

Gutachten:

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

Stand: August 2020

Rechtsanwalt Lutz Schäffer, Freiburg im Breisgau

Im Auftrag von Animal Welfare Foundation (AWF)

Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung.....	3
II. Leitlinien zur Gewinnung, Lagerung, Transport und Verabreichung von Blut- und Blutprodukten im Veterinärbereich.....	3
1. Allgemeines	3
2. Allgemeines Verbot der Entnahme von Blut von trächtigen Stuten.....	3
3. Entnahmemenge/Frequenz.....	3
III. Tierversuch gemäß §§ 7, 7a TierSchG	6
1. Entnahme von Blut zur Gewinnung von PMSG im Rahmen eines Tierversuchs	6
2. Rechtliche Einordnung der Blutentnahme	7
3. Tatbestandsmerkmal "unerlässlich"	8
4. Verbot der Durchführung von Tierversuchen gemäß § 3 TierSchG	10
5. Zwischenergebnis/Fazit:	11
IV. Zusammenhang Europäisches Arzneibuch / Tierversuch.....	11
V. Genehmigung/Anzeige des Tierversuches nach §§ 8, 8a TierSchG.....	13
1. Vorbemerkung/Allgemeines	13
2. Tierschutz-Versuchstierverordnung.....	16
3. Formale Voraussetzungen der Tierschutz-Versuchstierverordnung	17
VI. Straf- und Ordnungswidrigkeitenvorschriften.....	17
VII. Bezug auf die laufenden Recherchen zum Gestüt Meura/IGM-Inno Meura GmbH.....	18
VIII. Einbeziehung der AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)	19
IX. Anzeigepflicht des Arzneimittelherstellers gegenüber dem BfArM.....	19
X. Fazit.....	20

I. Vorbemerkung

Das folgende Gutachten erfolgt in Bezug auf die Entnahme von Blut von trächtigen Stuten auf dem Gestüt Meura und den Vertrieb von PMSG durch die IGM-Inno Meura GmbH zu Gunsten der IDT Biologika GmbH bzw. der CEVA Santé Animale S.A., welche die Tiergesundheitssparte der IDT Biologika im Sommer 2019 übernommen hat.

II. Leitlinien zur Gewinnung, Lagerung, Transport und Verabreichung von Blut- und Blutprodukten im Veterinärbereich

1. Allgemeines

Die Entnahme von Blut- und Blutprodukten im Veterinärbereich ist gemäß Ziff.2 der Leitlinien zur Gewinnung, Lagerung, Transport und Verabreichung von Blut- und Blutprodukten im Veterinärbereich, explizit gemäß Ziff.2.1.2 unter der Überschrift "Pferd", bei trächtigen bzw. laktierenden Stuten untersagt (vergleiche Nr. 3 Entnahmemenge/Frequenz).

2. Allgemeines Verbot der Entnahme von Blut von trächtigen Stuten

In den Leitlinien ist keine Ausnahmeregelung enthalten, so dass diese uneingeschränkt für die Blutentnahme von trächtigen Stuten gelten. Lediglich im Vorwort (Abs. 3) enthalten die Leitlinien eine Ausnahmeformulierung für den Einsatz von Blut "in der Not". Die Leitlinien enthalten trotzdem gewisse Empfehlungen, die auch bei der Transfusion im Notfall zu beachten sind. Ein Notfall (Transfusion) kann für eine gewerbliche Gewinnung von PMSG jedoch nicht als Begründung herangezogen werden, bzw. als Rechtfertigung dienen.

3. Entnahmemenge/Frequenz

Ungeachtet dessen sind die Leitlinien auch bei einer möglichen Umsetzung als "Tierversuch" (§ 7, 7a TierSchG) zu beachten (Vorwort zu den Leitlinien, 2. Absatz). Dementsprechend wäre insoweit auch Ziff.2.3 (Blutentnahme) speziell für Pferde heranzuziehen, wonach bei der Entnahme 15 ml/kg, im Falle einer Plasmapherese bis zu 20 ml/kg, bezogen auf das Körpergewicht des Pferdes, nicht überschritten werden sollen. Auch bei einer als "Tierversuch" deklarierten Entnahme ist der in der besagten Leitlinie vorgegebene Mindestintervall zwischen den Blutentnahmen von 30 Tagen und die angegebene Maximalmenge des entnommenen Blutes bzw. Plasmas einzuhalten. Neben diesen Parametern ist zu beachten, dass das Spenderpferd über ein Mindestgewicht von 400 kg verfügt und mindestens 3 Jahre alt ist.

Die oben angegebenen Maximalmengen von 15ml/kg bei der Vollblutspende bzw. 20ml/kg im Falle der Plasmapherese - jeweils bezogen auf das Körpergewicht des Spenderpferdes - sowie der Mindestintervall von 30 Tagen stellen einen Wert bzw. eine Zeitspanne dar, die gewährleisten soll, dass innerhalb dieser Menge bzw. Frequenz die jeweilige Spende aus medizinischer Sicht weitestgehend unbedenklich ist und gesundheitliche Folgen für das Spenderpferd unwahrscheinlich sind bzw. für das Pferd keine "Leiden" oder Langzeitschäden auftreten.

Bei der Zugrundelegung der Maximalmenge bzw. der Mindestfrist von 30 Tagen ist zu beachten, dass die Ermittlung dieser Werte auf Studien zurückgreift, die allgemein Pferde betreffen, und dass spezifische Studien für die Entnahme von Blut - seien es Vollblutspenden oder sei es Plasmapherese - bei trächtigen Stuten nicht durchgeführt worden bzw. auf wissenschaftlicher Ebene nicht bekannt sind. Die vorgegebenen Werte sind dementsprechend mit gewisser "Vorsicht" zu übernehmen, wobei die Grenzwerte bei trächtigen Stuten nicht wesentlich abweichen dürften.

In der Expertise von Frau Prof. Dr. Gehlen (Freie Universität Berlin) vom 30.06.2020 wird dargelegt, dass bei häufigen Spenden, insbesondere bei Plasmapherese, die Gefahr besteht, dass lebenswichtige Komponenten des Bluts, wie beispielsweise Gerinnungsfaktoren, aus dem Blut entfernt werden und diese Faktoren, die in der Leber gebildet werden, einen erheblichen Zeitablauf benötigen, um den erforderlichen Gerinnungswert im Blut nachzubilden. Nach der Einschätzung von Frau Prof. Dr. Gehlen hat ein geringer Gerinnungswert zur Folge, dass beim Spenderpferd durch einen häufigen Plasmaaustausch eine dauernde Blutungsneigung auftritt, die "unbedingt verhindert werden muss" (vgl. Expertise vom 30.06.2020, Anlage 1). Die gesundheitlichen Folgen für trächtige Stuten können nach den derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnissen noch nicht abschließend bewertet werden, da insoweit wohl bis jetzt noch keine Studien bzw. Untersuchungen durchgeführt wurden. Neben dem übermäßigen Verlust von Gerinnungsfaktoren bzw. des Hormons PMSG kommt es bei der Plasmapherese ebenfalls zu einer Reduktion von weiteren, für die Gesundheit der Spenderstute wichtigen Stoffen wie Plasmaproteinen, Nährstoffen, Elektrolyten und anderen Hormonen, mit der Folge, dass dauernde Unterversorgungen auftreten können.

Frau Prof. Dr. Gehlen weist in ihrer Expertise ergänzend darauf hin, dass bei der Plasmapherese, aufgrund des üblicherweise eingesetzten Citrats als Antikoagulant (Gerinnungshemmer), ein Calciummangel auftreten kann. Der Calciumgehalt muss zur Abwendung von gesundheitlichen Folgen für die Stute überwacht und gegebenenfalls substituiert werden. Das viermalige Einschieben eines großlumigen Katheters pro Woche in die Jugularvene der Spenderstute ist mit einer starken Belastung der Venenwand verbunden. Es besteht hierbei langfristig die Gefahr einer Venenthrombosierung. Auch wenn beim Setzen des Katheters eine Lokalanästhesie vorgenommen wird, ist dieser Eingriff für das Spenderpferd mit Schmerzen bzw. Leiden verbunden (Expertise von Frau Prof. Dr. Gehlen vom 30.06.2020).

Wie aus dem genannten Gutachten von Frau Prof. Dr. Gehlen eindeutig entnommen werden kann, stellt die frequente Entnahme von Blut nicht nur bei Pferden im Allgemeinen, sondern für trächtige Stuten im Besonderen ein erhebliches gesundheitliches Risiko dar. Das Risiko besteht vor allem dann, wenn die wissenschaftlich ermittelten Höchstmengen bzw. die Mindestfristen zwischen den jeweiligen Entnahmen überschritten werden.

