

renklau oder das Drüsige Springkraut programmierte Aufnahmegeräte an Drohnen können effektiver die Ausbreitung identifizieren als Begehungen.

5. Ergebnis

Art, Anzahl und Anwendungen von Drohnen werden stark zunehmen. Dies bedeutet Risiken, aber auch Anwendungsgebiete für den Naturschutz.

Drohnen sind kein Rechtsbegriff. Im deutschen Luftverkehrsrecht sind sie als Flugmodelle und unbemannte Luftfahrtsysteme in verschiedenen Gewichtsklassen und Zusammenhängen geregelt. Seit April 2017 beziehen LuftVZO und LuftVO intensiver auch Naturschutzaspekte ein. Die Betriebsverbote über NSG, Nationalparks und Natura-2000-Gebieten gelten nicht, wenn Landesnaturschutzgesetze oder Schutzgebietserklärungen differenzierte oder gar keine Drohnenregelungen enthalten. Auf EU-Ebene sind spezielle Drohnenvorschriften im Entwurfsstadium. Der Naturschutz sollte sich dort einbringen und Schutzgebiete bspw. über Geofencing sichern.

Nur das Naturschutzgesetz eines Bundeslands regelt Drohnen ausdrücklich. Ansonsten sind die allgemeinen Regelungen des Naturschutzrechts auf sie anzuwenden.

Das Recht auf freies Betreten der Landschaft kommt auch Drohnenstartern zu, soweit sie Erholungszwecke verfolgen. Bei der Eingriffsregelung besteht eine klare Rechtslage entsprechend Modellflugplätzen. In Schutzgebietserklärungen werden Drohnen unter vielen verschiedenen Bezeichnungen, die teils zu unbestimmt sind, erwähnt. Beim Artenschutz fehlen noch weitgehend naturschutzfachliche Einschätzungen zur Wirkung von Drohnen, insbesondere auf Vögel.

Weil das Naturschutzrecht sehr einzelfall- und wirkungsorientiert ausgestaltet ist und große Kontrolldefizite bestehen, ist die individuelle Anwendung des Naturschutzrechts in der Praxis schwach. Dies könnte geändert werden durch naturschutzfachliche Standards und Konventionen, die Drohnen generell regeln. Das Luftverkehrsrecht berücksichtigt den Naturschutz im gewerblichen Drohneinsatz und erreicht auch die in Modellflugverbänden organisierten Drohnensteuerer. Regelungs- und Kontrolldefizite bestehen dagegen bei Drohnen im unorganisierten Freizeit- und Sportbereich.

Einsatzbereiche von Drohnen für den Naturschutz zeichnen sich in der Naturerfassung, insbesondere beim Kompensationsverzeichnis, und in der landwirtschaftlichen Praxis ab.

DOI: 10.1007/s10357-017-3190-3

Probleme aus der tierversuchrechtlichen Praxis: Rechtliche Einordnung der Genotypisierungsmethoden sowie der Zucht immunmodifizierter Tiere

Justyna Chmielewska, Bettina Bert, Barbara Grune, Andreas Hensel, Gilbert Schönfelder

© Der/die Autor(en) 2017. Dieser Artikel ist eine Open-Access-Publikation.

Die Umsetzung der Tierversuchsrichtlinie 2010/63/EU ins deutsche Recht brachte einige Neuerungen mit sich. In den nunmehr drei Jahren seit dem Inkrafttreten des novellierten Tierschutzgesetzes haben sich einige drängende Probleme in der Anwendungspraxis herauskristallisiert, die in diesem Beitrag näher erläutert und rechtlich bewertet werden.

1. Problemdarstellung

Nach jeder umfangreichen Novellierung eines Rechtsbereichs entsteht anfangs eine gewisse Rechtsunsicherheit, da sich eine Auslegungs- und Anwendungspraxis erst entwickeln muss. Im Laufe der Zeit kristallisieren sich diejenigen Aspekte des neuen Tierversuchsrechts heraus, die in der Anwendungspraxis Probleme bereiten und deshalb einer näheren Prüfung bedürfen. Mit der Novellierung des

Tierschutzgesetzes ist erstmals die Einrichtung eines Nationalen Ausschusses zum Schutz von Versuchstieren vorgesehen. Zu den Aufgaben des Nationalen Ausschusses (TierSchG) zählt gem. Art. 49 RL 2010/63/EU die Beratung der zuständigen deutschen Behörden und Tierschutzausschüsse zu Fragen, die mit Erwerb, Zucht, Unterbringung, Pflege und Verwendung von Tieren nach dem Tierschutzgesetz zusammenhängen. Darüber hinaus gewährleistet er, dass diesbezüglich ein Austausch über bewährte Praktiken in Deutschland stattfindet und tauscht innerhalb der Europäischen Union Informationen über die Arbeitsweise der Tierschutzausschüsse, die Projektbeurteilung sowie über bewährte Praktiken aus.¹ Damit trägt er wesentlich zu einer harmonisierten Umsetzung des Tierversuchsrechts auf nationaler und EU-Ebene bei. Aus an den Nationalen Ausschuss (TierSchG) gerichteten Anfragen ergibt sich, dass vor allem zwei Themenkomplexe derzeit in der Praxis des Tierversuchsrechts im Mittelpunkt stehen: Zum einen geht es um die rechtliche Einordnung der Zucht von Tieren mit einem genetisch modifizierten Immunsystem, die in vielen Bereichen der Forschung eingesetzt werden. Zum anderen bereitet die rechtliche Einordnung von Methoden zur

Ass. jur. Justyna Chmielewska, PD Dr. med. vet. Bettina Bert, Dr. med. vet. Barbara Grune, Prof. Dr. Dr. med. vet. Andreas Hensel, Bundesinstitut für Risikobewertung, Nationaler Ausschuss für den Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren, Berlin, Deutschland

Univ.-Prof. Dr. med. Gilbert Schönfelder, Bundesinstitut für Risikobewertung, Nationaler Ausschuss für den Schutz von für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren; Charité-Universitätsmedizin, Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Berlin, Deutschland

1) Für weitere Informationen zum Nationalen Ausschuss (TierSchG) und zum Deutschen Zentrum zum Schutz von Versuchstieren siehe www.bf3r.de. Bisherige Empfehlungen und Publikationen des Nationalen Ausschusses sind abrufbar unter http://www.bfr.bund.de/de/aktuelle_themen-195201.html, Stand 18. 4. 2017.

Genotypisierung von Versuchstieren wie z. B. Mäusen und Ratten, insbesondere die Schwanzspitzenbiopsie, erhebliche Schwierigkeiten.

2. Rechtliche Einordnung der Tiere mit einem genetisch modifizierten Immunsystem

Viele der in der Forschung verwendeten Tiere, insbesondere Mäuse und Ratten, sind genetisch modifiziert.² Durch die Veränderung des Erbgutes dieser Tiere ist es möglich, speziell auf die zu untersuchende Krankheit bzw. sonstige wissenschaftliche Fragestellung zugeschnittene Tiermodelle zu entwickeln. In vielen Bereichen der Forschung, insbesondere in der Krebsforschung,³ kommen immunmodifizierte Tiere zur Anwendung, deren Immunsystem von der genetischen Modifikation beeinflusst ist. Durch eine genetische Manipulation können verschiedene Teile des Immunsystems von Versuchstieren außer Kraft gesetzt werden, was wiederum verschiedene Konsequenzen für die Tiere hat.

