bereiche des Risikos ist aber aus rechtsstaatlichen Gesichtspunkten beschränkt auf sehr hohe Rechtsgüter des Einzelnen oder der Gemeinschaft. Zudem müssen sie ausdrücklich normativ bestimmt sein, da sie das ordnungsrechtliche Handeln des Staates entgrenzen und damit den Schutzbereich von Grundrechten (wie hier der Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG) begrenzen.

Der Wortlaut der Richtlinie selbst legt nahe, dass der europäische Gesetzgeber den tierschutzrechtlichen Vorsorgegedanken nicht jenseits der Gefahrenabwehr auch auf die Bereiche der Risikovorsorge erstrecken wollte. Hätte die EU damals auch schon die potenzielle Elimination eines Risikos gemeint, hätte er auch im selben Satz ohne großen Mehraufwand entsprechend „The elimination of the risk ...“ formulieren können.

Das Wort „elimination“, welches in der deutschen Version mit „Abschalten“ erscheint, impliziert, dass grundsätzlich etwas vorhanden (existent) ist, was erst durch die Analgesie oder andere Methoden entfernt, weggenommen oder aber abgeschaltet wird. Auf die Beispiele in diesem Satz bezogen („pain, suffering, distress or lasting harm“) bedeutet es, dass, wenn eine Noxe am oder im Tier vorhanden ist und als solche im Organismus wirkt, also Schmerzen, Leiden, Stress oder andauernde Schäden verursacht werden, welche durch Analgesie oder Anästhesie oder auch durch die Anwendung anderer Methoden nicht mehr wahrgenommen werden, diese betäubenden oder lindernden Maßnahmen den Tierexperimentator nicht aus der Anzeige-/Genehmigungspflicht entlassen.

Nicht gemeint ist aber eine Maßnahme (wie z. B. eine Barrierehaltung), die gewährleistet, dass potentielle Noxen

(Krankheitserreger) von den Tieren mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit dauerhaft ferngehalten werden, also überhaupt nicht die Gelegenheit haben, als Noxen auf den tierischen Organismus wirken zu können.

Auch die deutsche Übersetzung „Abschalten“ impliziert, dass hier zunächst etwas vorhanden sein (real existieren) muss, da etwas nicht Existentes nicht „abgeschaltet“ werden kann.

Nur durch die Einführung des Begriffs „Risiko“ („risk“), der aber im Text des Artikel 1 (2) der Richtlinie 2010/63/EU nicht vorkommt und auch nicht durch einen anderen darin vorkommenden Begriff, wie z. B. „Gefahr“, widergespielt werden könnte, gelingt die in dem Papier der Expert-Working-Group unberechtigte Ausweitung auf wirksame Maßnahmen, die schon im Vorfeld zweifelsfrei verhindern, dass die Tiere mit den potentiellen Ursachen für tatsächliche Schmerzen, Leiden oder Schäden konfrontiert werden.

Diese Interpretation der Expert-Working-Group schießt also über die Intention der EU-Direktive 2010/63/EU hinaus und erweist sich unserer Meinung nach in der Realität für den Tierschutz in der Wissenschaft auch als kontra-produktiv.

In der Publikation von Chmielewska et al.¹⁰ wird „die Latte noch höher gehängt“ als in dem zitierten „Working document“ und zum Teil wird nicht nur von Risiko, sondern von „nicht mit absoluter Sicherheit ... ausgeschlossen werden kann“ (Abs. 2.5) gesprochen. Enthält der Begriff „Risiko“ noch die Möglichkeit, dass ein sehr geringes „Rest-Risiko“ hier nicht gemeint ist, so verlangt der Begriff „absolute Sicherheit“ hier mehr als sonst in der Wissenschaft und auch in der Rechtsprechung verlangt wird, wo eher von „mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit“ gesprochen wird.

2.2.2 Unsachgemäße Auslegung des Refinement-Gebots

Art. 1 Abs. 2 Satz 3 der Richtlinie 2010/63/EU wird von der Expert-Working-Group herangezogen, um eine Anzeige-/Genehmigungspflicht bei Tieren zu belegen, die einem nicht (vollständig) eliminierbaren Risiko der Schmerz- oder Leid-Erfahrung oder einer nachhaltigen Schädigung unterliegen. Dabei verkennt ihre Auslegung den ausdrücklichen Wortlaut der Richtlinie, indem sie „anaesthesia, analgesia or other methods“ mit „Refinement“ gleichsetzen. Dieses Wort findet sich ebenso wenig wie das Wort Risiko (risk) in dem Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie. Die Subsumierung von Anästhesie und Analgesie unter „Refinement“ wird dem Begriff „Verbesserung“ nicht gerecht. Der Begriff „Refinement“ ist auch in der EU-Richtlinie an anderen Stellen (z. B. Begründung Nr. 11) über dreißigmal (nicht aber im Artikel 1 Abs. 2) genannt und wird in der deutschen Version auch jeweils mit „Verbesserung“ übersetzt. Der Begriff entstammt, wie allgemein bekannt, den sogenannten „3Rs“¹¹, wo ein in der tierexperimentellen Forschung ständiges Bemühen um „Replace, Reduce, Refine“ propagiert wird. Eine Anästhesie oder Analgesie war aber auch schon 1959 keine „Verbesserung“ mehr (und schon gar nicht erst 2010, als die EU-Richtlinie 2010/63/EU verabschiedet wurde), sondern ein zwingender Standard in einem Tierversuch, wenn sie möglich ist. Im Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie sollte also zum Ausdruck gebracht werden, dass man sich nicht aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie entziehen kann, wenn man ein Tier einem schmerzhaften Eingriff unterzieht (oder anderweitig aktiv mit einer schädigenden Noxe konfrontiert) und den dann im Prinzip präsenten Schmerz oder das Leiden durch Narkose und/oder Analgesie erfolgreich abschaltet.

