

# Deutscher Bundestag

## Stenografischer Bericht

### 91. Sitzung

Berlin, Donnerstag, den 29. März 2007

#### Inhalt:

Wahl des Abgeordneten <b>Hermann-Josef Scharf</b> als <b>Schriftführer</b> .....	9119 A	Josef Philip Winkler (BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN) .....	9135 A
Erweiterung und Abwicklung der Tagesordnung .....	9119 B	Olaf Scholz (SPD) .....	9136 A
Absetzung der Tagesordnungspunkte 26 c und 33 b .....	9120 A	Dr. Jürgen Gehb (CDU/CSU) .....	9137 B
Nachträgliche Ausschussüberweisungen .....	9120 A	Hans-Michael Goldmann (FDP) .....	9138 C
		Jerzy Montag (BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN) .....	9139 C
		René Röspel (SPD) .....	9140 C
<b>Tagesordnungspunkt 3:</b>		Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU) .....	9141 C
Vereinbarte Debatte: <b>Patientenverfügungen</b>		Detlef Parr (FDP) .....	9142 C
Joachim Stünker (SPD) .....	9120 C	Dr. Ilja Seifert (DIE LINKE) .....	9143 B
Wolfgang Bosbach (CDU/CSU) .....	9122 C	Dr. Reinhard Loske (BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN) .....	9144 A
Michael Kauch (FDP) .....	9124 D	Dr. Herta Däubler-Gmelin (SPD) .....	9145 C
Monika Knoche (DIE LINKE) .....	9126 D	Thomas Rachel (CDU/CSU) .....	9146 D
Irmingard Schewe-Gerigk (BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN) .....	9128 A	Dr. Carola Reimann (SPD) .....	9147 D
Brigitte Zypries, Bundesministerin BMJ .....	9129 B	Hubert Hüppe (CDU/CSU) .....	9148 D
Wolfgang Bosbach (CDU/CSU) .....	9130 C	Kerstin Griese (SPD) .....	9149 D
Brigitte Zypries, Bundesministerin BMJ .....	9131 A	Julia Klöckner (CDU/CSU) .....	9151 B
Wolfgang Zöllner (CDU/CSU) .....	9131 C	Dr. Wolfgang Wodarg (SPD) .....	9152 B
Sabine Leutheusser-Schnarrenberger (FDP) .....	9132 C	Peter Weiß (Emmendingen) (CDU/CSU) .....	9153 B
Dr. Lukrezia Jochimsen (DIE LINKE) .....	9133 D	Dr. Marlies Volkmer (SPD) .....	9154 B
		Daniela Raab (CDU/CSU) .....	9155 A

Stokar von Neuforn, weiterer Abgeordneter und der Fraktion des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN: <b>SWIFT-Fall aufklären – Datenschutz im internationalen Zahlungsverkehr wieder herstellen</b> (Drucksache 16/4066) .....	9264 D	Dorothee Menzner (DIE LINKE) .....	9270 D
b) Antrag der Abgeordneten Gisela Piltz, Dr. Volker Wissing, Jens Ackermann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP: <b>Deutsche EU-Ratspräsidentschaft nutzen – Zugriff US-amerikanischer Stellen auf SWIFT-Daten unverzüglich stoppen und Vorgang umfassend aufklären</b> (Drucksache 16/4184) .....	9265 A	Christoph Pries (SPD) .....	9271 D
<b>Tagesordnungspunkt 22:</b>		<b>Tagesordnungspunkt 24:</b>	
a) Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN: <b>Bioethische Grundsätze auch bei Arzneimitteln für neuartige Therapien sicherstellen</b> (Drucksache 16/4853) .....	9265 B	Antrag der Abgeordneten Dr. Uschi Eid, Marieluise Beck (Bremen), Volker Beck (Köln), weiterer Abgeordneter und der Fraktion des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN: <b>Politische Lösungen sind Voraussetzung für Frieden in Somalia</b> (Drucksache 16/4759) .....	9272 D
b) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung: <b>Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (inkl. 15023/05) ADD 1</b> KOM (2005) 567 endg.; Ratsdok. 15023/05 (Drucksachen 16/419 Nr. 2.7, 16/2182) ..	9265 B	<b>Tagesordnungspunkt 25:</b>	
<b>Tagesordnungspunkt 23:</b>		Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung	
Antrag der Abgeordneten Sylvia Kotting-Uhl, Renate Künast, Fritz Kuhn und der Fraktion des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN: <b>Für eine Schließung des Forschungslagers Asse II unter Atomrecht und eine schnelle Rückholung der Abfälle</b> (Drucksache 16/4771) .....	9265 D	– zu dem Antrag der Abgeordneten Lutz Heilmann, Dorothee Menzner, Heidrun Bluhm, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der LINKEN: <b>Kein Bau einer festen Fehmarnbelt-Querung – Fährkonzept verbessern</b>	
Sylvia Kotting-Uhl (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN) .....	9266 A	– zu dem Antrag der Abgeordneten Rainer Steenblock, Winfried Hermann, Dr. Anton Hofreiter, weiterer Abgeordneter und der Fraktion des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN: <b>Statt fester Fehmarnbelt-Querung – Für ein ökologisch und finanziell nachhaltiges Verkehrskonzept</b> (Drucksachen 16/3668, 16/3798, 16/4630)	
Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land) (CDU/CSU) .....	9267 A	9273 C	
Jörg Tauss (SPD) .....	9269 B	Nächste Sitzung .....	
		9273 D	
		<b>Anlage 1</b>	
		Liste der entschuldigten Abgeordneten .....	
		9275 A	
		<b>Anlage 2</b>	
		Zu Protokoll gegebene Reden zur Beratung: <b>Patientenverfügungen</b> (Tagesordnungspunkt 3)	
		<i>Volker Beck (Köln) (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)</i> .....	9275 A
		<i>Dr. Dagmar Enkelmann (DIE LINKE)</i> .....	9275 D
		<i>Otto Fricke (FDP)</i> .....	9276 C
		<i>Norbert Geis (CDU/CSU)</i> .....	9278 D

