

Univ.-Prof. Dr. med. Ludwig Kiesel
Vorstandsvorsitzender

Geschäftsstelle:
Friedrichstraße 45
D-79098 Freiburg i. Br.
Tel.: +49 761 55 92 66-0
Fax: +49 761 55 92 66-1
E-Mail: info@dv-r.de
www.dv-r.de

Vorstand:
Prof. Dr. med. Hermann M. Behre
Prof. Dr. med. Frank Michael Köhn
Dr. rer. nat. Ines Hoppe
Prof. Dr. med. Hans van der Ven
Dr. med. Georg Wilke



**Dachverband Reproduktions-
biologie und -medizin e.V.**

DVR e.V. | Friedrichstraße 45 | D-79098 Freiburg i.Br.

Deutscher Bundestag
Dr. Martina Bunge, MdB
Vorsitzende
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

marianne.steinert@bundestag.de

Mitglieder:

**Arbeitsgemeinschaft
Reproduktionsbiologie des
Menschen (AGRBM) e.V.**

**Arbeitskreis Andrologie
der Dermatologen (AAD)/
Arbeitskreis Dermato-
Endokrinologie (ADE) der
Deutschen Dermatologischen
Gesellschaft (DDG) e.V.**

**Bundesverband Reproduktions-
medizinischer Zentren (BRZ) e.V.**

**Deutsche Gesellschaft für
Andrologie (DGA) e.V.**

**Deutsche Gesellschaft für
Gynäkologische Endokrinologie
und Fortpflanzungsmedizin
(DGGEF) e.V.**

**Deutsche Gesellschaft für
Reproduktionsmedizin
(DGRM) e.V.**

**Deutsches IVF-Register
(DIR) in der Deutschen
Gesellschaft für Gynäkologie
und Geburtshilfe (DGGG) e.V.**

**Sektion Reproduktions-
biologie und -medizin (SRBM)
der Deutschen Gesellschaft für
Endokrinologie (DGE) e.V.**

Münster, 27.02.2007
LK-hjs

Öffentliche Anhörung am 07.03.2007 Gesetzentwurf der Bundesregierung über Qualität und Sicherheit von menschlichen Gewebe und Zellen (Gewebegesetz)

Stellungnahme des DVR e.V.

Die Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG in nationales Recht soll in Deutschland durch ein neues Gewebegesetz im Sinne eines Artikelgesetzes mit Änderungen des bestehenden Transfusions- (TFG), Transplantations- (TPG) und Arzneimittelgesetzes (AMG) erfolgen – auch bezüglich menschlicher Keimzellen zur Verwendung im Rahmen von Kinderwunschtherapien.

Damit fänden sich die gesetzlichen Regelungen der Fortpflanzungsmedizin (FM) in Deutschland im Embryonenschutzgesetz und in verschiedenen Abschnitten des zu beratenden Gewebegesetzes wieder. Dieser gesetzliche Status würde schon für sich selbst gesehen, besonders für die praktische Anwendung, ein völlig unübersichtliches, insgesamt wenig brauchbares Konzept darstellen. Dies ist vor allem dem untragbaren Umstand geschuldet, dass es in Deutschland kein umfassendes, dem wissenschaftlichen Kenntnisstand angepasstes Fortpflanzungsmedizinengesetz, dessen Erarbeitung und Erlass von uns schon seit Langem gefordert wird, gibt.

Im Bereich der Kinderwunschtherapien mit sog. „Assisted Reproductive Techniques (ARTs)“ wird weder transfundiert, noch transplantiert, und es werden auch keine Arzneimittel hergestellt. Anders als z. B. im Transplantationsbereich werden für ART-Maßnahmen die Keimzellen eines Paares dem behandelnden Arzt zur Durchführung der extrakorporalen Befruchtung (in-vitro-Fertilisation, IVF) lediglich für einen Tag überlassen. Gameten, in Befruchtung befindliche Eizellen (2-Pronuclei-zellen oder 2-PN-Zellen) und Embryonen sind aber zu jedem Zeitpunkt weiter Eigentum des behandelten Paares. Eine arzneimittelrechtliche Regelung dieser Situation stellt sich weder als sinnvoll noch als angemessen dar.

Der DVR e.V. vertritt in seiner grundsätzlichen Kritik an dem zu beratenden Gewebegesetz ähnliche Standpunkte, wie sie auch in der „Stellungnahme zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz“ der Bundesärztekammer (StN-BÄK) vom 24.01.2007 und in der Stellungnahme des Bundesrats vom 13.10.2006 (StN-BR) geäußert worden sind.

Zunächst bleibt festzuhalten, dass keine einheitlichen Definitionen der menschlichen Keimzellen (z. B. „Samenzelle“, „Sperma“) gegeben werden (s. StN-BÄK II.3.1.3.c), und es auch letztlich nicht eindeutig klar ist, bis zu welchem Stadium innerhalb des ART-Verfahrens der Anwendungsbereich des Gesetzes gilt (StN-BR 3., StN-BR 6.a, StN-BR 9.). Auch die Verfahren der ARTs werden nicht einheitlich definiert (s. StN-BÄK II.3.1.3.c; StN-BR, 46. e). Die juristischen Interaktionen zwischen dem zu beratenden Gewebegesetz und dem bestehenden Embryonenschutzgesetz scheinen keineswegs geklärt (StN-BR 46.dd). Die Gegenäußerung der Bundesregierung zur StN-BR bleibt unzureichend (s. z. B. 9. Zu Artikel 1 Nr. 5).

