

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe  
Michaelisstr. 16, 24105 Kiel

Frau

Dr. Martina Bunge und  
Herrn Hubert Hüppe  
Mitglieder des Deutschen Bundestages  
Ausschuss für Gesundheit  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Kiel, 15.01.2007/Wt.

nachrichtlich:

Frau M. Steinert, Sekretariat des Ausschusses für Gesundheit, Deutscher Bundestag,  
Platz der Republik 1, 11011 Berlin  
Herrn Prof. Dr. med. H. Kentenich, DRK Kliniken/Westend, Frauenklinik, PF 191563, 14005 Berlin

### **Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BT-Drs. 16/3146)**

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,  
sehr geehrter Herr Hüppe,

die „Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe“ wendet sich an Sie als Abgeordneten des Deutschen Bundestages und als Berichterstatter für die CDU/CSU-Fraktion zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz.

Mit großer Sorge sehen wir als Gynäkologinnen und Gynäkologen die erheblichen Implikationen des Regierungsentwurfs für ein Gewebegesetz in **medizinischer** wie in **ethischer Hinsicht**, insbesondere im Bereich der Reproduktionsmedizin. Nicht zuletzt durch die undifferenzierte Unterstellung menschlicher Zellen und Gewebe unter das Arzneimittelgesetz werden menschliche Keimzellen und frühe Formen des menschlichen Lebens rechtlich den Arzneimitteln gleichgestellt.

Wir halten es aus grundsätzlichen moralischen Erwägungen für abwegig, frühe Formen des menschlichen Lebens als Arzneimittel anzusehen.

Neben anderen wesentlichen Kritikpunkten (bürokratische Überregulierung, Schaffung eines zusätzlichen finanziellen Aufwandes für eine Herstellungserlaubnis) wollen wir in dieser Stellungnahme vor allen Dingen diejenigen Punkte ansprechen, die im Zentrum unserer Besorgnis liegen.

## 1) Subsumierung früher Formen menschlichen Lebens unter das Arzneimittelgesetz

Zwar nimmt § 4a Satz 1 Ziffer 2 AMG-E zunächst „die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Spermata und Eizellen zur künstlichen Befruchtung“ vom Anwendungsbereich des AMG aus. In § 13 Absatz 1 Satz 3 AMG-E wird jedoch festgehalten, dass für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung und Abgabe von menschlichen Keimzellen, die zur Verwendung im Rahmen der Maßnahmen einer „medizinisch unterstützten Befruchtung“ bestimmt sind, die Notwendigkeit einer Herstellungserlaubnis gegeben ist.

Wir müssen also feststellen, dass die Ausnahmeregelung für Spermata und Eizellen zur künstlichen Befruchtung (§ 4a Satz 1 Ziffer 2 AMG-E) rückgängig gemacht wird durch die Regelungen für die Herstellungserlaubnis nach §13 AMG-E.

Dadurch sehen wir uns in unserer Befürchtung bestätigt, dass frühe Formen menschlichen Lebens dem Arzneimittelrecht unterworfen werden sollen.

## 2) Begriffsbestimmungen

In der Reproduktionsmedizin sind klare Begriffsbestimmungen absolut notwendig. Wir müssen jedoch feststellen, dass die Begriffe „Assistierte Reproduktion“, „künstliche Befruchtung“, „medizinisch unterstützte Befruchtung“ parallel benutzt werden.

Dies zeigt sich in folgender Übersicht:

Begriff	Quelle
„Assistierte Reproduktion“	Artikel 1 Buchstabe a Richtlinie 2006/17/EG
„Künstliche Befruchtung“	§ 4a Nr. 2 AMG-E [Artikel 2 Nr. 4 GE]
„Medizinisch unterstützte Befruchtung“	§13 Abs. 1 AMG-E [Artikel 2 Nr. 6 GE] §1a Ziffer 10 TPG-E [Artikel 1 Nr. 5 GE] § 8b Abs. 2 TPG-E [Artikel 1 Nr. 16 GE]

Der Gesetzentwurf verwendet **nicht** den in der EG-Richtlinie 2006/17/EG eingeführten Begriff „Assistierte Reproduktion“. **Stattdessen** werden die neuen Begriffe „künstliche Befruchtung“ sowie „medizinisch unterstützte Befruchtung“ angewendet, ohne dass diese im Gesetzentwurf definiert und voneinander abgegrenzt werden.

