

Entwurf

Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz-GSG) erlassen wird, und das Arzneimittelgesetz, das Fortpflanzungsmedizingesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz und das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten geändert werden

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel 1

Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz-GSG)

Geltungsbereich

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen. Weiters regelt es die die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen, sofern diese nicht zur Herstellung von Arzneispezialitäten, Prüfpräparaten oder Medizinprodukten verwendet werden.

(2) Bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben ist der Stand der Wissenschaften und Technik einzuhalten.

(3) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für

1. Zellen und Gewebe, die innerhalb ein und desselben medizinischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden,
2. Blut und Blutbestandteile gemäß § 3 Blutsicherheitsgesetzes 1999 und
3. menschliche Organe und Teile von Organen, wenn sie zum selben Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen.

Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet

1. Zellen: einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden,
2. Gewebe: alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers,
3. Spender: jede Person, die den Willen zur Spende von Zellen oder Gewebe zur Verwendung beim Menschen gegenüber dem beim Betrieb einer Einrichtung zur Gewinnung tätigen Personal bekundet, sowie jeder Verstorbene, dem Zellen oder Gewebe zur Verwendung beim Menschen entnommen werden,
4. Spende: die Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Zellen oder Geweben,
5. Organ: alle - mit Ausnahme der Haut - aus verschiedenen Geweben bestehende und lebende Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden,

6. Gewinnung: die Entnahme von Zellen oder Geweben einschließlich der Feststellung der gesundheitlichen Eignung eines Spenders sowie die mit diesen Vorgängen verbundenen Spenderschutz- und Qualitätssicherungsmaßnahmen,
7. Verarbeitung: sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung, Vermehrung und Verpackung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Zellen oder Geweben,
8. Konservierung: der Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel während der Verarbeitung mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung von Zellen oder Gewebe zu verhüten oder zu verzögern,
9. Lagerung: die Aufbewahrung des Produkts bis zur Verteilung,
10. Verteilung: den Transport und die Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Zellen oder Gewebe einschließlich der Ausfuhr in Drittstaaten,
11. Verwendung beim Menschen: den medizinischen Einsatz von Zellen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie extrakorporale Anwendungen,
12. schwerwiegender Zwischenfall: jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung sowie Verwendung von Geweben und Zellen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Spendern oder Empfängern zur Folge haben könnte, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte bzw. zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte,
13. schwerwiegende unerwünschte Reaktion: eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung oder der Verwendung von Zellen und Geweben, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert bzw. zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert,
14. Gewebebank: jede Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen ausgeführt werden,
15. allogene Verwendung: die Entnahme von Zellen oder Geweben von einer Person und ihre Übertragung auf eine andere Person,
16. autologe Verwendung: die Entnahme von Zellen oder Geweben und ihre Rückübertragung auf ein und dieselbe Person.
17. Qualitätssystem: die Organisationsstruktur, festgelegte Zuständigkeiten, Verfahren, Prozesse und Ressourcen für die Durchführung des Qualitätsmanagements, einschließlich aller Tätigkeiten, die direkt oder indirekt zur Qualität beitragen,
18. Validierung (oder „Qualifizierung“ in Bezug auf Anlagen oder Umgebungen): Erbringung eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Prozess, Standardverfahren, Ausrüstungsgegenstand oder eine Umgebung ausnahmslos ein Produkt herstellt, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht; ein Prozess wird validiert, um zu bewerten, wie effektiv die Leistung eines Systems für den Verwendungszweck ist,
19. Rückverfolgbarkeit: die Möglichkeit, das Gewebe bzw. die Zelle auf jeder Stufe von der Entnahme über die Verarbeitung, Testung und Lagerung bis zur Verwendung beim Empfänger oder zur Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, einschließlich der Möglichkeit, den Spender und die Gewebebank oder die Produktionseinrichtung, welche die Gewebe bzw. Zellen erhält, verarbeitet oder lagert, zu ermitteln, sowie der Möglichkeit, in der/den die Gewebe bzw. Zellen transplantierenden medizinischen Einrichtung(en) den/die jeweiligen Empfänger zu ermitteln; Rückverfolgbarkeit bedeutet auch die Möglichkeit, alle zweckdienlichen Daten im Zusammenhang mit den Produkten und Materialien zu lokalisieren und zu ermitteln, die mit diesen Geweben bzw. Zellen in Berührung kommen,
20. Arzneimittel für neuartige Therapien: Arzneimittel nach Teil IV des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG.

Gewinnung

§ 3. (1) Die Gewinnung von Zellen und Geweben darf nur durch Einrichtungen erfolgen, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 19 gemeldet wurden.

(2) Jede Einrichtung zur Gewinnung von Zellen und Geweben (im Folgenden: Einrichtung) hat die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften und Technik erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung aufzuweisen. Das mit der Gewinnung oder der Testung befasste Personal muss durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften und Technik gebracht werden.

(3) Als Einrichtung gemäß Abs. 1 gelten auch Organisationsformen, bei denen die Gewinnung von Zellen und Geweben teilweise oder ausschließlich durch mobile Entnahmeteams außerhalb der eigenen Betriebsräume erfolgt.

(4) Die Ausstattung muss so beschaffen sein, dass dem jeweiligen Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend ein störungsfreier Organisationsablauf gewährleistet ist, die erforderlichen Hygienestandards gewahrt werden und Lebendspendern jederzeit eine Notfallmedizinische Erstversorgung zukommen kann.

(5) Jede Einrichtung muss ein funktionstüchtiges Qualitätssystem entsprechend dem Stand der Wissenschaften und Technik betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals vorsieht.

(6) Jede Einrichtung hat sicherzustellen, dass im Rahmen des Qualitätssystems zumindest Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs), Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher, die Selbstinspektion gemäß Abs. 7, Aufzeichnungen über Spender und Informationen über die Weitergabe der gewonnenen Zellen und Gewebe dokumentiert werden.

(7) Jede Einrichtung hat regelmäßig Selbstinspektionen vorzunehmen, um die Anwendung und Beachtung des Standes der Wissenschaften und Technik zu überwachen und um Vorschläge für allfällige notwendige Korrekturmaßnahmen zu machen. Die Selbstinspektion ist ein Teil des Qualitätssystems.

(8) Jede Einrichtung hat sicherzustellen, dass die Unterlagen im Rahmen des Qualitätssystems bei Betriebsinspektionen jederzeit vollständig zur Verfügung stehen.

(9) Es ist der Einrichtung verboten, selbst oder durch andere physische oder juristische Personen die Spende von menschlichen Geweben und Zellen damit zu bewerben, dass für die Spende ein finanzieller Gewinn oder ein vergleichbarer Vorteil in Aussicht gestellt wird.

Spender

§ 4. (1) Die Beurteilung und Auswahl der Spender hat entsprechend dem Stand der Wissenschaften zu erfolgen.

(2) Vor der Entnahme von Zellen oder Geweben ist der Lebendspender den erforderlichen Untersuchungen zu unterziehen, um die physischen und psychischen Risiken für seine Gesundheit zu beurteilen. Eine Entnahme darf nicht durchgeführt werden, wenn ein ernstes Risiko für das Leben oder die Gesundheit des Spenders besteht.