Insbesondere zwei Gruppen immunmodifizierter Tiere sind für die rechtliche Einordnung relevant: immunmodifizierte Tiere, die durch die an ihrem Immunsystem vorgenommene Modifikation keine Krankheitserreger abwehren können und sehr infektionsanfällig sind, sowie solche, die verschiedene Arten von Entwicklungsstörungen oder Autoimmunerkrankungen entwickeln, die mit schweren Erkrankungen wie z. B. Pankreatitis oder Diabetes einhergehen.⁴

Seit der Novellierung des Tierschutzrechts im Zuge der Umsetzung der RL 2010/63/EU fällt auch die Zucht von Versuchstieren unter den Begriff eines Tierversuches gem. § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 TierSchG, wenn dabei Tiere geboren werden, die Schmerzen, Leiden oder Schäden erfahren können. Diese Bestimmung hat im Zusammenhang mit den immunmodifizierten Tieren zu Unsicherheiten in der Arbeit der tierexperimentell tätigen Forscherinnen und Forscher geführt. Während die Zucht von immunmodifizierten Tieren, die unabhängig von den Haltungsbedingungen z. B. Autoimmunerkrankungen oder Entwicklungsstörungen aufweisen, offensichtlich einen Tierversuch darstellt, verursachte die rechtliche Einordnung der infektionsanfälligen immunmodifizierten Tiere Zweifel. Diese sind dadurch bedingt, dass die eigentliche Beeinträchtigung der Tiere – fehlende Immunabwehr gegen Krankheitserreger – unter den für diese Tiere angewandten und auch gesetzlich geforderten hygienisch kontrollierten Haltungsbedingungen in der Regel nicht zum Vorschein kommt. Unter diesen speziellen Hygienebedingungen wird der Eintritt von krankmachenden (pathogenen) Keimen in die Haltungsanlage z. B. durch besondere Barrieren verhindert. Dadurch kommen die Tiere nicht mit den Erregern in Kontakt und erleiden keine Schmerzen, Leiden oder Schäden aufgrund der genetischen Modifikation ihres Immunsystems. Deshalb ist die Einstufung der Zucht solcher Tiere als Tierversuch für viele Forschende nicht nachvollziehbar.

In § 7 Abs. 2 TierSchG sind Tierversuche definiert; Nr. 2 besagt, dass ein Tierversuch vorliegt, wenn Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken vorgenommen werden, die dazu führen können, dass Tiere geboren werden, die Schmerzen, Leiden oder Schäden erleiden. Im Folgenden soll geklärt werden, ob die Zucht immunmodifizierter Tiere unter diese Definition fällt.

2.1 Eingriff oder Behandlung

Unter einem Eingriff werden Maßnahmen verstanden, die entweder zu einer mehr oder weniger weitgehenden Störung der körperlichen Unversehrtheit führen oder physiologische Abläufe auf Zeit oder auf Dauer verändern. Ein Eingriff braucht nicht operativ zu sein, auch nicht-operative Maßnahmen wie z. B. Injektionen, Punktionen u. ä.

reichen aus. Auch Bagatellen, wie etwa Kanüleneinstiche sind von dem Eingriffsbegriff umfasst.⁵

Bei Behandlungen handelt es sich um Beeinträchtigungen der körperlichen Integrität, die nicht die Schwelle zum Eingriff erreichen. Diese können sowohl direkt als auch indirekt vorgenommen werden.⁶

Fraglich ist, ob auch der Paarungsvorgang die Tatbestandsmerkmale eines Eingriffes oder einer Behandlung erfüllt. Da das Verpaaren von Tieren keine invasive Maßnahme darstellt, bei der es zu einer Störung der körperlichen Unversehrtheit kommt, scheidet ein Eingriff i. S. d. § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG aus. Daher ist zu prüfen, ob die Verpaarung von Tieren die Tatbestandsmerkmale einer Behandlung erfüllt. Dabei ist das Gebot der richtlinienkonformen Auslegung⁷ zu beachten. Die Bestimmungen des deutschen Tierversuchsrechts sind im Einklang mit den Bestimmungen der Richtlinie 2010/63/EU auszulegen, deren Umsetzung sie dienen. Art. 3 Nr. 1 dieser Richtlinie definiert den Tierversuch als „jede invasive oder nicht invasive Verwendung eines Tieres zu Versuchszwecken oder anderen wissenschaftlichen Zwecken mit bekanntem oder unbekanntem Ausgang, oder zu Ausbildungszwecken, die bei dem Tier Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden in einem Ausmaß verursachen kann, das dem eines Kanülenstichs gemäß guter tierärztlicher Praxis gleichkommt oder darüber hinausgeht. Dies schließt alle Eingriffe ein, die dazu führen sollen, dass ein Tier in einem solchen Zustand geboren oder ausgebrütet oder eine genetisch veränderte Tierlinie in einem solchen Zustand geschaffen oder erhalten wird, [...]“. Obwohl die Richtlinie im deutschen Text den Begriff „Eingriff“ benutzt, ist dieser nicht mit dem Eingriffsbegriff aus dem deutschen Tierversuchsrecht gleichzusetzen, sondern weiter auszulegen. Dafür spricht insbesondere, dass in der englischen Version des Richtlinienentextes der Begriff „any course of action“ verwendet wird. Davon sind alle Maßnahmen erfasst, die dazu führen können, dass Tiere mit Schmerzen, Leiden oder Schäden geboren werden, und zwar unabhängig davon, ob diese Maßnahmen invasiv sind oder auf eine andere Art und Weise auf das Tier einwirken. Der Begriff Behandlung ist demzufolge dahingehend richtlinienkonform auszulegen, dass auch die Verpaarung von Tieren, um potentiell Schmerzen, Leiden oder Schäden aufweisende Nachkommen zu erzeugen, die Tatbestandsmerkmale einer Behandlung erfüllen kann. Nur eine solche Auslegung wird im Übrigen dem Schutzzweck des Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2010/63/EU und des § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 TierSchG gerecht, der darin besteht, Tiere, die zum Zeitpunkt der Vornahme des Eingriffes oder der Behandlung noch gar nicht geboren sind, zu schützen.

2.2 Zu Versuchszwecken

Eine Maßnahme wird im Sinne des Tierversuchsrechts „zu Versuchszwecken“ vorgenommen, wenn sie zu Beantwortung einer noch nicht geklärten wissenschaftlichen Fragestellung dient. Es muss ein über den derzeiti-

2) BMEL, 1. 12. 2016: Verwendung von Versuchstieren im Jahr 2015, abrufbar unter http://www.bmel.de/DE/Tier/Tierschutz/_texte/TierschutzTierforschung.html?docId=8596776, Stand 18. 4. 2017.

3) Siehe z. B. *Rea et al.*, *BioMed Research International*, Vol. 2016, Article ID 9750797, S. 2; *Kabeer et al.*, *Cold Spring Harb Proc*, doi: 10.1101/pdb.top069948, S. 118.

4) *Brehm et al.*, *Journal of Immunological Methods* 410, 2014, 3; *Schultz et al.* *Nature Reviews Immunology*, 2012, 786.

5) *Hirt/Maisack/Moritz*, *Tierschutzgesetz*, 3. Aufl. 2016, § 5 TierSchG Rdnr. 1.

6) *Hirt/Maisack/Moritz*, *Tierschutzgesetz*, 3. Aufl. 2016, § 7 TierSchG Rdnr. 6.

