

Dr. Reinhold Mitterlehner  
Bundesministerium für Wissenschaft,  
Forschung und Wirtschaft  
Stubenring 1  
A - 1011 Wien

Per Email: [tvkkv-Begutachtung@bmwfw.gv.at](mailto:tvkkv-Begutachtung@bmwfw.gv.at)

Zürich, 27. November 2015

**Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft,  
Forschung und Wirtschaft zur Festlegung eines Kriterienkatalogs zur Objektivierung der  
Schaden-Nutzen-Analyse (Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung – TVKKV)**

Sehr geehrter Herr Bundesminister  
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Stiftung für das Tier im Recht (TIR) in Zürich wurde im März 2013 vom Messerli Forschungsinstitut zu einem Symposium eingeladen. Dessen Zweck war es, die bisherigen Erfahrungen europäischer Länder mit dem Vollzugsinstrument der Güterabwägung zu sammeln, um ein nachhaltiges und optimiertes Modell zur Bewertung der ethischen Vertretbarkeit von Tierversuchsvorhaben zu schaffen. Als Vertreterin für die Schweiz mit ihrer langjährigen einschlägigen Erfahrung – die Güterabwägung bildet seit 1978 Bestandteil des Schweizer Rechts und ist seither stetig weiter konkretisiert worden – nahm lic. iur. Vanessa Gerritsen, stv. Geschäftsleiterin der TIR und Mitglied der Tierversuchskommission Zürich, am Symposium teil und referierte über Gefahren, die sich in der Praxis gezeigt haben und im Zusammenhang mit der Schaden-Nutzen-Beurteilung zu beachten sind.

Die TIR hat den Entwicklungsprozess des österreichischen Kriterienkatalogs mit grossem Interesse verfolgt und erlaubt sich aufgrund ihrer langjährigen rechtswissenschaftlichen Auseinandersetzung mit der Schaden-Nutzen-Bewertung im Tierversuchsgenehmigungsprozess, zum aktuellen Begutachtungsentwurf Stellung zu nehmen.

### **Auch regulatorische Tierversuche bedürfen einer Güterabwägung**

Zunächst fällt auf, dass der Kriterienkatalog regulatorische Versuche entgegen der ihr zugrundeliegenden europäischen Rechtsgrundlage von einer Schaden-Nutzen-Analyse ausnimmt. Die ausschlaggebende Richtlinie 2010/63/EU bezieht die Projektbeurteilungskriterien in ihrem Art. 38 auf sämtliche Verfahren, in denen die vom Geltungsbereich erfassten Tiere verwendet werden, und sieht keine Ausnahmen für regulatorische Tierversuche vor. Lediglich Vereinfachungen im Verwaltungsverfahren (Art. 42) und sogenannte "Rahmenanträge", die eine Reihe von gleichartigen Projekten eines Antragsstellers enthalten (Art. 40 Abs. 4), können durch die Mitgliedstaaten unter Wahrung der Anforderungen der Richtlinie erfolgen. Die genannten Vereinfachungen im Verwaltungsverfahren beziehen sich allein auf als maximal "mittelbelastend" eingestufte Tierversuche. Auf die für sie zentrale Schaden-Nutzen-Analyse darf auch im Rahmen entsprechender Verfahrensvereinfachungen nach korrekter Auslegung der EU-Richtlinie nicht verzichtet werden, weil die Erwägungsgründe der Richtlinie andernfalls missachtet werden und ihr Hauptzweck damit ausgehöhlt wird.

Es trifft gerade nicht zu, dass der Rechtsetzer auf nationaler oder EU-Ebene für regulatorische Tierversuche bereits eine Abwägung getroffen hat. Vielmehr lautet die Regelung, dass für das Erreichen gewisser Ziele Experimente an Tieren vorgeschrieben sind. Ob diese Ziele anstrebenswert und ethisch vertretbar sind, bleibt indessen im jeweiligen Einzelfall zu klären.

