

# Deutscher Bundestag

## Stenografischer Bericht

### 63. Sitzung

Berlin, Donnerstag, den 9. November 2006

#### Inhalt:

Glückwünsche zum Geburtstag des Abgeordneten <b>Dr. Max Lehmer</b> .....	6097 A		
Wahl der Abgeordneten <b>Dr. Michael Meister</b> und <b>Ludwig Stiegler</b> in den <b>Verwaltungsrat der Kreditanstalt für Wiederaufbau</b> .....	6097 B		
Wahl der Abgeordneten <b>Angelika Krüger-Leißner</b> als ordentliches Mitglied und der Abgeordneten <b>Dorothee Bär</b> als stellvertretendes Mitglied der <b>Vergabekommission der Filmförderanstalt</b> .....	6097 B		
Erweiterung und Abwicklung der Tagesordnung .....	6097 C		
Absetzung der Tagesordnungspunkte 14, 22, 26 und 32 .....	6098 C		
Änderung der Tagesordnung .....	6098 D		
<b>Tagesordnungspunkt 3:</b>			
a) Unterrichtung durch die Bundesregierung: <b>Jahresbericht der Bundesregierung zum Stand der deutschen Einheit 2006</b> (Drucksache 16/2870) .....	6098 D		
b) Antrag der Abgeordneten Michael Kretschmer, Ilse Aigner, Katherina Reiche (Potsdam), weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU sowie der Abgeordneten Swen Schulz (Spandau), Jörg Tauss, Nicolette Kressl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD: <b>Mit Innovationsförderung den Aufbau Ost weiter voranbringen</b> (Drucksache 16/3294) .....	6099 A		
c) Unterrichtung durch die Bundesregierung: <b>Nationales Reformprogramm Deutschland</b>			
			<b>Innovation forcieren – Sicherheit im Wandel fördern – Deutsche Einheit vollenden</b> (Drucksache 16/313) .....
			6099 A
		d) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung:	
		– zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung: <b>Jahresbericht der Bundesregierung zum Stand der deutschen Einheit 2005</b>	
		– zu dem Entschließungsantrag der Abgeordneten Arnold Vaatz, Ulrich Adam, Peter Albach, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU sowie der Abgeordneten Stephan Hilsberg, Andrea Wicklein, Ernst Bahr (Neuruppin), weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung: <b>Jahresbericht der Bundesregierung zum Stand der deutschen Einheit 2005</b>	
		– zu dem Entschließungsantrag der Abgeordneten Joachim Günther (Plauen), Cornelia Pieper, Jens Ackermann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung: <b>Jahresbericht der Bundesregierung zum Stand der deutschen Einheit 2005</b>	
		– zu dem Entschließungsantrag der Abgeordneten Dr. Gesine Löttsch, Roland Claus, Dr. Dietmar Bartsch, Dr. Lothar Bisky und der Fraktion der LINKEN zu der Unterrichtung durch	

<b>Studienplätze bedarfsgerecht und zügig ausbauen</b> (Drucksache 16/3281) . . . . .	6248 D	<b>Tagesordnungspunkt 24:</b> Beschlussempfehlung und Bericht des Innenausschusses zu dem Antrag der Abgeordneten Sevim Dagdelen, Petra Pau, Ulla Jelpke, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der LINKEN: <b>Bundesweiter Abschiebestopp für Flüchtlinge aus Togo</b> (Drucksachen 16/2627, 16/3061) . . . . .	6250 B
b) Antrag der Abgeordneten Uwe Barth, Cornelia Pieper, Patrick Meinhardt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP: <b>Die Qualität der Hochschullehre sichern – den Hochschulpakt 2020 erfolgreich abschließen und weiterentwickeln</b> (Drucksache 16/3290) . . . . .	6249 A	<b>Tagesordnungspunkt 27:</b> Erste Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines <b>Ersten Gesetzes zur Änderung des Arbeitnehmer-Entsendegesetzes</b> (Drucksache 16/3064) . . . . .	6250 C
c) Antrag der Abgeordneten Cornelia Hirsch, Dr. Petra Sitte, Volker Schneider (Saarbrücken) und der Fraktion der LINKEN: <b>Hochschulpakt 2020 – Kapazitätsausbau und soziale Öffnung</b> (Drucksache 16/3278) . . . . .	6249 A	<b>Zusatztagesordnungspunkt 7:</b> Antrag der Abgeordneten Cornelia Behm, Ulrike Höfken, Bärbel Höhn, weiterer Abgeordneter und der Fraktion des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN: <b>Nachhaltige Ressourcennutzung durch Agroforstwirtschaft</b> (Drucksache 16/2794) . . . . .	6250 D
<b>Tagesordnungspunkt 21:</b> Zweite und dritte Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines <b>Gesetzes zur Reform des Personenstandsrechts (Personenstandsrechtsreformgesetz – PStRG)</b> (Drucksachen 16/1831, 16/3309) . . . . .	6249 B	<b>Tagesordnungspunkt 28:</b> Erste Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines <b>Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)</b> (Drucksache 16/3146) . . . . .	6251 A
<b>Tagesordnungspunkt 25:</b> a) Antrag der Abgeordneten Ingbert Liebing, Marie-Luise Dött, Katherina Reiche (Potsdam), weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU sowie der Abgeordneten Marco Bülow, Dirk Becker, Petra Bierwirth, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD: <b>REACH – den gemeinsamen Standpunkt weiter verfolgen</b> (Drucksache 16/3295) . . . . .	6249 D	Nächste Sitzung . . . . .	6251 C
b) Antrag der Abgeordneten Sylvia Kottling-Uhl, Bärbel Höhn, Cornelia Behm, weiterer Abgeordneter und der Fraktion des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN: <b>REACH – letzte Chance zur Verbesserung des Umwelt- und Verbraucherschutzes im europäischen Chemikalienrecht nutzen</b> (Drucksache 16/1888) . . . . .	6249 D	<b>Anlage 1</b> Liste der entschuldigten Abgeordneten . . . . .	6253 A
c) Antrag der Abgeordneten Eva Bulling-Schröter, Lutz Heilmann, Hans-Kurt Hill, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der LINKEN: <b>REACH – Chance für eine fortschrittliche Chemikalienpolitik nutzen</b> (Drucksache 16/3279) . . . . .	6249 D	<b>Anlage 2</b> Erklärung nach § 31 GO des Abgeordneten Carsten Müller (Braunschweig) (CDU/CSU) zu der Abstimmung über den Entschließungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung: Jahresbericht der Bundesregierung zum Stand der deutschen Einheit 2005 (Tagesordnungspunkt 3 d) . . . . .	6253 D
		<b>Anlage 3</b> Erklärung nach § 31 GO über den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung kraftfahr-	

