

BRZ-Geschäftsstelle: Dudweilerstraße 58, 66111 Saarbrücken

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Frau Marianne Steinert
Platz der Republik 1
10111 Berlin

Büro Saarbrücken
Dudweilerstraße 58
66111 Saarbrücken
Tel.: (06 81) 37 35 51
Fax: (06 81) 37 35 39
Mo, Mi: 9-13 Uhr
Di, Do: 9-16 Uhr

Büro Berlin
Torstraße 140
10119 Berlin
Tel.: (0 30) 39 49 47 38
Fax: (06 81) 37 35 39
Mo - Fr: 9-13 Uhr

per Mail: marianne.steinert@bundestag.de

E-Mail: brz@repromed.de
<http://www.repromed.de>

22. Februar 2007

Entwurf der Bundesregierung für ein Gewebegesetz (BT-Drs. 16/3146)

Stellungnahme des Bundesverbandes Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V.

A. Vorbemerkungen

Die EU-Geweberichtlinie 2004/23/EG, die mit dem vorliegenden Artikelgesetz in deutsches Recht umgesetzt werden soll, wurde am 7.4.2004 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Seitdem befassen sich die Fachkreise – so u. a. die Bundesärztekammer (BÄK) mit ihrem ersten Eckpunktepapier vom 14.04.2005 als auch der Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ) seit März 2005 durch wiederholte Stellungnahmen gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) – mit der Mutterrichtlinie 2004/23/EG, ihren späteren Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG vom 8.2.2006 und 2006/86/EG vom 24.10.2006 sowie deren Umsetzung in deutsches Recht.

Mitte des Jahres 2006 legte das federführende BMG dem Bundesrat den Entwurf einer Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) vor. Mit dieser Verordnung sollten die vorgenannten EU-Richtlinien umgesetzt werden. Der Bundesrat hatte seine Zustimmung zu den dort enthaltenen spezifischen Bestimmungen für Gewebereinrichtungen (§§ 32 und 33 des Entwurfs der AMWHV) seinerzeit unter Verweis auf das ausstehende Gesetzgebungsverfahren zum jetzt vorliegenden Gewebegesetz verweigert.

Der Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V., der nahezu 90 % aller reproduktionsmedizinischen Arbeitsgruppen in Deutschland vertritt, schließt sich in seiner Kritik des Gesetzentwurfes grundsätzlich der Stellungnahme des Bundesrates (BR-StN) vom 13.10.06 an und fordert für die Reproduktionsmedizin die Umsetzung der EU-Geweberichtlinie in einem eigenständigen Fortpflanzungsmedizinengesetz.

Der BRZ sieht folgende Widersprüche:

1. Die Mutterrichtlinie erfasst in Abs. 7 der Erwägungsgründe menschliche Keimzellen (Eizellen, Samenzellen) sowie embryonale Stammzellen, nicht aber den Embryo in der Legaldefinition des Embryonenschutzgesetzes und nicht die befruchtete Eizelle im Stadium vor der Kernverschmelzung (imprägnierte Eizelle). Im diametralen Gegensatz hierzu steht jedoch die Regelung in Artikel 6 Abs. 2 der Durchführungsrichtlinie 2006/86/EG, die bei der künstlichen Befruchtung jegliche Fehlidentifizierung eines Embryos als **schwerwiegenden Zwischenfall** definiert. Diese Bestimmung wird dann und nur dann nachvollziehbar, wenn man den Embryo als „Produkt“ versteht, das entstanden ist aus Keimzellen, die zuvor in den „Herstellungsprozess“ eingebracht worden sind.
2. Wenn die Bundesregierung feststellt, mit ihrem Gesetzesvorhaben ausschließlich die Vorgaben der EU-Geweberichtlinie umzusetzen, unterwirft sie auf diesem Weg auch die frühen Stadien der menschlichen Entwicklung den vorgesehenen arzneimittelrechtlichen Regelungen.

Die Bundesregierung verweist unter Nr. 3 ihrer Gegenäußerung zur BR-StN darauf, dass nach der Begriffsbestimmung in § 1 a Nr. 4 TPG Gewebe auch einzelne menschliche Zellen und Zellansammlungen seien und damit auch menschliche Keimzellen entsprechend den Vorgaben der EU-Geweberichtlinie erfasst werden, soweit Regelungen zur Qualität und Sicherheit bei der „medizinisch unterstützten Befruchtung“ getroffen werden. Imprägnierte Eizellen und frühe extrakorporale Entwicklungsstadien des Menschen (Zygote, Embryo, Blastozyste) entsprechen nach der Legaldefinition des § 1 a Nr. 4 TPG jedoch Zellen und Zellansammlungen, die auf diesem Weg den Regelungen des Gewebegesetzes (**und der AMWHV**) trotz der Bestimmung des § 22 TPG – neu – unterworfen werden.

3. Mit § 4 a Satz 1 Nr. 2 AMG werden die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Spermia und Eizellen zur künstlichen Befruchtung vom Anwendungsbereich des AMG ausgenommen. Hierzu steht im Widerspruch, dass mit § 13 Abs. 1 Satz 3 – neu – das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung und die Abgabe von menschlichen Keimzellen, wenn sie zur Verwendung im Rahmen von Maßnahmen einer „medizinisch unterstützten Befruchtung“ bestimmt sind, in das AMG eingeführt wird.
4. Mit § 4 a Satz 3 – neu – wird dann geregelt, dass die Bestimmung **nicht** gilt für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung, Abgabe sowie die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Keimzellen. Damit fällt die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung, Abgabe sowie die Ein- und Ausfuhr von menschlichen **Keimzellen, die nicht zur künstlichen Befruchtung bestimmt sind, unter den Regelungsinhalt des AMG.**

Die Gewinnung menschlicher Keimzellen außerhalb der Assistierte Reproduktion erfolgt z. B. bei Samenzellen zu diagnostischen Zwecken. Hierzu wird typischerweise Sperma durch Masturbation gewonnen, das nach seiner Liquifizierung hinsichtlich der Spermienzahl und -motilität sowie weiterer Parameter untersucht und anschließend verworfen wird. Diese Gewinnung zum Regelungsinhalt des Gesetzentwurfs zu machen, ist verfehlt.