9) Vgl. Hirt/Maisack/Moritz, 3. Aufl. 2016, TierSchG §7a Rdnr. 113.

10) Chmielewska/Bert/Grüne/Hensel/Schönfeld, NuR 2017, 385–392.

11) Russell/Burch, The Principles of Humane Experimental Technique, 1959.

Im Umkehrschluss ist aus dem abstrakten Konzept „Refinement“ nicht zu schließen, dass das „verbesserte“ Verfahren grundsätzlich weiterhin zwingend genehmigungspflichtig bleiben muss. Die Genehmigungspflicht ist nicht die Regel bei der Nutzung von Tieren; erst die Schwelle zum Tierversuch aktiviert dieses ordnungsrechtliche Instrument. Dabei bedarf die Genehmigungspflicht im Lichte der durch sie begrenzten Wissenschafts- und Berufsfreiheit einer Rechtfertigung, die dem Maßstab der Verhältnismäßigkeit Rechnung trägt. Dabei muss im Einzelfall nachgewiesen werden, dass die Genehmigung als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt insbesondere geeignet und erforderlich ist. Wenn eine Verbesserung (Refinement) neu entwickelt wird, mit welchem ein zuvor tierversuchstierexperimentell übliches Verfahren so abgeändert wird, dass mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit Schmerzen, Leiden oder Schäden bei den Versuchstieren vermieden werden, wäre es rein formalistisch notwendig, nach wie vor eine Genehmigung bzw. Anzeige zu verlangen, weil ja das Freiwerden von Schmerzen, Leiden oder Schäden nur durch eine „Verbesserung“ (Refinement) erreicht wurde. Soweit ein theoretisches Restrisiko fortbesteht, kann das von der staatlichen Vorsorgepflicht¹² nur erfasst werden, wenn ein überragend wichtiges Rechtsgut in erheblichem Umfang betroffen wäre. Derartige Fälle hat die verfassungsgerichtliche Rechtsprechung im Bereich der Atomenergie¹³ oder der Gentechnik¹⁴ im Hinblick auf das Leben und die Gesundheit der Menschen angenommen. Vergleichbare Fälle finden sich im Bereich des Tierschutzrechts nicht. Das würde auch der Wertung des Tierschutzes widersprechen, das in Art. 20a GG zwar den Rang eines Staatsziels, bislang jedoch nicht den eines überragend wichtigen Rechtsguts im rechtlichen Sinne, erlangt hat.

Zudem wäre es, wie bereits dargelegt, rechtsstaatlich bedenklich, das grundsätzliche Fortbestehen eines Restrisikos, dass akzidentell bei den Tieren Schmerzen, Leiden oder Schäden induzieren könnten (was grundsätzlich bei der Haltung und Nutzung von Tieren immer besteht), einer ordnungsrechtlichen Begrenzung der Grundrechte jenseits des Wortlauts zugrunde zu legen. In letzter Konsequenz müsste man bei solch exzessiver Betrachtungsweise eine vor Jahrzehnten in vielen tierversuchstierexperimentellen Bereichen eingeführte Alternative zu Eingriffen an lebenden Tieren, nämlich die Nutzung von isolierten Organen von Tieren, die dafür unter Vermeidung von Schmerzen getötet werden, nun wieder als genehmigungs-/anzeigepflichtigen Tierversuch einstufen, da diese Technik ja „nur“ ein „Refinement“ ist, und alleine deshalb noch eine Genehmigung/Anzeige erforderlich wäre („requires project authorization“) und zudem auch noch das Restrisiko besteht, dass den Tieren bei der schmerzlosen Tötung akzidentell doch ein Schmerz zugefügt wird.

Das Wort „Refinement“ ist mit „Verbesserung“ oder „Verfeinerung“ zu übersetzen. Schon vorhandene neu entwickelte verbesserte Methoden oder Maßnahmen im Sinne des Tierschutzes müssen bei der wissenschaftlichen Nutzung von Tieren selbstverständlich nach den rechtlichen Normen angewandt werden. Aber bisher (noch) nicht entwickelte verbesserte Methoden können auch von tierversuchstierexperimentell tätigen Wissenschaftlern, die eigentlich an ganz anderen Themen forschen, untersucht und erprobt werden, wenn sie ggf. zum Teil ihre geistige Kreativität, Ressourcen und Arbeitszeit in die Neuentwicklung solcher verfeinerter Methoden zu Gunsten der Versuchstiere investieren. Sie tun das erfahrungsgemäß umso mehr, wenn sie dann ggf. auf eine Entlastung bezüglich administrativer Pflichten (Anzeige/Genehmigungsbeantragung) hoffen können, also damit belohnt werden.

