



universität
wien

Diplomarbeit

Titel der Diplomarbeit

**„Die EU-Richtlinie 86/609/EWG
,Tierversuchsrichtlinie‘
im Vergleich zum
Vorschlag der Kommission für eine
Revision der Richtlinie –
Ein Vergleich ausgewählter Termini“**

Verfasserin

Karin Oberer

angestrebter Akademischer Grad
Magistra der Philosophie (Mag. phil.)

Wien, 2009

Studienkennzahl lt. Studienblatt: A 325 345 351

Studienrichtung lt. Studienblatt: Dolmetscherausbildung

Betreuer: o.Univ.Prof. Dr. Gerhard Budin

Danksagung

Mit der Fertigstellung einer Arbeit ist es auch Zeit, sich bei all jenen zu bedanken, die zu ihrem Entstehen beigetragen haben.

Ich bedanke mich bei meinen Eltern, die es mir ermöglicht haben, ein Studium zu absolvieren und bei meiner Tochter REBECCA IRENE, die sehr viel Geduld und Nachsicht mit ihrer schreibenden Mutter gehabt hat.

Ein ganz besonderer Dank gilt meinem Verlobten HELMUT APPL, ohne dessen Expertise im Bereich der Tierversuchsgesetzgebung diese Arbeit so nicht zustande gekommen wäre.

Schließlich möchte ich mich auch sehr herzlich bei meinem Betreuer o.Univ.Prof. Dr. GERHARD BUDIN bedanken, der den manchmal steinig erscheinenden Weg der Erstellung dieser Arbeit stets unterstützend begleitet hat.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	11
1.1	Motivation	11
1.2	Forschungsfrage.....	12
1.3	Material	14
1.4	Methode.....	15
2	Grundlagen Tierversuche	16
2.1	Geschichte der Tierversuche	16
2.2	Das Prinzip der 3R.....	18
3	Grundlagen für die Rechtsetzung der Europäischen Union.....	21
3.1	Arten von Rechtsakten.....	22
3.1.1	Primärrecht.....	22
3.1.2	Sekundärrecht	23
3.1.2.1	Verordnung	24
3.1.2.2	Richtlinie	24
3.1.2.3	Entscheidung	25
3.1.3	Internationale Verträge und Übereinkünfte	25
3.2	Rechtsetzung.....	26
3.2.1	Zustimmungsverfahren (Art. 192 EGV)	27
3.2.2	Mitentscheidungsverfahren (Art. 251 EGV).....	28
3.2.3	Verfahren der Zusammenarbeit (Art. 252 EGV)	31
3.2.4	Konsultationsverfahren (Art. 308 EGV)	33
4	Die Richtlinie 86/609/EWG	34
4.1	Motivation für die Schaffung der Richtlinie 86/609/EWG	34
4.2	Ziele der Richtlinie 86/609/EWG.....	34
4.3	Grundlagen der Richtlinie 86/609/EWG	36

4.4	Überblick über die Richtlinie 86/609/EWG	37
4.4.1	Einleitung	37
4.4.2	Ziele	38
4.4.3	Geltungsbereich – Tiere und Versuche.....	38
4.4.4	Zulässigkeit von Versuchen	39
4.4.5	Meldung und Genehmigung von Versuchen.....	40
4.4.6	Qualifikation von Personen, die Tierversuche durchführen.....	41
4.4.7	Durchführung von Versuchen	41
4.4.8	Ende von Versuchen.....	42
4.4.9	Erneute Verwendung von Versuchstieren.....	42
4.4.10	Freilassung von Versuchstieren	43
4.4.11	Unterbringung und Pflege von Versuchstieren	43
4.4.12	Zucht- und Liefereinrichtungen	44
4.4.13	Verwendereinrichtungen.....	44
4.4.14	Doppelausführung von Versuchen	45
4.4.15	Alternativen zu Tierversuchen	45
4.4.16	Umsetzung und Kontrolle	46
4.4.17	Zusammenfassung	46
5	Der Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie	48
5.1	Motivation für die Überarbeitung	48
5.2	Ziele des Vorschlags.....	52
5.3	Grundlagen des Vorschlages	53
5.4	Überblick über den Vorschlag	53
5.4.1	Einleitung	53
5.4.2	Kapitel I – Allgemeine Bestimmungen	54
5.4.3	Kapitel II – Bestimmungen zur Verwendung bestimmter Tiere in Verfahren	56

5.4.4	Kapitel III – Verfahren.....	57
5.4.5	Kapitel IV – Zulassung von Personen, Anforderungen für Einrichtungen, Inspektionen, Anforderungen für Projekte	60
5.4.5.1	Zulassung von Personen	60
5.4.5.2	Anforderungen an Einrichtungen, die Tierversuche durchführen 61	
5.4.5.3	Ethische Gremien	62
5.4.5.4	Aufzeichnungen über Tiere	62
5.4.5.5	Pflege und Unterbringung	63
5.4.5.6	Inspektionen.....	63
5.4.5.7	Projekte.....	63
5.4.5.7.1	Projektantrag	64
5.4.5.7.2	Nichttechnische Projektzusammenfassung	64
5.4.5.7.3	Ethische Bewertung.....	64
5.4.5.7.4	Rückwirkende Bewertung	65
5.4.5.7.5	Projektgenehmigung.....	65
5.4.6	Kapitel V – Vermeidung der doppelten Durchführung von Verfahren und alternative Ansätze	66
5.4.6.1	Unnötige doppelte Durchführung von Verfahren.....	67
5.4.6.1.1	Alternative Ansätze.....	67
5.4.6.1.2	Nationale Referenzlaboratorien für alternative Methoden.	67
5.4.6.1.3	Nationaler Ausschuss für Tierschutz und -ethik.....	68
5.4.7	Schlussbestimmungen	68
6	Vergleich der bestehenden Richtlinie mit dem Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie.....	71
6.1	Form	71
6.2	Inhalt.....	73
6.2.1	Begründung für die Erstellung von Richtlinie und Vorschlag	73

6.2.2	Das Prinzip der 3R.....	74
6.2.3	Versuchszweck.....	74
6.2.4	Gefährdete Tierarten.....	75
6.2.5	Nichtmenschliche Primaten	75
6.2.6	Betäubung	76
6.2.7	Projekt.....	76
6.2.8	Einstufung in Schweregrade	76
6.2.9	Erneute Verwendung	78
6.2.10	Ständiges Gremium für die ethische Überprüfung.....	78
6.2.11	Rückwirkende Bewertung.....	78
6.2.12	Zulassung von Einrichtungen	79
6.2.13	Nationale Referenzlaboratorien.....	80
6.2.14	Nationaler Ausschuss für Tierschutz und Tierethik.....	81
6.2.15	Kontrolle	81
6.2.16	Zusammenfassung	81
7	Terminologie – Grundlagen und Analyse.....	84
7.1	Grundlagen der Terminologie mit besonderer Berücksichtigung der Rechtsterminologie.....	84
7.1.1	Definition des Textkorpus	84
7.1.2	Charakterisierung von Rechtstexten	85
7.1.2.1	Texttyp	85
7.1.2.2	Textsorte	86
7.1.2.3	Konventionen und Normen.....	87
7.1.3	Grundlagen der Rechtssprache	87
7.2	Gemeinsamer Leitfaden des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission für Personen, die in den Gemeinschaftsorganen an der Abfassung von Rechtstexten mitwirken.....	89
7.2.1	Grundprinzipien des Leitfadens	89

7.2.2	Aufbau eines Rechtsaktes der Europäischen Union.....	92
7.2.3	Eine Rechtssprache für die Europäische Union	93
7.3	Ausgewählte Beispiele für terminologische Änderungen im neuen Richtlinienentwurf.....	95
7.3.1	Terminus Tier	95
7.3.2	Terminus Tierversuch/Verfahren	97
7.3.3	Terminus Projekt	99
7.3.4	Terminus Genehmigung	100
7.3.5	Terminus Zwecke der Verfahren/Versuche	101
7.3.6	Terminus Sachkundige Personen bzw. Zulassung von Personen 102	
8	Schlussfolgerungen	104
9	Literatur	108
10	Abkürzungsverzeichnis.....	114
11	Abbildungsverzeichnis.....	116
12	Tabellenverzeichnis.....	116
13	Anhang.....	117
13.1	Abstract.....	117
13.2	Lebenslauf	118

1 Einleitung

1.1 Motivation

In den letzten 20 Jahren haben sich sowohl die Herangehensweise an Tierversuche und ihre Alternativen als auch ihre Akzeptanz in der öffentlichen Meinung grundlegend geändert. Tierversuche waren lange Zeit unbestritten Teil der naturwissenschaftlichen Forschung. Auch in der Bevölkerung herrschte die Meinung vor, dass Tierversuche ein unverzichtbarer Teil des wissenschaftlichen, vor allem medizinischen, Fortschritts wären. So stellt z. B. PIEL vom Institut für Demoskopie in einem Artikel für die Zeitschrift *Therapiewoche* die Einstellung der deutschen Bevölkerung zu Tierversuchen dar. Er zeichnet das Bild einer prinzipiellen Ablehnung von Tierversuchen durch eine Mehrheit der Bevölkerung. Allerdings zeigt sich in dieser Befragung auch, dass ein wachsender Anteil der Befragten Tierversuche für die Sicherheit des Menschen, also z. B. im Bereich der Medikamentensicherheit, nicht abschaffen will. (vgl. PIEL, E. 1993, S.497)

In der Zeit seit dem in Kraft treten der sogenannten ‚Tierversuchsrichtlinie‘ 1986 hat sich – abgesehen von Extrempositionen sowohl bei den GegnerInnen wie auch bei den BefürworterInnen von Tierversuchen – mehrheitlich die Sichtweise durchgesetzt, dass ein Ersatz dort wo er möglich ist, so rasch als möglich stattfinden muss, und dass dort, wo dieser Ersatz noch nicht möglich ist, sowohl die Anzahl der in Versuchen eingesetzten Tiere als auch ihnen zugefügtes Leid, Schmerzen und Angst auf das allernötigste Minimum beschränkt werden sollen. So haben z. B. bei der im Zuge der Erarbeitung des Vorschlages für eine neue Richtlinie durchgeführten Bürgerbefragung online 93 % der TeilnehmerInnen die Frage „Sollte auf EU-Ebene mehr für Tierschutz / Schutz von Versuchstieren getan werden?“ mit „Ja sicherlich“ oder „Ja vielleicht“ beantwortet (Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, 2006).

Bei der internationalen Verbreitung von Standards und Maßnahmen zum Schutz von Versuchstieren kommt auch und gerade der Europäischen Union aufgrund ihrer Supranationalität einerseits und der wirtschaftlichen Bedeutung

ihrer Mitgliedsstaaten andererseits eine bedeutende Stellung zu. Im Jahr 2007 befanden sich im weltweiten Vergleich unter den 6 Staaten mit der höchsten Wirtschaftskraft gleich 3 EU-Mitgliedstaaten (CRP-Infotec, 2009).

Wie sich die inhaltliche und somit auch sprachliche Position der EU verändert, ist also im Bereich Tierversuche eine Frage, die maßgeblich Einfluss auf den Lebens- und oft auch Leidensweg einer großen Anzahl von Mitgeschöpfen¹ des Menschen hat.

1.2 Forschungsfrage

Mit der Vorlage der Kommission für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates (Kommission der Europäischen Gemeinschaften, 2008) hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaften einen Vorschlag vorgelegt, der die seit über 20 Jahren in Kraft befindliche Richtlinie 86/609/EWG ersetzen soll (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1986).

Gegenstand der vorliegenden Arbeit ist der Vergleich zentraler Termini in der Richtlinie 86/609/EWG, der sogenannten ‚*Tierversuchsrichtlinie*‘, mit dem Vorschlag für eine ‚*Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum*

¹ Der Terminus Mitgeschöpf wurde zum ersten Mal vom deutschen Philosophen und Psychologen WILHELM WUNDT in seinen Schriften über die Ethik geprägt: *„Das einzige Objekt des Mitgefühls ist der Mensch“* [...] *„Die Tiere sind für uns Mitgeschöpfe, ein Ausdruck, durch welchen die Sprache schon darauf hinweist, dass wir nur mit Bezug auf den letzten Grund alles Geschehens, die Schöpfung, hier eine Art Nebenordnung anerkennen. So können denn auch den Tieren gegenüber Regungen entstehen, die mit dem Mitgefühl einigermaßen verwandt sind; aber zum wahren Mitgefühl fehlt immer die Grundbedingung der inneren Einheit unseres Willen“* (sic!) *„mit dem ihren.“* (Wundt, W., 2006). Im heutigen Sprachgebrauch ist eine abgewandelte Bedeutung des Begriffs Mitgeschöpf üblich, die dem Menschen für das Tier – anders als bei WUNDT – Verantwortung überträgt, in dem Sinne als er *mitverantwortlich* für das Wohlergehen der ihm überantworteten Tiere ist, wie dies z. B. im österreichischen Tierschutzgesetz in § 1 *„Ziel dieses Bundesgesetzes ist der Schutz des Lebens und des Wohlbefindens der Tiere aus der besonderen Verantwortung des Menschen für das Tier als Mitgeschöpf.“* (TSchG, 2004) formuliert ist.

Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere“ aus terminologischer Sicht. Es soll der Frage nachgegangen werden, welche Änderungen inhaltlicher Natur auch zu möglichen Veränderungen in den Begrifflichkeiten führen.

Im Vergleich der geltenden Richtlinie und des im November 2008 vorgelegten Entwurfes für eine neue Richtlinie ist aufzuzeigen, in wie weit über die letzten 23 Jahre seit in Kraft treten der Richtlinie eine Änderung der in der Richtlinie 86/609/EWG enthaltenen Terminologie eingetreten ist. Basierend auf den beiden Texten sollen die Änderungen auf ihre inhaltlichen und begrifflichen Auswirkungen untersucht werden.

Im ersten Teil der vorliegenden Arbeit werden die Geschichte der Tierversuche, das Prinzip der 3R und die Grundlagen für die Rechtsetzung in der Europäischen Union ebenso umrissen wie die Rechtsnormenhierarchie und die Rechtsetzung in der Europäischen Union selbst.

Im zweiten Teil geht es um den Vergleich der derzeit gültigen Richtlinie mit ihrer möglichen ‚*Nachfolgerin*‘. Warum erachtet die Kommission eine neue vollkommen überarbeitete Richtlinie für sinnvoll? Welche Beweggründe führt sie an? Welche Teile der bestehenden Richtlinie haben sich aus Sicht der Kommission bewährt, welche wurden geändert, welche sind neu dazu gekommen? Welche Tiere werden jeweils unter den Schutz der Richtlinie gestellt?

Der dritte Teil schließlich befasst sich mit den (Ver)änderungen in sprachlich-terminologischer Hinsicht. Welche Benennungen wählt die Europäische Union 23 Jahre nach Erlass der ersten Richtlinie? Es soll der Frage nachgegangen werden, ob bei zentralen Begriffen der Begriffsumfang geändert – erweitert oder eingengt – wurde. Welche Begriffe stecken hinter welchen Benennungen? Hat das sprichwörtliche Kind nur einen neuen Namen bekommen oder wurde ein neues in die Welt gesetzt?

1.3 Material

Ausgangsmaterial für den Vergleich ist einerseits die *„Richtlinie des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (86/609/EWG)“* (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1986) in konsolidierter Fassung, andererseits der seit Ende 2008 vorliegende *„Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Vorlage der Kommission)“* (Europäische Kommission, 2008). Beide Texte jeweils in deutscher und französischer Sprache.

Rechtliche Dokumente der Europäischen Union werden auf der Website <http://www.eur-lex.europa.eu> zur Information zur Verfügung gestellt. Dort befindet sich tagesaktuell das Amtsblatt der Europäischen Union in seiner online-Version. Des Weiteren sind Texte in Sammlungen zusammengefasst – Verträge, internationale Abkommen, geltendes Gemeinschaftsrecht, Vorarbeiten, Rechtsprechung, parlamentarische Anfragen – und über Hypertext-Links zugänglich. Innerhalb der einzelnen Sammlungen kann auf geltende Rechtsakte und/oder auf vor kurzem angenommene bzw. veröffentlichte Texte zugegriffen werden. Für die Zwecke dieser Arbeit wurde auf die Abschnitte *„Geltendes Gemeinschaftsrecht“* und *„Vorarbeiten“* zugegriffen.

Anmerkung: Ein Teil des verwendeten Materials wurde vor der Umsetzung der Rechtschreibreform 1996 erstellt. Die daraus zitierten Passagen entsprechen demnach NICHT den Anforderungen der Neuen Deutschen Rechtschreibung. Es wird in der Folge davon Abstand genommen, dies besonders hervorzuheben.

1.4 Methode

Nach einer grundlegenden Betrachtung der Rechtsetzung in der Europäischen Union, soweit die zu behandelnde Materie davon betroffen ist, folgt eine Darlegung und Analyse der beiden zu vergleichenden Texte. Aufbauend auf diese besteht der nächste Schritt darin, in einem inhaltlichen Vergleich die beabsichtigten Veränderungen herauszuarbeiten.

In einem weiteren Schritt werden die Grundzüge der Terminologearbeit im Bereich Rechtsterminologie behandelt. Des Weiteren erfolgt eine kurze Darlegung der Herangehensweise der Europäischen Union an die Erstellung von Rechtstexten anhand des *„Gemeinsamen Leitfadens des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission für Personen, die in den Gemeinschaftsorganen an der Abfassung von Rechtstexten mitwirken“* (Europäische Gemeinschaften, 2003).

Danach werden an ausgewählten Beispielen die Veränderungen der Begrifflichkeiten aufgezeigt. Dies geschieht anhand eines Textvergleichs und der Analyse möglicher Beweggründe.

2 Grundlagen Tierversuche

2.1 Geschichte der Tierversuche

Von Anbeginn der Menschheit an kreuzten sich die Wege von Mensch und Tier in vielfacher Weise. Der Mensch war dem Tier Konkurrent um verfügbaren Lebensraum, verfügbare Nahrung und manchmal war er ihm Beute. Abgesehen von Konkurrenz und Beute war das Tier für den Menschen auch Personifizierung göttlicher Kräfte.

Mit der Domestizierung verschiedener Tierarten trat die Beziehung zwischen Mensch und Tier in ein neues Stadium ein. Der Mensch begann die Tiere, die er domestiziert hatte und derer er sich als Nahrungs-, Kleidungs- und Rohstofflieferanten und Transportmittel für sich und seine Habe bediente, durch bewusste Entscheidungen in der Tierzucht zu verändern und so erwünschte Eigenschaften einer Tierart zu verstärken oder unerwünschte abzuschwächen. Mit der Zeit wurden Tiere auch im Kampf (z. B. Streitrösser) und zur Unterhaltung (z. B. Zirkustiere) eingesetzt.

Die Beziehung des Menschen zum Tier hat sich also von einem Nebeneinander zweier sich gegenseitig respektierender und teilweise sich fürchtender Partner weg entwickelt. Immer stärker tritt mit der Zeit der Nutzwert des Tieres für den Menschen hervor, der im Tier nicht mehr das gleichberechtigte Lebewesen sieht, sondern eine untergeordnete Lebensform, derer sich der Mensch bedienen darf wie einer Sache. Nicht weiter verwunderlich ist also, dass der Mensch, als er an die Erforschung der Funktionsweise lebender Systeme ging, auch auf lebende ‚Systeme‘ wie Tiere zurück griff, um sein Wissen zu erweitern.

Eine ganze Reihe berühmter antiker Gelehrter soll Experimente an lebenden Tieren durchgeführt haben, so z. B. Alkmaion von Croton², dem die Entdeckung der Funktionsweise des Nervus opticus zugeschrieben wird, aber auch Aristoteles³, Hippokrates⁴ oder Galen⁵. Mit der Wende von der Antike zum Mittelalter wendete sich das Interesse der Menschen (zumindest in Europa) vom Diesseits zum Jenseits. Naturwissenschaften und ‚heidnisches‘ Wissen aus antiker Zeit verloren weitgehend an Bedeutung. Das Desinteresse dauerte bis zur Neuzeit. Erst in der Renaissance erwachte das Interesse an antiken Kulturen und deren Wissen wieder. So wurden u. a. auch Galens Werke wieder entdeckt und damit auch seine Klassifizierung von für Versuche geeignete Tiere. Er hat sie nach ihrer Ähnlichkeit zum Menschen gereiht. Als am geeignetsten erschienen ihm Affen, dann Bären, Fleischfresser, Nager, Einhufer und schließlich Wiederkäuer. Da die beiden ersten Kategorien nur

² ALKMAION VON CROTON war ein Philosoph und Gelehrter der griechischen Antike, der wahrscheinlich im 5. und 6. vorchristlichen Jahrhundert gelebt und geforscht hat. Er hat als erster das Gehirn als Sitz des Verständnisses angenommen und zwischen Wahrnehmung und Verständnis unterschieden. Alkmaion ging davon aus, dass sensorische Organe über Kanäle (sog. *poroi*) mit dem Gehirn verbunden sind und soll die *poroi*, die die Augen mit dem Gehirn verbinden (also den *Nervus opticus*), durch die Entfernung des Augapfels bei einem Tier entdeckt haben. Dass dieses Vorgehen zu seinen ständigen Forschungsmethoden gezählt hat, darf jedoch bezweifelt werden (HUFFMANN, C., 2008, übersetzt durch die Autorin).

³ ARISTOTELES (384-322 v. Chr.) zählt zu den größten Philosophen der Menschheitsgeschichte. Misst man ihn am Einfluss seiner Philosophie, dann kann man diesen wahrscheinlich nur mit dem PLATONS vergleichen. ARISTOTELES prägte über Jahrhunderte die abendländische Philosophie. Sein Werk war äußerst umfangreich, es reicht thematisch von der Logik und Metaphysik über die Philosophie, Ethik, Politische Theorie, Ästhetik und Rhetorik bis zu Botanik und Zoologie (SHIELDS, CH., 2008 gekürzt und übersetzt durch die Autorin).

⁴ HIPPOCRATES VON KOS soll zwischen 450 und 370 v. Chr. gelebt haben. Er war Arzt und seine Schriften sind eine Fundgrube biomedizinischer Methodologie und stellen auch den ersten Kodex beruflicher Ethik dar, der als Modell auch für andere Berufsgruppen gelten kann (BOYLAN, M., 2006 a, gekürzt und übersetzt durch die Autorin).

⁵ GALEN war einer der prominentesten Ärzte und Philosophen der Antike. Er war Leibarzt des römischen Kaisers MARC AUREL und dessen Sohnes COMMODUS. Als belesener Gelehrter kombinierte er Gelehrsamkeit mit praktischer Beobachtung und veränderte so vollständig das Verständnis von Medizin und der Art sie zu unterrichten. Auch wenn es unklar ist, ob er selbst Leichen sezirt hat, ist nachgewiesen, dass er vergleichende anatomische Studien an Affen durchgeführt hat (Boylan, M., 2006 b, gekürzt und übersetzt durch die Autorin).

schwer verfügbar waren, hielt er sich an die dritte, die Fleischfresser, und da an Hunde. Wie auch GALEN haben die Forscher der Renaissance ihre Versuche an Tieren ohne Betäubung durchgeführt (Äther wurde in seiner betäubenden Funktion erst ab 1847 verwendet). In der Folge überwogen die mittels Tierversuchen errungenen wissenschaftlichen Fortschritte die Stimmen der KritikerInnen. Erst im 18. und mehr noch im 19. Jahrhundert verbreitete sich die Idee des Tierschutzes, und die ersten Rechtsvorschriften zu diesem Thema entstanden, wie z. B. in Großbritannien 1876 der ‚*Cruelty to Animals Act*‘. Mit den ersten Erfolgen von Tierversuchen zur Therapieentwicklung für den Menschen geriet diese Thematik aber wieder in den Hintergrund. Dies verursachte bis ins späte 20. Jahrhundert einen steten Anstieg der Anzahl der Tierversuche. Erst in den 1980er und 1990er Jahren begann sich der Gedanke durchzusetzen, dass Tierschutz auch für Versuchstiere gelten muss. Entscheidend dazu beigetragen hat das von den beiden britischen Wissenschaftlern WILLIAM M.S. RUSSEL und REX L. BURCH 1959 in ‚*The Principles of Human Experimental Techniques*‘ (Russel, W.M.S. und Burch, R.L., 1959) publizierte Prinzip der 3R, dem der nächste Abschnitt gewidmet ist.

2.2 Das Prinzip der 3R

Tierversuche sind nach wie vor immer Teil moderner Forschung. Besonders in der medizinischen, pharmazeutischen und biomedizinischen Forschung ist ihre Zulässigkeit auch in weiten Teilen der Bevölkerung nicht umstritten, wird ihr Wert für die Gesundheit oder Gesundung des Menschen doch weit über die den Versuchstieren damit angetanen Schmerzen, Leiden, Ängste oder Schäden gestellt (vgl. z. B. PIEL, E., 1993 und Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, 2006).

Wie im vorangegangenen Abschnitt dargelegt, bestand lange Zeit kaum ein Bewusstsein für die Empfindsamkeit von Tieren, für ihre Fähigkeit genauso wie der Mensch physische und psychische Schmerzen, Ängste oder Leiden zu verspüren.

Die Idee, Tierversuche in einer das Versuchstier möglichst schonenden Weise durchzuführen und unnötige Tierquälerei zu vermeiden, ist schon lange vor RUSSEL und BURCH nachzuweisen, z. B. bei HALL, der – wie auch bei MANUEL nachzulesen ist – fünf Prinzipien für Tierversuche aufgestellt hat: Beobachtung ist vor den Versuch zu stellen; Versuche haben ein klar definiertes Ziel zu haben; Versuche sind dann nicht durchzuführen, wenn andere, anerkannte Wissenschaftler, dieselben Versuche schon einmal durchgeführt haben; bei Versuchen sollen möglichst niedere Versuchstiere verwendet werden und diesen möglichst wenige Schmerzen zugefügt werden; Versuche sollen genau durchgeführt und dokumentiert werden, um die Notwendigkeit einer Wiederholung möglichst auszuschließen (vgl. MANUEL D.E., pp 87 – 104, 1972). Das Verdienst der Autoren RUSSEL und BURCH besteht darin, die Idee der leidensminimierenden Versuchskonzeption, -anordnung und -durchführung in ein praktikables Konzept gegossen zu haben, das die Bedürfnisse der Wissenschaft und Forschung, des Verbraucherschutzes und des Tierschutzes in ausgewogener Weise berücksichtigt.

Wofür steht nun 3R? Die Zeichenfolge steht für Replacement – Reduction – Refinement:

- **Replacement** (Ersatz): Bezieht sich auf die Entwicklung neuer Verfahren, bei denen der Einsatz von Versuchstieren gar nicht erst notwendig ist. Diese Verfahren erbringen gleichwertige oder im Idealfall bessere Ergebnisse als dies bei Tierversuchen der Fall ist, kommen aber ohne den Einsatz fühlender Organismen aus, wie z. B. Computersimulationen und Gewebemodelle.
- **Reduction** (Verminderung): Bezieht sich auf die Minimierung der Zahl der verwendeten Versuchstiere, sei es durch die Vermeidung von unnötigen Doppel- oder Mehrfachversuchen oder durch besseren Informationsaustausch wie z. B. die Erstellung von Datenbanken über die Weiterentwicklung von Versuchsverfahren, wodurch eine kleinere Anzahl von Tieren für den Gewinn zumindest gleichwertiger Ergebnisse benötigt wird.

- **Refinement** (Verbesserung): Bezieht sich auf die Optimierung von Haltungsbedingungen, unter denen Versuchstiere leben, oder Versuchsanordnungen, in denen sie verwendet werden. Refinement setzt laut RUSSEL und BURCH dort an, wo Replacement und Reduction an ihre Grenzen stoßen, dort also, wo es nicht mehr oder noch nicht möglich ist, vollkommen auf den Einsatz von Versuchstieren zu verzichten. Ziel dieses Prinzips ist es, dafür Sorge zu tragen, dass Versuchstiere, die eingesetzt werden (müssen), nicht mehr als ein absolut unvermeidbares Minimum an Leiden ertragen müssen. Das bedeutet sowohl Rücksichtnahme bei den Zucht-, Liefer- und Haltungsbedingungen für Versuchstiere als auch eine möglichst schonende Behandlung und Handhabung während der Versuche. (vgl. RUSSEL, W.M.S. und BURCH, R.L., pp 69-146, 1959)

Anfänglich fand das Modell der 3R keinen euphorischen Widerhall, mit den Jahren und Jahrzehnten jedoch setzte es sich als **das** zukunftsweisende Modell der universitären und industriellen Forschung durch.

3 Grundlagen für die Rechtsetzung der Europäischen Union

Die Rechtsetzung der Europäischen Union ist im Vertrag über die Gründung der Europäischen Gemeinschaft (Europäische Union, 2002) geregelt. Mit ihnen sollen die Aufgaben, die sich die Mitgliedsstaaten in diesem Vertrag gesetzt haben, nämlich ... *„die Errichtung eines Gemeinsamen Marktes und einer Wirtschafts- und Währungsunion sowie durch die Durchführung der in den Art. 3 und 4 genannten gemeinsamen Politiken und Maßnahmen in der ganzen Gemeinschaft eine harmonische, ausgewogene und nachhaltige Entwicklung des Wirtschaftslebens, ein hohes Beschäftigungsniveau und ein hohes Maß an sozialem Schutz, die Gleichstellung von Männern und Frauen, ein beständiges, nichtinflationäres Wachstum, einen hohen Grad von Wettbewerbsfähigkeit und Konvergenz der Wirtschaftsleistungen, ein hohes Maß an Umweltschutz und Verbesserung der Umweltqualität, die Hebung der Lebenshaltung und der Lebensqualität, den wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalt und die Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten zu fördern.“* erfüllt werden (Art. 2 EGV – Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft) (Stix-Hackl, Ch. und Dossiet, H., 2005). Für die praktische Umsetzung sieht Art. 249 EGV eine Reihe von Maßnahmen vor, die von verschiedenen Organen der Europäischen Union⁶ gemeinsam beschlossen werden können. Es handelt sich dabei um Verordnungen, Richtlinien und Entscheidungen, Empfehlungen oder Stellungnahmen.

