

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 09.04.2015 S. 43, im Folgenden: Kodierungsrichtlinie) und der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 09.04.2015 S. 56, im Folgenden: Einfuhrrichtlinie). Ziel der Kodierungsrichtlinie ist die Schaffung eines verpflichtenden Einheitlichen Europäischen Codes ("Single European Code" im Folgenden: „SEC“), um die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den Mitgliedstaaten bzw. in der EU zu erleichtern. Die Europäische Kommission stellt hierfür eine öffentlich zugängliche EU-Kodierungsplattform mit einem Geweberegister und einem Produktregister mit allen in der EU im Verkehr befindlichen Arten von Geweben und Gewebeprodukten mit entsprechenden Codes zur Verfügung. Mit der Einfuhrrichtlinie werden detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen in die Europäische Union (EU) geschaffen. Die genannten Richtlinien sollen im Wesentlichen durch eine Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes in nationales Recht umgesetzt werden, daneben sind auch Änderungen in der Geweberegisterverordnung erforderlich. Die Umstellung der Formulare für die Vigilanzmeldungen entsprechend den Anhängen III und IV der Kodierungsrichtlinie wird gemäß § 7 der Hämovigilanz-Verordnung auf der Home-Page des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgen.

Im Übrigen wird zu der im Begutachtungsentwurf enthaltenen Z 1 (§ 1 Abs. 3 Z 1) Folgendes angemerkt:

Die Stellungnahmen im Zuge des Begutachtungsverfahrens haben gezeigt, dass die mit dieser Bestimmung intendierte Klarstellung über das Zusammenspiel des Gewebesicherheitsgesetzes und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, durch die vorgesehene Formulierung nicht erreicht werden konnte. Deshalb und weil die genannten EU-Verordnung ohnehin unmittelbar anwendbar ist, wird von der vorgesehenen Ergänzung in Abs. 3 Z 1 des § 1 GES Abstand genommen.

Der vorliegende Gesetzentwurf gründet sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der EU:

Der Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Kodierungsrichtlinie und Einfuhrrichtlinie.

Besonderer Teil

Zu Z 1 (§ 2 Z 23 bis 39):

Hier werden die Begriffsbestimmungen der Einfuhr- und Kodierungsrichtlinie übernommen. Die detaillierte Ausgestaltung des Einheitlichen Europäischen Codes (Single European Code: im Folgenden „SEC“) findet sich in Anhang A.

Zu Z 2 (Überschrift vor § 5):

Die Kennzeichnungsverpflichtung mit dem SEC trifft zukünftig die Geweberegister, daher war die Überschrift vor § 5 entsprechend zu adaptieren.

Zu Z 3 (§ 5 Abs. 2):

Die Ergänzung dient der Umsetzung von Art. 9 Abs. 1 letzter Satz der Kodierungsrichtlinie.

Zu Z 4 (§ 5 Abs. 6):

Die Kennzeichnungserfordernisse finden sich nunmehr in § 15a.

Zu Z 5 und 6 (Überschriften vor §§ 6 und 11):

Die Änderungen sollen mehr Klarheit im Hinblick auf den Regelungsgegenstand der entsprechenden Gesetzesstellen bringen.

Zu Z 7 (§ 11 Abs. 7 bis 9), Z 10 (§ 15 Abs. 4) und Anhang E:

Zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit sieht Art. 7 der Einfuhrrichtlinie vor, dass einführende Geweberegister schriftliche Vereinbarungen mit Drittstaatslieferanten abschließen müssen. Die wesentlichen Inhalte dieser Vereinbarungen sind in Abs. 8 in Anhang E vorgegeben und betreffen auch

die Festschreibung der Möglichkeit, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlichenfalls eine Inspektion bei einem Drittstaatslieferanten durchzuführen.

