

Das wirtschaftliche Führen einer Knochenbank nach der EU-Richtlinie 2004/23/EG

Hönle Wolfgang (1), Schuh Alexander (2)

- 1) Abteilung für Orthopädische Chirurgie, Klinikum Neumarkt.
- 2) Research Unit Orthopädie/Chirurgie, Klinikum Neumarkt.

Abstract:

Die Hüft- und Kniegelenksendoprothetik stellen die erfolgreichsten orthopädischen Operationen dar. Naturgemäß steigt die Anzahl von Revisionsoperationen von Kunstgelenken an, da die Standzeit der Prothesen im knöchernen Lager die Lebenserwartung des Patienten unterschreitet. Verlust an Knochenmasse, ausgeprägte Osteolysen erfordern häufig aufwändige Rekonstruktionen mit autologem bzw. heterologem Knochen aus der Knochenbank. Die Knochentransplantation birgt wie andere Gewebeübertragungen oder Transfusionen das Risiko in sich, dass zusammen mit dem Gewebe Krankheitserreger übertragen werden. Daher müssen durch Auswahl der Spender (Anamnese, körperliche Untersuchung, Laboruntersuchungen) und sachgerechte Aufbereitung und Aufbewahrung der Explantate die Risiken der Krankheitsübertragung zum Schutz des Empfängers minimiert werden.

Das Transplantationsgesetz (TPG) vom 1. Dezember 1997 belässt Knochenexplantate eindeutig im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG). Für klinisch tätige Ärzte ist von Bedeutung, dass gemäß § 80 AMG Transplantate, die in Verantwortung eines Arztes gewonnen werden und in Verantwortung dieses Arztes transplantiert werden, nicht den Regelungen des AMG unterliegen.

Am 31. März 2004 ist die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur „Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen“ verabschiedet worden. Die EU- Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft zu setzen, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem 7. April 2006 nachzukommen.

Mit dieser Arbeit werden die Richtlinien für das zertifizierte Führen einer Knochenbank am Beispiel der Marburger Knochenbank und deren direkte klinische Konsequenz für den Orthopädischen Chirurgen insbesondere in Hinblick auf das ökonomische Umsetzen der neuen Richtlinien dargestellt.