Anmerkung:

Bei der Bewertung der gesundheitlichen Folgen einer übermäßigen Blutentnahme von trächtigen Stuten muss stets beachtet werden, dass die weitergehenden Parameter, die in den Leitlinien vorgegeben werden (Mindestkörpergewicht der Spenderpferde von 400 kg bzw. Mindestalter von drei Jahren) eingehalten werden. Die höheren Entnahmewerte bei der Plasmapherese sind nur dann maßgeblich, wenn die roten Blutkörperchen unverzüglich nach der Plasmatreinnung reinfusioniert werden. Eine Rückführung erst am Folgetag (wie in Meura praktiziert) stellt keine Plasmapherese

dar, sondern eine Vollblutspende. Entsprechend sind dann auch die Werte für eine Vollblutspende maßgeblich (vergleiche Expertise von Frau Prof. Dr. Gehlen vom 30.06.2020).

Nach Eigenaussage der Geschäftsführerin/Inhaberin des Gestüts Meura, Frau Anke Sendig, entspricht es der laufenden Praxis, dass den Spenderstuten viermal pro Woche jeweils vier Liter Blut entnommen werden - eine Menge, die einer Gesamtmenge von 16 Liter Blut pro Woche entspricht.

Dieser Wert überschreitet die Maximalentnahmemenge sowie die vorgegebenen Mindestintervalle erheblich. Unter Beachtung der oben ausgeführten gesundheitlichen Folgen einer übermäßigen Entnahmemenge bzw. zu kurzen Fristen zwischen den jeweiligen Entnahmen, ist dementsprechend von erheblichen gesundheitlichen Risiken und möglichen Leiden der Spenderstuten auszugehen. Hierbei ist nicht nur wegen der Entnahmemenge, sondern insbesondere wegen der Folgen eines ständigen Einsetzens von Kathetern von Schmerzen und Leiden der Spenderstuten auszugehen. Die im Gestüt Meura praktizierten Blutentnahmen mit einer Entnahmefrequenz von viermal pro Woche und einer Menge von 16 Litern begründet die konkrete Gefahr der Gesundheitsgefährdung der Stuten.

Die Leitlinien definieren durch die Festlegung der Höchstentnahmemenge des Pferdeblutes und der vorgegebenen Frequenz eine Grenze, bis zu welcher die Schädigung der Pferde ausgeschlossen ist. Wird diese Grenze - wie vorliegend - erheblich hinsichtlich Menge und Blutentnahme-Intervalle überschritten, besteht die Gefahr, dass die Gesundheit der Pferde, vor allem bei trächtigen Stuten, riskiert wird. In einem Telefonat zwischen Herrn Karsten Feige, Tierärztliche Hochschule Hannover, Mitautor der genannten Leitlinien, und Frau Sabrina Gurtner, Projektleiterin AWF, hat Herr Feige erklärt, dass Pharmafirmen sich bei der Herstellung von Plasmaprodukten an die Leitlinien halten müssen, da die dortigen Vorschriften insbesondere deshalb entwickelt wurden, damit Spendertiere nicht gefährdet bzw. geschädigt werden.

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 bzw. einschlägigen Untersuchungen vorliegen. Ohne diese Kenntnis ist folgerichtig jedwede Genehmigung bzw. Duldung einer anzeigepflichtigen Maßnahme, welche die Grenzwerte der Leitlinien überschreitet, rechtswidrig.

Bei der nachfolgenden Betrachtung der Zulässigkeit eines Tierversuches ist daher auf § 3, Ziffer 1 TierSchG hinzuweisen.

Die mögliche Gefährdung der trächtigen Stuten bei der allein aus wirtschaftlichen Gründen durchgeführten Entnahme von Blut ergibt sich allein aufgrund des Vergleiches zwischen der vorliegenden Entnahmemenge/Häufigkeit im Vergleich zu den Leitlinien. Die Auswirkungen selbst müssten von einem sachverständigen Tierarzt bewertet und festgestellt werden, um einen konkreten Nachweis zu führen, dass diese Art und Weise zu Schäden bzw. Folgeschäden bei den Stuten und/oder Fohlen führt. Letzterenfalls ist zu bedenken, dass jeder Verstoß gegen § 3 TierSchG und insoweit jeder Verstoß gegen dieses Verbot der sogenannten "Überforderung" mindestens eine Ordnungswidrigkeit nach § 18 Abs. 1, Nr. 4 TierSchG darstellt.

III. Tierversuch gemäß §§ 7, 7a TierSchG

1. Entnahme von Blut zur Gewinnung von PMSG im Rahmen eines Tierversuchs gemäß § 7, 7 a TierSchG

Grundlage dieser Variante ist die Legaldefinition von Tierversuchen gem. § 7 TierSchG (Schutz von Versuchstieren, Geschäftsbestimmungen, Tierversuch).

§ 7 TierSchG ist eine Schutzvorschrift zu Gunsten der im jeweiligen Versuch in Anspruch genommenen Tiere. Tierversuche sind nur unter gesetzlich zugelassenen Voraussetzungen zulässig, wobei stets das Wohl der Tiere beachtet werden muss und darüber hinaus vorgegeben wird, dass Tierversuche nur dann zulässig sind, wenn andere Möglichkeiten an Verfahren zur Verfolgung des vorgegebenen Zwecks nicht möglich sind. Dementsprechend dürfen Tierversuche nach § 7 Ziff.1 TierSchG nur durchgeführt werden, wenn der Versuch auf das **unerlässliche Maß** beschränkt wird, und wenn gem. § 7 Ziff.2 TierSchG der Versuch für die Verwendung zu wissenschaftlichen Zwecken unerlässlich ist. Um den Schutz der Tiere zu gewährleisten, dürfen Tierversuche nur von Personen geplant und durchgeführt werden, die die dafür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben (siehe V, Ziff.3 dieses Gutachtens).

Diese allgemeinen Vorgaben sind für sämtliche Arten der Tierversuche maßgeblich und müssen dementsprechend bei sämtlichen Tierversuchen beachtet werden.

§ 7, Abs.2 TierSchG definiert den Begriff "Tierversuch", wonach gem. Satz 2 als Tierversuch auch Eingriffe oder Behandlungen gelten, die nicht zu Versuchszwecken durchgeführt werden, sondern zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen dienen, und die die Voraussetzungen gemäß Satz 1 Nr. 1 - 3 erfüllen müssen.

Um die legale Definition des "Tierversuchs" zu erfüllen, müssen die in § 7 Abs.2, Satz 1, Nr. 1 - 3 TierSchG vorgegebenen Voraussetzungen vorliegen, wenn es sich um einen Tierversuch handelt, der nicht Versuchszwecken dient, sondern der Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen. Per se dürfte es sich bei der Entnahme von Blut von trächtigen Stuten um Abs.2 Satz 1, Ziff.1 und 2 TierSchG handeln, wenn die Gewinnung von Plasma mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die Stuten und für die ungeborenen Fohlen verbunden sein könnte.

Wäre diese Voraussetzung nicht gegeben, würde es sich bei der Entnahme von Blut von trächtigen Stuten gleichfalls nicht um einen Tierversuch handeln, so dass die Rechtfertigung über die "Hilfsfunktion" über § 7 TierSchG ins "Leere" laufen würde.

Eigene Anmerkung:

Soweit man über die Konstruktion "Tierversuche" die Produktion von PMSG genehmigt/legalisiert, handelt es sich nach eigener Ansicht lediglich um eine Umgehung der oben genannten Leitlinien, um die Entnahme des Blutes bei trächtigen Stuten zu rechtfertigen.

Die Leitlinien zur Gewinnung von Blut im Veterinärbereich gemäß II. dieses Gutachtens geben die Grenzen der Entnahmemenge bzw. die Häufigkeit der

Entnahme von Blut bei Pferden vor. Die Vorgaben der Leitlinien, insbesondere die Entnahmemenge/Frequenz, sind grundsätzlich einzuhalten. Jede Abweichung hiervon, gegebenenfalls unter Hinweis auf das europäische Arzneibuch, ist aus eigener Sicht eine Umgehung dieser Sachverständigenvorgaben.

§ 7 TierSchG ist - wie oben bereits dargelegt wurde - eine Vorschrift, die dem Schutz der Tiere dient, die einem Versuch unterzogen werden. Er dient nicht der Umgehung von Leitlinien, die es untersagen, dass trächtigen Stuten aus gewerblichen Gründen Blut entnommen werden kann. Unter Berufung auf "Tierversuche" könnte man insoweit jegliche Umgehung gesetzlicher oder mittels Verordnung/Leitlinien untersagter Maßnahmen "rechtfertigen" und somit die gesetzlichen Versagungsvorschriften umgehen. Die Leitlinie ist wie gesagt eine Vorschrift, die gerade dem Schutz der besagten Tiere dient, hier vor allem trächtigen Stuten.

