

Zulässigkeit von Blutentnahmen bei trächtigen Stuten nach nationalem Recht im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland

Admissibility of blood collections from pregnant mares under national law in the territory of the Federal Republic of Germany

Lutz Schäffer, Rechtsanwalt, Freiburg im Breisgau

Schlüsselwörter: PMSG, Blutentnahmen, trächtige Stuten, Tierversuch, Tierschutz, Leitlinien, Tierschutzgesetz, Monographie, Arzneibuch

Zusammenfassung: Der vorliegende Artikel beschäftigt sich mit den Fragen nach der Genehmigungspflicht und der Zulässigkeit der PMSG-Gewinnung aus tierschutzrechtlicher Sicht. Blutentnahmen für die Herstellung von Arzneimitteln werden als Tierversuche eingestuft. Da zahlreiche synthetische Alternativen zu PMSG zur Verfügung stehen, wird die für Tierversuche nötige Voraussetzung der Unerlässlichkeit nicht erfüllt. Die gewerbsmäßig durchgeführten Blutentnahmen bei trächtigen Stuten sind somit unzulässig.

Keywords: PMSG, blood collection, pregnant mares, animal experimentation, animal welfare, guidelines, animal welfare law, monograph, pharmacopoeia

Summary: This article deals with questions concerning the authorisation and admissibility of the PMSG production from an animal welfare perspective. Blood collections for the production of pharmaceuticals are classified as animal experiments. Since numerous synthetic alternatives to PMSG are available, the indispensability requirement for animal experiments is not fulfilled. Therefore, the commercially conducted blood collections from pregnant mares are inadmissible.

PMSG-Gewinnung in Deutschland

Seit 1980 wird im Haflinger-Gestüt Meura in Thüringen aus dem Blut trächtiger Stuten das Fruchtbarkeitshormon PMSG (Pregnant Mare Serum Gonadotropin) gewonnen. Nach Aussage von Anke Sendig, der Inhaberin des Gestüts, entspricht es der laufenden Praxis, dass den trächtigen Stuten viermal pro Woche jeweils vier Liter Vollblut entnommen werden, was einer Gesamtmenge von 16 Liter Blut in der Woche entspricht (ARD-Magazin FAKT 2019). Die roten Blutkörperchen werden jeweils am Folgetag rückgeführt.

Im Gespräch mit der ARD im Dezember 2019 äußerte Frau Sendig, dass keine Genehmigung vorliege, weil keine erforderlich sei. Die zuständigen Thüringer Behörden waren damals ebenfalls der Ansicht, dass die Gewinnung von Serum als Rohstoff für die Wirkstoffherstellung nicht als Tierversuch einzustufen und nicht genehmigungspflichtig sei. Nachträglich haben die Behörden ihre Einschätzung jedoch revidiert. Das zuständige Thüringer Ministerium teilte im Juli 2020 mit, dass eine „umfangreiche fachliche und rechtliche Prüfung durch das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz ergeben hat, dass für die Blutentnahme zur Gewinnung von PMSG-haltigem Serum eine Anzeigepflicht gemäß § 8a Abs. 1 Nr. 3a Tierschutzgesetz besteht“. Kurz zuvor – im Juni 2020

– hatte das Landesamt den „Tierversuch“ in einem vereinfachten Genehmigungsverfahren (sog. Anzeigeverfahren) gestattet.

Grundsätzliches Verbot der Blutentnahme bei trächtigen Stuten

Die Entnahme von Blut bei trächtigen und laktierenden Stuten ist gemäß den „Leitlinien zur Gewinnung, Lagerung, Transport und Verabreichung von Blut und Blutprodukten im Veterinärbereich“ des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) grundsätzlich untersagt. Für nicht-trächtige Pferde gilt eine Maximalmenge von 15 ml/kg bei einer Vollblutspende bzw. 20 ml/kg im Falle einer Plasmapherese – jeweils bezogen auf das Körpergewicht des Spenderpferdes – sowie ein Mindestintervall von 30 Tagen zwischen zwei Blutentnahmen. Die höheren Entnahmewerte bei der Plasmapherese sind nur dann maßgeblich, wenn die roten Blutkörperchen unverzüglich nach der Plasmatrennung reinfusioniert werden. Bei einer Rückgabe erst am Folgetag handelt es sich nicht um eine Plasmapherese im eigentlichen Sinne, sondern zunächst um eine Vollblutspende. Entsprechend sind dann auch die Werte für eine Vollblutspende maßgeblich.