**Anlage 16**

Zu Protokoll gegebene Reden zur Beratung des Antrags: Nachhaltige Ressourcennutzung durch Agroforstwirtschaft (Zusatztagsordnungspunkt 7)

<i>Uda Carmen Freia Heller</i> (CDU/CSU) .....	6301 B
<i>Dr. Gerhard Botz (SPD)</i> .....	6303 A
<i>Dr. Christel Happach-Kasan</i> (FDP) .....	6303 C
<i>Dr. Kirsten Tackmann (DIE LINKE)</i> .....	6304 B
<i>Cornelia Behm (BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN)</i> .....	6305 A

**Anlage 17**

Zu Protokoll gegebene Reden zur Beratung des Entwurfs eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) (Tagesordnungspunkt 28)

<i>Hubert Hüppe (CDU/CSU)</i> .....	6306 B
<i>Dr. Wolfgang Wodarg (SPD)</i> .....	6307 B
<i>Michael Kauch (FDP)</i> .....	6308 C
<i>Frank Spieth (DIE LINKE)</i> .....	6309 A
<i>Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN)</i> .....	6310 A
<i>Rolf Schwanitz, Parl. Staatssekretär BMG</i> .....	6310 C

Vizepräsidentin Katrin Göring-Eckardt

(A) weiterer Abgeordneter und der Fraktion der LINKEN

**REACH – Chance für eine fortschrittliche Chemikalienpolitik nutzen**

– Drucksache 16/3279 –

Hier haben die Kolleginnen und Kollegen Liebing, Schmitt (Landau), Kauch, Bulling-Schröter und Kottling-Uhl ihre Reden zu Protokoll gegeben.<sup>1)</sup>

Wir kommen zu den Abstimmungen.

Tagesordnungspunkt 25 a: Abstimmung über den Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD auf Drucksache 16/3295 mit dem Titel „REACH – den gemeinsamen Standpunkt weiter verfolgen“. Wer stimmt für diesen Antrag? – Wer stimmt dagegen? – Enthaltungen? – Der Antrag ist bei Zustimmung durch die Koalition und die FDP und Ablehnung durch Bündnis 90/Die Grünen und Die Linke angenommen.

Tagesordnungspunkt 25 b: Abstimmung über den Antrag der Fraktion des Bündnisses 90/Die Grünen auf Drucksache 16/1888 mit dem Titel „REACH – letzte Chance zur Verbesserung des Umwelt- und Verbraucherschutzes im europäischen Chemikalienrecht nutzen“. Wer stimmt für diesen Antrag? – Wer stimmt dagegen? – Enthaltungen gibt es keine. Der Antrag ist bei Zustimmung der Fraktionen der Linken und des Bündnisses 90/Die Grünen durch das übrige Haus abgelehnt.

(B) Tagesordnungspunkt 25 c: Abstimmung über den Antrag der Fraktion der Linken auf Drucksache 16/3279 mit dem Titel „REACH – Chance für eine fortschrittliche Chemikalienpolitik nutzen“. Wer stimmt für diesen Antrag? – Wer stimmt dagegen? – Der Antrag ist mit dem gleichen Stimmenergebnis wie der vorherige Antrag abgelehnt.

Ich rufe den Tagesordnungspunkt 24 auf:

Beratung der Beschlussempfehlung und des Berichts des Innenausschusses (4. Ausschuss) zu dem Antrag der Abgeordneten Sevim Dagdelen, Petra Pau, Ulla Jelpke, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der LINKEN

**Bundesweiter Abschiebestopp für Flüchtlinge aus Togo**

– Drucksachen 16/2627, 16/3061 –

Berichterstattung:  
Abgeordnete Reinhard Grindel  
Rüdiger Veit  
Hartfrid Wolff (Rems-Murr)  
Sevim Dagdelen  
Josef Philip Winkler

Hier haben die Kolleginnen und Kollegen Grindel, Veit, Wolff (Rems-Murr), Dagdelen und Winkler ihre Reden zu Protokoll gegeben.<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> Anlage 13

<sup>2)</sup> Anlage 14

(C) Wir kommen zur Beschlussempfehlung des Innenausschusses auf der Drucksache 16/3061 zu dem Antrag der Fraktion der Linken mit dem Titel „Bundesweiter Abschiebestopp für Flüchtlinge aus Togo“. Der Ausschuss empfiehlt, den Antrag auf Drucksache 16/2627 abzulehnen. Wer stimmt für diese Beschlussempfehlung? – Gegenstimmen? – Enthaltungen? – Damit ist die Beschlussempfehlung mit den Stimmen der Koalition und der FDP gegen die Stimmen von Bündnis 90/Die Grünen und der Linken angenommen.

Ich rufe Tagesordnungspunkt 27 auf:

Erste Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines **Ersten Gesetzes zur Änderung des Arbeitnehmer-Entsendegesetzes**

– Drucksache 16/3064 –

Überweisungsvorschlag:  
Ausschuss für Arbeit und Soziales (f)  
Ausschuss für Wirtschaft und Technologie  
Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend  
Ausschuss für Gesundheit  
Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union

Hier haben die Kolleginnen und Kollegen Connemann, Kramme, Kolb, Dreibus, Pothmer und Andres ihre Reden zu Protokoll gegeben.<sup>3)</sup>

Interfraktionell wird Überweisung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 16/3064 an die in der Tagesordnung aufgeführten Ausschüsse vorgeschlagen. – Ich sehe keine weiteren Vorschläge. Dann ist die Überweisung so beschlossen.

(D)

Ich rufe den Zusatzpunkt 7 auf:

Beratung des Antrags der Abgeordneten Cornelia Behm, Ulrike Höfken, Bärbel Höhn, weiterer Abgeordneter und der Fraktion des BÜNDNISSES 90/DIE GRÜNEN

**Nachhaltige Ressourcennutzung durch Agroförstwirtschaft**

– Drucksache 16/2794 –

Überweisungsvorschlag:  
Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (f)  
Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit  
Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung  
Haushaltsausschuss

Hier haben die Kolleginnen und Kollegen Heller, Botz, Happach-Kasan, Tackmann und Behm ihre Reden zu Protokoll gegeben.<sup>4)</sup>

Interfraktionell wird die Überweisung der Vorlage auf Drucksache 16/2794 an die in der Tagesordnung aufgeführten Ausschüsse vorgeschlagen. – Damit sind Sie einverstanden. Dann ist die Überweisung so beschlossen.