Auch wenn die oben erwähnte Leitlinie keinen rechtlich bindenden Charakter aufweist, ist sie im Zusammenwirken mit § 7 TierSchG von herausragender Bedeutung. Die Leitlinie wurde formuliert im Auftrag des Gesetzgebers und beinhaltet von Sachverständigen entwickelte Grundsätze zur Praxis/Durchführung bei der Blutentnahme. Aus wissenschaftlichen Gründen wurden Höchstgrenzen der Blutmenge und deren Entnahmefrequenz sowie ein Verbot der Entnahme von Blut bei trächtigen/laktierenden Stuten festgelegt. Daraus folgt: Wird das vorgegebene Verbot bzw. die Höchstgrenzen nicht beachtet, obliegt demjenigen, der diese Vorgaben nicht erfüllt, die Beweispflicht, dass die Missachtung dieser Grundsätze keine schädigenden Auswirkungen auf die Tiere - vorliegend die Stuten - hat.

§ 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 "ausgenutzt/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.

2. Rechtliche Einordnung der Blutentnahme

Nimmt man die Entnahme des Stutenbluts - ungeachtet der dargestellten Rechtsposition - als zulässig an, so müssen neben der Erfüllung des Tatbestands "Tierversuch" die formellen gesetzlichen Voraussetzungen gem. § 7 a TierSchG vorliegen. Hiernach dürfen gem. § 7 a, Abs.1 TierSchG Tierversuche nur durchgeführt werden, soweit sie zu einem in Abs.1, Ziff.1 bis 8 aufgezählten Zweck **unerlässlich** sind. Insoweit kommen lediglich in Betracht:

§ 7 a, Abs.1, Ziff.2 TierSchG, sonstige Forschungen mit einem der folgenden Ziele:

- a. Vorbeugung, Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperliche Beschwerden bei Menschen oder Tieren,
- b. Erkennung oder Beeinflussung physiologischer Zustände oder Funktionen bei Menschen oder Tieren,
- c. Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedingungen von landwirtschaftlichen Nutztieren.

Vorliegend dürfte c. am ehesten den vorgegebenen Zweck des Herstellers der Arzneimittel zur Regelung des Zyklus von Sauen erfüllen, wobei bereits die Einleitung,

nämlich "Forschung" mit dem vorgegebenen Zweck zu einem Ausschluss führt, zumal es sich bei der Gewinnung des Hormons PMSG nicht um "Forschung", sondern ausschließlich um die gewerbliche Nutzung in Abgrenzung zu der biologischen Tierhaltung von Schweinen handelt. Mit dem Tatbestandsmerkmal "Forschung" kann die Voraussetzung des Tierversuches im vorliegenden Fall nicht begründet werden. Ebenso dürfte Ziff.3 des Abs.1 des § 7 a TierSchG nicht zutreffend sein, da der unerlässliche Zweck des Tierversuches nicht mit Schutz der Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen oder Tieren begründet werden kann.

Die diesseits beanstandete Entnahme des Bluts könnte lediglich unter § 7a, Abs. 1, Ziff.4 subsumiert werden - soweit die Entwicklung und Herstellung, sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Arzneimitteln als unerlässlicher Zweck vorgegeben ist.

3. Tatbestandsmerkmal "unerlässlich"

§ 7 a Abs.1 Ziffer 4 TierSchG deckt die Herstellung von Arzneimitteln oder anderen Stoffen oder Produkten mit einem der in § 7 a, Abs.1, Nr.2 a-c oder Nr.3 TierSchG genannten Ziele ab. Nr. 2 a, die Vorbeugung, Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden (wie z.B. Brunstlosigkeit) oder körperliche Beschwerden von Mensch oder Tieren, ebenso wie b. die Erkennung oder Beeinflussung physiologischer Zustände oder Funktionen bei Menschen oder Tieren entfallen weitestgehend als mögliche Ziele der PMSG-Produktion, abgesehen von der "krankhaften Brunstlosigkeit" (Anöstrie) von Tieren. Lediglich der "Zweck" Nr. 2 c, nämlich die Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedingungen von landwirtschaftlichen Nutztieren ist hierbei in Betracht zu ziehen. Es ist zu ergänzen, dass PMSG überwiegend zur Synchronisierung des Zyklus bei Schweinen eingesetzt wird - letzteres ergibt sich bereits aus einer Veröffentlichung der Fa. IDT Biologika GmbH vom 17.07.2018, wonach PMSG in der Tierhaltung eine wichtige Rolle zur "Gesunderhaltung der Tiere" spiele und in der Landwirtschaft vorwiegend in kleineren und mittelgroßen Familienbetrieben für die Brunstsynchronisierung bei Zuchtsauen eingesetzt würde (Pressemitteilung der IDT Biologika GmbH vom 17.07.2018). Die IDT Biologika GmbH selbst wirbt damit, dass der Ferkelproduzent durch den Einsatz von PMSG Zeit spart und die Wirtschaftlichkeit verbessert. Hiernach spielt die Behandlung der Brunstlosigkeit von Sauen und somit die Behandlung von krankhaften Veränderungen bei Sauen nur eine untergeordnete Rolle. Nach der "kleinen Anfrage" beim BMEL, die von Frau Dr. Flachsbarth am 04.05.2017 beantwortet wurde, wurde nach den Periodischen Sicherheitsberichten (PSURs) der pharmazeutischen Unternehmer vom 01.02.2013 bis 31.01.2016 - dementsprechend über einen Zeitraum von 3 Jahren - schätzungsweise 3,8 Millionen Einzeldosen zur "Behandlung von Schweinen" eingesetzt. Es ist davon auszugehen, dass eine derart hohe Verabreichungszahl weniger medizinisch indiziert ist und in erster Linie der wirtschaftlich motivierten Brunstsynchronisation dient. Das untermauert berechtigte Zweifel daran, dass das Hormon PMSG tatsächlich als Tierarzneimittel zum Wohlergehen von Tieren bzw. zur Verbesserung der Haltungsbedingungen von landwirtschaftlichen Nutztieren eingesetzt wird.

Bei der Ermittlung des Tatbestandsmerkmals "unerlässlich" des Einsatzes von PMSG bedarf es einer Differenzierung der Einsatzgebiete dieses Wirkstoffs:

- Einsatz als Arzneimittel für die Behandlung bei pathologischen Gesundheitsstörung bei Sauen (Anöstrie, Ausbleiben der Brunst)

- Zyklussteuerung (Brunststimulation und -synchronisation) zur besseren wirtschaftlichen "Verwertung" bei der Schweineaufzucht

- Einsatz zur Besserung der Hygiene und besseren "Stallhaltung"

Eine statistische Differenzierung ist nicht vorhanden, wobei von den vorgegebenen Einsatzgebieten der Einsatz als "echtes" Arzneimittel zur individuellen Behandlung eines pathologischen Befundes wohl völlig untergeordnet ist und der Einsatz des Wirkstoffs PMSG hauptsächlich in der Optimierung der wirtschaftlichen Verwertung des Schweines liegt. Die vom Hersteller behauptete bessere "Hygiene" rechtfertigt sicherlich nicht den Einsatz von Arzneimitteln, die sich auf den Zyklus von Sauen auswirken.

Als Tatsachenfrage wäre die Entscheidung darüber, ob das Wohlergehen von Tieren durch den Einsatz von PMSG gefördert bzw. ihre Haltungsbedingungen verbessert werden, wohl nur durch einen sachverständigen Zoologen zu beantworten.

Sollte eine derartige Prüfung positiv beantwortet werden, so wäre als nächster Schritt die Annahme zu prüfen, ob der in § 7a, Abs.1 Ziff.4 TierSchG vorgegebene Zweck tatsächlich "unerlässlich" ist. Der Gesetzgeber hat insoweit den Tatbestand "unerlässlich" in § 7a, Abs.2 näher umschrieben und in Abs.2, 1-5 Grundsätze bei der Durchführung von Tierversuchen entwickelt.

Insoweit muss bei der Frage der Unerlässlichkeit geprüft werden, ob der verfolgte Zweck (Fruchtbarkeitssteuerung bei Sauen) nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann. Wenn Alternativen zu diesem definierten Zweck vorhanden sind, ist nach den Vorschriften des § 7 a TierSchG der Tierversuch nicht als "unerlässlich" zu bewerten.

Als Anlage zur Beantwortung einer "kleinen Anfrage" der Bundestagsfraktion "Bündnis 90/Die Grünen" durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft vom 04.05.2017 wurde eine Aufstellung synthetischer Alternativen zu PMSG beigefügt (Auszug aus einer Recherche des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit anhand einer AMIS-Recherche, Stand 26.04.2017), in welcher eine Vielzahl von synthetischen Arzneimitteln aufgezählt sind, die auch bei Schweinen als synthetischer Wirkstoff und somit als Alternative zu PMSG eingesetzt werden können (Anlage 2). Unter Ziff.12 des Schreibens des Bundesministeriums vom 04.05.2017 wird auf die Frage, welche synthetischen Alternativen zu PMSG aus Stutenblut nach Kenntnis der Bundesregierung als Tierarzneimittel zur Verfügung stehen, ausgeführt:

"Insgesamt stehen für verschiedene Indikationen und Tierarten derzeit 36 Tierarzneimittel zur Verfügung, die alternativ zu PMSG-haltigen Präparaten verwendet werden können ...