Vehement wehren wir uns gegen die undifferenzierte arzneirechtliche Orientierung und Umsetzung der bei den ARTs durchzuführenden Gewinnung (Beschaffung) von Keimzellen. Dabei geht es zunächst um das mit dem AMG verbundene Regelwerk behördlicher Genehmigung und Überwachung. Auch die StN-BR befindet, dass die Ausnahmeregelungen der Richtlinie 2006/17/EG für die Partnerspende zur Direktanwendung im § 13 des AMG nicht berücksichtigt werden, und daher der FM eine Überregulierung in Deutschland, auch im Vergleich zum europäischen Ausland droht. Dies würde den Stand der FM in Deutschland im Vergleich zum Ausland weiter erschweren.

Weiterhin: Das AMG hat seiner ihm innewohnenden Bedeutung nach nichts mit menschlichen Keimzellen und den frühesten Entwicklungsstadien menschlichen Lebens zu tun. Daher kann sein sprachlicher Duktus aus der Arzneimittelherstellung auf gesetzliche Regelungen der FM nicht übertragen werden. Ganz im Gegenteil: er ist hier absolut fehl am Platze; denn seine Anwendung führte zu einer vollständigen Vertechnisierung und Entmenschlichung der Sprache bezogen auf diese sensible Phase frühesten menschlichen Lebens. Die mit dem AMG heraufbeschworene Sprachentgleisung kann den betroffenen Patientinnen und Patientenpaaren nicht vermittelt werden. Die Vorstellung, dass sich ein durch ART entstandener Mensch in Zukunft im sprachlichen Kontext gesetzlicher Vorgaben als „Arzneimittelprodukt“ empfinden könnte, ist zutiefst erschreckend. Die im Grundgesetz verankerte Würde des Menschen nähme erheblichen Schaden. Den aktiv in der Fortpflanzungsbiologie und -medizin tätigen Menschen kann nicht zugemutet werden, dass ihre hoch-verantwortliche Tätigkeit in einem solch unwürdigen Zusammenhang gesehen und missdeutet werden könnte.

Zudem dürften die Kosten, die bei der praktischen Anwendung des Gewebegesetzes aktuell und fortlaufend für die Kinderwunschzentren in Deutschland entstehen, unverhältnismäßig – auch im Vergleich zum Ausland – hoch sein. Hier seien als erste die Kosten zur Erlangung der Arzneimittelherstellungserlaubnis als solche und entsprechende Folgekosten (s. w. u.) genannt. Auch die personellen Kosten dürften sich für die einzelnen Zentren massiv erhöhen, die sich durch einen enormen Zuwachs an Bürokratie ergeben. Neben der zusätzlichen Dokumentationspflicht an die zentrale Behörde (es gibt ja bereits eine an die Landesärztekammer und eine an das Deutsche IVF-Register) dürfte das Abwickeln des Inspektionsvorgangs eine besondere Bedeutung bei dem zu erwartenden Kostenanstieg haben. Noch gar nicht bedacht und ermittelt sind die ausufernden Kosten, die konsekutiv durch die praktische Umsetzung im Rahmen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) entstehen würden. Insgesamt ist mit einer Steigerung der Kosten im Gesundheitswesen, die nicht nur die Kinderwunschzentren selbst, sondern auch die Patientinnen und Patientenpaare und letztlich das gesamte Solidarsystem betreffen, zu rechnen. Auch der demographische Faktor würde durch diesen erneuten Kostenschub in der FM nochmals nachteilig beeinflusst werden.

Aus diesen Gründen lehnen der DVR e.V. und ausdrücklich alle die unter ihm vereinten Verbände das zur Anhörung stehende Gewebegesetz in seiner jetzigen Form ab. Stattdessen wird, in Übereinstimmung mit den Vorschlägen der StNn-BÄK/BR, die Schaffung eines umfassenden Fortpflanzungsmedizingesetzes gefordert, in dem dann Vorstellungen der EU-Richtlinie und der beiden technischen Direktiven, die sich auf Maßnahmen der FM beziehen, integriert werden müssen.



Univ.-Prof. Dr. med. L. Kiesel
Vorstandsvorsitzender
des DVR e.V.;
Sprecher der SRBM der DGE e.V.



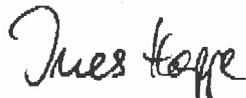
Prof. Dr. med. F. Geisthövel
Sprecher der Fachkommission
"Recht und Aufklärung" des DVR e.V.



Dr. med. G. Wilke
Präsident des BRZ e.V.



Dr. med. U. Hilland
Vorstandsmitglied und Sprecher des
Arbeitskreises EU-Richtlinie des BRZ e.V.



Dr. rer. nat. I. Hoppe
Vorstandsvorsitzende
der AGRBM e.V.



Dipl. Biol. V. Baukloh
Vorstandsmitglied der AGRBM e.V.



Prof. Dr. med. H. M. Behre
Vorstandsmitglied der DGRM e.V.
Vorstandsmitglied der DGA e.V.



Prof. Dr. med. Dr. h. c. mult. T. Rabe
Präsident der DGGEF



Prof. Dr. med. R. Felberbaum
Vorstandsvorsitzender des DIR e.V.



Prof. Dr. med. E. Nieschlag
Präsident der DGA e.V.



Prof. Dr. med. Frank-Michael Köhn
Sprecher der AAD der DDG