

## Vorblatt

### Problem und Ziel:

Die Verwendung von menschlichen Zellen und Geweben stellt heute im Rahmen einer medizinischen Behandlung einen häufigen Anwendungsfall dar. Die steigende Anzahl der Implantate und die steigende Anzahl der medizinischen Indikationen für deren Verwendung macht es erforderlich, Vorschriften zur Sicherstellung der Qualität und Sicherheit menschlicher Geweben und Zellen zu erlassen.

Der vorliegende Gesetzentwurf dient dazu, die Qualität und Sicherheit von zur medizinischen Verwendung bestimmter menschlichen Zellen und Geweben zu gewährleisten. Zum Schutz der Gesundheit sowohl des Spenders als auch des Empfängers müssen bei der Gewinnung, der Verarbeitung, der Konservierung sowie der Lagerung und Verteilung hohe Sicherheitsstandards eingehalten werden, um insbesondere die Übertragung von Krankheiten zu verhindern.

Mit diesem Gesetz werden

1. 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 (im Folgenden: Gewebe-RL), ABl. L 102 S. 48 vom 7.4.2004,
2. die Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 38 vom 9.2.2006 S. 36–39, und
3. die Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32–50, umgesetzt.

### Alternativen:

Keine, da die Beibehaltung der derzeitigen Rechtslage nicht EU-konform wäre.

### Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort Österreich:

Die Umsetzung der EU-Vorgabe ist Voraussetzung, dass auch Österreich ein Standort für einschlägige Unternehmen bleiben kann.

### Finanzielle Auswirkungen:

Für die Verwaltung des Bundes entsteht durch den vorliegenden Gesetzentwurf zusätzlicher Vollzugsaufwand. Dieser wird im Wesentlichen in der Durchführung des Melde- und Genehmigungsverfahrens gemäß §§ 19 und 22 sowie in den Inspektionen liegen. Der dabei konkret entstehende Aufwand dürfte sich seiner Höhe nach an den bereits bestehenden Verfahren gemäß § 63 Arzneimittelgesetz, die schon derzeit vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vollzogen werden, orientieren. Auf Basis der bestehenden Strukturen im Bereich der Gewebeentnahme und -verarbeitung ist damit zu rechnen, dass maximal 110 Einrichtungen eine Meldung gemäß § 19 erstatten und ca. 80 Einrichtungen eine Bewilligung gemäß § 22 beantragen werden. Die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durchzuführenden Verfahren werden für die Überprüfung einer Meldung gemäß § 19 Kosten von ca. 2000 Euro und für ein Genehmigungsverfahren nach § 22 Kosten von ca. 3000 Euro verursachen. Daneben werden im Rahmen von Inspektionen Kosten von ca. 4000 Euro pro inspizierter Gewebebank bzw. pro inspizierter Entnahmeeinrichtung entstehen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat sich gemäß § 6a GESG der Mittel der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit zu bedienen. Das Bundesamt hat für die eigenen Tätigkeiten und für die Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung einen Tarif festzusetzen, der die erfahrungsgemäß im Rahmen der Vollziehung der jeweiligen Bestimmung im Durchschnitt erwachsenden Kosten abdeckt, sodass es zu keiner Mehrbelastung des Budgets des Bundes kommen wird.

Für die Länder enthält der Entwurf keine Vollzugskosten, da ihnen keine Aufgaben im Zusammenhang mit der Vollziehung übertragen werden. Finanzielle Auswirkungen können sich lediglich mittelbar in ihrer Eigenschaft als Träger von Krankenanstalten, die in der Entnahme bzw. in der Verarbeitung von Zellen und Geweben tätig werden, ableiten, sofern sie solche Tätigkeiten durchführen wollen. Diese liegen aber jedenfalls unter der Betragsgrenze gemäß Art 4 Abs. 5 der Vereinbarung über einen

Konsultationsmechanismus, BGBl. I Nr. 35/1999, da es sich dabei lediglich um mögliche Gebühren für Melde- bzw. Bewilligungsverfahren handeln kann. Die sich aus dem Entwurf ergebenden fachlichen Qualität- und Sicherheitsstandards stellen einerseits nur eine normative Festlegung des ohnehin bestehenden Standes der Wissenschaft dar und ergeben sich andererseits ausschließlich aus der direkten Umsetzung der genannten Richtlinien.

**Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Der Entwurf sieht Regelungen vor, zu denen der Bund aufgrund zwingender Vorschriften des Gemeinschaftsrechts verpflichtet ist.

**Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:**

Keine.

## Erläuterungen

### Allgemeiner Teil

#### Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

Der vorliegende Gesetzentwurf dient dazu, die Qualität und Sicherheit von zur medizinischen Verwendung bestimmter menschlichen Zellen und Gewebe zu gewährleisten. Zum Schutz der Gesundheit sowohl des Spenders als auch des Empfängers müssen bei der Gewinnung, der Verarbeitung, der Konservierung sowie der Lagerung und Verteilung hohe Sicherheitsstandards eingehalten werden, um insbesondere die Übertragung von Krankheiten zu verhindern.

Mit diesem Gesetz werden

1. 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 (im Folgenden: Gewebe-RL), ABl. L 102 S. 48 vom 7.4.2004,
2. die Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 38 vom 9.2.2006 S. 36–39, und
3. die Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32–50, umgesetzt.

Derzeit bestehen für die Gewinnung und die Verarbeitung von menschlichen Zellen und Geweben unterschiedliche Rechtsgrundlagen bzw. teilweise überhaupt keine konkreten Regelungen. So unterliegt die Entnahme von Zellen und Gewebe keiner besonderen Regelung, es gelten die ausschließlich die allgemeinen Anforderungen für medizinische Eingriffe. Für die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Zellen und Geweben gelten derzeit die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen der AMBO 2005, ohne aber spezifische Regelungen zu enthalten.

Der Entwurf enthält Regelungen zur Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind. Eine Gewinnung von Zellen und Geweben zur medizinischen Verwendung soll nur in Einrichtungen erfolgen, die bestimmten Anforderungen genügen, und die diese Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet haben. Es werden Anforderungen an die Auswahl der Spender, an die Dokumentation sowie an die Kennzeichnung und Verpackung der entnommenen Zellen und Geweben festgelegt.

Die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben soll nur zulässig sein, wenn es sich um eine Gewebebank handelt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bewilligt wurde. Der Entwurf enthält nähere Bestimmungen über die notwendige personelle und räumliche Ausstattung solcher Gewebebanken und legt Anforderungen an die Qualitätssicherung der Gewebebanken fest.

Durch den Entwurf werden die im Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) enthaltenen Beschränkungen für die Verwendung „entwicklungsfähiger Zellen“ nicht berührt. Dies steht im Einklang mit Art. 4 Abs. 3 der RL 2004/23/EG, der es den Mitgliedstaaten ausdrücklich gestattet, die Verwendung von bestimmten Arten von Zellen ua. aus ethischen Überlegungen auszuschließen.

Die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Zellen und Geweben soll nur durch Gewebebanken erfolgen dürfen und nur dann zulässig sein, wenn die eingeführten Zellen oder Gewebe hinsichtlich ihrer Qualitäts- und Sicherheitsstandards dem Gewebesicherheitsgesetz entsprechen.

Durch das Gewebesicherheitsgesetz soll ein Vigilanzsystem zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen im Zusammenhang mit der Spende oder der Verwendung von menschlichen Zellen oder Geweben geschaffen werden, weiters muss die jederzeitige Rückverfolgbarkeit der Spende vom Spender bis zum Empfänger gegeben sein.

Durch den vorliegenden Entwurf unberührt bleibt die Führung von Biobanken, in denen menschliches Material, das im Zuge von medizinischen Eingriffen oder Obduktionen entnommen wurde, gelagert wird, um daran medizinische Forschung zu betreiben, ohne dass es zu einer Anwendung am Menschen kommt.