Die Leitlinien betreffen Blutentnahmen, die gewerbsmäßig durchgeführt werden, und sollen nicht nur beim Empfängertier,

sondern auch beim Spendertier für hohe Sicherheit sorgen. Sie sind auch bei einer möglichen Umsetzung der Blutentnahmen als „Tierversuch“ gem. § 7, 7a Tierschutzgesetz (TierSchG) zu beachten und umreißen Anforderungen, die im Rahmen eines Zulassungsverfahrens zu erfüllen sind. Die o. g. Grenzwerte sollen gewährleisten, dass die jeweilige Blutspende aus medizinischer Sicht weitestgehend unbedenklich ist und für das Spenderpferd keine Leiden oder gesundheitliche Langzeitschäden auftreten. Hierbei ist zu beachten, dass die Ermittlung dieser Werte auf Studien zurückgreift, die allgemein Pferde betreffen, und dass spezifische Studien zu Blutentnahmen bei trächtigen Stuten – seien es Vollblutspenden oder Plasmapheresen – nicht durchgeführt worden sind.

Risiken für die Gesundheit der Stuten

Die im Gestüt Meura praktizierten Blutentnahmen überschreiten die in den Leitlinien vorgegebenen Maximalmengen sowie das Mindestintervall erheblich. Somit besteht die Gefahr, dass die Gesundheit der Pferde riskiert wird, umso mehr, als dass es sich um trächtige und laktierende Stuten handelt. Nach Einschätzung von Veterinärexperten stellen übermäßige Blutentnahmen nicht nur bei Pferden im Allgemeinen, sondern bei trächtigen und laktierenden Stuten im Besonderen ein erhebliches ge-

sundheitliches Risiko dar. Bei häufigen Blutentnahmen – auch bei Plasmapheresen – besteht die Gefahr, dass lebenswichtige Komponenten wie beispielsweise Gerinnungsfaktoren entfernt werden. Neben dem übermäßigen Verlust von Gerinnungsfaktoren kommt es ebenfalls zu einer Reduktion von weiteren, für die Gesundheit des Spenderpferdes wichtigen Stoffen wie Plasmaproteinen, Nährstoffen, Elektrolyten und Hormonen, mit der Folge, dass dauernde Unterversorgungen auftreten können. Ob die Rückgabe der roten Blutkörperchen erst am Folgetag einen Einfluss auf die Überlebensdauer der roten Blutkörperchen und auf deren Fähigkeit zum Sauerstofftransport hat, ist laut Experten nicht abschließend zu beantworten. Zudem ist das häufige Schieben eines großlumigen Katheters in die Jugularvene mit einer starken Belastung der Venenwand verbunden und es besteht die Gefahr einer Venenthrombosierung. Hinzu kommt, dass das Setzen des Katheters für das Spenderpferd mit Schmerzen verbunden ist, auch wenn eine Lokalanästhesie vorgenommen wird.

Tierversuch gem. §§ 7, 7a TierSchG

Bei der Rechtmäßigkeit bzw. Zulassung eines Tierversuches sind die jeweiligen Leitlinien stets zu beachten; letzteres umso mehr, als – wie oben dargelegt – hinsichtlich der gesundheitlichen Folgen für trächtige Spenderstuten noch keine wissenschaftlichen Erkenntnisse in Form von Studien oder einschlägigen Untersuchungen vorliegen. Ohne diese Kenntnis ist folgerichtig jedwede Genehmigung bzw. Duldung eines Tierversuches, welcher die Grenzwerte der Leitlinien überschreitet, rechtswidrig.