*Marieluise Beck (Bremen) (BÜNDNIS 90/  
DIE GRÜNEN)* ..... 9310 A

*Gernot Erler, Staatsminister AA* ..... 9311 B

### Anlage 9

Zu Protokoll gegebene Reden zur Beratung des Antrags: Öffentlichen Verkehr in den neuen Bundesländern nicht gefährden – Verkehrsflächenbereinigungsgesetz verlängern (Tagesordnungspunkt 20)

*Marco Wanderwitz (CDU/CSU)* ..... 9312 B

*Dr. Peter Danckert (SPD)* ..... 9313 C

*Sabine Leutheusser-Schnarrenberger  
(FDP)* ..... 9314 C

*Heidrun Bluhm (DIE LINKE)* ..... 9315 A

*Peter Hettlich (BÜNDNIS 90/  
DIE GRÜNEN)* ..... 9315 D

### Anlage 10

Zu Protokoll gegebene Reden zur Beratung der Anträge:

– SWIFT-Fall aufklären – Datenschutz im internationalen Zahlungsverkehr wieder herstellen

– Deutsche EU-Ratspräsidentschaft nutzen – Zugriff US-amerikanischer Stellen auf SWIFT-Daten unverzüglich stoppen und Vorgang umfassend aufklären

(Tagesordnungspunkt 21 a und b)

*Georg Fahrenschon (CDU/CSU)* ..... 9316 C

*Lothar Binding (Heidelberg) (SPD)* ..... 9317 A

*Gisela Piltz (FDP)* ..... 9318 C

*Dr. Axel Troost (DIE LINKE)* ..... 9320 A

*Omid Nouripour (BÜNDNIS 90/  
DIE GRÜNEN)* ..... 9320 B

### Anlage 11

Zu Protokoll gegebene Reden zur Beratung:

– Antrag: Bioethische Grundsätze auch bei Arzneimitteln für neuartige Therapien sicherstellen

– Beschlussempfehlung und Bericht zu der Unterrichtung: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (inkl. 15023/05) ADD 1

(Tagesordnungspunkt 22 a und b)

*Hubert Hüppe (CDU/CSU)* ..... 9321 C

*Dr. Marlies Volkmer (SPD)* ..... 9322 B

*Michael Kauch (FDP)* ..... 9323 B

*Frank Spieth (DIE LINKE)* ..... 9324 B

*Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/  
DIE GRÜNEN)* ..... 9325 A

### Anlage 12

Zu Protokoll gegebene Rede zur Beratung des Antrags: Für eine Schließung des Forschungsendlagers Asse II unter Atomrecht und eine schnelle Rückholung der Abfälle (Tagesordnungspunkt 23)

*Angelika Brunkhorst (FDP)* ..... 9325 D

### Anlage 13

Zu Protokoll gegebene Reden zur Beratung des Antrags: Politische Lösungen sind Voraussetzung für Frieden in Somalia (Tagesordnungspunkt 24)

*Anke Eymer (Lübeck) (CDU/CSU)* ..... 9326 D

*Brunhilde Irber (SPD)* ..... 9328 A

*Marina Schuster (FDP)* ..... 9329 A

*Dr. Norman Paech (DIE LINKE)* ..... 9330 A

*Dr. Uschi Eid (BÜNDNIS 90/  
DIE GRÜNEN)* ..... 9330 C

### Anlage 14

Zu Protokoll gegebene Reden zur Beratung der Beschlussempfehlung und des Berichts zu den Anträgen:

– Kein Bau einer festen Fehmarnbelt-Querung – Fährkonzept verbessern

Vizepräsident Dr. h. c. Wolfgang Thierse

- (A) Neuforn, weiterer Abgeordneter und der Fraktion des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN

**SWIFT-Fall aufklären – Datenschutz im internationalen Zahlungsverkehr wieder herstellen**

– Drucksache 16/4066 –

Überweisungsvorschlag:

Finanzausschuss (f)

Innenausschuss

Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union

Ausschuss für Kultur und Medien

- b) Beratung des Antrags der Abgeordneten Gisela Piltz, Dr. Volker Wissing, Jens Ackermann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP

**Deutsche EU-Ratspräsidentschaft nutzen – Zugriff US-amerikanischer Stellen auf SWIFT-Daten unverzüglich stoppen und Vorgang umfassend aufklären**

– Drucksache 16/4184 –

Überweisungsvorschlag:

Finanzausschuss (f)

Innenausschuss

Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union

Ausschuss für Kultur und Medien

Die Kollegen Georg Fahrenschon, Lothar Binding, Gisela Piltz, Dr. Axel Troost und Omid Nouripour haben ihre Reden zu Protokoll gegeben.<sup>1)</sup>

- (B) Interfraktionell wird Überweisung der Vorlagen auf den Drucksachen 16/4066 und 16/4184 an die in der Tagesordnung aufgeführten Ausschüsse vorgeschlagen. Sind Sie damit einverstanden? – Das ist der Fall. Dann sind die Überweisungen so beschlossen.

Ich rufe die Tagesordnungspunkte 22 a und 22 b auf:

- a) Beratung des Antrags der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN

**Bioethische Grundsätze auch bei Arzneimitteln für neuartige Therapien sicherstellen**

– Drucksache 16/4853 –

Überweisungsvorschlag:

Ausschuss für Gesundheit (f)

Ausschuss für Bildung, Forschung und

Technikfolgenabschätzung

Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union

- b) Beratung der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung**

**der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (inkl. 15023/05) ADD 1** (C)

KOM (2005) 567 endg.; Ratsdok. 15023/05

– Drucksachen 16/419 Nr. 2.7, 16/2182 –

Berichterstattung:

Abgeordneter Jens Ackermann

Die Kollegen Hubert Hüppe, Dr. Marlies Volkmer, Michael Kauch, Frank Spieth und Dr. Harald Terpe haben ihre Reden zu Protokoll gegeben.<sup>2)</sup>

Interfraktionell wird vorgeschlagen, die Vorlage auf Drucksache 16/4853 zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit und zur Mitberatung an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung sowie an den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union zu überweisen. Gibt es dazu anderweitige Vorschläge? – Das ist nicht der Fall. Dann ist die Überweisung so beschlossen.

Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung über einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien. Der Ausschuss empfiehlt in seiner Beschlussempfehlung auf Drucksache 16/2182, in Kenntnis der Unterrichtung eine Entschließung anzunehmen. Wer stimmt für diese Beschlussempfehlung? – Wer stimmt dagegen? – Wer enthält sich? – Die Beschlussempfehlung ist mit den Stimmen von CDU/CSU, SPD und Grünen bei Enthaltung von FDP und Linken angenommen. (D)

Ich rufe den Tagesordnungspunkt 23 auf:

Beratung des Antrags der Abgeordneten Sylvia Kottling-Uhl, Renate Künast, Fritz Kuhn und der Fraktion des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN

**Für eine Schließung des Forschungsendlagers Asse II unter Atomrecht und eine schnelle Rückholung der Abfälle**

– Drucksache 16/4771 –

Überweisungsvorschlag:

Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (f)

Ausschuss für Bildung, Forschung und

Technikfolgenabschätzung (f)

Ausschuss für Wirtschaft und Technologie

**Federführung strittig**

Nach einer interfraktionellen Vereinbarung ist für die Aussprache eine halbe Stunde vorgesehen, wobei die Fraktion des Bündnisses 90/Die Grünen fünf Minuten erhalten soll. – Ich höre keinen Widerspruch. Dann ist das so beschlossen.

Ich eröffne die Aussprache und erteile der Kollegin Sylvia Kottling-Uhl, Fraktion des Bündnisses 90/Die Grünen, das Wort.

(Beifall beim BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)

<sup>1)</sup> Anlage 10

<sup>2)</sup> Anlage 11

- (A) gemeinsam mit den anderen EU-Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass die bisherige Praxis des Datentransfers von SWIFT an die Vereinigten Staaten schnellstmöglich eingestellt wird.

Von der US-Regierung erwarten wir eine umfassende Aufklärung der SWIFT-Affäre. Aufklärung erwarten wir konkret zur ausgewerteten Datenmenge, zu den Verarbeitungsmethoden, zur Speicherdauer und zur Löschung von Daten. Der genaue Inhalt der Übereinkunft zum Datenschutz, die zwischen dem US-Finanzministerium und SWIFT getroffen wurde, muss endlich offengelegt werden.

Außerdem fordern wir die Bundesregierung auf, die Zuständigkeiten und Aufsichtspflichten auf europäischer und nationaler Ebene bei SWIFT und den beteiligten Banken konsequent zu klären. Welcher Aufsichtsrat, welcher Vorstand würde denn so billig davonkommen, wenn er illegale Aktivitäten seiner Gesellschaft nicht anprangert?

Schließlich muss dringend untersucht werden, ob bei den Transfers auch gezielt Daten zum Zweck der Wirtschaftsspionage ausgewertet wurden. Auch dieser Punkt ist von größter Bedeutung für den Schutz europäischer Unternehmen vor illegalen Konkurrenzaktivitäten. Dieser Schutz ist ein integraler Bestandteil der Rechtssicherheit, die wir unserer Wirtschaft schuldig sind.

Die EU-Datenschutzbeauftragten schlagen im Zusammenhang mit der SWIFT-Affäre vor, die Aufsichtspflicht der Zentralbanken – also der Bundesbank und der Europäischen Zentralbank – auch bei den datenschutzrechtlichen Belangen klar zu definieren und sie explizit zu verpflichten, die Datenschutzbehörden rechtzeitig zu informieren. Wir unterstützen diese Vorschläge ausdrücklich. Wenn diese Vorschläge umgesetzt werden, können wir eine Transparenz erreichen, die einen Fall wie die SWIFT-Affäre künftig verhindern würde.

(B)

SWIFT ist leider nur ein Beispiel dafür, dass in der Kooperation zwischen der EU und den USA noch viel Klärungs- und Regelungsbedarf besteht. Ein anderes Beispiel ist die Weitergabe von Fluggastdaten. Hier wird nach der Intervention des Europäischen Gerichtshofes derzeit ein neues Abkommen zwischen der EU und den USA verhandelt. Auch hier muss dem Datenschutz Genüge getan werden.

Es ist dringend notwendig, dass wir in der Kooperation mit Drittstaaten europäische Datenschutzstandards sichern. Die EU und die USA müssen schnellstmöglich einen Weg finden, effektiv zu kooperieren, ohne dabei rechtsstaatliche Prinzipien auszuhöhlen. Nur so können wir den Terror rechtsstaatlich und glaubwürdig bekämpfen. Die umgehende Aufklärung der SWIFT-Affäre ist ein wichtiger Schritt in diese Richtung. Auch im Interesse der Bürgerinnen und Bürger muss der Datenschutz im internationalen Zahlungsverkehr wiederhergestellt werden.

Vertrauen zu schaffen, das ist zwingend erforderlich für den Erhalt einer guten internationalen Zusammenarbeit und für den Erhalt eines attraktiven Finanzstandorts Europa.