7) *Ruffert*, in: *Calliess/Ruffert, EUV/AEUV*, 5. Aufl. 2016, Art. 288 AEUV Rdnr. 77–79.

gen Forschungsstand hinausgehender Erkenntnisgewinn angestrebt werden.⁸ Im Falle der Zucht von Tieren geht es jedoch in erster Linie darum, die für die eigentlichen experimentellen Versuche benötigten Tiere zu generieren. Damit wird noch keine wissenschaftliche Fragestellung beantwortet. Auch der Begriff „zu Versuchszwecken“ aus § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG ist richtlinienkonform auszulegen. Art. 3 Nr. 1 UAbs. 1 der Richtlinie 2010/63/EU schließt sowohl „Versuchszwecke“ als auch „andere wissenschaftliche Zwecke“ in den Begriff des Tierversuches ein. Dementsprechend kann ein genehmigungspflichtiges Verfahren auch dann vorliegen, wenn keine experimentellen Zwecke („zu Versuchszwecken“) verfolgt werden. Die Zucht von Tieren mit verschiedenen Formen der Immunmodifikation, dient der zukünftigen Verwendung in experimentellen Versuchen und damit „anderen wissenschaftlichen Zwecken“ i. S. d. Richtlinie 2010/63/EU.

2.3 Begriff der Schmerzen, Leiden und Schäden i. S. d. Tierschutzgesetzes

In der tierexperimentellen Praxis wird die Gesamtheit der negativen Erfahrung, die das Tier erleben kann, oft unter dem Begriff „Belastung“ zusammengefasst. Dabei kennt das Tierschutzgesetz den Begriff der „Belastung“ als solchen nicht. In den relevanten Regelungen des Tierschutzrechts wird stets von „Schmerzen, Leiden oder Schäden“ gesprochen, sodass nur diese drei Begriffe bei der Anwendung des Gesetzes maßgeblich sind. Der Begriff „Belastung“ wird lediglich als Oberbegriff für Schmerzen, Leiden oder Schäden benutzt,⁹ bei der Anwendung des Tierversuchsrechts kommt es jedoch ausschließlich auf die Auslegung der Begriffe „Schmerzen, Leiden oder Schäden“ und nicht des Begriffes „Belastung“ an. Auch bei der Beurteilung der Belastung genetisch veränderter Tiere wird geprüft, ob i. S. d. § 7 Abs. 2 Nr. 2 TierSchG eine Möglichkeit besteht, dass diese Tiere aufgrund ihrer genetischen Modifikation während der Zucht Schmerzen, Leiden oder Schäden erleiden.¹⁰

Um klären zu können, ob die Zucht immunmodifizierter Tiere einen Tierversuch i. S. d. § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 TierSchG darstellt, ist zu prüfen, ob dieses Vorgehen für die Tiere, die geboren werden, mit dem Auftreten von Schmerzen, Leiden oder Schäden verbunden sein kann.

Schmerzen sind nach der im Tierschutzrecht allgemein anerkannten Definition eine „unangenehme sensorische und gefühlsmäßige Erfahrung eines Individuums (Empfindung), die mit akuter oder potentieller Gewebeschädigung einhergeht. Eine solche Erfahrung ist nicht gegeben, wenn das Verhalten lediglich ein Abwehr- oder Ausweichreflex ist“.¹¹

Leiden sind wiederum alle vom Begriff des Schmerzes nicht erfassten Beeinträchtigungen im Wohlbefinden, die über ein schlichtes Unbehagen hinausgehen und eine nicht ganz unwesentliche Zeitspanne fortdauern. Dabei soll es sich vor allem um solche Beeinträchtigungen des Wohlbefindens handeln, die der Wesensart des Tieres zuwiderlaufen, instinktwidrig sind, und vom Tier als lebensfeindlich empfunden werden.¹² Sie müssen nicht zwingend körperlicher Natur sein, auch eine Beeinträchtigung des nicht-körperlichen Wohlbefindens des Tieres kann ein Leiden darstellen (z. B. Angst).¹³

Bei dem Begriff des Schadens wiederum betonen alle gängigen Kommentarmedien den Aspekt, dass es sich dabei um einen Zustand des Tieres handeln muss, der von seinem normalen Zustand zum Negativen abweicht.¹⁴ Aus der systematischen Auslegung ergibt sich darüber hinaus, dass mit „Schaden“ der Gesetzgeber etwas anderes als Schmerzen und Leiden gemeint haben muss, da dieser Begriff sonst überflüssig wäre. Während der Schutz des Tieres vor Schmerzen und Leiden pathozentrisch begründet wird, leitet sich der Schutz vor Schäden vielmehr

aus dem ethologischen Konzept der Bedarfsdeckung und Schadensvermeidung ab,¹⁵ sodass die Fähigkeit des Tieres, Leiden oder Schmerzen zu empfinden, in diesem Fall nicht relevant ist.¹⁶

Ein Tierversuch gem. § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 TierSchG liegt nur dann vor, wenn die Tiere infolge einer Maßnahme Schmerzen, Leiden oder Schäden erleiden können. Dies bedeutet, dass der Eingriff oder die Behandlung potentiell geeignet sein müssen, Schmerzen, Leiden oder Schäden zu verursachen. Es muss nicht feststehen, dass diese Beeinträchtigungen tatsächlich vorkommen werden, vielmehr fallen nur solche zu Versuchszwecken durchgeführten Maßnahmen von vornherein nicht unter den Begriff des Tierversuches i. S. d. § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG, bei denen zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass sie Schmerzen, Leiden oder Schäden verursachen.¹⁷

2.4 Subsumtion der Fallgruppe der immunmodifizierten Tiere

Die Einordnung einer Modifikation des Immunsystems in das Gefüge der Begriffe „Schmerzen, Leiden, Schäden“ stößt auf beträchtliche Schwierigkeiten. Das Immunsystem beschreibt das natürliche Abwehrsystem eines lebenden Organismus und wird nicht nur einem bestimmten Organ zugeordnet. Es wird vielmehr durch ein komplexes Zusammenspiel mehrerer Organe, Zellen und molekularer und biochemischer Prozesse beschrieben. Dieses Zusammenspiel kann erst entsprechende Abwehrreaktionen entfalten. Bei immunmodifizierten Tieren handelt es sich in der Regel um Modifikationen, die sich zunächst auf der DNA-Ebene abspielen. Die Immunmodifikation wird bei den Mäusen i. d. R. durch das Ausschalten von bestimmten Genen, durch Überexpression eines Gens oder durch das Einfügen von Gensequenzen, die beim Menschen mit Erkrankungen des Immunsystems einhergehen, erzeugt. Ein Ausschalten (Knock-out) bewirkt z. B., dass bestimmte, der Immunabwehr dienende Funktionen wie die Bildung bestimmter Immunzellen wie T-, B- oder NK-Zellen oder bestimmter Peptidhormone verändert werden. Bei einer Überexpression von Genen können bestimmte Abwehrzellen oder Peptidhormone des Immunsystems vermehrt gebildet werden, was wiederum mit der Entwicklung von

8) *Hirt/Maisack/Moritz*, Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, § 7 TierSchG Rdnr. 6.

9) Auch in der Kommentarliteratur: *Lorz/Metzger*, Tierschutzgesetz, 6. Aufl. 2008, § 1 Rdnr. 19.

10) Zum genauen Ablauf einer solchen „Belastungseinstufung“ Beurteilung der Belastung genetisch veränderter Mäuse und Ratten – Version 2, abrufbar unter <http://www.bfr.bund.de/cm/343/ beurteilung-der-belastung-genetisch-veraenderter-mause-und-ratten-version-2.pdf>, Stand 18. 4. 2017.

11) *Lorz/Metzger*, Tierschutzgesetz, Kommentar, 6. Aufl., 2008, § 1 Rdnr. 21; *Hirt/Maisack/Moritz*, Tierschutzgesetz 2007, § 1 Rdnr. 12.