(3) Die Entnahme darf nur durchgeführt werden, wenn der Lebendspender vor der Entnahme durch einen Arzt umfassend über die geplante Entnahme, deren Zweck, die damit verbundenen Risiken und Folgen, insbesondere eventuell notwendige weitere Untersuchungen nach der Entnahme, die durchzuführenden analytischen Tests und Folgen anomaler Befunde, den therapeutischen Zweck der entnommenen Zellen oder Gewebe und den potentiellen Nutzen für den Empfänger sowie über Schutzmaßnahmen zum Schutz des Spenders aufgeklärt wurde und der Spender seine Einwilligung zur Entnahme und Testung sowie zur weiteren Verwendung der Zellen oder Gewebe erteilt hat. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Die Einwilligung muss in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert sein und vom Spender unterschrieben werden. Sofern der Spender dazu nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift zu bestätigen hat.

(4) Sind Zellen oder Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommen worden, ist ihre weitere Verwendung zulässig, wenn diese Person über den therapeutischen Zweck der entnommenen Zellen und Gewebe, eventuell notwendige weitere Untersuchungen nach der Entnahme, die durchzuführenden analytischen Tests und Folgen anomaler Befunde und den potentiellen Nutzen für den Empfänger aufgeklärt wurde und in die Verwendung der Zellen und Gewebe eingewilligt hat. Hinsichtlich der Form der Einwilligung und einem allfälligen Widerruf gelten die Bestimmungen des Abs. 3.

(5) Um das Leben von Menschen zu retten oder deren Gesundheit wieder herzustellen, ist es zulässig, Verstorbene Zellen oder Gewebe zu entnehmen, sofern diese Zellen oder Gewebe innerhalb des Anwendungsbereichs dieses Bundesgesetzes oder als Arzneimittel für neuartige Therapien zur Verwen-

derung beim Menschen bestimmt und die sonstigen Voraussetzungen des § 62a des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, erfüllt sind.

(6) Es ist verboten, Spendern von Zellen oder Geweben oder dritten Personen für eine Spende einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil zukommen zu lassen oder zu versprechen.

(7) Abs. 6 steht der Gewährung einer angemessenen Entschädigung lebender Spender für Verdienstentgang und andere angemessene Ausgaben, die durch die Entnahme und die damit verbundenen medizinischen Maßnahmen verursacht werden, und der Gewährung von Schadenersatz im Falle des Eintritts eines Schadens in Folge der Entnahme und der sonstigen damit in Zusammenhang stehenden medizinischen Maßnahmen nicht entgegen.

Dokumentation, Kennzeichnung, Verpackung

§ 5. (1) Die Ergebnisse der Beurteilung der gesundheitlichen Eignung der Spender sind von der Einrichtung zu dokumentieren, relevante anomale Befunde sind dem Lebendspender mitzuteilen.

(2) Die Dokumentation nach Abs. 1 hat eine nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft lückenlose Rückverfolgbarkeit, soweit dies in den Aufgabenbereich der Einrichtung fällt, sicherzustellen. Die Rückverfolgbarkeit ist auch für alle erforderlichen Daten über Produkte und Materialien, die mit diesen Zellen und Geweben in Berührung kommen, sicherzustellen.

(3) Die Dokumentation hat schriftlich oder auf einem Datenträger, sofern sichergestellt ist, dass die erforderlichen Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind, zu erfolgen.

(4) Die Dokumentation ist durch mindestens zehn Jahre - jene Teile, die für die lückenlose Rückverfolgbarkeit unerlässlich sind durch mindestens 30 Jahre - aufzubewahren und zur jederzeitigen Einsichtnahme durch die nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorgane bereitzuhalten.

(5) Gewonnene Zellen oder Gewebe sind mit dem Identifizierungscode ISBT 128 zu kennzeichnen. Sie sind dem Stand der Wissenschaft entsprechend zu verpacken und an die Gewebebank oder an Anwender zur Direktverwendung weiterzugeben.

Beziehungen zu Gewebebanken und zu Dritten

§ 6. (1) Jede Einrichtung hat mit Gewebebanken, an die Zellen oder Gewebe weitergegeben werden, schriftliche Vereinbarungen abzuschließen, die die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festlegen.

(2) Jede Einrichtung ist verpflichtet, über alle Tätigkeiten, die außerhalb der Einrichtung durch Dritte erfolgen, und die Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe haben können, schriftliche Vereinbarungen abzuschließen. Dies insbesondere

1. wenn eine Einrichtung einem Dritten die Testung des Spenders überträgt, oder
2. wenn ein Dritter Waren liefert oder Dienstleistungen erbringt, die die Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Geweben oder Zellen berühren, einschließlich ihrer Weitergabe.

(3) Die Beurteilung und Auswahl Dritter ist von der Einrichtung danach vorzunehmen, ob diese die vorgeschriebenen Standards einhalten können.

(4) Jede Einrichtungen hat eine vollständige Liste aller mit Gewebebanken oder mit Dritten abgeschlossenen Vereinbarungen gemäß Abs. 1 und 2 zu führen. Die Vereinbarungen müssen in der Einrichtung im Original oder in Kopie ständig aufliegen.

(5) In den Vereinbarungen zwischen der Einrichtung und Dritten sind die Verantwortlichkeiten, die von Dritten wahrgenommen werden, und die genauen Verfahren festzulegen. Ein Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Aufgabe ohne schriftliche Genehmigung der Einrichtung an Dritte weitergeben.

(6) Für den Fall der Gewinnung außerhalb der eigenen Betriebsräume hat die Einrichtung durch schriftliche Vereinbarungen mit den beteiligten Institutionen die Einhaltung der in diesem Bundesgesetz vorgesehenen Qualitäts- und Sicherheitsstandards sicherzustellen.

(7) Auf Verlangen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Einrichtung Kopien ihrer Vereinbarungen mit Gewebebanken und mit Dritten vorzulegen.

Verordnungsermächtigung hinsichtlich der Gewinnung

§ 7. Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann, soweit dies zum Schutz der Spender und der einwandfreien Beschaffenheit von gespendeten Zellen und Geweben erforderlich ist, durch Verordnung nähere Regelungen

1. der Anforderungen an die erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung einschließlich des bereitzustellenden Qualitätssystems,

2. der Auswahlkriterien für die Spender von Zellen und Geweben einschließlich welcher Befunde der Anamnese zeitlich begrenzt oder dauernd die gesundheitliche Eignung als Spender ausschließen, sowie dieser Kriterien im Falle einer autologen Verwendung,
 3. welche Informationen in welcher Form dem Lebendspender vor der Spende zu geben sind und welche relevanten anomalen Befunde mitzuteilen sind,
 4. in welcher Form die Identität des Spenders zu dokumentieren ist, durch wen, in welcher Art und in welchem Umfang die Erfassung, Verarbeitung und Weitergabe der Daten sowie die Dokumentation vorzunehmen ist und welche Vorkehrungen zur Rückverfolgbarkeit zu treffen sind,
 5. der für Spender vorgeschriebenen Laboruntersuchungen und welche Untersuchungsergebnisse zeitlich begrenzt oder dauernd die gesundheitliche Eignung als Spender ausschließen,
 6. der Verfahren zur Gewinnung von Zellen und Geweben,
 7. der Verpackung, Kennzeichnung und Weitergabe von Zellen und Geweben an Gewebebanken oder an Anwender zur Direktverwendung einschließlich der dabei zu gebenden Information und zu übermittelnden Unterlagen, und
 8. hinsichtlich einer Versicherungspflicht für allogene Spender
- erlassen.