## Anlage 11

### Zu Protokoll gegebene Reden

#### zur Beratung

- **Antrag: Bioethische Grundsätze auch bei Arzneimitteln für neuartige Therapien sicherstellen**
- **Beschlussempfehlung und Bericht zu der Unterrichtung: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (inkl. 15023/05) ADD 1**

#### (Tagesordnungspunkt 22 a und b)

**Hubert Hüppe (CDU/CSU):** Wir verzeichnen wissenschaftliche Fortschritte bei neuartigen Therapiemethoden, vor allem bei Gewebezüchtungen, dem sogenannten Tissue-Engineering, und Zelltherapien. Aber auch die Gentherapie könnte nach den Rückschlägen der Vergangenheit wieder mehr Bedeutung erlangen. Beispielsweise lässt sich aus adulten Stammzellen der Haarwurzel eines Patienten Haut züchten, die erfolgreich Wunden verschließt. Es können Verbrennungen durch sogenannte allogene Zelltherapie mit aufbereiteten Hautzellen eines Zellspenders behandelt werden. Es gibt vielversprechende klinische Studien zur Behandlung von Herzinfarkten mit adulten Stammzellen aus dem Knochenmark des Patienten.

(D)

Es ist gut, dass es solche Fortschritte gibt. Allerdings fehlt bisher für diese neuartigen Therapien ein geeigneter gesetzlicher Rahmen in der Europäischen Union. Weder Arzneimittel- noch Medizinprodukterecht bieten eine zufriedenstellende Regelung. Der Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission wird intensiv in den Ausschüssen des Europäischen Parlaments beraten, er ist auch Grundlage der vorliegenden Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses.

Die Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses und der vorliegende Antrag der Grünen spiegeln eine Diskussion im Gesundheitsausschuss wider, in der wir keinen unüberwindlichen Dissens haben. Im Gegenteil: Bereits im Ausschuss haben wir Einigkeit festgestellt hinsichtlich der Intention unserer Forderung, dass die in Deutschland bestehenden ethisch begründeten Regelungen durch die Verordnung nicht relativiert oder gar unterlaufen werden. Diese Formulierung wurde letztlich auch von den Grünen unterstützt.

Wir haben damit gemeinsam eine Position umschrieben, die der Antrag der Grünen heute in einigen, das räume ich gerne ein, bedeutenden Punkten noch einmal ausbuchstabiert.

Wir stimmen darin überein, dass embryonale Stammzellen aus dem Geltungsbereich der Verordnung ausgeschlossen werden sollten. Denn hier gilt es, den unterschiedlichen Sichtweisen der Mitgliedstaaten in diesem Bereich Rechnung zu tragen und die Rechte der nationa-

(A) len Gesetzgeber zu wahren. Lassen Sie mich anfügen: Therapeutika auf Basis embryonaler Stammzellen sind nicht einmal am Horizont zu erkennen, und nach allem, was derzeit absehbar ist, sind sie sehr unwahrscheinlich, auch angesichts des stetig wachsenden therapeutischen Einsatzes adulter Stammzellen. Es ist aber dennoch richtig, dass wir unsere auch ethisch begründete Position zum Ausdruck bringen.

Wir wollen weiterhin, dass Produkte, die auf Eingriffen in die menschliche Keimbahn beruhen, nicht zugelassen werden. Denn eine solche Zulassung würde dem europaweiten Konsens gegen Eingriffe in die menschliche Keimbahn widersprechen. Gleichmaßen müssen Produkte, die auf Zellen und Geweben von Mensch-Tier-Hybriden oder Chimären beruhen, von der Zulassung ausgeschlossen werden.

Das Prinzip der Nichtkommerzialisierung des menschlichen Körpers ist nicht nur ein ethischer Grundsatz, sondern dient insbesondere auch dem Schutz potenzieller Spender. Wir wollen daher, dass es auch in der derzeit diskutierten EU-Verordnung umfassend gewährleistet ist und lediglich eine Kostenerstattung bei der Zell- und Gewebespende zugelassen wird.

Unsere Haltung findet eine wichtige Stütze in dem Beschluss des Rechtsausschusses des Europäischen Parlaments vom Juli vergangenen Jahres, den auch die Kolleginnen und Kollegen der EVP/ED-Fraktion und viele andere im Europäischen Parlament fraktionsübergreifend unterstützt haben.

(B) Es ist bedauerlich, dass heute die Verhandlungen in Brüssel vorläufig gescheitert sind, weil der Ministerrat sich geweigert hat, über die Position des Rechtsausschusses des Europäischen Parlaments zu sprechen.

Wir wissen und begrüßen, dass die Bundesregierung im EU-Gesundheitsministerrat zielstrebig auf die Verabschiedung des Verordnungsvorschlages hinarbeitet und unter deutscher Präsidentschaft eine Einigung anstrebt. Die Bundesregierung hat dabei auch die Probleme des Mittelstandes im Auge, und auch im Interesse kleiner und mittlerer Unternehmen unterstützen wir die Bemühungen der Bundesregierung zugunsten der Option einer nationalen Zulassung, insbesondere für autologe Präparate.

Die Bundesregierung kann sich darüber hinaus auch im Umgang mit den ethisch sensiblen Fragen und bei der Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips unseres Rückhalts sicher sein. Der Antrag der Grünen dokumentiert, dass dieser Rückhalt nicht an Fraktionsgrenzen gebunden ist.

**Dr. Marlies Volkmer (SPD):** Auch wenn Arzneimittel für neuartige Therapien bisher in der Öffentlichkeit noch weitgehend unbekannt sind, so wecken sie dennoch große Hoffnungen – aber auch erhebliche ethische Bedenken. Einerseits erhoffen wir uns, mithilfe der Biotechnologie neue Antworten auf viele bisher unheilbare Krankheiten wie Parkinson zu finden, andererseits schrecken wir zum Beispiel davor zurück, Eingriffe in den genetischen Code vorzunehmen, die nicht wieder rückgängig gemacht werden können und deren Folgen

(C) niemand abschätzen kann. Unter neuartigen Therapien werden zumeist verstanden: die Zelltherapie, bei der Zellen außerhalb des menschlichen Körpers präpariert und in erkrankte Organe eines Patienten zurückverpflanzt werden; die Gentherapie, also das Einfügen von Genen in die Zellen eines Patienten zur Behandlung von Erbkrankheiten sowie das Tissue Engineering. Beim Letztgenannten werden Gewebe kultiviert, um sie dann einem Patienten zu implantieren.