Ich rufe den Tagesordnungspunkt 28 auf:

<sup>3)</sup> Anlage 15

<sup>4)</sup> Anlage 16

**Vizepräsidentin Katrin Göring-Eckardt**

(A) Erste Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines **Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)**

– Drucksache 16/3146 –

Überweisungsvorschlag:  
Ausschuss für Gesundheit (f)  
Rechtsausschuss  
Ausschuss für Bildung, Forschung und  
Technikfolgenabschätzung

Hier haben die Kolleginnen und Kollegen Hüppe, Wodarg, Kauch, Spieth, Terpe und Schwanitz ihre Reden zu Protokoll gegeben.<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Anlage 17

Interfraktionell wird Überweisung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 16/3146 an die in der Tagesordnung aufgeführten Ausschüsse vorgeschlagen. – Dazu gibt es keine weiteren Vorschläge. Dann ist so beschlossen. (C)

Wir sind damit am Schluss der heutigen Tagesordnung.

Ich berufe die nächste Sitzung des Deutschen Bundestages auf morgen, Freitag, den 10. November 2006, 9 Uhr, ein.

Genießen Sie die gewonnenen Einsichten und den restlichen Abend.

Die Sitzung ist geschlossen.

(Schluss: 22.16 Uhr)

- (A) Denn die konservative Mehrheit der Agrarminister in Bund und Ländern hat die Förderung von Agroforstsystemen im PLANAK für 2007 abgelehnt. Diese Entscheidung müssen sie so schnell wie möglich korrigieren.

Nicht zuletzt muss die Bundesregierung im Bundeswaldgesetz Agroforstsysteme gegenüber Wald abgrenzen und dort festlegen, dass Agroforstsysteme nicht Wald im Sinne des Bundeswaldgesetzes sind. Dies ist notwendig, um auszuschließen, dass landwirtschaftliche Nutzflächen, die zu Agroforstsystemen aufgewertet werden, zukünftig den Vorgaben des Bundeswaldgesetzes unterliegen. Ich hoffe sehr, dass die Bundesregierung die angekündigte Änderung des Bundeswaldgesetzes zügig vorlegt und diese Gelegenheit nutzt, um diese Änderung vorzunehmen.

Der Tradition dieses Hauses folgend, werden die Regierungsfractionen unseren Antrag ablehnen. Das kann, muss aber nicht heißen, dass die Kollegen damit auch unsere Anliegen ablehnen. Ich möchte die Bundesregierung und die Kollegen der Regierungsfractionen daher herzlich bitten, das Anliegen unseres Antrags ernst zu nehmen und möglichst viel von dem zu realisieren, was wir hier beantragen. Damit würden Sie für unsere Kulturlandschaft und die Agrobiodiversität und letztlich auch für die Landwirte und sogar für den Klimaschutz etwas Gutes tun.

#### Anlage 17

##### Zu Protokoll gegebene Reden

- (B) **zur Beratung des Entwurfs eines Gesetzes über die Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebebesetz) (Tagesordnungspunkt 28)**

**Hubert Hüppe (CDU/CSU):** Der heute vorliegende Entwurf eines Gewebegesetzes legt Kriterien fest, die der Sicherheit von Patientinnen und Patienten dienen, denen Gewebe oder Zellen übertragen werden sollen. Zur Vermeidung der Übertragung von Krankheiten sollen Qualität und Sicherheit von Geweben und Geweb Zubereitungen verbessert werden. Ich denke, wir sind uns einig in diesem Ziel, dem die EU-Geweberichtlinie dient. Diese EU-Geweberichtlinie haben wir in nationales Recht umzusetzen.

In Deutschland gibt es Gesetze, die verwandte Sachzusammenhänge regeln, vor allem Transplantationsgesetz, Transfusionsgesetz und Arzneimittelgesetz. Dass die Geweberichtlinie innerhalb dieser Gesetze umgesetzt werden soll, ist zwar durch die Richtlinie nicht zwingend vorgegeben. Weil es aber mit diesen Regelungen langjährige gesetzgeberische und Vollzugserfahrung gibt, spricht vieles für den durch den Entwurf gewählten Weg der Umsetzung innerhalb dieser Gesetze.

Um das Ziel des Gesetzes, die Qualität und Sicherheit von Zellen und Geweben, zu erreichen, sind unter anderem hohe Anforderungen für Gewebeentnahmestellen bzw. für Gewebeeinrichtungen vorgesehen, darunter die Herstellungserlaubnis nach Arzneimittelgesetz, die Benen-

nung eines Stufenbeauftragten sowie eines Informationsbeauftragten und eine verschuldensunabhängige Haftung bis zu 120 Millionen Euro. Im Falle der vorgesehenen Abgabe von Geweben an Dritte bedarf es einer Zulassung gemäß Arzneimittelgesetz. (C)

Durch das Transplantationsgesetz, das bisher die Entnahme von Organen regelt, sollen zukünftig auch Zellen und Gewebe, embryonale und fötale Organe sowie Knochenmark erfasst werden.

Durch vorgeschriebene Dokumentation soll es zukünftig möglich sein, Gewebe vom Spender bis zum Empfänger und umgekehrt zu verfolgen, schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen sollen Meldevorschriften unterworfen werden.

Grundlagen für die Umsetzung der Geweberichtlinie sind im Arzneimittelgesetz bereits heute enthalten. Bereits seit der 12. und der 14. Novelle ist eine Herstellungserlaubnis nicht nur für die Herstellung von Arzneimitteln, sondern auch für die Entnahme und Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft wie Blut, Plasma, Gewebe und Zellen erforderlich, kam aber bislang aufgrund der Übergangsbestimmung noch nicht zum Tragen.

Jetzt regelt der Entwurf, dass Einrichtungen, die Stoffe menschlicher Herkunft entnehmen oder gewinnen, keine eigene Herstellungserlaubnis beantragen müssen, sondern in die Erlaubnis des mit ihnen kooperierenden Herstellers einbezogen werden können.