Der Gesetzentwurf beabsichtigt wohl nicht, die Samenübertragung beim natürlichen Geschlechtsverkehr eines Paares normativ regeln zu wollen. Rechtsunsicherheit besteht jedoch, solange die verwendeten Bezeichnungen nicht definiert sind, beispielsweise:

- Meint „medizinisch unterstützte Befruchtung“ die instrumentelle Samenübertragung beim Paar im spontanen Zyklus ohne vorausgegangene hormonelle Stimulation der Frau?
- Meint „medizinisch unterstützte Befruchtung“ die natürliche Samenübertragung durch Geschlechtsverkehr beim Paar nach Einnahme von Hormonmedikamenten bei der Frau?
- Umfasst „künstliche Befruchtung“ ausschließlich die Methode der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI-Methode), bei der ein Spermium in eine Eizelle künstlich verbracht wird?

Da die Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG-E mit der Auslegung der Begriffe „medizinisch unterstützte Befruchtung“ korreliert, ist eine Klarstellung im Gesetzentwurf zwingend erforderlich.

Ferner werden im Gesetzentwurf **die folgenden Begriffe** zumindest missverständlich verwendet:

Begriff	Quelle
„Samenzellen“	§ 8 b Abs. 2 TPG-E [Artikel 1 Nr. 16 GE]
„Keimzellen“	§ 4a Satz 3 AMG-E [Artikel 2 Nr. 4 Ziffer b GE] § 13 Abs. 1 AMG-E [Artikel 2 Nr. 6 GE]
„Sperma und Eizellen“	§4 a Nr. 2 AMG-E [Artikel 2 Nr. 4 Ziffern aa GE]

Der Begriff „Keimzellen“ wird nach der Gesetzesbegründung zu Art. 2 Nr. 6 GE als Oberbegriff für Samenzellen und Eizellen verwendet.

Der Begriff „Sperma“ ist vom Begriff „Samenzellen“ zu differenzieren, denn Sperma umfasst als Ejakulat neben Samenzellen auch Sekrete von Bläschendrüse, Prostata und Nebenhoden, wohingegen „Spermien“ und „Samenzellen“ identisch sind.

Es bleibt unklar, warum der Gesetzentwurf nicht ausschließlich von „Spermien“ spricht und damit dem rechtstechnischen Grundsatz der Verwendung einer einheitlichen Nomenklatur folgt.

Der Bundesrat hat in Ziffer 6 seiner Stellungnahme zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BR-Drs. 543/06 (B)) ebenfalls auf diese begriffliche Konfusion im Gesetzentwurf hingewiesen (vgl. S. 112 f. der BT-Drs. 16/3146).

### **1) Besonderer Status der Eizellen im Vorkernstadium**

Unseres Erachtens beginnt der Befruchtungsvorgang dann, wenn Samenzellen und Eizellen zusammentreffen (entweder im Körper der Frau oder im Labor). Der Befruchtungsvorgang wird dann unumkehrbar, wenn eine Samenzelle in die Eizelle eingedrungen ist und sich ein Vorkernstadium herausgebildet hat (Pronukleusstadium). Zu diesem Zeitpunkt ist der Befruchtungsvorgang zwar begonnen, aber noch nicht abgeschlossen. Als nächster Schritt ist die Zygote anzusehen (befruchtete Eizelle mit diploidem Chromosomensatz), die dann weiter in den Embryo als Zweizell- oder Vierzellstadium übergeht. Ab dem Zeitpunkt der Zygote unterliegen diese Formen des menschlichen Lebens dem **Schutz des Embryonenschutzgesetzes**.

Da aber ein Vorkernstadium als **prozesshafter Übergang** zum menschlichen Leben anzusehen ist, ist unverständlich, warum das Vorkernstadium als solches definitiv nicht erfasst wird.

### **2) Umgang mit embryonalem und foetalem Gewebe**

In § 4a TPG-E wird die Entnahme von Organen und Geweben bei toten Foeten und Embryonen geregelt. Hierzu ergeben sich wesentliche Fragen, die sich uns als in der täglichen Praxis mit den daraus resultierenden Problemen konfrontierte Frauenärztinnen und Frauenärzte stellen:

- **Todesfeststellung**

Die Todesfeststellung im Zusammenhang mit Frühgeburten und Lebendgeburten erfolgt nach den Regelungen der Personenstandsgesetzesausführungsverordnung (§29 PersStdGAV).