Bisher gibt es allerdings noch kein marktfähiges Arzneimittel für eine solche neuartige Therapie. Das wird sich aber ändern! Es gibt bereits zahlreiche Forschungsprojekte und klinische Studien zu neuartigen Therapien, und es ist nur noch eine Frage der Zeit, bis sich die Zulassungsstellen mit konkreten Anträgen auseinandersetzen müssen. Bis dahin müssen wir eine vernünftige Rechtsgrundlage geschaffen haben, und zwar auf europäischer Ebene. Denn bisher herrscht in Europa wahrlich ein heilloses Durcheinander: In einigen Mitgliedstaaten unterliegen neuartige Therapien dem Arzneimittelrecht, in anderen dem Medizinproduktrecht oder dem Transplantationsrecht. Nur eines ist den unterschiedlichen Rechtsgrundlagen gemein: Sie sind nicht in der Lage, die Arzneimittel für neuartige Therapien adäquat zu erfassen.

(D) Diese Situation ist nicht nur für die Hersteller von Nachteil, die mit einem schier unüberwindbaren Bürokratieaufwand konfrontiert sind, sondern auch für die Patientinnen und Patienten, denen auf diesem Weg die Möglichkeiten modernster Heilmethoden vorenthalten werden. Aus diesem Grund brauchen wir eine einheitliche europäische Regelung. Zulassungen für neuartige Medikamente sollen in Zukunft überall in der EU nach einheitlichen Standards ablaufen. Deswegen brauchen wir eine europäische Verordnung zu diesem Thema, und ich hoffe inständig, dass die Kollegen im Europäischen Parlament sich auf einen tragbaren Kompromiss einigen werden und der Rat genauso wie die Kommission konstruktiv an einer Lösung mitarbeitet. Ich bin mir sicher, dass die deutsche Ratspräsidentschaft ihren Teil zu einer einvernehmlichen Regelung beitragen wird.

Aus Sicht der SPD muss im Mittelpunkt allen gesetzgeberischen Handelns immer die Sicherheit und Qualität der Arzneimittel für neuartige Therapien stehen. Genauso wie bei herkömmlichen Arzneimitteln muss der Nutzen für die Patientinnen und Patienten eindeutig nachgewiesen, und müssen die Nebenwirkungen bekannt sein. Gerade beim bereits erwähnten Tissue Engineering ist im Sinne der Patientensicherheit eminent wichtig, dass das Gewebe bis zum ursprünglichen Spender nahtlos zurückverfolgt werden kann. Andernfalls kann weder Sicherheit noch Qualität konsequent gewährleistet werden. Zudem würde das Fehlen von Transparenz dem kommerziellen Missbrauch Tür und Tor öffnen.

Neben der Gewährleistung von Qualität und Sicherheit spielen die ethischen Grenzen aus unserer Sicht eine entscheidende Rolle. Es gibt gerade in der Biotechnologie Grenzen, die wir niemals überschreiten dürfen. Glücklicherweise herrscht zumindest in Europa weitestgehend Konsens darüber, was nicht erlaubt sein sollte.

- (A) Dazu zählen insbesondere Eingriffe in die menschliche Keimbahn, das Verbot sogenannter Chimären oder Hybride – also Mischlebewesen zwischen Mensch und Tier – sowie die Kommerzialisierung des menschlichen Körpers und seiner Bestandteile. Ich würde es begrüßen, wenn diese Verbote nicht den Mitgliedstaaten überlassen werden, sondern EU-weit ausgesprochen werden. Denn schließlich ist die Europäische Union ja eine Gemeinschaft mit gemeinsamen Werten.

Die Grünen plädieren in ihrem Antrag zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien dafür, dass embryonale Stammzellen aus dem Geltungsbereich der Verordnung ausgeschlossen werden. Das deutsche Embryonenschutzgesetz verbietet die Herstellung und die Zerstörung von menschlichen Embryonen zu Forschungszwecken. In anderen europäischen Ländern wird die Forschung mit embryonalen Stammzellen hingegen liberaler gehandhabt.

Meine sehr verehrten Kolleginnen und Kollegen von Bündnis 90/Die Grünen, was würden Sie denn mit einem Ausschluss aus dem Geltungsbereich der Verordnung erreichen? Ist es nicht besser, wenn die europaweit hohen Sicherheits- und Qualitätsstandards dieser Verordnung auch für Forschung an embryonalen Stammzellen gelten? Auch wenn die Mehrheit dieses Hauses die Forschung aus ethischen Gründen ablehnt, so kann doch nicht verhindert werden, dass einige EU-Staaten eine andere Position vertreten. Wenn dies so ist, dann sollten wir uns doch zumindest im Sinne des Patientenschutzes für hohe Standards in diesen Ländern einsetzen. Unter anderem aus diesem Grund werden wir Ihren Antrag ablehnen.