Von Anfang an war die Erarbeitung des Gesetzentwurfs von vielfältiger Kritik vonseiten der Fachverbände begleitet. Der Bundesrat hat eine ausführliche Stellungnahme vorgelegt. Es ist gut, dass das Gesundheitsministerium in den Vorgesprächen signalisiert hat, sich dieser Kritik konstruktiv anzunehmen und etwaige Änderungen vorzunehmen. (D)

Werden die Bedingungen der künftig erforderlichen Herstellungserlaubnis oder Haftungsvorschriften für heute aktive Gewebeentnahmeeinrichtungen unerfüllbar sein? Werden ihren Platz industrielle Investoren einnehmen, wird es eine zusätzliche Kommerzialisierung durch den Arzneimittelstatus von Geweben geben? Wird die Unterstellung von Zellen und Geweben unter das Arzneimittelgesetz deshalb den Vorrang der Organspende vor der Gewebegewinnung gefährden?

Werden Gewebetransplantate mit dem Gewebegesetz erheblich teurer, und werden sie dies, ohne dass ein Zuwachs an Sicherheit für Patienten zu erwarten ist? Wäre es genauso sicher, etwa Gewebetransplantate, die weder noch verarbeitet werden, sondern nur konserviert und zur Transplantation zwischengelagert werden, rechtlich eher als Organe statt als Arzneimittel zu behandeln?

Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereiche werfen – auch ethische – Fragen auf. Es ist durchaus richtig, Begriffe wie menschliche Keimzelle, Embryo und Fötus so genau wie möglich zu definieren. Auch eine Klarstellung, dass der menschliche Embryo – wie er im Embryonenschutzgesetz und im Stammzellgesetz definiert ist – ausdrücklich nicht zum Arzneimittel wird,

- (A) scheint notwendig und ethisch angemessen. Wir werden prüfen, ob durch den Entwurf sicher ausgeschlossen ist, dass der Arzt, der eine Abtreibung vornimmt, in die weitere Verwertung des Gewebes der abgetriebenen Embryonen und Föten eingebunden ist.

Eine zu diskutierende Frage ist die Knochenmarksentnahme bei minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen volljährigen Personen, für die das Gewebegesetz einen strafrechtlich relevanten Rechtfertigungsgrund schafft. Auch wenn die Empfänger nahe Verwandte sein müssen, handelt es sich um einen fremdnützigen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit der Minderjährigen bzw. nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen. Wir werden zu klären haben, ob dieser nur mit minimalem Risiko und minimaler Belastung einhergeht oder ob allein eine Vorschrift zustimmungsfähig wäre, die nur bei einwilligungsfähigen Minderjährigen eine Knochenmarksentnahme nach ihrer Aufklärung und Einwilligung sowie der des gesetzlichen Vertreters zulässt.

Wir haben uns auch damit zu befassen, ob der Datenschutz eindeutig genug formuliert ist.

Die Frist zur Umsetzung der Geweberichtlinie hat am 7. April 2006 geendet. Wir können uns daher keine Zeit lassen. Dennoch werden wir die Regelungen des Gesetzes in den kommenden Beratungen und Sachverständigenanhörungen sorgfältig auf den Prüfstand stellen.

- (B) Wir werden die Richtlinie so umsetzen, dass das deutsche Recht den europarechtlichen Anforderungen genügt. Wir werden prüfen, ob Kritik an dem erwarteten Verwaltungsaufwand, an Kommerzialisierungsgefahr und unverhältnismäßigen Kosten für die Allgemeinheit berechtigt sein könnte. Insbesondere aber werden wir jede Vorschrift daraufhin prüfen, ob sie der Versorgung der Patienten mit sicheren Zellen und Geweben dient.

**Dr. Wolfgang Wodarg (SPD):** Die Verwendung von menschlichen Zellen und Geweben stellt in der modernen Medizin einen stark wachsenden Sektor dar, der große Chancen für die Behandlung schwerer Erkrankungen bietet, die zum Beispiel mit einer konventionellen Arzneimitteltherapie nicht geheilt werden können. Um für die Gewebemedizin, speziell die Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards festzulegen, ist in der Europäischen Union 2004 nach langer Diskussion eine EU-Richtlinie erlassen worden, die bis zum 7. April dieses Jahres in nationales Recht hätte umgesetzt werden sollen. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf will die Bundesregierung die Geweberichtlinie umsetzen.

Der Bundesrat hat eine eindrucksvolle Stellungnahme zu diesem ausgesprochen komplexen Fachgesetz abgegeben. In den Beratungen des zuständigen und eigens eingerichteten Unterausschusses standen zunächst nicht weniger als 87 Änderungsanträge zur Diskussion. Angenommen wurden schließlich 46. Da das Gesetz nach der Föderalismusreform nicht mehr zustimmungspflichtig ist, können die Änderungsvorschläge der Länderkammer

- (C) nunmehr abgetan werden. Es gibt jedoch nicht nur formale, sondern auch inhaltliche Gründe, dies nicht zu tun.

Kernpunkte der Kritik an dem als Artikelgesetz konzipierten Entwurf betreffen zum einen die arzneimittelrechtliche Ausrichtung der Umsetzung, die im Bereich der Fortpflanzungsmedizin besonders bizarr ist. Es werden nämlich zum Beispiel menschliche Geschlechtszellen als Arzneimittel eingestuft. Zum anderen werden die unzureichenden Regelungen der Schnittstellen zur Organtransplantation und zu dem dafür vor rund zehn Jahren in Kraft getretenen Transplantationsgesetz gerügt. Hier liegt das folgenschwerste Problem des vorgelegten Entwurfs. Denn mit der Unterstellung aller Zellen und Gewebe unter das Arzneimittelgesetz ist eine Kommerzialisierung dieses Bereichs verbunden. Hierdurch entsteht ein erheblicher Konflikt mit der Praxis der Organtransplantation.

Ich will dieses Problem anschaulich darstellen, denn wir müssen wissen, was wir tun, wenn wir menschliche Körperteile zu Arzneimitteln machen wollen. In New York hat gerade ein Prozess für großes Aufsehen gesorgt, in dem Beerdigungsunternehmen und Ärzte verurteilt wurden, die im großen Stil ein makaberes Geschäft mit Leichenteilen organisiert hatten. Der Rohstoff Mensch wird je nach Mangelstatus bestimmter Gewebe bereits zu Schwindel erregenden Preisen gehandelt. Eine kommerzielle Ausrichtung der Gewebemedizin würde sich darum notwendig negativ auf den Bereich der altruistischen Organspende auswirken. Wir wissen dabei, dass das Spendenaufkommen in Deutschland im europäischen Vergleich ohnehin nicht groß ist. Die Wartelisten dagegen werden länger und länger. Um eine postmortale Organspende, für die keine Einwilligung des Patienten selbst vorliegt, zu ermöglichen, müssen Ärzte gegenwärtig mit den Angehörigen sprechen, um von diesen eine Zustimmung zu erhalten (erweiterte Zustimmung). Auch für Gewebespenden gilt diese Regelung gegenwärtig, weil Gewebe als Transplantate jetzt unter das Transplantationsgesetz fallen. Die Situation der mit dieser schwierigen Kommunikation betrauten Ärzte wird sich nach Inkraft-Treten des vorliegenden Gesetzes weiter erschweren. Künftig muss auch auf eine mögliche kommerzielle Nutzung von Gewebespenden verwiesen werden. Angehörige könnten damit den sehr abschreckenden Gedanken eines „Ausschlachtens“ des Körpers verbinden.

