

Entschließungsantrag

der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Markus Kurth, Christine Scheel, Irmingard Schewe-Gerigk und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

**zu der dritten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung
– Drucksachen 16/3146, 16/5443 –**

Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die EU-Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen soll für den wachsenden Sektor der Übertragung menschlicher Gewebe und Zellen einheitliche Rahmenbedingung sicherstellen. Eine solche rechtliche Regelung ist dringend notwendig, um einerseits medizinische Sicherheit für die betroffenen Patientinnen und Patienten zu gewährleisten und andererseits eine Kommerzialisierung von Organ- und Gewebespenden zu verhindern.

Aufgrund der verbesserten medizinischen Möglichkeiten ist die Nachfrage nach menschlichen Geweben gestiegen. Mit menschlichen Geweben lassen sich erhebliche Gewinne erwirtschaften. Oberstes Ziel bei der Umsetzung der Richtlinie muss daher sein, der Kommerzialisierung von Teilen des menschlichen Körpers entgegenzuwirken und einen ausschließlich an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten orientierten rechtlichen Rahmen zu schaffen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

- Gewebetransplantate vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes auszunehmen;
- sicherzustellen, dass alle zu transplantierenden Organe und Gewebe unter ein gesetzliches Handelsverbot fallen;
- sicherzustellen, dass der Vorrang der Organ- vor der Gewebespende umfassend gewährleistet wird;
- die Entschädigungsregelungen für Gewebespendeinnen und -spender so auszugestalten, dass diese lediglich auf den Ausgleich der durch die Spende

- entstandenen Aufwendungen gerichtet sind und eine direkte oder indirekte Bezahlung von Gewebespenden verhindern;
- eine gerechte und an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten orientierte Koordinierung und Verteilung von Geweben frei von Interessen Dritter zu gewährleisten;
 - den Umgang mit fötalem und embryonalem Gewebe so zu regeln, dass die Entscheidung über einen Schwangerschaftsabbruch und dessen Durchführung von der späteren Gewebespende nicht beeinflusst werden;
 - die unter den im Gesetzentwurf festgelegten Voraussetzungen mögliche Knochenmarksspende durch Minderjährige zwingend von der Zustimmung des Vormundschaftsgerichts abhängig zu machen und sicherzustellen, dass die Entscheidung über die Spende ausschließlich am Wohle des Spenders/der Spenderin orientiert ist.

Berlin, den 23. Mai 2007

Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion

Begründung

Der von der Bundesregierung vorgelegte Gesetzentwurf zur Umsetzung der EU-Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen wird den in der Richtlinie enthaltenen Anforderungen nicht gerecht.

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass ein Teil der Umsetzung der Richtlinie im Arzneimittelgesetz erfolgen soll. Dieser Weg wird von keinem anderen EU-Mitgliedstaat gewählt. Die rechtlichen Regelungen des Arzneimittelgesetzes werden einerseits teilweise zu einer erheblichen Behinderung und Verteuerung üblicher medizinischer Behandlungsverfahren führen. Sie gewährleisten andererseits jedoch nicht, dass der Handel mit Gewebe- und Zelltransplantaten ausgeschlossen wird. Solange Gewebeeinrichtungen die Möglichkeit haben, zwischen einer Zulassung und einer Genehmigung von Gewebetransplantaten zu wählen. Nur die Genehmigung zieht ein Handelsverbot nach sich. Somit wird es letztlich in das Ermessen der Betreiber einer solchen Einrichtung gestellt, ob ein Transplantat wirtschaftlich verwertet werden kann oder nicht. Der Schutz vor einem an kommerziellen Interessen orientierten Umgang mit Teilen des menschlichen Körpers muss aus ethischen Gründen wie auch aus Gründen des Patientenschutzes umfassend sichergestellt sein. Daher ist es unumgänglich, menschliche Gewebe ausnahmslos einem Handelsverbot zu unterstellen.

Die Verteilung von Geweben sollte – wie bei Organspenden – zentral koordiniert werden. So kann gewährleistet werden, dass die nach einem festen Kriterienkatalog bedürftigsten Empfänger bei einer Transplantation zuerst berücksichtigt werden und nicht kommerzielle Interessen ausschlaggebend für die Verteilung von Geweben sind.

Es ist zwar zu begrüßen, dass der Vorrang der Organspende vor der Gewebeentnahme festgeschrieben wird. In der Praxis ist jedoch die Verwertung von Organbestandteilen als Gewebe – im Vergleich zur Transplantation des Organs als Ganzem – für die Gewebeeinrichtungen weitaus gewinnbringender. Daher ist es fraglich, ob allein die Bestätigung durch eine Person, die von der Koordinie-

rungsstelle beauftragt wurde, den Vorrang der Organspende interessenunabhängig sicherstellen kann. Der Gefahr einer weiteren Verknappung der ohnehin nicht ausreichenden Zahl von Spenderorganen muss vorgebeugt werden. Daher sollte durch zusätzliche Regelungen zweifelsfrei gewährleistet werden, dass zunächst die Vermittlung eines Organs als Ganzes versucht werden muss, bevor Teile des Organs als Gewebespende verwertet werden dürfen.

Der vorliegende Gesetzentwurf regelt nicht, unter welchen Bedingungen ein Gewebespende eine Entschädigung verlangen kann. In der EU-Richtlinie wird eine Präzisierung gefordert, nach der diese Entschädigung strikt auf den Ausgleich der Ausgaben und Unannehmlichkeiten beschränkt ist, die durch die Spende entstanden sind. Dies wird nicht umgesetzt. Auch das Transplantationsgesetz in seiner bisherigen Form enthält hierzu keine klare Regelung. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass potentielle Spender sich wegen der Aussicht auf eine (entsprechend hohe) „Entschädigung“ zu einer Spende entschließen. Dies steht im Widerspruch zum Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen Gewebespende, der durch die EU-Richtlinie gerade sichergestellt werden soll.

Besonders relevant wird dieser Aspekt im Zusammenhang mit der Verwertung von fötalem und embryonalem Gewebe. Gerade für diese Fälle ist eine klare Entschädigungsregelung unerlässlich, will man die indirekte „Bezahlung“ von Schwangerschaftsabbrüchen ausschließen. Zudem muss ausgeschlossen werden, dass ein Arzt, der an einem Schwangerschaftsabbruch beteiligt ist, später auch an der Verwertung des embryonalen oder fötalen Gewebes beteiligt werden darf. Nur so kann ein auch ethisch problematischer Interessenkonflikt ausgeschlossen werden.

Die Knochenmarksspende durch Minderjährige muss auf das absolut Unerlässliche beschränkt werden. Das Wohl der Spenderin/des Spenders muss – wie in der bisherigen Einzelfallpraxis zwischen Geschwistern – das ausschlaggebende Kriterium für die Entscheidung sein. Nur wenn der Verlust eines nächsten Angehörigen das Wohlergehen der Spenderin/des Spenders wesentlich mehr beeinträchtigen würde als die Spende selbst, kann ein solcher Eingriff gerechtfertigt sein. Bei der Entscheidung über eine solche Spende sollte das Vormundschaftsgericht als neutrale Instanz zwingend einbezogen werden, um die Berücksichtigung der Interessen der Spenderin/des Spenders und ihr/sein Wohlergehen zu gewährleisten.