Gewebebanken

§ 8. (1) Die Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Zellen und Geweben darf nur in einer Gewebebank erfolgen, die eine Bewilligung gemäß § 22 aufweist. Dabei bedürfen auch die anzuwendenden Verarbeitungsverfahren einer Genehmigung.

(2) Jede Gewebebank hat die nach dem Stand der Wissenschaften und Technik erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung aufzuweisen. Das Personal muss vor Aufnahme der Tätigkeit und danach fortlaufend durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren, diese Dokumentation ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

(3) Die Ausstattung muss so beschaffen sein, dass dem jeweiligen Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend ein störungsfreier Organisationsablauf gewährleistet ist und die erforderlichen Hygienestandards gewahrt werden.

(4) Jede Gewebebank ist verpflichtet, über vertragliche Vereinbarungen mit anderen Gewebebanken zu verfügen, um im Falle der Einstellung ihrer Tätigkeit sicherstellen, dass die gelagerten Zellen oder Gewebe und die Dokumentation von diesen übernommen werden.

Verantwortliche Person

§ 9. (1) Jede Gewebebank muss ununterbrochen über eine „verantwortliche Person“ verfügen.

(2) Diese muss in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft ein Studium der Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Pharmazie oder der Biowissenschaften erfolgreich abgeschlossen und nach Beendigung der genannten Ausbildung eine mindestens zweijährige Tätigkeit in einer Gewebebank in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft absolviert und dabei praktische Erfahrung bei der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben erworben haben.

(3) Die verantwortliche Person hat dafür Sorge zu tragen, dass die zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Zellen und Gewebe im Einklang mit den Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen entgegengenommen, getestet, verarbeitet, gelagert und verteilt werden. Der verantwortlichen Person sind hinreichende Befugnisse einzuräumen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen kann.

(4) Die Gewebebank ist verpflichtet, die verantwortliche Person und jeden Wechsel derselben unter Nachweis der Qualifikation unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben.

Qualitätssicherung

§ 10. (1) Jede Gewebebank muss ein funktionstüchtiges Qualitätssystem entsprechend dem Stand der Wissenschaften und Technik betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals vorsieht.

(2) Jede Gewebebank hat sicherzustellen, dass im Rahmen des Qualitätssystems zumindest Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs), Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher, die Selbstinspektion gemäß Abs. 3, Meldeformulare, Aufzeichnungen über Spender, Vertei-

lung und allenfalls Informationen über die endgültige Bestimmung der Zellen und Gewebe dokumentiert werden.

(3) Jede Gewebebank hat regelmäßig Selbstinspektionen vorzunehmen, um die Anwendung und Beachtung des Standes der Wissenschaften und der Technik zu überwachen und um Vorschläge für allfällige notwendige Korrekturmaßnahmen zu machen. Die Selbstinspektion ist Teil des Qualitätssystems.

(4) Jede Gewebebank hat sicherzustellen, dass die Unterlagen im Rahmen des Qualitätssystems bei Inspektionen jederzeit vollständig zur Verfügung stehen.

Beziehungen zu Einrichtungen zur Gewinnung und zu Dritten

§ 11. (1) Jede Gewebebank hat mit den Einrichtungen, von denen Zellen oder Gewebe entgegengenommen werden, schriftliche Vereinbarungen abzuschließen, die die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festlegen. Dabei sind insbesondere ein Verfahren zur Risikobewertung durch die verantwortliche Person hinsichtlich Spendern, die den Auswahlkriterien einer Verordnung nach § 7 nicht entsprechen, und die Verantwortlichkeiten für die Weitergabe der Zellen oder Gewebe zur Gewebebank zu regeln.

(2) Die Gewebebank ist verpflichtet, über alle Tätigkeiten, die außerhalb der Gewebebank durch Dritte erfolgen, und die Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe haben können, schriftliche Vereinbarungen abzuschließen. Dies insbesondere

1. wenn eine Gewebebank einem Dritten die Verantwortung für eine Phase der Gewebe- oder Zellverarbeitung überträgt,
2. wenn ein Dritter Waren liefert oder Dienstleistungen erbringt, die die Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Geweben oder Zellen berühren, einschließlich ihrer Verteilung,
3. wenn eine Gewebebank Dienstleistungen für eine Gewebebank erbringt, die dafür nicht bewilligt ist,
4. wenn eine Gewebebank von Dritten verarbeitete Gewebe oder Zellen verteilt.

(3) Eine Übertragung von einer Gewebebank vorbehaltenen Tätigkeiten durch die Gewebebank ist nur zulässig, wenn der Betrieb über eine Bewilligung gemäß § 22 oder eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verfügt, oder wenn der Betrieb, sofern dieser außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes liegt, die in diesem Bundesgesetz und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen vorgeschriebenen Standards einhalten kann.

(4) Jede Gewebebank muss eine vollständige Liste ihrer mit Einrichtungen und mit Dritten abgeschlossenen Vereinbarungen gemäß Abs. 1 und 2 führen. Die Vereinbarungen müssen in der Gewebebank im Original oder in Kopie ständig aufliegen.

(5) In den Vereinbarungen zwischen der Gewebebank und einem Dritten sind die Verantwortlichkeiten, die von Dritten wahrgenommen werden, und die genauen Verfahren festzulegen. Ein Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Aufgabe ohne schriftliche Genehmigung des Auftraggebers an Dritte weitergeben.

(6) Auf Verlangen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen haben die Gewebebanken diesem Kopien ihrer Vereinbarungen mit Einrichtungen und mit Dritten vorzulegen.

Entgegennahme von Zellen und Geweben, Ein- und Ausfuhr

§ 12. (1) Die Ein- und Ausfuhr von bzw. nach Drittstaaten von gewonnenen Spenden menschlicher Zellen und Gewebe zur Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung darf nur durch Gewebebanken erfolgen.

(2) Eine Einfuhr aus Drittstaaten darf nur erfolgen, wenn die Gewebebank sicherstellt, dass Qualitäts- und Sicherheitsstandards eingehalten worden sind, die den Standards dieses Bundesgesetzes zumindest gleichwertig sind. Die Gewebebank muss bei jeder Einfuhr über alle Unterlagen hinsichtlich der Beurteilung und Auswahl der Spender verfügen. Die Rückverfolgbarkeit zum Spender muss jederzeit sichergestellt sein.