(B)

Bevor ich zum Schluss komme, möchte ich einen weiteren Aspekt der EU-Verordnung ansprechen, der gerade für mich als Parlamentarierin aus den neuen Bundesländern von besonderer Bedeutung ist. Es wurde in den letzten Jahren viel Geld in die Förderung kleiner, innovativer Unternehmen investiert. Nicht nur in den neuen Bundesländern, die sich nach wie vor in einer sehr schwierigen Situation befinden, setzen solche Start-ups und kleine und mittelständische Unternehmen wichtige Impulse für die wirtschafts- und arbeitsmarktpolitische Entwicklung einer Region. Viele dieser kleinen innovativen Firmen arbeiten im Bereich der Biotechnologie, mit Spezialisierung auf den Bereich Gewebe. Wenn diese Unternehmen in Zukunft nur noch europäische Zulassungen bekommen können, stellt das für sie einen erheblichen Mehraufwand dar. Denn meist erstreckt sich das Arbeitsgebiet der Firmen nur auf die Region, in der sie ansässig sind. Zulassungen nur für Deutschland, wie es bisher gehandhabt wird, reichen diesen Unternehmen vollkommen aus. Es ist wirtschafts- und standortpolitisch völlig inakzeptabel, wenn den Firmen das Leben unnötig schwer gemacht wird. Ich plädiere deshalb dafür, das Gebot der Subsidiarität zu berücksichtigen und die Möglichkeit der nationalen Zulassung aufrechtzuerhalten.

**Michael Kauch (FDP):** Es ist gut, dass der Deutsche Bundestag sich aktiv am Prozess zur Verabschiedung ei-

- ner EU-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien beteiligt. Nach dem Vorschlag der Europäischen Kommission handelt es sich dabei um die Gentherapie, die Zelltherapie und das sogenannte Tissue-Engineering, also die Herstellung von Produkten zur Gewebeersatztherapie. Diese neuartigen Therapien sind zurzeit weder durch das Arzneimittelrecht noch durch das Medizinproduktrecht zufriedenstellend geregelt und gefördert.

(C)

Wir begrüßen deshalb ausdrücklich, dass künftig die Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sowie die Kriterien für die Sicherheit solcher Produkte europaweit einheitlich geregelt werden sollen. Dies ist für einen funktionierenden Binnenmarkt mit sicheren Arzneimitteln sehr wichtig.

Gleichzeitig müssen wir die Wettbewerbsfähigkeit kleiner und mittlerer Unternehmen im Blick haben, die gerade in Deutschland in diesem Bereich tätig sind. Deshalb setzen wir uns auch für die Möglichkeit einer nationalen Zulassung für neuartige Therapien ein; denn gerade für kleine und mittelständische Unternehmen ist zu erwarten, dass ein zentrales Zulassungsverfahren zu aufwendig und zu teuer ist. Wir wollen aber die Marktchancen dieser Unternehmen sichern. Denn sie sind ein besonderer Innovationsmotor – auch dafür, dass Patienten eine optimale Therapie bekommen können. Hier sind wir also auf der Seite der Bundesregierung.

Wir sind auch auf Ihrer Seite, wenn es darum geht, dass für Krankenhäuser und Unternehmen Erleichterungen bei der Herstellung von Medikamenten für individuelle Patienten gelten sollen, also im Bereich autologer oder gerichteter Gewebespenden.

(D)

Aber genug des Lobes; denn leider gibt es auch Schattenseiten. So wollen Sie Arzneimittel in Deutschland nicht zulassen, weil sie nicht der hiesigen Ethik entsprechen, will heißen: der Ethik der Mehrheit dieses Parlaments. Wieder einmal geht es wohl insbesondere um embryonale Stammzellen. Wir streiten nunmehr seit Jahren darum, in welchem Umfang in Deutschland die Forschung an embryonalen Stammzellen ermöglicht werden soll. Wie Sie wissen, sehen wir Liberale langfristig in der Stammzellenforschung eine erhebliche Chance der medizinischen Forschung, heute unheilbare Krankheiten wie Diabetes, Parkinson oder Mukoviszidose in ihren Ursachen zu erforschen und neue Therapien zu entwickeln. Aber auch für die Gewinnung von Organen und Organen kann die Stammzellenforschung eine große Hilfe sein.

Auf Dauer werden wir auch in Deutschland um ein klares Ja oder Nein zur Stammzelltechnologie nicht herumkommen. Es ist wenig glaubwürdig, uns moralisch bedenklich erscheinende Forschungsarbeiten im Ausland durchführen zu lassen. Jetzt wollen Sie auch noch für die Anwendungsergebnisse moderner Medizinforschung eine Mauer an der deutschen Grenze aufbauen. Nur so kann man die Beschlussempfehlung in Ihrem letzten Punkt verstehen.

Ich frage Sie: Wollen Sie deutschen Patientinnen und Patienten tatsächlich zumuten, für eine aussichtsreiche Therapie, die das deutsche Zulassungsverfahren wegen

- (A) Ihrer Ethik nicht bestanden hat, ins Ausland zu reisen? Wollen Sie wirklich schwerkranken Menschen eine in anderen EU-Ländern zugelassene Therapie verwehren, die die einzige Aussicht auf Linderung oder gar Heilung ihrer Leiden ist? Ich frage das insbesondere Sie, werte Kolleginnen und Kollegen vom Bündnis 90/Die Grünen; denn die Forderungen in Ihrem Antrag bedeuten genau das – nur auf einem anderen Weg –, da Sie Stammzellprodukte gleich ganz aus dem europäischen Verfahren ausschließen wollen.

Ein deutscher Sonderweg ist keine Lösung. Wenn uns daran gelegen ist, EU-weit ausgewogene ethische Kriterien durchzusetzen, dann wäre es ein Irrweg, sich aus der Diskussion zu verabschieden und sich darauf zurückzuziehen, dass wir unsere ethischen Vorstellungen in einem nationalen Reservat pflegen und vor der „bösen“ weiten Welt da draußen unsere Augen schließen. Solch ein Rückfall in die Kleinstaaterei ist nicht im Interesse der Patienten, dient nicht dazu, einen vernünftigen ethischen Kompromiss zu finden. Er vereitelt wichtige medizinische Innovationen für die Patienten und sorgt höchstens dafür, dass der Technologiestandort Deutschland vollends ins Hintertreffen gerät.

