



S. Nehrer, Krems

## Das neue Gewebesicherheitsgesetz Bessere Qualität durch höhere Standards

Mit 1. Jänner 2009 tritt das neue Gewebesicherheitsgesetz nach einer Übergangsfrist von 6 Monaten in vollem Umfang in Kraft. Univ.-Prof. Dr. Stefan Nehrer, Leiter des Zentrums für Regenerative Medizin, Krems, wurde beauftragt, die ÖGO bezüglich der neuen rechtlichen Situation zu vertreten.

### Wozu dient das neue Gewebesicherheitsgesetz?

**S. Nehrer:** Die Entnahme von Zellen und Geweben für verschiedene medizinische Behandlungsmethoden (Knorpelzelltransplantation, Allograft usw.) sind ein wichtiger Faktor in der Medizin geworden. Zwar gab es Richtlinien und gesetzliche Grundlagen auf verschiedenen Ebenen, aber mit Zunahme dieser Zelltherapien wurde es notwendig, die Gewebe- und Zellenentnahme sowie die Lagerung und Verteilung für humane Anwendungen in einem eigenen Gesetz zu regeln. Auch auf EU-Ebene wurde die Bestimmung eines einheitlichen Vorgehens notwendig, um international einen Vertrieb mit qualitativ hohem Standard zu ermöglichen. Das Gewebesicherheitsgesetz ist die Umsetzung der EU-Regulationen (23/2003, 86/2006 und 17/2006) auf nationaler Ebene und beschäftigt sich mit der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung sowie der Verteilung und dem Transport von Zellen und Geweben, die zur humanen Anwendung bestimmt sind. Nicht betroffen sind die Zelltherapien selber, diese werden mittels der EU-Direktive „advanced therapies“ geregelt, die ebenso am 1. 1. 2009 in Kraft tritt, wobei hier die Zulassung zentral von der EU bei der EMEA in London erfolgt. Davon sind aber vor allem biotechnologische Firmen und Gewebekbanken betroffen. Das Gewebesicherheitsgesetz gilt auch nicht für Autotransplantationen innerhalb einer Operation (z.B. Beckenkamm- oder Fibulaentnahme bei Rekonstruktionen), Blut (Blutsicherheitsgesetz) und Organtransplantationen.

### Ergeben sich dadurch bessere Möglichkeiten innerhalb der EU?

**S. Nehrer:** Erstens kann durch die EU-weiten Voraussetzungen geregelt werden, dass mit Geweben und Zellen auf einheitlicher standardisierter Basis gehandelt wird und so eine Kommerzialisierung mit nicht ethischen medizinischen Richtlinien verhindert wird, das schützt sowohl die Spender als auch die Empfänger. Zweitens kann man diese Produkte aufgrund der hohen Qualitätskriterien bedenkenlos innerhalb der EU in Umlauf bringen.

### Welche Vor-/Nachteile ergeben sich?

**S. Nehrer:** Die Vorteile liegen in der Qualität sowie der Sicherstellung der ethischen Abwicklung durch Vorgabe einer entsprechenden Aufklärung der Patienten. Die genaue Vorgabe bezüglich Lagerung, Verteilung und Transport sichert den Qualitätsaspekt. Nachteile sind sicher die administrative Abwicklung und der vermehrte Organisationsaufwand, der zu höheren Kosten führt.

### Welche Institutionen sind betroffen?

**S. Nehrer:** Es betrifft alle Institutionen, die Zellentnahmen oder -therapien sowie Lagerung von Geweben durchführen. Prinzipiell gibt es zwei Möglichkeiten der gesetzlichen Regelung für Institutionen: die Entnahmeeinrichtung und die Gewebekbank. Die Krankenanstalten müssen sich als Entnahmeeinrichtung melden, wenn sie Zellen oder Gewebe entnehmen. Dies schließt z.B. die Anwendung von Knochen, Knorpelzellentnahmen, Hornhäuten sowie von Samen-spenden für IVF mit ein. Die Vorgänge der Entnahme und des Transports müssen

dokumentiert und entsprechende Qualifikationen des Personals nachgewiesen werden. Die Gewebekbanken müssen bewilligt werden und umfassen auch die Bearbeitung und Lagerung von Geweben und Zellen; hier ist sowohl der administrative als auch der technische Aufwand (Reinraumtechnologie) wesentlich höher.

### Welche Richtlinien sind von den betroffenen Institutionen zu beachten?

**S. Nehrer:** Das Gewebesicherheitsgesetz besteht aus drei Unterverordnungen: 1. die Gewebeverordnung betreffend Entnahme und welche Voraussetzungen für Spender und Empfänger gegeben sein müssen, 2. eine Verordnung über den Betrieb von Gewebekbanken und Entnahmestellen, 3. das Gewebewigilanz-System, das Risiken und Gefahren durch Gewebetherapien identifizieren und minimieren soll. Die notwendigen Zertifizierungen und Bewilligungen erfolgen über die AGES. Neben der Zertifizierung wird die AGES auch periodisch Inspektionen vornehmen. Bei guter Kooperation der Spitäler, Firmen und Knochenbanken mit der AGES sowie dem Engagement der Ärzte und des OP-Personals vor Ort ist sicher ein reibungsloser Ablauf möglich.

### Gibt es wichtige einzuhaltende Fristen?

**S. Nehrer:** Es gab eine Übergangsfrist von 6 Monaten, die mit 2008 endet.

Unser Interviewpartner:  
Univ.-Prof. Dr. Stefan Nehrer, Krems  
ort080656