

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Kirsten Tackmann, Karin Binder, Eva Bulling-Schröter, Lutz Heilmann und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 16/9401 –**

Medizin und Lebensmittel aus gentechnisch veränderten Tieren

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Risikobewertung bei gentechnisch veränderten Tieren wird seit langem intensiv diskutiert. In den kommenden Jahren werden Zulassungen von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Tieren bestehen oder von diesen produziert worden sind, immer wahrscheinlicher. Dabei muss zwischen gentechnisch veränderten Nutztieren, die als Lebensmittel verwendet werden, und zwischen Tieren, die im Rahmen des Gene Pharming genutzt werden, sowie zwischen solchen, die für wissenschaftliche und medizinische Forschungsfragen verändert worden sind, unterschieden und das jeweilige Risiko bewertet werden. Daneben ist eine ethische Diskussion über den gesellschaftlichen Nutzen transgener Tiere notwendig.

Der Zeitdruck für diese gesellschaftliche Debatte hat sich erhöht, denn seit Anfang Mai 2008 ist in Deutschland das erste Arzneimittel erhältlich, welches aus gentechnisch veränderten Tieren stammt. Das Anti-Thrombose-Mittel Atryn wird aus Milch von gentechnisch veränderten Ziegen gewonnen, denen eine menschliche Gensequenz übertragen wurde. Das Medikament wurde in den USA entwickelt, ist dort allerdings bislang nicht zugelassen. In der EU wird es durch ein dänisches Pharmaunternehmen vertrieben.

Die US-amerikanische FDA (Food and Drug Administration) hat die Zulassung bisher verweigert. Studien, die Nutzen und Risiken dieses Arzneimittels prüfen sollen, sind noch nicht abgeschlossen. Ergebnisse werden erst in den kommenden Monaten erwartet. Entgegen dieser Zurückhaltung der FDA hat die europäische Behörde EMEA (European Medicines Agency) die Erlaubnis bereits im Jahr 2006 erteilt.

1. Teilt die Bundesregierung die Position der EMEA, bzw. welche Informationen hat die Bundesregierung über die Gründe der abweichenden Position der FDA?
2. Wie bewertet die Bundesregierung die Anforderungen des europäischen Zulassungsverfahrens an vorzulegende Sicherheitsprüfungsunterlagen vor dem Hintergrund, dass zur Zulassung von Atryn nur die Daten von 14 Probanden zur Verfügung standen?

Die Fragen 1 und 2 werden zusammen beantwortet.

Die Entwicklung und das Verfügbarmachen von modernen Arzneimitteln für seltene Erkrankungen in Europa zu fördern, ist Ziel der Europäischen Union (EU). Das europäische Zulassungsverfahren trägt dieser Absicht Rechnung. Ein Beitrag dazu ist die Entwicklung von besonderen Anforderungen bei der Prüfung von Arzneimitteln für sehr seltene Erkrankungen, z. B. wenn der Antragsteller darlegen kann, dass er wegen der Seltenheit der Erkrankung nicht in der Lage ist, die üblicherweise verlangten klinischen Studien mit großen Patientenzahlen vorzulegen.

Ein angeborener Antithrombin-III-Mangel tritt in der Bevölkerung sehr selten (1:3 000 bis 1:5 000) auf, eine schwere Ausprägung mit hohem Thromboseisiko noch seltener. Die Zulassung von Atryn erfolgte unter so genannten „besonderen Umständen“ nach Artikel 14 (8) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Diese spezielle Form der europäischen Zulassung wird im Fall der seltenen Erkrankung mit einer sorgfältigen Beobachtung der behandelten Patienten und einer jährlichen Bewertung des Nutzen-Risiko-Profiles verbunden. Die seit der Zulassung von der EMEA durchgeführte jährliche Bewertung ergab bislang keine Hinweise auf ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Anwendung von Atryn. Das Zulassungsverfahren von Atryn entsprach den geltenden europäischen Vorschriften und Leitfäden.

Der wissenschaftliche Ausschuss der EMEA hat einen Leitfaden speziell für die klinische Prüfung von Antithrombin III erarbeitet, der bei dieser seltenen Erkrankung die klinische Prüfung mit einer niedrigen Patientenzahl ermöglicht. Ein solcher Leitfaden fehlt bisher in den USA. Dies führt dazu, dass vergleichbare Arzneimittel bisher in den USA keine Zulassung erhalten konnten.

3. Wie bewertet die Bundesregierung die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vom 22. September 2003 in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit beim Konsum von Produkten aus gentechnisch veränderten Tieren?

Sieht die Bundesregierung hier Präzisierungsbedarf, und wenn ja, welchen?

Nach Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 dürfen genetisch veränderte Lebensmittel keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt haben, die Verbraucher nicht irreführen und sich von Lebensmitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich brächte. Die Bundesregierung sieht hier keinen Präzisierungsbedarf.

4. Wann, und wie, wird die Bundesregierung eine Debatte über die Risikobewertung transgener Tiere in der EU einbringen?

Die Bundesregierung beabsichtigt nicht, eine allgemeine Debatte über die Risikobewertung transgener Tiere „einzubringen“. Sie wird im Einzelfall ihre Sichtweise zu gegebener Zeit und in geeigneter Weise darlegen.

