

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 16/12256)), Artikel 1 Arzneimittelgesetz**Zum Verfasser:**

Der Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ) vertritt die Interessen der deutschen reproduktionsmedizinischen Einrichtungen. Seine Mitglieder führen mehr als 95% aller Behandlungen zur medizinisch unterstützten "Erzeugung" menschlichen Lebens durch.

Stellungnahme:

Durch den Erlass des Gewebegesetzes sind menschliche Samen- und Eizellen, einschließlich imprägnierter Eizellen, und Embryonen transplantations- und arzneimittelrechtlichen Regelungen unterworfen. Menschliche Samen- und Eizellen, einschließlich imprägnierter Eizellen, und Embryonen sind Gewebe im Sinne der Legaldefinition in § 1a Nr. 4 Transplantationsgesetz (TPG), jedoch nach § 4 Abs. 30 Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) weder Arzneimittel noch Gewebezubereitungen.

Da das Arzneimittelgesetz seinerseits bei der Definition von „Gewebe“ auf die Begriffsbestimmung des § 1a Nr. 4 TPG zurückgreift, sind nicht nur Keimzellen, sondern auch imprägnierte Eizellen (Keimbahnzellen gemäß § 8 Abs. 3 Embryonenschutzgesetz) und der extrakorporale Embryo Gewebe im arzneimittelrechtlichen Sinne.

Dem extrakorporalen Befruchtungsvorgang liegt kein Herstellungsprozess im Sinne der EU-Richtlinie 2004/23/EG zugrunde, wie die Begrifflichkeit „künstliche Befruchtung“ zunächst suggeriert, sondern eine biologische, von äußerem Eingreifen unbeeinflusste Entstehung eines menschlichen Embryos. Mit dem Eindringen (oder Einbringen) einer Samenzelle in eine Eizelle werden nukleäre, zytoplasmatische und metabolische Vorgänge innerhalb der Eizelle in Gang gesetzt, die als Eizellaktivierung bezeichnet werden. Über zahlreiche Schritte wie die Bildung des männlichen Vorkerns (23 väterliche Chromosomen), der Ausstoßung des zweiten Polkörperchens und der Entwicklung des mütterlichen Vorkerns (23 mütterliche Chromosomen) entsteht durch die Verschmelzung der beiden Vorkerne (Syngamie) am Ende die menschliche Zygote mit nunmehr 46 Chromosomen, die als Embryo im Sinne des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) definiert ist. In vivo findet der hier skizzierte Befruchtungsablauf in gleicher Weise im Eileiter statt, so dass beim extrakorporalen

Eindringen (IVF) oder Einbringen (ICSI) einer Samenzelle in eine Eizelle keineswegs von einer Bearbeitung oder Verarbeitung von Keimzellen die Rede sein kann.

Einzelaspekte

1. Definition der imprägnierten Eizelle und des Embryos

Die folgenden Änderungen werden vorgeschlagen:

- a) Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe f1- neu - (§ 4 Absatz 30 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 4 ist nach Buchstabe f folgender Buchstabe f1 einzufügen:

'f1) In Absatz 30 Satz 2 wird nach den Wörtern "imprägnierter Eizellen" die Klammerdefinition "(Keimzellen)" durch "(Keimbahnzellen)" ersetzt.'

Begründung:

Der Begriff "Keimbahnzelle" als Bezeichnung der imprägnierten Eizelle hat Eingang gefunden in das Embryonenschutzgesetz mit der Legaldefinition in § 8 Abs. 3 ESchG. Die Ersetzung des Begriffs "Keimzellen" durch "Keimbahnzellen" für imprägnierte Eizellen sollte aus Gründen der Einheit der Rechtssprache auch in das Arzneimittelgesetz Eingang finden.

