



Sachstand

Haltungsbedingungen bei Herstellung, Gewinnung und Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen aus Tieren



Haltungsbedingungen bei Herstellung, Gewinnung und Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen aus Tieren

Verfasser: 
Dokument.
Aktenzeichen: WD 5 – 3000 - 154/11
Abschluss der Arbeit: 21.10.2011
Fachbereich: WD 5: Wirtschaft und Technologie, Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Tourismus
.
Telefon: 

Ausarbeitungen und andere Informationsangebote der Wissenschaftlichen Dienste geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Der Deutsche Bundestag behält sich die Rechte der Veröffentlichung und Verbreitung vor. Beides bedarf der Zustimmung der Leitung der Abteilung W, Platz der Republik 1, 11011 Berlin.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Rechtsvorschriften	4
3.	Statistik	6
4.	Branchenübersicht	8

1. Einleitung

Innerhalb der Biotechnologie-Branche ist die Gewinnung von Stoffen aus Tieren, die in der humanmedizinischen Diagnostik und Therapie eingesetzt werden, das am dynamischsten gewachsene Segment. Durch intensive Förderung (z.B. Biotech-Cluster Bayern) konnte die Dominanz US-amerikanischer Anbieter solcher Produkte, insbesondere Antikörper, in den vergangenen zehn Jahren abgebaut werden. In Deutschland und Europa ist die Branche durch eine Vielzahl kleiner und mittlerer Unternehmen in Ballungszentren gekennzeichnet. Nachfolgender Sachstand befasst sich vor allem mit den tierschutzrechtlichen Regularien der Produktion.

2. Rechtsvorschriften

Tierversuche werden in Abschnitt 5 des Tierschutzgesetzes (TierSchG) geregelt. Im Gegensatz zu anderen Bereichen, wie der Tierhaltung oder dem Schlachten, hat der Gesetzgeber im Bereich Tierversuche die wichtigsten Ausführungsbestimmungen direkt im Tierschutzgesetz verankert. Die Einzelvorschriften variieren nach Art des Vorhabens, um das es bei der Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke geht. § 10 a beschreibt die Vorgaben bezüglich von Eingriffen und Behandlungen zur **Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen**. Tierversuche dürfen nur durchgeführt werden, soweit sie zu einem der folgenden Zwecke unerlässlich sind:

1. **Vorbeugen, Erkennen oder Behandeln von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden oder Erkennen oder Beeinflussen physiologischer Zustände oder Funktionen bei Mensch oder Tier,**
2. Erkennen von Umweltgefährdungen,
3. Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Unbedenklichkeit für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf ihre Wirksamkeit gegen tierische Schädlinge,

Lt. § 8 TierSchG bedürfen Tierversuche grundsätzlich der Genehmigung durch die zuständigen Behörden (i.d.R. untere Veterinärbehörden der Gebietskörperschaften). Von der Genehmigungspflicht ausgenommen sind Eingriffe, „die als Impfungen, Blutentnahmen oder sonstige diagnostische Maßnahmen nach bereits erprobten Verfahren an Tieren vorgenommen werden und
a) der Erkennung insbesondere von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Mensch oder Tier oder
b) der Prüfung von Seren, Blutzubereitungen, Impfstoffen, Antigenen oder Testallergenen im Rahmen von Zulassungsverfahren oder Chargenprüfungen dienen.“

Der Genehmigung bedürfen ferner nicht Änderungen genehmigter Versuchsvorhaben, sofern

1. der Zweck des Versuchsvorhabens beibehalten wird,
2. bei den Versuchstieren keine stärkeren Schmerzen, Leiden oder Schäden entstehen,
3. die Zahl der Versuchstiere nicht wesentlich erhöht wird und
4. diese Änderungen vorher der zuständigen Behörde angezeigt worden sind; § 8a Abs. 2 und 5 gilt entsprechend.

Auch nicht genehmigungsbedürftige Vorhaben unterliegen der Meldepflicht nach § 8 TierschG.