⁶ Zu den Organen der Union zählen: der Rat der Europäischen Union, bestehend aus je einem Vertreter jedes Mitgliedsstaates auf Ministerebene (Art. 203, EGV) (nicht zu verwechseln mit dem Europäischen Rat in der Zusammensetzung der Staats- und Regierungschefs nach Art. 4 EUV – Vertrag über die Europäische Union), das Europäische Parlament, bestehend aus Abgeordneten aller Mitgliedsländern (Art. 189 EGV), sowie folgende Instanzen, bestehend aus jeweils einem Vertreter pro Mitgliedsstaat: die Europäische Kommission (Art. 213 EGV), der Europäische Gerichtshof (Art. 221 EGV), der Europäische Rechnungshof (Art. 247 EGV).

3.1 Arten von Rechtsakten

Rechtsakte werden in der Europäischen Union im Regelfall von der Kommission entworfen und dem Parlament und/oder dem Rat als Vorschlag vorgelegt. Letztere haben aber auch nach Art. 192 EGV die Möglichkeit, derartige Vorschläge auch von sich aus einzufordern (Europäisches Parlament, 2005). Innerhalb der Rechtsnormenhierarchie der Europäischen Union unterscheidet man zwischen 3 verschiedenen Arten von Rechtsakten:

- Primärrecht
- Sekundärrecht
- Internationale Verträge und Übereinkommen

Die beiden Ersten setzen den Rahmen für die Beziehungen und deren Funktionsweise zwischen der Union und ihren Mitgliedsstaaten und BürgerInnen. Internationale Verträge und Übereinkommen definieren die Beziehungen der Union zu anderen internationalen Organisationen (z. B. dem Europarat, den Vereinten Nationen) und Drittstaaten bzw. zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten (Europäische Union, 2008).

3.1.1 Primärrecht

Unter Primärrecht versteht man die Handlungsgrundlage der Europäischen Union, die zwischen den Mitgliedsländern abgeschlossenen Gründungsverträge. Mit ihnen werden Grundprinzipien, Zuständigkeiten und die Rechtsetzung geregelt. Zum Primärrecht zählen der schon erwähnte Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (1957) inklusive der Einheitlichen Europäischen Akte (1987) und der Verträge von Maastricht (1993), Amsterdam (1999) und Nizza (2003), der Vertrag über die Europäische Union, der Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (1957), der Vertrag über die Gründung der Europäischen Gemeinschaft für Kohle und Stahl (1951) sowie sämtliche Beitrittsverträge. Um Gültigkeit zu erlangen, bedarf es der Ratifizierung durch alle Mitgliedsstaaten. Der bislang letzte Schritt bei der Weiterentwicklung des Primärrechts, der Vertrag von Lissabon, wurde

2004 abgeschlossen und unterzeichnet, bis jetzt aber noch nicht in allen Mitgliedstaaten ratifiziert, und er ist somit auch noch nicht in Kraft getreten. Das Primärrecht stellt die Basis dafür dar, dass die Europäische Union eigene Rechtsakte, das sogenannte Sekundärrecht, erlassen darf.

3.1.2 Sekundärrecht

Sekundärrecht setzt sich aus allen von den Organen der Europäischen Union beschlossenen Rechtsakten zusammen. Hierbei unterscheidet man zwischen verbindlichen und nicht verbindlichen Rechtsakten. Zu den verbindlichen Rechtsakten zählen

- Verordnung
- Richtlinie
- Entscheidung,

zu den nicht verbindlichen zählen

- Empfehlungen
- Stellungnahmen.

Bei den verbindlichen Rechtsakten Verordnung und Richtlinie obliegt die Annahme dem Rat gemeinsam mit dem Parlament oder der Kommission. Im Falle der Entscheidung sind dies der Rat alleine, der Rat gemeinsam mit dem Parlament oder die Kommission.

Prinzipiell gilt, dass Gemeinschaftsrecht Vorrang vor nationalem Recht hat. Beispielgebend für die Vorrangstellung des Gemeinschaftsrechts im allgemeinen vor nationalem Recht ist das Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 7. Jänner 2004 *„Richtlinie 85/337/EWG – Umweltverträglichkeitsprüfung bei bestimmten öffentlichen und privaten Projekten – Nationale Maßnahme, mit der eine Bergbaugenehmigung ohne Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung erteilt wurde – Unmittelbare Wirkung von Richtlinien – Dreiecksverhältnis“* (EuGH, 2004) anzuführen. Die Anrainerin eines Steinbruchs, der seine Betriebsart änderte, was laut EU-

Richtlinie eine vorhergehende aufwändige Umweltverträglichkeitsprüfung bedingt hätte, die aber dem Betrieb von den zuständigen Behörden nicht auferlegt worden war, klagte auf Einhaltung der Richtlinie. Der Gerichtshof stellte fest, dass, auch wenn dem Betreiber des Steinbruchs dadurch Nachteile entstünden, dem Gemeinschaftsrecht Vorrang vor nationalem Recht zusteht.

3.1.2.1 Verordnung

Die rechtlich verbindlichste Maßnahme stellt eine Verordnung dar. Sie ... *„hat allgemeine Geltung. Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.“* (Art. 249 EGV) (STIX-HACKL, Ch. und DOSSI, H., 2005). Eine Verordnung muss somit nicht in den einzelnen Mitgliedsstaaten vom nationalen Gesetzgeber bestätigt, ausgeformt oder umgesetzt werden. Aufgrund ihrer Unmittelbarkeit ist sie direkt Teil der nationalen Gesetzgebung – ohne dass die Legislative tätig werden muss – ebenso wie ein nationalstaatlich erlassenes Gesetz. Für den Fall, dass ein nationales Gesetz den Regelungen einer Verordnung widerspricht, wird ersteres für die Dauer der Gültigkeit der Verordnung nicht angewendet. Dies begründet sich mit dem Vorrang des Gemeinschaftsrechtes vor nationalem Recht. (s. a. 3.1.2)

3.1.2.2 Richtlinie

Im Gegensatz zur Verordnung richtet sich eine Richtlinie an die einzelnen Mitgliedsstaaten. In ihr werden mit zeitlicher Fristsetzung Vorgaben der Europäischen Union festgelegt, deren Erreichung den einzelnen Mitgliedsstaaten obliegt. Die Europäische Union überlässt die Wahl der zur Anwendung kommenden Mittel ihren Mitgliedern. Um also Wirksamkeit zu erlangen, muss die nationale Legislative aktiv werden und die Richtlinie in nationales Recht umsetzen. Ist ein Mitglied bei der Umsetzung säumig, kann die Kommission beim Europäischen Gerichtshof auf Umsetzung der Richtlinie klagen. So z. B. erging 2008 das Urteil in der Klage der Kommission gegen Griechenland wegen *„Vertragsverletzung eines Mitgliedstaats – Umwelt –*

Richtlinie 2000/59/EG – Abfallbewirtschaftungspläne für Schiffsabfälle“ (Europäischer Gerichtshof, 2008 a) und im selben Jahr gegen die Republik Irland wegen „*Vertragsverletzung eines Mitgliedstaats – Fehlerhafte Umsetzung – Richtlinie 84/5/EWG – Art. 1 Abs. 4 – Kraftfahrzeug-Haftpflichtversicherung – Voraussetzungen für den Ausschluss der Mitfahrer in einem unversicherten Fahrzeug von der Entschädigung“* (Europäischer Gerichtshof, 2008 b).

Bei der Klage gegen Griechenland ging es um die fehlende Umsetzung der Richtlinie 2000/59/EG, über Abfallbewirtschaftungspläne für Schiffsabfälle und Ladungsrückstände, weil Griechenland diese Pläne nicht erstellt hatte. Im Falle der Klage gegen Irland ging es um die Harmonisierung von Rechtsvorschriften im Bereich Kraftfahrzeughaftpflicht.

Werden mittels einer Richtlinie Mindeststandards festgelegt, wie das auch für die in dieser Arbeit behandelte Richtlinie 86/609/EWG der Fall ist, steht es den Mitgliedsstaaten frei, nach eigenem Ermessen strengere Regelungen zu treffen.

3.1.2.3 Entscheidung

Eine Entscheidung richtet sich an einen Mitgliedsstaat oder eineN UnionsbürgerIn. Sie gilt nur für den oder die jeweiligeN AdressatIn wie z. B. die „*Entscheidung der Kommission vom 13. Februar 2009 über die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft an einem Programm zur Bekämpfung von Schadorganismen der Pflanzen und pflanzlichen Erzeugnisse in den französischen überseeischen Departements im Jahr 2009“* (Kommission der Europäischen Union, 2009).

3.1.3 Internationale Verträge und Übereinkünfte

Regeln nun Primär- und Sekundärrecht die Zielsetzung und innere Funktionsweise der Europäischen Union, die Beziehungen ihrer Organe und Mitgliedsstaaten zueinander, so werden externe Beziehung über internationale

Verträge und Übereinkommen geregelt. Mit Nichtmitgliedsstaaten oder internationalen Organisationen geht die Europäische Union

- Assoziierungsabkommen,
- Kooperationsabkommen oder
- Handelsabkommen

ein. Assoziierungsabkommen begründen eine wirtschaftliche Zusammenarbeit zwischen der Union und dem/der VertragspartnerIn sowie eine finanzielle Unterstützung seitens der Union. Kooperationsabkommen haben die rein wirtschaftliche Zusammenarbeit zum Zweck. Handelsabkommen decken den Bereich Zoll- und Handelspolitik ab. Dazu zählt unter anderem das Übereinkommen zur Errichtung der Welthandelsorganisation WTO (Europäische Union, 2009). Zwischen Mitgliedstaaten kommt es zum Abschluss von internationalen Übereinkünften in Fragen, die zwar von Interesse für die Union sind, aber nicht auf europäischer Ebene zu regeln sind, dann, wenn zum Zwecke der Rechtsharmonisierung nationalstaatliche Regelungen auf europäischer Ebene Geltung erlangen sollen. Da diese Rechtsakte für die in der vorliegenden Arbeit zu behandelnden Texte von keiner Bedeutung sind, wird auf eine ausführlichere Darstellung verzichtet.

3.2 Rechtsetzung

Die Rechtsetzung der Europäischen Union erfolgt in einem Wechselspiel zwischen Europäischem Rat, Europäischer Kommission und Europäischem Parlament. Je nach Art des Entscheidungsfindungs- und Beschlussfassungsprozesses werden verschiedene Vorgangsweisen unterschieden: Das Zustimmungsverfahren nach Art. 192 EGV, das Mitentscheidungsverfahren nach Art. 251 EGV, das Verfahren der Zusammenarbeit nach Art. 252 EGV und das Konsultationsverfahren nach Art. 308 EGV. Für welchen Politikbereich welches Verfahren angewendet wird, ist im Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und im Vertrag über die Europäische Union geregelt (STIX-HACKL, Ch. und DOSSI, H., 2005).

3.2.1 Zustimmungsverfahren (Art. 192 EGV)

Damit eine Rechtsakte im Rahmen des Zustimmungsverfahrens Gültigkeit erlangen kann, muss die Kommission den Vorschlag für die entsprechende Rechtsakte dem Europäischen Parlament vorlegen. Nur wenn das Parlament den Vorschlag billigt, nimmt er Gesetzeskraft an.

Das Zustimmungsverfahren wird auf die folgenden Bereiche des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft angewendet:

- Änderung der Satzung des Europäischen Systems der Zentralbanken
- Beitritt neuer Mitgliedstaaten
- Besondere Aufgaben der EZB
- Bestimmte internationale Übereinkünfte
- Menschenrechtsverletzungen
- Struktur- und Kohäsionsfonds
- Verfahren für allgemeine unmittelbare Wahlen
- Verstärkte Zusammenarbeit (vgl. Amt für Veröffentlichungen , 2009)

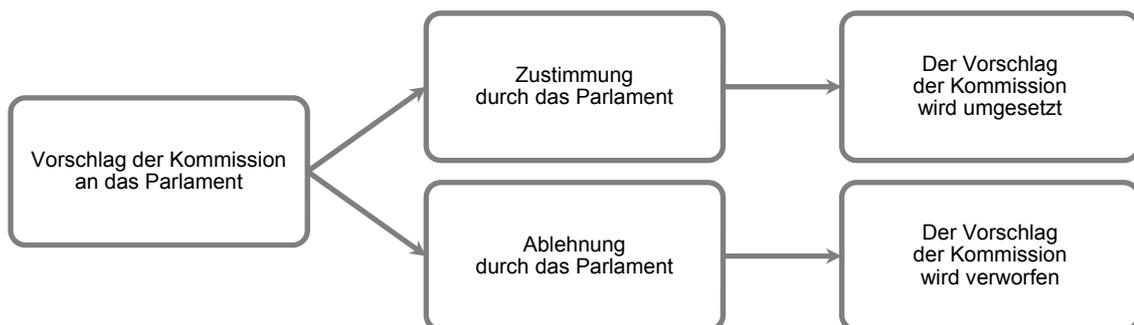


Abb. 1 Schematische Darstellung des Zustimmungsverfahrens nach Art. 192 EGV

3.2.2 Mitentscheidungsverfahren (Art. 251 EGV)

Das Mitentscheidungsverfahren nach Art. 251 EGV ist das am häufigsten angewendete Rechtsetzungsverfahren in der Europäischen Union. Hierbei unterbreitet die Kommission dem Parlament und dem Rat einen Vorschlag. Das Parlament kann diesem Vorschlag zustimmen oder Änderungen einfordern.

Stimmt das Parlament zu, kann der Rat die entsprechende Rechtsakte erlassen. Regt das Parlament Änderungen an, mit denen der Rat einverstanden ist, kann er den Rechtsakt mit den eingearbeiteten Änderungen erlassen. Entsprechen aber die Änderungsvorschläge des Parlaments nicht den Vorstellungen des Rates, müssen die Mitglieder des Rates einen gemeinsamen Standpunkt finden und festlegen, den der Rat dem Parlament unter Angabe von Gründen übermittelt. Ebenso hat in diesem Falle die Kommission das Parlament über ihre Intentionen und Beweggründe zu unterrichten.

Äußert sich das Parlament nicht innerhalb von drei Monaten zu diesen Standpunkten, gilt das Einverständnis als vorausgesetzt und der Rat kann den Rechtsakt entsprechend seines gemeinsamen Standpunktes erlassen. Lehnt das Parlament den Standpunkt mit absoluter Mehrheit ab, so gilt der Rechtsakt als nicht erlassen. Beschließt das Parlament – wieder mit absoluter Mehrheit – Änderungen zu diesem gemeinsamen Standpunkt, werden die Änderungen an den Rat und die Kommission weitergegeben. Ist eine qualifizierte Mehrheit⁷ im Rat damit einverstanden, ist der Rechtsakt in der abgeänderten Fassung erlassen. Lediglich Punkte, die die Kommission in der abgeänderten Form ablehnt, bedürfen der Einstimmigkeit im Rat. Ist der Rat jedoch mit den

⁷ Qualifizierte Mehrheit: Im Rat verteilen sich die Stimmen gewichtet nach der Bevölkerungszahl auf die einzelnen Mitgliedsstaaten. Ist für einen Beschluss eine qualifizierte Mehrheit notwendig, dann müssen Mitglieder, die insgesamt 232 Stimmen repräsentieren, für diesen Beschluss stimmen. Zusätzlich müssen bei diesen Stimmen mindestens 2/3 der Mitgliedsstaaten vertreten sein. (Art. 23, Abs. 2 EUV) (STIX-HACKL, Ch. und DOSSI, H., 2005)

Vorschlägen des Parlaments nicht einverstanden, wird der Vermittlungsausschuss⁸ einberufen.

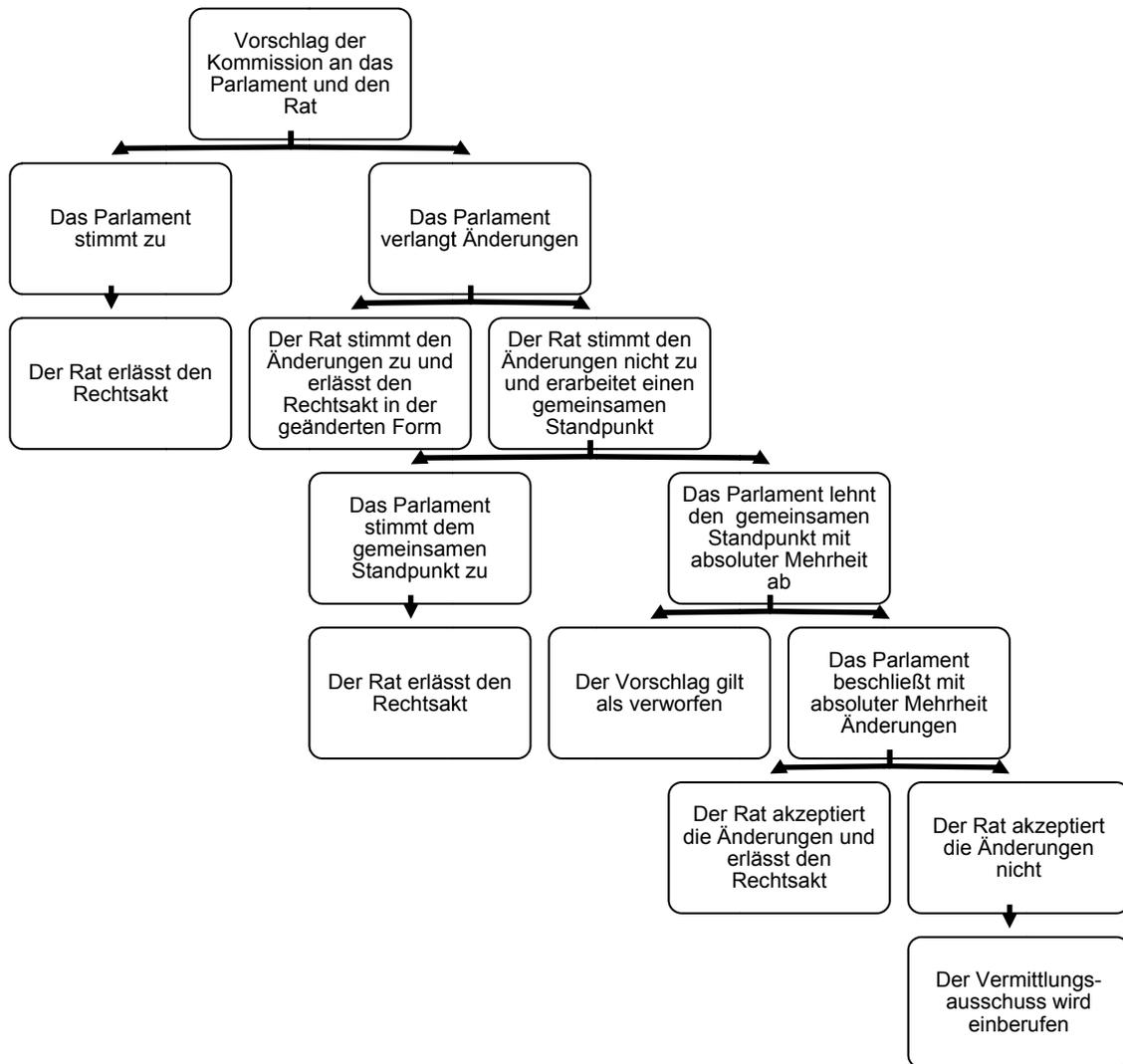


Abb. 2. Schematische Darstellung des Ablaufes des Mitentscheidungsverfahrens nach Art. 251 EGV bis zur Einberufung des Vermittlungsausschusses

Dieses Gremium ist nun gefordert, unter beratender Mitwirkung der Kommission, einen gemeinsamen Vorschlag auf Basis des gemeinsamen Ratsstandpunktes inklusive der Änderungsvorschläge des Parlaments zu erarbeiten. Findet der Vermittlungsausschuss zu einer Einigung, haben Rat und

⁸ Der Vermittlungsausschuss besteht zu gleichen Teilen aus Mitgliedern des Rates und des Europäischen Parlaments. Die Kommission nimmt an den Beratungen des Gremiums teil und hat die Aufgabe, alle erforderlichen Initiativen zu ergreifen, um einen gemeinsamen Text für die

Parlament sechs Wochen Zeit, dem nun gemeinsam erarbeiteten Entwurf zuzustimmen – der Rat mit qualifizierter, das Parlament mit absoluter Mehrheit. Tritt dieser Fall ein, gilt der Rechtsakt als erlassen. Ist eines der Organe gegen den gemeinsamen Vorschlag des Vermittlungsausschusses, hat der Rechtsakt keine Aussicht auf Erlass. Findet der Vermittlungsausschuss innerhalb von sechs Wochen keine gemeinsame Formulierung, gilt der Rechtsakt als nicht erlassen.

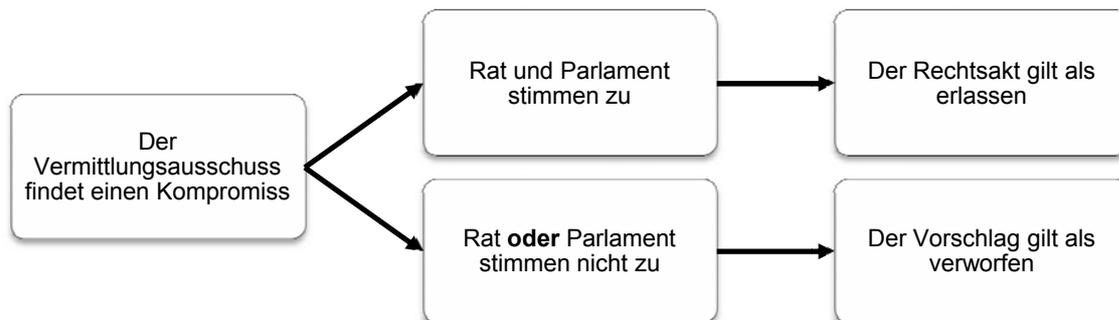


Abb. 3. Schematische Darstellung des Ablaufes des Mitentscheidungsverfahrens nach Art. 251 EGV ab der Einberufung des Vermittlungsausschusses

Das Mitentscheidungsverfahren wird auf die folgenden Bereiche des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft angewendet:

- Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit
- Diskriminierung aus Gründen des Geschlechts, der Rasse, der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung
- Berufsbildung
- Beschäftigung
- Betrugsbekämpfung
- Bildung
- Binnenmarkt

Rechtsakte von Rat und Parlament herbeizuführen (Art. 251, Abs. 4 EGV) (STIX-HACKL, Ch. und Dossi, H., 2005)

- Chancengleichheit und gleiche Behandlung
- Durchführungsbeschlüsse des Europäischen Sozialfonds
- Entwicklungszusammenarbeit
- Errichtung einer unabhängigen Kontrollinstanz für den Datenschutz
- Europäischer Fonds für regionale Entwicklung
- Forschung und technologische Entwicklung
- Freizügigkeit und Aufenthaltsfreiheit
- Freizügigkeit der ArbeitnehmerInnen
- Gesundheitswesen
- Industrie
- Kultur (mit Ausnahme der Empfehlungen)
- Niederlassungsfreiheit
- Politische Parteien auf europäischer Ebene
- Sozialpolitik
- Soziale Sicherheit der WanderarbeitnehmerInnen
- Statistik
- Transeuropäische Netze
- Umweltschutz
- Verbraucherschutz
- Visa, Asyl, Einwanderung und sonstige Politiken im Zusammenhang mit dem freien Personenverkehr
- Verkehr
- Wirtschaftlicher und sozialer Zusammenhalt
- Zugang zu den Dokumenten der Organe
- Zusammenarbeit im Zollwesen (vgl. Europäische Union, 2009)

3.2.3 Verfahren der Zusammenarbeit (Art. 252 EGV)

Das Verfahren der Zusammenarbeit nimmt einen ähnlichen Verlauf wie das Mitentscheidungsverfahren, es gibt jedoch einige Unterschiede.

Die Vorlage der Kommission ergeht an das Parlament und den Rat. Der Rat legt mit qualifizierter Mehrheit einen gemeinsamen Standpunkt fest. Bei der Erarbeitung stützt er sich auf die Vorlage der Kommission und die Stellungnahme des Parlaments, dem der gemeinsame Standpunkt dann auch

übermittelt wird. Äußert sich das Parlament nicht oder stimmt es dem Vorschlag des Rates zu, erlässt der Rat einen entsprechenden Rechtsakt.

Das Parlament kann innerhalb von drei Monaten Änderungen anregen oder den Rechtsakt ablehnen. Beides mit absoluter Mehrheit. Lehnt das Parlament den gemeinsamen Standpunkt ab, kann ihn der Rat in zweiter Lesung dann nur mehr einstimmig beschließen. Änderungsvorschläge werden von der Kommission geprüft, die sie gegebenenfalls einarbeitet.

Der geänderte Vorschlag, wie auch die von der Kommission nicht berücksichtigten Änderungen werden dem Rat übermittelt, wobei auch die Nichtberücksichtigung von Änderungsvorschlägen seitens der Kommission begründet werden muss. Nicht von der Kommission eingearbeitete Änderungsvorschläge kann der Rat bei Einstimmigkeit doch noch annehmen. Der Rat beschließt in 2. Lesung mit qualifizierter Mehrheit. Will er den wieder vorgelegten Vorschlag der Kommission nochmals ändern, so kann er dies nur wenn Einstimmigkeit über die Änderungen herrscht. Werden dem Rat Änderungen vorgelegt und er entscheidet nicht innerhalb von 3 Monaten darüber, so ist der Vorschlag der Kommission nicht angenommen.

Das Zusammenarbeitsverfahren wird auf die folgenden Bereiche des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft angewendet:

- Einzelheiten des Verfahrens der multilateralen Überwachung
- Harmonisierung im Bereich der Münzen
- Verbot des bevorrechtigten Zugangs zu den Finanzinstituten
- Verbot der Haftung für die Verbindlichkeiten der Mitgliedstaaten (vgl. Europäische Union, 2009)

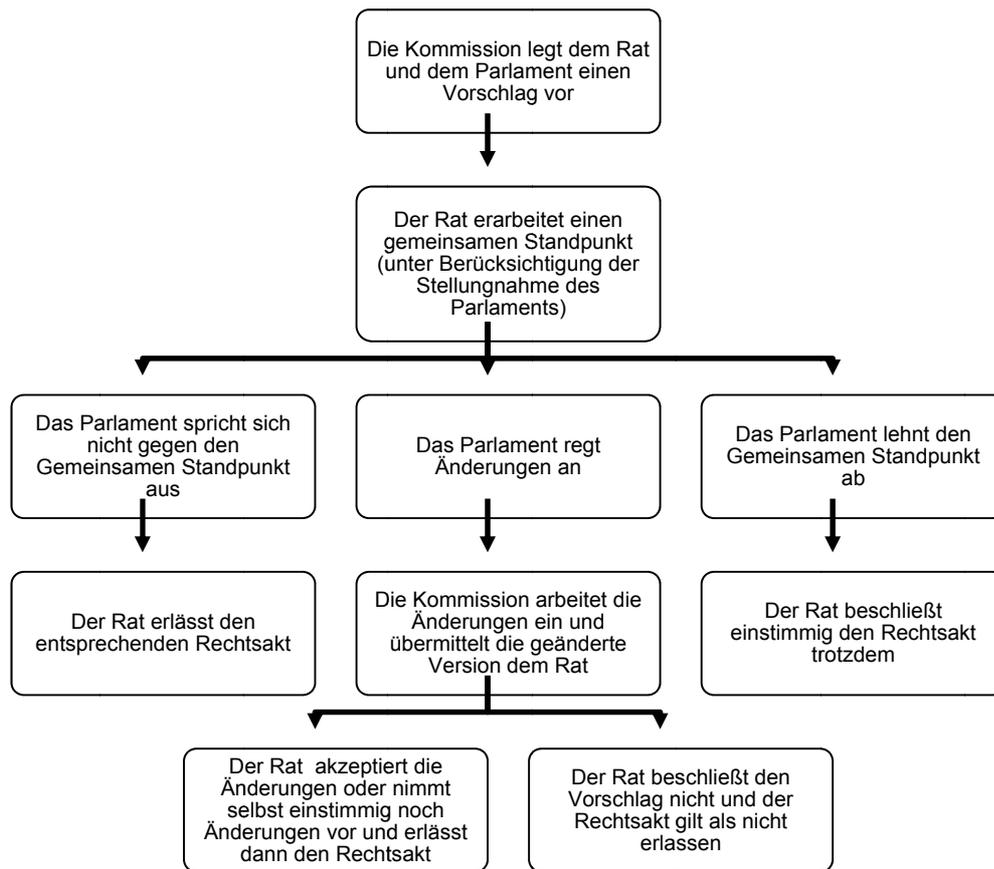


Abb. 4. Schematische Darstellung des Zusammenarbeitsverfahrens nach Art. 252 EGV

3.2.4 Konsultationsverfahren (Art. 308 EGV)

Wenn für Bereiche und Maßnahmen, die durch die anderen Verfahren nicht abgedeckt sind, Handlungsbedarf entsteht, kommt es zu einem Konsultationsverfahren. Hierbei hat das Parlament zwar das Recht, seine Meinung zu einer Vorlage der Kommission kund zu tun, der Rat ist aber nicht verpflichtet, auf die etwaigen Änderungsvorschläge des Parlaments einzugehen.