Diese kann aber für die Todesfeststellung von Embryonen und teilweise auch Foeten keine Anwendung finden, weil bei frühen Formen der Schwangerschaft (auch im Zusammenhang mit einem Schwangerschaftsabbruch) der Tod nicht – wie in § 29 PersStdGAV gefordert – erst nach Auspulsieren der Nabelschur eintreten kann.

Warum der Gesetzgeber in der derzeitigen Fassung des Gesetzentwurfs die grundlegende Entscheidung zum Zeitpunkt der Feststellung des Todes bei Embryonen oder Foeten u. a. auch im Hinblick auf die Richtlinienerstellung nach § 16 Abs. 1 Nr. 1a TPG-E nicht trifft, bleibt unklar.

- **Aufklärung der schwangeren Frau**

Nach der gesetzlichen Vorgabe des TPG-E kann eine Frau erst über eine mögliche Gewebespende aufgeklärt werden **nach** der Feststellung des Todes des Embryo oder Foeten.

Bezüglich der Gewebe von Embryonen oder Foeten, die im Rahmen eines Schwangerschaftsabbruchs gewonnen werden, muss die Frau u. E. **vor** dem Schwangerschaftsabbruch über diese mögliche Situation aufgeklärt werden, da die Aufklärung weitreichende ethische, aber auch psychologische Folgen für die Frau hat. Insbesondere auch im Hinblick auf die Verordnungsermächtigung in § 16a Ziffer 5 TPG-E ist der Gesetzgeber aufgefordert, eine grundlegende Entscheidung zur Feststellung des Todes bei Embryonen oder Foeten zu treffen.

- **Widerruf der Einwilligung**

Ziel der im Gesetzentwurf geregelten Gewebeentnahme bei toten Foeten und Embryonen ist die Rückübertragung auf eine andere Person (vgl. § 1 Abs. 1 TPG-E). Vor diesem Hintergrund bleibt unklar, unter welchen Bedingungen und mit welchen Konsequenzen die erfolgte Einwilligung widerrufen werden kann (vgl. § 4a Abs. 2 Satz 5 TPG-E), wenn das Gewebe bereits zur Anwendung bei einem anderen Menschen gekommen ist?

- **Kommerzielle Gesichtspunkte**

Während die Entnahme von Geweben bei toten Embryonen oder Foeten nach den Regelungen des TPG unentgeltlich zu erfolgen hätte, wären die so gewonnenen

Gewebe Arzneimittel im Sinne des Gesetzes und als solche unter Umständen kommerzialisierbar. Eine Beeinflussung der Bedingungen und des Zeitpunktes von **Schwangerschaftsabbrüchen** ist u. E. vor diesem gesetzlichen Hintergrund

zumindest möglich. Ob und inwieweit eine Kommerzialisierung dieses sensiblen Bereichs vom Gesetzgeber gewollt ist, bleibt offen.

Sehr verehrte Frau Dr. Bunge,  
sehr verehrter Herr Hüppe,

Sie mögen die **große Besorgnis** erkennen, die für die Gynäkologinnen und Gynäkologen in Deutschland durch den jetzigen Gesetzentwurf für ein Gewebegesetz erwächst.

Da der ethische und moralische Zustand einer Gesellschaft unter anderem auch daran zu messen ist, wie sie mit frühen Formen menschlichen Lebens gesetzgeberisch umgeht, halten wir die von uns aufgeworfenen Fragen von großer Bedeutung.

In diesem Zusammenhang begrüßen wir ausdrücklich die **Forderung des Bundesrates** nach einem **Fortpflanzungsmedizingesetz** (vgl. Ziffer 46e dd), S. 149 der BT-Drs. 16/3146) und schließen uns der Auffassung des Bundesrates an, denn *„sowohl aus systematischer als auch aus medizinischen Gründen ist es geboten, die Fortpflanzungsmedizin in einem eigenständigen Fortpflanzungsmedizingesetz zu regeln“*.

Die „Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe“ wäre Ihnen dankbar, wenn unsere Stellungnahme im Rahmen Ihrer Meinungsbildung zum Gesetzentwurf Beachtung finden könnte.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Walter Jonat