5. Artikel 2 Abs. 1 der Richtlinie 2006/17/EG sieht bei der Partnerspende von Keimzellen für die Direktverwendung insoweit erleichterte Genehmigungsvoraussetzungen vor, als die Regelungen des Artikels 1 Abs. 2 bis 12 nicht erfüllt werden müssen. Auch hier geht die Bundesregierung mit ihrem Gesetzentwurf weit über die gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen hinaus, in dem sie diese nicht in ihrem Gesetzentwurf berücksichtigt.
6. Unbeschadet der grundsätzlichen Kritik an der Unterwerfung reproduktionsmedizinischer Behandlungen unter transplantations- und arzneimittelrechtliche Regelungen werden Begriffe eingeführt, die im Gesetzentwurf nicht definiert werden oder die unklar sind oder die missverständlich parallel benutzt werden.

Begriff	Quelle
Assistierte Reproduktion	Richtlinie 2006/17/EG Artikel 1 Buchstabe a Richtlinie 2006/86/EG Artikel 2 Buchstabe a
Künstliche Befruchtung	Richtlinie 2006/86/EG Artikel 6 Abs. 2 AMG § 4 a Nr. 2 (Artikel 2 Nr. 4 Gesetzentwurf)
Medizinisch unterstützte Befruchtung	TPG § 1 a Nr. 10 (Artikel 1 Nr. 5 Gesetzentwurf) TPG § 8 b Abs. 2 (Artikel 1 Nr. 16 Gesetzentwurf) AMG § 13 Abs. 1 (Artikel 2 Nr. 6 Gesetzentwurf)
Samenzellen	TPG § 8 b Abs. 2 (Artikel 1 Nr. 16 Gesetzentwurf)
Keimzellen	AMG § 4 a Satz 3 (Artikel 2 Nr. 4 Gesetzentwurf) AMG § 13 Abs. 1 (Artikel 2 Nr. 6 Gesetzentwurf)
Sperma und Eizellen	AMG § 4 a Nr. 2 (Artikel 2 Nr. 4 Gesetzentwurf)

Beispielhaft: In der Reproduktionsmedizin ist der Begriff „Medizinisch unterstützte Befruchtung“ unüblich und missverständlich. Er könnte jede – auch rein medikamentöse – Therapie umfassen, mit der eine Befruchtung unterstützt wird. Siehe dazu auch Stellungnahme der Bundesärztekammer S. 46 ff.

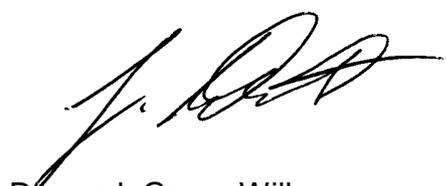
B. Kosten

Reproduktionsmedizinische Tätigkeiten sind bisher arzneimittelrechtlich nicht relevant. Da zu erwarten steht, dass die auftretenden Mehrkosten (Herstellungserlaubnis, Ausweitung der Dokumentationspflichten, Inspektionen gemäß AMG, Meldepflichten etc.) nicht aus Mitteln der GKV finanziert werden, müssen diese entweder den Patienten in Rechnung gestellt werden oder es droht durch Rationalisierungsmaßnahmen ein Verlust an Arbeitsplätzen für die überwiegend weiblichen Mitarbeiter reproduktionsmedizinischer Zentren.

C. Fazit

Unter Berücksichtigung der dargelegten Zusammenhänge, insbesondere aber des Zeitablaufs seit Veröffentlichung der Geweberichtlinie 2004/23/EG am 7.4.2004, bleibt es unverständlich, wenn das BMG zunächst die AMWHV vorlegt und nachfolgend die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zur BR-StN aus rein formalen Gründen – nämlich, dass die EU-Geweberichtlinie nicht fristgerecht umgesetzt werden kann – die im Antrag des Bundesrates geforderte Vorlage weiterer Spezialgesetze ablehnt und somit unausgesprochen die Abgeordneten des Bundestages zur Eile mahnt.

Der BRZ hält das vorliegende Gewebegesetz für ungeeignet, die EU-Geweberichtlinie in Anbetracht der besonderen Belange reproduktionsmedizinischer Therapieformen und des Embryonenschutzes in deutsches Recht umzusetzen, und lehnt den Entwurf der Bundesregierung ab. Er fordert stattdessen in Übereinstimmung mit dem Bundesrat, der Bundesärztekammer und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe die **Umsetzung der EU-Geweberichtlinie in einem Fortpflanzungsmedizingesetz**. Denn: „Sowohl aus systematischen als auch aus medizinischen Gründen ist es geboten, die Fortpflanzungsmedizin in einem eigenständigen Fortpflanzungsmedizingesetz zu regeln.“



Dr. med. Georg Wilke
1. Vorsitzender



Dr. med. Ulrich Hilland
Schriftführer und Leiter BRZ-AK EU-Richtlinie