Bei Sauen steht als biotechnische Indikation die Stimulation und Synchronisation der Brunst im Vordergrund. Als zugelassene und verfügbare Alternativen kommen je nach Indikation folgende Wirkstoffe in Frage:

(GnRH)-Analogon Buserelin (Veterelin, Porceptal), Gonadorelin (Gonavet Veyx, Oestraction) und Peforelin (Maprelin), Prostaglandin-Analoga wie Dinoprost-Trometamol (Enzaprost) und Gestagene wie Altrenogest (Regumate, Suifertil)".

Grundsätzlich dienen die besagten Arzneimittel der Behandlung einer individuellen Diagnose bzw. eines pathologischen Befundes bei Schweinen, wobei sich die Frage der "Unerlässlichkeit" an einem bestimmten Krankheitsbild (Fruchtbarkeitsverlust etc.) orientiert und die weitergehenden Einsatzgebiete (Zyklussteuerung/Hygiene) lediglich eine Folgewirkung des Wirkstoffs PMSG sind, und die oben genannten Alternativprodukte auch diese Einsatzgebiete abdecken.

Wie der Beantwortung der Anfrage entnommen werden kann, sind die aufgezählten Alternativen durchaus geeignet, bei entsprechender Indikation zum gewünschten Ergebnis zu gelangen. Insbesondere wird auf den Einsatz von Peforelin verwiesen (vergl. Veröffentlichung von Dr. Stefan Viebahn dlz Primus Schwein Ausgabe Mai 2017, Anlage 3). Da - wie dargelegt - synthetische Alternativen zur Erreichung des gleichen Zwecks (Fruchtbarkeitsmanagement von Sauen) zur Verfügung stehen, ist die Voraussetzung des § 7 a TierSchG für die Durchführung von Tierversuchen (Unerlässlichkeit) nicht gegeben, so dass bereits aus diesem Grund die Durchführung des Tierversuches "PMSG-Produktion" nach dem TierSchG nicht zulässig ist. Eine Prüfung, ob die zu erwartenden Schmerzen, Leiden und Schäden der Stuten und Fohlen im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind (§ 7a Abs.2, Nr. 3 TierSchG), und ob Schmerzen, Leiden oder Schäden nur in einem Maß den Stuten/Fohlen zugefügt werden, als es für den verfolgten Zweck unerlässlich ist (insbesondere dürfen Gründe der Arbeits-, Zeit- oder Kostenersparnis keine Rolle spielen, § 7a Abs. 2, Nr. 4 TierSchG), kann letztendlich dahingestellt bleiben.

4. Verbot der Durchführung von Tierversuchen gemäß § 3 TierSchG

Wie am Ende des letzten Kapitels dargelegt, ist es nach dem TierSchG versagt, einem Tier - vorliegend den trächtigen Stuten, außer in Notfällen - Leistungen abzuverlangen, denen es wegen seines Zustandes offensichtlich nicht gewachsen ist oder die offensichtlich seine Kräfte übersteigen (§ 3, Ziffer 1 TierSchG).

Ebenso ist es nach § 3, Ziffer 1a TierSchG verboten, einem Tier - vorliegend den Sauen -, an dem Eingriffe und Behandlungen vorgenommen worden sind, die einen leistungsmindernden körperlichen Zustand verdecken, Leistungen abzuverlangen, denen es wegen seines körperlichen Zustandes nicht gewachsen ist. Ob es sich bei der übernatürlichen Förderung der Fruchtbarkeit und der Wurfgrösse um eine Gesundheitsgefährdung für die Sauen handelt, bedarf der Einschätzung eines Sachverständigen.

Werden Tieren - vorliegend den trächtigen Stuten - derartige übermäßige Leistungen abverlangt (siehe oben Ziffer 2), ist dies jeweils strafbewährt bzw. ordnungswidrig, wobei die wirtschaftliche Verwertung und die Gewinnerstrebungsabsicht sich bei einer möglichen Sanktion erhöhend auswirkt.

Vorliegend ist das Verbot der sogenannten "Überforderung" gemäß § 3 Nr. 1 TierSchG zu beachten, zumal bei trächtigen Stuten die übermäßige Entnahme von Blut bzw. die große Häufigkeit der Entnahmen zu gesundheitlichen Schäden bzw. Folgeschäden führen kann. Der Zustand von Blutarmut kann sich auf die Stute und das ungeborene Fohlen negativ auswirken, da der Organismus der Stute v.a. während der Trächtigkeit nicht auf häufigen Blutverlust eingestellt ist. Laut Rücksprache mit einer

Amtsveterinärin verhält es sich so, dass die tragende Stute bei Blutarmut zunächst sich selbst erhält und damit die Frucht (das ungeborene Fohlen) unterversorgt werden kann, was zu einer Schädigung des Fohlens führen würde.

Diese Folgen sind aus diesseitiger Sicht "offensichtlich" - die konkreten Auswirkungen müssten jedoch wie vorgegeben durch einen Sachverständigen bzw. einen Tierarzt überprüft und verifiziert werden.

Eine Überforderung liegt stets dann vor, wenn ein Missverhältnis zwischen dem Zustand oder den Kräften des Tieres einerseits und der geforderten Leistung andererseits besteht. Nicht erforderlich ist es, dass es dadurch zu Schmerzen, Leiden oder Schäden kommt, da es sich insoweit um einen "Gefährdungstatbestand" handelt (Ort/Reckewell/Kluge § 3 Rn. 5).

5. Zwischenergebnis/Fazit:

Nach diesseitiger Auffassung ist die Umgehung der besagten Leitlinien, wonach Blut von trächtigen Stuten entnommen werden kann, über die Konstruktion "Tierversuche" gemäß § 7, 7a TierSchG, unzulässig. Der pauschalen Auffassung des BMEL (Stellungnahme Fr. Flachsbarth vom 04. Mai 2017), wonach die Gewinnung von PMSG in Deutschland als Tierversuch einzustufen sei, dem sich auch die Staatsanwaltschaft Dessau-Rosslau angeschlossen hat, wird begründet widersprochen.

Weder ist die Entnahme von Blut von trächtigen Stuten mit der Legaldefinition des § 7 Abs.1 TierSchG vereinbar, noch liegen die Voraussetzungen des §§ 7, 7a TierSchG für die Durchführung von Tierversuchen vor, so dass das grundsätzliche Verbot der Entnahme von Stutenblut während der Trächtigkeit gemäß Leitlinien nicht durch eine Maßnahme nach dem Tierschutzgesetz (Tierversuch) umgangen werden kann.

IV. Zusammenhang Europäisches Arzneibuch / Tierversuch

Wie oben in der Zusammenfassung dargestellt, ist nach der gesetzlichen Regelung der §§ 7, 7a TierSchG die Entnahme von Blut von trächtigen Stuten zur Herstellung von PMSG grundsätzlich nicht gedeckt. Allerdings hat die europäische Rechtsprechung eine quasi gesetzliche Ausnahme zugelassen, wonach für Impfstoffe, Immunstoffe, Immunseren und andere Biologika (u.a. PMSG), die in den Monographien des europäischen Arzneibuches vorgesehen 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. Durch diese rechtliche "Öffnung" (vergl. Halder ALTEX Supplement 1/2001, 13, 14) werden pro Jahr 10 Millionen Tiere für die Produktion und Qualitätskontrolle von Biologika "verbraucht". Soweit Tierversuche auf eine der Monographien des europäischen Arzneibuchs gestützt werden, muss beachtet werden, dass die allgemeinen Vorschriften des Arzneibuches vorsehen, dass bei der Prüfung von Arzneimitteln auch andere Methoden als die vorgeschriebenen verwendet werden können, vorausgesetzt, dass die verwendeten Methoden eine ebenso eindeutige Entscheidung hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen ermöglichen, wie die besagten Tierversuche. Insoweit ist auch dieser Weg im Lichte der bereits besprochenen Alternativen zu sehen (vergl. BMEL Tierschutzbericht 2003, X, V 4.2 zu § 8 a, Rand-Nr.10). Dementsprechend können und müssen qualifizierte Ersatz-

methoden die gleiche Sicherheit im Rahmen von Qualifizierungen versprechen. Des Weiteren besteht aktuell die Tendenz, dass im Rahmen "europäischer Einigung" diverse Tierversuche mit fraglicher Relevanz aus den Monographien vollständig gestrichen oder in die Abteilung "Produktion" übergeführt werden.

Als Anlage wird dieser Ausarbeitung die Monographie "Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere" aus dem Kommentar zum Europäischen Arzneibuch, Band 9/Monographien P bis S, beigelegt.