In der entsprechenden, zwei Wochen vor Beginn des Vorhabens einzureichenden Anzeige sind anzugeben:

1. der Zweck des Versuchsvorhabens,
2. die Art und bei Wirbeltieren zusätzlich die Zahl der vorgesehenen Tiere,

3. die Art und die Durchführung der beabsichtigten Tierversuche einschließlich der Betäubung,
4. Ort, Beginn und voraussichtliche Dauer des Versuchsvorhabens,
5. Name, Anschrift und Fachkenntnisse des verantwortlichen Leiters des Versuchsvorhabens und seines Stellvertreters sowie der durchführenden Person und die für die Nachbehandlung in Frage kommenden Personen,
6. bei Versuchsvorhaben nach § 8 Abs. 7 Nr. 1 der Rechtsgrund der Genehmigungsfreiheit.

Auf dem Verordnungsweg wird u.a. die statistische Erfassung der zu wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tiere geregelt (Versuchstiermeldeverordnung)¹.

Der Meldebogen sieht u.a. vor, die **Verwendung von Tieren zur „Herstellung von oder Qualitätskontrolle bei Produkten oder Geräten für die Humanmedizin oder Zahnmedizin“ (Hierunter fallen beispielsweise die kommerzielle Herstellung monoklonaler und polyklonaler Antikörper oder sonstiger biologischer Materialien sowie Prüfungen zur Qualität von Antibiotika, Blutzubereitungen, Impfstoffen und Sera.) unter der Code Nr. 62 anzuzeigen. Unter Code Nr. 63 werden „sonstige Zwecke“ erfasst, etwa Verfahren zur Herstellung und Erhaltung infektiöser Agenzien, Vektoren, Neoplasmen, Antikörper oder sonstiger biologischer Materialien.**

Die Meldungen nach Versuchstiermeldeverordnung sind Grundlage für die Kontrolltätigkeit der zuständigen Veterinärbehörden. Einrichtungen, in denen **„Eingriffe oder Behandlungen an Wirbeltieren zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen vorgenommen werden“**, unterliegen lt. § 16, Abs. 1 TierschG ebenso der Aufsicht der nach Landesrecht zuständigen Behörden wie Einrichtungen, in denen Tierversuche zu Forschungszwecken u.a.m. vorgenommen werden.

Nach § 16, Abs.3 dürfen Personen, die von der zuständigen Behörde beauftragt sind, sowie in ihrer Begleitung befindliche Sachverständige der Europäischen Kommission und anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Mitgliedstaaten)²

- „1. Grundstücke, Geschäftsräume, Wirtschaftsgebäude und Transportmittel des Auskunftspflichtigen während der Geschäfts- oder Betriebszeit betreten,
 2. zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung
- a) die in Nummer 1 bezeichneten Grundstücke, Räume, Gebäude und Transportmittel außerhalb der dort genannten Zeiten,

1 Verordnung über die Meldung zu Versuchszwecken oder zu bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere vom 4. November 1999 (BGBl. I S. 2156).

2 Das bestehende TierschG ist in diesem Teil eine Umsetzung der „RICHTLINIE DES RATES 86/609/EWG vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere“ in nationales Recht. Am 20.10.2010 ist die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere im Amtsblatt der Europäischen Union (ABl. L 276 vom 20. Oktober 2010, S. 33) veröffentlicht worden.

Die Richtlinie geht in einzelnen Punkten über das bestehende nationale Recht hinaus, z. B. hinsichtlich gesonderter Bestimmungen für in Versuchen verwendete Primaten, das grundsätzliche Verbot von Versuchen mit länger anhaltenden, starken Schmerzen und die Ausweitung des Anwendungsbereichs auf Föten von Säugetieren im letzten Drittel der Trächtigkeit. Diese Vorgaben müssen von den Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten der Richtlinie in nationales Recht umgesetzt werden.