12) *Lorz/Metzger*, Tierschutzgesetz, Kommentar, 6. Aufl. 2008, § 1 Rdnr. 33; *Hirt/Maisack/Moritz*, Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, § 1 Rdnr. 19; *von Loeper*, in: Kluge, Tierschutzgesetz, 2002, § 1 Rdnr. 23; BGH, Beschl. v. 31. 3. 1987 – 5 AR (VS) 13/87, NJW 1987, 1833, 1834; BVerwG, Urt. v. 18. 1. 2000 – 3 C 12/99, NuR 2001, 454, 455; VGH Mannheim, Urt. v. 15. 12. 1992 – 10 S 3230/91, NuR 1994, 487, 488.

13) *Hirt/Maisack/Moritz*, Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, § 1 Rdnr. 19; VGH Mannheim, Urt. v. 15. 12. 1992 – 10 S 3230/91, NuR 1994, 487, 488.

14) *Lorz/Metzger*, Tierschutzgesetz, Kommentar, 6. Aufl., 2008, § 1 Rdnr. 52; *Hirt/Maisack/Moritz*, Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, § 1 Rdnr. 27; *von Loeper*, in: Kluge, Tierschutzgesetz, 2002, § 1 Rdnr. 41.

15) *Bammert et al.*, Tierärztl. Umschau 1993, 269.

16) *Binder*, in: Binder, Beiträge zu aktuellen Fragen des Tierschutz- und Tierversuchsrechts, 2010, 238.

17) *Hirt/Maisack/Moritz*, Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, § 7 TierSchG Rdnr. 6.

Erkrankungen einhergehen kann. Es fragt sich, ob eine Modifikation der DNA bereits als Schaden i. S. d. Tierschutzgesetzes anzusehen ist. Nach der oben angeführten Definition liegt das Wesen des Schadens in einer Veränderung des körperlichen oder seelischen Zustandes eines Tieres zum Negativen hin. Dabei wird in der Literatur verlangt, den „Soll-Zustand“ nach den Tieren gleicher Rasse zu beurteilen, die unter natürlichen oder naturnahen Bedingungen leben.¹⁸ Dies legt nahe, dass damit Veränderungen gemeint sind, die auch ohne eine genetische Untersuchung ohne weiteres erkennbar sind, die sich also auch auf der phänotypischen Ebene manifestiert haben. Außerdem impliziert eine „Veränderung des körperlichen Zustandes“ vom Wortsinn her, dass es sich um eine Veränderung der sichtbaren oder zumindest anderweitig wahrnehmbaren Beschaffenheit des Körpers handeln muss. Bei einer Modifikation der DNA wird lediglich die genetisch kodierte Information geändert, nicht aber die Beschaffenheit des Körpers als solche, die etwas äußerlich Erkennbares impliziert. Daher ist für das Vorliegen von Schäden nicht die Modifikation der DNA als solche, sondern die sich daraus ergebenden phänotypischen Folgen maßgeblich.

Die hier relevanten immunmodifizierten Tiere können z. B. infolge von Knock-outs von Zytokinen, T-, B- oder NK-Zellen, oder einer Überexpression von T- oder B-Zell Rezeptoren bestimmte Krankheitserreger nicht abwehren. Im Zusammenhang mit diesen Tieren werden hauptsächlich zwei Fragen diskutiert: Zum einen, welche Charakteristika dieser Tiere den Tatbestand von Schmerzen, Leiden oder Schäden erfüllen; zum anderen, ob tatsächlich ein Auftreten dieser Beeinträchtigungen möglich ist, wenn die Tiere in einer ihren speziellen Bedürfnissen angepassten Umgebung gehalten werden.

Wenn davon ausgegangen wird, dass die für das Vorliegen von Schäden relevanten Veränderungen sich auf der phänotypischen Ebene manifestieren müssen, reicht eine Veränderung auf molekularer Ebene nicht zwingend aus, um eine Abweichung des Körpers vom Normalzustand „zum Negativen“ hervorzurufen. Gerade im Falle des komplexen Immunsystems müssen genetische Defekte nicht zwingend zu einem pathologischen Phänotyp, d. h. einer Erkrankung, führen.¹⁹ Demzufolge liegt kein Schaden im Sinne des Tierschutzgesetzes vor.

Defekte des Immunsystems können jedoch aufgrund einer verminderten Resistenz gegen bestimmte Krankheitserreger zur Entwicklung von Infektionen führen und damit zum Auftreten von Schmerzen und/oder Leiden i. S. d. Tierschutzgesetzes. Dazu muss jedoch die Möglichkeit bestehen, dass die Tiere mit Krankheitserregern in Kontakt kommen. Immunmodifizierte Tiere werden unter sehr streng kontrollierten Hygienebedingungen gehalten, um eine Ansteckung mit pathogenen Keimen mithilfe moderner Haltungssysteme auszuschließen. Dennoch passieren auch in sachgerecht überwachten Versuchstierhaltungen (Barrierehaltung, IVC u. ä.) Hygieneeinbrüche. Dabei sind die Wege, durch welche die Krankheitserreger übertragen werden können, sehr vielfältig und umfassen die Einschleppung von Keimen sowohl durch infizierte Tiere als auch über in der Tierhaltung verwendete biologische Materialien, das Personal sowie Ausstattung.²⁰ Auch in der Literatur wird darauf hingewiesen, dass es trotz aller Maßnahmen zu Hygieneeinbrüchen kommen kann.²¹ Deshalb kann auch das Auftreten von Schmerzen, Leiden oder Schäden bei immunmodifizierten Tieren nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Damit ist die Zucht immunmodifizierter Tiere als Tierversuch gem. § 7 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 TierSchG zu werten, was eine Genehmigungspflicht nach sich zieht.

2.5 EU-Recht

Dieses Ergebnis wird durch das Arbeitspapier der EU-Kommission über genetisch veränderte Tiere²² bestätigt:

„Genetically altered lines which retain a risk of 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.“

Dieses Dokument hat lediglich einen Leitliniencharakter, da verbindliche Auslegung des EU-Rechts dem Gerichtshof der Europäischen Union vorbehalten bleibt. Dennoch darf es nicht völlig unbeachtet gelassen werden, da es bezweckt, eine einheitliche Auslegung der Richtlinie in allen Mitgliedstaaten zu fördern. Die Pflicht der Mitgliedstaaten dies anzustreben ergibt sich aus Art. 4 Abs. 3 UAbs. 2 EUV und dem europarechtlichen Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit und der praktischen Wirksamkeit. Die von der EU-Kommission erarbeiteten Dokumente wurden auch gem. Art. 59 RL 2010/63/EU von den National Contact Points der Mitgliedstaaten angenommen. Demzufolge sind die mitgliedstaatlichen Stellen verpflichtet, die Leitlinien im Prozess der Entscheidungsfindung zu berücksichtigen und sich mit ihnen auseinanderzusetzen. Die EU-Kommission weist darauf hin, dass es sich bei diesen Dokumenten um „work in progress“ handelt, sodass sich Änderungen ergeben können, z. B. durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse, oder durch neue Aspekte, die im Laufe der praktischen Anwendung zu Tage getreten sind. Es ist jedenfalls nicht zulässig, diese Dokumente und ihre Inhalte ohne Begründung zu verworfen oder ganz außer Acht zu lassen. In diesem konkreten Fall ist der Einschätzung der Kommission zu folgen, dass die Zucht von immunmodifizierten Tieren eine Tierversuchsgenehmigung erfordert, da das Infektionsrisiko für immunmodifizierte Tiere nicht mit absoluter Sicherheit durch geeignete Haltungsbedingungen ausgeschlossen werden kann. Es liegen derzeit keine wissenschaftlichen Argumente vor, die eine abweichende Meinung ausreichend begründen würden.