§§ 7, 7a TierSchG beinhalten Schutzvorschriften zu Gunsten der im jeweiligen Versuch in Anspruch genommenen Tiere. Tierversuche sind nur unter Beachtung der gesetzlichen Voraussetzungen zulässig, wobei stets das Wohl der Tiere beachtet werden muss. Darüber hinaus wird vorgegeben, dass Tierversuche nur dann zulässig sind, wenn andere Methoden zur Verfolgung des vorgegebenen Zwecks nicht vorhanden sind.

§ 7 Abs. 2 TierSchG definiert den Begriff „Tierversuch“, wonach als Tierversuch auch Eingriffe oder Behandlungen gelten, die nicht Versuchszwecken dienen, sondern der Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen, wenn diese Eingriffe Schmerzen, Leiden oder Schäden verursachen können. Die Gewinnung von PMSG ist in Deutschland somit als Tierversuch einzustufen, da die wiederholten Blutentnahmen bei trächtigen Stuten mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die Stuten und/oder für die ungeborenen Fohlen verbunden sein können.



Stuten mit Fohlen auf dem Thüringer Gestüt Meura
© Animal Welfare Foundation

Auch wenn die o. g. Leitlinien des BVL keinen rechtlich bindenden Charakter aufweisen, sind sie im Zusammenwirken mit § 7 TierSchG von herausragender Bedeutung. Die Leitlinien wurden im Auftrag des Gesetzgebers formuliert und beinhalten von Sachverständigen entwickelte Grundsätze zur Durchführung von Blutentnahmen. Aus wissenschaftlichen Gründen wurden Höchstgrenzen der Blutmenge und der Entnahmefrequenz festgelegt sowie ein Verbot für Blutentnahmen bei trächtigen und laktierenden Stuten formuliert.

§ 7 TierSchG ist teleologisch ausgelegt – nach Sinn und Zweck – nicht auf Maßnahmen ausgerichtet, die allein einer gewerblichen, auf Gewinn ausgerichteten Vorgehensweise dienen, sondern vielmehr zum Schutz von Tieren, die zu Versuchszwecken eingesetzt werden, um in erster Linie wissenschaftliche Ziele zu verfolgen. Dementsprechend ist die Berufung auf grundsätzlich verbotene Maßnahmen zu rein gewerblichen Zwecken mit der Ausrichtung auf §§ 7, 7a TierSchG nur schwerlich vereinbar.

Tatbestandsmerkmal „unerlässlich“

Für Blutentnahmen im Rahmen von Tierversuchen, u. a. der Herstellung von Blutprodukten, müssen die formellen gesetzlichen Voraussetzungen gem. § 7a TierSchG vorliegen. Hiernach dürfen gem. § 7a Abs. 1 Tierversuche nur durchgeführt werden, soweit sie zu einem der aufgezählten Zwecke unerlässlich sind. Vorliegend dürften die Arzneimittel zur Zyklussteuerung bei Nutztieren wohl am ehesten das Ziel der „Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedin-

gungen von landwirtschaftlichen Nutztieren“ verfolgen.

PMSG wird in Deutschland überwiegend für die Brunststimulation und -synchronisation bei Zuchtsauen eingesetzt. Gemäß einer „Kleinen Anfrage an die Bundesregierung“, die am 04.05.2017 vom BMEL beantwortet wurde, sind vom 01.02.2013 bis 31.01.2016 – über einen Zeitraum von 3 Jahren – schätzungsweise 3,8 Millionen Einzeldosen zur „Behandlung von Schweinen“ eingesetzt worden (Deutscher Bundestag 18. Wahlperiode 2017). Es ist davon auszugehen, dass eine derart hohe Verabreichungszahl weniger medizinisch indiziert ist und in erster Linie der wirtschaftlich motivierten Brunstsynchronisation dient. Der Einsatz des Wirkstoffs PMSG als „echtes“ Arzneimittel zur individuellen Behandlung eines pathologischen Befundes (z. B. Anöstrie) ist augenscheinlich zweitrangig und der Hormoneinsatz dient hauptsächlich der Optimierung der wirtschaftlichen Verwertung des Schweines. Tatsächlich werben die Hersteller der Tierarzneimittel damit, dass die Ferkelproduzenten durch den Einsatz von PMSG Zeit und Arbeit sparen und „Leertage“ reduziert werden. Dadurch erhöhe die Fortpflanzungssteuerung mit PMSG die Wirtschaftlichkeit und ermögliche zudem ein besseres Hygienemanagement.

