

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Garbe und der Fraktion DIE GRÜNEN – Drucksache 11/7892 –

Ungenehmigte Tierversuche nach dem Arzneimittelgesetz

Folgt man den Ausführungen der Bundesregierung, so sollte nach der Novellierung des Tierschutzgesetzes vom 18. August 1986 eine deutliche Reduzierung der Tierversuche eingetreten sein. 1986 wurden 2,2 Millionen Versuchstiere für die Erforschung und Prüfung von Arzneimitteln in der Bundesrepublik Deutschland verwendet. Durch die Novelle sollte sich nach Auffassung der Bundesregierung die Zahl der Tierversuche halbiert haben. Allerdings ist bekanntgeworden, daß z. B. große pharmazeutische Firmen wie B. im Jahr 1988 430 000 Versuchstiere einsetzte, H. 370 000 und K. 160 000.

Zur Einschränkung der Tierversuche wurde die Genehmigungspflicht für Tierversuche in § 8 der Gesetzesnovelle verankert. Danach bedarf, wer Versuche an Wirbeltieren durchführen will, der Genehmigung des Versuchsvorhabens durch die zuständige Behörde. Zur Unterstützung der zuständigen Behörden bei der Entscheidung über die Genehmigung von Tierversuchen berufen die Behörden unter Hinzuziehung auch von Vertretern der Tierschutzorganisationen Tierversuchskommissionen, die allerdings nur beratend tätig werden können.

Allerdings bedürfen Tierversuchsvorhaben nach § 8 Abs. 7 des Tierschutzgesetzes nicht der Genehmigung, sondern müssen der Behörde nur angezeigt werden, so sie durch Gesetz, Verordnung oder allgemeine Verwaltungsvorschrift des Bundes angeordnet sind. So durchläuft nach Novellierung des Pflanzenschutzgesetzes und des Chemikaliengesetzes die damit verbundenen Tierversuche nicht mehr das Genehmigungsverfahren unter Einschaltung der Tierversuchskommissionen. Gleiches gilt für ca. zwanzig weitere Verordnungen und Gesetze des Bundes.

Nun steht dem Tierschutzgesetz, das dem Schutzbedürfnis der Tiere dienen sollte (Zweck des Gesetzes ist es, „aus der Verantwortung des Menschen für das Tier als Mitgeschöpf dessen Leben und Wohlbefinden zu schützen“), eine weitere Aushöhlung durch die *Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (AVV)* vom 14. Dezember 1989 (Bundesanzeiger vom 29. Dezember 1989) bevor, deren praktische Umsetzung offensichtlich darauf hinauslaufen soll, daß das gesamte Tierversuchsscreening der pharmazeutischen Industrie zum Auffinden und zur Prüfung wirksamer Substanzen der Genehmigungspflicht entzogen wird.

Wir fragen deshalb die Bundesregierung:

1. Wie viele und welche Tierversuche wurden gemäß den Verpflichtungen des Tierschutzgesetzes den Regierungspräsidenten bis zum 31. Mai 1990 rückwirkend für das Jahr 1989 gemeldet?
Wie viele Versuche – so an Ascitesmäusen oder zu Ausbildungszwecken – wurden der Bundesregierung vermutlich nicht gemeldet?

Nach § 1 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung über die Meldung von in Tierversuchen verwendeten Wirbeltieren (Versuchstiermeldeverordnung) vom 1. August 1988 (BGBl. I S. 1213) ist, wer Tierversuche an Wirbeltieren durchführt, verpflichtet, der zuständigen Behörde Art und Zahl der für die Versuche verwendeten Wirbeltiere sowie die Art der Versuche zu melden. Die Meldungen, die von den zuständigen Behörden der Länder und dem Bundesminister der Verteidigung an den Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten übermittelt wurden, ergeben, daß vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 1989 insgesamt 2,64 Millionen Wirbeltiere in Versuchen Verwendung fanden.

Die Angaben nach der Versuchstiermeldeverordnung umfassen – bezogen auf Wirbeltiere – alle Tierversuche im Sinne des § 7 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes – also alle Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken, die mit Schmerzen, Leiden oder Schäden verbunden sein können. Tiere, die zu anderen Zwecken in der Wissenschaft eingesetzt werden, wie Behandlungen im Rahmen der Herstellung von Produkten (z. B. von Impfstoffen oder Sera), sind in diesen Meldungen nicht enthalten. Ebenfalls nicht zu den Tierversuchen zählen nach der gesetzlichen Definition Eingriffe oder Behandlungen an Tieren, die im Rahmen der Aus-, Fort- oder Weiterbildung durchgeführt werden. Schätzungen, wie viele Eingriffe oder Behandlungen an Tieren nicht zu Versuchs-, sondern zu anderen Zwecken durchgeführt werden, sind nicht verfügbar.