Im Kanton Basel wurden regulatorische Versuche über Jahre hinweg rechtswidrig nicht der für die Bewertung der ethischen Vertretbarkeit zuständigen Tierversuchskommission vorgelegt. Dieser Missstand wurde nach Bekanntwerden umgehend beseitigt. Es steht zweifelsfrei fest, dass auch Projekte, die gesetzlich vorgeschriebene Tierversuche umfassen, auf ihre Vertretbarkeit hin geprüft und ihr Nutzen für die Gesellschaft nicht nur bewertet, sondern auch in Beziehung zum durch sie verursachten Schaden gesetzt werden müssen.

### **Unterschätzte Schweregradeinteilung in der Schadenbewertung**

Die Schadenbewertung wird im zu begutachtenden Kriterienkatalog auf eine einzige Frage reduziert. Dabei wird vom Antragsteller bzw. der Genehmigungsbehörde eine Einstufung in einen Schweregrad verlangt. Gerade in dieser Frage verfügt die schweizerische Genehmigungspraxis über umfangreiche Erfahrungswerte. Ein im Jahre 1995 eigens hierfür erstellter Belastungskatalog war das Ergebnis eingehender Vorarbeiten einer interdisziplinären Arbeitsgruppe unter Einbezug von Fachwissen aus allen relevanten Bereichen. Die aktuellen Arbeiten rund um die Aktualisierung des inzwischen in die Jahre gekommenen Katalogs zeigen ebenso wie die Erfahrung der TIR aus der Tierversuchskommission, wie komplex die Vornahme einer Schweregradeinstufung sowie insbesondere einer Bewertung kumulativer Belastungselemente ist.

Diese höchst anspruchsvolle Aufgabe darf keinesfalls der Genehmigungsbehörde, deren Pflicht vorwiegend darin besteht, die formellen Voraussetzungen eines Tierversuchsantrags zu prüfen, überlassen werden. Sie wird sich – allein schon aus Kapazitätsgründen – mit den Angaben des Antragstellers begnügen müssen. Dass aber Forschende, die einen Tierversuch beantragen, zu einer objektiven Schweregradeinstufung häufig nicht in der Lage sind, zeigen Erfahrungen aus der Genehmigungspraxis weltweit. In der Zürcher Kommission ist seitens der Antragsteller in zahlreichen Fällen eine notorische und teilweise massive Fehleinschätzung der Belastung von Tieren zu verzeichnen, die erst in der Untersuchung durch das Expertengremium korrigiert werden kann.

Der Kriterienkatalog wird der Komplexität der Schadensbewertung nicht gerecht und birgt die Gefahr, dass diese einseitig durch die an der Versuchsdurchführung interessierten Partei übermässig beeinflusst wird.

### **Nutzenbewertung bedingt auch Priorisierung von Forschungsprojekten**

In die richtige Richtung geht nach Ansicht der TIR die sorgfältige Nutzenanalyse. Als wichtig wird etwa der Einbezug der Realisierungswahrscheinlichkeit beurteilt. Jene darf sich jedoch nicht allein auf das unmittelbare Versuchsziel des Einzelprojekts beziehen, vielmehr verlangt sie eine Einschätzung in Bezug auf das anvisierte Fernziel. Der Nutzen, der sich letztlich "für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt" generieren lässt (Richtlinie 2010/63/EU, Erwägungsgrund 12), ist dabei das massgebliche Kriterium.