Die Frage, ob das Wohlergehen von Tieren durch den Einsatz von PMSG gefördert wird bzw. ihre Haltungsbedingungen verbessert werden, ist nur durch einen sachverständigen Zoologen zu beantworten. Sollte eine derartige Prüfung positiv ausfallen, so wäre als nächster Schritt zu prüfen, ob der Tierversuch für den verfolgten Zweck „unerlässlich“ ist. Insoweit muss bei

der Frage der Unerlässlichkeit geprüft werden, ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann. Wenn Alternativen vorhanden sind, ist nach den Vorschriften des § 7a TierSchG der Tierversuch nicht als „unerlässlich“ zu bewerten.

In der o. g. „Kleinen Anfrage“ beantwortete das BMEL die Frage eindeutig, welche synthetischen Alternativen zu PMSG aus Stutenblut nach Kenntnis der Bundesregierung als Tierarzneimittel verfügbar sind: „Insgesamt stehen für verschiedene Indikationen und Tierarten derzeit 36 Tierarzneimittel zur Verfügung, die alternativ zu PMSG-haltigen Präparaten verwendet werden können“ (Deutscher Bundestag 18. Wahlperiode 2017). Der Antwort wurde eine Auflistung dieser zugelassenen synthetischen Arzneimittel beigelegt, von welchen acht bei Schweinen eingesetzt werden können. Im Agrarmagazin „dlz primus Schwein“ wurde auf den Einsatz des synthetischen Wirkstoffs Peforelin verwiesen, mit welchem auf PMSG verzichtet werden kann. Zudem können zootechnische Maßnahmen, wie z. B. Eberkontakt oder optimale Fütterung, die brunststimulierende Wirkung von PMSG zum Teil ersetzen (Viebahn 2017).

Da das Ziel der Fruchtbarkeitssteuerung bei Nutztieren bzw. der Verbesserung der Haltungsbedingungen sowohl mit zootechnischen Maßnahmen als auch mit synthetisch hergestellten Arzneimitteln erreicht werden kann, ist die für die Durchführung von Tierversuchen nötige Voraussetzung der Unerlässlichkeit nicht gegeben, so dass bereits aus diesem Grund der Tierversuch „PMSG-Gewinnung“ nach dem Tierschutzgesetz nicht zulässig ist. Es ist zudem davon auszugehen, dass die zu erwartenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Stuten und Fohlen im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch nicht vertretbar sind (§ 7a Abs. 2 TierSchG). Schmerzen, Leiden oder Schäden dürfen den Tieren nicht aus Gründen der Arbeits-, Zeit- oder Kostensparnis zugefügt werden.

PMSG-Monographie im Europäischen Arzneibuch

Wie oben dargestellt, ist nach der gesetzlichen Regelung der §§ 7, 7a TierSchG die Blutentnahme bei trächtigen Stuten zur Herstellung von PMSG grundsätzlich nicht zulässig. Allerdings hat die europäische Rechtsprechung eine gesetzliche Ausnahme zugelassen, wonach für Impfstoffe, Immunstoffe, Immunseren und andere Biologika (u. a. PMSG), die in den Monographien des Europäischen Arzneibuches eingetragen sind, eine „Öffnung“ für Tierversuche besteht. Diese Öffnung ist nicht nur für die erstmalige Zulassung des jeweiligen Stoffes als solchen vorgegeben, sondern umfasst

auch das Inverkehrbringen des Wirkstoffes, welcher anhand eines Tierversuches auf Verträglichkeit und Wirksamkeit geprüft wird.