Lassen Sie mich zum Abschluss noch auf einen ideologischen Reflex des Grünen-Antrags eingehen: auf das Thema „Anonymität der Gewebespende“. Diese ist ethisch ja nur relevant bei der Lebendspende, und hier muss man stärker differenzieren, als es die Grünen in ihrem Antrag tun. Vor allem kann man die Grundsatzfrage von Geweberichtlinie und Gewebegesetz nicht en passant durch diese Richtlinie, in der es nur um einen Teilbereich des Gewebes geht, regeln. Die Anhörung zum Gewebegesetz hat gezeigt, dass Anonymität bei der Knochenmarkspende kontraproduktiv ist und in der Reproduktionsmedizin gegen die Rechte der aus der Spende hervorgehenden Kinder verstieße. All das ist noch ein Grund, den Antrag vom Bündnis 90/Die Grünen abzulehnen.

(B)

**Frank Spieth (DIE LINKE):** Es ist sehr bedauerlich, dass die Beschlussempfehlung zum Thema: „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien“ nur am Rande behandelt und abgestimmt wird. Dies ist deshalb bedauerlich, weil Brüssel in Zukunft die Verantwortung für bioethisch höchst brisante Sachverhalte übertragen bekommen soll. Die nationalstaatliche Politik hat dann bei der Zulassung dieser Mittel nichts mehr zu regeln. Damit besteht die Gefahr, dass die in den einzelnen Staaten sehr unterschiedlichen ethischen Grundhaltungen obsolet werden.

Darum müssen wir als Abgeordnete, als Bundestag, der Bundesregierung eines in aller Deutlichkeit mit auf den Weg nach Brüssel geben, nämlich alles zu unternehmen, um zu verhindern, dass die bei uns geltenden ethischen Werte durch Europa nicht verändert beziehungsweise umgekrempelt werden können.

Ich bin sicher nicht der Einzige, der mit dem Titel „Arzneimittel für neuartige Therapien“ nicht sofort etwas anfangen kann. Deshalb muss man darauf aufmerk-

sam machen, dass besonders innovative Arzneimittel, zum Beispiel Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und Produkte aus Gewebezüchtungen, damit gemeint werden. Und spätestens dann wird man hellhörig. Denn dazu zählen biotechnologische Anwendungen auf menschliches Gewebe unterschiedlichster Art.

(C)

Die Forschung erzielt in diesem Bereich revolutionierende Fortschritte, für viele Erkrankungen und Leiden kann dies eine ungeahnte gesundheitliche Verbesserung bedeuten. Darum sollten wir gerade die in Deutschland sehr aktiven und innovationsfreudigen kleinen und mittleren Unternehmen fördern und sie nicht durch bürokratische Auflagen in EU-Verordnungen behindern.

Andererseits darf man aber nicht aus den Augen verlieren, dass diese biotechnologische Forschung mit menschlichem Gewebe auch Ausmaße annehmen kann, die ethisch höchst bedenklich sind.

Wir tragen als Parlamentarier Verantwortung dafür, Regelungen für die Züchtung menschlichen Gewebes vorwegnehmend einzuführen, ohne konkret zu wissen, welche Entwicklungen da auf uns zu kommen. Denn die Biotechnologie könnte durchaus nicht nur mit Haut, Knorpel oder Knochen hantieren, sondern in nicht ferner Zukunft auch künstliche menschliche Organe, Mensch-Tier-Hybride oder andere Mischwesen erzeugen. Durch den biotechnologischen Fortschritt kann in Zukunft auch Frankenstein machbar werden, und das dürfen wir nicht zulassen.

Die Fraktion Die Linke begrüßt es, dass die Koalitionsfraktionen in der geplanten EU-Verordnung nicht nur Segen für Patientinnen und Patienten vermuten, sondern die bio-ethischen Probleme mitbedenken. Die vorgelegte Entschließung und die darin enthaltenen Anforderungen an die Bundesregierung gehen im Kern durchaus in die richtige Richtung. Wir erwarten aber in einigen Punkten eine deutlichere und verbindlichere Positionierung. Damit Forschung und Herstellung dieser speziellen Arzneimittel für neuartige Therapien nicht in die falsche Richtung gelenkt und technologische Heilversprechen vorwärts getrieben werden, muss die Bundesregierung vom deutschen Parlament beauftragt werden, sich in Brüssel für Folgendes stark zu machen: In den Ländern, in denen es aus ethischen Gründen engere gesetzliche Regelungen gibt, müssen diese auch zukünftig weiter gelten dürfen! Produkte, die durch Eingriffe in die menschliche Keimbahn erzeugt werden, dürfen nicht am Markt zugelassen werden! Züchtungen, die halb aus Mensch und halb aus Tier bestehen, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden! Dies sollte die Bundesregierung in Brüssel durchsetzen oder es zumindest intensiv versuchen.

(D)

Vor allem sollte sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass über diese Verordnung für ganz Europa verbindlich geregelt wird, dass die Spende von Gewebe und Zellen nur absolut freiwillig und unbezahlt erfolgen darf! Der Handel mit Geweben und Zellen unter Ausnutzung von Armut und mit dem einzigen Ziel der Profitzielung muss verhindert werden! Doch wenn man den Entwurf für ein Gewebegesetz, den die Bundesregierung gerade vorgelegt hat, anschaut, dann kann man nur be-



- (A) dingt optimistisch sein. Die Koalition hat zwar die weitere Beratung dieses Gesetzentwurfs ausgesetzt, nachdem von allen Seiten massive Kritik geäußert wurde; die geänderte Fassung werden wir entsprechend kritisch begleiten.

Wir müssen aufmerksam verfolgen, ob und wie sich die Bundesregierung in Brüssel für den Erhalt der ethischen Grundsätze einsetzen wird. Obwohl wir diesen Entschließungsantrag grundsätzlich unterstützen, hat die Fraktion Die Linke gerade vor dem Hintergrund der Debatte um das Gewebegesetz, aber auch einiger in der Entschließung fehlender wesentlicher Punkte vor, sich zu enthalten.

**Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN):** Im Europaparlament wird im April 2007 über eine Verordnung entschieden, mit der die Zulassung von neuartigen Gen-, Zell- und Gewebetherapeutika europaweit einheitlich geregelt werden soll. Die Verordnung wird – wenn sie eines Tages in Kraft tritt – auch in Deutschland direkt und unmittelbar gelten.

Ein hoher Sicherheitsstandard gerade bei neuartigen Therapien, bei denen bislang zwangsläufig noch nicht so viele Erfahrungen gesammelt werden konnten wie bei „klassischen“ Arzneimitteln, ist durchaus zu begrüßen. Der Verordnungsentwurf hat allerdings ein Problem: Er unterscheidet nicht nach Art der Therapie. Er erfasst damit auch solche aus embryonalen Stammzellen, aus Mensch-Tier-Hybriden und solche, die auf Eingriffen in die menschliche Keimbahn beruhen. Wir halten diese Therapeutika für ethisch nicht zu rechtfertigen und lehnen es ab, dass sie via Verordnung in Deutschland zugelassen sind und gehandelt oder angewendet werden dürfen.

Die Bundesregierung hat hier anscheinend weniger Bedenken. In ihrem Bericht vom 27. Februar dieses Jahres erklärt sie:

Alle Arzneimittel für neuartige Therapien sollen zunächst einmal den hohen Sicherheitsstandards, die mit der Verordnung festgelegt werden, entsprechen und das aufwendige zentrale Zulassungsverfahren durchlaufen. Die Mitgliedstaaten selbst sollten dann auf der Basis eines nationalen ethischen Konsenses in der Lage sein zu entscheiden, welche Produkte in ihrem nationalen Bereich angewendet werden.

So schön wie das klingt – das wird nur leider rechtlich nicht möglich sein, solange die Verordnung in der bestehenden Fassung verabschiedet wird.

Verordnungen sollen die rechtlichen Regelungen im Binnenmarkt vereinheitlichen und lassen es aus diesem Grund nur sehr begrenzt zu, dass Mitgliedstaaten konkurrierende eigene nationale Gesetze beibehalten. Vor diesem Hintergrund ist bekanntermaßen äußerst umstritten, ob Art. 28 des Verordnungsentwurfs, der die Möglichkeit einer nationalen gesetzlichen Ausnahmeregelung eröffnen soll, überhaupt rechtlich zulässig ist. Sollte dieser umstrittene Artikel nach Inkrafttreten der Verordnung vom Europäischen Gerichtshof für unzulässig erklärt werden, wären damit auch die genannten ethisch

- umstrittenen, hinsichtlich der Stammzellen sogar gesetzlich verbotenen Therapien in Deutschland zugelassen. (C)

Die Bundesregierung hat diese Gefahr bisher unverständlicherweise verharmlost und lediglich gebetsmühlenartig auf die Ausnahmeregelung im Entwurf verwiesen. Das ist verantwortungslos. Man kann von der Bundesregierung erwarten, dass sie sich dafür einsetzt, dass die ethischen Maßstäbe insbesondere des Stammzellgesetzes nicht unterlaufen werden. Man kann von ihr auch erwarten, dass sie die Beachtung von ethischen Grundsätzen nicht – wie dies auch beim Entwurf zum Gewebegesetz zu beobachten war – mit einem pauschalen Verweis auf Sicherheitsstandards aushebelt.

Wir fordern die Bundesregierung auf: Nehmen Sie die Empfehlungen des Rechtsausschusses des Europaparlaments ernst! Setzen Sie sich bei den anstehenden Verhandlungen im Rat dafür ein, dass embryonale Stammzellen aus dem Geltungsbereich der Verordnung herausgenommen werden! Setzen Sie sich dafür ein, dass Produkte, die auf Mensch-Tier-Hybriden oder auf Eingriffen in die menschliche Keimbahn beruhen, von der Zulassung ausgeschlossen werden! Setzen Sie sich ferner dafür ein, dass die freiwillige und unbezahlte Spende von Geweben und Zellen verbindlich festgeschrieben wird und ihre Beschaffung nicht gewinnorientiert erfolgt!

## Anlage 12

### Zu Protokoll gegebene Rede

#### zur Beratung des Antrags: Für eine Schließung des Forschungendlagers Asse II unter Atomrecht und eine schnelle Rückholung der Abfälle (Tagesordnungspunkt 23)

**Angelika Brunkhorst (FDP):** Dem Erkundungsbergwerk Asse ist es zu verdanken, dass wir heute fundierte Kenntnisse über die Möglichkeiten einer sicheren Endlagerung von schwach- und mittelradioaktiven Abfällen in Salzstöcken haben.

Nach der Einstellung des Gewinnbergbaus in der Asse im Jahr 1964 waren Hohlräume von insgesamt circa 5 Millionen Kubikmeter aufgeföhren, von denen heute noch circa 500 000 Kubikmeter unverfüllt sind. Im Jahre 1965 wurde die Schachanlage durch das GSF-Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit im Auftrag des Bundes erworben, um Forschungs- und Entwicklungsarbeiten auf dem Gebiet der Tiefenlagerung radioaktiver Abfälle durchzuführen. Im Rahmen dieser Arbeiten wurden zur Erprobung von Einlagerungstechniken in der Zeit von 1967 bis 1978 circa 125 000 Gebinde mit schwachradioaktiven Abfällen und circa 1 300 Gebinde mit mittelradioaktiven Abfällen eingelagert. Nach 1979 wurden nur noch Forschungs- und Entwicklungsarbeiten ohne radioaktive Abfälle durchgeführt. Ab 1993 wurde die Projektmittelförderung des Bundes für die seit langer Zeit im Forschungsbergwerk Asse laufenden Großversuche eingestellt, sodass für das Bergwerk keine Verwendung bestand. Seit dieser Zeit sind die Arbeiten zur