(3) Spenden menschlicher Zellen und Gewebe, die zur Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung bestimmt sind, dürfen von einer Gewebebank nur entgegengenommen werden, wenn diese direkt von gemäß § 19 gemeldeten Einrichtungen, Gewebebanken oder von den Artikeln 5 oder 6 der Richtlinie 2004/23/EG entsprechenden Einrichtungen einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft übernommen werden.

(4) Bei allen Spenden menschlicher Zellen oder Geweben ist zu prüfen, ob auf Grund der entsprechend dem Stand der Wissenschaften notwendigen Unterlagen ihre Eignung zur Verwendung beim Menschen gegeben ist.

(5) Die Verpackung der von der Gewebebank entgegengenommenen menschlichen Zellen oder Geweben muss dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechen. Die Gewebebank hat dies zu prüfen und die Zellen und Gewebe bei Abweichungen vom Stand der Wissenschaften oder Technik zu verwerfen.

(6) Jede Entgegennahme und jeder Verwurf entgegengenommener Zellen oder Gewebe ist zu dokumentieren.

(7) Entgegengenommene Zellen oder Gewebe sind dem Stand der Wissenschaft entsprechend zu kennzeichnen. Jede Spende und jedes daraus hervorgegangene Produkt muss mit dem Identifizierungscode ISBT 128 gekennzeichnet sein.

(8) Zellen und Gewebe dürfen erst dann verarbeitet oder zur Verteilung gelagert werden, bis die Ergebnisse der Prüfung gemäß Abs. 4 die Eignung zur Anwendung am Menschen ergeben haben.

Verarbeitung von Zellen und Geweben

§ 13. (1) Für alle Verarbeitungsschritte, die die Qualität und Sicherheit berühren, sind von der Gewebebank Herstellungsvorschriften festzulegen. Jede Änderung der Herstellungsvorschriften hat durch Neuaufgabe zu erfolgen, wobei die Änderung zu begründen ist. Die bisher gültige Herstellungsvorschrift ist bei Ausgabe der Neuaufgabe einzuziehen und als ungültig zu kennzeichnen.

(2) In den Herstellungsvorschriften sind besondere Regelungen für den Umgang mit Zellen oder Geweben, die verworfen werden müssen, zu treffen. Dabei ist sicherzustellen, dass eine Kontamination anderer Zellen oder Gewebe, der Verarbeitungs-umgebung und des Personals vermieden wird.

(3) Die Verarbeitung hat entsprechend der genehmigten Verarbeitungsverfahren und der Herstellungsvorschriften zu erfolgen.

(4) Die verwendete Ausrüstung, die Arbeitsräume und die Bedingungen für die Verfahrensentwicklung, -validierung und -kontrolle haben dem Stand der Wissenschaften und Technik zu entsprechen.

Lagerung von Zellen und Gewebe

§ 14. (1) Sämtliche Verfahren im Zusammenhang mit der Lagerung von Zellen und Geweben sind in SOPs festzulegen. Die Lagerung hat dem Stand von Wissenschaft und Technik zu entsprechen.

(2) Sämtliche Lagerungsprozesse haben unter kontrollierten Bedingungen stattzufinden. Durch laufende Kontrollen ist sicherzustellen, dass keine Situation eintritt, die die Funktion oder Unversehrtheit der Zellen oder Gewebe beeinträchtigen könnte.

Verteilung von Zellen und Geweben, Rückruf

§ 15. (1) Verarbeitete Zellen oder Gewebe dürfen erst dann zur Verteilung freigegeben werden, wenn alle nach diesem Bundesgesetz und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen vorgesehenen Anforderungen und der Stand der Wissenschaften erfüllt sind. Die Freigabe hat durch die verantwortliche Person gemäß § 9 zu erfolgen.

(2) Die Gewebebanken haben die Qualität der Zellen oder Gewebe während der Verteilung nach dem Stand der Wissenschaften und Technik sicherzustellen.

(3) Gewebebanken haben sicherzustellen, dass ein genaues, rasches und überprüfbares Verfahren etabliert ist, mit dem jedes verteilte Produkt, das mit einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion in Verbindung stehen könnte, zurückgerufen werden kann.

Dokumentation

§ 16. (1) Gewebebanken haben eine dem Stand der Wissenschaften entsprechende Dokumentation über ihre Tätigkeit zu führen. In dieser sind jedenfalls Art und Menge der entgegengenommenen, getesteten, verarbeiteten, gelagerten und verteilten oder anderweitig verwendeten und verworfenen Zellen und Gewebe, deren Ursprung und deren Bestimmungsort festzuhalten.

(2) Die Dokumentation hat die dem Stand der Wissenschaften erforderliche Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Die Rückverfolgbarkeit ist auch für alle erforderlichen Daten über Produkte und Materialien, die mit diesen Zellen und Geweben in Berührung kommen, sicherzustellen.

(3) Die Dokumentation hat schriftlich oder auf einem Datenträger, sofern sichergestellt ist, dass die erforderlichen Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind, zu erfolgen.

(4) Die Dokumentation ist durch mindestens zehn Jahre - jene Teile, die für die Rückverfolgbarkeit unerlässlich sind durch mindestens 30 Jahre - aufzubewahren und zur jederzeitigen Einsichtnahme durch die nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorgane bereitzuhalten.

(5) Gewebebanken sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis zum 30. Juni jährlich einen Bericht über ihre Tätigkeit im vorangegangenen Kalenderjahr vorzulegen.

Meldung schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

§ 17. (1) Gewebebanken haben

1. alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe beeinflussen können, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und
2. alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe zurückgeführt werden können, unverzüglich jenen Einrichtungen oder Gewebebanken, von denen sie die Zellen oder Gewebe erhalten haben,

zu melden und alle relevanten Informationen weiterzugeben, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern und die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle zu gewährleisten.

(2) Einrichtungen haben alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe auswirken können und alle schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die bei der Gewinnung auftreten und die die Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe beeinflussen können, jener Gewebebank zu melden, für die die Zellen und Gewebe bestimmt sind.

(3) Die verantwortliche Person gemäß § 9 hat dafür zu sorgen, dass dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jeder schwerwiegende Zwischenfall und jene schwerwiegende unerwünschte Reaktion gemäß Abs. 1 und 2 sowie gemäß § 32 Abs. 2 gemeldet und ein Bericht über die Ursachen und Folgen unterbreitet wird.

(4) Einrichtungen und Gewebebanken haben allen an der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung der betreffenden Zellen oder Gewebe beteiligten Einrichtungen oder Gewebebanken alle zweckdienlichen Informationen zur Aufklärung von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen zur Verfügung zu stellen.

Verschwiegenheitspflicht

§ 18. (1) Jede in einer Einrichtung und jede in einer Gewebebank tätige oder tätig gewesene Person ist zur Verschwiegenheit über alle ihr in Ausübung ihrer Tätigkeit anvertrauten oder bekannt gewordenen Geheimnisse verpflichtet, sofern ihr nicht schon nach anderen gesetzlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften eine solche Verschwiegenheitspflicht auferlegt ist.

