

An das
Bundesministerium für Soziales, Gesundheit,
Pflege und Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Per E-Mail: post@sozialministerium.at;
veterinaerlegistik@sozialministerium.at

Bearbeiter/-in: Mag. Elisabeth Kaufmann
oe@tieraerztekammer.at
Wien, 14.11.2023

Betreff: GZ: 2023-0.697.604
Begutachtung- Verordnung zur Anwendung der Inhalationsnarkose bei der
Ferkelkastration

Sehr geehrte Frau MMag.Wöhry,

die Österreichische Tierärztekammer erstattet zu dem vom BMSGPK im Betreff genannten Begutachtungsverfahren fristgerecht nachstehende

S t e l l u n g n a h m e.

A. Allgemeines:

Isofluran wird auch zur Inhalationsnarkose beim Menschen, dort unter kontrollierten Bedingungen (keimarme Operationsräume, speziell ausgebildete Fachärzte, regelmäßige Reinigung, Wartung und Funktionsprüfung des Narkosegerätes ...) eingesetzt. Auch bezüglich der Exposition der bei den Eingriffen mitbeteiligten Personen (nicht des Patienten) gibt es regelmäßige Schulungen und klare Anweisungen über etwaige Nebenwirkungen/Gefahren in Bezug auf Fruchtbarkeit (Reduktion der Spermienanzahl, -qualität), Leberstoffwechsel (lebertoxisch) und ZNS-Stoffwechsel (neurotoxisch, speziell bei schwangeren Frauen, ZNS-Schäden und Entwicklungsverzögerung, -retardierung der Ungeborenen). Für den Nachweis einer kanzerogenen Wirkung von Isofluran ist die Datenlage noch nicht eindeutig, hinsichtlich des Treibhauspotentials hingegen schon. Der klimaschädliche Einfluß von Isofluran (FCKW) als Treibhausgas mit einer rund 500mal stärkeren klimaschädlichen Auswirkung als CO₂ muss daher berücksichtigt werden. Berechnungen dazu gibt es aus der Schweiz: Würden in der Schweiz alle männlichen Saugferkel unter Isofluran-Narkose kastriert, würden jährlich 1,95 Tonnen Isofluran freigesetzt. Diese Menge entspricht knapp 1000 Tonnen CO₂. Dazu soll angemerkt sein, dass es derzeit in der Humanmedizin und in der Schweiz selbst ernsthafte Bestrebungen gibt, Isofluran als klimaschädliches Gas in der Anästhesie bis 2030 zu reduzieren bzw. durch Alternativen zu ersetzen. Weitere zukünftige Restriktionen/Verbote sind nicht absehbar.

Wird Isofluran zur Ferkelkastration eingesetzt, so sind die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen unter den bekannten Bedingungen jedenfalls in keinster Weise zu erfüllen. Daher sollte ein derartiger Wirkstoff keinesfalls durch Laien in der Praxis verwendet werden.

B. Ausführungen zu folgenden Punkten:

Ad § 1: In der gegenständlichen Verordnung wird die „sachkundige Hilfsperson“ iSd § 7 Abs. 3 Tierschutzgesetz (TSchG) zitiert. Dazu wird festgehalten, dass dieser Terminus im § 7 Abs. 3 TSchG jedenfalls nicht vorkommt! § 7 Abs. 3 Tierschutzgesetz definiert a) „eine unter Verantwortung des TGD-Betreuungstierarztes zugezogene Hilfsperson“ sowie b) eine sonstige sachkundige Person, die die Kastration durchführen darf („§ 7 Abs. 3: Eingriffe, bei denen ein Tier erhebliche Schmerzen erleiden wird oder erleiden könnte, sind, soweit nicht durch Verordnung gemäß § 24 Abs. 1 Z 1 anderes bestimmt ist, nur zulässig, wenn sie nach wirksamer Betäubung durch einen Tierarzt oder durch eine unter Verantwortung des TGD-Betreuungstierarztes zugezogene Hilfsperson sowie mit postoperativ wirksamer Schmerzbehandlung von einem Tierarzt oder 2. von einer sonstigen sachkundigen Person durchgeführt werden. ...“). Die „sachkundige Hilfsperson“ ist demnach ein unbestimmter neuer Terminus!