-
- b) Wohnräume des Auskunftspflichtigen betreten; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,
3. geschäftliche Unterlagen einsehen,
 4. Tiere untersuchen und Proben, insbesondere Blut-, Harn-, Kot- und Futterproben, entnehmen,
 5. Verhaltensbeobachtungen an Tieren auch mittels Bild- oder Tonaufzeichnungen durchführen.“

Zur laufenden Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen des TierSchG müssen die einschlägigen Einrichtungen **Tierschutzbeauftragte** bestellen. Diese sind lt. § 8, Abs. 3 verpflichtet, „1. auf die Einhaltung von Vorschriften, Bedingungen und Auflagen im Interesse des Tierschutzes zu achten,

2. die Einrichtung und die mit den Tierversuchen und mit der Haltung der Versuchstiere befassten Personen zu beraten,

3. zu jedem Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchs Stellung nehmen,

4. innerbetrieblich auf die Entwicklung und Einführung von Verfahren und Mitteln zur Vermeidung oder Beschränkung von Tierversuchen hinzuwirken.“

Der Tierschutzbeauftragte ist „bei der Erfüllung seiner Aufgaben weisungsfrei. Er darf wegen der Erfüllung seiner Aufgaben nicht benachteiligt werden. Seine Stellung und seine Befugnisse sind durch Satzung, innerbetriebliche Anweisung oder in ähnlicher Form zu regeln.“

Nach Abs. 5 hat die Einrichtung den Tierschutzbeauftragten bei der Erfüllung seiner Aufgaben so zu unterstützen und von allen Versuchsvorhaben zu unterrichten, dass er seine Aufgaben uneingeschränkt wahrnehmen kann

3. Statistik

Die den zuständigen Behörden angezeigte Anzahl der in Tierversuchen nach Definition des TierSchG verwendeten Tiere wird über die Bundesländer an die Bundesregierung gemeldet. Zuständig ist dort das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.

Die Meldungen erfolgen getrennt nach Tierart und Verwendungszweck. Die linke Tabelle gibt die Zeitreihe der verwendeten Tiere 2004-2009 wieder. Die Gesamtzahlen der für Versuche und wissenschaftlichen Zwecke verwendeten Tiere ergibt sich aus der rechtsstehenden Tabelle.

Anzahl der für die Herstellung von oder Qualitätskontrolle bei Produkten oder Geräten für die Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin verwendeten Tiere						
	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Mäuse	107.054	149.162	164.924	107.963	190.422	102.904
Ratten	7.125	59.169	61.498	46.414	61.880	49.050
Meerschweinchen	14.808	20.172	21.300	12.397	20.570	12.188
Hamster	1.353	1.198	952	844	1.347	44
andere Nagetiere	0	0	0	0	0	0
Kaninchen	85.057	86.301	83.860	85.330	52.522	75.651
Katzen	18	73	69	241	49	49
Hunde	134	279	210	859	939	435
Frettchen	0	0	47	2	2	2
andere Fleischfresser	99	202	436	289	311	320
Pferde, Esel, Maultiere, Maultesel	0	2	4	29	2	2
Schweine	874	1.017	1.408	569	476	470
Ziegen	4	8	6	4	13	24
Schafe	316	155	221	1.563	2.267	950
Rinder	306	147	146	212	458	566
Halbaffen	0	0	0	0	0	0
Neuweltaffen	0	0	0	4	0	0
Altweltaffen	0	0	0	0	0	0
Menschenaffen	0	0	0	0	0	0
andere Säugetiere	0	0	0	0	4	3
Wachteln	0	0	0	0	0	0
andere Vogel	12.600	13.807	12.266	12.907	12.021	10.379
Reptilien	0	0	0	0	0	0
Amphibien	0	0	0	0	0	0
Fische	1.234	825	250	741	40	430
Gesamt	230.982	332.517	347.597	270.368	343.323	253.467

Rechtsgrundlagen: § 6 Absatz 1 Nummer 4, § 7 Absatz 1 und § 10a des Tierschutzgesetzes