2.6 Sachgerechtigkeit des Ergebnisses

Die Genehmigungspflicht für die Zucht immunmodifizierter Tiere stößt in Kreisen der Wissenschaft auf Kritik. Es wird insbesondere darauf hingewiesen, dass die Genehmigungspflicht zu keiner Verbesserung der Situation der Tiere führe, da die hygienisch angepassten Haltungsbedingungen eine Grundvoraussetzung dafür seien, diese Tiere überhaupt halten und züchten zu dürfen. Durch die Genehmigungspflicht werde lediglich ein erhöhter bürokratischer Aufwand verursacht, der sich jedoch nicht in einer Verbesserung der Lebenssituation der Tiere widerspiegelt. In dem oben zitierten EU-Arbeitspapier werden die hygienisch kontrollierten Bedingungen als „Refinement“ bezeichnet. Seitens der Wissenschaft wird jedoch bezweifelt, ob das richtlinienkonform und sachgerecht ist. Art. 1 Abs. 2 S. 3 RL 2010/63/EU (Gegenstand und Anwendungsbereich) legt fest, dass das Ausschalten von Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden durch die erfolgreiche Anwendung von Betäubungsmitteln, Schmerzmitteln oder anderen Methoden die Verwendung eines Tieres im Verfahren nicht aus dem Geltungsbereich der Richtlinie aus-

18) *Hirt/Maisack/Moritz*, Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, § 1 TierSchG Rdnr. 27.

19) *Schultz et al.*, *Nature Reviews Immunology* 2012, 786.

20) *Hedrich*, *The laboratory mouse*, 2. Aufl. 2012, 604 ff.

21) *Schenkel*, *Transgene Tiere*, 2. Aufl. 2006, 152.

22) Working document on genetically altered animals, Brussels 23–24 Januar 2013, abrufbar unter http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/corrigendum.pdf, Stand 18. 4. 2017.

schließt. Der Begriff „andere Methoden“ wird allerdings nicht konkretisiert. Es stellt sich die Frage, ob darunter auch Haltungsbedingungen zu zählen sind, wenn durch diese Schmerzen, Leiden oder Schäden verhindert werden können. Dies kann bejaht werden, zumal der Geltungsbereich der Richtlinie gem. Art. 1 Abs. 1 UAbs. 2 Buchst. b explizit die Zucht und Unterbringung von Versuchstieren umfasst. Auf der anderen Seite verpflichtet Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 2010/63/EU die Mitgliedstaaten, das 3R-Prinzip (replace, reduce, refine – Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung) anzuwenden und somit dafür zu sorgen, dass eine Verbesserung der Zucht, Unterbringung und Pflege, sowie der im Verfahren angewandten Methoden erreicht wird, damit möglich Schmerzen, Leiden oder Schäden auf ein absolut unvermeidbares Minimum reduziert werden. Daraus kann abgeleitet werden, dass der Begriff der Verbesserung (Refinement) eine gezielte Verbesserung der angewandten Haltungsmethoden beinhaltet. Eine hygienisch kontrollierte Haltung von immunmodifizierten Tieren stellt jedoch in diesem Sinne keine Verbesserung dar, da ohne sie die Tiere erkranken würden, sodass deren Zucht und Haltung gar nicht erst möglich wären. Das oben zitierte Arbeitspapier der Kommission geht jedoch offenbar davon aus, dass auch eine hygienisch kontrollierte Haltung (Barrierehaltung) zu Refinementmaßnahmen zählt – „*regardless of the applied refinement (e. g. barrier conditions [...])*“

Da diese Formulierung im Verhältnis zu den o. g. Bestimmungen der Richtlinie, die beim Refinement von einer gezielten Verbesserung auszugehen scheinen, inkonsequent ist, da hier die üblichen Haltungsmethoden zum Refinement gezählt werden, sorgt sie für einige Unsicherheit in Kreisen der tierexperimentell tätigen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler.

Im Zusammenhang mit den für die Zucht immunmodifizierter Tiere erforderlichen Haltungsbedingungen wären eine detaillierte Auslegung des Refinement-Begriffes und insbesondere eine präzise Abgrenzung zum Begriff der Haltung durch die EU-Kommission sehr zu begrüßen.

3. Rechtliche Einordnung der Genotypisierungsmethoden

3.1 Schwanzspitzenbiopsie bei Mäusen und Ratten

Wie bereits am Beispiel der Zucht von immunmodifizierten Tieren gezeigt wurde, können auch Maßnahmen, die keine „experimentelle“ Komponente beinhalten, ein Tierversuch im rechtlichen Sinne sein. Diese aus Tierschutzgründen durch die Richtlinie 2010/63/EU durchgeführte Erweiterung der Definition des Tierversuchs sorgt im Zuge der Richtlinienumsetzung für Rechtsunsicherheit.

Während der Generierung und der Zucht von genetisch modifizierten Mauslinien ist es notwendig, immer wieder zu kontrollieren, ob die Tiere tatsächlich die gewünschten genetischen Eigenschaften in sich tragen. Dazu muss eine DNA-Analyse durchgeführt werden, für die eine Gewebeprobe nötig ist. Je nach Analyseverfahren und der notwendigen Gewebemenge gibt es verschiedene Möglichkeiten, eine solche Gewebeprobe zu gewinnen. Eine der gängigsten Methoden der Gewebegewinnung bei Mäusen ist die sog. Schwanzspitzenbiopsie, bei der das Ende des Schwanzes einer Maus abgetrennt wird (ca. 5 mm), um das so gewonnene Gewebematerial für die Feststellung des erzeugten Genotyps zu nutzen.

Diese Maßnahme wird seit dem Inkrafttreten der Richtlinie 2010/63/EU als genehmigungspflichtiger Tierversuch angesehen (s. Q&A Dokument²³ der Kommission). Da die Schwanzspitzenbiopsie bis dahin nicht unter Genehmigungspflicht stand, verursachte die neue Regelung zu-

nächst Zweifel daran, wie die Einstufung dieser Maßnahme als Tierversuch zu begründen ist.

3.1.1 Nationales Recht

Es steht außer Frage, dass das Abschneiden der Schwanzspitze einen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Tieres i. S. d. § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG darstellt. Auch erfüllt dieser Eingriff den Tatbestand einer Amputation gem. § 6 Abs. 1 TierSchG. Die rechtliche Einstufung hängt jedoch maßgeblich davon ab, ob die Gewebeentnahme „zu wissenschaftlichen Zwecken“ i. S. d. Tierschutzgesetzes stattfindet. Wenn ein solcher wissenschaftlicher Zweck vorliegt, ist die Schwanzspitzenbiopsie als Tierversuch i. S. d. § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 Buchst. c TierSchG anzusehen.