2. Rechtfertigen diese Zahlen die Stellungnahmen der Bundesregierung der letzten Jahre bezüglich einer maßgeblichen Reduzierung der Tierversuche?

Ja.

Die Zahl der 1989 in Versuchen verwendeten Wirbeltiere liegt deutlich niedriger als in den bisherigen Schätzungen angenommen. (Zum Teil war die Zahl der eingesetzten Tiere mit jährlich 15 bis 20 Millionen angegeben worden.)

3. Sind Tierversuche nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und ausführenden Verordnungen vorgeschrieben, und wenn ja, welche?

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert durch Gesetz vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717), sieht vor, daß ein zulassungspflichtiges Arzneimittel nach

dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse geprüft sein muß. Die Maßstäbe, die an die nach dem Arzneimittelgesetz einzureichenden Unterlagen zur Beurteilung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit anzulegen sind, sind in den Arzneimittelprüfrichtlinien festgelegt; sie dienen als Entscheidungshilfe für die Zulassungsbehörde. Die Arzneimittelprüfrichtlinien wurden durch die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 14. Dezember 1989 (BAnz. Nr. 243 a vom 29. Dezember 1989) bekanntgemacht und am 1. Januar 1990 in Kraft gesetzt. Die Tierversuche, die nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft zur Prüfung eines Arzneimittels erforderlich sind, sind in den Arzneimittelprüfrichtlinien im einzelnen festgelegt.

4. Wenn ja, wie werden diese Versuche von den Bestimmungen des Tierschutzgesetzes erfaßt?

Nach § 8 Abs. 7 Nr. 1 Buchstabe b des Tierschutzgesetzes bedürfen Versuchsvorhaben, deren Durchführung ausdrücklich in einer von der Bundesregierung oder einem Bundesminister mit Zustimmung des Bundesrates im Einklang mit § 7 Abs. 2 und 3 erlassenen allgemeinen Verwaltungsvorschrift vorgesehen ist, nicht der Genehmigung; bei der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien handelt es sich um eine solche Allgemeine Verwaltungsvorschrift. Diese Versuche sind anzeigepflichtig nach § 8 a des Tierschutzgesetzes.

5. Wie viele Tierversuche wurden in den letzten Jahren nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes ausgeführt, und wie viele entfielen davon auf das Screening von Substanzen?

Mit der Versuchstiermeldeverordnung werden Personen und Einrichtungen, die Tierversuche an Wirbeltieren durchführen, verpflichtet, regelmäßig Meldungen über Art und Zahl der für Versuche verwendeten Tiere zu erstatten. Diese Daten liegen erstmals für das Kalenderjahr 1989 vor. Für die Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln nach § 2 des Arzneimittelgesetzes wurden 1989 insgesamt 1 411 681 Wirbeltiere verwendet.

Tabelle II der Versuchstiermeldeverordnung enthält eine Aufgliederung der Anzahl der Versuchstiere nach Art der Versuchstiere und nach bestimmten Versuchszwecken; u. a. sind Angaben zu der „Entwicklung oder Prüfung von Arzneimitteln nach § 2 des Arzneimittelgesetzes“ vorgesehen. Eine weitere Aufgliederung dieser Angaben wird nicht gefordert. Angaben über die Anzahl von Versuchstieren, die für das sog. Screening von Substanzen verwendet wurden, liegen somit nicht vor.

6. Wie beurteilt die Bundesregierung unter tierschutzrechtlichen Gesichtspunkten die Tatsache, daß das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BML) offensichtlich gewillt

ist, einer ausweitenden Interpretation dieser AVV zugunsten der pharmazeutischen Industrie nachzugeben und die gesamte sog. quantitative Bewertung des Screening-Prozesses („Screening II“) pharmazeutischer Substanzen von der Genehmigungspflicht ausnehmen will?