Umgekehrt sinkt die Motivation zur Entwicklung verbesserter Methoden, wenn selbst ein verschwindend geringes, aber niemals *absolut* auszuschließendes Restrisiko (welches nie mit 100%iger Sicherheit eliminiert werden kann)

die Chancen der Entlassung aus der Anzeige-/Genehmigungspflicht von vornherein vollständig verbaut.

Auch das Bundesinstitut für Risikobewertung bewertete noch 2016, also nach Erscheinen des zitierten „Working document“ von 2013, die Zucht immundefizienter Tierlinien in seiner Empfehlung Nr. 002/2016 des Nationalen Ausschusses (TierSchG)¹⁵ noch nicht als Tierversuch. Auch diese Empfehlung ging davon aus, dass die darin aufgezählten Tierhaltungsbedingungen („Isolatoren, IVCs, Reinraumschränke, Barrieren“) sowie die organisatorischen („Hygienemonitoring, Desinfektionsprogramme, Möglichkeit zur Rederivierung mittels Embryotransfer, Sanierungspläne“) und personellen (Qualifikation des Tierhaltungsmanagements, der Tierpfleger, der Tierexperimente durchführenden Personen“) Komponenten „Infektionserkrankungen sicher verhindern“.

In einer Fußnote wird in dieser Empfehlung darauf verwiesen, dass trotz übereinstimmender Meinung der Workshopteilnehmer die Einschätzung kontrovers diskutiert wird und einer weiteren Klärung bedarf. Auch in der Kommentierung von Hirt/Maisack/Moritz wird darauf verwiesen, dass „im Sinne einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ bzw. „im Sinne einer ernsthaft realistischen Möglichkeit“ damit gerechnet werden können muss, dass die weitergezüchteten Tiere einer genetisch veränderten Tierlinie keine Belastung haben werden, wenn der Tierversuch der Erzeugung der neuen Tierlinie nach der vollständigen Phänotypisierung aus der Genehmigungspflicht entlassen werden soll¹⁶.

Umgekehrt muss ebenfalls beschlossen werden, dass bei nicht ernsthaft bestehenden Möglichkeiten oder verschwindend geringen Wahrscheinlichkeiten einer Belastung kein Grund für die Notwendigkeit einer Genehmigung bzw. Anzeige besteht, sondern hier stets eine ernsthafte und realistische Gefahren- bzw. Risikoabschätzung erfolgen muss.

3. Risikoabschätzung der Belastung von immundefizienten Labornagern in hygienisch geschützten Versuchstierhaltungen

3.1 Die Risikoparameter in der versuchstierkundlichen Tierhaltungspraxis

Der intensivste Schutz vor mikrobiellen Krankheitserregern, welcher heute in Versuchstierhaltungen möglich ist, wird durch Überdruckisolatoren gewährleistet.

Solche hocheffizienten hygienischen Barrieren können erfahrungsgemäß Labornager-Kolonien über viele Jahre vollständig von allen pathogenen und apathogenen Mikroorganismen frei halten. Zwar müssen auch hier gelegentlich akzidentelle Kontaminationen festgestellt werden (bezogen auf die einzelnen Isolatoren erfahrungsgemäß nicht häufiger als durchschnittlich alle zwanzig Jahre),¹⁷ wodurch die

12) Zum Vorsorgeprinzip: *Arndt*, Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht, 2001, S. 13–41 (in Bezug auf Deutschland); *Callies*, Rechtsstaat und Umweltstaat, 2001, S. 65 ff. und 153 ff.

13) BVerfG, Urt. v. 8. 8. 1978 – 2 BvL 8/77, BVerfGE 49, 89 – Kalkar I.

14) BVerfG, Urt. v. 24. 11. 2010 – 1 BvF 2/05, BVerfGE 128, 1 – GenTG.

15) Beurteilung der Belastung genetisch veränderter Mäuse und Ratten – Empfehlung Nr. 002/2016 des Nationalen Ausschusses (TierSchG) v. 9. 11. 2016 Version 2, Stand 10. 8. 2020, abrufbar unter <https://www.bfr.bund.de/cm/343/beurteilung-der-belastung-genetisch-veraenderter-maeuse-und-ratten-version-2.pdf>.

16) *Hirt/Maisack/Moritz*, TierSchG, 3. Aufl. 2016, § 7a Rdnr. 131.

17) *Dr. Martina Dorsch* ist Expert für Laboratory Animal Science am Zentralen Tierlabor und Institut für Versuchstierkunde, Medizinische Hochschule Hannover 2020, *Dr. Werner Nicklas* ist Fachtierarzt für Mikrobiologie und für Versuchstierkunde im Zentralen Tierlabor des DKFZ Heidelberg, *Dr. Franz Iglauer*, Universität Tübingen, 2020, Persönliche Mitteilungen.