Auch eine formal-rechtliche Vorrangstellung der Organtransplantation, wie sie jetzt im Gesetzentwurf vorgesehen ist, wird nur mit sehr umfassenden Kontrollmechanismen verhindern können, dass transplantierbare Organe in den lukrativeren Bereich der Gewebemedizin verschoben werden. Bereits bei der Untersuchung möglicher Spender müsste künftig kontrolliert werden, ob die Verwerfung von Organen für die Transplantation nach objektiven medizinischen Gesichtspunkten erfolgt ist. Schon jetzt funktionieren die Kontrollmechanismen im Bereich der Organtransplantation nicht gut. Die Probleme werden sich auch hier verschärfen, wenn in Zukunft noch eine Wettbewerbssituation mit den Organisationen der Gewebemedizin hinzutritt. Bestehende personelle und organisatorische Verflechtungen in bei-

- (A) den Bereichen erschweren Kontrollen und sind darum kontraproduktiv.

Die weitreichenden Probleme, die sich durch das Gewebegesetz an der Schnittstelle zum Transplantationsgesetz ergeben, können wir durch Änderungsanträge kaum abwenden. Auch der Bundesrat hat neben den zahlreichen konkreten Vorschlägen zu einzelnen Regelungen deshalb seine Zuflucht in einer Generalkritik gesucht und die Bundesregierung gebeten, die Geweberichtlinie in einem eigenständigen Gesetz umzusetzen. Dieses würde sich am Vorbild des Transplantationsgesetzes orientieren, das ja auch eine ganz eigene Regelungssystematik im Vergleich zum Arzneimittelbereich mit seinen völlig anders gestalteten formalen Abläufen hat.

Was mich im Zusammenhang mit dem Gewebegesetz sehr umtreibt, ist die knappe Zeitfrist, in der die parlamentarische Beratung jetzt abgeschlossen werden soll. Wir entscheiden hier über wichtige Weichenstellungen und viele unter uns haben nicht genug Wissen, Erfahrung und Problemeinsicht, um was es dabei eigentlich geht. Hätten wir noch eine Enquete-Kommission zu medizinethischen Fragen wie in den beiden vergangenen Legislaturperioden, wäre das Thema Gewebegesetz frühzeitig auf die Agenda gesetzt worden. Abgeordnete aus verschiedenen Fachausschüssen hätten sich mit der Thematik beschäftigt, in der Diskussion mit Sachverständigen Fachwissen erworben und dieses dann wie zuvor üblich in Form einer gutachtlichen Stellungnahme einbringen und an Kolleginnen und Kollegen weitergeben können.

- (B) Das Gewebegesetz ist darum auch eine traurige Illustration für unseren derzeitigen Mangel an parlamentarischen Instrumenten. Es darf nicht so bleiben, dass komplexe, ethisch hoch brisante Abwägungen des Gesetzgebers nur wenigen Abgeordneten aufgebürdet werden. Das Konzept der Forschungsministerin zum Deutschen Ethikrat bringt hier keine Abhilfe. Wir brauchen für medizinethische Fragen ein Gremium, in dem wie in einer Enquete-Kommission regelmäßig Abgeordnete aller Fraktionen, aus verschiedenen Fachausschüssen zusammen mit Sachverständigen beraten, um dann ihre jeweiligen Arbeitsgruppen rechtzeitig informieren und einbeziehen zu können.

Ich will aber mit einem positiven Ausblick schließen: Das Potenzial der Gewebemedizin zusammen mit dem zugehörigen neuen Querschnittsgebiet der regenerativen Medizin ist enorm. Wir müssen jedoch aus den in der Vergangenheit gemachten Fehlern im Gesundheitsbereich lernen: Wir brauchen nicht nur immer neue Geräte und Produkte, wir brauchen auch eine aktivierende Medizin, die den Menschen ins Zentrum stellt und Ärzte nicht zu Anwendern und Bedienern von Technologie degradiert. Es gibt zwei Wege zu neuen Zellen und Geweben für den Menschen:

Erstens. Man entnimmt diese anderen Menschen, bereitet sie auf, transplantiert sie und sorgt dafür, dass sie nicht als Fremdkörper abgestoßen werden.

Zweitens. Man nutzt die immanente Fähigkeit menschlicher Gewebe zur Regeneration und stimuliert

- (C) die überall im Körper vorhandenen Stammzellen durch ausgefeilte Übungs- und Trainingsprogramme zur Vermehrung und Übernahme defekter Funktionen.

Erstere Lösung führt zu neuen aufwändigen medikamentösen Therapien und wird von investitionsbereiten Akteuren der Pharmabranche mit großem Druck europaweit gefördert. Die zweite Lösung ist das tägliche Geschäft der rehabilitativen Medizin, die mit Aktivierung, Physiotherapie, Ergotherapie, Funktionstraining, Logopädie und vielen weiteren Verfahren sensationelle Erfolge aufweist. Hier gibt es keine milliarden schweren Investitionen, sondern personalintensive und von der Versorgungsforschung völlig vernachlässigte Chancen für viele Patienten – das Ganze kostengünstig und fast ohne Nebenwirkungen.

**Michael Kauch (FDP):** Reichlich spät legt die Bundesregierung den Gesetzentwurf zur Umsetzung der Geweberichtlinie der EU vom 31. März 2004 vor. Sie legt ihn in einer Form vor, die sowohl vom Bundesrat als auch – das ist das Entscheidende – von den fachlich kompetenten Experten der Bundesärztekammer und der Deutschen Stiftung Organtransplantation grundsätzlich zurückgewiesen wird. Die Einwände sind so gravierend, dass sich das Parlament ausreichend Zeit zur Beratung und zur Anhörung von Sachverständigen nehmen muss.