(2) Die Verschwiegenheitspflicht besteht nicht, wenn

1. die durch die Offenbarung des Geheimnisses bedrohte Person die in der Einrichtung bzw. in der Gewebebank tätige oder tätig gewesene Person von der Geheimhaltung entbunden hat,
2. die Offenbarung des Geheimnisses nach Art und Inhalt zum Schutz höherwertiger Interessen der öffentlichen Gesundheitspflege oder der Rechtspflege unbedingt erforderlich ist, oder
3. Meldeverpflichtungen hinsichtlich übertragbarer Krankheiten eingehalten werden.

(3) Angaben über die Person von Spender und Empfänger sind vom Auskunftsrecht gemäß § 26 Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, ausgenommen. § 20 Fortpflanzungsmedizingesetz, BGBl. Nr. 275/1992, bleibt unberührt.

Meldung der Gewinnung von Zellen

§ 19. (1) Jede Einrichtung hat vor der erstmaligen Gewinnung von Zellen oder Geweben die Aufnahme dieser Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(2) Soll nach der Meldung gemäß Abs. 1 eine Änderung hinsichtlich des Betriebes vorgenommen werden, die Auswirkungen auf die Qualität der Zellen oder Geweben oder den Schutz der Spender haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Gewinnung von Zellen oder Geweben zu untersagen, wenn

1. die nach anderen Rechtsvorschriften erforderlichen Bewilligungen nicht vorliegen oder die Betriebsanlage und alle für den Betrieb erforderlichen medizinischen und technischen Einrichtungen nicht den geltenden Vorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitsrechts entsprechen,
2. die für die Gewinnung erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung nicht gegeben ist,
3. der Aufgaben- und Zuständigkeitsbereich der tätigen Personen nicht festgelegt und nicht in einem Organisationsplan ausgewiesen ist,

4. die erforderlichen Einrichtungen für eine Dokumentation und eine dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechende Qualitätssicherung nicht vorhanden sind,
5. die Gewinnung sonst nicht dem Stand der Wissenschaften und Technik entspricht.

(4) Der Meldung sind folgende Unterlagen anzuschließen:

1. Name und Anschrift des Inhabers,
2. eine Betriebsbeschreibung einschließlich eines Verzeichnisses der wesentlichen medizinischen Geräte und sonstigen Betriebseinrichtungen,
3. die erforderlichen Pläne,
4. eine Aufstellung hinsichtlich der in Aussicht genommenen personellen Ausstattung einschließlich der Qualifikation und den Organisationsplan über die Aufgaben und den Zuständigkeitsbereich des Personals,
5. die wesentlichen Angaben zu dem bereitzustellenden Qualitätssystem einschließlich SOPs für die Auswahl von Spendern, die Untersuchung und Testung der Spender, die Verpackung und die Weitergabe von Zellen oder Geweben,
6. Art der gewonnenen Zellen und Gewebe,
7. gegebenenfalls Angaben zur Gewinnung außerhalb der eigenen Betriebsräume, inklusive aller Orte der Entnahme,
8. Angaben zur Auswahl und Rekrutierung der Spender und
9. eine Liste der zu beliefernden Gewebebanken.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat der Einrichtung bei Vorliegen der Voraussetzungen ein Zertifikat innerhalb von sechs Monaten ab vollständiger Meldung über die Eignung zur Gewinnung von Zellen oder Geweben auszustellen.

§ 20. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat gemäß § 19 gemeldeten Einrichtungen dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechende Bedingungen und Auflagen zu erteilen, sofern solche zum Schutz der Gesundheit des Spenders, der Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit der gewonnenen Zellen oder Gewebe oder zur Einhaltung des Standes der Wissenschaften notwendig sind.

(2) Sofern der Schutz der Gesundheit des Spenders oder die Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit der gewonnenen Zellen oder Gewebe auch durch Vorschreibung von Auflagen oder Bedingungen nicht erreicht werden kann, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 19 gemeldeten Einrichtungen die Gewinnung von Zellen und Geweben zu untersagen.

(3) Ergibt sich, dass trotz Einhaltung der im Bescheid vorgeschriebenen Auflagen die Vermeidung negativer Auswirkungen in Bezug auf den Gesundheitsschutz des Spenders, die Qualität der gewonnenen Zellen oder Gewebe, oder der Stand der Wissenschaften nicht ausreichend gesichert ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Erreichung dieser Ziele andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

§ 21. Erfolgt ein Wechsel in der Person des Inhabers einer gemäß § 19 gemeldeten Einrichtung, so hat der Rechtsnachfolger dies dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich bekannt zu geben.

Erteilung der Bewilligung für Gewebebanken

§ 22. (1) Für den Betrieb einer Gewebebank ist eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlich.

(2) Soll nach Erteilung der Bewilligung eine Änderung hinsichtlich des Betriebes einer Gewebebank vorgenommen werden, die Auswirkungen auf die Qualität der Zellen oder Gewebe haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Voraussetzungen zur Bewilligung

§ 23. (1) Die Bewilligung ist zu erteilen, wenn

1. die nach anderen Rechtsvorschriften erforderlichen Bewilligungen vorliegen und die Betriebsanlage sowie alle für den Betrieb erforderlichen medizinischen und technischen Einrichtungen den geltenden Vorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitsrechts entsprechen,
2. eine diesem Gesetz entsprechende verantwortliche Person bestellt und der Behörde namhaft gemacht wurde,
3. die für die Art und den Umfang der beabsichtigten Verarbeitung, Testung, Lagerung und Verteilung erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung gegeben ist,

4. der Aufgaben- und Zuständigkeitsbereich der in der Gewebebank tätigen Personen festgelegt und in einem Organisationsplan ausgewiesen ist,
5. die erforderlichen Einrichtungen für eine Dokumentation und eine dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechende Qualitätssicherung vorhanden sind,
6. die vorgesehenen Verarbeitungsverfahren dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechen,
7. die Gewebebank über ein genaues, rasches und überprüfbares Verfahren verfügt, mit dem jedes verteilte Produkt, das mit einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion in Verbindung stehen könnte, zurückgerufen werden kann.

(2) Die Bewilligung ist dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend an Bedingungen und Auflagen zu binden, sofern solche zur Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit der Produkte, zum Schutz der Gesundheit des Empfängers oder zur Einhaltung des Standes der Wissenschaften notwendig sind.

(3) Dem Ansuchen um Erteilung der Bewilligung sind folgende Unterlagen anzuschließen:

1. Name und Anschrift des Bewilligungswerbers,
2. eine Betriebsbeschreibung einschließlich eines Verzeichnisses der wesentlichen Ausrüstung und sonstigen Betriebseinrichtungen,
3. die erforderlichen Pläne,
4. eine Aufstellung hinsichtlich der in Aussicht genommenen personellen Ausstattung einschließlich der Qualifikation und das Organisationsschema über die Aufgaben und den Zuständigkeitsbereich des Personals einschließlich der verantwortlichen Person,
5. die wesentlichen Angaben zu dem bereitzustellenden Qualitätssystem einschließlich SOPs und der Dokumentation,
6. Art und Umfang der in Aussicht genommenen Verarbeitung, Testung, Lagerung und Verteilung einschließlich der vorgesehenen Verarbeitungsverfahren.