5. Sieht die Bundesregierung Handlungsbedarf in Bezug auf Aufklärung und Information der Verbraucherinnen und Verbraucher über Medikamente und andere Produkte (z. B. Lebensmittel) von transgenen Tieren?

Gibt es diesbezüglich konkrete Pläne?

Wenn nein, warum nicht?

Wenn ja, welche?

Nein. Zur Begründung siehe Antwort zu Frage 6.

6. Wie werden Medikamente und andere Produkte (z. B. Organe, Lebensmittel, Kosmetika) von transgenen Tieren für Verbraucherinnen und Verbraucher gekennzeichnet?

Sieht die Bundesregierung hier Handlungsbedarf?

Wenn ja, welchen und wo?

Wenn nein, warum nicht?

Im Rahmen der Zulassung eines Arzneimittels prüft die Zulassungsbehörde den im Antrag vorgelegten Entwurf der Packungsbeilage auf Vollständigkeit und adäquate und korrekte Formulierungen. In der Packungsbeilage ist zudem die vollständige qualitative und quantitative Zusammensetzung anzugeben. Damit sind die wesentlichen Informationen zu Ursprung und Herstellungsart des Produkts für die Patientinnen und Patienten ersichtlich. Die individuelle Aufklärung anhand der Produktinformation obliegt dem behandelnden Arzt. Mit gentechnologischen Methoden hergestellte Arzneimittel werden in Europa seit 1995 zentral durch die EMEA zugelassen. Eine Liste aller entsprechend zugelassenen Arzneimittel kann auf der EMEA-Homepage eingesehen werden.

Lebensmittel aus genetisch veränderten Tieren, z. B. Milch, Eier, Fleisch (dazu wären auch Organe zu zählen), sind nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel als „genetisch verändert“ zu kennzeichnen. Diese Kennzeichnungsregelung gilt für Futtermittel entsprechend. Bei der zuständigen Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA – European Food Safety Authority) sind bisher keine Anträge auf ein Inverkehrbringen von derartigen Produkten aus genetisch veränderten Tieren vorgelegt worden.

Ferner sind die rechtlichen Anforderungen an kosmetische Mittel auf Gemeinschaftsebene weitgehend harmonisiert. Diese Vorschriften umfassen auch Kennzeichnungsvorschriften. So sind grundsätzlich alle Stoffe eines kosmetischen Mittels in der Liste der Bestandteile auf der Verpackung und dem Behälter anzugeben.

Für die angegebenen Produktgruppen sieht die Bundesregierung in Bezug auf Aufklärung und Information der Verbraucherinnen und Verbraucher derzeit keinen weitergehenden Handlungsbedarf.

7. Welche Relevanz sieht die Bundesregierung hinsichtlich gentechnischer Veränderung von Tieren aus der Sicht des Tierschutzgesetzes und der Staatszielbestimmung des Artikels 20a des Grundgesetzes?

Der Schutz der Tiere bei gentechnischen Eingriffen und der Schutz genetisch veränderter Tiere erfolgen durch das Tierschutzrecht. Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken am Erbgut von Tieren sind nach § 7 Abs. 1 Nr. 2 des Tierschutzgesetzes (TierSchG) Tierversuche, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägartiere

verbunden sein können. Gemäß § 11b TierSchG ist es verboten, Wirbeltiere durch bio- oder gentechnische Maßnahmen zu verändern, wenn damit gerechnet werden muss, dass der Nachzucht, den bio- oder gentechnisch veränderten Tieren selbst oder deren Nachkommen Schmerzen, Leiden oder Schäden entstehen. Eine Ausnahme stellen Maßnahmen dar, die wissenschaftlich notwendig sind.

8. Welche Haltungssysteme und -vorschriften ergeben sich daraus für gentechnisch veränderte Tiere zur Verwendung als Lebensmittel und für gentechnisch veränderte Tiere, die im Rahmen des so genannten Gene Pharming verwendet werden?
9. Welche konkreten Sicherheitsauflagen und Haltungsbedingungen ergeben sich für gentechnisch veränderte Tiere, und wie können diese gehalten bzw. kontrolliert werden?

Welche Regelungen wurden dazu im Gentechnikgesetz getroffen, und sieht die Bundesregierung hier Änderungsbedarf?

Wenn ja, welchen?

Die Fragen 8 und 9 werden zusammen beantwortet.

Vor dem Hintergrund der tierschutzrechtlichen Bestimmungen (vgl. Antwort zu Frage 7) wird derzeit kein Bedarf für besondere Haltungssysteme gesehen. Sicherheitsmaßnahmen für Räume, in denen genetisch veränderte Tiere gehalten werden, finden sich in Anhang V der Gentechnik-Sicherheitsverordnung. Einen Bedarf zur Änderung des Anhangs sieht die Bundesregierung zurzeit nicht.