4 Die Richtlinie 86/609/EWG

4.1 Motivation für die Schaffung der Richtlinie 86/609/EWG

Eines der grundlegenden Ziele der Europäischen Union ist die Schaffung eines gemeinsamen Marktes, nach Art. 2 EGV, der im gesamten Gebiet der Union für alle am Geschehen des Marktes Teilhabenden gleiche Voraussetzungen schafft, in dem er Wettbewerbsverzerrungen unterbindet.

Die Angleichung von Rechtsvorschriften in den Mitgliedsstaaten ist eine der Maßnahmen, die dazu ergriffen werden. Auch die Richtlinie 86/609/EWG, die sogenannte ‚Tierversuchsrichtlinie‘, dient diesem Zweck. Abgesehen davon aber stützt sich die Begründung für die Erstellung der Richtlinie auch auf das Bestreben zu erreichen, dass durch die Harmonisierung der Rechtsvorschriften *„die Zahl der zu Versuchs- und anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tiere auf ein Minimum beschränkt bleibt, daß die Tiere ordnungsgemäße Pflege erhalten, daß ihnen unnötige Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden erspart bleiben und daß diese, sofern sie unvermeidbar sind, auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Insbesondere sollte jede unnötige Wiederholung ein und desselben Versuchs vermieden werden“*, wie es in der Einleitung zur Richtlinie heißt (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1986).

4.2 Ziele der Richtlinie 86/609/EWG

Wird auch der Schutz der verwendeten Tiere als ein Motivationsgrund genannt, der zur Erstellung der Richtlinie geführt hat, so ist die Zieldefinition vordergründig enger gefasst. In Art. 1 heißt es: *„Ziel dieser Richtlinie ist es, die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche oder andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere anzunähern, um zu vermeiden, daß sich diese Vorschriften insbesondere durch*

Wettbewerbsverzerrungen oder Handelshemmnisse nachteilig auf die Schaffung und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirken.“ (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1986). Dem Tierschutz und dem Wohlergehen der Tiere wird noch keine Priorität auf der Agenda der Europäischen Gemeinschaft zugebilligt. Diese Anliegen kommen erst durch ein Zusatzprotokoll zum Vertrag von Amsterdam auf die Agenda der Europäischen Union.

Erst mit diesem Zusatzprotokoll zum Vertrag von Amsterdam 1997 legte die Europäische Union ihre Haltung zum Thema Tierschutz und Wohlergehen der Tiere fest.⁹ Bis dahin aber, also auch bei Erstellung der Tierversuchsrichtlinie geht es – folgt man ausschließlich dem Wortlaut – um die wirtschaftlichen Komponenten unterschiedlicher Tierschutzregelungen in den einzelnen Staaten. Das mag zynisch wirken, geht man davon aus, dass ein Tier nicht reiner Besitz und somit eine Sache ist, aber auf den zweiten Blick entpuppt sich die rein ökonomische Herangehensweise als Krücke, die über die Argumentation der Wettbewerbsverzerrung dem Tierschutz eine Möglichkeit eröffnet, in die Rechtsetzung der – damaligen – Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft Einzug zu halten.

⁹ *„Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere
Die Hohen Vertragsparteien – in dem Wunsch sicherzustellen, daß der Tierschutz verbessert und das Wohlergehen der Tiere als fühlende Wesen berücksichtigt wird – sind über folgende Bestimmung übereingekommen, die dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft beigefügt ist: Bei der Festlegung und Durchführung der Politik der Gemeinschaft in den Bereichen Landwirtschaft, Verkehr, Binnenmarkt und Forschung tragen die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere in vollem Umfang Rechnung; sie berücksichtigen hierbei die Rechts- und Verwaltungsvorschriften und die Gepflogenheiten der Mitgliedstaaten insbesondere in bezug auf religiöse Riten, kulturelle Traditionen und das regionale Erbe“* (Europäische Gemeinschaften, 1997).

4.3 Grundlagen der Richtlinie 86/609/EWG

Die Richtlinie stützt sich rechtlich auf den „*Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100*“ (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1986). Dieser ist in der derzeit gültigen Fassung im Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, Titel IV, Kapitel 3 über die Angleichung der Rechtsvorschriften festgelegt. In Art. 94 heißt es: „*Der Rat erläßt einstimmig auf Vorschlag der Kommission und nach Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses Richtlinien für die Angleichung derjenigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, die sich unmittelbar auf die Errichtung oder das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirken.*“ (vgl. Art. 94 EGV; STIX-HACKL, CH. und DOSSI, H., 2005).

Weiters diene die Konvention¹⁰ SEV-Nr. 123 „*Europäisches Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere*“ des Europarates¹¹ als Grundlage. Die Konvention wurde am 18.3.1986 in Straßburg gezeichnet und trat nach Ratifizierung durch mindestens 4 Mitgliedsstaaten am 1.1.1991 in Kraft.

¹⁰ Konvention: Vom Ministerkomitee des Europarates auf Vorschlag der Parlamentarischen Versammlung (Beratende Versammlung) und/oder des Komitees der Gemeinden und Regionen angenommene Texte, sogenannte Konventionen, stellen völkerrechtliche Verträge dar. Sie bedürfen zu ihrem Inkrafttreten der Unterzeichnung und Ratifikation durch die Vertragsstaaten. Mit Stand Herbst 2008 gab es 203 derartige Texte, deren bekanntester wohl die Europäische Menschenrechtskonvention darstellt.

¹¹ Europarat: Der Europarat ist ein loser Staatenbund von derzeit 47 Mitgliedsstaaten und verfügt über keine Hoheitsgewalt über seine Mitgliedsstaaten. Er hat vielmehr „*die Aufgabe, einen engeren Zusammenschluß unter seinen Mitgliedern zu verwirklichen, um die Ideale und Grundsätze, die ihr gemeinsames Erbe sind, zu schützen und zu fördern und um ihren wirtschaftlichen und sozialen Fortschritt zu begünstigen*“ (EurRatS, Art. 1 lit. a). Daher versteht sich der Europarat auch als beratende Organisation, die Plattform für eine dauerhafte Zusammenarbeit aller unter dem geographisch-historischen Begriff ‚Europa‘ zusammengefassten Nationen.

Die Intention hinter dieser Konvention wird in der der Konvention angeschlossenen Zusammenfassung wie folgt dargelegt: *„Das Übereinkommen sieht vor, die Zahl der Versuche und die Zahl der hierfür verwendeten Tiere zu verringern. Sie fordert die Vertragsparteien auf, nur dann auf Tierversuche zurückzugreifen, wenn es keine andere Möglichkeit gibt. Jegliche Forschung zur Entwicklung alternativer Methoden sollte gefördert werden. Die Tiere, die für Versuchszwecke vorgesehen sind, sollen nach genau festgelegten quantitativen Kriterien ausgewählt werden. Sie müssen gut gepflegt werden; wenn möglich, sollte ihnen unnützes Leiden erspart werden.*

Um dieses Ziel zu erreichen, legt das Übereinkommen bestimmte Regeln fest, die erst als ein Anfang zu betrachten sind. Die Vertragsparteien treffen sich regelmäßig, um die Anwendung des Übereinkommens zu prüfen und seine Bestimmungen notfalls zu erweitern oder zu verstärken.“ (Europarat, 2004)

4.4 Überblick über die Richtlinie 86/609/EWG

Die Richtlinie 86/609/EWG stellt einen ersten Schritt in Richtung Regelung der Zulässigkeit und der Durchführungsmodalitäten von Tierversuchen dar. Sie gliedert sich in 27 Paragraphen und 2 Anhänge.

4.4.1 Einleitung

In der Einleitung werden die grundlegenden Absichten der Richtlinie dargelegt, nämlich die Beseitigung von unterschiedlichen Rechtsvorschriften in den einzelnen Mitgliedstaaten sowie die Minimierung der Anzahl der in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft durchgeführten Tierversuche, besonders durch die Vermeidung von unnötigen Wiederholungen von Tierversuchen.

4.4.2 Ziele

Bei den in § 1 der Richtlinie 86/609/EWG festgeschriebenen Zielen geht es im Gegensatz zur Einleitung ausschließlich um die Harmonisierung der Rechtsvorschriften und somit die weitere Umsetzung der Idee des Gemeinsamen Marktes. Der Tierschutz ist, weil ja auch zu dieser Zeit nicht in der Agenda der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft berücksichtigt, nicht genannt.

4.4.3 Geltungsbereich – Tiere und Versuche

Die Richtlinie 86/609/EWG findet Anwendung auf ... *„alle lebenden Wirbeltiere außer dem Menschen, einschließlich freilebender und/oder fortpflanzungsfähiger Larven, jedoch keine Föten oder Embryos.“* (Art. 2 lit. a) sowie auf ... *„jede Verwendung eines Tieres zu Versuchs- oder anderen wissenschaftlichen Zwecken, die zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden führen können, einschließlich der Eingriffe, die dazu führen sollen oder können, daß ein Tier auf eine solche Art geboren wird; dazu gehören jedoch nicht die von der modernen Praxis als am wenigsten schmerzhaft akzeptierten (d. h. schmerzlosen) Methoden des Tötens oder Kennzeichnens eines Tieres;“* ... (Art. 2 lit. d) (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1986).

Die Richtlinie legt also klar fest, dass – zum damaligen Zeitpunkt – die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft ausschließlich Wirbeltieren die Fähigkeit zuspricht, Schmerz, Leiden oder Angst zu empfinden.

4.4.4 Zulässigkeit von Versuchen

Versuche wissenschaftlicher Natur dürfen laut Art. 3 lit. a und b der Richtlinie nur zu folgenden Zwecken durchgeführt werden:

„a) Entwicklung, Herstellung, Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und anderen Stoffen oder Produkten: i) zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen ii) zur Beurteilung, Feststellung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Merkmale bei Menschen, Tieren oder Pflanzen; b) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Mensch oder Tier.“

Eingeschränkt wird diese Zulässigkeit des Weiteren durch die Bestimmungen in Art. 7 Abs. 2 der Richtlinie, der besagt: *„Ein Versuch darf nicht vorgenommen werden, wenn zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine wissenschaftlich zufriedenstellende, vertretbare und praktikable Alternative zur Verfügung steht, bei der kein Tier verwendet werden muß.“*

Ist es nicht möglich, einen Weg einzuschlagen, der ohne den Einsatz von Tierversuchen auskommt, dann legt die Richtlinie 86/609/EWG die weitere Vorgangsweise bei der Auswahl des Tierversuchs fest, der zur Anwendung kommt. Es soll jener Versuch gewählt werden, ... *„bei dem die geringstmögliche Anzahl von Tieren verwendet wird, bei dem sinnesphysiologisch am wenigsten entwickelte Tiere verwendet werden, die geringsten Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden auftreten und die Wahrscheinlichkeit am größten ist, daß zufriedenstellende Ergebnisse erzielt werden.“* (Art. 7 Abs. 3)

Tiere, die nicht für Versuchszwecke gezüchtet wurden, die sozusagen ... *„aus der Natur entnommen“* ... (Art. 7 Abs. 3) wurden, dürfen nur dann als Versuchstiere eingesetzt werden, wenn kein anderes Tier für die Erfüllung des Versuchszweckes in Frage kommt (Art. 7 Abs. 3).

Nicht für Versuche verwendet werden dürfen Tiere, die zu gefährdeten Arten gemäß des „Übereinkommens über den internationalen Handel mit gefährdeten Arten freilebender Tiere und Pflanzen“ (auch bekannt unter dem Namen Washingtoner Artenschutzabkommen) (BGBl, 1982) sowie dessen Umlegung in europäisches Recht laut der „Verordnung (EWG) Nr. 3626/82 des Rates vom 3. Dezember 1982 zur Anwendung des Übereinkommens über den internationalen Handel mit gefährdeten Arten freilebender Tiere und Pflanzen in der Gemeinschaft“ (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1982) zählen. Ausnahmen sind zulässig, wenn sie ... „der Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der betreffenden Arten oder wesentlichen biomedizinischen Zwecken, wenn die betreffenden Arten für diese Zwecke ausnahmsweise allein in Frage kommen,“ ... dienen (Art. 4).

4.4.5 Meldung und Genehmigung von Versuchen

Tierversuche oder Angaben die durchführenden Personen betreffend haben vor Versuchsbeginn entsprechend den Regelungen des betroffenen Mitgliedstaates der zuständigen Behörde gemeldet zu werden. Für den Fall, dass erhebliche *oder* länger anhaltende Schmerzen zu erwarten sind, ist eine ausdrückliche Genehmigung durch die Behörde notwendig. Dafür muss die durchführende Einrichtung diese Versuche besonders anzeigen und begründen (Art. 12). Aufgrund des Fehlens einer näheren Definition von erheblich bzw. länger anhaltend lässt die Richtlinie einen sehr breiten Ermessensspielraum zu, innerhalb dessen die Grenzen zwischen Meldung und Genehmigung gezogen werden können.

Die Behörde kann die Genehmigung verweigern sowie gerichtliche oder administrative Schritte einleiten, wenn sie nicht der Ansicht ist, dass ... „*der Versuch für grundlegende Bedürfnisse von Mensch und Tier von hinreichender Bedeutung ist.*“ (Art. 12 Abs. 2)

Über die Anzahl und Art der durchgeführten Versuche sind auf nationaler Ebene von der jeweiligen Behörde – unter Wahrung der Vertraulichkeit der

Informationen – statistische Informationen zusammen zu stellen und in regelmäßigen Abständen zu veröffentlichen (Art. 13).

4.4.6 Qualifikation von Personen, die Tierversuche durchführen

Personen, die an Tierversuchen beteiligt sind oder Versuchstiere in ihrer Obhut haben, müssen dafür entsprechend ausgebildet sein. Stehen sie in einer Leitungs- oder Überwachungsfunktion haben sie neben einer Ausbildung in der für den Versuch relevanten wissenschaftlichen Disziplin auch der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie über die notwendigen Kenntnisse im Umgang mit und in der Pflege von Versuchstieren verfügen (Art. 14).

4.4.7 Durchführung von Versuchen

Prinzipiell sind Versuche gemäß der Richtlinie so durchzuführen, ... *„daß den Versuchstieren Ängste oder unnötige Schmerzen und Leiden erspart bleiben.“* (Art. 7 Abs. 4).

Zu diesem Zweck haben Versuche unter Voll- oder Lokalanästhesie durchgeführt zu werden, es sei denn, die Anästhesie selbst verursacht beim Versuchstier eine größere Beeinträchtigung als dies durch den Versuch der Fall ist (Art. 8 Abs. 1 und 2 lit. a). Anästhetische Verfahren kommen auch dann nicht zum Einsatz, wenn sie lt. Richtlinie mit dem Ziel des Versuchs unvereinbar sind (vgl. Art. 8 Abs. 2 lit. b). Auf jeden Fall soll eine Betäubung bei schweren Verletzungen, die starke Schmerzen verursachen können, vorgenommen werden (vgl. Art. 8 Abs. 2).

Wenn von einer Betäubung abgesehen wird, sind den Versuchstieren soweit auch nur irgend möglich auf andere Art und Weise Schmerzen, Leiden oder Ängste zu ersparen (Art. 8 Abs. 3).

4.4.8 Ende von Versuchen

Ist ein Versuch beendet, wird entschieden ob das verwendete Versuchstier am Leben erhalten werden soll. Ist dies der Fall, so sollen auch in der Zeit nach dem Versuch Versuchstieren Schmerzen, Ängste oder Leiden erspart bleiben. Den Versuchstieren sind zu diesem Zweck wenn notwendig schmerzlindernde Mittel zu verabreichen - immer unter der Voraussetzung, dass dies mit dem Versuchszweck vereinbar ist. Können bei dem Versuchstier diese Maßnahmen nicht angewendet werden, sieht die Richtlinie eine unverzügliche schmerzlose Tötung vor (Art. 8 Abs. 4).

Über die Anwendung solcher Mittel und Maßnahmen sowie das weitere Schicksal der verwendeten Tiere entscheidet eine sachkundige Person (optimaler, aber nicht zwingender, Maßstab ein Tierarzt). Es gibt dabei zwei Möglichkeiten: Entweder wird das Tier am Leben erhalten, dann muss dafür Sorge getragen werden, dass es entsprechend gepflegt, beobachtet und gehalten wird (Art. 9 Abs. 2 und 3 lit. a), oder das Tier kann nicht schmerzfrei weiter leben, dann verlangt die Richtlinie in Art. 9 Abs. 3 lit. b die ehebaldigste schmerzlose Tötung des Versuchstieres.

4.4.9 Erneute Verwendung von Versuchstieren

Versuchstiere dürfen nur dann nochmals für Versuche verwendet werden, wenn dies einerseits mit den Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG vereinbar ist, und wenn andererseits mit dem nochmaligen Einsatz in einem Versuch keine erheblichen Schmerzen, Ängste oder Leiden verbunden sind (Art. 10).

Wieder stellt sich die Frage nach der Definition des Schmerzausmaßes und somit der Zumutbarkeit einer neuerlichen Verwendung. Vollkommen unbeachtet bleibt auch die Problematik, ob nach der erstmaligen Verwendung in einem Versuch, der Schmerzen, Ängste oder Leiden für das Tier mit sich bringt, seine Verwendung im Sinne der geforderten Nachvollziehbarkeit und Reproduzierbarkeit wissenschaftlicher Experimente überhaupt zulässig ist, ließe

sich doch argumentieren, dass der Versuch dadurch an Reproduzierbarkeit verliert, da gleiche Ergebnisse ja nur bei gleichen Ausgangsvoraussetzungen erzielt werden können, also immer nur Tiere, die schon Versuchen (und zwar den exakt gleichen) unterzogen worden sind, verwendet werden dürften.

4.4.10 Freilassung von Versuchstieren

Im Rahmen eines Versuches können Versuchstiere unter bestimmten Voraussetzungen freigelassen werden: Dazu gehört, dass der Gesundheitszustand des Versuchstieres dies zulässt, keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt besteht und das Wohlbefinden des Versuchstieres sicher gestellt ist (Art. 11).

4.4.11 Unterbringung und Pflege von Versuchstieren

Prinzipiell ist für das Wohlergehen der Versuchstiere Sorge zu tragen. Den Versuchstieren müssen ... „geeignete Umweltbedingungen“ ... geboten werden, und sie müssen ... „entsprechend Futter, Wasser und Pflege erhalten“Was den Versuchstieren zur Verfügung gestellten Platz angeht, werden die Bedürfnisse der Tiere mit der Formulierung ... „unter Wahrung von *zumindest einer gewissen Bewegungsfreiheit*“ ... relativ unscharf gefasst (Art. 5 lit. a und b). Damit bleibt eine artgerechte Haltung der Versuchstiere bestenfalls dem nationalen Gesetzgeber überlassen. Werden keine näheren nationalen Regelungen getroffen, hängt es schlussendlich von der für die Versuchstiere verantwortlichen Person ab, ob und in wie weit artspezifische Platzbedürfnisse berücksichtigt werden. Die entsprechenden Angaben zu den Haltungsbedingungen finden sich im Anhang II der Richtlinie, wobei es sich dabei lediglich um Empfehlungen handelt.

Versuchstieren sollen Schmerzen, vermeidbare Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden durch die Überprüfung ihres Wohlbefindens und Gesundheitszustandes durch sachkundige Personen erspart bleiben oder doch

zumindest durch die Behebung von Zuständen, die diese Schmerzen, vermeidbaren Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden hervorrufen, behoben werden (Art. 5 lit. d und e).

4.4.12 Zucht- und Liefereinrichtungen

Zuchteinrichtungen, d. h. Einrichtungen die Versuchstiere züchten, oder Liefereinrichtungen, d. h. Einrichtungen die selbst keine Versuchstiere züchten, aber andere Einrichtungen mit Versuchstieren beliefern, benötigen eine Zulassung von oder Registrierung bei der zuständigen nationalen Behörde (Art. 15). Dabei muss auch eine sachkundige verantwortliche Person benannt werden, die für das Wohlbefinden der gezüchteten oder gehaltenen Tiere zuständig ist (Art. 16). Hinsichtlich Pflege und Haltung der Tiere gelten für Zucht- und Liefereinrichtungen die gleichen Regelungen wie Einrichtungen, die Tierversuche durchführen (Art. 15).

Im Prinzip dürfen von Liefereinrichtungen nur für Versuche gezüchtete Tiere gehandelt werden. Ausnahmen können jedoch von den Behörden genehmigt werden. Diese Ausnahmen umfassen aber in keinem Fall verwilderte oder streunende Tiere (Art. 15).

4.4.13 Verwendereinrichtungen

Wie auch die im vorhergehenden Punkt genannten Einrichtungen, müssen Verwendereinrichtungen, d. h. Einrichtungen, die Tierversuche durchführen, von der zuständigen nationalen Behörde zugelassen oder registriert werden. Für die Zulassung bzw. Registrierung sind Nachweise zu erbringen, dass die Anlagen als auch die Versuchsanordnungen sowohl geeignet sind, eine optimale Ergebnisausbeute zu bringen als auch den verwendeten Tieren nur einen ... „*minimalen Grad an Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden*“ ... zufügen (Art. 19 Abs. 1).

4.4.14 Doppelausführung von Versuchen

Um die unnötige Doppelausführung von Tierversuchen zu vermeiden, sind die Mitgliedstaaten gehalten, Ergebnisse aus anderen Mitgliedstaaten anzuerkennen. Ausnahmen bilden der Schutz der Volksgesundheit und der öffentlichen Sicherheit (Art. 22 Abs. 1).

Damit die Kommission dies überprüfen und fördern kann, informieren sie die Mitgliedstaaten umfassend über ihre jeweiligen Rechtsvorschriften, über durchgeführte Versuche und Genehmigungen (Art. 22 Abs. 2). Problematisch gestaltet sich die Umsetzung dieses Abschnitts, da es weder einheitliche Erhebungen noch unionsweit einheitliches Datenmaterial zu Versuchstieren gibt.

Ein „*Ständiger Beratender Ausschuss*“ unterstützt die Kommission bei der Durchführung dieser Aufgabe und berät sie in Fragen, die diese Richtlinie betreffen (Art. 22 Abs. 3).

4.4.15 Alternativen zu Tierversuchen

Kommission und Mitgliedstaaten sind in der Richtlinie 86/609/EWG prinzipiell aufgefordert, die Erforschung und Validierung von Methoden, die ohne Tierversuche oder solche, die mit weniger Tieren auskommen oder den verwendeten Tieren weniger Schmerzen, Ängste, Leiden oder Schäden zufügen, zu fördern und Entwicklungen auf diesem Gebiet im Auge zu behalten (Art. 23).

Eine besondere Verpflichtung dem Tier als Schmerz empfindendem Wesen gegenüber ist aus dieser Soll-Bestimmung nicht abzuleiten. Auch nicht in dem Sinne, dass die Mitgliedstaaten oder die Kommission selber die Entwicklung, Förderung der Entwicklung von Alternativen oder die Förderung schon entwickelter Alternativen besonders vorantreiben sollen.

4.4.16 Umsetzung und Kontrolle

Um die Umsetzung der Richtlinie zu kontrollieren, hat jeder Mitgliedstaat zuständige Instanzen zu benennen, deren Aufgabe die ... *„Überwachung der ordnungsgemäßen Anwendung dieser Richtlinie“* ... ist (Art. 6).

4.4.17 Zusammenfassung

Der stärkste Eindruck, den man beim Studium dieser Richtlinie gewinnt, ist der der Vagheit. Denn auch wenn man den VerfasserInnen das Bemühen nicht absprechen möchte, nicht nur die Harmonisierung des Gemeinsamen Marktes sondern auch den Schutz und das Wohlergehen der Tiere zu verbessern, so stellen Ermessensspielräume und zahlreichen Ausnahmen doch die Wirksamkeit zumindest im Sinne des Tierschutzes in Frage.

Diese Vagheit beginnt mit der Begründung für die Erstellung der Richtlinie: *„Durch diese Harmonisierung soll gewährleistet werden, daß die Zahl der zu Versuchs- und anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tiere auf ein Minimum beschränkt bleibt, daß die Tiere ordnungsgemäße Pflege erhalten, daß ihnen unnötige Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden erspart bleiben und daß diese, sofern sie unvermeidbar sind, auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Insbesondere sollte jede unnötige Wiederholung ein und desselben Versuchs vermieden werden.“* (Kommission der Europäischen Gemeinschaften, 2008). Weder folgt in der Richtlinie eine Festlegung, was unter Schmerzen, Leiden, Ängsten oder Schäden zu verstehen ist, noch was die Verfasser unter den Begriff *„unnötig“* subsumieren, eine Wortwahl, die im Text mehrmals auftritt und breiten Raum für Interpretation bietet. Ob dies in diesem Fall wünschenswert ist, ist in Zweifel zu ziehen. BUSSE schreibt in *„Recht als Text“*: *„Verfassung und Gesetze legen“* [...] *„das Recht durch schriftlich niedergelegte Normen fest. Rechtliche Tätigkeit ist daher zunächst einmal zu einem großen Teil Auslegung von Gesetzestexten und ihre Anwendung auf zu entscheidende Fälle.“* (BUSSE, D., 1992, 15). Umgelegt auf

die Umsetzung der Richtlinie bedeutet dies, dass es aufgrund der Durchführungsart zu überhaupt keiner Harmonisierung kommen muss, kann doch die Auslegung der Bestimmungen in jedem Land eine unterschiedliche sein.

Formulierungen wie *„Minimum“*, *„Mindestmaß“*, *„soweit eingeschränkt werden, wie dies unbedingt erforderlich ist“*, *„geeignete Umweltbedingungen“*, *„gewisse Bewegungsfreiheit“* bleiben ohne weitere Präzisierung und geben so für die nationalstaatliche Umsetzung keinerlei qualitativen oder quantitativen Anhaltspunkt. So bleibt es jedem Staat überlassen, welche Kriterien er ansetzt, welche Begründungen er zulässt, welche Ermessensspielräume gegeben werden.

5 Der Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie

5.1 Motivation für die Überarbeitung

Für die Vorlage eines neuen Vorschlages waren mehrere Gründe ausschlaggebend, die mit dem wissenschaftlichen Fortschritt, der Umsetzung der bestehenden Richtlinie, dem wissenschaftlichen Fortschritt und der Änderung des Stellenwerts des Tierschutzes in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu tun hatten.

Die bestehende Richtlinie 86/609/EWG basiert auf einem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis, der über 20 Jahre alt ist. Wie die Kommission in der Begründung zur Überarbeitung selber schreibt, *„berücksichtigt die Richtlinie weder moderne Techniken auf dem Gebiet der Tierversuche noch enthält sie die jüngsten Fortschritte im Hinblick auf das Wohlergehen der Tiere.“* (Kommission der Europäischen Gemeinschaften, 2008).

Bei der Bewertung der Umsetzung der Richtlinie 86/609/EWG hat sich auch gezeigt, dass die angestrebte Harmonisierung nicht zu Stande gekommen ist, denn ... *„eine erhebliche Anzahl an Vorschriften lassen Auslegungsspielraum und dienen nicht der Harmonisierung, sondern können eher als Orientierungshilfe verwendet werden.“* (Kommission der Europäischen Gemeinschaften, 2008).

Das steigende Interesse am Thema Tierschutz und Wohlergehen der Tiere zeigt sich auch in der hohen Beteiligung an der online-Konsultation über die

Überarbeitung der Richtlinie 86/609/EWG¹². Insgesamt haben 42.655 Menschen ihre Meinung zu dem Thema abgegeben. Die Altersverteilung zeigt, dass sich das Interesse am Tierschutz durch alle Bevölkerungsgruppen zieht, besonders aber Menschen zwischen 18 und 39 Jahren anspricht, denn mehr als 60 % der Teilnehmenden waren in dieser Altersgruppe zu finden. Trotz der ausschließlichen Zugänglichkeit des Fragebogens über neue Medien und Technologien waren immerhin 8 % der Teilnehmenden älter als 56 Jahre. Der Anteil von Frauen am Verfahren war mit 74 % extrem hoch. Gemeinsam ist der überwiegenden Mehrheit der Teilnehmenden, dass die Meinung über Tierschutz und Wohlergehen von Tieren, die zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden, schlecht ist. Und das gilt für die bestehenden Maßnahmen sowohl auf EU-Ebene als auch auf nationaler Ebene.

74,7 % der TeilnehmerInnen habe die Frage nach dem Stand des Tierschutzes und des Wohlergehens der Tiere auf EU-Ebene mit „sehr schlecht“ oder „schlecht“ beurteilt. Auf nationaler Ebene teilten diese Meinung immerhin noch 42 % der TeilnehmerInnen. Mehr als 80 % glauben, dass ihre Regierungen mehr für den Schutz von Versuchstieren tun sollten, für mehr als 85 % gilt das auch für die Europäische Union. Hinsichtlich der Frage, wie wichtig der Schutz bestimmter Tiere ist, zeigt sich ein ähnlich deutliches Bild: Es war zu erwarten, dass bestimmte Tierarten besonders hohe Werte bei der Bedeutung ihres Schutzes erreichen würden. Dies war einerseits für Tierarten anzunehmen, die dem Menschen entwicklungsgeschichtlich nahe stehen, wie Menschenaffen. Andererseits war eine derartige Haltung Tierarten gegenüber zu erwarten, zu denen der Mensch im Laufe seiner Entwicklung aufgrund ihrer Nützlichkeit eine besondere Beziehung entwickelt hat, wie z. B. Rinder, Katzen oder Hunde. Diese Erwartung wurde auch erfüllt: 88 % halten den Schutz von Menschenaffen für besonders wichtig, 86,3 % den von Hunden, 85,6 % den von

¹² Die Möglichkeit der online-Konsultation wurde im Rahmen der Initiative zur interaktiven Politikgestaltung ‚Ihre Stimme in Europa‘ geschaffen. Damit soll, wie auch mit online-Diskussionen und Erfahrungsberichten, es den BürgerInnen der Europäischen Union unter Nutzung moderner Technologien ermöglicht werden, aktiv an der Ausrichtung und Gestaltung der Politiken der Europäischen Union mitzuwirken (Europäische Kommission, 2007).