Die Arzneimittelprüfrichtlinien legen in ihrem dritten Abschnitt „Pharmakologisch-toxikologische Prüfung“ unter Buchstabe A Nr. 2 fest, daß aus den Ergebnissen der pharmakologischen Untersuchungen die pharmakologischen Eigenschaften hervorgehen müssen. Diese müssen in qualitativer und quantitativer Hinsicht im Verhältnis zur vorgesehenen Anwendung am Menschen bewertet sein. Unter Buchstabe C Nr. 1 sind die Anforderungen an die pharmakodynamischen Unterlagen festgelegt.

Bei der Entwicklung von Arzneimitteln ist eine Differenzierung der pharmakodynamischen Untersuchungen erforderlich. Es gibt pharmakodynamische Untersuchungen, die vor allem der Information des Herstellers dienen und daher genehmigungspflichtig sind, sowie andere, deren Ergebnisse aufgrund der Arzneimittelprüfrichtlinien vom Bundesgesundheitsamt (BGA) als Zulassungsbehörde verlangt werden. Die Durchführung dieser pharmakodynamischen Prüfungen gilt als ausdrücklich vorgeschrieben im Sinne des § 8 Abs. 7 Nr. 1 Buchstabe b des Tierschutzgesetzes; diese Untersuchungen sind anzeigepflichtig nach § 8a Abs. 1 des Tierschutzgesetzes.

Der Entwurf einer „Empfehlung zur Abgrenzung der genehmigungspflichtigen von den anzeigepflichtigen Tierversuchen zur Ermittlung pharmakodynamischer Daten (sog. Screening-Versuche)“ beschreibt die verschiedenen Stufen der pharmakodynamischen Untersuchungen näher; die Anforderungen der Arzneimittelprüfrichtlinien werden nicht ausgeweitet, sondern konkretisiert. Der Entwurf wurde nach eingehender Erörterung anlässlich der Sitzung der Tierschutzreferenten des Bundes und der Länder den für die Durchführung des Tierschutzgesetzes zuständigen Behörden der Länder zur probeweisen Anwendung empfohlen. Auf der Grundlage des Entwurfs sollten die zuständigen Behörden Erfahrungen sammeln, die zu gegebener Zeit ausgewertet werden.

7. Wie beurteilt sie unter tierschutzrechtlichen Gesichtspunkten weiterhin den Umstand, daß das Arzneimittelgesetz (AMG) Tierversuche nicht ausdrücklich vorschreibt, während sie in der AVV detailliert aufgeführt sind?

In § 26 des Arzneimittelgesetzes ist vorgesehen, daß der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften über die von der zuständigen Bundesoberbehörde an die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung sowie an die Rückstandsprüfung zu stellenden Anforderungen erläßt und diese als Arzneimittelprüfrichtlinien im Bundesanzeiger bekanntmacht. Die Vorschriften müssen dem jeweils gesicherten Stand

der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sind laufend an diesen anzupassen, insbesondere sind Tierversuche durch andere Prüfverfahren zu ersetzen, wenn dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Prüfungszweck vertretbar ist.

Die Befreiung von der Genehmigungspflicht für Tierversuche gilt für die unter den Buchstaben a bis c in § 8 Abs. 7 Nr. 1 des Tierschutzgesetzes aufgeführten Ausnahmetatbestände gleichermaßen. Voraussetzung für die Genehmigungsfreiheit ist in allen drei Fällen, daß das betreffende Versuchsvorhaben unter Berücksichtigung der Anforderungen des Tierschutzgesetzes an die Zulässigkeit eines Tierversuchs ausdrücklich vorgesehen ist. Es muß genau festgelegt sein, in welchen Ausnahmefällen die sachlichen Voraussetzungen der Genehmigungspflicht entfallen.

8. Wie viele der in der pharmazeutischen Industrie anfallenden jährlichen Tierversuche würden damit nach Auffassung der Bundesregierung von der Genehmigungspflicht nach dem Tierschutzgesetz ausgenommen?

Nach Erlass der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien unterliegen die Tierversuche, die in der Anlage zu dieser Verwaltungsvorschrift als Arzneimittelprüfrichtlinien ausdrücklich vorgesehen sind, ausnahmslos nicht der Genehmigungspflicht. Alle Versuchsvorhaben im Rahmen der Arzneimittelforschung, die nicht von diesen Arzneimittelprüfrichtlinien abgedeckt sind, unterliegen jedoch weiterhin dem Genehmigungsvorbehalt, so z. B. der Bereich der Grundlagenforschung oder die ersten pharmakodynamischen Untersuchungen zum Wirkungsnachweis von Substanzen (Stufe I der pharmakodynamischen Prüfungen).