Art. 7 Abs. 1 der Einfuhrrichtlinie ermöglicht es den Mitgliedstaaten, auf derartige schriftliche Vereinbarungen bei einmaligen Einfuhren zu verzichten, wenn die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Von dieser Möglichkeit soll in § 11 Abs. 7 Gebrauch gemacht werden. Auch diese einmaligen Einfuhren dürfen nur durch dafür bewilligte Gewebebanken erfolgen. Einmalige Einfuhren (vgl § 2 Z 39) sind Einfuhren spezifischer Arten von Zellen oder Gewebe zur Anwendung bei einem im Vorhinein bekannten Empfänger. Dies wird Fälle betreffen, in denen Personen in einem Drittland Zellen oder Gewebe zu ihrer zukünftigen Verwendung lagern und später die Einfuhr in die Union zur Anwendung bei einem bekannten Empfänger (autolog oder zB bei nahen Verwandten) wünschen. Es ist sicherzustellen, dass eine Verwendung bei anderen Personen als bei dem vorgesehenen Empfänger ausgeschlossen ist (§ 15 Abs. 4). Die allgemeinen Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit des Gewebesicherheitsgesetzes sind einzuhalten. Weiters ist es bei Stammzellspenden, bei denen die Spendersuche weltweit erfolgt, und daher der Drittstaatslieferant nicht von vornherein bekannt sein kann, nicht möglich, im Vorhinein entsprechende Verträge mit diesen abzuschließen. Diese Ausnahme umfasst auch sonstige Präparationen von Spenderzellen, da im Rahmen von Stammzellspenden auch ein Bedarf nach Spenderlymphozyten gegeben ist.

Schließlich soll es ausnahmsweise in Notsituationen möglich sein, von einem Drittstaatslieferant zu importieren, mit dem keine schriftliche Vereinbarung geschlossen wurde, wenn dies zur Lebensrettung oder Abwendung einer schwerwiegenden Gesundheitsschädigung bei einem potentiellen Empfänger erforderlich ist. Diese Erforderlichkeit umfasst auch den Umstand, dass bei Gewebebanken im EWR und Drittstaatslieferanten mit bestehenden Vereinbarungen die benötigten Zellen oder Gewebe nicht besorgt werden können. Auch in diesen Fällen sind die erforderlichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Sinne des Empfängerschutzes einzuhalten. Zur Nachvollziehbarkeit sind derartige Vorgänge durch die Gewebebank zu dokumentieren.

Zu Z 8 (§ 12 Abs. 1):

Als Ergebnis einer positiven Inspektion ist der Gewebebank eine Bewilligung auszustellen, die bei aus Drittstaaten importierenden Gewebebanken dem Anhang C zu entsprechen hat.

Zu Z 9 (Entfall des bisherigen § 12 Abs. 7).

Die Kennzeichnungserfordernisse finden sich nunmehr in § 15a.

Zu Z 11 (§ 15a) und Anhang A:

Hier werden die wesentlichen Kennzeichnungserfordernisse nach der Kodierungsrichtlinie festgelegt.

Der SEC besteht aus dem EU-Gewebeeinrichtungscodex (ISO-Ländercode (zwei Schriftzeichen) und Gewebeeinrichtungsnummer – sechs alphanumerische Zeichen), der eindeutigen Spendernummer (13 alphanumerische Zeichen) und der Produktkennungssequenz (bestehend aus dem Produktcode [Kennung des Produktkodierungssystems und Produktnummer – sieben alphanumerische Zeichen], gegebenenfalls Splitnummer – drei alphanumerische Zeichen, und dem Verfalldatum – 8 Ziffern).

Für die Zuteilung der Spendernummer kann das Kodierungssystem des ISBT 128 verwendet werden oder ein eigenes System der Gewebebank. Für den Produktcode können das Kodierungssystem des ISBT 218, des Eurocode oder EUTC verwendet werden.

Der SEC ist grundsätzlich auf allen Zellen oder Gewebe anzubringen, die zur Anwendung am Menschen freigegeben und verteilt werden. Ausnahmen bestehen in folgenden Fällen

- Keimzellen aus Partnerspenden
- Zellen und Gewebe, die von der Gewinnung bis zur Anwendung in derselben Einrichtung verbleiben
- Zellen und Gewebe aus Drittstaaten, sofern diese von der Einfuhr bis zur Anwendung in derselben Einrichtung verbleiben
- bei der Direktverwendung.

Werden Zellen und Gewebe sonst freigegeben (zB zur weiteren Verarbeitung in einer Gewebebank oder an den Hersteller eines Arzneimittels für neuartige Therapien oder Prüfpräparats), muss in den Begleitunterlagen die Spenderkennungssequenz dokumentiert sein.