Katzen. Auch Mäuse, die seit jeher zu den Schädlingen und somit zu den „Feinden“ des Menschen zählen, erreichen mit 76,5 % beachtliche Sympathiewerte. Und sogar den Schutz von Tieren, die uns im Allgemeinen kaum berühren, wie Fruchtfliegen, halten immerhin noch 42,9 % der TeilnehmerInnen an der Befragung für besonders wichtig. Der Fragebogen beschäftigt sich weiter im Detail mit der Meinung der BürgerInnen zu spezifischeren Themen im Bereich Tierversuche wie einheitliche Haltungsbedingungen, Ziele, für die Tierversuche zulässig sein sollten, und der von und in der Europäischen Union zur Verfügung gestellten Daten über Tierversuche.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sich die BürgerInnen von der Europäischen Union eine stärkere Harmonisierung der Bedingungen für Tierversuche auf europäischer Ebene wünschen und sich von der Union mehr Schutz für Versuchstiere erwarten, auch wenn sie sich gleichzeitig klar dafür aussprechen, dass das Prinzip der Freiheit von Wissenschaft und Forschung nicht angetastet werden darf.

Für den Bereich der Alternativmethoden, der auch Teil des Fragebogens war, zeichnet sich ein ähnlich klares Bild: Eine überwiegende Mehrheit der BürgerInnen hält die derzeit zur Verfügung gestellten Mittel sowohl auf nationaler wie auch auf europäischer Ebene für nicht ausreichend. Ebenso wenig glaubt eine Mehrheit an den Verlust von Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Forschung durch die Einschränkung oder das Verbot von Tierversuchen. Und fast 83 % fordern von der Europäischen Union, dass diese weltweit eine führende Rolle bei Tierschutz und Wohlergehen der Tiere auch auf dem Gebiet der Tierversuche einnehmen soll¹³.

Wie schon in Kapitel 2.2 *Das Prinzip der 3R* ausgeführt, jährt sich 2009 die Publikation des Prinzips der 3R zum 50. Mal. Mit dem Vorschlag für eine neue

¹³ Daten aus dem Bericht „Results of questionnaire for the general public on the revision of Directive 86/609/EEC on the protection of animals used for experimental and other scientific purposes“ (Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, 2006).

Richtlinie ist es der Europäischen Union nun gelungen, diese richtungsweisende Idee – mehr als 50 Jahre nach ihrem Entstehen – aufzugreifen und umzusetzen. Möglich war dies durch die Ergänzung des Vertrags über die Europäische Gemeinschaft durch das Protokoll 33 des Vertrages von Amsterdam, in dem der Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere als Ziel der Europäischen Union formuliert wurden (Europäische Gemeinschaften, 1997). Unbeschadet der Tatsache, dass noch nicht alle Tierversuche durch eine Alternativmethode ersetzt werden können und die Regelungen zur Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke nach 20 Jahren einer Überarbeitung bedurfte, hat sich in dieser Zeit auch gezeigt, dass Alternativen zu Tierversuchen Förderung verdienen und auch der Förderung bedürfen, um ein vollwertiger Ersatz für tierverbrauchende Verfahren sein zu können. Dem hat die Europäische Union u. a. mit der Einrichtung von ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods) Rechnung getragen¹⁴. Sie hat aber auch die Gelegenheit der Überarbeitung ergriffen, um dem Bereich der Alternativmethoden einen wesentlich größeren Platz einzuräumen und diesen damit auch innerhalb der Gemeinschaft aufzuwerten.

Schließlich hat sich, aufgrund der Tatsache, dass die Tierversuchsrichtlinie 86/609/EWG den einzelnen Mitgliedsstaaten einen äußerst breiten Handlungsfreiraum bei der Umsetzung gestattete, der beabsichtigte Lenkungseffekt hin zu europaweit einheitlich(er)en nationalen Regelungen nicht eingestellt. Im Gegenteil, die Diskrepanz zwischen jenen Ländern, die die Richtlinie de facto unverändert übernommen haben, und somit die Mindestanforderungen erfüllten, und jenen Ländern, die zum Teil beträchtlich

¹⁴ Die Errichtung dieser Forschungsstelle entspricht den Zielen der Tierversuchsrichtlinie zur Förderung von Alternativmethoden. Die Aufgaben von ECVAM sind: Die Koordinierung der Validierung von alternativen Testmethoden auf Niveau der Europäischen Union, zentraler Knotenpunkt für den Informationsaustausch über Entwicklungen im Bereich alternativer Testmethoden zu sein, eine Datenbank für Alternativmethoden zu errichten, zu betreuen und zu verwalten, den Dialog zwischen Behörden, Industrie, biomedizinischen ForscherInnen, VerbraucherInnen- und Tierschutzgruppen zu fördern, und das mit Blickpunkt auf die Entwicklung, Validierung und internationale Anerkennung von alternativen Testmethoden (ECVAM, 2009) (Übersetzung d. Autorin).

darüber hinausgehende Regelungen getroffen haben – wie dies ja in der Richtlinie ausdrücklich vorgesehen war, haben sich verschärft. So z. B. sieht das Österreichische Tierversuchsgesetz (TVG) in § 3 Abs. 2 Z 6 vor: *„Tierversuche an allen Arten und Unterarten der Schimpansen (Pan troglodytes), Bonobos (Pan paniscus) und Gorillas (Gorilla gorilla spp), sowie an allen Arten und Unterarten der Familien Orang Utans (Pongidae) und Gibbons (Hylobatidae) sind verboten.“* (TVG, 1989). In der Richtlinie sind im Gegensatz dazu Versuche an nicht menschlichen Primaten erlaubt. Als weiteres Beispiel sei das Deutsche Tierschutzgesetz (DTSchG) angeführt, das in § 7 Abs. 4 explizit den Einsatz von Tierversuchen ... *„zur Entwicklung oder Erprobung von Waffen, Munition und dazugehörigem Gerät“* ... untersagt (DTSchG, 2006), ein Verbot das in dieser deutlichen Form in der Richtlinie nicht existiert und auch von anderen Gesetzgebern, z. B. Frankreich oder Belgien, die sich auf die Übernahme der Richtlinienvorgaben beschränkten, aber auch von Österreich, das seit 1989 über ein eigenes Tierversuchsgesetz verfügt, nicht festgelegt wird.

Dieser Zustand ist mit dem Ziel der Europäischen Union, einen einheitlichen Binnenmarkt zu schaffen, der allen teilnehmenden AkteurInnen in allen Mitgliedsländern gleiche Bedingungen bietet, nicht kompatibel. Wenn auch weiterhin die Möglichkeit bestehen bleibt, strengere Maßnahmen zu ergreifen als dies in der Richtlinie vorgesehen ist, so ist die Kommission mit ihrem Vorschlag doch bemüht, eine Angleichung der Tierversuchsstandards in den Mitgliedstaaten zu erreichen.

5.2 Ziele des Vorschlags

Grundsätzlich lassen sich zwei Ziele festmachen: Erstens die Korrektur der Tierversuchsrichtlinie hinsichtlich der Harmonisierung der Bedingungen für den Einsatz von Tieren zu wissenschaftlichen oder experimentellen Zwecken, da die Richtlinie in ihrer geltenden Fassung diesem Anspruch nicht gerecht wird. Zweitens waren die AutorInnen des neuen Entwurfes bestrebt, die Entwicklung der letzten 20 Jahre auf dem Gebiet der Alternativmethodenforschung im

vorgelegten Text zu berücksichtigen ebenso wie die Akzeptanz des Prinzips der 3R.

5.3 Grundlagen des Vorschlages

Die rechtlichen Grundlagen für den Vorschlag sind Art. 95 EGV über die Angleichung der Rechtsvorschriften und das Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere (Europäische Gemeinschaften, 1997). Des Weiteren diente die Konvention ETS 123 des Europarates in ihrer derzeit gültigen Fassung als Basis.

Die im Folgenden aufgeführten Artikel entstammen, wenn nicht anders angegeben, dem *„Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere“* (Europäische Kommission, 2008).

5.4 Überblick über den Vorschlag

Der Vorschlag der Kommission wurde unter Einbeziehung der interessierten Öffentlichkeit, die sich mittels online-Befragung zum Thema äußern konnte, und einer großen Zahl von Sachverständigen und Interessensgruppen, die ebenfalls die Möglichkeit der online-Stellungnahme nutzen konnten, erstellt. Er gliedert sich in eine Einleitung, 6 Kapitel sowie 7 Anhänge.

5.4.1 Einleitung

Die Einleitung hat einen beträchtlichen Umfang. Sie gibt Erläuterungen und Hintergrundinformationen zu den in dem Vorschlag behandelten Punkten. Sie behandelt insbesondere die Gründe, die aus den Erfahrungen bei der Anwendung der bestehenden Richtlinie 86/609/EWG für eine Überarbeitung des entsprechenden Regelwerks sprechen. Sie zeichnet auch ein Bild der derzeitigen Lage innerhalb der Europäischen Union was Tierversuche betrifft. In

der Einleitung wird auch die Kohärenz mit anderen Politikbereichen und Zielen der Europäischen Union dargestellt.

Ein zweiter Teil der Einleitung beschäftigt sich mit der Entstehung des Vorschlages. Er legt dar, wie und welche ExpertInnen und Interessensgruppen in die Erarbeitung des Vorschlags eingebunden wurden.

Hinsichtlich des rechtlichen Rahmens, innerhalb dessen sich der Vorschlag bewegt, geht die Einleitung auf die Grundlagen für den Vorschlag (s. o.), die Konformität mit dem Subsidiaritätsprinzip der Europäischen Union ein, begründet die Verhältnismäßigkeit der vorgeschlagenen Maßnahme und stellt fest, dass es keine Auswirkungen auf den Finanzhaushalt der Gemeinschaft geben wird.

5.4.2 Kapitel I – Allgemeine Bestimmungen

Die Artikel des ersten Kapitels legen den Gegenstand der Richtlinie fest (Art. 1), ihren Geltungsbereich (Art. 2) und die in der Richtlinie verwendeten Begriffe (Art. 3). Darüber hinaus führt es in Art. 4 das Prinzip der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung – besser bekannt als das Prinzip der 3R – ein.

Gegenstand der Richtlinie sind ... *„Maßnahmen zum Schutz von Tieren, die zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden oder verwendet werden sollen“* ... (Art. 1). Dazu werden Regelungen in verschiedenen Bereichen angestrebt, nämlich bei der Vermeidung von Versuchen und Verminderung von Tierzahlen, bei der Verbesserung von Haltung und Pflege der Tiere, in Fragen der Zucht, Haltung und Beschaffung von Versuchstieren und den Bedingungen in und für entsprechende Einrichtungen sowie bei den für die Genehmigung von Versuchen notwendigen administrativen Schritten (Art. 1. Abs. 1 bis 4).

Der Geltungsbereich der Richtlinie erstreckt sich auf ... *„Tiere, die in Verfahren verwendet werden oder verwendet werden sollen oder die speziell gezüchtet werden, damit ihre Organe oder Gewebe zu wissenschaftlichen Zwecken*

verwendet werden können“ ... (Art. 2 Abs. 1). Als schützenswertes Tier im Sinne des Vorschlages gelten ... „lebende Wirbeltiere außer dem Menschen einschließlich sich selbst ernährender Larven sowie embryonale und fötale Formen ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung“ ... (Art. 2 Abs. 2 lit. a) und ... „lebende wirbellose Tiere, einschließlich sich selbst ernährender Larven, der in Anhang I angeführten Tierarten“ ... (Art. 2 Abs. 2 lit. b), nämlich Rundmäuler, Kopffüßer und Zehnfüßkrebse.

Verfahren mit Tieren dürfen zu verschiedenen Zwecken durchgeführt werden, im wesentlichen sind folgende Kriterien ausschlaggebend: Das Verfahren wird im Rahmen der Grundlagenforschung oder der translationalen¹⁵ oder angewandten Forschung durchgeführt, deren Ziel Diagnose, Prävention oder Heilung von Krankheiten oder Folgen von Krankheiten bei Mensch, Tier und Pflanze sind. Ebenso zulässig sind Verfahren im Zusammenhang mit der Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Arznei-, Lebens- oder Futtermitteln, Verfahren für den Schutz der natürlichen Umwelt, wenn Mensch oder Tier davon profitieren, für die Arterhaltung und im Rahmen der Ausbildung an Hochschulen oder Berufsbildenden Schulen und schließlich für forensische Untersuchungen (Art. 5). Nicht unter die Bestimmungen der Richtlinie fallen nichtexperimentelle veterinärmedizinische Praktiken, sowie solche, die für anerkannte Zwecke der Tierhaltung angewandt werden; Verfahren der Kennzeichnung von Tieren und nicht invasive Verfahren (Art. 2 Abs. 4 lit a bis d).

In Art. 3 werden die für den Richtlinienvorschlag essentiellen Begriffe bestimmt. Zentral ist der Benennungswechsel von ‚Versuch‘ zu ‚Verfahren‘, der in weiterer Folge noch eingehender behandelt werden wird. Neu eingeführt wird der Begriff des Projektes, das zu jedem Verfahren existieren muss. Darin ist das wissenschaftliche Ziel des oder der durchzuführenden Verfahren und der Ablauf derselben festzulegen. Auch in diesem Artikel werden die grundlegenden

¹⁵ Translationale Forschung ist die Übersetzung von Entdeckungen, Erkenntnissen und Ideen aus der Grundlagenforschung in die Klinik (Universitätsklinik für Strahlentherapie Wien, 2007).

Termini ‚*Einrichtung*‘, ‚*Zuchteinrichtung*‘, ‚*Liefereinrichtung*‘ und ‚*Verwender-einrichtung*‘ definiert.

Der letzte Artikel des ersten Kapitels ist dem Thema schmerzfreies Töten gewidmet. Prinzipiell hat die Tötung eines Tieres, das nach Beendigung des Verfahrens getötet werden soll, dem Tier die geringstmöglichen Schmerzen zuzufügen. Die Festlegung welche Methode das ist, obliegt den einzelnen Mitgliedstaaten, zur Orientierung werden Bewertungen von Tötungsmethoden in Anhang V aufgeführt. Ausnahmen von den Vorgaben sind möglich, müssen aber wissenschaftlich begründet sein und mit dem Zweck des Verfahrensvorhabens zusammenhängen. Nicht von dieser Regelung betroffen sind Tötungen in Notsituationen. Die Frage, was unter einer Notsituation zu verstehen ist, regelt jeder Mitgliedstaat eigenständig.

5.4.3 Kapitel II – Bestimmungen zur Verwendung bestimmter Tiere in Verfahren

In diesem Kapitel geht es um die Zulässigkeit und die Einschränkungen bei der Verwendung gefährdeter Tierarten, nichtmenschlicher Primaten, von Tieren aus freier Wildbahn und von Tieren, die speziell für Versuchszwecke gezüchtet worden sind.

Die Verwendung von gefährdeten Tierarten ist prinzipiell verboten. Ausnahmen können bei wissenschaftlicher Begründung zugelassen werden, jedoch nur für Versuche, die, allgemein gesprochen, bei Menschen, Tieren oder Pflanzen im medizinischen Bereich Anwendung finden sollen, sowie für Versuche, die der Produktsicherheit dienen oder der Arterhaltung. Auch darf der Versuchszweck nicht durch den Einsatz anderer, nicht gefährdeter Arten erreicht werden können (Art. 7).

Ähnlich verhält es sich mit Versuchen an nichtmenschlichen Primaten. Diese sind nach Art. 8 des Vorschlages verboten. Ausnahmen sind ebenfalls möglich. Die wissenschaftliche Begründung muss vorliegen und der Einsatz von nicht

menschlichen Primaten nicht durch andere Tierarten kompensiert werden können. Das Einsatzgebiet ist aber hier in so fernere weiter gefasst, als für die Verwendung von gefährdeten Arten Ausnahmen vorgesehen sind. So können nichtmenschliche Primaten, abgesehen von den schon bei den gefährdeten Arten angeführten Gründen, für die biologische und verhaltenswissenschaftliche Grundlagenforschung herangezogen werden. Andererseits dürfen Menschenaffen laut Art. 50. Abs. 1 nicht für Versuche, die anderen Tieren oder Pflanzen schlussendlich zu gute kommen sollen, verwendet werden.

5.4.4 Kapitel III – Verfahren

Der Terminus ‚Verfahren‘ wurde neu eingeführt. Er ersetzt den Terminus ‚Versuch‘, eine Veränderung, die im terminologischen Teil der vorliegenden Arbeit noch eingehender behandelt wird.

Prinzipiell dürfen Verfahren nur im Rahmen eines Projektes durchgeführt werden (Art. 12 Abs. 2). Im Gegensatz zu anderen Bestimmungen der Richtlinie, wie z. B. dem vorangehenden Abs. 1 des selben Artikels, der die Örtlichkeit der Durchführung von Verfahren regelt, bei denen der Vorschlag Ausnahmen ermöglicht, gibt es für diesen Punkt keine Ausnahme: Wird kein Projekt eingereicht, dann gibt es auch keine Genehmigung des angestrebten Verfahrens.

Verfahren mit Tieren dürfen nur dann zum Einsatz kommen, wenn es keine gleichwertige Alternative gibt, die ohne Tier auskommt. Es müssen alle Arten von Alternativmethoden¹⁶ auf ihre mögliche Anwendbarkeit geprüft werden. Zu den möglichen Alternativen zählen in vitro- und in silico-Methoden und andere

¹⁶ Als Alternativmethoden im eigentlichen Sinne werden im Allgemeinen Methoden bezeichnet, die ohne den Einsatz von schmerzempfindender Materie auskommen. In einem weiteren Sinne werden dazu auch Möglichkeiten gezählt, Tierversuche durch Computersimulationen zu ersetzen. Zu ersteren, auch in vitro-Methoden genannt, gehören u. a. Modelle mit Zell- und Gewebekulturen; zu letzteren, auch in silico-Methoden genannt, z. B. Modelle zur Vorhersage der Toxizität von Substanzen (vgl. auch Animal Free Research, 2007)

Methoden, die keine lebenden Tiere zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung des Projekts verwenden.

Ist ein Tierversuch unvermeidbar, dann muss jenes Modell gewählt werden, bei dem möglichst wenige Tiere eingesetzt werden. Die, die verwendet werden, müssen auf der niedrigst möglichen Entwicklungsstufe stehen. Schmerzen, Leiden, Ängste und dauerhafte Schäden müssen auf ein Minimum reduziert werden. Für den Fall, dass eine an das Verfahren anschließende Tötung der Versuchstiere nicht vermeidbar ist, ist so vorzugehen, dass möglichst wenige Tiere getötet werden müssen (Art. 13).

Tierversuche haben prinzipiell unter Betäubung zu geschehen. Ausnahmen sind nur dann möglich, wenn die Betäubung das Tier stärker belasten würde, als es der Versuch selbst tut bzw. wenn die Betäubung dem Verfahrensziel widerspricht. Dann allerdings sind die verwendeten Tiere schmerzfrei zu stellen (Art. 14).

Neu im Vorschlag der Kommission ist die Einstufung des Schweregrades von Verfahren. In Zukunft soll es vier verschiedene Einstufungen geben: gering, mittel, schwer und keine Wiederherstellung der Lebensfunktion (Art. 15). Eine genaue Festlegung der Kriterien für die Schweregradbestimmung legt die Kommission im Vorschlag nicht vor¹⁷.

¹⁷ Ein solches Modell findet schon seit den achtziger Jahren in der Schweiz Anwendung. Auch hier operiert der Gesetzgeber mit 4 Schweregraden, eingeteilt in eine Skala von 0 bis 3. Für Versuche mit dem Schweregrad 0 besteht eine Meldepflicht. Für alle anderen Schweregrade eine Genehmigungspflicht.

Schweregrad 0: Versuche ohne Schmerzen, Ängste, Leiden oder Schäden und ohne nennenswerten Auswirkungen auf das Wohlbefinden der Versuchstiere.

Schweregrad 1: Versuche mit einer leichten, kurzfristigen Belastung durch Schmerzen oder Schäden

Schweregrad 2: Versuche mit einer mittelgradigen, kurzfristigen oder einer leichten, mittel- bis langfristigen Belastung

Schweregrad 3: Versuche mit schwerer bis sehr schwerer oder mittelgradigen, mittel- bis langfristige Belastung (vgl. Bundesamt für Veterinärwesen, 1995).

Zur Reduktion der Anzahl der verwendeten Tiere wird auch – genau geregelt – die Möglichkeit zugelassen, Tiere mehr als nur einmal in Verfahren einzusetzen. Entscheidend dafür ist, dass sowohl das erste wie auch jedes weitere Verfahren als ‚gering‘ im Bezug auf den Schweregrad eingestuft wird, und dass die verwendeten Tiere nach dem ersten Versuch wieder vollständig hergestellt sind. Ausnahmen sind dann zulässig, wenn eine wissenschaftliche Begründung vorliegt, das Tier nach einem Verfahren mit der Einstufung ‚schwer‘ nur mehr einmal verwendet wird und die Einstufung der Zweitverwendung als gering oder ‚Keine Wiederherstellung‘ vorliegt, der Zustand des Tieres sich also entweder nicht ändert oder aber das zweite Verfahren als Endpunkt den Tod des verwendeten Tieres vorsieht (Art. 16).

Organe und Gewebe von schmerzfrei getöteten Tieren sollen nach dem Vorschlag der Kommission in gemeinsamen Programmen, die die Mitgliedstaaten vorschlagen, genutzt werden (Art. 18).

Nach Ende des Verfahrens entscheidet sich, ob das Tier am Leben bleibt oder getötet werden muss, weil es nicht ohne Schmerzen, Leiden oder Schäden weiterleben könnte. Die Entscheidung trifft ein Tierarzt oder eine sachkundige Person. Bleibt das Tier am Leben, kann es, wenn nichts dagegen spricht und die richtige Pflege und Unterbringung garantiert sind, auch freigelassen oder in private Hände gegeben werden (Art. 19). Im Falle der privaten Unterbringung muss die abgebende Einrichtung zusätzlich in einem Programm die Sozialisierung der Tiere betreiben (Art. 28).

5.4.5 Kapitel IV – Zulassung von Personen, Anforderungen für Einrichtungen, Inspektionen, Anforderungen für Projekte

5.4.5.1 Zulassung von Personen

Um ein Verfahren im Rahmen eines Projektes durchführen, Verfahren und Projekte überwachen oder entwerfen oder Tierpfleger beaufsichtigen zu dürfen, bedarf es einer Zulassung. Diese wird von den zuständigen nationalen Behörden erteilt. Letztere sind auch für die Überwachung und Kontrolle von Personen und Einrichtungen zuständig.

Der erste Abschnitt des Kapitel IV behandelt die Modalitäten für die Zulassung von Personen. Dafür haben die Behörden die notwendigen Qualifikationen und Ausbildungen zu überprüfen, sowohl was die wissenschaftliche als auch gegebenenfalls die tierpflegerische Eignung des/der Zulassungsbeantragenden betrifft (Art. 20 Abs. 2). Die Zulassung wird für maximal fünf Jahre erteilt. Eine Verlängerung ist nur möglich, wenn der/die AntragstellerIn den notwendigen Qualifikationen entspricht (Art. 20 Abs. 3).

Diese werden von den einzelnen Mitgliedstaaten festgelegt und veröffentlicht, als Anhaltspunkt dafür verweist der Vorschlag auf den Anhang VI in dem als zu beachtende Punkte aufgezählt werden: Geltende nationale Rechtsvorschriften, Ethik, Grundlagen der Biologie, Tierverhalten, Anerkennung artspezifischer Besonderheiten, Gesunderhaltung, Betäubung, Schmerzlinderung und Euthanasie, das Prinzip der 3R (Art. 20. Abs. 4 und Anhang VI).

Interessanterweise ist bei der Zulassung von Personen im Gegensatz zu der in Folge behandelten Zulassung von Einrichtungen keine Möglichkeit vorgesehen, diese Zulassung auszusetzen oder zu widerrufen, sollte die Person nicht entsprechend den Vorgaben der Richtlinie bzw. der nationalen Regelungen handeln. Lediglich die Geltungsdauer der Zulassungen von Personen wird auf

maximal fünf Jahre beschränkt. Sollte eine Person mit gültiger Zulassung den Regelungen zuwider handeln, bleibt die personenbezogene Zulassung gültig.

5.4.5.2 Anforderungen an Einrichtungen, die Tierversuche durchführen

Der zweite Abschnitt regelt die Anforderungen an Einrichtungen, die Tierversuche durchführen. Bei der Zulassung von Einrichtungen ist entscheidend, dass diese von einer zuständigen Behörde überprüft wurden und bewiesen ist, dass sie den Anforderungen der Richtlinie entsprechen. Auch müssen Personen benannt werden, die innerhalb der jeweiligen Einrichtung für die Richtlinienkonformität verantwortlich sind. In diesem Zusammenhang ist es unerheblich, ob es sich um eine Zucht-, Liefer- oder Verwendereinrichtung handelt (Art. 21).

Für den Fall, dass die Richtlinie in einer Einrichtung nicht eingehalten wird, muss die Zulassung ausgesetzt oder entzogen werden (Art. 22). Dabei muss aber das Wohlergehen der dort gehaltenen Tiere gesichert sein.

Hinsichtlich der Unterbringung der Tiere haben die Mitgliedstaaten die Pflicht, in allen Einrichtungen sicher zu stellen, dass die Tiere in geeigneter Art und Weise gehalten, gepflegt und versorgt werden, und dass die Anlagen, in denen dies geschieht, für den jeweiligen Zweck auch geeignet sind. Dies gilt auch für alle Anlagen und Ausstattungen, die in den Verfahren Verwendung finden (Art. 23).

Das Personal muss nicht nur für die ihm aufgetragenen Tätigkeiten geschult sein, es hat auch die Pflicht zu überprüfen, ob Projektgenehmigungen damit übereinstimmen, was wirklich in der Einrichtung gemacht wird, Verfahren abzurechnen, die den Tieren unnötige Schmerzen, Ängste oder Leiden verursachen, und die Nichteinhaltung von Projektgenehmigungen aufzuzeichnen, zu melden und abzustellen. Dem Personal hat ein in Versuchstierkunde kundiger Tierarzt anzugehören (Art. 24). Die Verpflichtung, dass dem Personal ein Tierarzt mit spezieller Befähigung in Versuchstierkunde anzugehören hat, ist ein Novum und in so Ferne bemerkenswert, als dies

erstmalig die Anerkennung der Tatsache ist, dass Versuchstiere besondere Bedürfnisse haben und die Sorge dafür, dass diesen Bedürfnissen auch entsprochen wird, auch einer spezifischen Ausbildung bedarf.

5.4.5.3 Ethische Gremien

Gänzlich neu ist die verpflichtende Einrichtung eines ethischen Gremiums in jeder Einrichtung. Dieses Gremium, bestehend aus einer/einem Tierärztin/Tierarzt, dem Pflegepersonal und im Falle einer Verwendereinrichtung einer/einem wissenschaftlichen MitarbeiterIn, hat eine informative, beratende und kontrollierende Funktion. Die informative Funktion besteht in der Bereitstellung von Empfehlungen hinsichtlich Erwerb, Haltung, Pflege und Verwendung der Versuchstiere. Beratend wird das Gremium im Bereich der 3R tätig. Die Kontrollfunktion übt es kontinuierlich während aller internen operativen Prozesse aus. Zusätzlich hat es alle Projekte, die mehr als 12 Monate dauern, jährlich zu überprüfen (Art. 26).

5.4.5.4 Aufzeichnungen über Tiere

Bei der Züchtung nichtmenschlicher Primaten wird vor allem darauf Wert gelegt, dass der Anteil der Tiere, die aus freier Wildbahn kommen, reduziert wird. Es sollen, wenn schon die Notwendigkeit besteht, nichtmenschliche Primaten einzusetzen, zumindest immer mehr Tiere verwendet werden, die Nachkommen von in Gefangenschaft gezüchteten Tieren sind (Art. 27).

Über jedes Tier in jeder Einrichtung müssen Aufzeichnungen geführt werden. Die Daten müssen abgesehen von der Herkunft, Verwendung und Verfahrensweise nach Ende des Verfahrens auch die Gesamtzahl und die Arten der in der Einrichtung im Einsatz befindlichen Tiere enthalten. Zusätzlich haben Aufzeichnungen geführt zu werden, ob die Tiere speziell für ein Verfahren gezüchtet worden sind. Bei Hunden, Katzen und nichtmenschlichen Primaten müssen Informationen über die Identität und den Geburtsort vorgelegt

werden können. Bei nichtmenschlichen Primaten müssen diese Informationen noch um den Punkt erweitert werden, ob diese in Gefangenschaft gezüchtet worden sind oder nicht. Zusätzlich hat für jeden in einer Einrichtung verwendeten nichtmenschlichen Primaten ein ‚Lebenslauf‘ angelegt zu werden, der ab der Geburt alle relevanten medizinischen, sozialen und fortpflanzungsbezogenen Informationen beinhaltet. Nach dem Tod eines Tieres müssen die tierbezogenen Daten mindestens drei Jahre lang aufbewahrt werden (Art. 29 - 31).