Tiere dann ihren „Gnotobioten-Status“ verlieren. Aber da hier alle ubiquitär und alle im natürlichen Mikrobiom der Tiere vorkommenden Keime als Ursache auftreten können und realistischer Weise nur ein sehr geringer Anteil (im einstelligen Promille-Bereich) davon bei den jeweiligen Labornägern eine pathologische Bedeutung haben kann, wäre also hier das Risiko der Kontamination mit potentiellen Krankheitserregern sehr gering. De facto ist es bisher kaum vorgekommen, dass Tiere, die in einem Überdruckisoliator gehalten wurden, mit für diese Tierart pathogenen Keimen kontaminiert wurden und diese erkrankten, sodass man dies für das einzelne Tier mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausschließen kann.¹⁸

Aber auch bei heute sehr verbreiteter Haltung mit isoliert ventilierten Käfigen (IVC), in welchen üblicherweise immundefiziente Labornäger gehalten werden, ist das Risiko verschwindend gering.¹⁹

In strengen Hygienebarrieren, in größeren Tierhaltungen, werden etwa alle fünf bis zehn Jahre bei einzelnen Tieren unerwünschte Keime kulturell, deren DNA (PCR) oder Antikörper gegen diese festgestellt. Diese Infektionen sind aber meist latent, also klinisch nicht feststellbar und belasten diese Tiere nicht. Sondern es sind meist Keime, welche lediglich tierexperimentell störend sind und unerwünschte Änderungen in bestimmten Blutwerten oder auch anderen physiologischen Parametern hervorrufen, ohne dass dies zu einem Leiden (Schmerzen oder Schaden) der Tiere führt.

In solchen Fällen wird in der Regel der Raum, in welchem solche Tiere aufgefallen sind, komplett evakuiert und der Rest des Tierbestandes bleibt meist infektionsfrei. Der Tierbestand bei Mäusen liegt in solchen Tierhaltungen meist zwischen 5000 und 30000 Individuen. Solche Tierhaltungen haben in der Regel 4 bis 20 Tierräume und meist sind auch innerhalb solcher Tierräume zumindest die immundefizienten Tiere durch individuell-ventilierte Käfige (IVC) von ihren Artgenossen separiert und vor Infektionsübertragungen geschützt.

Für etwa 10 bis 20 Käfige werden jeweils parallel wenige (2–3) immunkompetente Mäuse gehalten (Sentinels), denen Einstreu aus den zu überwachenden Käfigen oder zum Teil auch die Luft aus den Käfigen mit den immundefizienten Tieren zugeleitet („Einbahnstraße“) wird. Mit diesen Sentinels können also anhand der routinemäßigen serologischen, kulturellen und/oder molekularbiologischen (PCR) hygienischen Untersuchungen bei einer Kontamination mit Infektionserregern sehr schnell die wenigen betroffenen Käfige in der Tierhaltung erkannt werden und durch Entfernung der tatsächlich befallenen IVC-Käfige wird die Weiterverbreitung in der Regel verhindert.

Wenn also bei 5000 Mäusen alle 5–10 Jahre eine Reihe IVC-Käfige auffällig wird, heiße das, dass maximal 80 Mäuse (20 Käfige) (in der Regel ist aber die Besatzdichte geringer (2,5–3/Käfig = 50–60 Mäuse)) infiziert wären. Der mittlere Generationswechsel von Labormäusen in solchen Versuchstier-Kolonien liegt bei etwa 0,3 bis 0,5 Jahren (2–3 Generationen pro Jahr). Das heißt in 5–10 Jahren (Ø 7,5 Jahre) besteht für maximal 80 Mäuse von $7,5 \times 2(\text{bis } 3) \times 5000 = 75000$ (bis 112500) Mäusen die Gefahr einer Infektion (= 0,07 bis 0,107 %). Wenn berücksichtigt wird, dass es sich bei diesen Infektionen nur selten (schätzungsweise nur jede zehnte) um einen fakultativen oder obligaten Krankheitserreger handelt, und meist von den 10 bis 20 Käfigen, welche über die Sentinel-Tiere überwacht wurden, nur ein oder zwei Käfige tatsächlich infiziert sind, verringert sich die Wahrscheinlichkeit nochmals um den Faktor 100 und sie liegt dann für das einzelne Individuum bei 0,0007 bis 0,00107 %.

Hinzu kommt, dass in solchen Barrierehaltungen eigentlich nie ausschließlich immuninkompetente Tiere gehalten werden, oder eher nur ein Bruchteil, welcher meist unter 25 % liegt. Insgesamt sind wir nun bei einer rechnerischen

Wahrscheinlichkeit von 0,00018 bis 0,00027 %, oder anders ausgedrückt ist jede immundefiziente Maus während ihres Lebens mit 99,9998 %iger Sicherheit vor einer Belastung durch die Infektionserreger geschützt.