§ 24. Ergibt sich nach Erteilung einer Bewilligung, dass trotz Einhaltung der im Bescheid vorgeschriebenen Auflagen die Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit der Produkte und der Schutz der Gesundheit des Empfängers nicht ausreichend gesichert ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Erreichung dieser Ziele andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

§ 25. Durch den Wechsel in der Person des Inhabers einer gemäß § 22 bewilligten Gewebebank wird die Wirksamkeit dieser Bewilligung nicht berührt. Der Rechtsnachfolger hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Wechsel in der Person des Inhabers unverzüglich bekannt zu geben.

Inspektionen

§ 26. (1) Die Überwachung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes durch Einrichtungen und durch Gewebebanken obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Die Inspektionen haben in regelmäßigen Abständen von nicht mehr als zwei Jahren stattzufinden.

(2) Im Fall einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlichenfalls entsprechende Inspektionen zu veranlassen. Solche Inspektionen werden in derartigen Fällen auch auf einen hinreichend begründeten Antrag der zuständigen Behörde(n) einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt. Auf Verlangen einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Kommission teilt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Ergebnisse der in Bezug auf die Anforderungen dieses Bundesgesetzes durchgeführten Inspektionen mit.

(3) Den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und den von ihr beigezogenen Sachverständigen ist

1. zu allen Räumlichkeiten Zutritt zu gewähren,
2. die Möglichkeit zu geben, die nach diesem Bundesgesetz und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen durchgeführten Tätigkeiten und Verfahren zu überprüfen und zu beurteilen, und soweit dies zur Beweissicherung erforderlich ist, Fotografien und Videoaufzeichnungen im Betrieb anzufertigen,
3. auf ihr Verlangen in alle Unterlagen und Aufzeichnungen die erforderliche Einsicht zu gewähren, und hievon Kopien oder Fotografien anzufertigen und
4. die Entnahme von Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge zu ermöglichen.

(4) Erfolgt die Gewinnung außerhalb der Betriebsräume, so hat die Einrichtung in ihrer Vereinbarung mit den betreffenden Institutionen sicherzustellen, dass auch deren Räumlichkeiten, in denen die Gewinnung erfolgt, im Rahmen von Inspektionen überprüft werden können und den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und den von ihr beigezogenen Sachverständigen alle Rechte nach Abs. 3 zukommen.

(5) Die Inspektionen sind außer bei Gefahr in Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt werden könnte, vorher anzukündigen.

(6) Es ist darauf Bedacht zu nehmen, dass jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.

(7) Die entnommenen Proben sind, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und dadurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in drei gleiche Teile zu teilen. Zwei Teile davon sind amtlich zu verschließen, ein Teil ist der Partei zu Beweiszwecken zu überlassen. Über die Probenentnahme ist der Einrichtung bzw. der Gewebebank eine Bestätigung auszufolgen.

(8) Für die gemäß Abs. 3 Z 4 in Verbindung mit Abs. 7 entnommenen Proben gebührt keine Entschädigung.

§ 27. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Einrichtungen und Gewebebanken die ehestmögliche Beseitigung von Missständen bescheidmäßig aufzutragen. Werden diese nicht innerhalb einer zu setzenden Frist beseitigt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Betrieb bis zur Erfüllung des Mängelbeseitigungsauftrages mit Bescheid vorläufig zu untersagen.

(2) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr für die Gesundheit von Menschen hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach vorangegangener Verständigung des Inhabers, oder wenn eine solche nicht möglich ist, bei Gewebebanken der verantwortlichen Person, auch ohne vorangegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides den Betrieb an Ort und Stelle zu sperren; hierüber ist jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffenen Maßnahmen außer Kraft treten.

(3) Ist offenkundig, dass eine Einrichtung ohne Meldung oder eine Gewebebank ohne eine Bewilligung betrieben wird, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne vorausgegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides den Betrieb an Ort und Stelle zu sperren. Ein schriftlicher Bescheid hierüber ist unverzüglich zu erlassen.

(4) Bescheide gemäß Abs. 1 bis 3 sind sofort vollstreckbar. Durch einen Wechsel in der Person des Inhabers der Einrichtung wird die Wirksamkeit der Bescheide nicht berührt.

(5) Wenn die Voraussetzungen für die Erlassung von Bescheiden gemäß Abs. 1 und 2 nicht mehr vorliegen, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag die mit den Bescheiden getroffenen Maßnahmen zu widerrufen. Mit der Meldung gemäß § 19 oder der Erlassung eines Bewilligungsbescheides gemäß § 22 tritt der Bescheid gemäß Abs. 3 außer Kraft.

Entziehung des Zertifikats und der Bewilligung

§ 28. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einer Einrichtung das Zertifikat bzw. der Gewebebank die Bewilligung zu entziehen, wenn

1. eine Voraussetzung zur Ausstellung des Zertifikats gemäß §§ 19ff bzw. Erteilung der Bewilligung gemäß der §§ 22ff weggefallen ist oder Mängelbeseitigungsaufträgen im Sinne des § 27 Abs. 1 zweimal nicht nachgekommen worden ist,
2. hervorkommt, dass eine solche Voraussetzung bereits bei Ausstellung des Zertifikats bzw. Erteilung der Bewilligung nicht erfüllt war,
3. der Inhaber der Bewilligung bzw. eines Zertifikats wegen Verletzung von Bestimmungen dieses Bundesgesetzes gemäß § 35 Abs. 1 innerhalb von fünf Jahren mindestens zweimal bestraft worden ist, oder
4. der Inhaber der Bewilligung bzw. eines Zertifikats wegen Verletzungen von Bestimmungen dieses Bundesgesetzes gemäß § 35 Abs. 2 innerhalb von fünf Jahren mindestens zweimal bestraft worden ist.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann einer verantwortlichen Person auf Zeit oder auf Dauer die Berechtigung zur Ausübung der Tätigkeit einer verantwortlichen Person untersagen, wenn diese mindestens dreimal wegen Verstößen gegen die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes bestraft wurde.

Register der Einrichtungen und Gewebebanken

§ 29. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen führt ein Register über alle zertifizierten Einrichtungen und bewilligten Gewebebanken, in dem jedenfalls auch Angaben darüber enthalten sein müssen, für welche Tätigkeiten die Zertifizierung bzw. die Bewilligung erteilt wurde. Dieses ist im Internet öffentlich zugänglich zu machen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch Verordnung nähere Regelungen über die Führung dieses Registers und Art und Umfang der Eintragungen erlassen.