5.4.5.5 Pflege und Unterbringung

Bei der Pflege und Unterbringung haben die Mitgliedstaaten dafür zu sorgen, dass die Tiere das größtmögliche Maß artgerechter Haltung erfahren, das heißt, dass sie ihre physiologischen und ethologischen Bedürfnisse soweit möglich befriedigen können (Art. 32).

5.4.5.6 Inspektionen

Zur Sicherstellung der Einhaltung der Richtlinie haben Inspektionen in Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen statt zu finden und zwar mindestens zweimal pro Jahr, davon mindestens einmal unangekündigt. Die Anzahl der effektiven Inspektionen hängt u. a. von der Tierzahl, der Zahl und Art der Projekte und der Einhaltung der Richtlinie in der entsprechenden Einrichtung ab. Die nationalen Inspektionen unterliegen der Kontrolle durch die Kommission (Art. 33 und 34).

5.4.5.7 Projekte

Tierversuche dürfen nur mehr im Rahmen von Projekten durchgeführt werden. Diese müssen bei der zuständigen Behörde beantragt und von dieser positiv ethisch bewertet werden um eine Genehmigung bekommen zu können (Art.

35). In besonderen Fällen (Art. 36 Abs. 2) können die Anforderungen an einen Projektantrag herabgesetzt werden.

5.4.5.7.1 Projektantrag

Ein Projektantrag hat Daten zum Projektdesign, eine nichttechnische Projektzusammenfassung und Informationen über Art und Anzahl der verwendeten Tiere, Qualifikation der beteiligten Personen, angewendete 3R-Ansätze, schmerzlindernde Mittel und Methoden, Unterbringungs-, Haltungs- und Pflegebedingungen der Versuchstiere, Vermeidung von unnötigen Doppelversuchen im Projekt zu enthalten (laut Anhang VII des Richtlinienentwurfes).

5.4.5.7.2 Nichttechnische Projektzusammenfassung

In der nichttechnischen Projektzusammenfassung macht der/die AntragstellerIn (unter Wahrung des Schutzes vertraulicher Informationen) Angaben zu Ziel und Wahrscheinlichkeit der Zielerreichung des Projektes, zu Zahl und Art der zu verwendenden Tiere und über die im Sinne der 3R angestrebten Maßnahmen (Art. 40, Abs. 1). Diese Daten werden um die Daten der rückwirkenden Projektbewertung, sofern eine solche notwendig ist, inklusive einzuhaltender Fristen ergänzt und von den Mitgliedstaaten der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt (Art. 40, Abs. 2 bis 4).

5.4.5.7.3 Ethische Bewertung

Um eine Genehmigung für ein Projekt zu erhalten, muss die ethische Bewertung positiv ausfallen. Als Kriterien für die ethische Bewertung zählen folgende Faktoren nach Art. 37 Abs. 1 und 2:

- wissenschaftliche Begründung bzw. gesetzliche Vorschrift
- Berücksichtigung der 3R, wissenschaftlicher bzw. pädagogischer Wert
- Schweregrad

- Schaden-Nutzen-Analyse hinsichtlich der den Tieren zugefügten Beeinträchtigungen jeder Art im Vergleich zum zu erwartenden wissenschaftlichen Fortschritt

Durchgeführt wird die ethische Bewertung von ExpertInnen aus der das Verfahren betreffenden Disziplin, des Weiteren aus den Bereichen Versuchsaufbau, Veterinärmedizin, Tierhaltung und -pflege, Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen, angewandte Ethik und gegebenenfalls Umweltwissenschaft. Diese ExpertInnen werden von der zuständigen nationalen Behörde eingesetzt. In der Durchführung hat die ethische Bewertung transparent zu sein und die Stellungnahmen unabhängiger Dritter zu berücksichtigen (Art. 37 Abs. 3 und 4).

5.4.5.7.4 Rückwirkende Bewertung

Im Zuge der ethischen Bewertung kann, basierend auf der oben angeführten Schaden-Nutzen-Analyse, auch eine rückwirkende Bewertung vorgeschrieben werden, wenn das beantragte Verfahren eine höhere Einstufung des Schweregrads aufweist als ‚gering‘. Sie ist auf jeden Fall für alle Projekte mit nichtmenschlichen Primaten durchzuführen, wenn der Schweregrad höher als ‚gering‘ eingeschätzt wird. Die rückwirkende Bewertung beurteilt die Zielerreichung, die Schädigung der Tiere und die Möglichkeiten zur Verbesserung des Verfahrens im Sinne der 3R (Art. 38).

5.4.5.7.5 Projektgenehmigung

Wird ein Antrag auf Genehmigung eines Projektes gestellt, muss darüber innerhalb von 30 Tagen entschieden werden. Erhält der/die AntragstellerIn innerhalb dieser Frist keine Benachrichtigung, gilt das Projekt als genehmigt, wenn die Einstufung des Schweregrades ‚gering‘ ist. Handelt es sich jedoch um ein Projekt unter Verwendung nichtmenschlicher Primaten, gilt die Genehmigung in diesem Falle als nicht erteilt (Art. 43 Abs. 1).

Wird ein Projekt als ‚außergewöhnlich, interdisziplinär und innovativ‘ eingestuft, kann die Frist für eine Entscheidung auf 60 Tage ausgedehnt werden (Art. 43 Abs. 2).

Projektgenehmigungen werden für maximal 4 Jahre erteilt. Sie sind an projektverantwortliche und qualifizierte Personen sowie die Einrichtung(en), in denen das Projekt durchgeführt wird oder die für das Projekt verantwortlich ist/sind, gebunden. Genehmigungen können nur nach positiver ethischer Bewertung und Einstufung des Schweregrades des beantragten Verfahrens genehmigt werden (Art. 41).

Projektgenehmigungen können geändert oder erneuert werden, wenn eine neuerliche ethische Bewertung positiv ausfällt.

Wird das Projekt nicht entsprechend der Genehmigung durchgeführt, kann letztere von der zuständigen Behörde entzogen werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die im Projekt verwendeten oder noch zu verwendenden Tiere in ihrem Wohlbefinden nicht beeinträchtigt werden. Daten zu Änderungen und Erneuerungen von Genehmigungen sind von den Mitgliedstaaten zu veröffentlichen (Art. 42).

5.4.6 Kapitel V – Vermeidung der doppelten Durchführung von Verfahren und alternative Ansätze

In diesem Kapitel werden zwei neue Instanzen initiiert: Nationale Referenzlaboratorien für alternative Methoden und Nationale Ausschüsse für Tierschutz und -ethik.

5.4.6.1 Unnötige doppelte Durchführung von Verfahren

Zur Verminderung der Anzahl der Tierversuche auf dem Gebiet der Europäischen Union enthält der Vorschlag die Verpflichtung für die Mitgliedstaaten, Daten anzuerkennen, die in einem anderen Mitgliedstaat gewonnen wurden, sofern diese in einem Verfahren gewonnen wurden, das gemeinschaftsrechtlich anerkannt ist. Ausnahmen sind für den Schutz der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder der Umwelt möglich. Auch sind die Mitgliedstaaten gefordert, gewonnene Daten, unter Schutz der Vertraulichkeit, auszutauschen (Art. 44).

5.4.6.1.1 Alternative Ansätze

Der Vorschlag enthält in Art. 45 ein prinzipielles Bekenntnis zur Förderung alternativer Ansätze, die dem Prinzip der 3R entsprechen. Sowohl die Kommission, wie auch die Mitgliedstaaten sind zur Förderung, Entwicklung und Validierung¹⁸ derartiger Ansätze angehalten.

5.4.6.1.2 Nationale Referenzlaboratorien für alternative Methoden

Zur Verwirklichung der in Art. 45 geäußerten Absicht, alternative Ansätze zu fördern und auf ihre Neuentwicklung hinzuwirken, sind die Mitgliedstaaten gehalten, nationale Referenzlaboratorien für alternative Methoden einzurichten bzw. zu benennen. Um als Referenzlabor benannt werden zu können, müssen diese Laboratorien entsprechend der Richtlinie 2004/10/EG akkreditiert sein

¹⁸ Validierung, abstammend vom lateinischen validus – gesund, kräftig, stark, wirksam, fest (Stowasser et al., 1980, S. 486) etc., wird im vorliegenden Zusammenhang durch das Workshop Report 5 des europäischen Zentrums für die Validierung von Alternativmethoden (ECVAM) wie folgt definiert: Validierung ist das Verfahren, bei dem die Verlässlichkeit und Relevanz eines Verfahrens für einen bestimmten Zweck festgestellt wird. (Balls, M. 1995, S 130, Übersetzung der Autorin.)

(Art. 46 Abs. 1 und 2). Die Liste dieser Laboratorien wird veröffentlicht (Art. 46 Abs. 6).

Ausgestattet mit entsprechend qualifiziertem Personal, Gerätschaft und administrativer Infrastruktur ist es ihre Aufgabe

- an Prävalidierungen und Validierungen teilzunehmen;
- als Informationsdrehscheibe zwischen der Kommission und den zuständigen nationalen Behörden zu fungieren;
- den zuständigen nationalen Behörden fachliche Unterstützung bei der Anerkennung und Umsetzung alternativer Methoden zu bieten;
- Fortbildung für Personen anzubieten, die im Bereich Tierversuche und/oder Alternativmethoden tätig sind (Art. 46 Abs. 4).

Im Rahmen ihrer Tätigkeit beraten die nationalen Referenzlaboratorien die Kommission bei der Prioritätensetzung für Validierungen und übernehmen von der Kommission koordiniert entsprechende Aufgaben, wobei sie jeden Interessenskonflikt zu melden haben (Art. 46 Abs. 5 und 7).

5.4.6.1.3 Nationaler Ausschuss für Tierschutz und -ethik

Die nationalen Ausschüsse für Tierschutz und -ethik sind einerseits in beratender Funktion für die zuständigen nationalen Behörden und ständigen Gremien für die ethische Überprüfung tätig und bilden andererseits ein Netzwerk der Europäischen Union, das den Informationsaustausch darüber betreibt und so Synergien innerhalb der Europäischen Union fördert (Art. 47).

5.4.7 Schlussbestimmungen

Die Europäische Union sichert sich die Möglichkeit, die in den Anhängen näher festgelegten Richtwerte und Methoden dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen (Art. 48). Mit den in Art. 51 Abs. 2

bzw. Art. 51 Abs. 4 bestimmten Regelungsverfahren¹⁹ und Regelungsverfahren mit Kontrolle²⁰ ist es möglich, nicht wesentliche Bestimmungen zu ändern. Dazu wird zur Unterstützung der Kommission ein Regelungsausschuss eingesetzt (Art. 51).

Die Schlussbestimmungen enthalten des Weiteren Regelungen zur Berichterstattung hinsichtlich der Umsetzung der Richtlinie, der statistischen Daten und deren Veröffentlichung sowie des Formates der eingereichten Informationen durch die Mitgliedstaaten (Art. 49) und die Modalitäten der Berichterstattung durch die Kommission (Art. 52), zur Überprüfung der Richtlinie durch die Kommission 10 Jahre nach Inkrafttreten (Art. 53), zur Benennung und Veröffentlichung der Liste der zuständigen Behörden (Art. 54), zu den von den Mitgliedstaaten festzulegenden Sanktionen (Art. 55) und zur Umsetzung der

¹⁹ *Regelungsverfahren*: die Kommission legt dem Regelungsausschuss die beabsichtigten Maßnahmen (in diesem Falle Änderungen, Anm. d. Autorin) vor. Finden sie die Zustimmung des Regelungsausschusses, können die Maßnahmen von der Kommission erlassen werden. Ist dies nicht der Fall, legt die Kommission dem Rat die beabsichtigten Maßnahmen vor und unterrichtet das Parlament. Letzteres kann befinden, dass mit den vorgelegten Maßnahmen die Befugnisse des Regelungsausschusses überschritten wurden. Davon unterrichtet es den Rat, der dann mit qualifizierter Mehrheit über den Vorschlag befindet. Stimmt er zu, können die Maßnahmen umgesetzt werden. Lehnt er ihn ab, kann die Kommission den Vorschlag ändern, neu vorlegen oder einen diesbezüglichen Rechtsakt vorlegen. Befindet der Rat nicht über den vorgeschlagenen Durchführungsrechtsakt oder spricht er sich nicht gegen den Vorschlag für die Durchführungsmaßnahmen aus, wird ersterer von der Kommission erlassen (Europäische Union, 1999).

²⁰ *Regelungsverfahren mit Kontrolle*: Im Unterschied zum Regelungsverfahren werden beim Regelungsverfahren mit Kontrolle sowohl der Rat als auch das Parlament auch im Falle der Übereinstimmung von Kommission und Regelungsausschuss informiert. Erhebt keine Seite Einspruch, erlässt die Kommission die Maßnahmen. Spricht sich eine Seite gegen den Vorschlag aus, kann die Kommission Änderungen erarbeiten oder einen Rechtsakt vorlegen. Gibt es keine Übereinstimmung zwischen Kommission und Regelungsausschuss oder liegt keine Stellungnahme des Regelungsausschusses vor, werden Rat und Parlament mit dem Vorschlag befasst. Hat der Rat keine Einwände, unterbreitet er die vorgeschlagenen Maßnahmen dem Parlament. Im gegenteiligen Fall, wie auch bei Ablehnung durch das Parlament, kann die Kommission wie beim Regelungsverfahren vorgehen und den Vorschlag ändern oder einen Rechtsakt vorlegen. Hat das Parlament keine Einwände, werden die Maßnahmen erlassen (Europäische Union, 1999).

neuen Richtlinie (Art. 56). Abschließend werden die Aufhebung der geltenden Richtlinie 86/609/EWG, die Übergangsbestimmungen, das Inkrafttreten und die Adressaten der neuen Richtlinie angeführt (Art. 57 bis 60).

Mit der Schutzklausel in Art. 50 ist es möglich, das Verbot zur Verwendung von nichtmenschlichen Primaten in bestimmten Fällen aufzuheben. Im Wesentlichen handelt es sich dabei um Situationen, die für den Menschen – und ausschließlich für den Menschen, nicht aber für Tiere und Pflanzen – lebensbedrohend sind oder zu Invalidität führen können. Tritt ein solcher Fall ein, sind die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten zu verständigen. Erstere entscheidet nach dem Regelungsverfahren über die Zulässigkeit der Anwendung der Schutzklausel.

6 Vergleich der bestehenden Richtlinie mit dem Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie

Zwischen den Texten der Richtlinie 86/609/EWG und dem Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie liegen fast 23 Jahre, in denen sich nicht nur die tierexperimentelle Forschung weiter entwickelt und gewandelt hat, sondern in denen auch die jetzige Europäische Union Veränderungsprozesse erlebt hat. Diese Veränderungen lassen sich auch im Vergleich der beiden vorliegenden Texte feststellen.

6.1 Form

Die erste, augenscheinliche Veränderung betrifft die Gliederung der Texte. Bei der Richtlinie 86/609/EWG besteht der Text aus einer Aneinanderreihung von Bestimmungen, die in Artikeln dargelegt werden. Mehrere Aspekte werden in einem Artikel gemeinsam behandelt. Damit wird der/dem NutzerIn das Auffinden bestimmter Regelungen erschwert.

Ganz anders der neue Vorschlag, der sich in Struktur und Formulierung an dem Leitfaden für die Erstellung von Rechtstexten der Juristischen Dienste der Kommission, des Rates und des Europäischen Parlaments orientiert: Zwar sind auch seine Regelungen in Artikeln dargelegt, diese aber einerseits in thematische Kapitel zusammengefasst, andererseits wurden Regelungen, die in den gleichen Themenbereich fallen, in verschiedenen Artikeln behandelt. Dies erleichtert die Auffindbarkeit aufgrund der neu in den Text aufgenommenen Titel der einzelnen Artikel. Die stärkere Strukturierung durch die Einführung von ‚Überschriften‘ verleiht dem Text eine größere Übersichtlichkeit. Die/der NutzerIn gewinnt schneller und leichter einen Überblick darüber, welche Themenbereiche vom Vorschlag abgedeckt werden und wo innerhalb des Vorschlages die einzelnen Themen zu finden sind.

Ein Beispiel dafür sind Art. 7 der Richtlinie 86/609/ EWG und die Art. 9, 12 und 13 des Vorschlages für eine neue Richtlinie. Beide Textstellen behandeln Rahmenbedingungen und Vorgehensweise bei Tierversuchen. Hier wurde im neuen Vorschlag das Thema Tiere aus freier Wildbahn aus Art. 7 Abs. 3 herausgelöst, in dem es einen lapidaren Abschlusssatz darstellte und bildet jetzt den neuen Art. 9. Der Vorschlag unterscheidet zusätzlich zwischen dem Verfahren selbst und den Bedingungen, unter denen ein Verfahren durchgeführt werden darf, und den im Verfahren angewendeten Methoden.

Richtlinie 86/609/EWG Art. 7	Vorschlag der Kommission KOM(2008) 543 Art. 9, 12 und 15
<p>„Artikel 7</p> <p>(1) Die Versuche dürfen nur von sachkundigen ermächtigten Personen oder unter der direkten Verantwortung solch einer Person durchgeführt werden, oder wenn das betreffende Versuchs- oder wissenschaftliche Vorhaben in Übereinstimmung mit innerstaatlichem Recht genehmigt worden ist.</p> <p>(2) Ein Versuch darf nicht vorgenommen werden, wenn zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine wissenschaftlich zufriedenstellende, vertretbare und praktikable Alternative zur Verfügung steht, bei der kein Tier verwendet werden muß.</p> <p>(3) Ist ein Versuch unumgänglich, so muß die Auswahl der entsprechenden Tierart sorgfältig getroffen und, soweit erforderlich, gegenüber der Behörde begründet werden. Bieten sich mehrere Versuchsverfahren an, so ist dasjenige Verfahren auszuwählen, bei dem die geringstmögliche Anzahl von Tieren verwendet wird, bei dem sinnesphysiologisch am wenigsten entwickelte Tiere verwendet werden, die geringsten Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden auftreten und die Wahrscheinlichkeit am größten ist, daß zufriedenstellende Ergebnisse erzielt werden.</p> <p>Versuche an Tieren, die aus der Natur entnommen worden sind, dürfen nur durchgeführt werden, soweit Versuche an anderen Tieren für den verfolgten Zweck nicht ausreichen.</p> <p>(4) Die Versuche sind so durchzuführen, daß den Versuchstieren Ängste oder unnötige Schmerzen und Leiden erspart bleiben. Dabei sind die Bestimmungen des Artikels 8 zu beachten. Die in Artikel 9 genannten Maßnahmen sind in allen Fällen zu treffen.“</p>	<p>„Artikel 9</p> <p>Tiere aus freier Wildbahn</p> <p>1. Tiere aus freier Wildbahn dürfen nicht in Verfahren verwendet werden.</p> <p>2. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen von Absatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass wissenschaftlich begründet wird, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung eines speziell für den Einsatz in Verfahren gezüchteten Tieres erzielt werden kann.</p> <p>Artikel 12</p> <p>Verfahren</p> <p>1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Verfahren in Verwendereinrichtungen durchgeführt werden.</p> <p>Die zuständigen Behörden dürfen eine Ausnahme von Unterabsatz 1 unter der Voraussetzung genehmigen, dass eine wissenschaftliche Begründung vorgelegt wird.</p> <p>2. Verfahren dürfen nur im Rahmen eines Projekts durchgeführt werden.</p> <p>Artikel 13</p> <p>In Verfahren angewandte Methoden</p> <p>1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Verfahren nicht durchgeführt wird, wenn es zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine wissenschaftlich zufriedenstellende, vertretbare und praktikable Alternative ohne Verwendung eines Tiers gibt, die durch die Gemeinschaftsvorschriften anerkannt ist. Gibt es keine derartige Methode, so darf ein Verfahren nicht durchgeführt werden, wenn es eine vertretbare und praktikable Möglichkeit gibt, zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses auf eine wissenschaftlich</p>

	<p><i>zufriedenstellende Methode oder Versuchsstrategie zurückzugreifen, einschließlich computergestützter Methoden, In vitro- oder anderer Methoden, bei der kein Tier verwendet wird.</i></p> <p><i>2. Bieten sich mehrere Versuchsverfahren an, so ist dasjenige Verfahren auszuwählen, bei dem die geringstmögliche Anzahl von Tieren verwendet wird, bei dem sinnesphysiologisch am wenigsten entwickelte Tiere verwendet werden, die geringsten Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden auftreten und die Wahrscheinlichkeit am größten ist, dass zufriedenstellende Ergebnisse erzielt werden.</i></p> <p><i>3. Der Tod ist als Endpunkt eines Verfahrens möglichst zu vermeiden und durch frühe und humane Endpunkte zu ersetzen. Falls der Tod als Endpunkt unvermeidbar ist, muss die Versuchsanordnung so gestaltet sein, dass möglichst wenige Tiere sterben.“</i></p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tab. 1. Gegenüberstellung der Texte zum Thema Versuch/Verfahren

6.2 Inhalt

6.2.1 Begründung für die Erstellung von Richtlinie und Vorschlag

Schon in der Begründung ist ersichtlich, dass sich die Europäische Union zusätzlich zu ihrem angestammten Ziel, der Schaffung eines gemeinsamen europäischen Marktes, neue Ziele gesetzt hat, die über die der reinen Wirtschaftsunion hinausgehen, so auch seit 1997 den Tierschutz (Europäische Gemeinschaften, 1997). 1986 ist das Ziel der Richtlinie 86/609/EWG, Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu harmonisieren. Der Tierschutzgedanke wird zwar in der Präambel erwähnt, in den offiziellen Richtlinien text findet er jedoch keinen Eingang. 2008 verhält es sich umgekehrt: In der Analyse der Wirksamkeit der Richtlinie 86/609/EWG, die dem Vorschlag für eine überarbeitete Richtlinie voraus gestellt ist, geht die Kommission darauf ein, dass der gewünschte harmonisierende Effekt der Richtlinie nicht eingetreten ist, und mit dem Überarbeitungsvorschlag dieses Defizit behoben werden soll. Expliziter Gegenstand der Richtlinie ist aber nicht mehr die Harmonisierung sondern ... „*Maßnahmen zum Schutz von Tieren festgelegt, die zu*

wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden oder verwendet werden sollen.“
(Art. 2, Kommission der Europäischen Gemeinschaften, 2008).

6.2.2 Das Prinzip der 3R

In Umsetzung des Tierschutzgedankens hat die Kommission in den Richtlinien vorschlag auch den Bereich der 3R eingearbeitet. In Art. 4 wird von den Mitgliedsstaaten die Förderung und Umsetzung von Methoden gefordert, die zur Vermeidung und Verminderung von Tierversuchen sowie zur Verbesserung von Verfahrensmethoden und Haltungsbedingungen von Versuchstieren führen (vgl. (Kommission der Europäischen Gemeinschaften, 2008). Diese Forderung wird in Art. 13 *„In Verfahren angewandte Methoden“* noch präzisiert. Im Vergleich zur gültigen Richtlinie 86/609/EWG ist das ein nicht zu unterschätzender Fortschritt, werden doch die Grundsätze von Vermeidung, Verminderung und Verbesserung dort nicht weiter erwähnt, obwohl die Publikation des sogenannten 3R-Prinzips schon damals über 20 Jahre zurück lag.

6.2.3 Versuchszweck

Bei den von der Richtlinie abgedeckten Zwecken für Versuche fallen in Zukunft, wenn es nach dem Willen der Kommission geht, mehr Versuche als bisher in den Geltungsbereich der Richtlinie. Bisher waren Versuche dann Gegenstand der Richtlinie, wenn sie wie in Art. 3 festgelegt wird, *„a) mit Entwicklung, Herstellung, Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und anderen Stoffen oder Produkten: i) zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen; ii) zur Beurteilung, Feststellung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Merkmale bei Menschen, Tieren oder Pflanzen; b) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Mensch oder Tier“* ... zu tun hatten (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1986). Neu

hinzu kommen sollen nun auch Versuche in gewissen Bereichen der Grundlagenforschung, der translationalen oder angewandten Forschung, der Forschung mit Hinblick auf die Arterhaltung, der Hochschul- und Berufsbildung sowie der forensischen Untersuchungen.

Die bedeutet einerseits, dass die Anzahl der in den Statistiken ausgewiesenen Versuchstiere in einem ersten Schritt natürlich ansteigen würde. Es heißt aber andererseits auch, dass eine größere Anzahl von Tieren unter den Schutz der Richtlinie fällt, und damit auch eine größere Anzahl von Versuchsanordnungen auf den Prüfstand gestellt wird und die nationalen und europäischen Vorgaben erfüllen muss.

6.2.4 Gefährdete Tierarten

Die einzige Änderung gefährdete Tierarten betreffend besteht darin, dass im Vorschlag nichtmenschliche Primaten ausdrücklich von den für gefährdete Arten vorgesehenen Ausnahmen des Versuchsverbots ausgenommen sind. Der Artikel findet also auf nicht menschliche Primaten keine Anwendung.

6.2.5 Nichtmenschliche Primaten

Erstmalig soll ein allgemeines Verbot von Versuchen an nichtmenschlichen Primaten Eingang in eine Richtlinie finden. Das ist eine prinzipielle Verbesserung zum status quo, auch wenn es zum Verbot einige Ausnahmen gibt, wie z. B. die durchaus weit interpretierbare Formulierung ... *„es wird wissenschaftlich begründet, dass der Zweck des Verfahrens nicht durch die Verwendung von anderen Tierarten als nichtmenschlichen Primaten erreicht werden kann.“* (Art. 8 Abs. 1 lit. b, (Kommission der Europäischen Gemeinschaften, 2008).

6.2.6 Betäubung

Im Wesentlichen bestehen zwischen der derzeit gültigen Richtlinie und dem neuen Vorschlag keine gravierenden Unterschiede. Allerdings wird im neuen Text festgeschrieben, dass für den Fall, dass keine Vollnarkose und keine andersartigen schmerzlindernden Maßnahmen zum Einsatz kommen, dies einerseits wissenschaftlich begründet werden muss, andererseits auch keine Maßnahmen getroffen werden dürfen, die den verwendeten Tieren die Äußerung von Schmerzen unmöglichen macht.

6.2.7 Projekt

Ein Projekt beschreibt im Grunde in diesem Zusammenhang nichts als den wissenschaftlichen Rahmen innerhalb dessen ein oder mehrere Verfahren – also Tierversuche – durchgeführt werden. Sein Vorteil könnte darin liegen, dass basierend auf einer gemeinsamen Fragestellung gleich mehrere Tierversuche beantragt werden können.

Nichtsdestoweniger stellt sich die Frage, welche Verbesserung das Einschleusen einer neuen Stufe im Bewilligungsprozess bringt. Weder bringt die Einführung der Projektebene neue Informationen zu den angestrebten Versuchen, die ja auch bisher schon auf ihre wissenschaftliche Fragestellung und Notwendigkeit hin geprüft wurden.

6.2.8 Einstufung in Schweregrade

Auch zur praktischen Umsetzung des Bestrebens, den Tieren mehr Schutz zu gewähren, trägt die Einstufung in Schweregrade von Tierversuchen bei. Wie schon unter Punkt 5.4.4. dargestellt, ist diese Einstufung für die Europäische Union ein völlig neues Instrument, dessen Funktionsweise auch im Vorschlag noch nicht präzise ausgeführt worden ist. Prinzipiell soll die Einstufung in Schweregrade mehreren Zwecken dienen: Einerseits soll damit die Möglichkeit geschaffen werden, unionsweit vergleichbare Daten zu erhalten, was die

Belastung von Tieren in Tierversuchen betrifft. Gleichzeitig soll den genehmigenden Stellen ein Werkzeug zur Verfügung stehen, mit dem es ihnen möglich ist, einzuschätzen welche Versuche aus ethischer Sicht noch vertretbar sind und somit genehmigt werden können und welche ethisch vertretbare Grenzen überschreiten und somit zu untersagen sind. Im Vergleich zur bestehenden Richtlinie ist dies eine völlig neue Qualität in der Bewertung von Tierversuchen. Bisher war lediglich die Anzahl von Tierversuchen bei der Datenerhebung wichtig. Die Menge war das einzige Kriterium, das bei der europaweiten Erfassung von Tierversuchen eine Rolle spielte. Das könnte sich mit dem Vorschlag für eine neue Richtlinie ändern. Es würden damit in Zukunft auch Daten gesammelt, die Aufschluss über die Qualität der Tierversuche geben, also zusätzlich zur Anzahl der verwendeten Tiere auch Auskunft darüber geben, ob und in welchem Ausmaß diese Tiere Schmerzen, Ängste, Leiden oder Schäden erlitten haben.

Interessant in diesem Zusammenhang ist, dass sich im gesamten Vorschlag kein Hinweis darauf findet, welche Instanz die Einstufung vornimmt. Zwar soll die Kommission die Kriterien für die Einstufung in Schweregrade gemeinsam mit betroffenen Gruppen erarbeiten und schlussendlich auch festlegen. Es bleibt jedoch offen, ob die Einstufung vom Antragsteller selbst oder von der bewilligenden Behörde getroffen wird oder ob anhand der Kriterien möglicherweise ein Katalog erstellt wird, in dem bekannte Versuche eine prinzipielle Einstufung erfahren.

