



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, 20.11.2008

Betreff: Stellungnahme zur Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes – GSG-Novelle
Stellungnahme zur Gewebekbankenverordnung - GBVO

Sehr geehrte(r) Sachbearbeiter(in) !

Anbei befindet sich eine Stellungnahme der ECTB European Cell and Tissue Bank zum Entwurf zur Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes sowie der Gewebekbankenverordnung.

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 Füzsl unter sylvia.fueszl@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, 20.11.2008

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 zur Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes – GSG-Novelle

- §5, Abs. 6 Unserer Meinung nach sollte die Ausnahme von der Kennzeichnungserfordernis für gewonnene Zellen und Gewebe mit dem IBT 128 Code auch auf den Bereich der autologen Gewebe erweitert werden.

Bei einer autologen Spende ist Spender und Empfänger immer ident und in Analogie zu den Keimzellen einer Partnerspende erscheint eine ISBT 128-Kennzeichnung nicht sinnvoll.

Speziell für autologe Gewebe ist es zur Sicherheit des Patienten erforderlich, das Material mit dem Namen und Geburtsdatum des Patienten in Reinschrift (und nicht als code) zu kennzeichnen, um Verwechslungen auszuschließen. Ein Code alleine kann diese Sicherheit nicht bieten – im Gegenteil: er erschwert ein nochmaliges Überprüfen der Identität vor der Implantation und birgt daher das Risiko einer Verwechslung in sich.

Wir erachten es daher im Sinne der Patientensicherheit und der Optimierung des Aufwandes als ausreichend und zweckmäßiger, für autologe Spenden die in der EU-Richtlinie genannten Kennzeichnungsbestimmungen in Reinschrift und nicht in Form eines ISBT 128 Codes umzusetzen.

- §11, Abs. 3 Definitionsgemäß obliegt die Verarbeitung menschlicher Zellen oder Gewebe zur Anwendung am Menschen nach der geltenden Formulierung in §8, Abs. 1 ausschließlich einer Gewebekbank, die eine Bewilligung gemäß §22 aufweist. Laut §11, Abs. 3 ist eine Übertragung von einer Gewebekbank vorbehaltenen Tätigkeiten an Dritte nur dann zulässig, wenn der Betrieb über eine §22 Genehmigung oder eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den EWR verfügt.

In manchen Mitgliedstaaten des EWR ist die Verarbeitung von menschlichen Zellen oder Geweben zur Anwendung am Menschen nicht durch eine Gewebekbank (beziehungsweise durch ein Tissue-Establishment) sondern durch einen Betrieb mit arzneimittelrechtlicher Zulassung dieser Verarbeitung (und GMP-Genehmigung) vorgesehen.

Unser Anliegen ist es deshalb, den Gesetzestext dahingehend zu ändern, dass der Betrieb, an den Verarbeitungsschritte ausgelagert werden können, über eine Genehmigung nach §22 oder eine entsprechende geweberechtliche beziehungsweise arzneimittelrechtliche Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den EWR verfügen und nicht den formalen Status einer Gewebekbank beziehungsweise eines Tissue-Establishments aufweisen muss.



EUROPEAN CELL AND TISSUE BANK
Österreichische Gewebekbank gemeinnütziger Verein

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

Weiters sehen wir Probleme in der Versorgung spezieller medizinischer Notfälle, im Zuge derer derzeit als medizinischer Standard Gewebe entnommen und später wieder reimplantiert wird:

Beispielsweise im Rahmen der Behandlung eines Schädelhirntraumas werden zur Entlastung eines Hirnödems Teile der Schädeldecke entnommen. Das Gewebe wird tiefgefroren, gelagert und nach Abklingen des Traumas wieder reimplantiert.

Laut GSG idgF sind dazu eine Entnahmeeinrichtung sowie eine Gewebekbank erforderlich.

Sind diese Erfordernisse in der Krankenanstalt, in der der Patient eingeliefert wird, nicht erfüllt, kann dem Patienten in der oben dargelegten lebensbedrohenden Situation die derzeit als Standard durchgeführte Behandlung nicht zu teil werden.

Seitens der Meldung einer Entnahmeeinrichtung gibt es zwei Möglichkeiten: entweder jede Unfallabteilung in Österreich führt selbst eine Meldung dieser Tätigkeit durch oder die Tätigkeiten werden von den Ärzten im Rahmen eines mobilen Entnahmeteams durchgeführt. Seitens der Bewilligung als Gewebekbank gibt es auch zwei Möglichkeiten: entweder jede Unfallabteilung in Österreich beantragt die Bewilligung einer Gewebekbank selbst oder lagert diese Tätigkeiten an Dritte aus.

Da es nicht realistisch erscheint, dass jede Unfallabteilung in Österreich eine Meldung als Entnahmeeinrichtung und Gewebekbank durchführt, wäre eine Variante, in der die Ärzte der Unfallabteilungen in mobilen Entnahmeteams mitwirken und die Lagertätigkeit an eine bewilligte Gewebekbank ausgelagert wird, denkbar. Die mobile Entnahmeeinrichtung würde dann sowohl die Standards als auch das Material zur Entnahme entsprechend GSG zur Verfügung stellen. Jedoch ist hierbei die Notfallsituation zu berücksichtigen: es erscheint nahezu nicht durchführbar, sämtliche an der Entnahme Beteiligten zu schulen, da nicht absehbar ist, wann so ein Fall eintritt und wer zu diesem Zeitpunkt diensthabendes Personal ist.

Grundsätzlich wäre es daher wünschenswert, zwischen autologen Spenden im Rahmen eines medizinischen Eingriffes (Spender und Empfänger sind immer ident) und heterologen Spenden zu unterscheiden. Bei heterologen Spenden ist das Risiko für den Empfänger signifikant höher als bei autologen Spenden. Dieser Gegebenheit sollte auch in den Anforderungen an die Entnahmeeinrichtung Rechnung getragen werden.



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 – GBVO

§9, Abs. 5 Die hier genannte Erfordernis einer Aufbewahrung von Rückstellproben der Spender von mindestens 30 Jahren ist unserer Meinung nach nicht zweckmäßig.

Die Sinnhaftigkeit einer Wiederholung der Laboruntersuchungen setzt die Stabilität der nachzuweisenden Viren beziehungsweise Antikörper über den gesamten Lagerzeitraum voraus. Soweit uns bekannt, ist diese für die zur Spenderfreigabe geforderten Tests nicht über einen Lagerzeitraum von 30 Jahren gewährleistet.

Wir ersuchen daher, nach Rücksprache mit Gerichts- und Labormedizinern die Aufbewahrungsdauer der Rückstellproben der Spender auf ein realistisches Maß zu reduzieren und einen neuen Mindestwert festzulegen.