

# Bericht

## des Gesundheitsausschusses

### über den Beschluss des Nationalrates vom 10. November 2016 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert wird

Der vorliegende Beschluss des Nationalrates 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 EUKodierungsplattform mit einem Gewebeeinrichtungenregister 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 Gewebeproduktenverordnung 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.

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 15. November 2016 in Verhandlung genommen.

Berichterstatlerin im Ausschuss war Bundesrätin Adelheid **Ebner**.

Zur Berichterstatlerin für das Plenum wurde Bundesrätin Adelheid **Ebner** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage am 15. November 2016 mit Stimmeneinhelligkeit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2016 11 15

**Adelheid Ebner**

Berichterstatlerin

**Gerd Krusche**

Vorsitzender