Anzahl der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere						
	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Mäuse	1.316.628	1.432.492	1.497.584	1.592.584	1.765.416	1.876.563
Ratten	493.885	571.257	548.450	497.359	484.990	514.722
Meerschweinchen	41.533	40.297	39.169	30.417	38.826	29.566
Hamster	10.903	8.581	7.993	8.734	8.432	6.933
andere Nagetiere	5.923	7.919	9.648	7.515	8.841	7.632
Kaninchen	104.491	105.293	100.165	101.083	98.607	90.099
Katzen	628	1.023	566	802	803	793
Hunde	4.306	4.892	4.260	4.794	4.450	3.832
Frettchen	372	560	217	123	55	100
andere Fleischfresser	275	235	480	349	410	446
Pferde, Esel, Maultiere, Maultesel	999	755	641	2.546	598	917
Schweine	14.954	14.004	14.371	16.255	13.102	13.637
Ziegen	246	283	485	398	583	413
Schafe	2.649	3.652	2.830	3.896	4.810	2.690
Rinder	2.276	2.909	2.936	2.985	6.288	3.182
Halbaffen	169	99	280	455	543	0
Neuweltaffen	530	421	377	229	327	424
Altweltaffen	972	1.585	1.194	1.803	1.415	1.889
Menschenaffen	0	0	0	0	0	0
andere Säugetiere	717	123	225	539	626	283
Wachteln	2.800	4.159	2.549	1.672	1.871	1.943
andere Vogel	78.070	93.858	44.698	114.687	127.447	104.344
Reptilien	63	153	111	150	197	343
Amphibien	14.865	16.577	15.041	12.186	12.310	10.341
Fische	167.235	101.551	223.997	207.922	111.943	115.239
Gesamt	2.265.489	2.412.678	2.518.267	2.609.483	2.692.890	2.786.331

Rechtsgrundlagen: § 4 Absatz 3, § 6 Absatz 1 Nummer 4, § 7 Absatz 1, § 10 und § 10a des Tierschutzgesetzes

Quelle: BMELV 2011

Demnach nahm die Verwendung von Tieren für die Herstellung von human- oder veterinärmedizinischen Produkten im langjährigen Mittel einen Anteil von ca. 10 % ein.

TABELLE 10: ANZAHL DER VERWENDETEN TIERE BEZOGEN AUF DIE TIERSCHUTZRECHTLICHE ZUORDNUNG DER VORHABEN
Bundesrepublik Deutschland / Jahr 2009

aus: BMELV 2011		Verwendungszweck		Zuordnung nach dem Tierschutzgesetz						Insgesamt
				21	22	23	24	25	26	
		Wirbeltiere, die für wissenschaftliche Zwecke getötet und anschl. für Zwecke der Zeilen 61 bis 69 weiter verwendet werden (§ 4 Abs. 3 TierSchG. *)	§ 6 Abs. 1 Nr. 4 TierSchG (Entnahme von Geweben oder Organen)	§ 7 Abs. 1 TierSchG (Tierversuche, unter Betäubung ohne Wiedererwachen aus dieser Betäubung)	§ 7 Abs. 1 TierSchG (Tierversuche, ohne Betäubung oder unter Betäubung mit Wiedererwachen aus dieser Betäubung)	§ 10 TierSchG (Aus-, Fort- oder Weiterbildung)	§ 10a TierSchG (Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen)			
61	Biologische Grundlagenforschung	.J.	328.607	75.225	497.188	0	16.050	917.070		
62	Erforschung und Entwicklung von Produkten und Geräten für die Humanmedizin, Zahnmedizin und Veterinärmedizin (ohne die toxikologischen Untersuchungen oder anderen Sicherheitsprüfungen in Zeile 65)	.J.	18.116	72.789	494.267	0	2.280	587.452		
63	Herstellung von oder Qualitätskontrolle bei Produkten oder Geräten für die Humanmedizin oder Zahnmedizin	.J.	597	1.520	159.207	0	62.574	223.898		
64	Herstellung von oder Qualitätskontrolle bei Produkten oder Geräten für die Veterinärmedizin	.J.	9.619	3.863	14.305	0	1.762	29.569		
65	Toxikologische Untersuchungen oder andere Sicherheitsprüfungen (einschließlich der Sicherheitsprüfung von Produkten und Geräten für die Humanmedizin, Zahnmedizin und Veterinärmedizin)	.J.	827	4.519	191.287	0	4.879	201.512		
66	Diagnose von Krankheiten	.J.	3.460	9.863	8.770	0	2.637	24.730		
67	Prüfung der Wirksamkeit von Schädlingsbekämpfungsmitteln	.J.	0	0	358	0	524	882		
68	Ausbildung und Weiterbildung	.J.	0	0	0	57.388	0	57.388		
69	Sonstige Zwecke	.J.	10.015	627	26.756	0	15.793	53.191		
Summe Zeilen 61 - 69		.J.	371.241	168.426	1.392.138	57.388	106.499	2.095.692		
21	Wirbeltiere, die für wissenschaftliche Zwecke getötet und anschl. für Zwecke der Zeilen 61 bis 69 weiter verwendet werden (§ 4 Abs. 3 TierSchG. *)	690.639	.J.	.J.	.J.	.J.	.J.	690.639		
Insgesamt		690.639	371.241	168.426	1.392.138	57.388	106.499	2.786.331		

