

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2014
Ausgegeben am 22. April 2014
Teil II

87. Verordnung: Änderung der Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung und der Gewebebankenverordnung
[CELEX-Nr.: 32012L0039]

87. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung und die Gewebebankenverordnung geändert werden

Auf Grund der §§ 7 und 30 des Gewebesicherheitsgesetzes – GSG, BGBl. I Nr. 49/2008, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 162/2013, wird verordnet:

Artikel I

Änderung der Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung

Die Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung – GEEVO, BGBl. II Nr. 191/2008, wird wie folgt geändert:

1. § 1 samt Überschrift lautet:

„Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) Diese Verordnung findet Anwendung auf den Betrieb von Entnahmeeinrichtungen gemäß § 2 Z 14 des Gewebesicherheitsgesetzes (GSG), BGBl. I Nr. 49/2008, in der jeweils geltenden Fassung.

(2) Die Begriffsbestimmungen des § 2 des Gewebesicherheitsgesetzes finden auch auf diese Verordnung Anwendung.

(3) Darüber hinaus bedeuten:

1. Direktverwendung: jegliches Verfahren, bei dem Zellen gespendet und verwendet werden, ohne in eine Gewebebank aufgenommen zu werden;
2. Keimzellen: alle Gewebe und Zellen, die für die Verwendung zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung bestimmt sind;
3. entwicklungsfähige Zellen: befruchtete Eizellen und daraus entwickelte Zellen;
4. Partnerspende: die Spende von Keimzellen von Personen verschiedenen Geschlechts, die in einer Ehe oder Lebensgemeinschaft leben;
5. Standardarbeitsanweisung (SOP): eine schriftliche Anweisung zur Beschreibung der einzelnen Schritte eines spezifischen Verfahrens, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden sowie des erwarteten Endprodukts.“

2. § 2 samt Überschrift lautet:

„Qualifikation

§ 2. (1) Die Entnahmeeinrichtungen haben dafür zu sorgen, dass jede Gewinnung von Zellen oder Geweben durch Personen erfolgt, die über ausreichende klinische Erfahrung verfügen und ein Schulungsprogramm erfolgreich absolviert haben, das von einem Entnahmeteam, welches im Hinblick auf die zu entnehmende Gewebeart über ausreichend klinische Erfahrung verfügt, entsprechend dem Stand der Wissenschaften und Technik spezifiziert wurde.

(2) Die Entnahmeeinrichtungen haben über alle Schulungsmaßnahmen Aufzeichnungen zu führen, in denen insbesondere Datum, Dauer, Ort, Inhalt sowie sämtliche Vortragenden und Teilnehmenden

angeführt sind. Die Durchführung jeder Schulungsveranstaltung ist durch die Unterschrift der/des Vortragenden sowie der Teilnehmerinnen/Teilnehmer zu bestätigen.“

3. § 4 Abs. 1 Z 1 lautet:

„1. AIDS/HIV-Infektion: HIV-Antikörperbestimmung gemäß der Verordnung über Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der HIV-Diagnostik und die bei der Vornahme von HIV-Tests einzuhaltende Vorgangsweise, BGBI. Nr. 772/1994, in der jeweils geltenden Fassung.“

4. Nach § 4 Abs. 2 wird folgender Abs. 2a eingefügt:

„(2a) Auf Grundlage einer schriftlichen Risikobewertung ist von der Entnahmeeinrichtung unter Berücksichtigung anerkannter wissenschaftlicher Grundsätze und Anforderungen schriftlich festzulegen, für welche Spenden welche mikrobiologischen Testungen erforderlich sind.“

5. Im § 4 Abs. 3 wird das Wort „Inzidenz“ durch das Wort „Prävalenz“ ersetzt.

6. § 4 Abs. 15 lautet:

„(15) Bei der Entnahme von Knochenmark und peripheren Blutstammzellen sind die Blutproben innerhalb von 30 Tagen vor der Spende zur Testung zu entnehmen, wobei das Testergebnis vor der Spende vorzuliegen hat.“

7. § 4 Abs. 17 lautet:

„(17) Jede Entnahmeeinrichtung hat im Voraus – basierend auf einer Risikoevaluierung – zu definieren, ob und in welcher Menge Rückstellproben von geeigneten Körperflüssigkeiten oder Geweben und Zellen des Spenders anzulegen sind, um zu gewährleisten, dass eine zumindest zweimalige Wiederholung der freigaberelevanten Laboruntersuchungen möglich ist. Die Rückstellproben sind an die jeweilige Gewebekbank zu übermitteln.“

8. § 6 Abs. 2 Z 6 lautet:

„6. bei verstorbenen Spenderinnen/Spendern Ort und Zeitpunkt des Todes und Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Leiche aufbewahrt wird: gekühlt (oder nicht), Zeitpunkt des Beginns und des Endes der Kühlung.“

9. Am Ende von § 6 Abs. 2 Z 7 wird das Wort „und“ durch einen Beistrich ersetzt; am Ende von § 6 Abs. 2 Z 8 wird der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt und wird folgende Z 9 angefügt:

„9. werden Samenzellen außerhalb einer Entnahmeeinrichtung gewonnen, ist dies im Entnahmebericht anzugeben; dieser hat in diesem Falle Datum und Uhrzeit der Spende zu enthalten.“

10. Im § 10 Abs. 2 wird die Wortfolge „an das für ihre Verwendung verantwortlichen klinischen Team“ durch die Wortfolge „an die/den für ihre Verwendung verantwortliche/verantwortlichen Anwenderin/Anwender“ ersetzt.