Ad § 2 Abs. 1: Die Einschränkung auf ein Alter von unter 7 Tagen ist in Anbetracht etwaiger Narkosezwischenfälle problematisch. Hier wurden die Altersgrenzen aus dem TSchG übernommen, wobei es sich dabei um die Kastration OHNE Narkose handelt. Die Alterseinschränkung basiert auf der technischen Einschränkung am Markt erhältlicher Geräte (normierte Maskengröße für Ferkel zw. 1,5-2,5 kg, keine Regelung der Dosierung technisch vorgesehen). Einerseits ist dadurch mit einer unzureichenden Narkosetiefe, andererseits mit Narkosezwischenfällen bei unmittelbar neugeborenen Ferkeln zu rechnen. In der Praxis zeigt sich dies beim derzeitigen Einsatz von Injektionsnarkotika. Hier hat sich das Alter bei der Kastration der Ferkel bei >7/<28 Tagen auf Grund einer wesentlich geringeren Verlustrate eingependelt. Sowohl die Narkose als auch die Kastration selbst führt-im Gegensatz zur „Isofluranmethode“- der Tierarzt durch.

Ad § 3: Abs. 1 („Das zur Betäubung angewendete Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Isofluran muss über eine Zulassung für die Allgemeinanästhesie (Narkose) von bis zu sieben Tage alten Ferkeln verfügen und es muss sich um ein gemäß der §§ 2 und 3 in Verbindung mit § 5 Abs. 2 der Veterinär Arzneispezialitäten-Anwendungsverordnung 2010 in im jeweiligen Tiergesundheitsprogramm angeführtes Tierarzneimittel handeln.“) steht im Widerspruch zur Bestimmung des § 7 Abs. 3, Z. 2, die festlegt, dass die Nachfüllung des verplombten Behälters für den Wirkstoff nur durch den TGD-Betreuungstierarzt bzw. die TGD-Betreuungstierärztin zulässig ist. Eine Abgabe an den Tierhalter ist daher ausgeschlossen!

Ad § 3 Abs. 2: Es wird bezweifelt, dass eine Hilfsperson tatsächlich die zu kastrierenden Ferkel auf ihre „Narkosefähigkeit“ untersuchen kann. Die Formulierung, dass ein Arzneimittel zur wirksamen Schmerzbehandlung „rechtzeitig vor dem Eingriff zu verabreichen“ ist, erscheint zu unbestimmt.

Ad § 3 Abs. 3: Die Verordnung zielt darauf ab, dass eine NICHT tierärztliche Hilfsperson mit einem Narkosegerät selbständig arbeitet und hantiert. Als Betreuungstierarzt bzw. Betreuungstierärztin die Verantwortung für eine Tätigkeit zu übernehmen, bei der dieser/diese definitiv nicht vor Ort sein wird, ist abzulehnen. Hier geht es nicht nur um Haftungsfragen bzgl. des Eingriffs und der Tiergesundheit, sondern auch um mögliche gesundheitliche Folgeschäden des Anwenderpersonals und sämtlicher Personen, die in unmittelbarer Umgebung arbeiten. Die Einhaltung sämtlicher Aspekte der Arbeitsplatzsicherheit werden zum Haftungsbereich des Betreuungstierarztes. Das ist schlichtweg abzulehnen.

Auf die Problematik der notwendigen häufigen Wechsel der Aktivkohlefilter wurde in der Vergangenheit mehrfach seitens der VMU Wien hingewiesen.

Ad § 3 Abs. 4 u. 5: Die angeführte Checkliste der Fachstelle für tiergerechte Haltung und Tierschutz für die Dokumentation der Kontrollmaßnahmen, in der auch die zur Nachsorge geeigneten Maßnahmen angeführt sein sollen, liegt nicht vor. Eine abschließende Beurteilung, ob die Dokumentation und die Maßnahmen zur Nachsorge ausreichend sind, ist daher nicht möglich. Es ist unklar, ob die Checkliste Teil der Verordnung (Anhang) sein wird.

Hinsichtlich einer fachgerechten Durchführung einer Kastration iSd Abs.5 wird noch ergänzend darauf verwiesen, dass Isofluran nur eine geringe analgetische Wirkung aufweist, weshalb in jedem Fall zusätzlich für eine wirkungsvolle Analgesie (prä-, peri- und postoperativ) zu sorgen ist.

Ad § 4 Abs. 1 Z 3: Der Verweis auf § 18 TSchG betreffend der „Fachstelle für tiergerechte Tierhaltung und Tierschutz“ ist unrichtig, hier wird wohl der § 18 a TSchG gemeint sein.