Der SEC ist optisch lesbar auf einem Etikett am Produkt dauerhaft und unlöslich anzubringen, ist dies aus Platzgründen nicht möglich, ist der Code durch die Begleitunterlagen eindeutig den zugehörigen Zellen oder Gewebe zuzuordnen.

Abs. 7 dient der Umsetzung von Art. 10b Abs. 1 lit. h der Kodierungsrichtlinie. Wenn eine Gewebebank feststellt, dass der SEC nicht ordnungsgemäß angebracht worden ist, so hat sie alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen (zB Korrektur des SEC, Rückruf der betroffenen Produkte).

Zu Z 12 und 13 (§ 16 Abs. 1 und 2):

Die Anpassungen dienen der Umsetzung von Art. 5 Abs. 2 lit. b und Art. 9 Abs. 1 der Kodierungsrichtlinie.

Zu Z 14 (§ 16 Abs. 6):

Hier sollen die Termine für die Vorlage des Berichtes über die Tätigkeiten der Gewebebanken und der Berichte nach der Gewebevigilanzverordnung harmonisiert werden.

Zu Z 15 (§ 16 Abs. 7):

Hier erfolgt eine Präzisierung über den Inhalt des Jahresberichtes von aus Drittstaaten importierenden Gewebebanken entsprechend Art. 8 Abs. 1 der Einfuhrrichtlinie.

Zu Z 16 (§ 17 Abs. 5 und 6):

Hier wird Art. 6 Abs. 2 und 3 der Einfuhrrichtlinie umgesetzt.

Zu Z 17 (§ 17a):

§ 17a setzt Art. 10b Abs. 1 lit. g der Kodierungsrichtlinie um.

Zu Z 18 (§ 22 Abs. 3 und 4):

Hier erfolgt in Umsetzung von Art. 3 Abs. 3 der Einfuhrrichtlinie eine Präzisierung, welche Maßnahmen jedenfalls als bewilligungspflichtige wesentliche Änderungen einer Einfuhrfähigkeit zu werten sind.

Zu Z 19 (§ 23 Abs. 4 bis 6):

Die Einfuhrrichtlinie gibt nunmehr in ihren Anhängen I und III genau vor, welche Angaben und Unterlagen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlässlich einer Antragstellung auf Bewilligung als einführende Gewebebank zu übermitteln sind. Einführenden Gewebebanken ist nach Erteilung der Bewilligung ein Zertifikat nach Anhang II der Einfuhrrichtlinie auszustellen. Für einmalige Einfuhren (vgl. § 2 Z 39) müssen Angaben bzw. eine Dokumentation zu den Drittstaatslieferanten bei Antragstellung nicht vorgelegt werden, da diese Fälle von einmaligen Einfuhren nicht vorhersehbar sind. Dies gilt auch für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen, da der Drittstaatslieferant in jedem Einzelfall abhängig davon wechselt, in welchem Staat ein passender Spender gefunden wird.

Zu Z 20 (§ 25a):

Da nach der Kodierungsrichtlinie für die zuständigen nationalen Behörden auch die Verpflichtung besteht, Betriebseinstellungen im EU-Kompendium einzutragen, wird eine Verpflichtung der Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken geschaffen, diesen Umstand dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Zu Z 21 (§ 26 Abs. 1a):

Nach dem Vorbild des GMP-Zertifikates im Bereich der Arzneimittelherstellungsbetriebe (vgl. § 68 Abs. 5 AMG) wird auch hier die Ausstellung eines Zertifikates für Gewebebanken vorgesehen, wenn eine Inspektion eine Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Bundesgesetzes bzw. der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen und der Betriebsbewilligung ergeben hat.

Zu Z 22 (§ 26 Abs. 9 bis 12):