Abgesehen von der Tatsache, dass das Pferdeserum in den Monographien zu dem europäischen Arzneibuch unter 9.0/0719 als Monographie abgebildet ist, ergeben sich entgegen der allgemeinen Vorgaben des europäischen Arzneibuchs hinsichtlich der Umstände, wie das Serum gewonnen bzw. hergestellt wird, keine Erkenntnisse. Ebenfalls sind in der besagten Monographie keine konkreten Indikationen bzw. Tiergruppen aufgeführt, für die PMSG eingesetzt werden kann. Das im Arzneibuch beschriebene, erprobte Versuchsverfahren bezieht sich auf den Wirksamkeitstest mit Ratten und nicht auf die Gewinnung von PMSG.

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 bzw. unter welchen vorgegebenen Standards die Entnahme des Blutes von den trächtigen Stuten durchgeführt wird. Dieser Umstand ist einerseits bedenklich, andererseits eröffnet dieser damit den Weg und die Notwendigkeit, die bereits unter Ziffer II vorgegebenen Leitlinien, insbesondere hinsichtlich der Entnahmemenge bzw. Häufigkeit heranzuziehen, und die Rahmenbedingungen des TierSchG anzuwenden.

Dies bedeutet gleichfalls, dass bei der Art und Weise der Gewinnung von PMSG insbesondere die Leitlinien zur Gewinnung, Lagerung, Transport und Verabreichung von Blut- und Blutprodukten im Veterinärbereich (insoweit insbesondere Absatz 3 des Vorworts, ebenso Ziffer 2.3) heranzuziehen und darüber hinaus die Vorschriften des Tierschutzgesetzes (hierbei mit besonderem Augenmerk auf § 3, Ziffer 1 bzw. §§ 7, 7a) einzuhalten sind.

Hierzu gehört in erster Linie die Prüfung, ob Alternativ-Arzneimittel vorhanden sind, die den Tierversuch "PMSG-Produktion" überflüssig machen. In der Kommentierung des TierSchG von Hirt, Maisack & Moritz, 3. Auflage zu § 7a, RdNr. 66, wird dementsprechend ausgeführt:

Das macht deutlich, welche Bedeutung die Entwicklung und Validierung von Alternativmethoden auf diesem Gebiet hat. - Soweit Tierversuche auf eine der Monographien des Europäischen Arzneibuches gestützt werden, ist Folgendes zu beachten: Die Allgemeinen Vorschriften des Arzneibuches sehen vor, dass bei der Prüfung von Arzneimitteln auch andere Methode als die vorgeschriebenen verwendet werden können, vorausgesetzt, dass die verwendeten Methoden eine ebenso eindeutige Entscheidung hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen ermöglichen wie die vorgeschriebenen. Damit ist es jederzeit möglich, unnötige Tierversuche durch alternative Methoden zu ersetzen, wenn die wissenschaftlichen und technischen Voraussetzungen gegeben sind (vgl. BMEL Tierschutzbericht 2003, XV 4.2 zu § 8a, Rn. 10). Folglich können (und müssen) validierte Ersatzmethoden, die die gleiche Sicherheit für den Patienten gewährleisten, auch dann eingesetzt werden, wenn eine entsprechende Revalidierung der jeweiligen Monographie wegen des langsamen multinationalen Einigungsprozesses noch aussteht.

Dies bedeutet, dass zwar über das Europäische Arzneibuch unter Beachtung der strengen Regelungen für die Zulassung und die Herstellung von Arzneimitteln nach

dem Arzneimittelgesetz die Gewinnung von PMSG bzw. Wirksamkeitsprüfung mittels Tierversuch an Ratten generell zugelassen wird - jedoch nur nach den ebenso strengen Vorgaben des TierSchG, insbesondere nur unter den Bedingungen die allgemein für Tierversuche nach §§ 7, 7a TierSchG gelten, sowie unter Beachtung der allgemeinen Vorgaben gemäß § 3, Ziffer 1 TierSchG.

Die Entnahme von Blut von trächtigen Stuten zur Gewinnung von PMSG darf nur dann genehmigt bzw. aufgrund einer Anzeige nur dann durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen des § 7a TierSchG vorliegen.

Es bleibt dementsprechend bei dem oben zusammengefassten Zwischenergebnis, wonach aufgrund des Vorliegens einer erheblichen Anzahl von Alternativ-Arzneimitteln, die Gewinnung des PMSG von trächtigen Stuten die Voraussetzungen für die Durchführung von Tierversuchen nicht erfüllt.

Wie dargelegt, handelt es sich bei der Zulassung der besagten Blutentnahme bei trächtigen Stuten nicht um einen "legalen Tierversuch", sondern tatsächlich um eine "Öffnung" des § 7 TierSchG für Stoffe, die in den Monographien des europäischen Arzneibuchs aufgezählt sind. Dies ist für die weitere Begutachtung von Bedeutung und ein solcher "Tierversuch" darf nur mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde (§ 8 TierSchG) bzw. mit Anzeige gem. § 8 a TierSchG durchgeführt werden, sofern die allgemeinen Voraussetzungen des TierSchG für die Durchführung eines Tierversuches vorliegen.

Wie aus der Monographie "Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere" entnommen werden kann, bestehen keinerlei wissenschaftlich fundierte Methoden zur Gewinnung des Wirkstoffs PMSG, so dass ein Herstellungsstandard aufgrund der Monographie nicht hergeleitet werden kann. Auch die zugrunde gelegte Studie, die sich ausschließlich auf die Untersuchungsanordnung mittels Ratten bezieht, ist als solche nicht geeignet, einerseits die Erforderlichkeit des Wirkstoffs zu begründen und einen Herstellungsstandard nachzuweisen.

Anmerkung:

Sowohl die Art und Weise der Herstellung, nicht nur auf dem nationalen (europäischen) Gebiet, sondern insbesondere auch in Südamerika, eröffnet den Weg, die Zulassung des Wirkstoffs PMSG für die dargestellten Einsatzgebiete über die europäische Arzneibuch-Kommission beim EDQM einer Prüfung zugänglich zu machen und gegebenenfalls einen Antrag beim EDQM zu stellen, die bestehende Konformitätsbescheinigung (d.h. den Eintrag in den Monographien des Europäischen Arzneibuchs) aufzuheben, um die Rechtsgrundlage für die Herstellung von PMSG zu entziehen.

V. Genehmigung/Anzeige des Tierversuches nach §§ 8, 8a TierSchG

1. Vorbemerkung/Allgemeines

Unabhängig von dem o.g. Zwischenergebnis, wonach die Entnahme von Stutenblut als Tierversuch als unzulässig erachtet wird, 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 TierSchG erforderlich ist.

a.)

Grundsätzlich muss jeder Tierversuch durch die "mittlere" Landesbehörde (im Fall Meura das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz) genehmigt werden. Etwas missverständlich wird in § 8 a TierSchG neben der "Genehmigung" die sogenannte "Anzeige" genannt, wobei es sich hierbei ebenso wie bei der Genehmigung um ein formelles Verfahren mit dem entsprechenden Prüfungsumfang handelt, wie er in § 8 TierSchG (Genehmigung) vorgegeben ist.

Die Behörde ist gehalten, nach den gesetzlichen Voraussetzungen für Tierversuche gemäß § 7a TierSchG zu prüfen, ob die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Durchführung von Tierversuchen vorliegen. Im Hinblick auf die Abgrenzung zwischen Genehmigung und Anzeige wird auf die nachfolgenden Ausführungen unter V.b. verwiesen.

Gemäß § 15 TierSchG ist für die Genehmigung/Anzeige und die Überwachung die Landesbehörde zuständig. Die Durchführung unterliegt überwiegend der "mittleren" Behörde, wobei zur Unterstützung eine oder mehrere Kommissionen tätig werden. Nur in Entscheidungen von grundsätzlicher Bedeutung kann das Bundesministerium als Entscheidungsbehörde eingeschaltet werden.

b.)

Die Leitlinien zur Gewinnung, Lagerung, Transport und Verabreichung von Blut- und Blutprodukten im Veterinärbereich legen verbindlich fest, dass von trächtigen Stuten kein Blut - insbesondere zu gewerblichen Zwecken - entnommen werden darf. Auch in unmittelbarer Anwendung der §§ 7, 7a TierSchG wäre die Blutentnahme grundsätzlich nicht als Tierversuch zulässig - lediglich aufgrund der "Öffnung" durch die Einbeziehung der Monographien des europäischen Arzneibuches, auf welches in der Vorschrift § 8a TierSchG (Anzeige) explizit Bezug genommen wird, wird die Entnahme des Stutenblutes per Tierversuch ausgehebelt. Hierbei sind jedoch die Formalien und Einschränkungen der Vorschriften der §§ 7 ff. TierSchG sowie die Verordnung zum Schutz von Tieren, die zu Versuchszwecken oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken benutzt werden (Tierschutz-Versuchstierverordnung), einzuhalten.

Es würde den Rahmen dieses Gutachtens sprengen, wenn man sich mit den unterschiedlichen gerichtlichen und in der Literatur vertretenen Ansichten zwischen Genehmigung und Anzeige auseinandersetzen würde. Insbesondere ist hierbei eine "Abwägung" der Behörde bzw. der Gerichte hinsichtlich des "Schweregrades" des jeweiligen Tierversuchs zugrunde zu legen.