#### **Finanzielle Auswirkungen:**

Für die Verwaltung des Bundes entsteht durch den vorliegenden Gesetzentwurf zusätzlicher Vollzugsaufwand. Dieser wird im Wesentlichen in der Durchführung des Melde- und Genehmigungsverfahrens gemäß §§ 19 und 22 und in den Inspektionen liegen. Der dabei konkret entstehende Aufwand dürfte sich seiner Höhe nach an den bereits bestehenden Verfahren gemäß § 63 Arzneimittelgesetz, die schon derzeit vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vollzogen werden, orientieren. Auf Basis der bestehenden Strukturen im Bereich der Gewebeentnahme und -verarbeitung ist damit zu rechnen, dass maximal 110 Einrichtungen eine Meldung gemäß § 19 erstatten und ca. 80 Einrichtungen eine Bewilligung gemäß § 22 beantragen werden. Die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durchzuführenden Verfahren werden für die Überprüfung einer Meldung gemäß § 19 Kosten von ca. 2000 Euro und für ein Genehmigungsverfahren nach § 22 Kosten von ca. 3000 Euro verursachen. Daneben werden im Rahmen von Inspektionen Kosten von ca. 4000 Euro pro inspizierter Gewebebank bzw. pro inspizierter Entnahmeeinrichtung entstehen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat sich gemäß § 6a GESG der Mittel der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit zu bedienen. Das Bundesamt hat für die eigenen Tätigkeiten und für die Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung einen Tarif festzusetzen, der die erfahrungsgemäß im Rahmen der Vollziehung der jeweiligen Bestimmung im Durchschnitt erwachsenden Kosten abdeckt, sodass es zu keiner Mehrbelastung des Budgets des Bundes kommen wird.

Für die Länder enthält der Entwurf keine Vollzugskosten, da ihnen keine Aufgaben im Zusammenhang mit der Vollziehung übertragen werden. Finanzielle Auswirkungen können sich lediglich mittelbar in ihrer Eigenschaft als Träger von Krankenanstalten, die in der Entnahme bzw. in der Verarbeitung von Zellen und Geweben tätig werden, ableiten, sofern sie solche Tätigkeiten durchführen wollen. Diese liegen aber jedenfalls unter der Betragsgrenze gemäß Art 4 Abs. 5 der Vereinbarung über einen Konsultationsmechanismus, BGBl. I Nr. 35/1999, da es sich dabei lediglich um mögliche Gebühren für Melde- bzw. Bewilligungsverfahren handeln kann. Die sich aus dem Entwurf ergebenden fachlichen Qualität- und Sicherheitsstandards stellen einerseits nur eine normative Festlegung des ohnehin bestehenden Standes der Wissenschaft dar und ergeben sich andererseits ausschließlich aus der direkten Umsetzung der genannten Richtlinien.

#### **Kompetenzgrundlage:**

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

#### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine.

### **Besonderer Teil**

#### **Zu Art. 1 (Gewebesicherheitsgesetz):**

##### **Zu § 1:**

Der Anwendungsbereich des GSG erstreckt sich sowohl auf die Gewinnung als auch auf die Verarbeitung, Lagerung, Konservierung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben, sofern diese zur medizinischen Verwendung beim Menschen bestimmt sind. Im Unterschied zur Gewinnung ist die Verarbeitung, Lagerung, Konservierung und Verteilung jedoch nur dann von den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes erfasst, sofern die Gewebe und Zellen nicht zur Herstellung von Arzneispezialitäten, Prüfpräparaten oder Medizinprodukten herangezogen werden. Für die Herstellung von Arzneispezialitäten und Prüfpräparaten (vgl. zu den Begriffen § 2 Abs. 2 und § 2a Abs. 1 Arzneimittelgesetz), gelten auch bei Geweben und Zellen die Betriebsvorschriften des Arzneimittelgesetzes und der darauf beruhenden Verordnungen.

Abs. 3 nimmt in den Z 1 bis Z 3 bestimmte Bereiche vom Anwendungsbereich des GSG aus. Z 1 erfasst autologe Transplantate die innerhalb ein und desselben medizinischen Eingriffs verwendet werden. Diese Transplantate müssen direkt ohne die Einbindung einer Gewebebank innerhalb eines medizinischen Eingriffs verwendet werden und werden im Regelfall von der selben Person eingepflanzt, von der sie entnommen worden sind. Z 2 erfasst alle Blut und Blutbestandteile gemäß § 3 Blutsicherheitsgesetz 1999. Daher fallen Blutvorläuferzellen unter die Vorschriften des GSG. Z 3 bezieht sich auf die Transplantation menschlicher Organe. Diese ist von den Bestimmungen des GSG ausgenommen, wenn die

transplantierten Organe nach ihrer Transplantation dieselbe Funktion im menschlichen Körper erfüllen wie vor ihrer Entnahme.

