



EUROPEAN CELL AND TISSUE BANK

Österreichische Gewebekbank gemeinnütziger Verein

Bernadingasse12 . 4600 Wels . Austria .Tel +43-7242-44128-40 . Fax +43-7242-44128-12

An das
Präsidium des Nationalrates

begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Wels, 12.6.2007

Betreff: Stellungnahme zum Gewebesicherheitsgesetz – GSG
Stellungnahme zur Gewebekbankverordnung - GewBV
Stellungnahme zur Gewebeentnahmeverordnung - GewEV

Sehr geehrte(r) Sachbearbeiter(in) !

Anbei befindet sich eine Stellungnahme der ECTB European Cell and Tissue Bank zum Entwurf des Gewebesicherheitsgesetzes, der Gewebekbankverordnung und der Gewebeentnahmeverordnung.

Dieses Schreiben ergeht ebenfalls per email an das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend, Abt. I/B/8, Rechtsangelegenheiten Arzneimittel, Apotheken, Krankenanstalten, übertragbare Krankheiten, Dr. Sylvia Füszi unter sylvia.fueszl@bmgfj.gv.at und Mag. Roland König unter roland.koenig@bmgfj.gv.at.

Im Falle von Rückfragen stehen wir Ihnen natürlich jederzeit gerne unter k.kaudela@ectb.eu, 664/4629601 oder u.burner@ectb.eu zur Verfügung.

Herzlichen Dank für Ihre Bemühungen !

Wels, 12.6.2007

Dr. Karl Kaudela
Ärztlicher Leiter

Dr. Ursula Burner
Qualitätsmanagementbeauftragte



EUROPEAN CELL AND TISSUE BANK
Österreichische Gewebekbank gemeinnütziger Verein

Bernadingasse12 . 4600 Wels . Austria .Tel +43-7242-44128-40 . Fax +43-7242-44128-12

Stellungnahme zum Gewebesicherheitsgesetz - GSG

§3, Abs. 3 Die Möglichkeit des Einsatzes von **„mobilen Entnahmeteams“** halten wir für eine praktikable Lösung der Gewinnung von Zellen und Geweben.

Sie ermöglicht es auch Gewebekbanken als Entnahmeeinrichtung aktiv zu werden und dadurch die Verantwortung auch für die ordnungsgemäße Entnahme von Zellen und Geweben zu übernehmen.

Wir sehen dadurch eine Möglichkeit, die Krankenanstalten zu entlasten, da ihnen auf diesem Wege die Last der Bereitstellung der personellen, betrieblichen und technischen Ressourcen sowie die Erfordernis eines funktionstüchtigen Qualitätssystems im Umfang von §3 Abs. 5, 6 und 7 genommen werden kann.

Unserer Meinung nach würde die Bereitstellung ausreichender Mengen an Zellen und Geweben zur Deckung des heimischen Bedarfs **ohne** die in §3 Abs.3 eingeräumte Möglichkeit der Übernahme der Verantwortung für die Gewinnung durch Gewebekbanken gefährdet sein, da die Motivation der ohnedies bereits überlasteten Krankenanstalten zu einer Meldung gemäß § 19 sowie der damit verbundenen Übernahme der Verantwortung für die Gewinnung **ohne einen gleichzeitigen Auftrag dazu von Seiten der öffentlichen Hand** als gering einzuschätzen ist.

§5, Abs. 4 Es wäre hilfreich, die **„Einsichtnahme in die Dokumentation“** nach Abs.1 auch auf die übernehmende Gewebekbank zu erweitern, um im Falle von UAWs oder anderen Zwischenfällen eine lückenlose Rückverfolgung und Aufklärung zu ermöglichen.

§10, Abs. 2 Die hier genannte Erfordernis zur Dokumentation von SOPs betreffend **„Aufzeichnungen über Spender“** von Seiten der Gewebekbank ist unserer Meinung nach in der Praxis nicht oder nur bedingt durchführbar, wenn man von dem klassischen Modell ohne mobile Entnahmeteams – also eine Krankenanstalt als Entnahmeeinrichtung – ausgeht.

Hier ist zu erwarten, dass die SOPs betreffend **„Aufzeichnungen über Spender“** von der Entnahmeeinrichtung definiert wird und der Gewebekbank nur bedingt die Möglichkeit der Einflussnahme gegeben ist.



EUROPEAN CELL AND TISSUE BANK

Österreichische Gewebekbank gemeinnütziger Verein

Bernadingasse12 . 4600 Wels . Austria .Tel +43-7242-44128-40 . Fax +43-7242-44128-12

Stellungnahme zur Gewebekbankverordnung - GewBV

§13, Abs. 2, Z 4 Die hier genannte Erfordernis zur Angabe von ‚biologischen Feststellungen beim Spender und Ergebnisse‘ ist unserer Meinung nach unklar.