Grundsätzlich ist darauf abzustellen, dass seit der Einführung des Artikel 20a GG bzw. unter Beachtung des Artikel 42 RL 2010/63/EU im Zweifel jeweils der Durchführung eines "Genehmigungsverfahrens" gemäß § 8 TierSchG Vorrang gegeben werden soll. Insbesondere wegen Unvereinbarkeit des Anzeigeverfahrens mit Artikel 42 RL 2010/63/EU dürfte das "Anzeigeverfahren" an Bedeutung verlieren und lediglich noch in ganz seltenen Ausnahmen in Anwendung gebracht werden. Mit Artikel 42 Abs. 1 hat die EU-Gesetzgebung deutlich gemacht, dass auch Tierversuche, die dem vereinfachten Verfahren unterliegen, von der zuständigen Behörde "gestattet" werden müssen, bevor mit ihrer Durchführung begonnen wird. Eine "Gestattung" setzt nach allgemeinem Sprachgebrauch ein positives Tun, nämlich die Erklärung eines Amtsträgers voraus, mit der dieser deutlich macht, dass er das Versuchsvorhaben auf seine Unerlässlichkeit und seine ethische Vertretbarkeit geprüft hat und dass er es aufgrund eines positiven Ergebnisses dieser Prüfung erlauben will (Hirt/Maisack/Moritz, Kommentar zum Tierschutzgesetz, 3. Auflage).

Abweichend von diesen verbindlichen Vorgaben des EU-Rechts soll nach § 8a Abs. 1 TierSchG (Anzeige) i.V. § 36 Abs. 2 TierSchVersV bereits ein bloßes Schweigen der zuständigen Aufsichtsbehörde während der "Wartefrist" von 20 Arbeitstagen ausreichend sein, um danach mit dem Tierversuch beginnen zu können. Diese Verfahrensweise entspricht nicht dem Erfordernis einer Gestattung im Sinne des Artikels 42 Abs. 4 RL 2010/63/EU. Diese erfordert ein aktives Handeln im Sinne einer nach außen gerichteten Abgabe einer Erklärung, mit der der handelnde Amtsträger den Tierversuch erlaubt und gleichfalls auch die Mitverantwortung dafür übernimmt. In die gleiche Richtung verweisen die Artikel 44 Abs. 3, 4 und 5 RL 2010/63/EU auf Artikel 42 Abs. 4 RL 2010/63/EU.

Mit dem Hinweis auf die oben genannte EU-Richtlinie ist dementsprechend davon auszugehen, dass mit der Einführung einer bloßen Anzeigepflicht den Zielen der Artikel 36, 42 RL 2010/63/EU nicht entsprochen wird, sondern wesentliche Ziele der Richtlinie verfehlt werden:

Die Gefahr, dass im bloßen Anzeigeverfahren keine ausreichende Prüfung aller gesetzlichen Voraussetzungen (siehe § 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/Maisack/Moritz, Kommentar zum Tierschutzgesetz, 3. Auflage, § 8a Rdnr. 2 m.w.N.).

Unter Berücksichtigung dieser vorgenannten Vorgaben ist die Zuweisung von Tierversuchen nach dem Arzneibuch gemäß § 8a Abs. 1, Nr. 1 Lit. a zu deuten. Hiernach wird eine "Anzeige" als ausreichend angesehen (Hirt Maisack Moritz, TierSchG, 3. Auflage a.o.O.). Für die in dem Arzneibuch beschriebenen Wirkstoffe, entfällt das Genehmigungserfordernis für einen Tierversuch nach Abs. 1 Nr. 1 Lit. a nur, wenn der Tierversuch als Methode für eine bestimmte Fragestellung ausdrücklich angeordnet und dessen Durchführung hinreichend bestimmt beschrieben ist (z.B. Europäisches Arzneibuch/Monographien). Dies ist bei der Gewinnung von PMSG nicht der Fall.

Im allgemeinen Teil der Arzneibücher ist vorgegeben, dass auch andere Methoden als die vorgeschriebene verwendet werden können, wenn sie vergleichbar aussagekräftig sind. Dies bedeutet, dass insoweit eine erweiterte Prüfung zu erfolgen hat im Hinblick auf die "Methode" des Versuchs (Alternativmaßnahmen) im Abgleich zu den Monographien, ebenso wie die Prüfung von Alternativen für das jeweils im Rahmen des Versuchs gewonnene Produkt.

Legt man die Unvereinbarkeit des Anzeigeverfahrens nach § 8a TierSchG mit Artikel 42 RL 2010/63/EU sowie die nicht zwingende Beschränkung der "Versuche" auf die in den europäischen Arzneibüchern jeweils beschriebenen Methode zugrunde, ist hiernach eine "Anzeige" nicht ausreichend - vielmehr ist von einem ordentlichen "Genehmigungsverfahren" nach § 8 TierSchG auszugehen.

c.)

Unabhängig von dem Verfahren (Genehmigung/Anzeige) muss nach europäischem Recht (RL 2010/63/EU) jeder Versuch einer Erwägung gemäß Nr. 11 der o.g. Richtlinie erfolgen, die ab dem 01.01.2013 in den Mitgliedsstaaten gültig ist. Hierbei kann sich

die jeweilige Behörde nicht auf die Angaben des jeweiligen Antragstellers verlassen bzw. sich darauf berufen, sondern muss eigenständig die Voraussetzungen für den jeweiligen Tierversuch abklären. Die zuständige Behörde muss prüfen, ob der zu genehmigende Versuch den Anforderungen der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung entspricht, oder ob gegebenenfalls irgendwelche geeigneten Alternativmethoden zur Vermeidung des Tierversuchs in Betracht zu ziehen sind.

Abweichend von der früheren Verwaltungspraxis bzw. des Prüfungsumfangs der Gerichte, sind seit Einführung des Artikel 20a GG sowohl die Behörden als auch die Gerichte verpflichtet, die bereits dargelegten Voraussetzungen zu prüfen, insbesondere das Vorliegen vergleichbarer Geeignetheit gemäß § 7a TierSchG alternativer Methoden sowie die ethische Vertretbarkeit. Letzteres gebietet die verfassungskonforme Auslegung ebenso wie die analoge Anwendung des europäischen Versuchstierübereinkommens (VerTieR; ETS Nr. 123).

2. Verordnung zum Schutz von zu Versuchszwecken oder anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tieren (Tierschutz-Versuchstierverordnung)

Sowohl die Genehmigung gemäß § 8 TierSchG als auch die Anzeige gemäß § 8a TierSchG müssen in einem ordentlichen Verfahren durch die zuständige Behörde durchgeführt werden - ein ohne Genehmigung bzw. Anzeige durchgeführter Tierversuch ist schlichtweg untersagt und hat straf- bzw. bußgeldrechtliche Konsequenzen. Das Verfahren richtet sich nach der Verordnung zum Schutz von zu Versuchszwecken oder zu anderen wissenschaftlichen Zwecken verwendenden Tieren (Tierschutz-Versuchstierverordnung). Das Verfahren hinsichtlich einer Genehmigung ist in § 31 der o.g. Verordnung geregelt, wobei eine Beschreibung des Versuchsvorhabens und des damit verfolgten Zwecks, die Art, die Herkunft, die Lebensbedingungen sowie die Anzahl für das Versuchsvorhaben vorgesehenen Tiere, die Art und die Durchführung der beabsichtigten Tierversuche einschließlich der Mitteilung des Einsatzes von Mitteln und Methoden zum Zwecke der Betäubung oder Schmerzlinderung, der Ort, der Zeitpunkt des Beginns und die voraussichtliche Dauer, der Name, die Anschrift und die Sachkunde des Leiters des Versuchsvorhabens und seines Stellvertreters, die Person, von der das Versuchsvorhaben oder die beabsichtigten Tierversuche geplant worden sind und die durchführende Person sowie die für die Nachbehandlung in Frage kommenden Personen benannt werden müssen. Des Weiteren ist wissenschaftlich begründet darzulegen, dass die Voraussetzungen des § 8 Abs. 1, Satz 2, Nr. 1 a, b des TierSchG vorliegen und mit welchem Schweregrad der Versuch eingestuft wird. Ebenso sind die Voraussetzungen des § 8 Abs. 1, Satz 2, Nr. 2 - 5, und Nr. 6 - 8 TierSchG nachzuweisen.

Nach der TierSchVersV § 41 muss die Behörde innerhalb von drei Monaten nach Erteilung einer Genehmigung gemäß § 8 Abs. 1, Satz 1 TierSchG eine Zusammenfassung zu dem genehmigten Versuchsvorhaben zum Zwecke der Veröffentlichung durch das Bundesinstitut einreichen. Diese Zusammenfassung sowie die weiteren Vorgaben des § 41 TierSchVersV müssen innerhalb von 12 Monaten nach der Übermittlung durch die zuständige Behörde vom Bundesinstitut im Internet veröffentlicht werden.

