

Fachverband der Gesundheitsbetriebe

Gewebesicherheitsgesetz

Am 19. März 2008 wurde das Gewebesicherheitsgesetz (GSG) erlassen. Basierend auf diesem Gesetz wurden von der Gesundheitsministerin auch drei Verordnungen erlassen.

Im Folgenden finden Sie eine kurze Information über den Geltungsbereich des Gesetzes und der Verordnungen.

1. Geltungsbereich des Gewebesicherheitsgesetzes

Das Gewebesicherheitsgesetz regelt die

- **Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen.**

Ausgenommen sind Zellen und Gewebe, die zur Herstellung von Arzneispezialitäten, Prüfpräparaten oder Medizinprodukten verwendet werden.

Unter Zellen sind einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden, zu verstehen. Gewebe sind alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers.

Das Gesetz ist nicht anwendbar auf:

- Zellen und Gewebe, die innerhalb ein und desselben medizinischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden
- Blut und Blutbestandteile (gem. § 3 Blutsicherheitsgesetz)
- Menschliche Organe und Teile von Organen, wenn sie zum selben Zweck wie das Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen.

Damit Autologe Transplantate unter die Ausnahmebestimmung fallen, müssen sie direkt und ohne die Einbindung einer Gewebebank innerhalb eines medizinischen Eingriffs verwendet werden.

Blutvorläuferzellen fallen unter die Vorschriften des GSG ebenso wie Hauttransplantationen.

„Gewinnung“ ist die Entnahme von Zellen oder Geweben einschließlich der Feststellung der gesundheitlichen Eignung eines Spenders, sowie die mit diesen Vorgängen verbundenen Spenderschutz- und Qualitätssicherungsmaßnahmen.

„Gewebebank“ ist jede Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen ausgeführt werden.

„*Verarbeitung*“ umfasst sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung, Vermehrung und Verpackung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Zellen oder Geweben.

„*Lagerung*“ ist die Aufbewahrung des Produkts bis zur Verteilung.

„*Verteilung*“ beinhaltet den Transport und die Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Zellen oder Gewebe einschließlich der Ausfuhr in Drittstaaten.

Den Text des Gewebesicherheitsgesetzes finden Sie hier >> [Gewebesicherheitsgesetz](#) <<

2. Meldung von bestehenden Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken

Entnahmeeinrichtungen müssen vor der erstmaligen Gewinnung von Zellen oder Geweben die Aufnahme dieser Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen melden (§ 19 GSG). Gewebebanken benötigen für den Betrieb eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (§ 22 GSG).

Betriebe die bereits Zellen oder Gewebe gewinnen oder eine Gewebebank betreiben, und diesen Betrieb weiterführen möchten, haben bis zum **20. September 2008** beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Meldung zu erstatten bzw. eine Bewilligung zu beantragen.

3. Verordnungen zum Gewebesicherheitsgesetz

➤ **GewebeentnahmeeinrichtungsVO:**

Diese VO ist auf Gewebeentnahmeeinrichtungen anzuwenden. Darunter ist jede Einrichtung zu verstehen, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben zur Anwendung beim Menschen ausgeführt werden.

>> [Verordnungstext](#) <<

➤ **GewebebankenVO:**

Diese VO ist auf Gewebebanken anzuwenden. Eine Gewebebank ist jede Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen ausgeführt werden.

>> [Verordnungstext](#) <<

➤ **GewebevigilanzVO:**

Diese VO regelt die Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei der Gewinnung oder Verwendung menschlicher Zellen oder Gewebe, sowie die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung, Verteilung oder Verwendung von menschlichen Zellen oder Gewebe.

>> [Verordnungstext](#) <<

Fachverband der Gesundheitsbetriebe, Wirtschaftskammer Österreich
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien
T 05 90 900 - 3559 | F 05 90 900 - 3526
E gesundheitsbetriebe@wko.at | W <http://www.gesundheitsbetriebe.at>

Stand: Juli 2009; diese Information finden Sie auch unter www.gesundheitsbetriebe.at
Autor: Dr. Maria Steiner-Motsch; © Fachverband der Gesundheitsbetriebe, alle Rechte vorbehalten
Es wird darauf hingewiesen, dass alle Angaben trotz sorgfältigster Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung der
Autorin oder des Fachverbandes ausgeschlossen ist.