Selbst bei Wahrscheinlichkeiten, die um zwei Zehnerpotenzen höher lägen, würde man immer noch, auch unter Juristen, davon sprechen, dass die Tiere mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nicht aufgrund des Immundefekts leiden müssen. Die Wahrscheinlichkeit an Infektionskrankheiten zu leiden, ist für Tiere, welche als Haustiere gehalten werden – selbst bei sorgfältigen und qualifizierten Tierhaltern – um ein Vielfaches höher, ganz zu schweigen von Tieren in freier Wildbahn.

3.2 Grad der Wahrscheinlichkeit und Verhältnismäßigkeit als rechtlicher Maßstab

In ihrem Beitrag sind Chmielewska et al.²⁰ in ihren juristischen Schlüssen unter Vorlage des Working documents der Expert Working-Group der EU zwar logisch und nachvollziehbar vorgegangen, aus Sicht von praktisch tätigen Versuchstierküdern und erfahrenen Tierschutzbeauftragten wird aber eine Abwägung der Wahrscheinlichkeiten und das Prinzip der Verhältnismäßigkeit vermisst, was zum Teil durch die apodiktische Ausdrucksweise der EU-Working Group in dem „Working document“ befördert wird.

Einerseits wird von „... nicht mit Sicherheit ausgeschlossen ...“ (Abs 2.4, vorletzter Satz) gesprochen und an anderer Stelle von „... nicht mit absoluter Sicherheit ...“ (Abs. 2.5 vorletzter Satz).

Das Tierschutzgesetz selbst arbeitet zwar auch mit der reinen Möglichkeit, dass Schmerzen, Leiden oder Schäden auftreten können. Dennoch wird man in der versuchstierkundlichen Praxis und auch in der Praxis der für Tierschutz zuständigen Behörden bei wissenschaftlichen Untersuchungen mit Tieren, bei welchen den Tieren geplanter Mäßen durch bekannte erprobte Methoden keine Schmerzen, Leiden oder Schäden zugeführt werden, keinen Tierversuch annehmen und auch nicht entsprechend administrativ behandeln, auch wenn jeder weiß, dass durch nie 100 %ig auszuschließende akzidentelle Umstände bei der Tierhaltung den Tieren Schmerzen, Leiden oder Schäden induziert werden können.

Auch die Ausführungen im Punkt 2.4 (letzter Absatz, Satz 2) des Artikels von Chmielewska et al.²¹ räumen ein, dass ein tatsächliches Leiden nur dann auftreten kann, wenn „die Möglichkeit bestehen (t), dass die Tiere mit Krankheitserregern in Kontakt kommen“. Aus bestimmten Kapiteln aus zwei versuchstierkundlichen Buchpublikationen²² wird dann zitiert und zu Unrecht geschlossen, dass die jeweiligen versuchstierkundlichen Autoren die Wahrscheinlichkeit einer Infektion auch in Barrierehaltungen als nicht sehr niedrig einschätzen würden und daher nicht „mit Sicherheit“ das Auftreten von Schmerzen, Leiden oder Schäden „ausgeschlossen werden“ könne. Die Publikation von Hedrich & Nicklas wird auf

18) Persönliche Auskunft von Dr. Werner Nicklas.

19) Für einen Beobachtungszeitraum von 4 Jahren siehe die Studie von Matthias Stehr, Marina C. Greueling, Sabine Tischer, Mahavir Singh, Helmut Blöcker, David A. Monner, Werner Müller Charles River Altered Schaedler Flora (CRASF) Remained Stable for Four Years in a Mouse Colony Housed, in: Individually Ventilated Cages Lab Anim, 2009 Oct, 43(4):362–70; Studien über längere Zeiträume existieren zwar nicht, in der über 35jährigen Berufserfahrung der Autoren Iglauer und Schenkel hat sich dieses Restrisiko nicht realisiert.

20) Chmielewska/Bert/Grune/Hensel/Schönfeld, NuR 2017, 385–392.

21) Chmielewska/Bert/Grune/Hensel/Schönfeld, NuR 2017, 385–392.

22) Mähler/Nicklas, Health Management an Monitoring, in: Hedrich H. (ed), The laboratory mouse, 2. Aufl. 2012, S. 604 und 527 bis 531; Schenkel, in: Transgene Tiere, 2. Aufl. 2006, S. 152.