- (D) Ein entscheidender Punkt ist die Frage, ob Gewebe tatsächlich generell unter das Arzneimittelgesetz fallen soll. Gewichtige Gründe sprechen dagegen. Eine der Konsequenzen liegt in deutlich erhöhten Anforderungen an die Betriebsstätten und an Wirksamkeitsnachweise. Beides erhöht die Kosten der Bereitstellung von Gewebe. Das kann im Blick auf die Kostensituation im Gesundheitswesen nicht einfach en passant beschlossen werden.

Hinzu kommen die Bedenken, ob eine mit der Einordnung als Arzneimittel verbundene Kommerzialisierung der Gewebespende auf einer frühen Stufe nicht die Spendenbereitschaft der Bevölkerung beeinträchtigen kann oder die Konkurrenz zur Organspende erhöht. Insbesondere der im Gesetz vorgesehene Vorrang der Organspende vor der Gewebespende könnte durch kommerzielle Anreize zur Gewebespende aufseiten der Krankenhäuser konterkariert werden.

Es spricht daher vieles dafür, dass beim Gewebe die Entnahmestufe nicht dem Arzneimittelgesetz unterliegen sollte. Hier müssen in einer Anhörung die Vor- und Nachteile deutlich herausgearbeitet werden. Eventuell wäre es auch eine Option, zwischen Gewebespenden zur Weiterverarbeitung und solchen zur Konservierung zwecks Übertragung zu unterscheiden. Auch die EU-Richtlinie stellt an die Gewebeentnahme deutlich geringere Anforderungen als an die Gewebeverarbeitung. Sie fordert keineswegs die pauschale Unterstellung unter das Arzneimittelrecht.

In jedem Fall brauchen wir hier Rechtssicherheit. Die zwölfte AMG-Novelle in Verbindung mit der 14. Novelle hat das Gewebe zwar dem Arzneimittelgesetz unterstellt, jedoch wegen der vorgesehenen Übergangsfristen bisher ohne praktische Relevanz. Daher ist

- (A) nun die Gelegenheit, im Zuge der umfassenden Umsetzung der EU-Richtlinie noch einmal neu nachzudenken.

Völlig offen ist im Gesetz im Übrigen ein Allokationsmechanismus für die Gewebespende. Zumindest dann, wenn man sich für eine späte Kommerzialisierung ausspricht, braucht es Antworten, wie wir sie von der Organspende her kennen. Weiter ist zu prüfen, ob der von der Bundesregierung vorgesehene Vorrang der Organspende vor der Gewebespende tatsächlich in dieser Form durchgesetzt werden kann.

Sorge bereiten aber auch einige Änderungsvorschläge des Bundesrates. So trifft die vom Bundesrat geforderte Anonymität der Gewebespende auf Kritik der Deutschen Knochenmarkspenderdatei. Diese führt aus, dass es gerade im Bereich der Stammzellspende aus Knochenmark die Spendenbereitschaft oft erhöht, wenn dem Spender der Empfänger bekannt gemacht wird. Eine ethisch zu begründende Notwendigkeit zu dieser Änderung der bestehenden Rechtslage ist nicht zu erkennen. Daher sollte man sehr vorsichtig sein, in der Praxis erfolgreiche Regelungen ohne Not zu verändern und die Versorgung der Betroffenen so zu gefährden.

Dies sind einige der Aspekte, die der Gesundheitsausschuss bei der Beratung des Gesetzes beleuchten muss. Angesichts der grundlegenden Kritik der Experten scheint eine ebenso grundlegende Überarbeitung des Gesetzentwurfes erforderlich.

- (B) **Frank Spieth (DIE LINKE):** Derzeit bewegt uns die Debatte zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz. Noch nie waren sich sämtliche gesundheitspolitischen Akteure so einig in der Ablehnung des Gesetzesvorhabens wie derzeit. Immer mehr zeigt sich in den Expertenanhörungen zum so genannten Wettbewerbsstärkungsgesetz, dass niemand das Vorhaben in dieser Form will; dennoch peitscht die Regierung den Gesetzentwurf durch das Parlament.

Ganz ähnlich verhält es sich auch bei dem hier vorliegenden Gesetzentwurf, dem Gewebegesetz. Es geht darin um Regelungen zur Entnahme von Organen und darum, was damit passieren soll. Auch in diesem Gesetzgebungsverfahren hagelt es Kritik: Bundesrat, Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, Transplantationsverbände, die Spitzenverbände der Krankenkassen und andere sind sich in ihrer ablehnenden Haltung einig. Wieder zeigt sich eine unglaubliche Beratungsresistenz der Regierung. Sie ist geprägt von einer pauschalen arzneimittelrechtlichen Ausrichtung und lässt notwendige juristische Differenzierungen bei den doch medizinisch gänzlich unterschiedlichen Geweben vermissen. Eine Organtransplantation ist die Übertragung eines ganzen Organs. Eine Gewebetransplantation ist im Gegensatz dazu die Verpflanzung nur eines Teils eines Organs, wie etwa Herzklappen, Knochenmark oder Augenhornhaut.

Aus ethischer Sicht ergeben sich neue Verwerfungen, wenn die entnommenen Organe zukünftig unter das Arzneimittelgesetz fallen und damit Teil des kommerzialisierbaren Arzneimittelhandels werden sollen: Eigent-

lich sollte der Grundsatz „Organspende hat Vorrang vor Gewebespende“ gelten. Mit Organspenden kann man, zumindest auf legalem Wege, keinen Gewinn erzielen. Organspenden sind rein aufwandsorientiert finanziert. Wenn die Bundesregierung jetzt durch das Gewebegesetz Teile von eigentlich vermittlungspflichtigen Spenderorganen als Gewebeprodukte wirtschaftlich interessanter als die eigentlich sinnvolle Organspende macht, schafft man eine Situation, die falsche Anreize gibt.

Aus Sicht der Bevölkerung wird sich bei einer zunehmenden Kommerzialisierung verständlicherweise die Frage auf tun, warum eine Organspende aus altruistischen, also aus nicht monetären Motiven erfolgen soll und im Gegensatz dazu mit Gewebe ganz legal Geld verdient werden kann, wie mit Arzneimitteln auch. Es ist zu befürchten, dass dies ein negatives Image auf Organspenden wirft und so die ohnehin zu geringe Zahl der Organspender weiter sinkt.

