

Gewebesicherheitsgesetz

Bernd Unterkofler
03. September 2008

Ablauf des Vortrages

1. Rechtsgrundlagen
2. Geltungsbereich
3. Entnahmeeinrichtungen
4. Gewebebanken

Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz-GSG) (BGBl. I Nr. 49/2008)

- **Gewebebankenverordnung** – GBVO BGBl. II Nr. 192/2008
- **Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung** – GEEVO BGBl. II Nr. 191/2008
- **Gewebevigilanzverordnung** – GVVO BGBl. II Nr. 190/2008



Hauptgesichtspunkt des Gewebesicherheitsgesetzes


Derzeit bestehen für die **Gewinnung und die Verarbeitung** von menschlichen Zellen und Geweben teilweise überhaupt keine konkreten Regelungen. Für die **Verarbeitung, Lagerung und Verteilung** von Zellen und Geweben gelten zurzeit die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen der AMBO 2005, ohne aber spezifische Regelungen zu enthalten.

Der vorliegende Gesetzentwurf dient dazu, die **Qualität und Sicherheit** von zur medizinischen Verwendung bestimmten menschlichen Zellen und Gewebe zu gewährleisten.

Zum Schutz der Gesundheit sowohl des Spenders als auch des Empfängers müssen bei der Gewinnung, der Verarbeitung, der Konservierung sowie der Lagerung und Verteilung **hohe Sicherheitsstandards** eingehalten werden, um insbesondere die Übertragung von Krankheiten zu verhindern.

Geltungsbereich

1) Dieses Bundesgesetz regelt die **Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben** zur Verwendung beim Menschen.



Entnahme-
einrichtung

2) Weiters regelt es die **Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben** zur Verwendung beim Menschen,



Gewebebank

sofern diese **nicht**

zur Herstellung von **Arzneispezialitäten** oder **Medizinprodukten** verwendet werden **AMBO 2005** für **neuartige Therapien**.

Ausnahmen vom Geltungsbereich

Dieses Bundesgesetz gilt nicht für

1. Zellen und Gewebe, die innerhalb ein und desselben medizinischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden,
2. Blut und Blutbestandteile gemäß § 3 Blutsicherheitsgesetzes 1999, BGBl. I Nr. 44/1999, und (Ausnahme Blutstammzellen)
3. menschliche Organe und Teile von Organen, wenn sie zum selben Zweck, wie das Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen.

Entnahmeeinrichtung (§§ 3 ff GSG)

Die **Gewinnung von Zellen und Geweben** darf nur durch Entnahmeeinrichtungen erfolgen, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 19 gemeldet wurden

Soll nach der Meldung eine Änderung hinsichtlich des Betriebes vorgenommen werden, die Auswirkungen auf die Qualität der Zellen oder Geweben oder den Schutz der Spender haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Als Entnahmeeinrichtung gelten auch Organisationsformen, bei denen die Gewinnung von Zellen und Geweben teilweise oder ausschließlich durch mobile Entnahmeteams außerhalb der eigenen Betriebsräume erfolgt

Entnahmeeinrichtung (§ 62a/5 KAKuG)



Die Entnahme von **Organen und Organteilen Verstorbener** zum Zwecke der Transplantation **hat Vorrang** vor der Entnahme von **Zellen und Gewebe** zur Anwendung beim Menschen.

Der Bedarf an Organen und Organteilen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation **darf nicht** durch eine Entnahme von Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen **beeinträchtigt werden.**

Gewebebank (§§ 8 ff GSG)

Die **Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Zellen und Geweben** darf nur in einer Gewebebank erfolgen, die eine Bewilligung gemäß § 22 aufweist. Dabei bedürfen auch die anzuwendenden Verarbeitungsverfahren einer Genehmigung.

Jede Gewebebank ist verpflichtet, über vertragliche Vereinbarungen mit einer anderen Gewebebanken zu verfügen, um im Falle der Einstellung ihrer Tätigkeit sicherzustellen, dass die gelagerten Zellen oder Gewebe und die Dokumentation von diesen übernommen werden.

Jede Gewebebank muss ununterbrochen über eine „verantwortliche Person“ verfügen.

Gewebebank (§ 9 GSG)

Die verantwortliche Person hat dafür Sorge zu tragen, dass die zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Zellen und Gewebe im **Einklang mit den Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen** entgegengenommen, getestet, verarbeitet, gelagert und verteilt werden.

Die Gewebebank ist verpflichtet, die verantwortliche Person und jeden Wechsel derselben unter Nachweis der Qualifikation unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben.

Übergangs- und Schlussbestimmungen (§ 37 GSG)

Wer zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes **Zellen oder Gewebe gewinnt** oder eine **Gewebebank betreibt** und diesen Betrieb weiterführen möchte, hat innerhalb **von sechs Monaten** nach In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Meldung gemäß § 19 zu erstatten bzw. eine Bewilligung gemäß § 22 zu beantragen.

Bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag dürfen bestehende Gewebebanken weiterbetrieben werden, sofern die einwandfreie Beschaffenheit der Produkte und der Schutz der Gesundheit des Empfängers gewährleistet sind.

Gewebesicherheitsgesetz

Meldung bis 19. September 2008

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Schnirchgasse 9

1030 Wien

Meldung & Zertifikat

Entnahme

Testung

Direktverwendung

Bewilligung & Bescheid

Verarbeiten

Lagern

Verteilen

Veröffentlichungspflicht

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein **Register** über alle **zertifizierten Entnahmeeinrichtungen** und **bewilligten Gewebebanken**, in dem jedenfalls auch Angaben darüber enthalten sein müssen, für welche Tätigkeiten die Zertifizierung bzw. die Bewilligung erteilt wurde, zu führen.

Dieses ist im **Internet auf der Website des Bundesamtes** für Sicherheit im Gesundheitswesen öffentlich zugänglich zu machen.

Direktverwendung (§ 31 GSG)

spezifische Arten von Zellen und Geweben die direkt beim Patienten verwendet werden

- 1) von einer Entnahmeeinrichtung verarbeitet, gelagert und verteilt werden, ohne dass diese Einrichtung eine Bewilligung für eine Gewebebank gemäß § 22 aufweisen muss, und**
- 2) ungeachtet des § 12 vom Anwender direkt eingeführt oder entgegengenommen oder von einer Entnahmeeinrichtung ausgeführt werden**

Danke für Ihre

Aufmerksamkeit