Es kann davon ausgegangen werden, daß seit Inkrafttreten der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift der größte Teil der in der Zeile „Entwicklung oder Prüfung von Arzneimitteln nach § 2 des Arzneimittelgesetzes“ der Tabelle II der Versuchstiermeldeverordnung anzugebenden Tiere im Rahmen anzeigepflichtiger Versuchsvorhaben verwendet wird. Auf die Antwort zu Frage 5 wird hingewiesen.

9. Welches sind die Ergebnisse der Beratungen beim Bundesgesundheitsamt (BGA) bezüglich der Herausnahme von Screening-Versuchen aus der Genehmigungspflicht des Tierschutzgesetzes, und waren an diesen Beratungen auch Vertreter/innen des Tierschutzes beteiligt?

Wenn nein, warum nicht?

Nach Inkrafttreten der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien zeigte sich, daß es noch eine Reihe offener Fragen gab. Diese betrafen vor allem den Bereich der pharmakodynamischen Untersuchungen, zumal die Arzneimittelprüfrichtlinien hier keine detaillierten Prüfmetho-

vorschreiben. Auf Einladung des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (BMJFFG) wurde im März 1990 im Rahmen eines Sachverständigengesprächs, an dem Vertreter des BML, des BGA sowie der Industrie teilnahmen, der Frage nachgegangen, inwieweit „Screening“-Versuche weiterhin dem tierschutzrechtlichen Genehmigungsvorbehalt unterliegen oder lediglich anzeigepflichtig sind. Die Beratungen wurden auf Einladung des BGA im Juni 1990 in Berlin fortgesetzt. Die Ergebnisse dieser Gespräche fanden Eingang in den Entwurf einer „Empfehlung zur Abgrenzung der genehmigungspflichtigen von den anzeigepflichtigen Tierversuchen zur Ermittlung pharmakodynamischer Daten (sog. Screening-Versuche)“, den das BML nach eingehender Erörterung mit den Tierschutzreferenten der Länder zur probeweisen Anwendung empfohlen hat.

Der Entwurf sieht folgendes vor:

„Bei der Entwicklung von Arzneimitteln ist eine Differenzierung der pharmakodynamischen Untersuchungen erforderlich. Es gibt pharmakodynamische Untersuchungen, die genehmigungspflichtig sind, und andere, die anzeigepflichtig sind.

Zu unterscheiden sind die Stufen I und II der pharmakodynamischen Prüfungen.

Stufe I:

Erste pharmakodynamische Untersuchungen zum Wirkungsnachweis von Substanzen (qualitative Untersuchungen).

Diese Untersuchungen haben das Ziel festzustellen, ob eine definierte pharmakodynamische Wirkung in einem prospektiv definierten Indikationsgebiet – im allgemeinen bei einer zuvor festgelegten einzelnen Konzentration oder Dosierung – nachgewiesen werden kann.

Diese Untersuchungen sind genehmigungspflichtig nach § 8 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes.

Stufe II:

Weiterführende Untersuchungen zur pharmakodynamischen Charakterisierung von Substanzen aufbauend auf dem Wirkungsnachweis aus Stufe I der pharmakodynamischen Prüfung (quantitative Untersuchungen).

Hierzu zählen insbesondere Untersuchungen am Tier zur Dosis (bzw. Konzentrations-)Wirkungsbeziehung, Zeitwirkungsbeziehung oder Untersuchungen zum Wirkungsmechanismus sowie pharmakodynamische Untersuchungen zur Abklärung potentieller Nebenwirkungen. Die aus diesen Untersuchungen erhaltenen Informationen sind als Unterlage für einen Arzneimittelzulassungsantrag geeignet und erforderlich.

Die Ergebnisse der Stufe II der pharmakodynamischen Prüfung werden aufgrund der Arzneimittelprüfrichtlinien vom BGA als Zulassungsbehörde verlangt. Damit ist die Durchführung der pharmakodynamischen Prüfungen der Stufe II im Sinne des § 8

Abs. 7 Nr. 1 b des Tierschutzgesetzes ausdrücklich vorgeschrieben und somit anzeigepflichtig nach § 8a Abs. 1 des Tierschutzgesetzes.