der Seite 604 ff. zitiert, wo tatsächlich potentielle Gefahren-Faktoren („Sources of Infections“) detailliert beschrieben werden. Diese Beschreibung dient aber gerade der Risiko-Eingrenzung und zwar zunächst einmal unabhängig von dem Abschirmungsgrad, den verschiedene mikrobiologisch-hygienische Barrieren bieten und vom pathogenen Potential, welches *unerwünschte* Mikroorganismen für Versuchstiere haben oder größtenteils nicht haben. Im selben Werk weisen die zitierten Autoren auf der Seite 526 darauf hin, dass ein ordentliches Management einer Tierhaltungs-Einrichtung mit adäquater Barriere den Tierbestand über viele Jahre frei von ungewollten Mikroorganismen halten kann und dass in einem dennoch auftretendem Fall einer Infektion in einer solchen Tierhaltungseinrichtung die Infektion bei der Nutzung von IVCs auf wenige Käfige begrenzt werden kann, also eine Verschleppung in weitere Käfige vermieden werden kann. Auf den dann folgenden Seiten 527 bis 531 wird beschrieben, wie das Risiko einer Infektions-Einschleppung bzw. -verschleppung von Tier zu Tier bzw. von Tier-Kolonie zu Tier-Kolonie durch „IVCs“, „filtertop cages“, „static microisolators“ oder „Positive pressure isolators“ noch weiter minimiert werden kann. Die Abschirmung vor ggf. allen Mikroorganismen bei der tierexperimentellen Forschung (Keimfreie oder mit spezifizierten Keimen assoziierte „Gnotobioten“) ist natürlich aufwendiger als die Fernhaltung von obligat oder fakultativ pathogenen Keimen. Da aber solche ggf. apathogenen Keime auch schon die Standardisierung und auch Ergebnisse bestimmter Tierexperimente bzw. deren Reproduzierbarkeit gefährden können, wurde in beiden Werken auf das Risiko aufmerksam gemacht. Für die zitierten Autoren bleibt aber außer Frage, dass jegliche Einschleppung von Keimen in eine Barriere-basierte Tierhaltung ein äußerst seltenes akzidentelles Ereignis darstellt und in keiner Weise für das Einzeltier ein relevantes Risiko einer Erkrankung besteht.

Ein rein akzidentelles Ereignis, welches bei einer Tierbeobachtung oder anderweitigen Untersuchung, bei welcher Tiere das wissenschaftliche Untersuchungsobjekt darstellen, macht die Untersuchung nicht sofort zum Tierversuch. Kein Tierschutzbeauftragter und auch kein Behördenvertreter würde auf die Idee kommen, dass Filmaufnahmen von Tieren, bei welchen der Forscher sich zum Beispiel auf einem Baum versteckt und das Risiko besteht, dass ihm versehentlich die Kamera herunterfällt und dort das von ihm gefilmte Tier trifft, als Tierversuche zu bezeichnen sind, weil es ja nicht „mit absoluter Sicherheit auszuschließen“ ist, dass solche Unfälle geschehen. Unfälle sind nie auszuschließen, aber sie sind in ihrer Wahrscheinlichkeit zu bestimmen.

Die Publikation von Chmielewska et al. zitiert²³ als Begründung für den Satz „Deshalb kann auch das Auftreten von Schmerzen, Leiden oder Schäden bei immunmodifizierten Tieren nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden“ Schenkel, der in seiner Publikation allerdings vermerkte, dass Hygieneeinbrüche trotz aller Vorsicht „irgendwann“²⁴ vorkommen. Dieses „irgendwann“ ist natürlich ein Ausdruck für die geringe Wahrscheinlichkeit und den Umstand, dass eine 100%ige Sicherheit selbstverständlich nie erreicht werden kann. Auch der Autor dieser Publikation bestätigt, dass die oben aufgestellte Wahrscheinlichkeitsabschätzungen der Realität in sorgfältig arbeitenden Versuchstierhaltungen entspricht und daher eine Belastung von immuninkompetenten Tieren durch Hygieneeinbrüche mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann. Aber auch auf Unfälle sollte man in Versuchstierhaltungen vorbereitet sein und einen Plan haben, wie in solch einem Fall mit den Tieren umzugehen ist. Nur darauf wollte Schenkel²⁵ aufmerksam machen und hat dies keineswegs nur auf immundefiziente genmodifizierte Tiere bezogen. Wenn nun die besondere Umsicht und Sorgfalt, die in versuchstierkundlich professionell

geführten Versuchstierhaltungen seit vielen Jahrzehnten Praxis ist, und in entsprechenden Fachbüchern propagiert wird, als Nachweis dafür herangezogen wird, dass hier ein signifikantes Risiko bestünde, entbehrt dies jeder Verhältnismäßigkeit. Wenn Schifffahrt- oder Fluglinien ihre Passagiere besonders gut bezüglich des Verhaltens bei Unfällen und Havarien unterweisen, wird man es nicht als schlüssig empfinden, wenn man diesen Personenbeförderungsunternehmen deshalb unterstellt, es mit der technischen Sicherheit der Fahrzeuge nicht so genau zu nehmen.

Wenn jeglicher Unfall, der in einer wissenschaftlichen Tierhaltung vorkommen kann, den Vorgang der Tierhaltung zu einem Tierversuch machen würde, wären alle wissenschaftlich geführten Zoologischen Gärten gleichzeitig Versuchstierhaltungen und die darin praktizierte Zootierhaltung ein Tierversuch.

