

Umweltrisiken von Human- und Tierarzneimitteln

Rechtliche Regulierung der Umweltrisiken von Human- und Tierarzneimitteln

Katharina Kern. Lexxion Verlagsgesellschaft mbH, Berlin (2009).
ISBN 978-3-86965-1 (Print), 978-3-86965-124-8 (E-Book). Preis € 88,-.

Die Arbeit ist den Preis wert: 2009 erhielt Katharina Kern für Ihre Dissertation den Umweltpreis der Gesellschaft für Umweltrecht. Auf 454 Seiten legt sie die überwiegend europarechtlichen Vorgaben zur Vermeidung von Umweltrisiken dar. Human- und Tierarzneimittel werden immer mehr als potenzielle Umweltschadstoffe erkannt und in der Umwelt nachgewiesen. Leider ist das noch nicht jedem Patienten bewusst. Die Patienten könnten viel zum Umweltschutz beitragen, wenn dort das Bewusstsein wüchse, dass nicht (mehr) benötigte Arzneimittel zum Sondermüll gehören und nicht zum Hausabfall.

Die europarechtliche Antwort darauf ist ein immer weiter ausuferndes Regelwerk zur Erfassung, Bewertung und Vermeidung von Umweltrisiken. Hierzu gehören besonders Rückstände in Oberflächengewässern, aber auch dem Grund- und Meerwasser sowie in den Böden. Dergleichen sind bei der Beurteilung des „positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Zulassung zu berücksichtigen“ (Kern, S. 94ff.). Sie spielt auch eine Rolle bei der Nachmarktkontrolle (der Pharmakovigilanz, Kern S. 116ff. zu Humanarzneimitteln und S. 212ff. zu Tierarzneimitteln). Die produktrechtlichen Handlungsoptionen der Behörden beinhalten den Schwerpunkt der Untersuchung (Kern S. 245 ff.). Die Autorin befasst sich auch mit den chemikalienrechtlichen Vorgaben der REACH-Verordnung (Kern S. 353 ff.), den wasserrechtlichen und düngermittelrechtlichen Vorgaben (Kapitel IV S. 375 ff. und Kapitel V S. 417 ff.).

Trotz aller Regulierung stellt die Autorin ein Defizit an „abgestimmten Strategien zur Verringerung des Eintrages von Arzneistoffen in die Umwelt“ fest (Kern S. 453). Es gelte auch hier der allgemeine Grundsatz: „Vorsorgen ist besser als Heilen“ (Kern a.a.O.). Nicht zuletzt empfiehlt sie eine „verbesserte Risikokommunikation“ und die Klassifizierung von umweltschädlichen Arzneimitteln“, die zu einer entsprechenden Produktkennzeichnung führen sollten (Kern S. 454). Vielleicht der eigentliche „Kern vom Kern“: Das Umweltbewusstsein der Patienten für die Problematik zu schärfen.

Wer sich für das Zulassungsverfahren durch das Dickicht der Bestimmungen kämpfen muss und Schwierigkeiten mit der Darlegung der Umweltrisikobewertung hat, dem wird die systematische Darstellung dieses speziellen Teils des Arzneimittelrechts nützlich sein. Allen mit der Arzneimittelzulassung befassten Fachleuten für Human- und Tierarzneimitteln ist der „Kern“ darum zu empfehlen.

Dr. Martin Wesch, Stuttgart