

Leipzig, 27.02.2007

DEUTSCHER BUNDESTAG
Ausschuss für Gesundheit
Vorsitzende
Frau Dr. Martina Bunge
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

Zum oben genannten Gesetzentwurf möchten wir uns namens der Gesellschaft für Regenerative Medizin (GRM) zusammenfassend wie folgt äußern:

Wir begrüßen diesen Gesetzentwurf und stimmen ihm in der vorliegenden Form ausdrücklich zu.

Es ist richtig und erforderlich, dass ein einheitlicher Sicherheitsgedanke bei der Regelungsmaterie hergestellt wird. Bereits mit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) wurde ein hohes Maß an Transparenz und Kontrolle und damit Sicherheit für einige Produkte eingeführt. Es ist daher mit dem Hintergrund der Patientensicherheit richtig und sachgerecht, diese hohen Standards für alle Gewebe einzuführen. Die im AMG enthaltene Erlaubnispflichtigkeit wie auch andere Kontrollmechanismen und Meldepflichten führen zu einem hohen Niveau an Sicherheit für die zu versorgende Bevölkerung.

Verschiedene Unternehmen mussten seit 2004 diese gesetzliche Entwicklung innerhalb des AMG und anderen Gesetzen mitgehen und haben diese anfangs als Überregulierung empfundene Neuerung des Gesetzgebers zwischenzeitlich als einen Standortvorteil bezeichnet. Die gute Qualitätskontrolle und –Sicherheit verschafft unerwartete Vorteile, sie ist sinnvoll und notwendig.

Richtig ist unserer Auffassung nach ebenfalls, § 12 TFG und § 16a TPG mit einer Verordnungsermächtigung für das BMG bzw. das Paul-Ehrlich Institut auszugestalten. Eine Rechtsverordnung kann Neuerungen und medizinischen Fortschritt schneller aufnehmen und unterliegt im Gegensatz zu Richtlinien der Bundesärztekammer der Rechtmäßigkeitskontrolle.

Während der Anhörung möchten wir Ihnen gern ausführlichere Auskunft zu unserem Standpunkt geben.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Eberhard Lampeter
Vorstandsvorsitzender der VITA 34 AG