Bei der Anzeige ist das prospektiv definierte Indikationsgebiet zu benennen und es ist eidesstattlich zu versichern, daß Untersuchungen der Stufe I durchgeführt worden sind. Der für die Überwachung zuständigen Behörde sind auf Verlangen Unterlagen, die dies belegen, bereitzustellen. Als Unterlagen gelten:

1. die wissenschaftlich begründete Darlegung, daß keine Tierversuche in der Stufe I durchgeführt worden sind,
2. der Genehmigungsbescheid für die Tierversuche der Stufe I oder
3. Unterlagen über die Tierversuche der Stufe I, wenn diese außerhalb des Geltungsbereiches des Tierschutzgesetzes durchgeführt wurden.“

An dem Sachverständigengespräch in Berlin haben Vertreter des BML, des BGA, der Leiter von ZEBET, der Tierschutzreferent des Landes Berlin sowie Vertreter der Industrie teilgenommen. Erst nach eingehender Erörterung mit den Tierschutzreferenten der Länder wurde der Entwurf allen betroffenen Verbänden zugeleitet.

10. Wie vereinbart die Bundesregierung die beabsichtigte Genehmigungsfreiheit der Tierversuche in der pharmazeutischen Industrie mit ihrer erklärten Zielsetzung mit dem Tierschutzgesetz, durch die Einführung von Tierversuchskommissionen die Praxis der Tierversuche transparenter zu machen und das Leiden der Tiere abzumildern?

Bei Tierversuchen, die ausdrücklich durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften nach § 8 Abs. 7 des Tierschutzgesetzes vorgeschrieben sind, und die infolgedessen nur angezeigt werden müssen, sind, die der Behörde zu machenden Angaben konkret in § 8a Abs. 1 des Tierschutzgesetzes i. V. m. der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes vom 1. Juli 1988 (BAnz. Nr. 139 a vom 29. Juni 1988) festgelegt, um eine wirksame Überwachung und ggf. auch eine Untersagung solcher Tierversuche zu ermöglichen. Nach § 8a Abs. 5 des Tierschutzgesetzes hat die zuständige Behörde Tierversuche zu untersagen, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß die Einhaltung der Vorschriften des § 7 Abs. 2 oder 3, des § 8b Abs. 1, 2, 4, 5 oder 6 oder des § 9 Abs. 1 oder 2 nicht sichergestellt ist und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Behörde gesetzten Frist abgeholfen worden ist.

Bei Versuchsvorhaben, die nach § 8 Abs. 7 Nr. 1 des Tierschutzgesetzes nicht der Genehmigung bedürfen, ist durch die genaue Festlegung, in welchen Ausnahmefällen die sachlichen Voraussetzungen der Genehmigungspflicht entfallen, die erforderliche Transparenz gewährleistet.

11. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, daß bei der dann ggf. greifenden Anzeigepflicht von Tierversuchen die Genehmigungsbehörden die notwendige Sorgfaltspflicht walten lassen können, wenn diese nur 14 Tage Zeit haben, dem Anliegen des Tierschutzes nachzukommen?

Die Durchführung des Tierschutzgesetzes obliegt den nach Landesrecht zuständigen Behörden.

Wer Tierversuche durchführen will, die nicht der Genehmigung bedürfen, hat das Versuchsvorhaben spätestens zwei Wochen vor Beginn der zuständigen Behörde anzuzeigen.

Die zuständige Behörde hat – allerdings nur im begründeten Einzelfall – die Möglichkeit, im Rahmen der Überprüfung einen Vorbehalt gegenüber dem Anzeigenden zu äußern, so daß dieser sich nicht auf Vertrauensschutz berufen kann, falls die Behörde nach Ablauf von zwei Wochen die Durchführung des Tierversuchs untersagt. Einrichtungen, die Tierversuche durchführen, unterliegen der Aufsicht durch die zuständige Behörde. Damit wird dem Anliegen des Tierschutzes nachgekommen.

12. Wie trägt die Bundesregierung der Forderung nach Reduzierung der Zahl der Tierversuche Rechnung, wenn Tierversuche von der Genehmigungspflicht freigestellt werden, bei denen es sich – wie nach der AVV zum Arzneimittelgesetz vorgeschrieben – um schwerwiegende Eingriffe handelt, da die Versuche bei vollem Bewußtsein ohne Schmerzlinderung vorgenommen werden, so die ganze Skala der Giftigkeitsversuche oder die Prüfungen auf Genotoxizität?

