

18.03.15

## Unterrichtung

durch die Bundesregierung

---

### **Stellungnahme der Bundesregierung zu der EntschlieÙung des Bundesrates zu dem Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz - TierGesG)**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft hat mit Schreiben vom 16. März 2015 zu der o. g. EntschlieÙung des Bundesrates \* Folgendes mitgeteilt:

Der Bundesrat hat in seiner Sitzung am 22. März 2013 die o.g. EntschlieÙung gefasst. Darin stellt der Bundesrat fest, dass

- sogenannte „in-house-Methoden“, soweit zugelassene In vitro Diagnostika zur Verfügung stehen, auch weiterhin für anzeigepflichtige Tierseuchen sowie melde- oder mitteilungspflichtige Tierkrankheiten unter bestimmten Voraussetzungen ohne Zulassung durch das Friedrich-Loeffler-Institut eingesetzt werden können und
- Tierimpfstoffe mit nationaler oder europäischer Zulassung im Falle eines Therapienotstandes auch weiterhin durch den Tierarzt für die von ihm behandelten Tiere in seiner Verantwortung umgewidmet werden dürfen,

und bittet die Bundesregierung zur bundeseinheitlichen Anwendung Ausführungshinweise im Einvernehmen mit den Ländern zu erarbeiten.

---

\* siehe Drucksache 150/13 (Beschluss)

Dazu nehme ich wie folgt Stellung:

§ 11 Absatz 2 des Tiergesundheitsgesetzes, dem der Bundesrat zugestimmt hat, sieht vor, dass In vitro Diagnostika zur Untersuchung einer anzeigepflichtigen Tierseuche, meldepflichtigen oder mitteilungspflichtigen Tierkrankheit nur in den Verkehr gebracht oder angewendet werden dürfen, wenn sie vom Friedrich-Loeffler-Institut zugelassen worden sind. Es gilt also zunächst das Primat der Zulassung. Für den – insbesondere bei anzeigepflichtigen Tierseuchen eintretenden – Fall, dass keine zugelassenen In-vitro-Diagnostika zur Verfügung stehen (nicht zuletzt auch deshalb, weil eine in einer Landesuntersuchungseinrichtung gestellte Verdachtsdiagnose durch weitergehende Untersuchungen am Friedrich-Loeffler-Institut bestätigt oder entkräftet wird), sieht § 11 Absatz 2 Satz 2 des Tiergesundheitsgesetzes eine Kaskade zur Anwendung von sogenannten „in-house-Methoden“ vor.

Aus Sicht der Bundesregierung hat sich die Regelung und ihre Anwendung in der Praxis seit Inkrafttreten des Tiergesundheitsgesetzes am 1. Mai 2014 bewährt, so dass die Erarbeitung von Ausführungshinweisen aus Sicht der Bundesregierung nicht für erforderlich erachtet wird.

Nach § 11 Absatz 6 Nummer 2 des Tiergesundheitsgesetzes kann die oberste Landesbehörde im Einzelfall im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen vom Zulassungsvorbehalt für immunologische Tierarzneimittel zulassen. Eine Umwidmung ist hierin jedoch nicht zu sehen, da eine der in Nummer 2 geregelten und kumulativ erforderlichen Voraussetzungen darin besteht, dass das immunologische Tierarzneimittel in einem anderen Staat zur Anwendung bei Tieren der betreffenden Tierart zugelassen sein muss.

Der Bundesregierung ist bekannt, dass in praxi vor dem Hintergrund fehlender immunologischer Tierarzneimittel insbesondere bei „minor use“ oder bei sogenannten „minor species“ (MUMS) immunologische Tierarzneimittel, die in Deutschland zugelassen sind, für verwandte Tierarten, bei denen für denselben Tierseuchenerreger kein Impfstoff zur Verfügung steht, umgewidmet werden. Eine solche Maßnahme setzt eine für den jeweiligen Einzelfall zu treffende und auf diesen zugeschnittene Entscheidung des praktizierenden Tierarztes voraus, die

diesem nicht durch Ausführungshinweise abgenommen werden kann. Die Umwidmung bleibt in der alleinigen Verantwortung des jeweils umwidmenden praktizierenden Tierarztes, mit allen - im Fall des Auftretens tiergesundheitlicher Probleme infolge der Anwendung des Impfstoffes möglicherweise auch haftungsrechtlichen - Konsequenzen. Darauf hat die Bundesregierung verschiedentlich hingewiesen, zuletzt im Rahmen einer Veranstaltung der Akademie für Tiergesundheit am 19./20. Februar 2015 in Montabaur.