Ad § 4 Abs. 4: Hier wird auf eine Fortbildungsverpflichtung der „sachkundigen Hilfsperson“ hingewiesen, ohne dass es dazu nähere Ausführungen gibt. Es stellt sich die Frage, wer die Inhalte (theoretisch und praktisch) bestimmt, wer die erfolgreiche Absolvierung überprüft, Konsequenzen bei Nichterfüllung, welche Maßnahmen werden von wem bei Nichterfüllung der Fortbildungsverpflichtung ergriffen und verfallen bei Nichterfüllung sodann die Ausbildungsinhalte nach § 5?

Ad §§ 5 u. 6: Es fehlen Schulungsinhalte zum Thema Anwendersicherheit im Umgang mit Narkosegasen sowie Angaben darüber, welche Personen sich nicht am Durchführungsort der Kastrationen bzw. in den Aufwachbereichen aufhalten dürfen! Siehe dazu die Sicherheitsinformation der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt M 135: Sicherer Umgang mit Narkosegasen, Seite 4: *„Laut MSchG dürfen werdende Mütter keinesfalls Arbeiten verrichten, bei denen ihr Organismus oder der des ungeborenen Kindes Einwirkungen von gesundheitsgefährdenden Stoffen (gleich ob in festem, flüssigem, staub-, gas- oder dampfförmigem Zustand) ausgesetzt ist. Gemäß § 2 Abs 2 GKV kann auch bei Einhaltung der MAK-Werte (insbesondere bei schwangeren oder stillenden Arbeitnehmerinnen) eine gesundheitliche Beeinträchtigung oder unangemessene Belästigung nicht ausgeschlossen werden.“* Siehe dazu weiter Fachinformation von Iso – Vet 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Tiere. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: *„Isofluran löst beim Menschen eine Anästhesie aus. Darüber hinaus kann es zu Leberschäden führen und es wurde auch über allergische Reaktionen auf Isofluran berichtet. ... Isofluran passiert die Plazenta und geht vom mütterlichen ins fetale Blut über. Bei Labortieren wurden unerwünschte Wirkungen auf Föten und trächtige Tiere beobachtet. Schwangere und/oder stillende Frauen sollten keinen Kontakt mit dem Produkt haben und sollten Operationssäle und Aufwachbereiche für die Tiere meiden.“* Grundsätzlich stellt sich daher die Frage, wie verhindert werden soll, dass insbesondere schwangere und/oder stillende Frauen (z.B. Landwirtinnen, Schulungsteilnehmerinnen) Hilfestellungen bei Kastrationen und in den Aufwachbereichen der Tiere leisten.

Ad § 5 Abs. 3 und Erläuterungen zu § 5 Abs. 3: Es erscheint fraglich, ob ein Vertreter des Geräteherstellers und der Betreuungstierarzt die geeigneten Personen sind, die frei von Interessenskonflikt beurteilen, ob der Auszubildende *„die Ferkelnarkose mit dem jeweiligen Gerät tatsächlich beherrscht.“*

Ad § 5 Abs. 5: Die Absolvierung der Schulung zur Anwendung eines Narkosegases bereits ab 15 Jahren (Absolvierung der Sachkunde in landwirtschaftlichen Fachschulen ab der 2. Schulstufe) mit 15 Stunden Theorie und 4 Stunden Praxis erscheint in Anbetracht des erheblichen gesundheitlichen Risikos, das mit Anwendungsfehlern oder mit technischen Gebrechen verbunden ist, unverantwortlich früh.

Eine generelle Ausbildung zur „sachkundigen Hilfsperson“ in den landwirtschaftlichen Fachschulen ist im Übrigen grundsätzlich abzulehnen, da dem Großteil der Fachschulabsolventen essentielle Kenntnisse u.a. im Bereich der allgemeinen Physiologie, sowie der Patho-/Narkosephysiologie fehlen.

Ad §§ 6, 7 u. 8: Es fehlen Regelungen für die unabhängige Kontrolle der zahlreichen Anforderungen an die Geräte und an die sachkundige Hilfsperson. U.a. fehlen Dokumentationspflichten für die „rechtzeitig vor dem Eingriff“ zu verabreichende Schmerzbehandlung, die Narkosevorbereitung (Untersuchung der Narkosefähigkeit), anatomische Abweichungen gem. § 2 Z. 1 und für die Nachsorge.