In der Monographie „Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere“ ergeben sich entgegen den allgemeinen Vorgaben des Europäischen Arzneibuches hinsichtlich der Umstände, wie das Serum gewonnen wird, keine Erkenntnisse. Ebenfalls sind in der besagten Monographie keine Zieltierarten bzw. konkreten Indikationen aufgeführt, für die PMSG eingesetzt werden kann. Das im Arzneibuch beschriebene, erprobte Versuchverfahren bezieht sich auf den Wirksamkeitstest mit Ratten und nicht auf die Gewinnung von PMSG von Pferden. Außer der Tatsache, dass das Pferdeserum-Gonadotropin aus dem Serum oder Plasma von trächtigen Stuten gewonnen wird, ergeben sich keine Hinweise, in welcher Art und Weise die Entnahme des Blutes von den trächtigen Stuten durchgeführt wird, so dass ein Herstellungsstandard aufgrund der Monographie nicht hergeleitet werden kann. Dieser Umstand ist einerseits bedenklich, andererseits eröffnet dieser die Notwendigkeit, die o. g. Leitlinien des BVL heranzuziehen und die Rahmenbedingungen des Tierschutzgesetzes anzuwenden.

Genehmigung/Anzeige nach §§ 8, 8a TierSchG

Es stellt sich die Frage, welche Formalien bei der Durchführung von Tierversuchen einzuhalten sind, insbesondere ob eine Genehmigung im Sinne des § 8 Abs. 1 TierSchG oder eine Anzeige im Sinne des § 8a erforderlich ist. Grundsätzlich muss jeder Tierversuch durch die „mittlere“ Landesbehörde genehmigt werden. Bei der sog. Anzeige nach § 8a TierSchG handelt es sich ebenso wie bei der Genehmigung um ein formelles Verfahren mit dem entsprechenden Prüfungsumfang, wie er in § 8 TierSchG vorgegeben ist. Die Behörde ist gehalten, nach den gesetzlichen Vorgaben gem. § 7a TierSchG zu prüfen, ob alle tatbestandlichen Voraussetzungen für die Durchführung eines Tierversuches vorliegen, insbesondere ob Alternativen vorhanden sind, die den Tierversuch überflüssig machen. Nach § 8a soll jedoch ein bloßes Schweigen der zuständigen Behörde während einer „Wartefrist“ von 20 Arbeitstagen ausreichend sein, um danach mit dem Tierversuch beginnen zu können.

Die Gefahr, dass im bloßen Anzeigeverfahren keine ausreichende Prüfung aller gesetzlichen Voraussetzungen gem. § 7a TierSchG stattfindet und damit nach Ablauf der 20-Arbeitstage-Frist Tierversuche durchgeführt werden, die nicht sämtlichen gesetzlichen Voraussetzungen entsprechen, ist ungleich größer als die Gefahr, dass eine

Genehmigung trotz fehlender Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erteilt wird (Hirt et al. 2016).

Grundsätzlich ist darauf abzustellen, dass seit der Einführung des Artikels 20a GG im Zweifel jeweils der Durchführung eines ordentlichen Genehmigungsverfahrens nach § 8 TierSchG Vorrang gegeben werden soll. Der Tierschutz steht gemäß Artikel 20a GG im öffentlichen Interesse und muss somit auch der Kontrolle durch die Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Die Behörde muss ihre Entscheidungen nachprüfbar und transparent offenlegen. Diesem Kriterium wird eine bloße Anzeige des Tierversuchs nicht gerecht.

Gem. § 8a Abs. 1 wird für Tierversuche, die im Arzneibuch beschrieben sind, eine Anzeige als ausreichend angesehen. Für die im Arzneibuch beschriebenen Wirkstoffe entfällt das Genehmigungserfordernis für einen Tierversuch jedoch nur, wenn dessen Durchführung in der Monographie beschrieben ist. Wie oben erläutert, ist dies bei der Gewinnung von PMSG von trächtigen Stuten nicht der Fall. Ebenfalls handelt es sich bei der PMSG-Gewinnung nicht um ein bereits erprobtes Verfahren gem. § 8a Abs. 1 Nr. 3a TierSchG, da es sich nicht um ein geläufiges Verfahren handelt und keinerlei wissenschaftliche Studien zur Belastung der Stuten vorliegen.