Die Bundesregierung will zu einem großen Teil das Transplantationsgesetz durch das Arzneimittelrecht ersetzen. Die Spende und Entnahme werden dem Arzneimittelrecht unterworfen. Damit macht das Gesetz die Kliniken und Gewebebanken zu pharmazeutischen Unternehmen und geht weit über die Forderungen der EU-Richtlinie hinaus. Für die Versicherten hat das weitreichende Folgen: Denn Kliniken, die bisher in der Lage waren, Gewebe aufzuarbeiten und den eigenen Patienten zu verabreichen, müssen nun erst als „pharmazeutischer Betrieb“ zugelassen werden. Dadurch werden so hohe Hürden aufgebaut, dass beispielsweise Brandopfer auf notwendige Hauttransplantate Wochen warten müssen. Gleichzeitig wird ein kommerzielles Interesse geweckt; denn nach dem Arzneimittelgesetz gilt kein Handelsverbot.

Auf mögliche Interessenkonflikte, die etwa bei gleichzeitigem Betrieb eines Krankenhauses und einer Gewebereinrichtung oder eines Transplantationszentrums auftreten könnten, wurde die Bundesregierung hingewiesen, unter anderem durch den Bundesrat. Es könnte nach dieser unsinnigen Regelung wirtschaftlich sinnvoller sein, wenn ein Organ „in Einzelteilen“ verwertet würde, als wenn eine Transplantation stattfände. Die Abläufe bei Gewebespende, -gewinnung, -vermittlung und -verteilung, sollten daher voneinander getrennt sein.

Insofern ist die arzneimittelrechtliche Zuordnung im Regierungsentwurf ein absoluter Irrweg. Die Logik, was in fachlicher Hinsicht an einer Kochsalzlösung und an entnommenem Lebergewebe so ähnlich ist, dass man beides zukünftig den gleichen rechtlichen Regelungen unterwerfen sollte, bleibt im Dunklen. In der EU jedenfalls stünde die Bundesrepublik recht alleine da mit dieser arzneimittelrechtlichen Regelung.

Sollte es tatsächlich der Bundesregierung darum gehen, neue kommerzielle Märkte aufzubauen, egal mit welchem Produkt? Professor Dr. med. Jörg-Dietrich Hoppe, Präsident der Ärztekammer, befürchtet genau dies: „Wenn das Gewebegesetz in seiner jetzigen Form in Kraft tritt, dann ist dem gewerblichen Markt für Gewebetransplantate Tür und Tor geöffnet.“ Man kann das ja – vorausgesetzt, man wirft alle ethischen Bedenken über Bord – so wollen. Aber dann bitte ich Sie:

(C)  
(D)

- (A) Seien Sie so ehrlich und sagen Sie, was sie wirklich wollen, oder erklären Sie zumindest, welche Folgen ihre eigenen Gesetze haben werden.

Meine Fraktion wird aber aus den dargelegten Gründen dagegen sein.

**Dr. Harald Terpe** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll nach Ihren Worten die EU-Geweberichtlinie umgesetzt werden. Um es gleich zu Beginn klar zu sagen: Die wirklich wichtigen Forderungen der EU-Richtlinie werden von Ihnen nicht umgesetzt.

Ziel der EU-Richtlinie sind europaweit vergleichbare hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Übertragung menschlicher Gewebe. Wenn man dagegen Ihren Gesetzentwurf liest, gewinnt man aber den Eindruck, dass er weniger der Absicherung der in Deutschland schon bisher hohen Qualitätsstandards als vielmehr der Kommerzialisierung des Umgangs mit Geweben dienen soll: Der Entwurf unterstellt Gewebe pauschal dem Arzneimittelgesetz. Dieser Weg wird von keinem anderen europäischen Land gewählt. Damit eröffnen Sie einen legalen Markt für den Handel mit Geweben, der sich potenziell nicht mehr an den medizinischen Bedürfnissen der Betroffenen, sondern vielmehr an kommerziellen Interessen orientieren wird. Damit ist der bisherige gesellschaftliche Konsens der Nichtkommerzialisierung in Gefahr.

- (B) Auch wird mit gravierenden Auswirkungen zu rechnen sein, vor allem wenn der Vorrang der Organ- vor der Gewebespende weiterhin so halbherzig umgesetzt wird, wie es im Entwurf der Fall ist. Zwar ist – recht versteckt – festgelegt, dass eine Gewebeübertragung eine mögliche Organtransplantation nicht beeinträchtigen darf. Dies wird aber durch keine ergänzende Regelung sichergestellt. Angesichts der Knappheit von Spenderorganen in diesem Land ist es sträflich, die nicht gewerblichen Institutionen der Organtransplantation in einen Wettbewerb mit gewerblichen Gewebeeinrichtungen zu schicken, den sie nicht gewinnen können.

Zudem müssen Sie sich die Frage gefallen lassen, ob Sie wirklich einen Handel mit Keimzellen und embryonalen Zellen wollen. Das Handelsverbot des Transplantationsgesetzes dient hier wohl lediglich als Feigenblatt, da aufgrund seines begrenzten Anwendungsbereichs ein solcher Handel nicht sicher verhindert werden kann. Sobald ein Markt für embryonale Gewebe und Eizellen besteht, werden sie damit – vorbei an allen ethischen Bedenken – zu einer Ware. Auch hier werden im Entwurf die Vorgaben der Richtlinie, nämlich die Verhinderung einer Kommerzialisierung der Organ- und Gewebebeschaffung, nicht umgesetzt.

Auf der anderen Seite gaukeln Sie dem Bürger Sicherheit vor. Die Gewebeeinrichtungen undifferenziert den Zulassungs- und Erlaubnisvorschriften des Arzneimittelgesetzes zu unterstellen, führt in der Praxis zu einem Mehr an bürokratischem und finanziellem Aufwand für diese Einrichtungen, ohne dass dieser Nachteil zu einem erkennbaren Vorteil für die Therapiesicherheit

- (C) der Patienten bzw. der Qualitätssicherung führt. Im Gegenteil dürfte dies zu einer geringeren Reserve an dringend nötigen Geweben führen.

Der vorliegende Gesetzentwurf bedarf also einer grundlegenden Überarbeitung. Auch wenn die Frist für die Umsetzung der Geweberichtlinie bereits abgelaufen ist, darf nicht übereilt ein Gesetz verabschiedet werden, das dem Handel mit menschlichen Geweben Tür und Tor öffnet.