Dem jeweiligen Versuchszweck und dem konkreten Forschungsbereich ist damit grösste Aufmerksamkeit zu schenken. Grundlagenforschung ist nicht per se weniger Wert, aber stets in Bezug zum Fernziel zu setzen und zu bewerten. Wird die Grundlagenforschung für sich allein im Sinne einer blossen Wissensvermehrung als gleichwertig mit anwendungsbezogenen Erkenntnissen betrachtet, erfolgt eine Aushöhlung des Tierschutzrechts und eine faktische Besserstellung gegenüber der angewandten Forschung, deren Ziele wesentlich besser nach ihrer Bedeutung für die Gesellschaft beurteilt werden können. Grundlegende allgemeine Erkenntnisse sind in der Nutzenbewertung als geringer zu betrachten als Projekte mit konkretem Anwendungsziel in einem als wichtig beurteilten Bereich. Demgegenüber sind jedoch substanzielle Erkenntnisse, die im Hinblick auf ein Fernziel von erheblicher Bedeutung sind, wichtiger als eine kurz vor der Markteinführung stehende, für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt aber wenig bedeutende Anwendung.

Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass Versuchsanträge, die nicht die höchstmögliche Nutzenbewertung erhalten, nicht automatisch abgewiesen werden. Entscheidend ist das Verhältnis zur Schadenbewertung; der Nutzen hat den erwarteten Schaden immer zu überwiegen. Je geringer also die Bedeutung des Forschungsziels einzuschätzen ist, umso kleiner muss der Schaden sein, der dafür in Kauf genommen wird.

### **Richtig zusammengesetzte Tierversuchskommissionen sind unvermeidbar**

Im Rahmen des Symposiums 2013 hat die TIR darauf hingewiesen, dass auch eine gut ausgearbeitete rechtliche Verankerung der Güterabwägung kaum etwas wert ist, wenn sie in der Praxis nur halbherzig angewendet wird. In der Schweiz bestehen diesbezüglich – trotz klarer gesetzlicher Regelung – erhebliche Vollzugsmängel. Dass die Genehmigungsbehörde selbst für die Schaden-Nutzen-Analyse zuständig sein soll, kann aus Praxis­sicht nur als unzureichend bewertet werden. Die Beurteilung sowohl des Schadens als auch des Nutzens ist in der überwiegenden Anzahl aller beantragten Tierversuche keine einfache Aufgabe. Sie erfordert umfassendes Fachwissen etwa aus den Bereichen Ethologie, Veterinärmedizin, Tierschutz (auch das ist ein selbständiges und ernst zu nehmendes Spezialgebiet!), Labortierkunde, Humanmedizin, Humanforschung und Statistik sowie aus dem jeweiligen Forschungsgebiet. Darüber hinaus zeigt sich, dass sich naturwissenschaftliche Spezialisten mit Erfahrung in der Alternativmethodensuche sowohl in der angewandten als auch in der Grundlagenforschung bewähren.

Mit diesem weitreichenden Sachverstand lassen sich lediglich Schaden und Nutzen bewerten – eine Abwägung ist damit noch nicht erfolgt. Hierfür sind weitere Fachkenntnisse erforderlich. Zum einen ist die Güterabwägung ein juristisches Vollzugsinstrument, das nach rechtlichen Kriterien beantwortet werden muss. Zum anderen sind Naturwissenschaftler keine Spezialisten, wenn es um Fragen der Ethik geht. Fragen der Moral und der Ethik sind für die Güterabwägung aber von grundlegendster Bedeutung.

Aus den genannten Gründen ist eine sinnvoll zusammengesetzte Expertenkommission für die Beurteilung von Tierversuchsprojekten geradezu unvermeidbar. Bei der Zusammensetzung der Kommission ist nicht nur auf eine angemessene Interessenvertretung zu achten, insbesondere sollte in Bezug auf die Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit kein Übergewicht durch Naturwissenschaftler bestehen. Forschung hinterfragt Versuchsziele bzw. deren Sinn und Wert naturgemäss nicht. Gerade dieses Hinterfragen ist aber wesentlicher Bestandteil der Schaden-Nutzen-Analyse, weshalb Vertreter anderer Berufsrichtungen (Ethik, Rechtswissenschaft, eventuell auch einfach "Durchschnittsbürger" anderer Berufsgattungen) hierfür beigezogen werden sollten.