Unabhängig von dem Zulassungsverfahren (Genehmigung/Anzeige) muss nach europäischem Recht jeder Tierversuch einer Erwägung gem. Nr. 11 der Richtlinie 2010/63/EU erfolgen. Hierbei kann sich die zuständige Behörde nicht auf die Angaben des Antragstellers verlassen, sondern muss eigenständig die Voraussetzungen für den jeweiligen Tierversuch abklären. Die Behörde muss prüfen, ob der zu genehmigende Versuch den Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung entspricht, insbesondere ob alternative Methoden zur Vermeidung des Tierversuchs in Betracht zu ziehen sind.

Fazit

Die „Leitlinien zur Gewinnung, Lagerung, Transport und Verabreichung von Blut und Blutprodukten im Veterinärbereich“ des BVL legen fest, dass von trächtigen und laktierenden Stuten zu gewerblichen Zwecken grundsätzlich kein Blut entnommen werden darf. Auch in unmittelbarer Anwendung der §§ 7, 7a TierSchG wären die Blutentnahmen zur Gewinnung von PMSG grundsätzlich nicht als Tierversuch zulässig. Lediglich durch die Einbeziehung des Europäischen Arzneibuches, auf welches § 8a TierSchG explizit Bezug nimmt, wird das allgemeine Verbot der Blutentnahme bei trächtigen Stuten per Tierversuch ausgehebelt.

Das Europäische Arzneibuch umfasst Arzneimittel, die aufgrund ihres anerkannten Wirkstoffgehalts einem vereinfachten Zulassungsverfahren zugänglich gemacht werden. Als Arzneimittel (lateinisch Medicamentum = Heilmittel) wird traditionell in den Arzneibüchern ein Stoff bzw. eine Stoffzusammensetzung bezeichnet, der bzw. die zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bestimmt ist. Die weitergehende Definition des Begriffs Arzneimittel, wonach ein Wirkstoff organische Funktionen beeinflusst und wie bei PMSG ausschließlich zur besseren wirtschaftlichen Verwertung von Nutztieren eingesetzt wird, ist vom Sinngehalt (Heilmittel) nicht mehr gedeckt. Auch der Umstand, dass in der Monographie „Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere“ die Beschreibung der Gewinnungsmethode fehlt, lässt die Monographie schwerlich als

Rechtsgrundlage für die Gewinnung von PMSG aus Stutenblut erhalten.

Bei der Entnahme von Stutenblut zur Gewinnung von PMSG sind die allgemeinen rechtlichen Voraussetzungen für die Durchführung von Tierversuchen (§§ 7 ff. TierSchG) zu beachten. Da es eine Vielzahl von Alternativprodukten mit synthetischen Wirkstoffen gibt, liegt das Tatbestandsmerkmal „unerlässlich“ gem. § 7a TierSchG nicht vor. Deshalb ist nach diesseitiger Auffassung die Umgehung des grundsätzlichen Verbots der Entnahme von Stutenblut während der Trächtigkeit gemäß o. g. Leitlinien über das Konstrukt „Tierversuch“ unzulässig.

Bei diesem Artikel handelt es sich um eine Zusammenfassung eines umfangreichen Rechtsgutachtens, das beim Autor angefragt werden kann.

Kontaktanschrift:

Lutz Schäffer, Rechtsanwalt

Wallstrasse 2

79098 Freiburg

Telefon: 0761/31054

E-Mail: Lutz.Schaeffer@t-online.de

Literatur

[1] ARD-Magazin FAKT v. 17.12.2019. www.mdr.de/investigativ/pferdeblut-hormone-100.html (23.07.2021).

[2] Deutscher Bundestag 18. Wahlperiode (2017): Drucksache 18/12007. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Friedrich Ostendorff, Nicole Maisch, Harald Ebner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

[3] Viebahn S (2017): Wie weiter mit PMSG und Co? dlz primus Schwein Mai 2017.

[4] Hirt A, Maisack C, Moritz J (2016): Kommentar zum Tierschutzgesetz. 3. Auflage. Verlag Franz Vahlen GmbH, München.