Sind hier sämtliche Dokumentationsinhalte gemäß Gewebeentnahmeverordnung §6, Abs 1, Z 2, 3, 4, 6, 7, 8 anzugeben ? und wenn nicht, welchen Umfang sollen die zitierten ‚biologischen Feststellungen und Ergebnisse‘ aufweisen ?

Für unser Verständnis ist die Erfordernis von Angaben über den Spender bei der Verteilung des Produktes generell nicht nachvollziehbar, da die Produktsicherheit ja durch das genehmigte Freigabeverfahren der Gewebekbank gewährleistet ist und die detaillierte Angabe isolierter Daten und Fakten, die zur Marktfreigabe des Produktes geführt haben, für den Anwender in der Regel nicht relevant sind.



EUROPEAN CELL AND TISSUE BANK

Österreichische Gewebekbank gemeinnütziger Verein

Bernadingasse12 . 4600 Wels . Austria .Tel +43-7242-44128-40 . Fax +43-7242-44128-12

Stellungnahme zur Gewebeentnahmeverordnung - GewEV

§4, Abs. 17 Die hier geforderte Entnahme von **„ausreichender Menge an Rückstellmuster, sodass zumindest eine zweimalige Wiederholung der Laboruntersuchungen möglich ist“** ist unserer fachlichen Einschätzung nach bei verstorbenen Spendern in der Regel nicht möglich. Nachdem ein Kreislaufstillstand eingetreten ist, ist die Menge an entnehmbaren Blut limitiert und unserer Erfahrung nach nicht ausreichend für die geforderte Menge. Bei Lebendspendern ist es ferner ethisch fragwürdig, da derart bereits klinisch relevante Verluste entstehen können.

Unsere Meinung nach ist weiters nicht zu erwarten, dass von einem Spender **alle** Befunde fragwürdig sein könnten und die Erfordernis einer 2-fachen Wiederholung **aller** Laboruntersuchungen eintritt. Erfahrungsgemäß wird hauptsächlich die Abklärung von unklaren Hepatitis Infektionen o.ä erforderlich sein. Um diese (oder andere Einzeluntersuchungen) durchzuführen sind lediglich minimale Mengen an Proben erforderlich. Ferner ist zu berücksichtigen, dass es beim Auftreten derartiger Fragestellungen nicht mehr um das standardisierte Screening zum Zwecke der Arzneimittelsicherheit geht (welche natürlich nur an validierten Mengen erfolgen kann) sondern um spezielle Einzeluntersuchungen mit ganz konkreter, eher forensischer Fragestellung. Um diese Fragen zu beantworten sind in der Regel bereits geringe Mengen ausreichend, um mit nahezu 100%iger Sicherheit eine fundierte Aussage treffen zu können.

Wir ersuchen daher, nach Rücksprache mit Gerichts- und Labormedizinern die Menge an aufzubewahrenden Rückstellmustern so weit wie möglich zu reduzieren und eventuell einen konkreten Mindestwert festzulegen.

§6, Abs. 3 Unserer Meinung nach sind auch die Dokumentationsinhalte gemäß Abs. 1 **Z 2 und 4** für die letztendliche Freigabe eines Produktes durch die Gewebekbank relevant:

Z 2 beinhaltet die Anamnese, die laut des vorliegenden Entwurfes je gegebenenfalls die Anwendung der Ausschlusskriterien ermöglichen muss.

Die in Z 4 genannte Hämodilutionsformel ist ebenfalls relevant, da eine zu große Hämodilution die Ergebnisse der Laboruntersuchungen in Frage stellt und somit unbedingt der verantwortlichen Person der Gewebekbank kenntlich gemacht werden muss.

Wir ersuchen daher, den Text entsprechend auf **„Der Entnahmebericht sowie die Dokumentationsinhalte gemäß Abs 1 Z 2, 3, 4, 5, 6 und 7 sind der jeweiligen Gewebekbank zu übermitteln“** zu erweitern.

Ferner ersuchen wir, im vorliegenden Entwurf die **Abfrage des Widerspruchsregistes im Falle von Entnahmen an Verstorbenen Spendern** durch die Entnahmeeinrichtung zu ergänzen.

Die Abfrage des Widerspruchsregisters sollte unserer Meinung nach in die Spende- und Entnahmeverfahren §5 Abs XXXX und Dokumentationsinhalte §6 Abs. 1 aufgenommen werden.

Ferner ist eine Übermittlung der Abfrage des Widerspruchsregisters an die Gewebekbank erforderlich. Also auch §6 Abs. 3 sollte entsprechend erweitert werden, damit die verantwortlichen Person der Gewebekbank nicht nur im Falle des Lebendspenders durch die übermittelte Einwilligung (Abs 1, Z 4) sondern auch im Falle eines verstorbenen Spenders durch die Übermittlung der Abfrage des Widerspruchregisters (Abs 1, Z XXXX) die Möglichkeit hat, im Rahmen der Freigabe eines Produktes die Rechtmäßigkeit der Entnahme zu überprüfen.