Verordnungsermächtigung hinsichtlich Gewebebanken

§ 30. Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch Verordnung nähere Bestimmungen darüber erlassen,

1. welche Anforderungen an die erforderliche räumliche und technische Ausstattung sowie an die einzuhaltenen Hygienestandards, weiters an ein ausreichendes Qualitätssystem und das Organisationsschema zu stellen sind,
2. welche personelle Mindestausstattung eine Gewebebank aufweisen muss, welche besonderen Kenntnisse und Fertigkeiten das Personal aufzuweisen hat und an welchen Einschulungs-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen diese Personen teilnehmen müssen,
3. wie Zellen und Gewebe zu kennzeichnen sind,
4. welche Anforderungen bei Produkten zur autologen Verwendung einzuhalten sind,
5. welche Verfahren bei der Entgegennahme von Zellen oder Geweben einzuhalten sind,
6. welche Bedingungen bei der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung einzuhalten sind, dabei können auch nähere Regelungen hinsichtlich der Anforderungen an Verarbeitungsverfahren getroffen werden,
7. welche Anforderungen bei der Verpackung einzuhalten sind,
8. welche Anforderungen an die Dokumentation und deren Art und Umfang zu stellen sind,
9. welche Vorkehrungen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit zu treffen sind,
10. welche Verfahren zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwarteter Reaktionen einzuhalten sind sowie hinsichtlich Art und Umfang derartiger Meldungen,
11. wann von gleichwertigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Sinne des § 12 Abs. 3 bei der Einfuhr aus Drittstaaten auszugehen ist,
12. welchen Inhalt der jährlich zu erstattende Tätigkeitsbericht der Gewebebank aufzuweisen hat.

Direktverwendung

§ 31. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch Verordnung spezifische Arten von Zellen und Geweben benennen, bei denen es nach dem Stand der Wissenschaften zulässig ist, dass diese nach der Gewinnung direkt beim Patienten verwendet werden, ohne in eine Gewebebank aufgenommen zu werden. In dieser Verordnung können auch nähere Bestimmungen hinsichtlich der Bedingungen für deren direkten Austausch getroffen werden.

- (2) Sofern auf Zellen und Gewebe eine Verordnung gemäß Abs. 1 Anwendung findet, können diese
1. von einer Einrichtung verarbeitet, gelagert und verteilt werden, ohne dass diese Einrichtung eine Bewilligung gemäß § 22 aufweisen muss, und
 2. ungeachtet des § 12 vom Anwender direkt eingeführt oder entgegengenommen oder von einer Einrichtung ausgeführt werden.

Regelungen für Anwender

§ 32. (1) Krankenanstalten und freiberuflich tätige Ärzte und Zahnärzte, die für die Verwendung von Zellen oder Geweben beim Menschen verantwortlich sind, haben jede Verwendung von Zellen und Geweben nach dem Stand der Wissenschaft zu dokumentieren. Diese Dokumentation hat jedenfalls zu enthalten:

1. Kennung der Gewebebank oder der Einrichtung bei Direktverwendung, von der die Zellen oder Gewebe bezogen wurden,
2. Kennung des Anwenders,
3. Zell- oder Gewebeart,
4. Produktkennung,
5. Empfängererkennung,
6. Datum der Anwendung.

(2) Ärzte und Zahnärzte haben

1. jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die bei oder nach der klinischen Verwendung von Zellen oder Gewebe beobachtet wurde und mit der Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe in Zusammenhang stehen könnte, und
2. jeden Qualitäts- oder Sicherheitsmangel, der in Zusammenhang mit einem schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfall bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung stehen könnte,

unverzüglich der Gewebebank, von der sie die Zellen oder das Gewebe erhalten haben bzw. im Falle der Direktverwendung der Einrichtung, die die betreffenden Zellen oder Gewebe gewonnen hat, zu melden und alle relevanten Informationen weiterzugeben, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern und die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle zu gewährleisten. Im Fall der Direktverwendung ist darüber hinaus vom Arzt oder Zahnarzt eine Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erstatten.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über den Inhalt der Dokumentation nach Abs. 1 sowie über die Art, den Umfang und die Form der Meldungen und Informationen nach Abs. 2 erlassen.

Vigilanzregister

§ 33. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat alle gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und alle schwerwiegende Zwischenfälle in ein Register aufzunehmen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend und der Europäischen Kommission jährlich bis zum 30. Juni einen Bericht über die Meldungen der schwerwiegenden Zwischenfälle und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen im vorangegangenen Kalenderjahr vorzulegen.

Automationsunterstützter Datenverkehr

§ 34. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten gemäß § 33 Abs. 1 sammeln und diese zu übermitteln an

1. das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend,
2. die Europäische Kommission und
3. zuständige Behörden anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 35. (1) Wer

1. bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung menschlicher Zellen und Gewebe entgegen § 1 Abs. 2 den Stand der Wissenschaft und Technik nicht einhält,
2. die Voraussetzungen des § 3 Abs. 2 oder 4 bis Abs. 8 für Einrichtungen nicht einhält bzw. gewährleistet,
3. die Entnahme von Zellen oder Geweben beim Lebendspender entgegen § 4 Abs. 2 ohne vorangegangene Untersuchungen durchführt,
4. gegen die Dokumentationspflichten nach § 5 Abs. 1 bis 4 oder gegen die Kennzeichnungs- oder Verpackungspflichten des § 5 Abs. 5 verstößt,
5. gegen die Verpflichtungen nach § 6 verstößt,
6. gegen die Verpflichtungen nach § 8 Abs. 2 bis 4 verstößt,
7. eine Gewebebank betreibt, ohne über eine verantwortliche Person zu verfügen oder eine verantwortliche Person beschäftigt, die nicht über die Qualifikation nach § 9 Abs. 2 verfügt oder gegen die Meldepflicht nach § 9 Abs. 4 verstößt,
8. die Anforderungen an ein Qualitätssystem gemäß § 10 Abs. 1 bis 3 nicht einhält oder gegen die Verpflichtung nach § 10 Abs. 4 verstößt,
9. entgegen § 11 keine schriftlichen Vereinbarungen mit Einrichtungen zur Entnahme abschließt oder gegen Abs. 4 bis 6 verstößt,
10. entgegen den Vorschriften des § 12 Zellen oder Gewebe entgegennimmt oder ein- oder ausführt oder die sonstigen Anforderungen des § 12 nicht einhält,
11. bei der Verarbeitung die Anforderungen nach § 13, bei der Lagerung die Anforderungen des § 14, bei der Verteilung die Anforderungen nach § 15, oder die Anforderungen an die Dokumentation nach § 16 nicht einhält,
12. den Meldeverpflichtungen nach § 17 nicht nachkommt,

13. gegen die Verschwiegenheitspflicht nach § 18 verstößt,
14. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Wechsel der Person des Inhabers gemäß § 21 oder § 25 nicht unverzüglich bekannt gibt,
15. als Verantwortlicher einer Krankenanstalt bzw. als freiberuflich tätiger Arzt oder Zahnarzt seiner Dokumentationspflicht nach § 32 Abs. 1 oder seiner Meldeverpflichtung nach § 32 Abs. 2 nicht nachkommt, oder
16. Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes zuwider handelt,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7.270 Euro zu bestrafen.