### **Vielversprechender Kriterienkatalog zu Status quo-Beibehaltung zusammengeschrumpft**

Als überaus bedauerlich erachtet die TIR, dass die sorgfältig vorbereitete und unter Mitwirkung zahlreicher nationaler und internationaler Spezialisten erarbeitete Vorlage für den aktuellen Entwurf des Kriterienkatalogs auf eine wenig aussagekräftige Verordnung zusammengeschrumpft ist, die im Hinblick auf die österreichische Tierversuchspraxis – nach Einschätzung der TIR – kaum Verbesserungen mit sich bringen wird. Österreich ist mit bestem Beispiel vorangegangen und hat die Umsetzung der diffizilen EU-Vorgaben angepackt, um ein hohen ethischen Ansprüchen genügendes und zugleich praxistaugliches Modell für den gesamten EU-Raum zu entwickeln. Im vorliegenden Entwurf ist von dieser Pionierleistung leider nicht mehr viel enthalten. Die Anforderungen bleiben weit hinter anderen, in der Praxis bereits etablierten und bewährten Modellen zurück.

Was aktuell verlangt wird, nämlich dass Tierversuche nur dann durchgeführt werden, wenn sich Versuche nicht vermeiden lassen und das in möglichst geringer Anzahl und unter bestmöglichen Bedingungen, ist keine Errungenschaft, sondern eine Selbstverständlichkeit. Abschliessend ist festzuhalten, dass eine angemessene und zweckmässige Schaden-Nutzen-Bewertung Bestandteil der rechtlichen Anforderungen für eine Genehmigungserteilung für Tierversuche bildet. Fällt die Bewertung zuungunsten des Forschungsprojekts aus, dann sind die rechtlichen Kriterien für die Genehmigung nicht gegeben und der Antrag muss abgelehnt werden. Wird die Bewertung indessen nicht angemessen durchgeführt, erfolgt eine allfällige Genehmigung unter Missachtung geltenden Rechts.

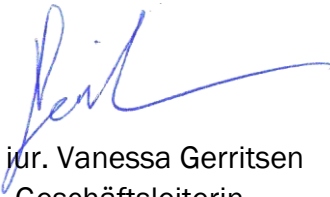
### **Fazit: Kriterienkatalog erfüllt seinen eigenen Anspruch nicht**

Für die TIR ist nicht erkennbar, inwiefern der Kriterienkatalog zu mehr Objektivität, Transparenz und Einheitlichkeit der vorgeschriebenen Schaden-Nutzen-Analyse im Rahmen des Tierversuchsgenehmigungsverfahrens führen soll. Auch hinsichtlich des Interessenausgleichs zwischen den Zielen des Tierschutzes, der Wirtschaft und der Forschung ist bei genauer Betrachtung keine Verbesserung ersichtlich. Die im Kriterienkatalog definierten Fragen stellen zwar einen ersten Schritt in eine gute Richtung dar, bleiben insgesamt aber zu vage und bergen die Gefahr, dass die komplexe Schaden-Nutzen-Analyse in unzulässiger Weise vereinfacht wird. Sie erfassen überdies längst nicht alle Fakten, die zur Ermittlung des Sachverhalts notwendig sind. Damit kann der Katalog nicht für sich in Anspruch nehmen, als angemessene Bewertungsgrundlage für die zuständige Behörde zu dienen.

Als ausserösterreichische Institution vermag die TIR im Begutachtungsverfahren nur beschränkt Gehör zu finden. In Anbetracht ihrer intensiven Auseinandersetzung mit der Thematik sowohl auf rechtswissenschaftlicher Ebene als auch in der Genehmigungspraxis und in Zusammenarbeit mit Behörden hoffen wir jedoch, mit unseren Ausführungen zu einer Verbesserung beitragen zu dürfen. Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse,

Stiftung für das Tier im Recht (TIR)

  
lic. iur. Vanessa Gerritsen  
stv. Geschäftsleiterin

  
MLaw Christine Künzli  
stv. Geschäftsleiterin und Rechtsanwältin