Nach der Kommentierung zum Tierschutzgesetz von *Hirt/Maisack/Moritz* dient eine Maßnahme dann zu wissenschaftlichen Zwecken, wenn sie zum Erkenntnisgewinn zu einem noch nicht hinreichend gelösten wissenschaftlichen Problem beiträgt. Dies gilt auch dann, wenn die Gewebeentnahme die wissenschaftliche Erkenntnisuche nur vorbereiten soll. Es ist für einen Tierversuch nicht notwendig, dass Eingriff und Erkenntnisuche in einer Handlung zusammenfallen. Die beiden Teilakte müssen lediglich von einer einheitlichen Zielsetzung umfasst sein und dadurch eine „intentionale Einheit“ bilden.²⁴

Die Schwanzspitzenbiopsien werden durchgeführt, um genetisches Material zu untersuchen und so festzustellen, ob das jeweilige Tier die erwünschten genetischen Eigenschaften besitzt. Dies geschieht zu verschiedenen Zwecken: Zum einen werden diese bei der Generierung neuer Linien durchgeführt, um die stabile Expression der genetischen Veränderung und deren Übertragung auf die Nachkommen zu kontrollieren. Zum anderen wird die Genotypisierung auch bei der weiteren Zucht bereits etablierter Linien durchgeführt, um festzustellen, welcher Genotyp (homozygot, heterozygot, Wildtyp) vorliegt, und um die weitere Verpaarung der Tiere gezielt durchführen zu können.

Es fragt sich, wie eng der Zusammenhang zwischen der Schwanzspitzenbiopsie und der wissenschaftlichen Fragestellung sein muss, damit sie als Maßnahme „zu wissenschaftlichen Zwecken“ gilt. Denkbar ist zunächst eine enge Auslegung, die davon ausgeht, dass die Maßnahme unmittelbar zur Lösung einer wissenschaftlich relevanten Frage beitragen muss. Zum anderen ist jedoch auch eine weitere Auslegung möglich, bei der es darauf ankommt, ob die Handlung mit der Perspektive der Durchführung von wissenschaftlichen Untersuchungen (hier: Tierversuch) durchgeführt wird. Die Schwanzspitzenbiopsien haben den ausschließlichen Zweck, die genetischen Charakteristika der Tiere festzustellen. Diese Informationen werden benötigt, um entweder die Tauglichkeit der Tiere für die weitere Zucht oder für einen bestimmten Versuch festzustellen. Auch wenn allein durch die Genotypisierung der einzelnen Tiere noch keine konkrete wissenschaftliche Fragestellung beantwortet wird, zielt diese Handlung vor allem darauf ab, künftige Versuche vorzubereiten. Tiere mit dem „falschen“ Genotyp werden nicht in Versuchen eingesetzt bzw. sie werden nicht für die weitere Zucht verwendet.

3.1.2 Richtlinienkonforme Auslegung

Bei der Entscheidung, welche Auslegung sachgerecht ist, sind auch die Regelungen der RL 2010/63/EU heranzuziehen. Der Grundsatz der richtlinienkonformen Auslegung ermöglicht den Gerichten der Mitgliedsstaaten eine aktive Teilnahme an dem Prozess der Verwirklichung des

23) http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/qa.pdf, S. 4f.

24) *Hirt/Maisack/Moritz*, Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, § 6 Rdnr. 26.

Richtlinienziels auf der Ebene der Normkonkretisierung im Einzelfall.²⁵ Das Gebot, nationales Recht richtlinienkonform auszulegen, ergibt sich aus der mitgliedstaatlichen Umsetzungspflicht gem. Art. 288 Abs. 3 AEUV sowie aus der mitgliedstaatlichen Loyalitätspflicht gem. Art. 4 Abs. 3 EUV.²⁶ In der Richtlinie befinden sich mehrere Vorschriften, die Anhaltspunkte für die rechtliche Behandlung von Schwanzspitzenbiopsien bieten können, die nachfolgend analysiert werden.

3.1.2.1 Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden

Art. 1 Abs. 5 Buchst. d der Richtlinie schließt Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden, aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie aus. Folgerichtig werden diese Maßnahmen damit auch aus der Definition des Tierversuchs ausgeschlossen. Eine Legaldefinition dieses Begriffes ist nicht vorhanden. Was unter „Tierhaltung“ zu verstehen ist, wird jedoch in dem Q&A Guidance Document der Europäischen Kommission erläutert.²⁷ Auch dieses Dokument ist nicht rechtsverbindlich, ähnlich jedoch wie andere Leitliniendokumente der Kommission muss es bei der Auslegung zumindest in Betracht gezogen werden (s. o.).

Das Q&A Dokument weist zunächst unter Bezugnahme auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union darauf hin, dass Art. 1 Abs. 5 Buchst. d der Richtlinie 2010/63/EU als Ausnahme eng auszulegen ist,²⁸ was sich aus den durch den EuGH anerkannten Prinzipien der Auslegung ergibt. Darüber hinaus sollen für die Erarbeitung einer Definition des Begriffes „Tierhaltung“ der Kontext und Art der Benutzung dieses Begriffes im Text der Richtlinie analysiert werden. Auch die Art und Weise, wie dieser Begriff in anderen Rechtsakten des Unionsrechts auftritt, werden berücksichtigt. Der Begriff „Tierhaltung“ werde wiederholt in Verbindung mit Tierwohlaspekten zitiert. Darüber hinaus könne angenommen werden, dass Förderung des Tierwohls eine der wichtigsten Aufgaben der Tierhaltung sei. Daraus ergebe sich, dass Tierhaltung als Maßnahmen und Aktivitäten im Verlauf der Pflege, Aufzucht, Freisetzung oder private Unterbringung von Tieren verstanden werden soll, die eine Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens der Tiere bezwecken und zum Vorteil der Tiere und/oder des Tierschutzes ausgeführt werden.²⁹ Als anerkannt gelten wiederum solche Tierhaltungspraktiken, die die o. g. Kriterien einer im Sinne des Tierwohls erfolgenden Tierhaltung erfüllen.³⁰ Bereits diese Definition lässt Zweifel an, ob eine Schwanzspitzenbiopsie unter „Praktiken, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden“ subsumiert werden könnte. Eine Schwanzspitzenbiopsie ist für das Tier mit Schmerzen und Schäden verbunden und trägt nicht zur Verbesserung oder Erhaltung des Tierwohls bei, sondern dient lediglich dazu, Material zur Genotypisierung zu gewinnen.

Das Problem der rechtlichen Einordnung von Genotypisierungsmethoden wie der Schwanzspitzenbiopsie wurde auch von der Europäischen Kommission erkannt und im o. g. Q&A Dokument ebenfalls erörtert. Demnach können solche Maßnahmen nicht der Tierhaltung zugeordnet werden. Ihr primärer Zweck sei entweder die Erfüllung wissenschaftlicher Bedürfnisse (z. B. die Feststellung, ob die genetische Manipulation den gewünschten Effekt erzielt hat, wenn eine neue Tierlinie geschaffen wird) oder die Feststellung der wissenschaftlichen Brauchbarkeit von Tieren (etwa Überprüfung, ob das gewünschte Merkmal tatsächlich in der Zucht vererbt wurde). Die Maßnahme dient also einem wissenschaftlichen Zweck im weiteren Sinne. Für den Ausschluss von Schwanzspitzenbiopsien aus dem Bereich der anerkannten Praktiken der Tierhaltung spricht ebenfalls die anlässlich der Umsetzung der RL 2001/83/EC erlassene Leitlinie, in welcher zwischen „Genotypisierung“ und „Tierhaltung“ differenziert wird.³¹ Daraus wird

geschlossen, dass diese Unterscheidung für das gesamte Unionsrecht gilt. Demzufolge unterliegen die Schwanzspitzenbiopsien dem Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU und stellen einen Tierversuch im Sinne dieser Richtlinie dar, da ein wissenschaftlicher Zweck verfolgt wird und der Eingriff über das Maß eines Kanülenstichs hinausgeht.

