



DIZG Deutsches Institut für Zell- u. Gewebeersatz · Köpenicker Str. 325 · D-12555 Berlin

**INSTITUT BERLIN**  
Köpenicker Straße 325  
D-12555 Berlin  
Tel +49.30.65 76 30 50  
Fax +49.30.65 76 30 55  
dizg@dizg.de

**Stellungnahme  
des DIZG Deutschen Institutes für Zell- und Gewebeersatz gemeinnützige  
Gesellschaft mbH  
zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BT-Drs. 16/3146)**

**BEREICH LEIPZIG**  
Delitzscher Straße 135  
D-04129 Leipzig  
Tel +49.341.9 72 53 53  
Fax +49.341.9 12 32 45  
leipzig@dizg.de

**Zum Anlass der öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des  
Deutschen Bundestages am 7. März 2007**

[www.dizg.de](http://www.dizg.de)

Das DIZG prozessiert auf gemeinnütziger Basis seit 1993 aus humanen Geweben Transplantate, die bundesweit einheitlich seit 1997 als Arzneimittel reguliert sind. Insgesamt besitzt das DIZG 10 Arzneimittelzulassungen für Gruppen von Transplantaten aus verschiedenen Geweben (Knochen, Sehnen, Bänder, Haut, Amnion).

Mitglied der EUROPEAN  
ASSOCIATION OF  
TISSUE BANKS (EATB)

Zunächst ist es die logische Konsequenz, mit dem Gewebegesetz die erforderlichen Veränderungen, die sich aus der EU-Richtlinie ableiten, weiter im Rahmen des Arzneimittelgesetzes zu belassen. Es garantiert in hohem Maße ein auch international sehr geachtetes Qualitätsniveau derartiger Transplantate, die sich insbesondere durch eine hohe biologische Sicherheit auszeichnen. Die EU-Richtlinie muss hier ganz eindeutig als qualitativer Mindeststandard hinsichtlich der Herstellung dieser Transplantate gesehen werden, und es wird allen EU-Mitgliedsstaaten ausdrücklich das Recht eingeräumt, ein höheres Qualitätsniveau bei der Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht zu definieren.

**BANKVERBINDUNG**  
BERLINER SPARKASSE  
Kto (AN) 113 001 665  
BLZ (BCN) 100 500 00  
SWIFT BELA DEBE  
IBAN-CODE  
DE32100500000113001665

Aus der sachlichen Betrachtung heraus ist aber dieses Verbleiben unter dem AMG in

jedem Fall nur die zweitbeste Lösung, da das AMG zu wenig die Spezifik humaner Gewebetransplantate abbildet. Viele Forderungen im Rahmen einer Arzneimittelzulassung treffen nicht auf Gewebetransplantate zu. Dies spiegelt sich dann in dem sehr hohen bzw. zu hohen dokumentarischen und finanziellen Aufwand wider.

USt.(VAT)-ID  
DE 159352665  
FINANZAMT BERLIN  
Steuer-Nr. 27/601/51172

Die optimale Lösung für diese Fragen bereits im Rahmen der EU-Richtlinie wäre eine europaweit einheitliche Definition eines regulatorischen Begriffes „Gewebetransplantat“ gewesen mit einer europaweit einheitlichen regulatorischen Abbildung. Diese gesetzliche Abbildung könnte dann exakt alle gewebespezifischen Fragen behandeln.

GERICHTSSTAND BERLIN  
Registergericht  
AG Berlin-Charlottenburg  
HRB 48669

GESCHÄFTSFÜHRER  
Dipl.-Betriebswirt J. Ehlers  
Dipl.-Physiker H.-J. Mönig



Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem  
nach DIN EN ISO 9001 und ISO 13485



DIZG Deutsches Institut für Zell- u. Gewebeersatz · Köpenicker Str. 325 · D-12555 Berlin

Außerordentlich hart betroffen von den Regelungen des Gewebegesetzes sind vor allem die Einrichtungen, die bisher die hohen Anforderungen des AMG nicht erfüllen mussten. Hier ist nicht auszuschließen, dass dies zu einer erheblichen Verkomplizierung und Belastung der heute existierenden Cornea- und Herzklappen-Banken führt, aus deren Beeinträchtigung durch Kosten und Aufwände eine Verschlechterung der Versorgungssituation in der BRD nicht auszuschließen ist.

**Autor:**

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz  
Köpenicker Str. 325  
12555 Berlin

**INSTITUT BERLIN**

Köpenicker Straße 325  
D-12555 Berlin  
Tel +49.30.65 76 30 50  
Fax +49.30.65 76 30 55  
dizg@dizg.de

**BEREICH LEIPZIG**

Delitzscher Straße 135  
D-04129 Leipzig  
Tel +49.341.9 72 53 53  
Fax +49.341.9 12 32 45  
leipzig@dizg.de

[www.dizg.de](http://www.dizg.de)

Mitglied der EUROPEAN  
ASSOCIATION OF  
TISSUE BANKS (EATB)

**BANKVERBINDUNG**

BERLINER SPARKASSE  
Kto (AN) 113 001 665  
BLZ (BCN) 100 500 00  
SWIFT BELA DEBE  
IBAN-CODE  
DE32100500000113001665

USt.(VAT)-ID  
DE 159352665  
FINANZAMT BERLIN  
Steuer-Nr. 27/601/51172

GERICHTSSTAND BERLIN  
Registergericht  
AG Berlin-Charlottenburg  
HRB 48669

GESCHÄFTSFÜHRER  
Dipl.-Betriebswirt J. Ehlers  
Dipl.-Physiker H.-J. Mönig



Zertifiziertes Qualitätssystem  
nach DIN EN ISO 9001 und ISO 13485