Wie sich aus den Vorschriften für die örtlichen Gegebenheiten (§6 (1)) entnehmen lässt, müsste die Narkose in einem eigenen Raum/Abteil durchgeführt werden. In der Praxis gibt es aber in kaum einem Stall eine Räumlichkeit, die diese Anforderungen erfüllen würde. Wer soll diese Anforderungen kontrollieren oder genehmigen? In der Praxis wird die Kastration hauptsächlich in der Stallgasse, in unmittelbarer Umgebung der einzelnen Abferkelbuchten durchgeführt und sämtliche Beispielvideos im Internet lassen darauf schließen, dass dies auch unter Anwendung der Inhalationsnarkose so passieren wird, zumal die verschiedenen Hersteller extra auf die Außenmaße und Mobilität ihrer Narkosegeräte hinweisen!

Im § 8 fehlen die Ausführungen, durch wen und in welcher Frequenz die Dokumentationskontrollen durchgeführt werden sollen. Die Formulierung des letzten Satzes sollte daher vielmehr lauten: „Die Aufzeichnungen sind vom Betrieb jährlich in digitaler Form bis 31. Jänner des Folgejahres an die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde zu übermitteln.“

Ad § 9: Wer führt die Kontrollen durch? Der TGD-Betreuungstierarzt steht als Kontrollorgan in einem Interessenskonflikt, kommt also als Kontrollorgan nicht in Frage! Eine amtliche Kontrolle durch die Bezirksverwaltungsbehörde ist erforderlich und zusätzlich zu den Sanktionen in Anlehnung an die TGD-Verordnung sind Verwaltungsstrafen vorzusehen. In diesem Zusammenhang ist es unverständlich, dass Verstöße gegen Bestimmungen betreffend die Anwendung von Tierarzneimitteln (vgl. § 90 (3) TAMG) zukünftig ... *mit Geldstrafe bis zu 30.000 Euro, im Wiederholungsfall bis zu 60.000 Euro* bestraft werden können, Verstöße gegen Vorschriften zur Anwendung von Isofluran bei der Ferkelkastration dagegen nicht einmal einen Verwaltungsstrafbestand darstellen.

Zudem ergeben die Maßnahmen nach Z. 4 und 5 (Ausschluss und dann befristeter Ausschluss vom TGD-Programm) keinen Sinn.

Betreffend der Sanktionsregelung wird darauf hingewiesen, dass es sich bei Isofluran um ein Medikament mit dem höchsten Gefahrenpotential handelt, weshalb auch die Sanktionen kritischer und eindeutiger formuliert werden müssen.

Folgende Sanktionen werden vorgeschlagen:

1. Verwarnung mit schriftlicher Aufforderung zur Mängelbehebung (inkl. Fristsetzung) an den Betrieb, gleichzeitig Information an den Betreuungstierarzt
2. Geldstrafe

3. Ausschluss von der TGD-Arzneimittelanwendung (= keine TAM-Abgabe mehr an den Tierhalter)
4. Ausschluss von TGD-Förderprogrammen
5. Ausschluss von der Teilnahme im TGD

Abschließend darf noch angemerkt werden, dass sich der Verordnungsentwurf lediglich mit dem Einsatz von Isofluran bei der Ferkelkastration befasst. In der Ferkelproduktion werden jedoch weitere schmerzhaft Eingriffe beim Tier durchgeführt (Abschleifen der Zähne, Kupieren des Schwanzes). Obwohl diese beiden vorgenannten Eingriffe Ausnahmen darstellen sollen, wird die überwiegende Ferkelpopulation diesen Eingriffen (vorwiegend, weil dies von der Vermarktung gefordert wird) unterzogen. Damit diese Eingriffe nicht wie bisher lediglich unter der Wirkung von Analgetika durchgeführt werden müssen, sollte der Verordnungstext auch für diese Eingriffe angepasst werden.

Die Österreichische Tierärztekammer ersucht um Berücksichtigung der vorgebrachten Einwände, sowie um Übermittlung der eingelangten Stellungnahmen im Sinne der Transparenz des Begutachtungsverfahrens.

Die Stellungnahme wurde in Zusammenarbeit mit Fachexperten aus den Landesstellen Steiermark, Niederösterreich und Oberösterreich erstellt.

Mit freundlichen Grüßen



Mag. Kurt Frühwirth
Präsident der Österreichischen Tierärztekammer