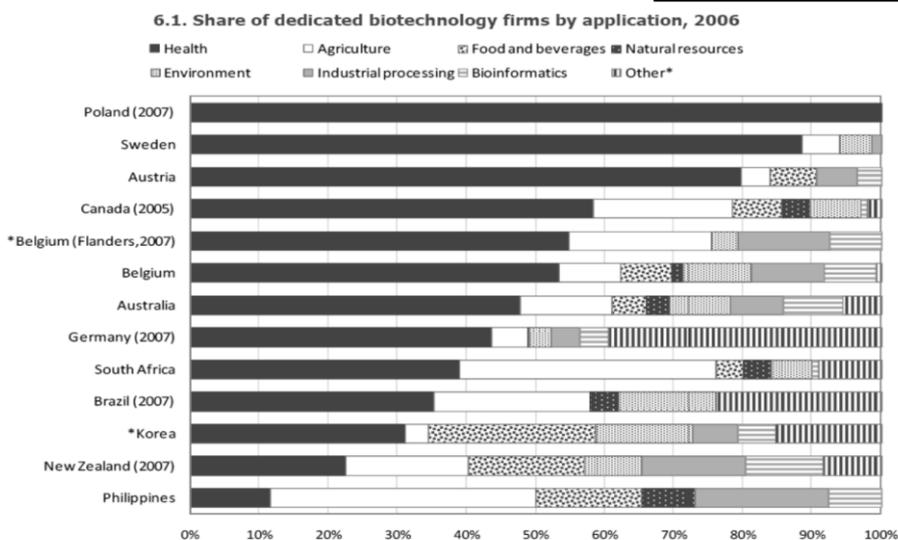
*) Diese werden gem. der Versuchstermeldeverordnung nicht weiter aufgeschlüsselt. Darunter fallen auch Tiere, deren Organe oder Gewebe zur Organ- oder Zellkulturgewinnung verwendet werden. Diese können u.a. zur Erforschung und Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Terversuch genutzt werden.

Die Matrix zeigt, dass die einschlägigen Produktions-Vorhaben (Code Nr. 62 - 64) der beschriebenen Branche (Vorhaben nach § 10a TierschG), Code Nr. 62 einen relativ kleinen Anteil – nämlich ca. 2,3 % an der Gesamtverwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke, stellen.

4. Branchenübersicht

Quelle: OECD 2006

Mit der Herstellung von human- oder veterinärmedizinischen Produkten aus Tieren befasst sich in Deutschland neben öffentlichen Forschungseinrichtungen (Universitätskliniken etc.) eine Vielzahl von ganz überwiegend kleinen und mittleren Privatunternehmen, die ihre Produkte (überwiegend Antikörper) auf dem Pharmamarkt anbieten.