Die "Anzeige" von Versuchsvorhaben gemäß § 8a Abs. 1 TierSchG ist in § 36 TierSchVersV geregelt. Insoweit wird auf die Bedingungen des § 31 (Genehmigung)

dieser Verordnung verwiesen. Des Weiteren ist der Rechtsgrund für die Anzeige nachzuweisen. Auch die Darlegungen und Nachweise des § 31 Abs. 1, Satz 2, Nr. 1 bis 4 TierSchVersV sind darzulegen. Der Inhalt der Anzeige ist weitestgehend mit dem Antrag auf Genehmigung identisch.

Auf die Fristen des § 36 Abs. 2 TierSchVersV, wonach mit dem angezeigten Versuch nicht vor Ablauf von 20 Arbeitstagen ab Eingang der Anzeige begonnen werden darf, wurde bereits hingewiesen.

Im Hinblick auf den Schutzgehalt der Vorschrift sind die Versuchsgenehmigungen / Anzeigen auf 5 Jahre befristet (vgl. § 33 Abs. 2 TierSchVersV), wobei es sich um eine Höchstdauer handelt, die gegebenenfalls auf Antrag verlängert werden kann.

Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass bei tatsächlichen und rechtlichen Änderungen eine Anpassung erfolgen kann - auch insoweit richtet sich die Zulässigkeit nach der oben genannten Verordnung.

3. Formale Voraussetzungen der Tierschutz-Versuchstierverordnung

Im Hinblick auf die Durchführung der Tierversuche wird auf die weiteren Voraussetzungen nach der TierSchVersV hingewiesen:

- Nennung einer sachkundigen Person (§§ 3, 16)
- Nennung einer verantwortlichen Person (§ 4)
- Nennung eines oder mehrerer Tierschutzbeauftragten (§ 5)
- Verpflichtung zum Führen von Aufzeichnungen betreffend den jeweiligen Tierversuch (§§ 7, 8)
- Kennzeichnung von Versuchstieren (§ 9).

All diese Ordnungsvorschriften sind einzuhalten - jegliche Verstöße gegen diese Ordnungsvorschriften können als Ordnungswidrigkeiten gemäß § 44 dieser Verordnung geahndet werden.

VI. Straf- und Ordnungswidrigkeitenvorschriften

Neben den Verstößen gegen die Ordnungsvorschriften der Verordnung, ist die Durchführung und Duldung von Tierversuchen ohne Genehmigung oder Anzeige selbst ein Verstoß, der nach den Vorschriften des TierSchG (§§ 17, 18) geahndet werden kann. Im TierSchG wird zwischen Strafanzeigen (§ 17 TierSchG) und Ordnungswidrigkeiten (§ 18 TierSchG) unterschieden.

Nach § 17 TierSchG handelt es sich um folgende Tatbestände:

1. Ein Wirbeltier ohne vernünftigen Grund töten.
2. Einem Wirbeltier aus Rohheit erhebliche Schmerzen und Leiden antun.
3. Einem Wirbeltier länger anhaltende oder sich wiederholende erhebliche Schmerzen und Leiden zufügen.

Dementsprechend wurde auch im Rahmen des Strafverfahrens gegen die Verantwortlichen der IDT Biologika GmbH auf diese Vorschrift im Zusammenhang mit der Beihilfe zu den in Südamerika durchgeführten tierquälenden Maßnahmen abgehoben.

Die aufgezählten Tatbestände dürften im Zusammenhang mit den Begebenheiten im Gestüt Meura aus meiner Sicht nicht gegeben sein - zumindest fehlen mir insoweit weitere Erkenntnisse. Soweit jedoch die Entnahme von Blut von trächtigen Stuten als Tierversuch gilt und entgegen der Vorschrift des TierSchG diese Maßnahme ohne Genehmigung bzw. Anzeige durchgeführt wird bzw. wurde, handelt es sich um eine Ordnungswidrigkeit gemäß § 18 TierSchG, oder eine Straftat gemäß § 17 TierSchG, sollte es sich um eine dauerhafte und längerfristige Tierquälerei handeln.

In § 18 Abs. 1 Nr. 11 TierSchG ist vorgegeben, dass derjenige ordnungswidrig handelt, der vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 7a Abs. 3, 4, Satz 1 Tierversuche oder gemäß § 18 Ziffer 12 bzw. 25a Versuche an Wirbeltieren ohne die gemäß § 8 Abs. 1, Satz 1 erforderliche Genehmigung oder Anzeige durchführt. Nach dieser Vorschrift kann dies mit einem Ordnungsgeld bzw. mit einer Geldbuße bis zu 25.000 € belegt werden.

VII. Bezug auf die laufenden Recherchen zum Gestüt Meura/IGM-Inno Meura GmbH

Wie von Seiten der Gestütsleiterin von Meura, Frau Anke Sendig, im Gespräch mit der ARD (Fakt, 17.12.2019) dargelegt wurde, wird eine Pharmafirma bereits seit vielen Jahren mit dem aus dem Blut von trächtigen Stuten gewonnenen Blutserum beliefert (vgl. auch Pferderevue, Das österreichische Pferdemaßazin, Artikel vom 18.12.2019/MDR AKTUELL vom 18.12.2019). Im selben Gespräch sagte Frau Sendig, dass keine Genehmigung vorliege, weil keine erforderlich sei. Dementsprechend muss davon ausgegangen werden, dass von Seiten des Gestüts bereits seit "vielen Jahren" die nicht erlaubte Entnahme von Blut von trächtigen Stuten quasi als nicht genehmigter bzw. nicht angezeigter Tierversuch durchgeführt wird bzw. wurde. Das Thüringer Ministerium für Infrastruktur und Landwirtschaft bestätigte im Dezember 2019, dass seit vielen Jahren eine Lieferbeziehung für das gewonnene Blutserum zwischen dem Haflingergestüt Meura und der IDT Biologika GmbH besteht.

Die vom Gutachter durchgeführte Recherche hinsichtlich der Einschaltung der dem Gestüt angeschlossenen IGM-Inno Meura GmbH hat ergeben, dass diese Gesellschaft zum 01.02.2016 zunächst als UG gegründet wurde, wobei als Gesellschaftszweck angegeben wurde:

"Die Herstellung von Plasma und anderen Produkten aus Blut von Pferden und deren Aufarbeitung".

Welche weiteren Produkte umfasst wurden, ist derzeit nicht bekannt.

Im Mai 2017 wurde die UG in eine GmbH - namentlich die IGM-Inno Meura GmbH - umgewandelt. Weiteren Recherchen zufolge wird die Entnahme des Blutes weiterhin vom Gestüt durchgeführt - die nachfolgende Aufarbeitung bzw. die Gewinnung des Hormons PMSG wird von der jetzigen GmbH veranlasst. Dementsprechend besteht seit Mai 2017 zwischen der IDT Biologika GmbH und der IGM-Inno Meura GmbH ein Vertragsverhältnis, welches zuvor mit der UG - und legt man die Äußerung der Gestütsleiterin Frau Sendig zugrunde - auch mit dem Gestüt Meura selbst bestanden hat (seit "vielen Jahren").

Dies bedeutet, dass die Lieferbeziehung "Meura / IDT Biologika GmbH" gleichfalls seit "vielen Jahren" besteht, so dass einerseits die unerlaubte Handlung (Entnahme von Blut bei trächtigen Stuten) sowie die nicht ordnungsgemäße Meldung der Bezugsquelle des Wirkstoffs durch die IDT Biologika GmbH und die IGM-Inno Meura GmbH an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nachgewiesen ist.

VIII. Einbeziehung der AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Sowohl der Hersteller eines Blutserums (IGM-Inno Meura GmbH) als auch die IDT Biologika GmbH unterliegen der oben bezeichneten Verordnung (AMWHV), wobei diese sowohl die Herstellung von Arzneimitteln als auch die Wirkstoffe gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 1 und Ziffer 2 umfasst. Beide Parteien müssen die Voraussetzungen der guten Praxis (GP-Vorschriften), insbesondere hinsichtlich des Qualitätsmanagements, des Personals, der Tierhaltung, etc. gemäß §§ 3 bis 11 der AMWHV beachten. Dies betrifft auch die Herstellung von Arzneimitteln und Blutprodukten hinsichtlich der Vorschriften 12 bis 20 AMWHV.

Ob die Voraussetzungen, insbesondere bei der IGM-Inno Meura GmbH vorliegen, ist dem Gutachter nicht bekannt - ungeachtet dessen muss eine vertragliche Beziehung zwischen der IGM-Inno Meura GmbH und der IDT Biologika GmbH bzw. der CEVA Santé Animale S.A. im Hinblick auf die Verantwortungsabgrenzung vorliegen, wozu beide Parteien einerseits nach der oben genannten Verordnung, andererseits nach dem Arzneimittelgesetz (AMG), verpflichtet sind.