Für die Bundesregierung ist die weitere Verminderung der Zahl der Tierversuche ein wichtiges Anliegen. Die Ressorts der Bundesregierung prüfen entsprechend den Bestimmungen des Tierschutzgesetzes und neuen Erkenntnissen fortlaufend alle einschlägigen Rechtsvorschriften auf Möglichkeiten, Tierversuche durch Versuche an schmerzfreier Materie zu ersetzen oder, falls dies nicht möglich ist, die Anzahl der Versuchstieren zu verringern oder deren Belastung zu vermindern und schlagen ggf. entsprechende Änderungen der gesetzlichen Bestimmungen vor; dies ist und bleibt eine Daueraufgabe.

Nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse kann auf Tierversuche noch nicht vollständig verzichtet werden, sie sind jedoch auf das unerläßliche Maß einzuschränken. Sie dürfen insbesondere nicht durchgeführt werden, wenn der verfolgte Zweck durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann. Die Bundesregierung fördert deshalb seit langem Forschungsvorhaben, um Methoden zu entwickeln und zu validieren, bei denen weniger Tiere verwendet oder Tierversuche durch Versuche an schmerzfreier Materie ersetzt werden können.

Bestimmte Tierversuche bedürfen nach § 8 Abs. 7 Nr. 1 des Tierschutzgesetzes keiner Genehmigung. Um den Umfang dieser Versuche möglichst eng zu begrenzen sowie um Auslegungsschwierigkeiten zu beseitigen und eine bundeseinheitliche Genehmigungspraxis herbeizuführen, sind die Fälle, in denen Tierversuche nicht der behördlichen Genehmigung bedürfen, genau festgelegt (Drucksache 10/3158, S. 23).

13. Wie beurteilt die Bundesregierung den Umstand, daß die pharmazeutische Industrie bereits jetzt eine begünstigte Behandlung ihrer Anträge auf Tierversuche erfährt, insofern als ihre Pauschalanträge für die Durchprobung an Tieren für mehrere hundert Substanzen pro Jahr (ohne Nennung der Substanzen) für drei Jahre genehmigt erhält?

Die Anforderungen, die an einen Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens gestellt werden, sind in § 8 des Tierschutzgesetzes i. V. m. Nr. 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes im einzelnen festgelegt. Die hier für das Sachgebiet „Tierschutz“ zuständigen Referenten des Bundes und der Länder kamen anlässlich der Sitzung am 9./10. November 1987 in Bonn überein, daß bei Versuchsvorhaben zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln in der Regel auf die Abfrage von Methode, Indikation und Stoffgruppe unter Berücksichtigung des Einzelfalls (Forschungsstrategie) als Genehmigungsvoraussetzung zu bestehen ist.

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes legt unter Nr. 1.4.4 fest, daß die Genehmigung eines Versuchsvorhabens auf höchstens drei Jahre befristet wird. Sie kann auf formlosem, mit Gründen versehenem Antrag verlängert werden, sofern keine wesentlichen Änderungen der Genehmigungsvoraussetzungen eingetreten sind.

Der Bundesregierung liegen keine Angaben vor, daß Anträge der pharmazeutischen Industrie auf Genehmigung von Tierversuchen begünstigt behandelt werden.

14. Wie beurteilt die Bundesregierung den Umstand, daß in den großen Industriebetrieben die Ausführenden von Tierversuchen Tierlabo-
ranten/innen und nicht die nach dem Tierschutzgesetz vorgesehenen Akademiker/innen sind?

Die Anforderungen an die Qualifikation der Personen, die Tierversuche durchführen dürfen, sind in § 9 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes in Verbindung mit Nr. 4 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Tierschutzgesetzes festgelegt. Nr. 4.1.4.1 Satz 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift sieht vor, daß die zuständige Behörde personengebunden für bestimmte, der jeweiligen Ausbildung und fachlichen Kenntnisse entsprechende Eingriffe oder Behandlungen an Wirbeltieren zu Versuchszwecken Ausnahmen von der Erfordernis eines abgeschlossenen Hochschulstudiums nach § 9 Abs. 1 Satz 2 oder 3 zulassen kann. Der Bundesregierung liegen keine Anhaltspunkte vor, daß diese Anforderungen in „großen Industriebetrieben“ nicht erfüllt werden.