Die Einstufung in Schweregrade hat aber nicht nur einen rein informativen und statistischen Sinn. Sie ist auch mitentscheidend für die Genehmigung von Tierversuchen. Auch das ist eine neue Qualität im Umgang mit Tierversuchen. Für die Genehmigung haben die zuständigen Behörden in Zukunft nicht nur zu überprüfen, ob im zur Genehmigung vorliegenden Antrag den gesetzlich vorgesehenen Regelungen wissenschaftlicher, technischer und tierpflegerischer Natur entsprochen wird, es hat auch eine ethische Bewertung statt zu finden, die sich damit auseinandersetzt, ob die den verwendeten Tieren zugefügten Schmerzen, Leiden, Ängste oder Schäden hinsichtlich des beabsichtigten Versuchszieles gerechtfertigt sind.

6.2.9 Erneute Verwendung

Schon in der bestehenden Richtlinie 86/609/EWG wird die mehrmalige Verwendung von Versuchstieren in Tierversuchen eingeschränkt, wenn auch diese Einschränkung nur sehr allgemein gehalten. Der Vorschlag für eine neue Richtlinie geht viel stärker ins Detail. Er legt strengere Rahmenbedingungen fest, die auf eine erneute Verwendung anzuwenden sind (Art. 16 Abs. 1) und zwar nicht nur im Hinblick auf den (zumindest) zweiten Einsatz eines Tieres im Versuch, sondern auch darauf, welche Parameter bei der erstmaligen Verwendung nicht überschritten werden dürfen, um einen erneuten Einsatz überhaupt zulassen zu können.

6.2.10 Ständiges Gremium für die ethische Überprüfung

Auch auf Ebene der Zucht-, Liefer- und Verwendereinrichtungen soll es in Zukunft eine ethische Instanz geben: das Ständige Gremium für die ethische Überprüfung. Es besteht aus MitarbeiterInnen der jeweiligen Einrichtung, die im Besonderen damit betraut sind, für die Einrichtung ethische Empfehlungen zu erarbeiten, den mit den Tieren arbeitenden Personen Empfehlungen zu geben und sie zu Fragen der Verminderung, Vermeidung und Verbesserung von Tierversuchen zu beraten, eine Überprüfung von länger als zwölf Monaten dauernden Projekten in Hinblick auf ethische Parameter vorzunehmen, die Qualitätssicherung bei der Verwendung von Versuchstieren in Verfahren sicherzustellen und gegebenenfalls zu überprüfen, ob eine geänderte Verfahrensordnung eine neuerliche Verfahrensgenehmigung bedingt.

6.2.11 Rückwirkende Bewertung

In die Reihe der Neuerungen fällt auch die Möglichkeit, im Rahmen der ethischen Bewertung eine rückwirkende Bewertung von Tierversuchen vorzuschreiben, die mit einem höheren Schweregrad als ‚gering‘ eingestuft werden. Es geht dabei um eine Bewertung des Tierversuchs nach dessen

Beendigung im Sinne von Qualitätssicherung, Qualitätsverbesserung und Versuchsnutzen.

Erstmals wird festgehalten, ob das gewünschte Ziel mit dem genehmigten Verfahren erreicht werden konnte, also zu einer Bewertung der Sinnhaftigkeit eines Verfahrens für den zuvor als gewünscht festgelegten Erkenntnisgewinn. Die rückwirkende Bewertung stellt auch fest, welche Schäden den verwendeten Versuchstieren tatsächlich zugefügt wurden und welche Ausmaße diese angenommen haben. Es kommt also zu einem Vergleich des angenommenen mit dem tatsächlichen Schadens am Versuchstier. Dieser Vergleich kann für die Einstufung des Verfahrens für die zukünftige Genehmigung von Bedeutung sein, falls sich herausstellt, dass die bis dahin angenommene Einstufung den festgestellten Auswirkungen auf das Versuchstier nicht entspricht, und sich somit eine Änderung der Einstufung (sowohl in Richtung einer höheren als auch in Richtung einer niedrigeren Einstufung) als notwendig herausstellt.

6.2.12 Zulassung von Einrichtungen

Hinsichtlich der Genehmigungen von Einrichtungen enthält der Vorschlag für eine neue Richtlinie zwei neue Aspekte: die Möglichkeit, Genehmigungen auszusetzen oder diese sogar zu entziehen. Dies ist dann angezeigt, wenn sich die entsprechende Einrichtung nicht an die Regelungen der Richtlinie hält. Im Vergleich zur gültigen Richtlinie 86/609/EWG ist das ein wirklicher Fortschritt, denn derzeit sind keine Konsequenzen vorgesehen, wenn sich eine Einrichtung nicht an die Vorgaben der Richtlinie hält. Damit wird die Einhaltung der Vorgaben der Richtlinie auf die Ebene der Europäischen Union gehoben und ist nicht mehr ausschließlich in die Verantwortung der Mitgliedstaaten übergeben.

Neben der allgemeinen Genehmigung für Einrichtungen bedürfen auch Projekte einer Genehmigung. Ihre Genehmigung soll in Zukunft zeitlich beschränkt sein. Sie wird nur erteilt werden, wenn eine ethische Bewertung erfolgte, und gilt nur für die beantragten Verfahren und diesen Verfahren zugeordneten Schweregrade. Auch die Möglichkeiten Projektgenehmigungen zu ändern, zu

entziehen, aber auch zu verlängern, sind neu. Bei der Verlängerung bedarf es allerdings einer neuerlichen positiven ethischen Bewertung.

Abgeschafft werden soll die Möglichkeit, wenig belastende Tierversuche lediglich melden zu müssen. In Art. 35 des Vorschlages heißt es zur Genehmigung von Projekten: *„Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ohne vorherige Genehmigung durch die zuständige Behörde keine Projekte durchgeführt werden.“* Das ist eine grundlegende Änderung der bestehenden Praxis, die entsprechend Art. 12 der Richtlinie 86/609/EWG darin besteht, dass Versuche ...*„der Behörde im Voraus zu melden sind“*. Eine besondere Begründung, Anzeige oder Genehmigung ist nur dann beizubringen bzw. einzuholen, wenn ... *„ein Tier einem Versuch unterzogen werden“ [soll], „bei dem mit erheblichen und möglicherweise länger anhaltenden Schmerzen zurechnen ist,“ ... (Art. 12 Abs. 2).*

6.2.13 Nationale Referenzlaboratorien

Eine weitere neue Instanz in den einzelnen Mitgliedstaaten stellen die nationalen Referenzlaboratorien gemäß Art. 46 des Vorschlags der Kommission dar. Sie sollen der Verbesserung der Kommunikation dienen und eine Schnittstelle zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten und den in den einzelnen Staaten bestehenden Behörden und Einrichtungen sein. Sie bilden einen Teil jener Maßnahmen, die die Defizite bei der Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Schaffung des Gemeinsamen Binnenmarktes beheben sollen. Durch die Kooperation dieser Referenzlaboratorien mit der Kommission und den Referenzlaboratorien anderer Mitgliedstaaten soll nicht nur die Validierung von Alternativmethoden vorangetrieben werden können, es soll auch durch den Informationsaustausch zwischen diesen Laboratorien eine bessere gegenseitige Anerkennung von Versuchsergebnissen aus den verschiedenen Mitgliedstaaten möglich gemacht werden. Darüber hinaus sollen sie auch in die einzelnen Mitgliedstaaten hinein wirken, die zuständigen Behörden und mit Tierversuchen befassten Personen

in ihrer Arbeit besonders im Hinblick auf die Umsetzung von Maßnahmen im Sinne des Prinzips der 3R unterstützen.

6.2.14 Nationaler Ausschuss für Tierschutz und Tierethik

Neu ist auch die Einrichtung von nationalen Ausschüssen für Tierschutz und Tierethik. Diese Ausschüsse sollen eine weitere Schnittstelle zwischen allen mit Tierversuchen befassten Instanzen auf nationaler und europäischer Ebene sein.

6.2.15 Kontrolle

Viel konkreter als die bestehende Richtlinie wird der Vorschlag für eine neue Richtlinie in Bezug auf die nationalen Inspektionen von Einrichtungen. Überlässt die Richtlinie 86/609/EWG den Mitgliedstaaten noch vollkommen, wie und in welchem Ausmaß die Einrichtungen kontrolliert werden (Art. 6), so schreibt Art. 33 des Vorschlags Art und Mindestanzahl der Inspektionen sowie die Mindestausbildung der inspizierenden Personen vor. Darüber hinaus werden nationale Maßnahmen zur Kontrolle der Einhaltung der Richtlinie durch die Kommission kontrolliert (Art. 34).

6.2.16 Zusammenfassung

Insgesamt gesehen ist der Vorschlag für eine neue Richtlinie ein ambitionierter Schritt in Richtung eines verbesserten Schutzes von Versuchstieren. Die Kommission hat einen Text vorgelegt, der basierend auf der Analyse der Wirkung der bestehenden Richtlinie 86/609/EWG nicht nur die dort erkannten Defizite, was die gewünschte aber nicht eingetretene, Harmonisierung des Bereiches angeht, zu beheben sucht, sondern sich darüber hinaus die Frage nach einem zeitgemäßen und dem Stand der Wissenschaft und Forschung entsprechenden Ansatz im Bereich der wissenschaftlichen Tierversuche stellt und auch zu beantworten sucht.

Besonders die Ausweitung des Geltungsbereiches auch auf einen Teil der Wirbellosen und die Ausweitung der unter die neue Richtlinie fallenden Zwecke sind Beispiele dafür, dass die Kommission gewillt ist, ihren Anteil daran zu leisten, dass das prinzipielle Bekenntnis der Europäischen Union zum Tierschutz nicht nur ein reines Lippenbekenntnis bleibt.

In diesem Sinne kann auch die Schaffung neuer Instanzen ausgelegt werden. Ständige Gremien für ethische Bewertung, nationale Referenzlaboratorien und nationale Ausschüsse für Tierschutz und Tierethik können, wenn sie konsequent umgesetzt werden, dazu beitragen, dass die Frage danach, welche Auswirkungen Versuche auf darin verwendete Tiere haben, und ob es eine Möglichkeit gibt, diese Auswirkungen zu minimieren oder vollständig zu vermeiden, in das normale Prozedere bei der Projekterstellung, -beantragung, -genehmigung und rückblickenden Bewertung Eingang finden. Und gerade eine automatische Einbindung solcher Fragen in den standardisierten Umgang mit Tierversuchen und Versuchstieren ist ein wichtiger Schritt hin zu einem bewussten und verantwortungsvollen Umgang Versuchstieren.

Die Kommission hat in diesem Vorschlag für eine neue Richtlinie ein ganzes Bündel an Instanzen neu konzipiert, denen – abgesehen von ihren spezifischen Aufgaben – eines gemeinsam ist: Sie sollen Netzwerke für den Informations- und Erfahrungsaustausch schaffen und somit Synergien erzeugen, die sich positiv auf die Anzahl der verwendeten Versuchstiere, ihre Betreuung und Pflege und auch positiv auf die Entwicklung, Etablierung und Validierung von Alternativmethoden zu Tierversuchen auswirken sollen.

Durch den gesamten Vorschlag zieht sich wie ein roter Faden ein höherer Grad an Präzisierung. Was in der bestehenden Richtlinie 86/609/EWG noch zum überwiegenden Teil den Mitgliedstaaten überlassen blieb, wie z. B. die Form der Aufzeichnungen über Tiere in Zucht- oder Liefereinrichtungen oder auch die über Hunde, Katzen und nichtmenschliche Primaten zu sammelnden Daten und Informationen, findet sich im Vorschlag der Kommission in sehr viel klarerer und eindeutigerer Weise festgelegt. Mit Blick auf eine bessere und weitreichendere Harmonisierung der nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, aber auch

hinsichtlich einer besseren Vergleichbarkeit der Situationen in den einzelnen Mitgliedstaaten kann diese Präzisierung durchaus als Schritt in die richtige Richtung bezeichnet werden.

7 Terminologie – Grundlagen und Analyse

7.1 Grundlagen der Terminologie mit besonderer Berücksichtigung der Rechtsterminologie

Nach FELBER und BUDIN bezeichnet Terminologie eine „geordnete Menge von Begriffen“ ... „eines Fachgebietes mit den ihnen zugeordneten Begriffszeichen“ (FELBER, H. und BUDIN, G., 1989, S. 1). Terminologearbeit besteht darin, innerhalb eines festgelegten Fachbereiches anhand eines ausgewählten, repräsentativen Textkorpus (s. a. 7.1.1) den Einsatz und die Verwendung von Termini zu analysieren, darzustellen und in eine systematische Form zu bringen.

Im Idealfall ergibt sich eine Menge eindeutiger Termini, deren Beziehungen untereinander in verschiedenen Begriffssystemen dargestellt werden können. Hierbei wird als eindeutig angesehen, wenn genau einem Begriff eine Benennung zugeordnet werden kann und diese Benennung auch nur für diesen einen Begriff gültig ist. (vgl. ARNTZ, R. und PIECHT, G., 1991, S. 117).

7.1.1 Definition des Textkorpus

Nach TEUBERT und ČERMÁKOVÁ sollte ein Korpus den Diskurs, oder einen zuvor definierten Ausschnitt davon, darstellen, wobei Diskurs als Gesamtheit sprachlicher Interaktionen in der Vergangenheit und Gegenwart einer Gemeinschaft gesehen wird. Die Auswahl eines Korpus richtet sich nach der zu untersuchenden Fragestellung, da es nicht möglich ist, den Diskurs in seiner Gesamtheit zu erfassen. Einerseits bestehen Beschränkungen weil nicht alle sprachlichen Interaktionen – besonders nicht aufgezeichnete mündliche – verfügbar sind. Andererseits sind nicht alle Interaktionen einer Diskursgemeinschaft für alle Fragestellungen relevant. (vgl. TEUBERT, W. und ČERMÁKOVÁ, A., 2007, S. 59).

Der in der vorliegenden Arbeit behandelte Korpus ist durch die Fragestellung auf Texte reduziert, die einen direkten oder indirekten Bezug zur Rechtsetzung der Europäischen Union zum Schutz von Versuchstieren im wissenschaftlichen Bereich haben. Dazu gehören Texte zu Geschichte, Aufbau und Rechtsetzungsverfahren der Europäischen Union, Texte die direkt in diesem Bereich angesiedelt sind wie die bestehende Richtlinie, der Vorschlag für eine Richtlinie und beide zentralen Texte kommentierende Texte sowie Texte aus dem Themenbereich Tierversuche und Alternativen zu Tierversuchen.

7.1.2 Charakterisierung von Rechtstexten

7.1.2.1 Texttyp

Nach REIß lassen sich Texte in 3 Kategorien von ‚Texttypen‘ einteilen, der Kommunikationsabsicht der/des AutorIn entsprechend

- *informativ*,
- *expressiv*,
- *operativ* .

Bei Rechtstexten im Allgemeinen kann festgestellt werden, dass sie in dieser Einteilung hauptsächlich als informative Texttypen angesehen werden können. Sie informieren die AdressatInnen über Rechte und Pflichten sowie die Konsequenzen im Falle der Nichterfüllung dieser Rechte und Pflichten. Als Beispiele seien hier Gesetze und Verträge genannt. Im Gegensatz dazu erheben expressive Texttypen den Anspruch, ihren Inhalt nach künstlerisch-ästhetischen Gesichtspunkten zu vermitteln; operative Texttypen schließlich wollen die AdressatInnen zum Handeln bewegen (vgl. REIß, K. 1995, S. 82 ff.)

Im Fall der in dieser Arbeit behandelten Rechtstexte handelt es sich um die Textsorte ‚informativ‘, was sich z. B. an Formulierungen wie „*Ziel dieser Richtlinie ist es,*“ ... Art. 1, „*Jeder Mitgliedstaat benennt die Behörde bzw. die*

Behörden, die für die Überwachung der ordnungsgemäßen Anwendung dieser Richtlinie zuständig sind.“ Art. 6 Abs. 1 (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1986) oder auch „Streunende und verwilderte Tiere von Haustierarten dürfen nicht in Verfahren verwendet werden.“ Art. 11 und „Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Tiere der in Anhang II aufgeführten Arten nur dann in Verfahren verwendet werden dürfen, wenn diese Tiere speziell für die Verwendung in Verfahren gezüchtet wurden.“ Art. 10 Abs. 1 (Europäische Kommission, 2008) ablesen lässt.

7.1.2.2 Textsorte

Unabhängig vom Texttypus kann eine Klassifizierung von Texten in Textsorten erfolgen. Lux fasst zusammen, ... *„dass zur Beschreibung von Textsorten sowohl ‚innere‘ (= sprachliche) als auch ‚äußere‘ (= kommunikative, situative) Merkmale“* gehören (Lux, F., 1981, S. 35 f.). Zur Definition von ‚Textsorte‘ gibt es verschiedene Ansätze, REIß resümiert dazu folgendermaßen: ... *„gemeinsam ist allen diesen Ansätzen die Vorstellung von Sprach(verwendungs)mustern; Kommunikationsschemata; festgewordenen Formen; Regeln des Sprachgebrauchs, die sich historisch herausgebildet haben, die kompetentiell anerkannt sind.“* (REIß, K., 1985, S. 95). Sie unterscheidet 3 verschiedene Textsorten, nämlich

- komplexe Textsorten, d. h. solche, die innerhalb des Textes mehrere Textsorten enthalten können (z. B. Roman),
- einfache Textsorten, also Textsorten, bei denen dies nicht der Fall ist (z. B. Bedienungsanleitung), und
- komplementäre Textsorten (z. B. Klappentexte), deren Existenz ohne einen übergeordneten Referenztext (bei Klappentexten das dazugehörige Buch) nicht gegeben ist.

Rechtstexte fallen unter die Einteilung ‚einfache Textsorte‘, denn es können keine anderen Textsorten in sie eingebunden werden.

7.1.2.3 Konventionen und Normen

Textsorten definieren sich über Textsortenkonventionen. Das sind Merkmale und Regeln, die sich im Laufe der Zeit herausgebildet haben und anhand derer Texte Textsorten zugeordnet werden können. Textsortenkonventionen ist zu eigen, dass sie nicht schriftlich fixiert werden müssen. Ihre Gültigkeit erlangen sie über Gebrauch, Tradition und allgemeine Akzeptanz. Die Einhaltung dieser Konventionen ist fakultativ. Sie zu ignorieren ist möglich, aber nicht sinnvoll, weil darunter das Ziel der Kommunikationshandlung auf Grund mangelnden Verständnisses der AdressatInnen leiden kann.

Für Texte sind Normen – kurz gefasst – verschriftlichte Konventionen, die verbindlichen Charakter besitzen. Ihre Gültigkeit beruht nicht mehr auf den im vorherigen Absatz angeführten Punkten. Ihre Anwendung ist nicht mehr fakultativ sondern aufgrund ihres verbindlichen Charakters obligatorisch (vgl. WIESMANN, E., 2004, S. 54 ff.).

7.1.3 Grundlagen der Rechtssprache

Handelt es sich um das Fachgebiet ‚Recht‘, gestaltet sich die Abgrenzung der Termini etwas schwieriger als in den sogenannten ‚exakten‘ Wissenschaften, da die Rechtsterminologie sich einer Vielzahl von Ausdrücken bedient, die aus dem alltäglichen Sprachgebrauch stammen. Dies ist nicht weiter verwunderlich, ist es doch Sinn und Zweck von Rechtsetzung, Interaktionen einer Gesellschaft zu regeln. Den rechtlichen Regelungen liegen Situationen, Taten, Sachverhalte des täglichen Lebens zu Grunde, was die Verwendung solcher Ausdrücke erklärt. Auch wenn das verwendete Wort gleichlautend ist, muss die Verwendung in Alltagssprache und Rechtssprache nicht immer deckungsgleich sein.

Zum Rechtsbegriff im Allgemeinen sagt SANDRINI: *„Der Begriff im Recht dient nicht nur der Kommunikation, sondern der Rechtsanwendung, der Regelung*

bestimmter Lebenssituationen, der Rechtssicherheit.“ (SANDRINI, P., 1996, S. 25) Und da es sich bei der Verwendung von Begriffen im Recht auch um die eben zitierte Regelung von Lebenssituationen handelt, müssen im Recht auch Begriffe, die keine spezielle rechtliche Bedeutung haben, dargestellt werden. Diese Begriffe bezeichnet WANK als ‚sekundäre Rechtsbegriffe‘. Mit primären Rechtsbegriffen bezeichnet er Begriffe, die originär aus dem Fachbereich Recht stammen und schließlich *„noch nicht zergliederte Vorstellungen insbesondere von Gegenständen des Alltags“* als ‚Allgemeinvorstellungen‘ (WANK, R. 1985, S. 5).

CORNU trifft eine ähnliche Unterscheidung zwischen einer Gruppe von Termini, die ausschließlich juristische Bedeutung haben, und solchen, die zusätzlich zu einer allgemeinsprachlichen auch eine juristische Bedeutung haben. (vgl. SANDRINI, P., 1996, S. 27). Für die vorliegende Arbeit ist die in seiner Analyse den Erklärungen von WANK und CORNU nachgestellte Aussage wichtig: *„In der Terminologearbeit wird dabei aber ausschließlich die juristische Bedeutung berücksichtigt, die sich auf einen Rechtsbegriff bezieht.“* (SANDRINI, P., 1996, S. 27).

Dies ist auch bei in der vorliegenden Arbeit verwendeten gemeinsprachlichen Ausdrücken der Fall: So schränkt z. B. die Richtlinie 86/609/EWG die Benennung ‚Tier‘ auf *„lebende Wirbeltiere“* (den Menschen ausgenommen) ein sowie auf *„freilebende und/oder fortpflanzungsfähige Larven“* (Art. 2 lit. a) (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1986). Alle Wirbellosen wie z. B. Schnecken oder Spinnen, die ja auch zoologisch gesehen Tiere sind, sind von dieser ‚Tier‘-Definition ausgenommen.

Es handelt sich bei diesem und ähnlichen Termini in der Terminologie der behandelten Rechtsakte um sogenannte ‚sekundäre Rechtsbegriffe‘ nach WANK, der von ‚primären oder echten‘ und ‚sekundären Rechtsbegriffen‘ und ‚Allgemeinvorstellungen‘ spricht (WANK, R. 1985, S. 5).

7.2 Gemeinsamer Leitfaden des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission für Personen, die in den Gemeinschaftsorganen an der Abfassung von Rechtstexten mitwirken

7.2.1 Grundprinzipien des Leitfadens

„Das Recht im allgemeinen und das Gesetz im besonderen sind dazu da, den Menschen zu dienen, ihr Zusammenleben zu organisieren, im besten Fall so zu organisieren, dass eine nicht allzu ungerechte Gesellschaft entsteht, in der so etwas Grosses“ (sic!) „wie Gerechtigkeit zumindest eine Chance erhält und nicht von vorneherein abgeschrieben werden muss.“ (BAUMANN, M., 2002, S. 13). Rechtsetzung existiert nicht um ihrer selbst willen, sondern konstituiert einen Ge- und Verbotsrahmen innerhalb dessen wir alle uns bewegen. Das heißt aber auch, dass der Gesetzgeber den Anspruch an sich selber stellen muss, in seinen Formulierungen adressatengerecht zu sein, denn wie BAUMANN schreibt: *„Wer ein Gesetz erlässt, will auch, dass es befolgt wird.“* (BAUMANN, M., 2002, S. 11). Dem Adressaten gerecht werden heißt, ihm die Plausibilität des Rechtstextes zu vermitteln und dabei den Text so zu verfassen, dass ausgehend von den Kenntnissen, die vom Adressaten erwartet werden können (wie z. B. Vorwissen, Erfahrung, gesunder Menschenverstand), er in der Lage ist, den Ge- bzw. Verbotsgehalt ohne eingehende juristische Studien zu erfassen. Dieses Ziel ist gerade bei Rechtstexten als durchaus ehrgeizig einzustufen, wenn man bedenkt, dass es sich hierbei oft um Texte handelt, die einerseits über lange Zeit Gültigkeit haben und somit zum Zeitpunkt ihrer Anwendung der aktuelle Sprachgebrauch weit von jenem entfernt ist, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Textes üblich war. Das Allgemeine Bürgerliche Gesetzbuch (ABGB) z. B. gibt es seit 1811. Unbeschadet diverser Überarbeitung sind Teile davon auch noch heute in der ursprünglichen Fassung gültig. Andererseits kann auch der Fall eintreten, dass Rechtstexte durch eine Überarbeitung – manchmal auch nur von Teilen des Textes – an Übersichtlichkeit und Klarheit verlieren.

Es ist also von zentraler Bedeutung, dass Rechtstexte nicht nur den formalen Anforderungen, sondern auch den Adressaten und dem zu regelnden Sachverhalt entsprechen (vgl. BAUMANN, M., 2002, S. 12-15). Das Profil ‚Adressat‘ könnte für Rechtstexte vielfältiger nicht sein. Im Gegensatz zu anderen Fachsprachen und ihren Terminologien, die sich an einen Adressatenkreis richten, der gemeinhin als fachkundig, mit der Materie vertraut angesehen werden kann, richtet sich die Fachsprache Rechtssprache über den Kreis von ExpertInnen wie z. B. RichterInnen, AnwältInnen oder NotarInnen hinaus an jeden Menschen, der sich innerhalb des Geltungsbereiches bewegt, den der Rechtstext abdeckt.

Diese Überlegungen spiegeln sich auch im Gemeinsamen Leitfaden wider. In der Einleitung wird festgestellt, dass ... *„Bürger und Wirtschaftsteilnehmer ihre Rechte und Pflichten erkennen, die Gerichte ihre Durchsetzung gewährleisten und die Mitgliedstaaten, sofern sie dazu verpflichtet sind, Gemeinschaftsrecht ordnungs- und fristgemäß umsetzen können,“* ... wenn diese ... *„verständlich und kohärent formuliert werden“* ... (Europäische Gemeinschaften, 2003).

Diese Ansicht geht über die Präzisierung hinaus, die WIESMANN trifft, wenn sie als eine der Aufgaben von Rechtssprache annimmt: *„Verständigung zwischen Fachleuten gewährleisten und damit Kommunikation ermöglichen heißt in Bezug auf die Rechtssprache primär, rechtliches Handeln der Juristen ermöglichen.“* (WIESMANN E., 2004, S. 25).

Um Verständlichkeit und Kohärenz zu erreichen, wurden Leitlinien erarbeitet, die bei der Erstellung aller gemeinschaftlichen Rechtsakte Berücksichtigung finden sollen. Von besonderer Bedeutung für die vorliegende Arbeit sind die Allgemeinen Grundsätze.

Sie halten fest, dass Rechtsakte ... *„klar, einfach und genau abgefasst“*... (Europäische Gemeinschaften, 2003, S. 10) werden müssen. Die Formulierungen haben der Art des zu erlassenden Rechtsaktes und dem beabsichtigten Adressaten zu entsprechen. Pro Artikel soll immer nur ein Teilaspekt der Rechtsnorm abgehandelt werden. Der mehrsprachige Charakter

der gemeinschaftlichen Rechtsetzung hat berücksichtigt zu werden. Begriffe oder Terminologien aus nationalen Rechtssystemen sollen nach Möglichkeit vermieden werden.

Der Vorschlag für eine neue ‚Tierversuchsrichtlinie‘ ist bemüht, diesem Anspruch gerecht zu werden. Am Beispiel der Regelungen zu streunenden Haustieren lassen sich gleich mehrere dieser Leitlinien demonstrieren:

Klarheit: In der bestehenden Richtlinie 86/609/EWG heißt es in Art. 19 Abs. 4: *„Streunende Haustiere dürfen nicht für Versuche verwendet werden. Eine nach diesem Absatz erteilte allgemeine Genehmigung darf sich nicht auf streunende Hunde oder Katzen erstrecken.“* (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1986). Im Vorschlag hingegen wird diese Frage in Art. 11 in einem Satz abgehandelt *„Streunende und verwilderte Tiere von Haustierarten dürfen nicht in Verfahren verwendet werden.“* (Europäische Kommission, 2008). Der Zusatz über allgemeine Genehmigungen erübrigt sich, da ja die Verwendung der o. a. Tiere kategorisch verboten ist.

Pro Artikel eine Regelung: Um das Verbot der Verwendung streunender Haustiere in der Richtlinie 86/609/EWG zu finden, muss man sich bis Art. 19 Abs. 4 Z 5-7 vorarbeiten. Im neuen Vorschlag ist dasselbe Thema in einem eigenen Artikel (Art. 11) dank der Artikelüberschrift *„Streunende und verwilderte Haustiere“* leicht zu finden.

Adressatengerechtigkeit: Beide Texte wenden sich an fachkundige Adressaten, nämlich mit der Materie befasste Behörden und Personen, die direkt (als Versuchs- bzw. Verfahrensausführende) bzw. indirekt (z. B. als Pflegepersonal für Versuchstiere) an Tierversuchen beteiligt sind. Dem werden beide Texte gerecht. Sie sind bei aller Präzision, Knappheit und Klarheit der komplexen Natur der Materie und dem anzunehmenden Wissensstand der Adressaten angepasst.

Vermeidung von Begriffen aus nationalen Rechtssystemen: Diesem Ansinnen wird z. B. mit der Wahl der Benennung ‚Verfahren‘ Rechnung

getragen. Nationale Rechtssysteme wie Österreich oder Deutschland verwenden in ihren jeweiligen Gesetzen die Benennung ‚Tierversuch‘. Da in der aktuellen Fassung des österreichischen TVG und des deutschen DTSchG die Begriffsinhalte nicht ident sind und somit polysem, würde die erneute Verwendung der Benennung im Rahmen der gemeinschaftlichen Rechtsetzung für eine wieder abweichende Definition eine weitere Variante der bestehenden Polysemie hinzufügen. Daher ist die Wahl eines neuen Terminus prinzipiell sinnvoll, wenn auch nicht in allen Aspekten unproblematisch (s. a. 7.3.2).