Bei jeglicher Tierhaltung können akzidentell auftretende Belastungen selbst bei bester Sorgfalt nicht mit 100%iger („absoluter“) Sicherheit ausgeschlossen werden. Aus Sicht des in Menschenhand gehaltenen individuellen Tieres muss diese Haltung (Gefangenschaft) nicht zwangsläufig ein Nachteil für das Wohlbefinden gegenüber der Freiheit sein. Bei der Tierhaltung durch den Menschen sollten aber die vielfältigen Gefahren, die das Leben in freier Wildbahn für das Tier mit sich bringt, mit weitaus geringerer Wahrscheinlichkeit auftreten. Dazu ist der tierhaltende Mensch ethisch und rechtlich verpflichtet. Der zu fordernde Schutz vor Gefahren (z. B. Prädatoren, Nahrungsmangel, Trinkwassermangel, Technopathien, extreme Klima-Werte, Vergiftungen, Krankheitserreger) muss aber auch bei der Tierhaltung einer Verhältnismäßigkeit folgen. Das heißt auch der Schutz vor Gefahren bei der Tierhaltung, der rechtlich gefordert werden kann und muss, muss dem Risiko entsprechend *angemessen* sein. So wie man bei der Futterbevorratung nicht mit 100%iger Wahrscheinlichkeit weder in der Landwirtschaft noch in der Zootierhaltung, noch bei der Heimtierhaltung oder jeder anderen Tierhaltung ausschließen kann, dass es irgendwann einmal zu einem Engpass kommt, der bei den Tieren zu Hunger führt, so ist dieses Risiko selbstverständlich auch bei der Versuchstierhaltung mit ähnlicher Wahrscheinlichkeit präsent. Man wird aber nicht nur, weil es Versuchstiere sind, fordern, dass hier eine unverhältnismäßig ausufernde Bevorratung von Futtermitteln Standard sein müsse. Um eine diesbezüglich „absolute Sicherheit“ zu haben, müsste der Futtermittelvorrat so hoch sein, dass er die gesamte maximal noch zu erwartende Lebensdauer aller tierischen Individuen in der Tierhaltung zu jedem Zeitpunkt abdeckt. Dies wäre aber nicht verhältnismäßig und daher wird es auch nicht gefordert. Genauso wenig wird gefordert, Zootiere in hygienisch ähnlich abgeschotteten Tierhaltung zu halten, wie Versuchstiere, obwohl für sie mindestens dasselbe Infektionsrisiko besteht wie bei immunkompetenten Versuchstieren. Immunkompetente Versuchstiere wurden (auch vor der Novellierung des Tierschutzrechtes) und werden auch weiterhin nicht aus Tierschutzgründen, sondern aus Gründen des wissenschaftlichen Standards hinter besonders strengen hygienischen Barrieren gehalten.

Die hygienischen Barrieren, die zur Anwendung kommen, sind unterschiedlich, was zum Teil den wissenschaftlichen Experimenten geschuldet ist und zum Teil der Tatsache, dass manche Versuchstiere eine höhere Infektionsanfälligkeit haben. Der ggf. graduell höheren Infektionsanfälligkeit, bedingt durch eine teilweise oder vollständige Immuninkompetenz, wird durch unterschiedliche Barrieren („Trocken-Barriere“, „Rein-Raum-Barriere

23) Siehe Chmielewska/Bert/Grune/Hensel/Schönfeld, NuR 2017, S. 388.

24) Schenkel ist Co-Autor dieser Gegendarstellung.

25) Schenkel, in: Transgene Tiere, 2. Aufl. 2006, S. 152.

ere“, Isoliert-ventilierte Käfige, Isolatoren) und durch unterschiedliche mikrobielle Standards (SPF, Gnotobioten, Germ-free) Rechnung getragen, das heißt, die *angemessene* Barriere und der *angemessene* mikrobielle Hygienestandard wird gewählt.

Um nicht gegen das Prinzip der Verhältnismäßigkeit zu verstoßen, sollte von Seiten der Behörden gefordert werden, dass in Hinblick auf den Grad der genetisch bedingten Erhöhung der Infektionsanfälligkeit der jeweils genetisch veränderten Tiere eine *angemessene* höhere hygienische Abschirmung der Tiere bei der Haltung erfolgt, die dann im Rahmen der Tierhaltungserlaubnis nach § 11 TierSchG in Verbindung mit § 11 TierSchVersV auch behördlich eingefordert werden kann. Im § 11 Abs. 1 Nr. 3 TierSchVersV ist gefordert, dass geeignete Räumlichkeiten und Anlagen sowie Personal zur Verfügung stehen müssen, sodass eine den Anforderungen des § 2 TierSchG und § 1 Abs. 1 TierSchVersV entsprechende Haltung der Tiere ermöglicht wird. Im § 1 Abs. 1 TierSchVersV wird u. a. auf den Anhang III der Richtlinie 2010/63/EU verwiesen, in welcher im Punkt A 3.1 a) gefordert wird, dass jede Einrichtung über eine Strategie verfügen muss, die die Erhaltung eines *angemessenen* Gesundheitszustands gewährleistet, der das Wohlergehen der Tiere sichert und den wissenschaftlichen Anforderungen gerecht wird. Diese Strategie muss regelmäßige Gesundheitsuntersuchungen sowie ein mikrobiologisches Überwachungsprogramm und Pläne zur Bewältigung von Gesundheitsproblemen beinhalten und Gesundheitsparameter und Verfahren in Bezug auf die Aufnahme neuer Tiere definieren.