10. Welche Haftungsregelungen greifen bei einer theoretisch möglichen ungewünschten Kreuzung von gentechnisch veränderten und nicht veränderten Tieren?

Welche Haftungsregelungen sind bei Gesundheitsschäden aufgrund von Verwendung aus Gene Pharming gewonnener Medikamente vorhanden, und wie ist hierbei die Beweislast geregelt?

Für eine theoretisch mögliche ungewünschte Kreuzung von gentechnisch veränderten mit nicht veränderten Tieren gelten die Bestimmungen des § 32 ff. des Gentechnikgesetzes. Bei Schäden an der biologischen Vielfalt gelten die Bestimmungen des Umweltschadensgesetzes.

Die haftungsrechtlichen Regelungen für Arzneimittelschäden nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – § 84 ff. AMG) sehen gemäß § 84 AMG eine Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers vor. Der Anspruch aus Gefährdungshaftung nach AMG setzt keinen Nachweis eines Verschuldens des pharmazeutischen Unternehmers voraus. Die Gefährdungshaftung verpflichtet den pharmazeutischen Unternehmer unter den in § 84 AMG genannten Voraussetzungen zum Schadenersatz, wenn durch die Anwendung eines von ihm in Deutschland in den Verkehr gebrachten Arzneimittels ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt worden ist. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist. Den Geschädigten trifft die Beweislast für die haftungsbegründenden Tatsachen, die die einzelnen An-

spruchsvoraussetzungen ausfüllen. Er hat die Anwendung des Arzneimittels, die schädigenden Wirkungen, also die Schädlichkeit des Arzneimittels (abstrakt generelle Eignung), den Schadenseintritt infolge der Anwendung des schädlichen Arzneimittels, also den Ursachenzusammenhang zwischen der Einnahme des Arzneimittels und der Schädigung (konkrete Eignung) und die besonderen Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 Satz 2 AMG darzulegen und gegebenenfalls zu beweisen. Dabei helfen ihm die von der Rechtsprechung entwickelten Regeln des Anscheinsbeweises und der Beweiserleichterungen. Um den Nachweis der Kausalität zu erleichtern, ist in § 84 Abs. 2 AMG eine vom pharmazeutischen Unternehmer widerlegbare Kausalitätsvermutung geschaffen worden. Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalles geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden auch in dem konkreten Schadensfall durch dieses Arzneimittel verursacht ist. Dabei bezieht sich die Vermutung auf den Verletzungsschaden, der an einem der durch § 84 Abs. 1 AMG geschützten Rechtsgütern (Leben, körperliche Integrität, Gesundheit) entstanden ist. Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers ist gemäß § 84 Abs. 3 AMG dann ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben. Der pharmazeutische Unternehmer muss sich demgemäß entlasten. § 84a AMG räumt dem möglicherweise Geschädigten darüber hinaus ein Auskunftsanspruch ein.

11. Welche Forschungsprojekte zu gentechnisch veränderten Tieren wurden bzw. werden von der Bundesregierung (teil)finanziert?

Was sind bzw. waren die jeweiligen Forschungsziele?

Welche Veröffentlichungen und Studien sind aus den Forschungsprojekten hervorgegangen?

Wie hoch war die (Ko)Finanzierung?

Die Bundesregierung finanzierte in den letzten Jahren und finanziert auch derzeit keine Forschungsprojekte mit gentechnisch veränderten Tieren, die als Lebensmittel verwendet oder aus denen Lebensmittel gewonnen werden sollen bzw. an solchen Tieren, die im Rahmen des Gene-Pharming genutzt werden.

12. Welche weiteren Forschungsprojekte mit welchen Forschungsschwerpunkten sind geplant?

Forschungsprojekte mit gentechnisch veränderten Tieren, die als Lebensmittel verwendet oder aus denen Lebensmittel gewonnen werden sollen, sind derzeit nicht geplant. Auch ist nicht geplant, Forschungsprojekte an Tieren, die im Rahmen des Gene-Pharming genutzt werden bzw. Schwerpunkte zu diesem Thema, zu finanzieren.

13. Wurden in Deutschland bereits illegal gentechnisch veränderte Tiere aufgefunden (insbesondere im Zierfischbereich)?

Wenn ja, wann und wo?

Ja, gentechnisch veränderte Zebraabrlinge (*Danio rerio*) wurden im Jahr 2007 in Schleswig-Holstein, Niedersachsen und Bayern aufgefunden. In Deutschland wurden keine weiteren in der Europäischen Gemeinschaft nicht für ein Inverkehrbringen zugelassenen Tiere aufgefunden.

14. Welche Position wird die Bundesregierung bei der kommenden Tagung im Rahmen der 31. Sitzung der Internationalen Codex Alimentarius Commission bezüglich der vorgelegten Vorschläge (Draft Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant DNA animals) einer Risikobewertung transgener Tiere einnehmen?

Für den genannten Entwurf ist in der angegebenen Codex-Sitzung die Europäische Kommission für die Stimmabgabe zuständig. Sie beabsichtigt, dem Entwurf zuzustimmen. Dies wird von der Bundesregierung unterstützt.