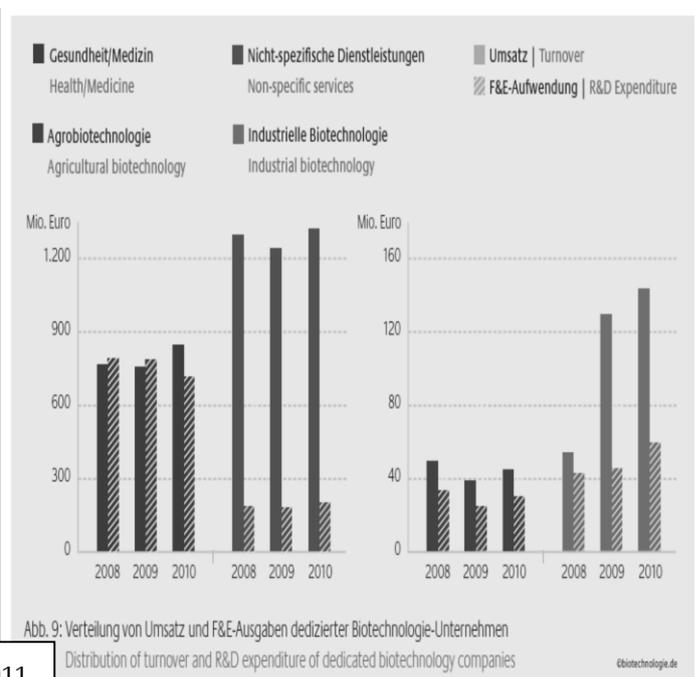
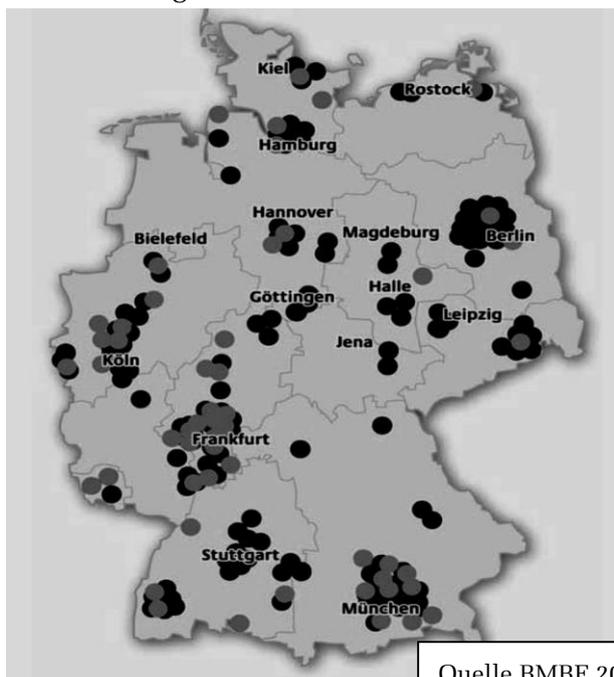
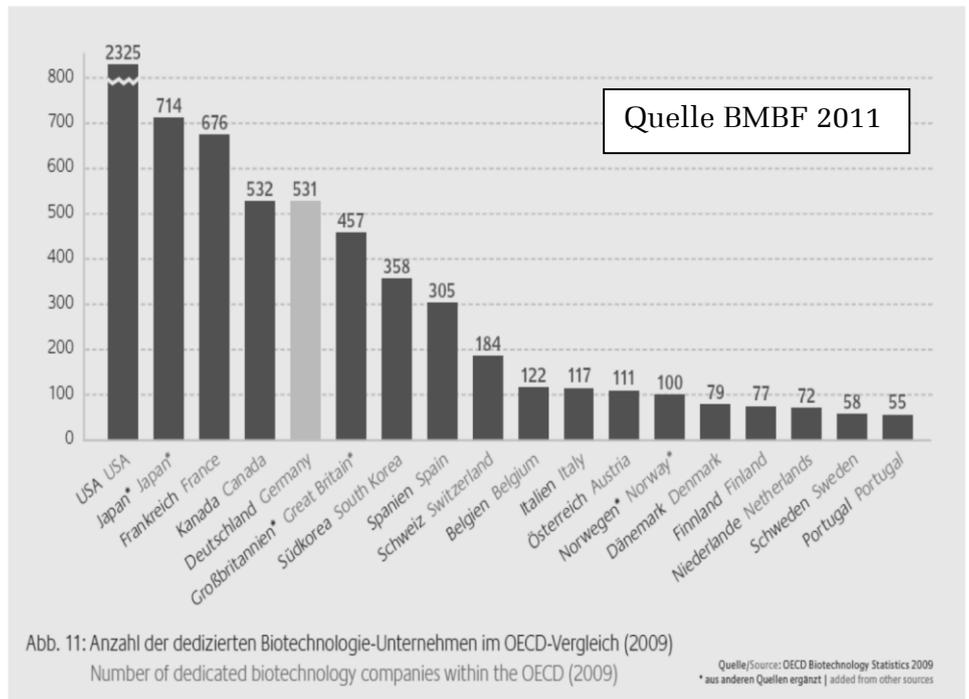
Lt. Statistik der OECD stellten diese Firmen im Jahr 2006 etwas über 40 % der angemeldeten Betriebe der deutschen Biotechnik- Branche. Im Jahr 2009 waren in diesem Sektor 531 Betriebe registriert. Konstante Relationen zu anderen Subsektoren der Biotechnologie unterstellt,