3.1.2.2 Praktiken, die hauptsächlich zum Zwecke der Identifizierung eines Tieres angewandt werden

Angesichts dessen, dass die Leitlinien zur Auslegung der Richtlinie 2010/63/EU die Schwanzspitzenbiopsie explizit als Tierversuch ansehen, schlägt der Versuch, diese Maßnahme als „hauptsächlich zum Zwecke der Identifizierung eines Tieres angewandt“ i. S. d. Art. 1 Abs. 5 Buchst. e der Richtlinie 2010/63/EU anzusehen, fehl. Unabhängig davon werden Schwanzspitzenbiopsien ausschließlich zur Gewinnung von DNA-Material durchgeführt und nicht, um Tiere voneinander unterscheiden zu können. Einer Schwanzspitzenbiopsie werden in der Regel alle Tiere aus einem Wurf unterzogen, um deren genetische Eigenschaften zu ermitteln, sodass durch die Amputation der Schwanzspitze kein individuelles Merkmal entsteht, an dem sich die Tiere voneinander unterscheiden ließen. Auch wenn man die Genotypisierung als solche als Maßnahme zur Identifizierung ansehen würde (was schon angesichts des verfolgten wissenschaftlichen Zwecks problematisch wäre), wäre die eigentliche Handlung, die zur Identifizierung führt, die genetische Untersuchung und nicht die Schwanzspitzenbiopsie.

3.2 Konsequenzen für die Praxis

3.2.1 Handhabung der Tierversuchsanträge für Schwanzspitzenbiopsien

Die Einstufung der Schwanzspitzenbiopsie als Tierversuch hat wesentliche Konsequenzen für die Praxis, da die Vorschriften des Tierversuchsrechts einschließlich der Vorschriften über die Meldung von Tierzahlen, anzuwenden sind. Dies ist mit einem erhöhten Verwaltungsaufwand für die wissenschaftlichen Einrichtungen verbunden.

Die Schwanzspitzenbiopsie ist kein genehmigungspflichtiger, sondern ein anzeigepflichtiger Tierversuch gem. § 8a Abs. 1 Nr. 3 Buchst. b i. V. m. § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 Buchst. c TierSchG. Die Schwanzspitzenbiopsie stellt gem. § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 Buchst. c TierSchG einen Eingriff dar, der zur Untersuchung von isolierten Geweben und Zellen dient. Dieser Eingriff erfolgt nach einem erprobten Verfahren, d. h. er ist unbedenklich, alltäglich und seine Ausführung bewegt sich in vorgezeichneten Bahnen.³² Die Art und Weise der Entnahme der Schwanzspitze ist etabliert und wird in allen Einrichtungen in ähnlicher Weise vorgenommen. Sie dient auch diagnostischen Zwecken gem. § 8a Abs. 1 Nr. 3 Buchst. b TierSchG, da die Untersuchung des

25) Ruffert, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 4. Aufl. 2011, Art. 288 Rdnr. 79.

26) Ruffert, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 4. Aufl. 2011, Art. 288 Rdnr. 78–79.

27) http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/qa.pdf, S. 2 ff.

28) http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/qa.pdf, S. 2 unter Bezugnahme auf EuGH, Urt. v. 11. 1. 2000 – C-174/98 P und C-189/98 P, Slg. 2000, I-1 – Niederlande und Gerard van der Wal/Kommission.

29) http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/qa.pdf, S. 3 f.

30) http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/qa.pdf, S. 4.

31) http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/qa.pdf, S. 4 f.

32) Hirt/Maisack/Moritz, Tierschutzgesetz, 3. Aufl. 2016, § 8a Rdnr. 15.

Gewebes auf die Gewinnung von Erkenntnissen über die genetischen Charakteristika des Tieres gerichtet ist.

Um den administrativen Aufwand zu minimieren empfiehlt es sich, die Durchführung von Schwanzspitzenbiopsien, die im Zusammenhang mit einem genehmigungspflichtigen Tierversuch durchgeführt werden, im Tierversuchsantrag aufzuführen. Dies ist zumindest dann möglich, wenn die Genotypisierung während der Generierung einer neuen Linie, Erhaltung einer Linie mit einem belasteten Phänotyp oder anderen genehmigungspflichtigen Versuchsvorhaben vorgenommen wird. Schwanzspitzenbiopsien, die im Rahmen von Erhaltungszuchten nicht belasteter Linien durchgeführt werden, sind der Behörde separat anzuzeigen, da in diesem Fall die Zucht als solche keinen genehmigungspflichtigen Tierversuch darstellt, mit welchem diese Anzeige gekoppelt werden könnte. Es ist auch die Möglichkeit einer Sammelanzeige in Betracht zu ziehen. Diese ist im § 37 Abs. 1 TierSchVersV geregelt und setzt voraus, dass die Durchführung mehrerer gleichartiger Vorhaben nach § 8a Abs. 1 S. 1 TierSchG beabsichtigt wird. In diesem Fall genügt die Anzeige des ersten Versuchsvorhabens, wenn in der Anzeige zusätzlich die voraussichtliche Zahl der Versuchsvorhaben angegeben wird. Darüber hinaus sind bis zum 15. Februar eines Jahres die Anzahl der im vorhergegangenen Kalenderjahr durchgeführten Versuchsvorhaben sowie die Anzahl der insgesamt verwendeten Tiere der zuständigen Behörde anzuzeigen (§ 37 Abs. 1 S. 2 TierSchVersV).

3.2.2 Konsequenzen für die rechtliche Einstufung anderer Maßnahmen, die bei Zucht und Haltung von Versuchstieren angewendet werden

Es wird in der Praxis oft die Befürchtung geäußert, dass die Einstufung der Schwanzspitzenbiopsie als Tierversuch im Sinne des Tierschutzgesetzes weiterreichende Konsequenzen nach sich ziehen könnte. Es könne eine Art Präzedenzfall geschaffen werden, der dazu führt, dass weitere bei Zucht und Haltung von Versuchstieren anfallenden Hilfsmaßnahmen als Tierversuch gewertet werden. Daher erscheint eine Auseinandersetzung mit der rechtlichen Einordnung dieser Maßnahmen notwendig.

3.2.2.1 Markieren von Tieren mittels Ohrstanzen mit anschließender Verwendung des Gewebes zur Genotypisierung

Es ist zwingend notwendig, dass eine Markierung der Tiere vorgenommen wird, um einzelne Individuen voneinander zu unterscheiden. Eine der gebräuchlichen Methoden zur Markierung von Tieren ist die Ohrlochung. Das dabei ausgestanzte Gewebe wird oft anschließend zu Genotypisierung genutzt, wenn die Menge für die jeweilige Genotypisierungsmethode ausreichend ist. Da die Ohrlochung nicht zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Frage durchgeführt wird, sondern mit dem Ziel, die Tiere auseinanderhalten zu können, scheidet ein Tierversuch gem. § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG aus. Ein Tierversuch nach § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 Buchst. c TierSchG setzt wiederum voraus, dass der Eingriff durchgeführt wird, um die entnommenen Organe oder Zellen zu einem wissenschaftlichen Zweck zu untersuchen. Auch an dieser Stelle ist die Auslegung des Begriffes „wissenschaftlicher Zweck“ für die rechtliche Einstufung der Maßnahme maßgeblich. Wie bereits oben festgestellt, muss es eine Unterscheidung zwischen „Versuchszwecken“ und „wissenschaftlichen Zwecken“ geben, sonst hätte der Gesetzgeber den gleichen Begriff in beiden o. g. Normen benutzt. In einer gewissen Weise bereitet die Markierung von Tieren die wissenschaftliche Erkenntnisse vor, da dadurch bestimmt wird, an welchen Tieren welche Handlungen vorgenommen werden. Dennoch muss auch hier der Begriff des wissenschaftlichen Zwecks im Einklang mit der Richtlinie 2010/63/EU ausgelegt werden (s. o.). In der Definition eines Verfahrens im Art. 3 Abs. 1 UA 1 RL 2010/63/EU wird auf die Verwen-