Die Einfuhrrichtlinie sieht explizit die Kompetenz der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vor, bei Drittstaatslieferanten Inspektionen durchzuführen, um die Gleichwertigkeit der dortigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards mit den EU-Vorgaben zu überprüfen. Auf begründeten Antrag eines anderen Mitgliedstaates des EWR oder der Europäischen Kommission sind die Ergebnisse derartiger Inspektionen zur Verfügung zu stellen. Die Begründung hat die sicherheitsrelevanten Umstände darzulegen, die eine Weitergabe der Daten erforderlich machen. Die Informationen, die an die anfragenden Mitgliedstaaten bzw. die Europäische Kommission weitergegeben werden, dienen der Patientensicherheit und beinhalten daher sicherheitsrelevante Aspekte über die Gewebebank, nicht jedoch personenbezogene Daten zu den Spendern. Die Zusammenarbeit mit Mitgliedstaaten des EWR, in die nach Österreich eingeführte Zellen oder Gewebe anschließend verbracht werden, wird gestärkt. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf einen begründeten Antrag eines anderen EWR-Vertragsstaates, in den Zellen oder Gewebe verbracht werden sollen, die zuvor nach Österreich eingeführt wurden, darüber zu entscheiden, ob und in welchem Umfang eine Inspektion einer einführenden Gewebebank durchgeführt

wird oder sonstige Kontrollmaßnahmen durchgeführt werden. Es obliegt der Entscheidung des Bundesamtes, ob es einem solchen Ersuchen stattgibt. Eine Teilnahme von Mitarbeitern der ersuchenden Behörde ist möglich, allerdings beschränkt sich deren Tätigkeit auch auf die bloße Begleitung der Inspektionsorgane des Bundesamtes.

Zu Z 23 (§ 29 Abs. 3):

Hier erfolgt die Umsetzung von Art. 10b Abs. 2 lit.a der Kodierungsrichtlinie.

Zu Z 24 und 25 (§ 32 Abs. 1 erster Satz und Abs. 1a):

Art. 9 Abs. 2 der Kodierungsrichtlinie legt fest, dass die zur Rückverfolgbarkeit nötigen Aufzeichnungen in einem geeigneten und lesbaren Datenarchiv für 30 Jahre gespeichert werden. Nähere Vorgaben hinsichtlich der Führung des Datenarchives werden nicht gemacht, da es der Organisation der Einrichtung (Krankenanstalt oder ärztliche Ordinationsstätte) überlassen bleiben soll, ob das Datenarchiv schriftlich oder elektronisch geführt wird. Dies wird auch davon abhängen, wie sie sonstige Führung der Krankengeschichte erfolgt. Die zumindest dreißigjährige Aufbewahrungsfrist ist aus fachlicher Sicht ausreichend und liegt auch diesbezüglich eine Kompatibilität mit den Regelungen zur Führung von Krankengeschichten im stationären Bereich vor. In Abs. 1a wird einer Anregung aus der Begutachtung folgend auf die entsprechenden Datensicherheitsmaßnahmen näher eingegangen.

Zu Z 26 (§ 32 Abs. 1 Z 7):

Die Dokumentationspflicht der Anwender umfasst zukünftig auch den Einheitlichen Europäischen Code, sofern ein solcher vorhanden ist (vgl. zu den Ausnahmen § 15a Abs. 3).

Zu Z 27 bis 32 (Änderungen in § 35):

Hier werden für neu eingeführte Verpflichtungen die Verwaltungsstraftatbestände entsprechend ergänzt.

Zu Z 33 (§ 36a):

Die Europäische Kommission betreibt eine IT-Plattform („EU-Kodierungsplattform“), die u.a. das EU-Kompendium der in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums bewilligten Gewebebanken enthält. Diese Informationen sind ab 29. Oktober 2016 der Öffentlichkeit zugänglich. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, die entsprechenden österreichischen Daten zu übermitteln und bei wesentlichen Änderungen zu aktualisieren.

Die in Abs. 2 vorgesehene Warnung der zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten bezieht sich auf dortige Gewebebanken und Probleme mit der Kennzeichnung von Produkten durch den Einheitlichen Europäischen Code und hat keine personenbezogenen Daten von Spendern oder Empfängern zum Gegenstand.

Zu Z 34 (§ 37a):

Abs.1 enthält die Bestimmungen über das Inkrafttreten, Abs.2 die Übergangsbestimmungen entsprechend Art. 10d der Kodierungsrichtlinie für die Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes und Abs. 3 die Übergangsbestimmung für die Ausstellung des Zertifikats als einführende Gewebebank.

Zu Z 35 (§ 41 Z 4 und 5):

Enthält den Umsetzungshinweis.

Zu Z 36 (zu den Anhängen):

Diese wurde vollständig aus den Richtlinien übernommen, lediglich die Diktion wurde an das GSG angepasst. Zusätzliche Vorgaben wurden nicht aufgenommen.