wären im Bereich des Gesundheitswesens zu diesem Zeitpunkt ca. 215 Unternehmen tätig gewesen.

Die mit **Verkauf von Produkten** erzielten **Umsätze im gesamten Bereich der Biotechnologie-Sparte** lagen bei knapp **900 Mio. €**.

Für den Bereich **Forschung und Entwicklung** wurde in etwa derselbe Betrag aufgewandt (s. Diagramm u.r.)

Die geographische Verteilung im Bundesgebiet zeigt eine starke Konzentration der Biotechnik-Betriebe auf die Bundesländer Bayern (Großraum München), Baden-Württemberg (Universitätsstädte) und Berlin, die zusammen etwa die Hälfte, also ca 100 der im hier angesprochenen Marktsegment aktiven Unternehmen stellen.



Insgesamt ist festzustellen, dass die Haltung von Tieren zur Herstellung, Gewinnung und Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen unter tierschutzrechtlichen Aspekten in der EU insofern von der Zuordnung zum Bereich der Versuchstierhaltung profitiert, als damit ein recht dichtes Überwachungsnetz einhergeht, das ansonsten bei kommerziellen Tierhaltungen nicht existiert.



Literatur.

BMELV (2011): Tierschutzbericht der Bundesregierung, abrufbar unter <http://www.bmelv.de/SharedDocs/Standardartikel/Landwirtschaft/Tier/Tierschutz/Tierschutzbericht.html>

BMBF (2011): Die deutsche Biotechnologie-Branche 2011, abrufbar unter: <http://www.biotechnologie.de/BIO/Navigation/DE/Hintergrund/studien-statistiken.did=123044.html>

Kommission der EU (2008): Sixth Statistical Report on the number of animals used for experimental and other scientific purposes in the EU in 2008, abrufbar unter: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm

Kommission der EU (2010) Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes, adopted 8.September 2010, abrufbar unter: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm

Beuzekom, Arundel, OECD, (2009): OECD Biotechnology Statistics 2009, abrufbar unter: www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf.

Ratsch(2008): Überwachung von Versuchstierhaltungen/Tierversuchen mit Beispielen
Deutsche tierärztliche Wochenschrift 115, 143-149