dung eines Tieres „zu Versuchszwecken oder anderen wissenschaftlichen Zwecken“ abgestellt. Gleichzeitig schließt Art. 1 Abs. 5 Buchst. e RL 2010/63/EU Praktiken, die hauptsächlich zur Identifizierung eines Tieres angewandt werden, aus dem Geltungsbereich der Richtlinie aus. Daraus kann geschlussfolgert werden, dass die Identifizierung von Tieren kein wissenschaftlicher Zweck im Sinne der Richtlinie und dementsprechend im Sinne des Tierschutzgesetzes sein kann. Da die Ohrlochung mit der Absicht der Identifizierung von Tieren durchgeführt wird und das dabei in jedem Fall anfallende Gewebe sinnvollerweise zu Genotypisierungszwecken verwendet werden kann, ist die Ohrlochung nicht als Tierversuch zu werten.

3.2.2.2 Embryotransfer

Embryotransfers sind u. a. dann notwendig, wenn kontaminierte Tierlinien bzw. Tiere mit einem ungewissen Hygienestatus in eine bestehende Tierhaltung eingeführt werden sollen und eine Ansteckung des übrigen Tierbestandes vermieden werden muss. Dazu werden einem kontaminierten Spendertier Embryonen entnommen, die anschließend in die Zieltierhaltung eingeschleust werden und dort in ein hygienisch einwandfreies Empfängertier implantiert werden.³³

In dem Entnehmen und Implantieren von Embryonen wäre zwar ein Eingriff i. S. d. § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG zu sehen, da dies mit einer Verletzung der körperlichen Unversehrtheit des Tieres verbunden ist. Dieser müsste jedoch zu Versuchszwecken i. S. d. § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG durchgeführt werden. Da mit dem Embryotransfer lediglich die Infektionsgefahr beim Einschleusen neuer Tiere in eine bestehende Tierhaltung mit einem bestimmten Hygienestatus ausgeschlossen werden soll, kann dies verneint werden. Die Maßnahme dient eindeutig nicht der Beantwortung von wissenschaftlichen Fragestellungen.

Es könnte dennoch ein Tierversuch nach § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 1 TierSchG vorliegen. Hierzu müsste der Embryotransfer ein Eingriff sein, der zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen dient. Folge des oben dargestellten Embryotransfers ist zwar die Generierung neuer Tiere, der Sinn dieser Methode liegt gerade darin, durch die Generierung neuer Tiere, die mit dem Einschleusen adulter Tiere verbundenen Gefahren auszuschließen. Dennoch ist es fraglich, ob dieses Vorgehen unter den Begriff „Vermehrung von Organismen“ zu subsumieren ist. Die infolge eines erfolgreichen Embryotransfers erzeugten Mäuse sind zwar im biologischen Sinne als „Organismen“ anzusehen. Der Sinn eines Embryotransfers besteht aber gerade nicht in der Vermehrung (also Erzeugung einer größeren Anzahl der jeweiligen Organismen), sondern in der Erzeugung vom hygienisch einwandfreien „Ersatz“ für die adulten Tiere, die aufgrund ihres unzureichenden Hygienestatus nicht in die Tierhaltung eingeführt werden können.

Darüber hinaus sind die Sinn und Zweck der Vorschrift sowie die Regelungsabsicht des Gesetzgebers zu beachten. Die heutige Formulierung des § 7 Abs. 2 S. 2 TierSchG übernimmt im Wesentlichen den Text des § 10a TierSchG a. F. Die AVV zur alten Fassung definiert klar, dass es sich bei der Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen um Eingriffe oder Behandlungen an Wirbeltieren handelt, die nicht im Zusammenhang mit Tierversuchen durchgeführt werden. Gem. Nr. 11 der AVV zählen dazu beispielsweise:

- „Die Herstellung und Gewinnung von Immunsereen oder von anderen antikörperhaltigen Produkten;
- Die Aufbewahrung und Vermehrung von Organismen wie Viren, Bakterien, Protozoen, Pilzen, Helminthen, Arthropoden;

33) Schenkel, Transgene Tiere, 2. Aufl. 2006, 153 f.

- *Die Erhaltung und Vermehrung von Tumorzellen. Hierunter fallen nicht Maßnahmen im Zusammenhang mit der Zucht oder der bio- oder gentechnischen Veränderung von Tieren.*“

Dies zeigt, dass der Gesetzgeber eine Regelungsintention verfolgte, die Eingriffe wie den Embryotransfer nicht umfasst.

Damit ist der Embryotransfer kein Tierversuch i. S. d. § 7 Abs. 2 S. 2 Nr. 1 TierSchG.

3.2.2.3 Sentinel-Tiere

Als Sentinel-Tiere werden Tiere bezeichnet, die in Versuchstierbestände eingesetzt werden, um festzustellen, ob in diesen Infektionserreger vorhanden sind. Diese „Anzeigertiere“ werden bewusst so gehalten, dass sie einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind, sodass die möglicherweise im Bestand vorhandenen Krankheitserreger mit möglichst großer Wahrscheinlichkeit auf sie übertragen werden und deren Vorkommen so festgestellt werden kann.³⁴

Sentineltiere dienen ausschließlich einer frühzeitigen Erkennung vom Befall mit Krankheitserregern. Dies verwirklicht keinen der Tatbestände eines Tierversuchs i. S. d. § 7 Abs. 2 TierSchG. Zur Erfüllung des Tatbestands des § 7 Abs. 2 S. 1 TierSchG fehlt ein Versuchszweck. Es ist auch keine der Alternativen des Satzes 1 einschlägig, da zum einen keine der dort aufgeführten Handlungen vorliegt und zum anderen kein wissenschaftlicher Zweck, auch nicht im weiteren Sinne, verfolgt wird.

4. Schlussfolgerung

Ob ein bestimmtes Vorgehen als Tierversuch i. S. d. Tierschutzgesetzes anzusehen ist, bedarf einer Einzelfallprüfung. So bewirkt die Einordnung der Schwanzspitzenbiopsie als Tierversuch nicht per se, dass auch andere invasive Maßnahmen, die im Rahmen der Zucht und Haltung von Tieren durchgeführt werden, ebenfalls als Tierversuch anzusehen sind.

Die rechtliche Einordnung von genetisch veränderten immunmodifizierten Tieren und die rechtliche Einordnung der Methoden zur Genotypisierung genetisch veränderter Tiere zeigen, mit welchen tiergreifenden Konsequenzen das novellierte Tierschutzrecht für die tierexperimentelle Praxis verbunden ist.

Insbesondere für Eingriffe oder Behandlungen, die bis dahin nicht als Tierversuch i. S. d. Tierschutzgesetzes galten, nun aber der Genehmigungspflicht eines Tierversuches unterliegen, ist es wichtig, dass eine bundesweit einheitliche Rechtsauslegung angewandt wird, um Rechtssicherheit für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und Genehmigungsbehörden zu gewährleisten.

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>.

34) Ausschuss für Hygiene der GV-SOLAS, Hygieneüberwachung von Maus- und Rattenbeständen bei verschiedenen Haltungsförmungen, abrufbar unter http://www.gv-solas.de/fileadmin/user_upload/pdf_publication/Hygiene/hyg-ueberw_maus-ratte.pdf, Stand 18.4.2017.