Einrichtungen, die Tierversuche durchführen, unterliegen nach § 16 Abs. 1 Nr. 3 des Tierschutzgesetzes der behördlichen Aufsicht. Die zuständige Behörde trifft nach § 16a Satz 1 des Tierschutzgesetzes die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen.

15. Wie oft wurden nach Kenntnis der Bundesregierung Ausnahmegenehmigungen nach dem Tierschutzgesetz § 9 Abs. 1 Satz 2 und 3 gegeben?

Die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach § 9 Abs. 1 Satz 4 des Tierschutzgesetzes obliegt den nach Landesrecht zuständigen Behörden. Der Bundesregierung liegen keine Angaben vor, wie viele Ausnahmegenehmigungen nach § 9 Abs. 1 Satz 4 des Tierschutzgesetzes erteilt worden sind.

16. Wie beurteilt die Bundesregierung den Umstand, daß seit der Verabschiedung der Tierschutznovelle Tierversuche für bundesdeutsche Interessenten verstärkt in der DDR abgewickelt wurden, so z. B. pharmakologische Untersuchungen im Klinikum Buch in Berlin (Ost) oder Affenversuche in Magdeburg?

Dem bis zum 2. Oktober 1990 für das Sachgebiet „Tierschutz“ zuständigen Ministerium für Ernährung, Land- und Forstwirtschaft in Berlin (Ost) – jetzt Außenstelle Berlin des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten – sind keinerlei Tatsachen bekannt, die die Annahme rechtfertigen, daß nach Inkrafttreten des novellierten Tierschutzgesetzes Tierversuche für bundesdeutsche Auftraggeber verstärkt in der Deutschen Demokratischen Republik abgewickelt wurden. Auch umfangreiche Nachforschungen haben zu keinem anderen Ergebnis geführt.

17. Sind die Genehmigungsbehörden gehalten, solche Tierversuche zur Anzeige zu bringen, wenn sie davon erfahren?
Mit welchen strafrechtlichen Maßnahmen haben Wissenschaftler zu rechnen, wenn sie dieserart die Genehmigungen in der Bundesrepublik Deutschland umgehen?

Nein.

Das Tierschutzgesetz sieht keine strafrechtliche Ahndung der Durchführung von Tierversuchen außerhalb des Geltungsbereichs des Gesetzes vor.

18. Fällt die Herstellung transgener Tiere auch unter die Bestimmungen des Tierschutzgesetzes?
Wenn nein, warum nicht?

Durch Artikel 5 des Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080) wurde die Definition des Begriffs „Tierversuch“ in § 7 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes erweitert; sie lautet jetzt folgendermaßen:

„(1) Tierversuche im Sinne dieses Gesetzes sind Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken

1. an Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für diese Tiere oder

2. am Erbgut von Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Träger-tiere

verbunden sein können.“

Es ist zwar davon auszugehen, daß ein Eingriff am Erbgut von befruchteten Eizellen oder Embryonen nicht unmittelbar schmerzhaft ist, jedoch ist nicht auszuschließen, daß bei den erbgutveränderten Tieren nach deren Geburt oder bei den „Trägartieren“ Schmerzen, Leiden oder Schäden auftreten.

Durch die neue Legaldefinition ist klargestellt, daß auch gentechnische Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken am Erbgut von Tieren Tierversuche im Sinne des Tierschutzgesetzes sind. Sie unterliegen der Genehmigungspflicht nach § 8 des Tierschutzgesetzes.

19. Wie viele transgene Tiere wurden im vergangenen Jahr in die Bundesrepublik Deutschland für Tierversuchsvorhaben eingeführt?

Für die Durchführung von Forschungsvorhaben, die sich mit der In-vitro-Neukombination von Nukleinsäuren befassen, und für die produktionstechnische Gewinnung von Substanzen mit Hilfe gentechnischer Verfahren galten vor Inkrafttreten des Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik (1. Juli 1990) die „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro-neukombinierte Nukleinsäuren („Genrichtlinien“) in der nunmehr fünften Fassung vom 28. Mai 1986. Die Genrichtlinien regelten das Arbeiten mit gentechnischen Methoden und den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, unabhängig davon, ob diese aus dem In- oder Ausland stammten, sowie die Zulassung von Labors und Produktionseinrichtungen und die einzuhaltenden Sicherheitsmaßnahmen. Eine statistische Erfassung der gentechnisch veränderten Organismen, die in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt worden sind, war nicht vorgesehen. Der Bundesregierung liegen keine Angaben hierzu vor.

