

III. Interne
Abteilung für Nieren- und Hochdruck-
erkrankungen, Transplantationsmedizin,
Rheumatologie, Department für Akutgeriatrie

Leitung: Prim. Priv.-Doz. Dr. Daniel Cejka

Telefon: +43-(0)732-7676-4325 / -4349

Fax: +43-(0)732-7676-4316

E-Mail: transplantkoordination@elisabethinen.or.at

Datum: 19.09.2016

Bundesministerium für Gesundheit und
Frauen

II/A/4 Rechtangelegenheiten Arzneimittel,
Apotheken, Krankenanstalten,
übertragbare Krankheiten

z.H. Hr. MMag. Heissenberger

Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert wird

Sehr geehrter Herr MMag. Heissenberger!

Sehr geehrtes Präsidium des Nationalrats!

Sehr geehrte Damen und Herren!

Bezugnehmend auf den Entwurf des Bundesgesetz, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert werden soll, möchte ich Ihnen die folgende begründet Stellungnahme zur Kenntnis bringen:

ad Begriffsbestimmungen § 2.: 39. „*einmalige Einfuhr*“: *die Einfuhr einer spezifischen Art von Zellen oder Gewebe zur Anwendung bei einem vorgesehenen Empfänger oder bei vorgesehenen Empfängern, der/die der einführenden Gewebebank und dem Drittstaatslieferanten vor der Einfuhr bekannt ist/sind. Diese darf normalerweise für einen bestimmten Empfänger höchstens einmal vorkommen. Die regelmäßige oder wiederholte Einfuhr über denselben Drittstaatslieferanten gilt nicht als „einmalige Einfuhr“.*

Gemäß dieser Definition wäre eine Stammzell-Re-Transplantation vom gleichen Spender (und damit vom gleichen Drittstaatslieferanten) oder die Applikation von Stammzellen + einem Blutprodukt keine „einmalige Einfuhr“ mehr. Dementsprechend müsste (vorab!) ein Vertrag mit dem Drittstaatslieferanten geschlossen und genehmigt werden.

Die Formulierung „*Diese darf normalerweise für einen bestimmten Empfänger höchstens einmal vorkommen.*“ ist sehr schwammig und bietet keine rechtliche Absicherung.

ad Verteilung von Zellen und Geweben, Rückruf § 15a. (4): „*Gewebebanken müssen als System für die Zuteilung eindeutiger Spendennummern entweder ein eigenes System verwenden oder eine weltweit einmalige Nummer nach dem Kodierungssystem ISBT 128. Jede Gewebebank darf nur ein System verwenden.*“

Die Beschränkung auf die Verwendung eines einzigen Systems bei Spendennummern ist potentiell problematisch. So ist es nicht möglich, einerseits (z. B. bei Lebendspendern) eine Gewebebanken-interne Nummer basierend beispielsweise auf einer Aufnahmezahl im Fall eines Krankenhauses zu verwenden, andererseits bei Organspendern im Sinne von Leichenspendern, die über die Eurotransplant International Foundation abgewickelt werden und nie persönlich in jener Gewebebank vorstellig werden, die einmalige von

Akademisches Lehrkrankenhaus der medizinischen Universitäten Wien, Graz und Innsbruck

ET vergebene Spendernummer heranzuziehen. Beide Nummern wären eindeutig und keinesfalls verwechselbar, sodass es diesbezüglich durch die Verwendung von 2 Systemen bei der Zuteilung eindeutiger Spendernummern nicht zu Problemen kommen kann – warum dies per Gesetz verbieten?

ad Verteilung von Zellen und Geweben, Rückruf § 15a. (5): *„Der Einheitliche Europäische Code ist in optisch lesbarer Form auf einem Etikett auf der Primärverpackung aufzubringen; ihm ist das Akronym ‚SEC‘ vorangestellt. Die Anbringung hat unlöschar und dauerhaft zu erfolgen. Weiters ist der Einheitliche Europäische Code in den Begleitunterlagen zu dokumentieren. Kann der Einheitliche Europäische Code aus Platzmangel nicht auf einem Etikett angebracht werden, ist der Code durch die Begleitunterlagen eindeutig den verpackten Zellen oder Gewebe zuzuordnen.“*

Eine „unlöschar“ und „dauerhafte“ Anbringung eines Etiketts scheint mir schwer vorstellbar.

Weiters werden Organe – auch wenn sie für eine Gewebespende herangezogen werden (z. B. Herz für Herzklappen) – steril in 3 Organbeutel verpackt und dann in eine Eisbox überführt.

Die Anbringung eines Klebeetiketts auf einem der Organbeutel – bei genauer Auslegung müsste dann wohl der innerste, sterile (sic!) Organbeutel als Primärverpackung definiert werden – ist in der Praxis nicht umsetzbar.

Derzeit werden Organbeutel mit einem Kärtchen beschriftet, auf dem die notwendigen Identifizierungsdaten vermerkt sind. Dieses Kärtchen wird auf den äußersten Organbeutel, der mit einem Band verschlossen ist und als unsteril gilt, aufgeknüpft.

Interessant ist auch, dass bei Platzmangel die Primärverpackung unbeschriftet bleiben darf, wenn der SEC aus den Begleitunterlagen hervorgeht.

ad Verteilung von Zellen und Geweben, Rückruf § 15a. (7): *„Gewebebanken haben alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, wenn der Einheitliche Europäische Code auf dem Etikett nicht vorschriftsmäßig angebracht ist.“*

Ohne eine Definition des Konstrukts „alle erforderlichen Maßnahmen“ ist dieser Absatz obsolet und der Rechtssicherheit nicht dienlich, wenn die Interpretation des Justizapparates von jener der Gewebebanken abweicht.

Ich bitte um eine nochmalige Überarbeitung des Gesetzesentwurfs und schlage vor, ein Expertenkomitee beizuziehen.

Mit freundlichen Grüßen

Barbara Vetr
(*Transplantkoordination*)

Akademisches Lehrkrankenhaus der medizinischen Universitäten Wien, Graz und Innsbruck