

Stellungnahme des ÖBIG-Transplant-Beirates zum Entwurf des Gewebesicherheitsgesetzes

Seitens der Mitglieder des ÖBIG-Transplant Beirates wird Nachfolgendes festgehalten:

- Zu § 4 Abs. 2: Eine regelmäßige Kontrolle von Lebendspendern über einen Zeitraum von zehn Jahre ist verpflichtend durchzuführen, um potenzielle medizinische Nebenwirkungen der Lebendspende (z. B. durch die Verabreichung von Wachstumsfaktoren vor einer Stammzellpherese) wissenschaftlich zu überprüfen und diesen frühzeitig entgegenwirken zu können.
- Zu § 7 Z1 bis 8: Die Mitglieder des ÖBIG-Transplant Beirates weisen auf die Bedeutung der Berücksichtigung von wissenschaftlichen Experten bei der Weiterentwicklung der rechtlichen Rahmenbedingung im Bereich der Spende und der Transplantationen von Zellen und Geweben hin.

Ein mit Einbeziehen der wissenschaftlichen Experten in allen Teilbereichen, wie z. B. bei der Festlegung von Strukturqualitätskriterien und im Umgang mit Vigilanzfällen, wird gefordert.

- Zu § 16 Abs. 5, sowie § 33 Abs. 2:

Um adäquate Entscheidungen und Transparenz in den betroffenen Bereichen zu gewährleisten, ist es unumgänglich, dass der ÖBIG-Transplant Beirat regelmäßig über die Ergebnisse in den Bereichen Entnahme, Transplantation und etwaig auftretender Vigilanzfälle informiert bzw. lückenlosen Datenzugang zu den notwendigen Grundlagen (z. B. Entnahmefrequenzen oder Ergebnisqualitätsparameter) erhält.

Hierzu wird vom ÖBIG-Transplant Beirat eine kontinuierlicher Zugang zu den vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gesammelten Daten gefordert, z. B. in Form eines detaillierten jährlichen Berichts.

Es ist sicherzustellen, dass bei bestehenden und zukünftigen Projekten die dafür benötigten Daten weiterhin an ÖBIG-Transplant übermittelt werden. Derlei Projekte sind für die Weiterentwicklung im gesamten Bereich des Transplantationswesens unabdingbar.

Derzeit besteht im Rahmen von Förderprojekten bereits ein Datenfluss zu ÖBIG-Transplant, der einen essentiellen Teil dieser Projekte darstellt. Diese Daten müssen zukünftig auch an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet werden. Um eine Erhöhung des administrativen Aufwandes hintan zu halten, ist dafür Sorge zu tragen, dass Doppelmeldungen an zwei verschiedene Stellen unterbleiben und dass ein effizienter Datenabgleich stattfindet.