(2) Wer

1. entgegen § 3 Abs. 1 die Gewinnung von Zellen und Geweben in Einrichtungen vornimmt, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht gemeldet wurden,
2. gegen das Verbot des § 3 Abs. 9 verstößt,
3. eine Entnahme vornimmt, obwohl ein ernstes Risiko für das Leben oder die Gesundheit des Spenders besteht,
4. die Entnahme ohne ärztliche Aufklärung im Sinne des § 4 Abs. 3 oder ohne Einwilligung des Lebendspenders gemäß § 4 Abs. 3 durchführt,
5. entgegen § 4 Abs. 4 Zellen oder Gewebe, die einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommen wurden, ohne Aufklärung und Einwilligung des Patienten weiter verwendet,
6. gegen die Verpflichtungen nach § 4 Abs. 5 verstößt,
7. Spendern von Zellen oder Geweben oder dritten Personen für eine Spende entgegen § 4 Abs. 6 einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil zukommen lässt oder verspricht,
8. eine Gewebebank ohne Bewilligung nach § 22 betreibt oder ein Verarbeitungsverfahren ohne Genehmigung anwendet,
9. als Einrichtung Bedingungen oder Auflagen nach § 20 nicht einhält,
10. als Gewebebank Änderungen hinsichtlich des Betriebes gemäß § 22 Abs. 2 vornimmt, ohne für diese eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen einzuholen,
11. als Gewebebank Bedingungen und Auflagen nach § 23 Abs. 2, § 24 oder § 27 Abs. 1 nicht einhält,
12. den Überwachungsorganen im Sinne des § 26 keinen Zutritt gewährt, ihre Tätigkeit bzw. die erforderliche Akteneinsicht verhindert oder die Probenentnahme unmöglich macht,
13. als Einrichtung gegen die Verpflichtung nach § 26 Abs. 4 verstößt, oder
14. als Einrichtung Bedingungen oder Auflagen nach § 27 Abs. 1 nicht einhält,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 36.340 Euro zu bestrafen. Gleiches gilt, wenn aus einer Tat gemäß Abs. 1 eine schwerwiegende Gefahr für Leben und Gesundheit einer Person entstanden oder der Täter bereits zweimal nach Abs. 1 bestraft worden ist.

(3) Wer

1. als verantwortliche Person gegen seine Verpflichtungen gemäß § 9 Abs. 3 verstößt,
2. die Tätigkeit einer verantwortlichen Person ausübt, ohne die Voraussetzungen des § 9 Abs. 2 zu erfüllen,
3. als verantwortliche Person die Meldeverpflichtungen nach § 17 Abs. 3 nicht einhält, oder
4. als verantwortliche Person den ihr auf Grund einer Verordnung nach § 30 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7.270 Euro zu bestrafen.

(4) Der Versuch ist strafbar.

Mitwirkung von Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes

§ 36. Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über dessen Ersuchen bei der Ausübung der diesem gemäß §§ 26, 27 Abs. 2 und 3 und 37 Abs. 3 beschriebenen Aufgaben bzw. zur Durchsetzung der vorgesehenen Maßnahmen erforderlichenfalls unter Anwendung von Zwangsmitteln zu unterstützen.

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 37. (1) Wer zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes Zellen oder Gewebe gewinnt oder eine Gewebebank betreibt und diesen Betrieb weiterführen möchte, hat innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Meldung gemäß § 19 zu erstatten bzw. eine Bewilligung gemäß § 22 zu beantragen.

(2) Bis zur Entscheidung über den nach Abs. 1 gestellten Antrag dürfen bestehende Gewebebanken weiterbetrieben werden, sofern die einwandfreie Beschaffenheit der Produkte und der Schutz der Gesundheit des Empfängers gewährleistet sind.

(3) Bereits vor der Entscheidung über den nach Abs. 1 gestellten Antrag hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich die Beseitigung von Missständen mit Bescheid anzuordnen, die geeignet sind, die einwandfreie Beschaffenheit der Produkte und der Schutz der Gesundheit des Empfängers zu gewährleisten. Bei Gefahr in Verzug ist die Einrichtung zur Gewinnung bzw. die Gewebebank durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu schließen.

(4) Unterlässt der Betreiber einer Einrichtung die Meldung bzw. einer Gewebebank die Antragstellung für eine Bewilligung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb der angegebenen Frist, oder wird seitens des Betreibers den Anordnungen gemäß Abs. 3 nicht entsprochen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Betrieb mit Bescheid zu untersagen.

§ 38. Soweit in diesem Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

§ 39. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend betraut.

§ 40. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend und der Europäischen Kommission bis zum 7. April 2009 und danach alle drei Jahre einen Bericht über den Vollzug dieses Bundesgesetzes im vorangegangenen Berichtszeitraum zu übermitteln.

§ 41. Durch dieses Bundesgesetz wird die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004, zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen umgesetzt.

Artikel 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. 183/1982, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005, wird wie folgt geändert:

1. Das „und“ am Ende von § 62 Abs. 2 Z 2 entfällt, der Punkt nach § 62 Abs. 2 Z 3 wird durch einen Bindestrich ersetzt und nach Z 3 folgende Z 4 angefügt:

„4. Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 Gewebesicherheitsgesetz ausschließlich in den Anwendungsbereich des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. xx/2007, fällt.“

2. Nach § 75d wird folgender § 75e eingefügt:

„§ 75e. Ausgenommen von den Meldeverpflichtungen der §§ 75a bis § 75c sind jene Fälle, in denen ein schwerwiegender unerwünschter Zwischenfall bzw. eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion gemäß §§ 17 oder 32 Gewebesicherheitsgesetz gemeldet werden muss.“

Artikel 3

Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes

Das Fortpflanzungsmedizingesetz, BGBl. Nr. 275/1992, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 163/2004, wird wie folgt geändert:

In § 5 Abs. 2 2. Satz wird nach dem Wort „Ausstattung“ die Wortfolge „und des Vorliegens der rechtlichen Befugnisse“ eingefügt.

Artikel 4

Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes

Das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 139/2006, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 6a Abs. 1 Z 5 wird der Punkt durch einen Beistrich ersetzt und folgende Z 6 angefügt:

„6. Vollziehung des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. xx/2007, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt.“

2. Der Punkt nach § 8 Abs. 2 Z 15 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 16 angefügt:

„16. Untersuchung und Begutachtung von menschlichen Zellen und Geweben nach dem Gewebesicherheitsgesetz.“

Artikel 5

Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten

Das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 122/2006, wird wie folgt geändert:

1. (Grundsatzbestimmung) § 10 Abs. 1 Z 6 lautet:

„6. über Entnahmen nach § 62a und § 4 Abs. 5 Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. xx/2007 Niederschriften zur Krankengeschichte aufzunehmen und gemäß Z 3 zu verwahren;“

2. § 62c lautet:

„§ 62c. (1) Wer dem § 62a zuwiderhandelt, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 36.430 Euro zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.“

3. Nach § 65 Abs. 4c wird folgender Abs. 4d eingefügt:

„(4d) Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen zu § 10 Abs. 1 Z 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2007 innerhalb von sechs Monaten zu erlassen.“