**Rolf Schwanitz**, *Parl. Staatssekretär bei der Bundesministerin für Gesundheit*: Das Gesetz über die Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen setzt abschließend die Inhalte der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG in nationales Recht um. Hierzu ist die Bundesrepublik Deutschland verpflichtet. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung enthält die maßgeblichen Regelungen zur Wahrung und Verbesserung der Qualität und Sicherheit von Gewebetransplantaten und sorgt für ein hohes Gesundheitsschutzniveau, wie die EG-Geweberichtlinie es vorsieht.

Diese Notwendigkeit besteht für alle Gewebe und Zellen von Menschen, die in der Medizin zur Anwendung kommen, also nicht nur für Herzklappen, Augenhornhäute und Knochen, sondern auch für menschliche Keimzellen sowie für fötale Gewebe und Organe. Alle diese Gewebe und Zellen können Krankheiten übertragen. Sie müssen daher sehr sorgfältig entnommen und be- oder verarbeitet werden. Mit dem neuen Recht stellen wir Gewebe und Zellen rechtlich den Blutprodukten gleich, die bereits nach der HIV/Blut-Katastrophe Anfang der 90er-Jahre und auch nach der EG-Blutrichtlinie 2002/98/EG neuen Regelungen unterworfen worden sind.

(D) Grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie, die sich eng an das EG-Arzneimittelrecht anlehnt, sind bereits im nationalen Recht verankert, nämlich im Arzneimittelgesetz, im Transplantationsgesetz und im Transfusionsgesetz. Die Bundesregierung hat sich entschlossen, auch die verbliebenen Umsetzungsinhalte in diesen Gesetzen zu regeln. Das ist gerechtfertigt und notwendig, da wir bereits in den Jahren 2004 und 2005 mit dem zwölften und 14. AMG-Änderungsgesetz wichtige Regelungsinhalte der EG-Geweberichtlinie gemeinsam mit den Ländern im Arzneimittelgesetz umgesetzt haben. Deshalb halten wir es nicht für sinnvoll, jetzt ein völlig neues Gesetz für Gewebe und Zellen zu schaffen, das dieselben Regelungen enthalten müsste, die wir schon haben oder jetzt ergänzen wollen. Auch die kommende EG-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien wird Tissue-Engineering-Produkte, die Gewebesubereitungen sind, dem Arzneimittelrecht unterstellen. Zwischen dieser Verordnung und der EG-Geweberichtlinie besteht ein enger sachlicher Zusammenhang.

Lassen Sie mich noch einmal betonen: Die Bundesregierung wird mit dem Gewebegesetz ausschließlich die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen der EG-Geweberichtlinie umsetzen. Dies entspricht der Staatspraxis und ist auch mit Blick auf die Umsetzungsfrist unumgänglich.

(A) Der Gesetzentwurf ist mit Augenmaß vorbereitet worden und verzichtet auf überzogene Regelungen. Das gilt vor allem auch für die arzneimittelrechtlichen Regelungen. Hier geht es insbesondere um die Vorschriften zur Genehmigung der Entnahme von Geweben in den Krankenhäusern, die äußerst flexibel gestaltet sind und sogar eine Erleichterung gegenüber dem geltenden Recht darstellen. Den Fachkreisen verbleibt genügend Spielraum, die konkreten Entnahme- und Herstellungsbedingungen selber festzulegen, soweit sie nicht durch EG-Recht vorgegeben sind. Solche fachlichen Empfehlungen können dann auch Grundlage für die behördlichen Entscheidungen sein.

Gelegentlich hört man Bedenken wegen der Kostenbelastung. Sie kann aber insgesamt als gering eingestuft werden. Wer heute schon qualitativ hochwertig Gewebe entnimmt und verarbeitet, hat weder einen hohen Aufwand noch hohe Kosten zu befürchten. Auch die Gebühren für die arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis und für die Produktzulassungen sind gering angesichts des Wertes, den Gewebearzneimittel haben können. Eine Kommerzialisierung des Gewebesektors ist nicht zu erwarten. Das war schon bisher nicht der Fall, obwohl Gewebezubereitungen bereits nach geltender Rechtslage grundsätzlich zulassungspflichtig sind. Es ist also davon auszugehen, dass auch in Zukunft Gewebe unter gemeinnützigen Bedingungen entnommen, be- oder verarbeitet und verfügbar gemacht werden.

(B) Ein weiterer wichtiger Bereich ist das Transplantationsgesetz. Hier werden embryonale und fötale Organe und Gewebe sowie Knochenmark und Zellen in den Anwendungsbereich des Gesetzes einbezogen. Hierzu werden die für die Umsetzung des europäischen Rechts notwendigen Regelungen getroffen. An dieser Stelle ist besonders wichtig: Die ethischen Schranken, die vor allem

durch das Embryonenschutzgesetz und das Stammzellgesetz gesetzt werden, bleiben unberührt. (C)

Ferner wird im Transplantationsgesetz der Vorrang der Organspende verankert. Dadurch wird sichergestellt, dass eine mögliche Organspende nicht durch eine Gewebentnahme beeinträchtigt werden darf. Darüber hinausgehende Forderungen, das Transplantationsgesetz zu ändern, das heißt Änderungen, die sich nicht aus der EG-Geweberichtlinie ergeben, werden wir im Rahmen einer späteren Novellierung des Transplantationsgesetzes diskutieren.

Wichtig ist auch ein weiterer Punkt: Der Bundesrat empfiehlt, die Verordnungsermächtigung im Transplantationsgesetz und im Transfusionsgesetz zugunsten einer Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer zu streichen. Dies ist aber aus rechtlichen Gründen nicht möglich. Europäische Richtlinien müssen durch die Mitgliedstaaten immer verbindlich – also mindestens durch Rechtsverordnungen – umgesetzt werden.

Die Änderungswünsche des Bundesrates lassen erkennen, dass die Länder mehrheitlich grundsätzlich unserer Konzeption, Gewebezubereitungen dem Arzneimittelgesetz zu unterstellen, folgen. Einer Reihe von Änderungswünschen stimmen wir zu. So soll zum Beispiel die Anonymität bei der Gewebespende grundsätzlich gewahrt werden. Ferner werden wir klarstellen, dass die Überwachung der Gewebe entnehmenden Einrichtungen die örtlich zuständige Behörde vornimmt. Darüber hinaus soll im Transfusionsgesetz eine Vorschrift zu den Untersuchungslaboren entsprechend der Regelung im Transplantationsgesetz aufgenommen werden. (D)

Ich halte das für eine gute Basis, um auch im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu tragfähigen Lösungen zu kommen.