IX. Anzeigepflicht des Arzneimittelherstellers (IDT Biologika GmbH bzw. CEVA Santé Animale S.A.) bei der Verwendung von Wirkstoffen, insbesondere Blutsera, gegenüber dem BfArM

Sowohl der Hersteller von Wirkstoffen (das Gestüt Meura bzw. die IGM-Inno Meura GmbH) als auch der Arzneimittelhersteller (IDT Biologika GmbH bzw. CEVA Santé Animale S.A.) unterliegen der allgemeinen Anzeigepflicht des § 67 AMG. Letzteres ist auf die Änderung der bereits genannten AMWHV zurückzuführen, wonach auch die Betriebe und Einrichtungen anzeigepflichtig sind, in denen Wirkstoffe hergestellt, geprüft, gelagert oder verpackt werden, oder welche mit Wirkstoffen Handel betreiben.

Diese Anzeigepflicht bezieht sich nur auf Stoffe, die zur Arzneimittelherstellung bestimmt sind. Zu dieser Anzeigepflicht müssen Unterlagen zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels im Modul 3 des Zulassungsantrags hinsichtlich der Qualität, auch Unterlagen und umfangreiche Daten zum Wirkstoff vorgelegt werden. Zu diesen Daten gehört auch die Benennung des Herstellers des jeweiligen Wirkstoffes. Die notwendigen Qualitäts- und Herstellungsrichtlinien können gegenüber der Zulassungsbehörde neben der vollständigen Offenlegung der Qualitätsunterlagen sowohl über

- das Active Substance Master File (ASME) oder
- das Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia (CEP)

nachgewiesen werden. Auf dieses Europäische Arzneibuch (CEP) wurde bereits bei der Frage der Zulässigkeit des Tierversuchs hingewiesen.

In der EU können vertrauliche Informationen und detaillierte wirkstoffbezogene Informationen direkt vom Hersteller bei der Zulassungsbehörde eingereicht werden.

Sind die Wirkstoffe im Arzneibuch - wie vorliegend - monographiert, kann der Wirkstoffhersteller die vollständigen Qualitätsunterlagen unter Beantragung eines sogenannten CEP's auch beim europäischen Direktorat für Arzneimittelqualität (EDQM) einreichen. Das BfArM stützt sich bei der Erteilung von Zulassungen auf das CEP. Es unterliegt dem Wirkstoffhersteller, die jeweilige Gültigkeit und Aktualität des CEP's zu überprüfen und gegebenenfalls korrigierende Maßnahmen einzuleiten. Letzteres betrifft sowohl den Hersteller des Wirkstoffs (das Gestüt Meura bzw. die IGM-Inno Meura GmbH) als auch den Arzneimittelhersteller - nämlich IDT Biologika GmbH bzw. CEVA Santé Animale S.A. (§ 13 AMG). Um risikomindernde Maßnahmen einzuleiten, obliegt es dem Arzneimittelhersteller, die jeweiligen Hersteller des Wirkstoffs zu benennen, damit gegebenenfalls entsprechende Schutzmaßnahmen durchgeführt werden können. Soweit die notwendigen Schritte zur unverzüglichen Aktualisierung der Anzeige nicht eingeleitet werden, behält sich das BfArM nach Prüfung des Einzelfalls vor, das Ruhen und gegebenenfalls den Widerruf der Zulassung gemäß § 30 Abs. 1 Satz 1, 1. Halbsatz i.V.m. § 35 Abs. 2 Nr. 2 AMG anzuordnen.

Die jeweiligen Anzeigepflichten aus dem AMG sind von dem Arzneimittelhersteller zwingend zu beachten - sie können nach §§ 95, 96 AMG unter Strafe gestellt oder gemäß § 97 AMG mit Bußgeld belegt werden.

Vorliegend ist gemäß entsprechender Recherchen vom Lieferanten (Meura) des Wirkstoffes PMSG weder ein sogenanntes CEP beim europäischen Direktorat beantragt worden, noch eine Meldung an das BfArM erfolgt. Im Auszug vom 15.03.2018 "AMIS-AM Arzneimittel" (AM29, siehe Anlage 5) durch die IDT Biologika GmbH beim BfArM war eine Aktualisierung des Herstellers des Wirkstoffes noch nicht aktenkundig, so dass insoweit ein Verstoß gegen die Meldepflicht durchaus vorliegen könnte, zumal zwar die südamerikanischen und isländischen Lieferanten, nicht jedoch das Gestüt Meura bzw. die IGM-Inno Meura GmbH als Hersteller des Wirkstoffs aufgeführt wurden.

X. Fazit

Wie in den Leitlinien zur Gewinnung, Lagerung, Transport und Verabreichung von Blut und Blutprodukten im Veterinärbereich ausdrücklich vorgegeben wird, ist die Entnahme von Blut bzw. Plasma (Plasmapherese) von trächtigen Stuten grundsätzlich untersagt. Wenn über das Konstrukt "Europäisches Arzneibuch" und die dort abgedruckte Monographie "Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere" in Verbindung mit § 7, Abs. 2, Satz 2, Nr. 1 TierSchG das grundsätzliche Verbot als "Tierversuch" gewertet und die Blutentnahme als solcher umgesetzt wird, sind die weitergehenden Beschränkungen der oben genannten Leitlinien einzuhalten, insbesondere die maximale Entnahmemenge des Bluts bzw. die vorgegebene Entnahmehäufigkeit bei Pferden.

Das Europäische - ebenso wie das Deutsche - Arzneibuch umfasst überwiegend traditionelle Naturheilmittel, ebenso wie homöopathische Arzneimittel, die aufgrund ihres anerkannten Wirkstoffgehalts einem vereinfachten Zulassungsverfahren zugänglich gemacht werden. Als Arzneimittel, ebenso wie das Synonym - nämlich Medikamente (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 des Produkts "Schwein" eingesetzt wird, ist von dem Sinngehalt (**Heilmittel**) nicht mehr gedeckt.

Auch der Umstand, dass in der maßgeblichen Monographie die tatsächliche Indikation ebenso wie die Differenzierung nach Tiergruppen und Beschreibung der Gewinnungsmethode fehlt, lässt die Monographie schwerlich als Rechtsgrundlage für die Gewinnung von PMSG aus Stutenblut herhalten.

Wenn man ungeachtet dessen die Entnahme von Stutenblut zur Gewinnung von PMSG als "Tierversuch" zulässt, so sind die allgemein rechtlichen Voraussetzungen eines Tierversuchs (§§ 7, 7a, 8, 8a TierSchG, §§ 31, 36 u.a. TierSchVersV) zu beachten. Da es - wie oben dargelegt - eine große Anzahl von Alternativprodukten, insbesondere mit synthetischen Wirkstoffen gibt, liegt das Tatbestandsmerkmal "unerlässlich" gemäß § 7a TierSchG nicht vor, so dass hiernach die Herstellung von PMSG durch Entnahme von Stutenblut über das Konstrukt "Tierversuch" unzulässig sein dürfte.

Da jeder Tierversuch einer Genehmigung der jeweils zuständigen Behörde bedarf, ist ohne entsprechende Genehmigung (§ 8 TierSchG) bzw. Anzeige (§ 8a TierSchG) die Entnahme von Blut von trächtigen Stuten rechtswidrig und muss je nach Intensität als Straf- bzw. Ordnungswidrigkeit geahndet werden, wobei ein derartiges Verhalten unverzüglich von Seiten der Behörde zu untersagen ist - dies umso mehr, als das Gestüt Meura seit vielen Jahren ohne Genehmigung/Anzeige PMSG produziert hat.

Grundsätzlich ist nach den europäischen Vorgaben (siehe Artikel 42, Abs. 4 RL 2010/63/EU) bereits aus Gründen der Transparenz die Durchführung des Tierversuchs von einer Genehmigung abhängig. Dies gilt insbesondere dann, wenn auf der Grundlage des Europäischen Arzneibuchs (Monographie) keine wissenschaftlich gesicherte Methode zur Gewinnung von PMSG vorgegeben ist. Auch der Umstand, dass der Tierschutz gemäß Artikel 20a GG im öffentlichen Interesse steht und somit auch der Kontrolle durch die Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden muss, gibt der Behörde auf, ihre Entscheidungen nachprüfbar und transparent offenzulegen. Diesem Kriterium wird eine bloße Anzeige des "Tierversuchs" nicht gerecht.

Nur wenn die Behörde (vorliegend betreffend das Gestüt Meura das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz) sämtliche für die Entscheidung maßgeblichen Parameter offen legt, kann eine Überprüfung der Rechtmäßigkeit des "Tierversuchs" nach den oben dargestellten Kriterien erfolgen. Es ist vorliegend davon auszugehen, dass einem entsprechenden Gesuch um Offenlegung der Entscheidungsgrundlage ohne jegliche Vorbehalte stattgegeben werden müsste.