7.2.2 Aufbau eines Rechtsaktes der Europäischen Union

Rechtsakte werden nach einem Standardaufbau konzipiert. Die Absicht dahinter ist, *„dass die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften besser verstanden und ordnungsgemäß angewandt werden“* (Europäische Gemeinschaften, 2003, S. 5). Der Standardaufbau umfasst vier Teile, nämlich Titel, Präambel, verfügender Teil und gegebenenfalls Anhänge. Diese vier Teile teilen sich in ihrer Funktion wie folgt auf:

Der **Titel** soll den BenutzerInnen des Rechtsaktes in klaren, möglichst kurzen und unmissverständlichen Worten die wichtigsten Informationen wie Art, Gegenstand und Zeitpunkt der Annahme des Rechtsaktes sowie das/die rechtsetzende/n Organ/e und die amtliche Nummer vermitteln. Die Wahl des Titels muss so erfolgen, dass es zu keiner Verwechslung mit anderen Rechtsakten kommen kann.

In der **Präambel** wird festgehalten wie sich der Rechtsakt in die bestehende Rechtsordnung einfügt und auf welchen Rechtsgrundlagen er beruht. Sie führt auch an, welchen Verfahrensweg der Rechtsakt genommen hat und welche Beweggründe dazu geführt haben, dass der Rechtsakt in dieser Form vorliegt (sogenannte ‚*Erwägungsgründe*‘, Europäische Gemeinschaften, 2003, S. 24).

Der **verfügende Teil** enthält alle für die Umsetzung und Anwendung des Rechtsaktes notwendigen Bestimmungen und Vorschriften. Hier finden sich

auch alle zusätzlichen Informationen, wie z. B. Begriffsbestimmungen, die eine korrekte Umsetzung und Anwendung möglich machen. Der verfügende Teil wird so gegliedert, dass BenutzerInnen sich leicht innerhalb dieses Textteils des Rechtsaktes zurechtfinden. Abgesehen von der grundlegenden Einteilung in Artikel (die der Übersichtlichkeit halber mit Titeln zu versehen sind) können diese in Abschnitte und Kapitel zusammengefasst werden, wenn sie eine thematische Einheit bilden. Im Falle des in dieser Arbeit behandelten Vorschlages trifft das z. B. auf den Themenbereich der Zulassungen zu. Es werden in einem Kapitel ‚Zulassung‘ Bestimmungen zur Zulassung von Personen, Einrichtungen und Projekten sowie zu Inspektionen zusammengefasst. Die Bestimmungen werden je nach ZulassungswerberIn in Abschnitte eingeteilt.

In **Anhängen** können Informationen, deren Einbindung in den verfügenden Teil die Lesbarkeit empfindlich stören würde, die aber für die Umsetzung und Anwendung des Rechtsaktes benötigt werden, beigefügt. Dabei kann es sich z. B. um Auflistungen detaillierter Informationen zu Vorgehensweisen zu im verfügenden Teil festgelegten Bestimmungen handeln.

7.2.3 Eine Rechtssprache für die Europäische Union

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich nicht um einen Vergleich zweier verschiedener Rechtssysteme, die sich derselben Sprache bedienen, sondern um einen Vergleich von Änderungen in einem einzigen System. KJÆR stellt fest, dass eine „*Abhängigkeit der Rechtssprache von einer Rechtsordnung*“ (KJÆR, A. L., 1999, S. 63) besteht. Die Rechtssprache der Europäischen Union muss sich ihrer Vielsprachigkeit stellen und der Anforderung gerecht werden, Rechtsakte mit exakt demselben Inhalt in allen ihren Amtssprachen zu verfassen, ohne die Terminologie der Rechtsordnung jedes einzelnen Mitgliedstaates in irreführender Weise zu gebrauchen.

Die Europäische Union beschreitet den Weg, eigene Termini zu etablieren, um in ihrer Rechtsetzung einen möglichst hohen Grad an Eindeutigkeit zu erzielen.

Sie nimmt dabei nach Möglichkeit keinen Bezug auf die in den nationalen Rechtssystemen verwendeten Termini. Insofern sind die in der Europäischen Union verwendeten Begriffe und ihre Benennungen in allen Sprachen der Gemeinschaft nur in der Anwendung auf die Rechtsmaterie der Europäischen Union eindeutig.

Dies ist, folgt man dem oben angeführten Zitat von KJÆR, nur logisch, geht es doch auch darum, eine gemeinschaftliche Rechtsordnung durch gemeinschaftliche Rechtsakte zu etablieren und umzusetzen und in einer gemeinschaftlichen Rechtssprache über die Grenzen nationaler Rechtsordnungen hinweg zu agieren. Dazu ist es notwendig, dass die Europäische Union ihre eigenständige Rechtssprache im gleichen Maße entwickelt wie ihre Rechtsordnung. Vergleicht man die Tradition der gemeinschaftlichen Rechtsordnung mit jener nationaler Rechtsordnungen, ist offensichtlich, dass letztere einen ‚Vorsprung‘ von Jahrzehnten, ja Jahrhunderten haben. Nationale Rechtsordnungen und somit auch nationale Rechtssprachen haben sich über einen langen Zeitraum entwickelt. Die Rechtsordnung der Europäischen Union nahm ihren Anfang erst mit den Gründungsverträgen ab 1951. Zeitlich gesehen stehen Rechtsordnung und Rechtssprache der Europäischen Union damit erst am Anfang einer langen Entwicklung.

Zusätzlich ist in Betracht zu ziehen, dass sich die Rechtsordnung der Europäischen Union nicht in einem rechtsordnungs- und rechtssprachlichen Vakuum entwickelt hat, sondern von Menschen entwickelt wurde, die ihrerseits von ihren eigenen nationalen Rechtsordnungen und ihrem Verständnis ihrer nationalen Rechtssprache ausgingen. Unter diesem Gesichtspunkt ist zu verstehen, dass auch die Entwicklung einer eigenständigen Rechtssprache der Europäischen Union einer Loslösung von der Suche nach Entsprechungen in den einzelnen Nationalsprachen bedarf. Gemeinschaftliches Recht hat ein genuines Interesse an einer gemeinschaftlichen Rechtssprache, die sich an der Rechtsordnung der Europäischen Union und nicht an den Konzepten der Rechtsordnungen ihrer Mitgliedstaaten orientiert, auch wenn die wechselseitige Beeinflussung europäischen und nationalen Rechts auf Grund der

Verflochtenheit beider Ebenen durch Geltungsbereich und Umsetzungsverfahren des Gemeinschaftsrechts weiterhin bestehen bleiben wird (vgl. KJÆR, A. L., 1999, S. 63ff.).

7.3 Ausgewählte Beispiele für terminologische Änderungen im neuen Richtlinienentwurf

Die in diesem Abschnitt angeführten Beispiele verstehen sich als Auswahl jener Termini, die sowohl innerhalb der Richtlinie als auch des Vorschlags der Kommission von zentraler Bedeutung sind. Es ist keine exhaustive Aufzählung der gesamten im Textkorpus vorhandenen Terminologie.

7.3.1 Terminus Tier

Zentral für die Anwendung sowohl der bestehenden Richtlinie 86/609/EWG wie auch des Vorschlages für eine überarbeitete Richtlinie ist die Frage, was in beiden Texten überhaupt unter dem Begriff Tier verstanden wird.

Und hier kommt es zu einer wesentlichen Erweiterung der Begriffsdefinition im Vorschlag der Kommission. Umgrenzt nämlich die bestehende Richtlinie den Kreis jener Tiere, die unter den Schutz der Richtlinie fallen, sehr eng, anerkennt der Vorschlag für eine überarbeitete Richtlinie, dass eine viel größere Anzahl von Tieren schmerzempfindlich, leidensfähig und angstempfindend sein kann. Bisher fallen lediglich Wirbeltiere unter den Geltungsbereich der Richtlinie. Alle anderen Tiere fallen, werden sie für Tierversuche verwendet, nicht in ihren Anwendungsbereich.

Aus der Gegenüberstellung in Tabelle 2. wird ersichtlich, dass sich die Erweiterung des Begriffsinhalts nicht nur über die in der gültigen Richtlinie geschützten Wirbeltiere ausdehnt, sondern auch – wenn auch mit gewissen Einschränkungen – im Falle von Wirbeltieren den Geltungsbereich auf fötale

und embryonale Formen ausdehnt. Zusätzlich werden im Vorschlag auch manche Wirbellose unter den Schutz der Richtlinie gestellt, nämlich Rundmäuler, Kopffüßer und Zehnfußkrebse. Diese Arten wurden in den Geltungsbereich der Richtlinie aufgenommen, weil laut Ansicht der Kommission ... *„wissenschaftlich erwiesen ist, dass diese Tierarten Schmerzen, Leiden und Ängste empfinden sowie dauerhafte Schäden erleiden können.“* (Kommission der Europäischen Gemeinschaften, 2008).

Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang, dass schon 1985 im Erstentwurf für die Richtlinie 86/609/EWG eine Einbeziehung von Kopffüßern (Cephalopoden) vorgesehen war (Art. 2 Abs 1 lit. a) (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1985). Auch der Wirtschafts- und Sozialausschuss²¹ plädierte in seiner Stellungnahme zum Vorschlag für diese Richtlinie für eine Einbeziehung von Kopffüßern, namentlich Seepolyphen. Er war der Meinung, dass ... *„es seines Erachtens genügend Hinweise dafür gibt, daß diese Tiere schmerzempfindlich sind und daher auch ohne wissenschaftlichen Beleg von dieser Richtlinie erfaßt werden sollten.“* (Wirtschafts- und Sozialausschuss der Europäischen Gemeinschaften, 1986, S. 3). Er macht geltend, dass ... *„in einigen Ländern“* [...] *„in großen Mengen Seepolyphen (Octopus) zu neurologischen Versuchen verwendet“* [werden] *„die zum Teil schwerwiegende gesundheitliche Folgen für die Tiere mit sich bringen.“* Von der Einbeziehung weiterer wirbelloser Tierarten nimmt der Ausschuss Abstand. Für ihn verursachte die Aufnahme weiterer Wirbelloser ... *„zu viele Unklarheiten und Komplikationen“* ... (Wirtschafts- und Sozialausschuss der Europäischen Gemeinschaften, 1986, S. 3 ff). Trotzdem wurden Kopffüßer in den endgültig beschlossenen Text nicht aufgenommen. Erst 23 Jahre später sieht es die

²¹ Der Wirtschafts- und Sozialausschuss wurde 1957 durch den Vertrag von Rom gegründet. Er besteht aus VertreterInnen von ArbeitgeberInnen, ArbeitnehmerInnen, LandwirtInnen, VerbraucherInnen und anderen Interessensgruppen. Er soll ein Bindeglied zwischen den BürgerInnen der Europäischen Union und den Organen der Union selbst sein. Seine Aufgabe besteht darin, Kommission, Rat und Europäisches Parlament in Fragen der Wirtschafts- und Sozialpolitik zu beraten. Seine Stellungnahme zu Beschlüssen über diese Themen ist verpflichtend. Der Ausschuss kann aber auch zu anderen Themen Stellung nehmen. (vgl. (Europäische Kommission, 2009)

Europäische Union als erwiesen an, dass Rundmäuler, Kopffüßer und Zehnfußkrebse nachgewiesener Maßen Schmerzen, Leiden und Ängste empfinden können und somit unter die Richtlinie fallen sollten.

Richtlinie 86/609/EWG Art. 2 lit. a	Vorschlag der Kommission KOM(2008) 543 Art. 2 Abs. 2 und 3
<p>„Tiere“: soweit keine anderen Angaben gemacht werden, alle lebenden Wirbeltiere außer dem Menschen, einschließlich freilebender und/oder fortpflanzungsfähiger Larven, jedoch keine Föten oder Embryos;“</p>	<p>„Diese Richtlinie gilt für die folgenden Tiere: (a) lebende Wirbeltiere außer dem Menschen, einschließlich sich selbst ernährenden Larven sowie embryonale und fötale Formen ab dem letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung; (b) lebende wirbellose Tiere, einschließlich sich selbst ernährenden Larven, der in Anhang I aufgeführten Tierarten. Diese Richtlinie gilt für in Verfahren verwendete Tiere, die sich in einem früheren als dem in Absatz 2 Buchstabe a genannten Entwicklungsstadium befindet, wenn das Tier über dieses Entwicklungsstadium hinaus weiterleben soll und voraussichtlich Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden erlebt, nachdem es dieses Entwicklungsstadium erreicht hat.“</p>

Tab. 2 Gegenüberstellung der Definitionen des Begriffes Tier in der Richtlinie 86/609/EWG und dem Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie

7.3.2 Terminus Tierversuch/Verfahren

Ähnlich zentral wie die Frage „Was versteht die Europäische Union im Sinne der Richtlinie als Tier?“ ist auch die Frage „Was versteht die Europäische Union im Sinne der Richtlinie als Tierversuch bzw. als Verfahren?“ Die Kommission hat in ihrem Vorschlag der Benennung „*Verfahren*“ den Vorzug vor der Benennung „*Versuch*“ gegeben. Beide Benennungen bezeichnen das, was umgangssprachlich gemeint ist, wenn von einem Tierversuch die Rede ist. Aus den Definitionen in Tabelle 3. wird klar, dass, welchen Namen man der Sache auch gibt, es sich um ein und dasselbe handelt.

Warum die Kommission die Benennung ändert, lässt sich nicht eindeutig beantworten. Einerseits passt sie damit die Terminologie der Richtlinie jener des Europäischen Übereinkommens zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere an (Europarat, 2004). Dieses verwendet sowohl in der englischen als auch in der französischen

Fassung die Benennungen ‚*procedure*‘ bzw. ‚*procédure*‘, um den Sachverhalt ‚*Tierversuch*‘ darzustellen. Es lässt sich also der Schluss ziehen, dass zur Vereinheitlichung der Terminologien und im Dienste einer höheren Klarheit bei Texten gleicher Themenbereiche, der Wechsel von ‚*Versuch*‘ zu ‚*Verfahren*‘ durchaus seine Berechtigung hat.

Darüber hinaus könnte man ins Treffen führen, dass in der öffentlichen Diskussion die Begriffe ‚*Tierversuch*‘ und ‚*Versuchstier*‘ eine sehr negative Konnotation haben. Die emotionale Befrachtung beider Begriffe ist enorm hoch. Das liegt nicht nur daran, dass es in der Geschichte der Tierversuche eine große Anzahl extrem belastender Tierversuche gegeben hat, sondern auch daran, dass zum Teil negativ-spektakuläre, Mitleid erregende und Mitleid heischende Bilder von TierversuchsgegnerInnen als Werbemittel eingesetzt wurden und werden. Die Benennung zu ändern, kann in diesem Falle auch als Bemühung gewertet werden, Emotionalität aus der Diskussion zu nehmen und durch den sprachlichen Abstand von einem emotional beladenen Begriff auch eine gewisse – auch emotionale – Distanz zu erzeugen.

Gerade diese Distanzierung könnte auch als negativer Ansatz der Kommission gewertet werden. Ist es nicht auch die Emotionalität, das **Mitleid** mit dem Tier, das zur Entstehung und Weiterentwicklung des Tierschutzgedankens geführt hat? Ist es nicht das **Mitleid**, das den Ruf nach Methoden, die Tiere qualitativ und quantitativ weniger oder gar nicht leiden lassen, hat laut werden lassen?

Es kann natürlich auch als Nachteil gesehen werden, dass Dinge nicht beim Namen genannt werden. Es mag aus terminologischer, ja auch aus sprachmittlerischer Sicht logischer sein, besser handhabbar und konsequenter. Aber die Benennung ‚*Verfahren*‘ impliziert auch die Möglichkeit, die Tatsache aus der eigenen Wahrnehmung auszublenden, dass es sich immer noch um Tierversuche handelt, über die man spricht. Also darum, dass ein oder mehrere Tiere mehr oder weniger starke Schmerzen, Ängste oder Leiden ertragen müssen.

Die Definitionen selber unterscheiden sich in zwei Punkte voneinander. Einerseits hat die Kommission in ihren Entwurf eingefügt, dass der Tierversuch einen bekannten oder unbekanntem Ausgang haben kann. Andererseits hat sie dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt der letzten Jahrzehnte entsprochen und die Definition von 1986 um die Schaffung genetisch veränderter Tierlinien erweitert.

Richtlinie 86/609/EWG Art. 2 lit. d	Vorschlag der Kommission KOM(2008) 543 Art. 3 Abs. 1
<i>„Versuche“: jede Verwendung eines Tieres zu Versuchs- oder anderen wissenschaftlichen Zwecken, die zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden führen können, einschließlich der Eingriffe, die dazu führen sollen oder können, daß ein Tier auf eine solche Art geboren wird“</i>	<i>„Verfahren: jede Verwendung eines Tieres zu Versuchs- oder anderen wissenschaftlichen Zwecken mit bekanntem oder unbekanntem Ausgang, die dem Tier Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden zufügen kann, einschließlich aller Eingriffe, die dazu führen sollen oder können, dass ein Tier auf eine solche Art geboren wird oder dass eine neue genetisch veränderte Tierlinie geschaffen wird“</i>

Tab. 3 Gegenüberstellung der Definitionen der Begriffe Versuch und Verfahren in der Richtlinie 86/609/EWG und dem Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie

7.3.3 Terminus Projekt

„Projekt“ ist ein neuer Begriff in der Terminologie der Gesetzgebung der Europäischen Union im Bereich Tierversuche. Sie beschreibt ein ... „Arbeitsprogramm mit einem festgelegten wissenschaftlichen Ziel, das ein oder mehrere Verfahren einschließt;“ ... (Art. 3 Abs. 2). Es stellt somit den technisch-wissenschaftlichen Rahmen für den/die beantragte(n) Tierversuch(e) dar. Er ersetzt die bisher übliche Trennung in Tierversuche, die einer Anzeige bedürfen, und Tierversuche, die einer Genehmigung bedürfen. Dies ergibt sich aus der Tatsache, dass im Vorschlag für eine neue Richtlinie die letztgenannte Unterscheidung in Anzeige- und Genehmigungspflicht nicht mehr vorhanden ist. Lt. Art. 35 Abs. 1. des Vorschlags dürfen keine Projekte ohne Genehmigung durchgeführt werden. Gleichzeitig bietet es die Möglichkeit, innerhalb eines Genehmigungsantrages mehrere Verfahren zu beantragen.

7.3.4 Terminus Genehmigung

Geht es darum, die Erlaubnis zu erhalten, Tierversuche durchzuführen, fällt eine Möglichkeit mit dem Vorschlag der Kommission völlig aus dem Prozedere weg – Tierversuche, die nur angezeigt werden müssen. Die Kommission überlässt es nicht mehr den nationalen Behörden, wie die Vorgehensweise zu sein hat, um einen Tierversuch durchführen zu dürfen, sie definiert einen sehr genauen Weg, zu einer Genehmigung zu kommen.

Die Richtlinie 86/609/EWG setzt nicht mehr als einen groben Rahmen innerhalb dessen sich die nationalen Gesetzgeber bewegen können. So z. B. ist nicht einmal eindeutig geregelt, ob Versuche, die Schmerzen verursachen, überhaupt der Genehmigungspflicht zu unterliegen haben. Es obliegt den Mitgliedstaaten, über die Notwendigkeit einer Genehmigung zu entscheiden. Der Vorschlag hingegen wendet sich von der Möglichkeit ab, ein Genehmigungsprozedere in Gang zu setzen. Er schreibt ein Genehmigungsverfahren für jede Art von Projekten vor und lässt in seiner Wortwahl keinen Zweifel an grundlegenden unabdingbaren Voraussetzungen, die die nationalen Gesetzgeber bei der Umsetzung einzubeziehen haben.

Die Kommission hat also die Benennung beibehalten, die Merkmale des Begriffs jedoch deutlich präzisiert und damit Unschärfen beseitigt, die durch die Formulierungen in der bestehenden Richtlinie möglich sind.

Richtlinie 86/609/EWG Art. 12	Vorschlag der Kommission KOM(2008) 543 Art. 35 und 36
<p>„Artikel 12 (1) Die Mitgliedstaaten legen die Verfahren fest, nach denen die Versuche selbst oder die Angaben betreffend die Personen, die diese Versuche durchführen, der Behörde im voraus zu melden sind. (2) Soll ein Tier einem Versuch unterzogen werden, bei dem mit erheblichen und möglicherweise länger anhaltenden Schmerzen zu rechnen ist, so muß dieser Versuch der Behörde besonders angezeigt und begründet oder von der Behörde ausdrücklich genehmigt werden. Die Behörde hat geeignete gerichtliche oder administrative Schritte zu veranlassen, wenn sie nicht davon überzeugt ist, daß der Versuch für grundlegende Bedürfnisse von Mensch und Tier von hinreichender Bedeutung ist.“</p>	<p>„Artikel 35 Genehmigung von Projekten 1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ohne vorherige Genehmigung durch die zuständige Behörde keine Projekte durchgeführt werden. 2. Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung ist eine positive ethische Bewertung durch die zuständige Behörde. Artikel 36 Antrag auf Genehmigung eines Projekts 1. Die Verwendereinrichtung legt einen Antrag auf Genehmigung des Projekts vor, der aus folgenden Teilen besteht: (a) Projektvorschlag; (b) nichttechnische Projektzusammenfassung; (c) Informationen zu den in Anhang VII genannten Punkten. 2. Die Mitgliedstaaten können auf die Anforderung von Absatz 1 Buchstabe b verzichten und der Verwendereinrichtung erlauben, einen reduzierten Projektvorschlag vorzulegen, der nur die ethische Bewertung und die Informationen nach Artikel 41 Absatz 2 umfasst, sofern bei dem Projekt nur als „gering“ eingestufte Verfahren und keine nichtmenschlichen Primaten verwendet werden.“</p>

Tab. 4 Gegenüberstellung der Bestimmungen zur Genehmigung in der Richtlinie 86/609/EWG und dem Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie

7.3.5 Terminus Zwecke der Verfahren/Versuche

Im Vorschlag für eine neue Richtlinie weitete die Kommission den Geltungsbereich erheblich aus. Es geht um die Definition dessen, was im Rahmen der Richtlinie jeweils als gerechtfertigtes Motiv gilt, um einen Versuch/ein Verfahren durchführen zu dürfen. Regelt die Definition von Verfahren/Versuch die Frage, was unter einem Verfahren/Versuch zu verstehen ist, so regelt die Festlegung des Zweckes die Motivation zur Durchführung. Der Vergleich zeigt, dass die Kommission die Herangehensweise geändert hat. Spricht die Richtlinie 86/609/EWG noch davon, dass „diese Richtlinie“ ... „für die Verwendung von Tieren bei Versuchen, die für einen der folgenden Zwecke durchgeführt werden“ [gilt] ... (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1986), also davon, dass nicht aufgezählte Anwendungsbereiche, wie z. B. die Grundlagenforschung, von ihr nicht berührt werden, so zählt der Vorschlag für eine neue Richtlinie auf, welche Zwecke überhaupt zulässig sind. Beide Textausschnitte sind enumerativ, haben aber eine gegensätzliche Herangehensweise. Der aktuell gültige Text grenzt die Gültigkeit auf bestimmte Bereiche der Anwendung von Versuchen ein, der vorgeschlagene Text begrenzt die Anwendungsbereiche von Verfahren an sich. Der Zweck ist damit

nicht mehr ein Kriterium, das festlegt, ob ein Verfahren unter die Regelungsgewalt der Richtlinie fällt. Er ist ein Kriterium, das die Zulässigkeit eines Verfahrens überhaupt erst feststellt. Er wird zur *conditio sine qua non*. Der Zweck eines Verfahrens also zu einem entscheidenden Merkmal der Zulässigkeit.

Richtlinie 86/609/EWG Art. 3	Vorschlag der Kommission KOM(2008) 543 Art. 5
<p>„Artikel 3 Diese Richtlinie gilt für die Verwendung von Tieren bei Versuchen, die für einen der folgenden Zwecke durchgeführt werden: a) Entwicklung, Herstellung, Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und anderen Stoffen oder Produkten: i) zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen; ii) zur Beurteilung, Feststellung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Merkmale bei Menschen, Tieren oder Pflanzen; b) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Mensch oder Tier.“</p>	<p>„Artikel 5 Zwecke der Verfahren Verfahren dürfen ausschließlich zu den folgenden Zwecken durchgeführt werden: (1) Grundlagenforschung für den Ausbau von Wissen in biologischen und Verhaltenswissenschaften; (2) translationale oder angewandte Forschung mit einem der folgenden Ziele: (a) Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder anderen Anomalien oder deren Folgen bei Menschen, Tieren oder Pflanzen; (b) Beurteilung, Feststellung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Merkmale bei Menschen, Tieren oder Pflanzen; (3) Entwicklung, Herstellung, Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung von Arzneimitteln, Lebens- und Futtermitteln und anderen Stoffen oder Produkten mit einem der in Absatz 2 genannten Ziele; (4) Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Mensch oder Tier; (5) Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten; (6) Hochschul- oder Berufsbildung; (7) forensische Untersuchungen.“</p>

Tab. 5 Gegenüberstellung der zulässigen Zwecke von Versuchen/Verfahren in der Richtlinie 86/609/EWG und dem Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie

7.3.6 Terminus Sachkundige Personen bzw. Zulassung von Personen

Die Richtlinie 86/609/EWG definiert in Art. 2 lit. f eine „sachkundige Person“ als „Person, die nach Ansicht des Mitgliedstaats die notwendige Sachkunde besitzt, um die jeweilige in dieser Richtlinie bezeichnete Funktion auszuüben“ (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1986). Dies ist eine Begriffsdefinition, die ohne die weiteren Ausführungen in Art. 14 genaugenommen gar nichts aussagt. Ihr Begriffsinhalt ist unpräzise und ist dem eigentlichen Ziel der Richtlinie, eine Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften herbeizuführen, entgegengesetzt. Es bleibt vollkommen den Mitgliedstaaten überlassen, mit welchem Inhalt sie diese Benennung füllen. Damit geht die Gefahr einher, dass es so viele verschiedene reale Definitionen von ‚sachkundige Person‘ geben

kann wie es nationale Gesetzgebungen gibt. Abgemildert wird das Szenario zumindest durch die Festlegung, dass bei Personen, die Versuche durchführen oder sie überwachen ein Mindestmaß an versuchsbezogener wissenschaftlicher Ausbildung und in der Versuchstierhandhabung nachweisen.

Im Vorschlag für eine neue Richtlinie tilgt die Kommission das Adjektiv ‚sachkundig‘ in Bezug auf verfahrensdurchführende oder verfahrensüberwachende Personen völlig aus dem Text. Die Regelungen zur Zulassung von Personen erhalten ein viel klarer umrissenes Profil. Dieses ergibt sich aus Anforderungen an die mitzubringenden Fähigkeiten und Kenntnisse in Bezug auf das wissenschaftliche Fachgebiet, innerhalb dessen das Verfahren angesiedelt ist, und in Bezug auf die Fähigkeiten und Fertigkeiten in Umgang mit und Pflege von verwendeten Tieren. Dazu kommen noch die verpflichtenden Maßnahmen zur Fort- und Weiterbildung, die für Erteilung und Verlängerung der Zulassung notwendig sind.

Richtlinie 86/609/EWG Art. 2 lit. f und Art. 14	Vorschlag der Kommission KOM(2008) 543 Art. 20
<p>„sachkundige Person“: <i>Person, die nach Ansicht des Mitgliedstaats die notwendige Sachkunde besitzt, um die jeweilige in dieser Richtlinie bezeichnete Funktion auszuüben;</i>“</p> <p>„Artikel 14 Personen, die Versuche durchführen, daran beteiligt sind oder bei Versuchen verwendete Tiere pflegen einschließlich der Personen, die Aufsichtsfunktionen ausüben, müssen eine entsprechende Ausbildung nachweisen. Insbesondere müssen die Personen, die die Versuche durchführen oder ihren Ablauf überwachen, in einer mit dem durchzuführenden Versuch im Zusammenhang stehenden wissenschaftlichen Disziplin ausgebildet worden sein, über die erforderlichen Fähigkeiten im Umgang mit Versuchstieren und für deren Pflege verfügen und der zuständigen Behörde einen hinreichenden Ausbildungsstand für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nachgewiesen haben.“</p>	<p>„Artikel 20 Zulassung von Personen 1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Personen, die eine der folgenden Tätigkeiten ausüben, zuvor von der zuständigen Behörde zugelassen werden: (a) Durchführung von Verfahren an Tieren, einschließlich ihrer schmerzfreien Tötung; (b) Überwachung oder Gestaltung von Verfahren und Projekten; (c) Überwachung von Personen, die für die Pflege von Tieren verantwortlich sind. 2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in Absatz 1 genannten Personen für die Zulassung über die geeignete Aus- und Fortbildung verfügen und die erforderlichen Qualifikationen nachgewiesen haben. Personen, die unter Absatz 1 Buchstabe b genannte Tätigkeiten ausüben, müssen Schulungen auf einem wissenschaftlichen Gebiet erhalten haben, das für die ausgeführte Arbeit von Bedeutung ist, und müssen zum Umgang und zur Pflege der betreffenden Tierart in der Lage sein. 3. Alle Zulassungen von Personen werden für einen begrenzten Zeitraum von höchstens fünf Jahren erteilt. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Zulassung von Personen nur dann verlängert wird, wenn die erforderlichen Qualifikationen nachgewiesen sind. 4. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen auf der Grundlage der in Anhang VI enthaltenen Bestimmungen die Mindestanforderungen im Hinblick auf die Aus- und Fortbildung sowie die Anforderungen für den Erhalt, die Aufrechterhaltung und den Nachweis der erforderlichen Qualifikation.“</p>

Tab. 6 Gegenüberstellung von ‚sachkundige Person‘ und ‚Zulassung von Personen‘ in der Richtlinie 86/609/EWG und dem Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie

8 Schlussfolgerungen

Mit der Vorlage eines Vorschlages für eine neue ‚Tierversuchsrichtlinie‘ hat die Kommission gezeigt, dass sie bereit ist, das teilweise Scheitern der Richtlinie 86/609/EWG zu erkennen und die wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen seit dem Inkrafttreten der Richtlinie 86/609/EWG in Betracht zieht.