11. § 11 Abs. 2 lautet:

„(2) Bei nicht zur Direktverwendung bestimmten Partnerspenden müssen die in Abs. 3 bis 9 genannten Voraussetzungen erfüllt werden. § 4 Abs. 17 gilt nicht.“

12. § 11 Abs. 4 bis 9 lautet:

„(4) Folgende Laboruntersuchungen sind durchzuführen, um festzustellen, ob das Risiko einer Kreuzkontamination besteht:

1. HIV 1 und 2: Anti-HIV-1,2,
2. Hepatitis B: HBsAg und Anti-HBc,
3. Hepatitis C: Anti-HCV-Antikörper und
4. Syphilis.

Darüber hinaus haben Urinproben bei Spenderinnen/Spendern von Keimzellen beim Test auf Chlamydien mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) negativ zu reagieren.

(5) HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Prävalenz leben oder aus solchen Gebieten stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.

(6) Je nach der Vorgeschichte des Spenders und den Merkmalen der gespendeten Gewebe oder Zellen sind auf Grundlage einer Risikobewertung bei Spendern zusätzliche Tests durchzuführen.

(7) Die Blutproben zur Testung sind innerhalb von drei Monaten vor der erstmaligen Spende zu entnehmen, wobei das Testergebnis vor der Spende vorzuliegen hat. Weitere Blutproben zur Durchführung der in Abs. 4 genannten Laboruntersuchungen sind spätestens 24 Monate nach der vorherigen Probenahme zu entnehmen.

(8) Bei Samenzellen, die zur intrauterinen Samenübertragung verarbeitet und nicht gelagert werden, und sofern die Gewebebank nachweisen kann, dass dem Risiko der Kreuzkontamination und der Exposition des Personals durch die Anwendung validierter Verfahren begegnet wurde, ist eine Laboruntersuchung nicht erforderlich.

(9) Wenn die Ergebnisse der Laboruntersuchungen gemäß Abs. 4 positiv sind, keine Ergebnisse vorliegen oder ein Infektionsrisiko des Spenders bekannt ist, muss die Spende getrennt gelagert werden, um jegliches Risiko einer Kreuzkontamination mit anderen Transplantaten und/oder einer Kontamination mit Adventiv-Agenzien und/oder einer Verwechslung zu vermeiden.“

13. In § 11 erhält der bisherige Abs. 8 die Absatzbezeichnung „(10)“, in Z 3 dieses Absatzes wird das Wort „Inzidenz“ durch das Wort „Prävalenz“ ersetzt und wird folgende Z 5 angefügt:

„5. Die Serum- oder Plasmaproben sind zum Zeitpunkt jeder Spende zu entnehmen.“

14. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:

„§ 11a. Für den Umgang mit entwicklungsfähigen Zellen gilt § 9 des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG), BGBl. Nr. 275/1992, in der jeweils geltenden Fassung.“

15. § 12 samt Überschrift lautet:

„Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Union

§ 12. Durch diese Verordnung werden folgende Rechtsakte der Europäischen Union umgesetzt:

1. die Richtlinie 2006/17/EG zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Gewebe und Zellen, ABl. Nr. L 38 vom 09.02.2006 S. 40,
2. die Richtlinie 2012/39/EU zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Testung menschlicher Gewebe und Zellen, ABl. Nr. L 327 vom 26.11.2012 S. 24.“

Artikel II

Änderung der Gewebebankenverordnung

Die Gewebebankenverordnung – GBVO, BGBl. II Nr. 192/2008, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 3 lautet:

„(3) Die Begriffsbestimmungen des § 2 des Gewebesicherheitsgesetzes (GSG), BGBl. I Nr. 49/2008, und des § 1 der Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung, BGBl. II Nr. 191/2008, jeweils in der geltenden Fassung, finden auch auf diese Verordnung Anwendung.“

2. § 3 Abs. 2 lautet:

„(2) Das Personal muss vor Aufnahme der Tätigkeit sowie bei Änderung der Verfahren oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen geschult werden sowie ausreichende Gelegenheiten zur entsprechenden beruflichen Entwicklung erhalten. Die Schulungsprogramme müssen sicherstellen, dass sich alle Mitarbeiter bei der Durchführung der ihnen zugewiesenen Aufgaben als sachkundig erwiesen haben, über ausreichende Kenntnisse und Verständnis der wissenschaftlichen/technischen Verfahren und Grundsätze verfügen, die für die ihnen zugewiesenen Aufgaben relevant sind, den organisatorischen Rahmen, das Qualitätssystem sowie die Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften der Einrichtung, in der sie arbeiten, verstehen und ausreichend über den weiteren ethischen und rechtlichen Zusammenhang ihrer Arbeit informiert sind. Über die Schulungsmaßnahmen sind Aufzeichnungen zu führen, in denen insbesondere Datum, Dauer, Ort und Inhalt sowie alle Vortragenden und Teilnehmenden angeführt sind. Die Durchführung jeder Schulungsveranstaltung ist durch die Unterschrift der/des Vortragenden sowie der Teilnehmerinnen/Teilnehmer zu bestätigen. Die Fachkunde des Personals ist regelmäßig im Rahmen des Qualitätssystems zu bewerten.“

3. § 9 Abs. 5 lautet:

„(5) Rückstellproben der Spenderinnen/Spender sind für jenen Zeitraum aufzubewahren, der basierend auf einer Risikoevaluierung von der Gewebebank festgelegt wurde.“

Stöger