4. Auswirkungen auf die versuchstierkundliche Tierhaltungspraxis

Die von der Kommission nunmehr vertretene Rechtsansicht, dass die Haltung von Immundefizienten Tieren stets schon ein Tierversuch ist und als solcher eine Genehmigung erforderlich sei, stellt bei der flächendeckenden Umsetzung eine für den tatsächlichen Tierschutz kontraproduktive Inflation des Begriffes des Tierversuches dar, da bei genauerem Hinsehen viele der verschiedensten Tierstämme üblicher Labornager mehrere oder wenige genetisch bedingte Defizienzen im Immunsystem haben, so wie das auch zwischen den Individuen einer natürlichen Population der Fall ist. Da aber die Genetik bei Labortieren sehr viel besser bekannt ist und ständig Erkenntnisse darüber hinzukommen, wurden oder werden auch die jeweiligen dafür verantwortlichen mutierten Gene identifiziert. Bei einer extremistischen („absolute Sicherheit“) Auslegung tierschutzrechtlicher Bestimmungen werden wissenschaftliche Einrichtungen gezwungen, vorsichtshalber alle Versuchstierzuchten und -haltungen als Tierversuch anzuzeigen bzw. eine Genehmigung zu beantragen. Bei der Vielzahl der dann zu bearbeitenden und zu genehmigenden Projekte würde eine gewisse „Routine“ bei der wissenschaftlichen und der ethischen Abwägung bezüglich der Unerlässlichkeit unvermeidbar werden. Die jeweilige Suche nach passenden und angemessenen Hygienebarrieren und/oder anderen prophylaktischen Maßnahmen, zur Vermeidung der jeweils realistischen Infektionsgefahr, hat für den Wissenschaftler, der diesen Tierstamm hält, nicht mehr dieselbe Notwendigkeit, da eine tatsächlich auftretende Infektionskrankheit ja dann stets tierschutzrechtlich durch die vorhandene Genehmigung abgedeckt wäre.

5. Fazit

Die neuen tierschutzrechtlichen Bestimmungen zur Nutzung von Labortieren haben sich mit der EU-Direktive

2010/63/EU und der nachfolgenden Novellierung des deutschen Tierschutzrechts in der Tierschutzrecht-Praxis erheblich ausgewirkt. Insbesondere werden nun Zucht und Haltung von genetisch veränderten Labortieren als Tierversuch gewertet, wenn erwartet wird, dass die Tiere, aufgrund einer genetischen Veränderung, Schmerzen oder Leiden empfinden oder dauerhaft Schäden erleiden (Umkehrschluss zu § 7a Abs. 5 Nr. 26 TierSchG). Zwar sollte bislang schon die reine Schädigungsmöglichkeit ausreichen („... verbunden sein können“). Es bestand aber bisher ein Konsens in der versuchstierkundlichen Rechtspraxis, dass nicht-versuchs-immanent sondern äußere, ungewollte, nicht mit „absoluter Sicherheit“ auszuschließende Ereignisse in der Tierhaltung diese selbst nicht schon im Sinne des § 7 Abs. 2 TierSchG zu einem Tierversuch machen.

Die EU-Kommission setzt sich mit ihrem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/569 ohne weitere Begründung über diese Rechtspraxis hinweg. Sie sieht Haltung und Zucht von Tieren, die auf Grund einer genetischen Modifikation theoretisch einem größeren Risiko unterliegen, an Infektionen zu erkranken, die aber in der Praxis durch die abgestimmten hygienischen Barrieren tatsächlich nie in ihrem Leben durch ungewollte Infektionen eine Beeinträchtigung ihres Wohlbefindens erfahren, dennoch als Tierversuche an. Die sich daraus ergebende zwingende Versuchsgenehmigungspflicht könnte sogar für den Tierschutz kontraproduktive Effekte haben.

Die Positionen in der Literatur, die die Ansicht der Kommission stützen, stützen sich in ihren Aussagen in dem Artikel über die Infektionsrisiken und deren administrative Konsequenzen²⁶ zwar auf die versuchstierkundliche Fachliteratur, zitieren diese aber in verkürzter und damit Sinn verfälschender Weise. Die Aussagen hinterfragen in keiner Weise die Wahrscheinlichkeiten der tatsächlichen Gefahren bzw. Restrisiken bei der reinen Tierhaltung und Zucht solcher genetisch veränderter immunmodifizierter Tiere und verlassen daher den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit in der Jurisprudenz.

Vielmehr ist versuchstierkundlich praxisbezogen (und mit Wahrscheinlichkeitsabschätzungen belegt) festzustellen: Bei den heute und seit vielen Jahrzehnten in Versuchstierhaltungen üblichen und angemessenen Hygienebarrieren ist die Wahrscheinlichkeit für genetisch veränderte immundefiziente Tiere, eine nicht experimentell bedingte Infektionskrankheit erleiden zu müssen, auf keinen Fall größer als für immunkompetente Tiere.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

26) Chmielewska/Bert/Grune/Hensel/Schönfeld, NuR 2017 385, 388.