Darüber hinaus entspricht die bisherige Bezeichnung imprägnierter Eizellen als "Keimzellen" nicht dem biologischen und rechtlichen Status dieser Zellen. Mit dem Eindringen (oder Einbringen) einer Samenzelle in eine Eizelle entsteht eine neue Entität mit anders gearteter Potentialität. Bereits aufgrund dieser Statusänderung kann diese Zelle deshalb nicht mehr als "Keimzelle" bezeichnet werden.

b) Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe f2- neu - (§ 4 Absatz 30 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 4 ist nach Buchstabe f1- neu - folgender Buchstabe f2 einzufügen:

'f2) In Absatz 30 Satz 2 werden nach dem Wort "Gewebezubereitungen" die Wörter
", aber Gewebe mit Ausnahme von imprägnierten Eizellen und von Embryonen"
eingefügt.'

Begründung:

Die Überwachungspraxis hat gezeigt, dass die bisherige Definition zu Missverständnissen führt. Eine Klarstellung zum Status der genannten Zellen soll durch die Einfügung der in der Änderung genannten Definition erreicht werden: Keimzellen sind keine Arzneimittel, jedoch Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes. Ihre Gewinnung unterliegt damit der Erlaubnispflicht nach § 20b AMG, ihre weitere Be- oder Verarbeitung, Konservierung und Lagerung oder das Inverkehrbringen § 20c AMG.

Diese Klarstellung steht in Übereinstimmung mit Artikel 7 der Präambel zur Richtlinie 2004/23/EG, denn die Richtlinie soll auch gelten für „... Geschlechtszellen (Eizellen, Samenzellen), fötale Gewebe und Zellen sowie adulte und embryonale Stammzellen.“ In Verbindung mit Artikel 12 Satz 1 der Präambel zur Richtlinie 2004/23/EG besteht deshalb aus europarechtlicher Sicht keine Notwendigkeit, nationale Bestimmungen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die imprägnierte Eizelle oder den pränidativen extrakorporalen Embryo zu treffen.

Die Einfügung der in der Änderung genannten Definition dient damit auch der Deregulierung.

2. Erlaubnispflicht nach den §§ 20b und 20c AMG

Die folgenden Änderungen werden vorgeschlagen:

a) Zu Artikel 1 Nummer 21 (§ 20d Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 21 sind in § 20d Satz 1 die Wörter "oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist" zu streichen.

Begründung:

Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme und Testung von menschlichem Gewebe und Gewebezubereitungen sind gemäß Transplantationsgesetz in Verantwortung eines Arztes durchzuführen. Für die Herstellung und Anwendung von Gewebezubereitungen in persönlicher Verantwortung einer Person, die kein Arzt ist, soll es daher keine Ausnahme für das Erfordernis einer Erlaubnispflicht geben.

b) Zu Artikel 1 Nummer 21 (§ 20d Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 21 sind in § 20d Satz 1 nach dem Wort "um" die Wörter "das Gewebe oder" einzufügen.

Begründung:

Die Aufnahme des Begriffs "Gewebe" dient der Klarstellung. Die Überschrift des § 20d sowie die Begründung stellen sowohl auf Gewebe als auch auf Gewebezubereitungen ab. Daher ist der Begriff "Gewebe" auch in den Text des Paragraphen aufzunehmen.

c) Zu Artikel 1 Nummer 21 (§ 20d Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 21 sind in § 20d Satz 1 nach dem Wort "persönlich" die Wörter "oder durch ein ärztliches Mitglied derselben Berufsausübungsgemeinschaft" einzufügen.

Begründung:

Die Ergänzung "oder durch ein ärztliches Mitglied derselben Berufsausübungsgemeinschaft" dient der Klarstellung. Die Erlaubnispflicht sollte entsprechend der Lebenswirklichkeit von Berufsausübungsgemeinschaften auch dann entfallen, wenn die in § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 AMG genannten Tätigkeiten von verschiedenen ärztlichen Personen derselben (ärztlichen) Berufsausübungsgemeinschaft bei ihren Patienten durchgeführt werden.

Kontakt (stellvertretend für den Vorstand)
Dr. med. Ulrich Hilland, 1. Vorsitzender des BRZ
02871-2394310
030-39494738
hilland@fcm-net.de
www.repromed.de