Die angestrebte Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften durch die Richtlinie 86/609/EWG ist nicht eingetreten. Begründen lässt sich dieses Scheitern meiner Ansicht nach u. a. dadurch, dass die Richtlinie den einzelnen Mitgliedstaaten zu großzügige Regelungsspielräume eingeräumt hat. Hinzu kommt, dass die Formulierungen über weite Strecken den normativen Aspekt eines Rechtsaktes vermissen lassen, was sich z. B. im häufigen Gebrauch des Hilfsverbes ‚sollen‘ widerspiegelt. Es wird auf 33 Seiten Text 172 Mal verwendet. Dies vermittelt den Eindruck, dass diese Teile der Richtlinie zwar durchaus gewünscht, nicht aber wirklich gefordert werden. Demgegenüber finden sich 110 Verwendungen von ‚sollen‘ im Vorschlag für eine neue Richtlinie, der 87 Seiten umfasst. Von diesen 110 finden sich nur 22 im verfügbaren Teil und den Anhängen, die restlichen 88 im Erwägungsteil.

Der vorliegende Vorschlag ist von einem anderen Geist inspiriert als er sich in der Richtlinie 86/609/EWG erkennen lässt. Die Kommission will die von den Mitgliedstaaten umzusetzenden Vorschriften genauer und klarer fest legen. Insgesamt geht sie inhaltlich und sprachlich engagierter an den Themenbereich Tierversuche heran, als das bei der bestehenden Richtlinie der Fall gewesen sein muss.

Auf inhaltlicher Seite gehen die Regelungen viel stärker ins Detail, ihre Ausformung wird weniger den Mitgliedstaaten überlassen. Im Gegensatz zum derzeit gültigen Rechtsakt beinhaltet der Vorschlag auch einen starken Impuls in Richtung des Prinzips der 3R. Ebenso als ein Schritt in die richtige Richtung kann das Bestreben ausgelegt werden, Instanzen einzurichten, die sich nicht

mit den technischen und wissenschaftlichen Komponenten von Verfahren auseinandersetzen, sondern mit dem ethischen Aspekt und somit nicht die Frage, was machbar ist, sondern die Frage, was ethisch-moralisch vertretbar ist, stellen. Die Kommission macht so deutlich, dass, wer Tierversuche durchführt, eine umfassende Verantwortung wahrzunehmen hat und zur kritischen Reflexion verpflichtet ist.

In den vorgeschlagenen Begriffsdefinitionen zeigen sich nicht nur die Weiterentwicklungen, die der Fachbereich genommen hat, sondern auch das gestiegene Bewusstsein innerhalb der Europäischen Union. Die Definitionen sind besonders was den Terminus ‚Tier‘ betrifft umfassender, was nur begrüßt werden kann, denn sie erkennen z. B. nach über 20 Jahren die Schmerzempfindlichkeit von Cephalopden an. Die gewählten Formulierungen sind klarer und präziser. Die Kommission sagt mit viel deutlicheren Worten als 1986, was sie von den Mitgliedern bei der Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht erwartet.

Der Vergleich der beiden Texte und ihrer Begriffsdefinitionen zeigt eine positive Entwicklung innerhalb der Europäischen Union in zwei Bereichen. Inhaltlich wird deutlich, dass die Union die Entwicklungen im Bereich Tierversuche und im Bereich der 3R in ihr Recht einarbeiten will.

Sprachlich geht sie den Weg besserer Übersichtlichkeit, klarerer Formulierungen und präziserer Definitionen. Eine Entwicklung, die für alle mit der Umsetzung und Anwendung der entsprechenden Regelungen betrauten Personen nur begrüßt werden kann.

Dies zeigt sich u. a. darin, dass die Anforderungen, die im Gemeinsamen Leitfaden für die Abfassung von Rechtstexten aufgestellt werden, in weiten Teilen durch den Vorschlag erfüllt werden. Die Strukturierung des Inhaltes ist nicht nur durch die Einteilung der einzelnen Regelungen in Artikel bedingt, wie das auch schon in der Richtlinie 86/609/EWG der Fall ist, sondern auch durch thematische Zusammenfassungen in Kapitel. Darüber hinaus wird die Benutzerfreundlichkeit durch die Einführung von Überschriften zu den einzelnen

Kapiteln und Artikeln enorm gesteigert. Die Überschriften erlauben es, die jeweils gesuchte Stelle schneller aufzufinden, als das in der bestehenden Richtlinie der Fall ist.

In der Wahl der Benennungen folgt der Vorschlag ebenfalls in weiten Teilen den Anregungen des Leitfadens, kann doch das Bestreben erkannt werden, für die Rechtsordnung auf Ebene der Europäischen Union auch eine entsprechende Rechtssprache herauszubilden, die sich nach Möglichkeit nicht über bestehende Termini nationaler Rechtssprachen definiert. Das offensichtlichste Beispiel im vorliegenden Vorschlag ist wohl die Änderung der Benennung des Terminus Versuches in Verfahren (s. a. 7.3.2). Damit wird von den nationalen Rechtssprachen Abstand genommen, die sich sehr wohl noch der Benennung Versuch bzw. Tierversuch bedienen. Als Referenz kann die Wahl der Benennung des Begriffs ‚Verfahren‘ in der entsprechenden Konvention ETS 123 des Europarates gesehen werden.

Die Etablierung einer eigenständigen Rechtssprache für die Europäische Union kann prinzipiell als positive Entwicklung gewertet werden. Sie ist ein unabdingbarer Bestandteil bei der Entwicklung einer Europäischen Rechtsordnung. Es muss jedoch auch hinterfragt werden, ob mit der schrittweisen Abkopplung von den nationalen Rechtssprachen ausschließlich positive Effekte erzeugt werden. Zu diesen positiven Effekten zählt ohne Frage die Tatsache, dass mit der Schaffung einer Terminologie auf Ebene der Europäischen Union zumindest in den von ihr abgedeckten Bereichen ein hoher Grad an Vereinheitlichung erzeugt wird. Diese kann dazu beitragen, in der Kommunikation von VertreterInnen verschiedener Mitgliedstaaten die Wahrscheinlichkeit von Missverständnissen aufgrund unterschiedlicher nationaler Definitionen zu verringern. Eine Rechtssprache der Europäischen Union würde damit als verbesserte gemeinsame Basis für Kommunikation dienen.

Betrachtet man diese Entwicklung allerdings aus einem anderen Blickwinkel, dann ist sie jedoch nicht ohne Widersprüche zu sehen. Es stellt sich die Frage, inwieweit diese – von der Europäischen Union erstellte – Rechtssprache sich in

den nationalen Rechtssprachen widerspiegelt. Gerade für Rechtsakte, die nicht direkt in nationales Recht übernommen werden, wie dies auch bei Richtlinien der Fall ist, liegt die Umsetzung und Anwendung von Gemeinschaftsrecht in der Verantwortung der einzelnen Mitgliedstaaten. Diese sind auch mit der Ausformulierung der nationalen Regelungen, die Gemeinschaftsrecht umsetzen, betraut. Es kann also bei Beibehaltung des Begriffsinhaltes zu einer Ablehnung der von der Europäischen Union gewählten Benennung kommen. Polysemie würde somit nicht verringert sondern bestenfalls stagnieren, schlimmstenfalls wachsen. Es besteht also durchaus das Risiko, dass eine Rechtssprache der Europäischen Union den UnionsbürgerInnen fremd bleibt, weil sie von ihnen entfernt besteht und in ihrer Bedeutung für das alltägliche Leben nicht anerkannt wird. Das bedeutet aber auch, dass sie nur einen geringen Anteil am Diskurs hat und ihre Entwicklung und Anwendung auf einen eng begrenzten KommunikatorInnenkreis beschränkt bleibt.

Insgesamt gesehen, ist der Vorschlag für eine neue ‚Tierversuchsrichtlinie‘ ein Schritt in die richtige Richtung, sowohl was die wissenschaftlichen und technischen Regelungen, als auch was die sprachlich-terminologischen Veränderungen betrifft. Gerade hinsichtlich der terminologischen Arbeit, die im Rahmen der Erstellung des Vorschlages geleistet wurde, bleibt zu hoffen, dass sich diese nicht nur auf Ebene der Europäischen Union beschränkt, sondern auch auf der Ebene der Mitgliedstaaten Auswirkungen zeigen wird.

9 Literatur

Animal Free Research, Alternativen, online verfügbar unter:

<http://www.animalfree-research.org/alternativen.html>, zuletzt besucht am 24. Mai 2009

Arntz, Reiner und Picht, Heribert, Einführung in die Terminologiearbeit, Hildesheim: Georg Olms Verlag, S. 117, 1991

Balls, Michael et.al., Practical Aspects of the Validation of Toxicity Test Procedures. ATLA 23, S. 130, 1995

Baumann, Max, Gesetzessprachen - Sprachen der Rechtssetzung. Zürich: Schulthess, 2002

BGBl, Übereinkommen über den internationalen Handel mit gefährdeten Arten freilebender Tiere und Pflanzen. BGBl für die Republik Österreich vom 26. April 1982, 1986

Boylan, Michael, The Internet Encyclopedia of Philosophy, Hippocrates, online verfügbar unter: <http://www.iep.utm.edu/hippocra/>, zuletzt besucht am 28. Mai 2009.]

Boylan, Michael, the Internet Encyclopedia of Philosophy, Galen, online verfügbar unter: <http://www.iep.utm.edu/g/galen.htm> zuletzt besucht am 28. Mai 2009

Bundesamt für Veterinärwesen, Information Tierschutz 1.04.vom 19. November 1995, online verfügbar unter: <http://www.bvet.admin.ch>, zuletzt besucht am 16. März 2009

Busse, Dietrich, Recht als Text - Linguistische Untersuchungen zur Arbeit mit Sprache in einer gesellschaftlichen Institution. Tübingen: Max Niemeyer Verlag GmbH & Co. KG, 1992

CRP-Infotec, Politik und Zeitgeschichte, online verfügbar unter: <http://www.crp-infotec.de/03welt/globalvergleich.html>, zuletzt besucht am 27. Februar 2009

ECVAM, About ECVAM. Online verfügbar unter: <http://ecvam.jrc.it/>, zuletzt besucht am 20. April 2009

Europäischer Gerichtshof Rechtssache C-201/02. 07. 01 2004, 2004

Europäische Gemeinschaften, Zusatzprotokoll, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 340 vom 11. November 1997, S. 0110, 1997

Europäische Gemeinschaften, Gemeinsamer Leitfaden des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission für Personen, die in den Gemeinschaftsorganen an der Abfassung von Rechtstexten mitwirken. Brüssel: s.n., 2003.

Europäische Kommission, Ihre Stimme in Europa, IPM, online verfügbar unter: http://ec.europa.eu/yourvoice/index_de.htm, zuletzt besucht am 22. Februar 2007

Europäische Kommission, Institutionen der Europäischen Union und andere Organe, Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss. Online verfügbar unter: http://europa.eu/institutions/consultative/eesc/index_de.htm, zuletzt besucht am 12. Juni 2009

Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, Results of questionnaire for the general public on the revision of Directive 86/609/EEC on the protection of animals used for experimental and other scientific purposes, online verfügbar unter: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/results_citizen_s.pdf, zuletzt besucht am 27. Februar 2009

Europäische Union, Beschluss des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse. ABl. L 184 vom 17. Juli 1999, S. 23, 1999

Europäische Union, Eur-Lex, Organe und Verfahren, online verfügbar unter: http://eur-lex.europa.eu/de/droit_communaute/droit_communaute.htm#1.2, zuletzt besucht am 25. März 2009

Europäische Union, EUR-Lex, Konsolidierte Fassung des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, ABl. C 325/33 vom 24.12.2002 online verfügbar unter: http://eur-lex.europa.eu/de/treaties/dat/12002E/pdf/12002E_DE.pdf, zuletzt besucht am 25. Februar 2009

- Europäischer Gerichtshof**, Rechtssache C-81/07. Vertragsverletzung eines Mitgliedstaats - Umwelt - Richtlinie 2000/59/EG - Abfallbewirtschaftungspläne für Schiffsabfälle, 2008a
- Europäischer Gerichtshof**, Rechtssache C-211/07. Vertragsverletzung eines Mitgliedstaats - Fehlerhafte Umsetzung - Richtlinie 84/5/EWG - Art. 1 Abs. 4 - Kraftfahrzeug-Haftpflichtversicherung - Voraussetzungen für den Ausschluss der Mitfahrer in einem unversicherten Fahrzeug von der Entschädigung, 2008b
- Europäisches Parlament**, Europäisches Parlament - Informationsbüro für Deutschland, Gesetzgebungsverfahren, online verfügbar unter: <http://www.europarl.de/export/parlament/arbeitsweise/gesetzgebungsverfahren.html>, zuletzt besucht am 04. März 2009
- Europarat**, Die Satzung des Europarates, London, 1949
- Europarat**, Europäisches Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere. Europarat - Zusammenfassung ETS 123. 2004, online verfügbar unter: <http://conventions.coe.int/Treaty/ger/Summaries/Html/123.htm>, zuletzt besucht am 13. März 2009
- Felber, Helmut und Budin, Gerhard**, Terminologie in Theorie und Praxis, Tübingen: Gunter Narr Verlag, 1989
- Huffmann, Carl**, Stanford Encyclopedia of Philosophy, Alcmaeon. Online verfügbar unter: <http://plato.stanford.edu/entries/alcmaeon/#Date>, zuletzt besucht am 27. Mai 2009
- Kjaer, Anne Liese**, Überlegungen zum Verhältnis von Sprache und Recht bei der Übersetzung von Rechtstexten der Europäischen Union, in: Peter Sandrini (Hrsg.), Übersetzen von Rechtstexten, Tübingen: Gunter Narr Verlag, 1999, S. 63 ff.
- Kommission der Europäischen Gemeinschaften**, Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. {SEK(2008) 2410} {SEK(2008) 2411}. Online verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/de/prep/latest/chap1540.htm>, zuletzt besucht am: 24. Februar 2009

- Kommission der Europäischen Union**, 2009/126/EG. Entscheidung der Kommission vom 13. Februar 2009 über die finanzielle Beteiligung der Gemeinschaft an einem Programm zur Bekämpfung von Schadorganismen der Pflanzen und pflanzlichen Erzeugnisse in den französischen überseeischen Departements im Jahr 2009, 2009
- Lux, Friedmann**, Textsituation, Textsorte: Probleme der Textsortenanalyse dargestellt am Beispiel der britischen Registerlinguistik; mit einem Ausblick auf eine adäquate Textsortentheorie, Tübingen: Gunter Narr Verlag, S 35 f., 1981, zitiert in: Katharina Reiß, Mary Snell-Hornby und Mira Kadric (Hrsgs), Grundfragen der Übersetzungswissenschaft: Wiener Vorlesungen, Wien, WUV-Universitätsverlag, 1995
- Manuel, Diana E**, Marshall Hall (1770-1857): Vivisection and the development of experimental physiology, in: Nickolaas A. Rupke, Vivisection in Historical Perspective, London: Croom Helm, 1972
- Piel, Edgar**, Die Einstellung der Bevölkerung wird differenzierter, in: Therapiewoche, 19, 1993
- Rat der Europäischen Gemeinschaften**, Richtlinie des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (86/609/EWG), ABl. L 358 vom 18.12.1986, Brüssel: Europäische Union, 1986
- Rat der Europäischen Gemeinschaften**, Verordnung (EWG) Nr. 3626/82 des Rates vom 3. Dezember 1982 zur Anwendung des Übereinkommens über den internationalen Handel mit gefährdeten Arten freilebender Tiere und Pflanzen in der Gemeinschaft, ABl. Nr. L 384 vom 31/12/1982, 1982
- Rat der Europäischen Gemeinschaften**, Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, Ab. Nr. C351. vom 31. Dezember 1985, 1985
- Reiß, Katharina**, Grundfragen der Übersetzungswissenschaft: Wiener Vorlesungen, Mary Snell-Hornby und Mira Kadric (Hrsgs.), Wien: WUV-Universitätsverlag, , Bd. 1, 1995
- Russel, William M.S. und Burch, Rex L.**, The Principles of Human Experimental Techniques, London: Methuen, 1959.

- Salomon, Birgit und Appl, Helmut Siegfried**, Erfassung und Bewertung des Leidens sowie der Belastung transgener Tiere im Tierversuch im Vergleich zu konventionellen Tierversuchen, Wien: BMBWK, BMSG, 2001
- Sandrini, Peter. 1996.** Terminologiearbeit im Recht: Deskriptiver begriffsorientierter Ansatz vom Standpunkt des Übersetzers. Wien : Internat. Network for Terminology, 1996
- Shields, Christopher**, Stanford Encyclopedia of Philosophy. Aristotle, online verfügbar unter: <http://plato.stanford.edu/entries/aristotle/>, zuletzt besucht am 27. Mai 2009
- Stix-Hackl, Christine und Dossi, Harald**Verfassungsrecht der Europäischen Union, Werner Doralt (Hrsg.), Wien: LexisNexis, 2005
- Stowasser, Josef M., Petschenig, Michael und Skutsch, Franz**, Der kleine Stowasser. Wien: Hölder - Pichler - Tempsky, 1980
- Teubert, Wolfgang und Čermáková, Anna**, Corpus Linguistics. London: Continuum, 2007
- Tierschutzgesetz**, Bundesgesetz, mit dem ein Tierschutzgesetz erlassen sowie das Bundes-Verfassungsgesetz, die Gewerbeordnung 1994 und das Bundesministeriengesetz 1986 geändert werden, Bundesgesetzblatt I Nr. 118/2004,Wien, 2004
- Tierschutzgesetz**, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2006, Teil I Nr. 25, ausgegeben zu Bonn am 31. Mai 2006, Köln: Bundesanzeiger Verlag, 2006
- Tierversuchsgesetz**, Bundesgesetzblatt über Versuche an lebenden Tieren. BGBl. Nr. 501/1989, Wien, 1989
- Universitätsklinik für Strahlentherapie Wien**, Klinische Forschung und Translationale Forschung, online verfügbar unter: <http://www.meduniwien.ac.at/typo3/index.php?id=6702007>, zuletzt besucht am 24. Mai 2009
- Wank, Rolf**, Die juristische Begriffsbildung, Schriften des Instituts für Arbeits- und Wirtschaftsrecht der Universität zu Köl, München: C.h. Beck, 1985
- Wiesmann, Eva**, Rechtsübersetzung und Hilfsmittel zur Translation, Tübingen: Narr, 2004.
- Wirtschafts- und Sozialausschuss der Europäischen Gemeinschaften**, Stellungnahme zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zum

Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke
verwendeten Tiere. ABl. Nr. C 207 vom 18. August 1986, 1986, S. 3 ff,
Wundt, Wilhelm, Ethik, zitiert in: Gräßer Erich, Albert Schweitzer – Ehrfurcht
vor den Tieren, München: Verlag C.H. Beck, 2006

10 Abkürzungsverzeichnis

86/609/EWG	Richtlinie des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere
ABl	Amtsblatt
Abs.	Absatz
Art.	Artikel
BGBI	Bundesgesetzblatt
bzw.	beziehungsweise
d. h.	das heißt
DTSchG	Deutsches Tierschutzgesetz
EGKS	Europäische Gemeinschaft für Kohle und Stahl
EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EU	Europäische Union
EURATOM	Europäische Atomenergiebehörde
EuRatS	Europarats-Satzung
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EZB	Europäische Zentralbank
idF	in der Fassung
SEV	Sammlung der Verträge des Europarates
sog.	sogenannte
s. o.	siehe oben
TSchG	Tierschutzgesetz Bundesgesetzblatt I Nr. 118/2004, Bundesgesetz, mit dem ein Tierschutzgesetz erlassen sowie das Bundes-Verfassungsgesetz, die Gewerbeordnung 1994 und das Bundesministeriengesetz 1986 geändert werden
TVG	Österreich, Bundesgesetz vom 27. September 1989 über Versuche an lebenden Tieren (Tierversuchsgesetz - TVG),
u. a.	unter anderem

v. Chr.	vor Christi Geburt
vgl.	vergleiche
vs.	Versus
Z	Ziffer
Zl	Zeile
z. B.	zum Beispiel

11 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Schematische Darstellung des Zustimmungsverfahrens nach Art. 192 EGV	27
Abb. 2. Schematische Darstellung des Ablaufes des Mitentscheidungsverfahrens nach Art. 251 EGV bis zur Einberufung des Vermittlungsausschusses	29
Abb. 3. Schematische Darstellung des Ablaufes des Mitentscheidungsverfahrens nach Art. 251 EGV ab der Einberufung des Vermittlungsausschusses	30
Abb. 4. Schematische Darstellung des Zusammenarbeitsverfahrens nach Art. 252 EGV	33

12 Tabellenverzeichnis

Tab. 1. Gegenüberstellung der Texte zum Thema Versuch/Verfahren	73
Tab. 2 Gegenüberstellung der Definitionen des Begriffes Tier in der Richtlinie 86/609/EWG und dem Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie	97
Tab. 3 Gegenüberstellung der Definitionen der Begriffe Versuch und Verfahren in der Richtlinie 86/609/EWG und dem Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie	99
Tab. 4 Gegenüberstellung der Bestimmungen zur Genehmigung in der Richtlinie 86/609/EWG und dem Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie	101
Tab. 5 Gegenüberstellung der zulässigen Zwecke von Versuchen/Verfahren in der Richtlinie 86/609/EWG und dem Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie	102
Tab. 6 Gegenüberstellung von ‚sachkundige Person‘ und ‚Zulassung von Personen‘ in der Richtlinie 86/609/EWG und dem Vorschlag der Kommission für eine überarbeitete Richtlinie	103

13 Anhang

13.1 Abstract

Die vorliegende Arbeit hat 2 Rechtstexte der Europäischen Union als Ausgangspunkte. Einerseits die *„Richtlinie des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (86/609/EWG)“* (Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1986) und andererseits den *„Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere“* (Europäische Kommission, 2008 a).

Nach einer Einführung in die Rechtsetzung der Europäischen Union und einem kurzen thematischen Überblick zum Thema Tierversuche und Alternativen zu Tierversuchen erfolgt eine inhaltlichen Analyse beider Texte, die einem Abstand von mehr als 20 Jahren entstanden sind. Der darauf folgende inhaltliche Vergleich arbeitet die Unterschiede in beiden Texten heraus.

Im terminologischen Teil erfolgt ein straffer Überblick über relevante Aspekte der terminologischen Arbeit, des Textkorpus und der Rechtssprache. Er gibt auch eine mit Beispielen aus den behandelten Texten belegte Zusammenfassung über den *„Gemeinsamen Leitfaden des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission für Personen, die in den Gemeinschaftsorganen an der Abfassung von Rechtstexten mitwirken“* (Europäische Gemeinschaften, 2003).

Schlussendlich werden die für die Herangehensweise der Europäischen Union an den Bereich essentiellen Begriffe verglichen und sowohl die inhaltlichen als auch sprachlichen Ergebnisse diskutiert.

13.2 Lebenslauf

Karin Oberer

geboren am 11. März 1971 in Neunkirchen/Niederösterreich

Staatsbürgerschaft Österreich

Familienstand Lebensgemeinschaft

Tochter Rebecca Irene, geb. 29. Juli 2001

Eltern Heinz Oberer, Pensionist

Gerda Oberer, Pensionistin

Sprachen Französisch, Englisch, Spanisch

berufliche Tätigkeiten

seit Februar 2008: Institut für die Wissenschaften vom Menschen,
Assistenz des Rektors

Jänner 2000 – Februar 2008: SPÖ Wien, Landessekretärin der Jungen
Generation in der SPÖ Wien (Abteilungsleiterin)

studieneinschlägige Tätigkeiten

Dolmetschungen (Beispiele):

Dezember 2006: Konsekutiv- und Flüsterdolmetschung für Aminatou Haidar,
Menschenrechtsaktivistin aus der Westsahara (Französisch)

2005: Konsekutiv- und Simultandolmetschungen im Rahmen des Wiener
Landtags- und Gemeinderatswahlkampfes (Englisch)

März 2005: Simultandolmetschungen im Rahmen des 2. Welttreffens der
Internationalen Freundeskreise von Givat Haviva, Mainz, Deutschland
(Englisch)

Februar 2004: Konsekutivdolmetschungen im Rahmen einer Studienreise des
Präsidiums des Frauenkomitees der SPÖ, Schwerpunkt Vereinbarkeit von
Beruf und Familie, Kinderbetreuung, Paris, Frankreich (Französisch)

2000/2001: Konsekutiv- und Simultandolmetschungen im Rahmen des Wiener
Landtags- und Gemeinderatswahlkampfes (Englisch)

Juni 2000: Konsekutiv- und Begleitdolmetschungen im Rahmen der Kampagne „Stopp! Keine Gewalt an Frauen“ für die Frauenabteilung der SPÖ Wien (Englisch)

September 1999: Begleitdolmetschen für William H. Webb (damaliger COO von Philip Morris Companies Inc.) und Gattin, Wien und Wachau (Englisch)

September 1998: Konsekutivdolmetschung Casinos Austria „European Championship 7 Card Stud Poker“, Baden (Französisch)

Übersetzungen (Beispiele)

laufend Projektanträge, Berichte, Projektabrechnungen für den Österreichischen Freundeskreis von Givat Haviva (Deutsch-Englisch, Englisch-Deutsch)

2006: Erstellung der englischen Version der Donauinsselfest-Homepage 2006

2006: Bedienungsanleitung Pedometer mit integriertem Radio; Fachausschuss Handel der Arbeiterkammer Wien (Englisch-Deutsch)

2006: Informationsbroschüre zum Thema Integration für die Organisation Zeitraum (Deutsch-Französisch)

2005: diverse Positionspapiere, Studien und Umfragen im Rahmen des Wiener Landtags- und Gemeinderatswahlkampfes (Deutsch-Englisch)

2005: Erstellung der englischen Version der Donauinsselfest-Homepage 2005

2005: Ausstellungskatalog „Frauen im Holocaust“ (Englisch-Deutsch)

2000/2001: diverse Positionspapiere, Studien und Umfragen im Rahmen des Wiener Landtags- und Gemeinderatswahlkampfes (Deutsch-Englisch, Englisch-Deutsch)

1999: Mitarbeit im Pressedienst des Bundeskanzleramtes anlässlich der Koalitionsverhandlungen (Französisch/Spanisch/Englisch-Deutsch)

1998: Mitarbeit im Pressedienst des Bundeskanzleramtes anlässlich der österreichischen EU-Präsidentschaft (Französisch/Spanisch/Englisch-Deutsch)
Bombardier, Normenübersetzung für technische Bauteile (Französisch-Deutsch)

AFTF bzw. zet, Linz: Lektorat und Erstellung englischer Summaries für die Buchreihe „Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu Tierversuchen“ (Band I – VI; Springer Verlag Wien New York), Wien

schul- und studienbegleitende Praktika

Schoeller-Bleckmann Edelstahl, Rohrverkauf Übersee, Ternitz

Schoeller-Bleckmann Apparatebau, Sekretariat der Geschäftsführung und Einkauf, Ternitz

Métaux Inox Services, Verkauf und Sekretariat, Levallois, Frankreich

Aceros Phoenix Boehler, Buchhaltung, Verkauf, Barcelona, Spanien

Felix Austria, Einkauf Verpackung, Mattersburg

Länderbank, Internationale Projektfinanzierung, Wien

Bank Austria, International Finance and Syndication, Wien

Tutorentätigkeit an der Universität Wien, Institut für Übersetzer- und Dolmetscherausbildung, Wien

Mitarbeit auf diversen Kongressen u. a. in den Bereichen Kongressorganisation und On site-Registration wie z.B. International Surgical Week, International Congress on Distance Education, European Congress on Cardiology

Ausbildung

- derzeit: Anfertigung der Diplomarbeit am Zentrum für Translationswissenschaften der Universität Wien
- 2002/2003: Akademie der Jugend „Trainer trainen“ (Grundlagen der Moderation), Renner Institut, Wien
- 2002: „Zu Power und Motivation führen“, Renner Institut, Wien
- 2000: Workshop „Die perfekte Presseaussendung“, APA, Wien
- 1998: Abschluss des 1. Teils der 2. Diplomprüfung
- März - Juli 1996: Auslandssemester an der Ecole de Traduction et Interpretation de Genève, Schweiz
- 1994: Abschluss der 1. Diplomprüfung
- seit 1989: Studium am Zentrum für Translationswissenschaften der Universität Wien (vormals Institut für Übersetzer- und Dolmetscherausbildung), Studienzweig Dolmetscherausbildung, Sprachen: Französisch, Spanisch, Englisch
- 1989 Matura
- 1981-1989 BG und BRG Neunkirchen – neusprachlicher Zweig
- 1977-1981 Volksschule, Ternitz

Ehrenamtliche Tätigkeiten und ausgewählte Mitgliedschaften

Österreichischer Freundeskreis von Givat Haviva

Jugendkulturinitiative Favoriten

Universitas – Österreichischer Übersetzer- und Dolmetscherverband

Computerkenntnisse

Microsoft Windows, Microsoft Office, PageMaker, Adobe Photo Shop, Adobe Acrobat Writer, Internet, CMS (iReds, asp)

sonstige Kenntnisse

Führerschein der Klasse B