**Zu § 2:**

**Zu Z 1 und Z 2:**

Die Begriffsbestimmungen der Zellen und Gewebe beruhen auf Art. 3 lit a und b der Gewebe-RL.

**Zu Z 3:**

Der Begriff des Spenders bezieht sich sowohl auf den Lebendspender als auch auf Verstorbene. Eine lebende Person ist Spender im Sinne des GSG, sobald sie gegenüber einer Einrichtung zur Gewinnung den Willen zur Spende bekundet hat. Verstorbene Personen gelten als Spender, wenn ihnen Zellen oder Gewebe zur Verwendung am Menschen entnommen wurden.

**Zu Z 4:**

Entspricht der Begriffsbestimmung in Art. 3 lit. d der Gewebe-RL.

**Zu Z 5:**

Die Definition des Organs beruht auf Art. 3 lit e der Gewebe-RL. Obwohl die Haut medizinisch als Organ gesehen wird, ist sie vom Begriff des Organs ausdrücklich ausgenommen. Dies entspricht auch dem Verständnis der Gewebe-RL, die sich nach dem Explanatory Memorandum der EU-Kommission auch auf die Haut beziehen soll. Organe sind, mit Ausnahme der Haut alle aus verschiedenen Geweben bestehenden Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionelle Einheit bilden. Zum Begriff des Organs gehören auch Organteile, wenn diese zum gleichen Zweck wie das ganze Organ übertragen und nicht extrakorporal verwendet werden. So sind z.B. Pankreasinseln, die transplantiert werden sollen und die Funktion einer Bauchspeicheldrüse übernehmen sollen, vom Organbegriff erfasst. Hingegen sind die aus der Leber gewonnenen Hepatozyten, die einem extrakorporalen Verfahren zur Überbrückung bis zu einer Lebertransplantation eingesetzt werden, vom Organbegriff nicht erfasst.

**Zu Z 6:**

Unter dem Begriff „Gewinnung“ werden der Beschaffungsprozess (das Verfügbarmachen) der Zellen und Gewebe, die Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders (Anamnese, körperliche Untersuchung und die Testung des Spenders) und die mit diesen Vorgängen verbundenen Maßnahmen zum Spenderschutz und zur Qualitätssicherung zusammengefasst. Zur Gewinnung gehört auch die mittelbare extrakorporale Gewinnung wie im Fall von Sektions- und Operationsmaterial. Nicht zur Gewinnung gehören die an den bereits entnommenen Zellen und Geweben vorgenommenen Labortestungen.

**Zu Z 7:**

Der Begriff „Verarbeitung“ beruht auf Art. 3 lit g der Gewebe-RL.

**Zu Z 8:**

Der Begriff „Konservierung“ beruht auf Art. 3 lit h der Gewebe-RL.

**Zu Z 9 bis Z 13:**

Entsprechen den Begriffsbestimmungen in Art 3 lit i bis lit n der Gewebe-RL

**Zu Z 14:**

Als Gewebebank gelten jene Einrichtungen, in denen Verarbeitungsschritte, eine Lagerung oder eine Verteilung von Zellen oder Geweben erfolgt. Gewebebanken bedürfen einer Bewilligung gemäß § 22.

**Zu Z 15 und Z 16:**

Entsprechen den Begriffsbestimmungen in Art. 3 lit p und q der Gewebe-RL.

**Zu Z 17 bis 18:**

Entsprechen den Begriffsbestimmungen Art 1 lit d, f und g der RL 2006/17/EG.

**Zu Z 20:**

Definiert den Begriff „Arzneimittel für neuartige Therapien“ entsprechend Anhang I der RL 2001/83/EG.

**Zu § 3:**

Durch § 3 wird Art. 5 der Gewebe-RL umgesetzt. Abs. 1 legt fest, dass jede Einrichtung, in der Zellen oder Gewebe gewonnen werden sollen, zuvor einer Meldung gemäß § 19 bedarf. Diese Meldeverpflichtung erfasst jede zur Gewinnung gehörende Tätigkeit und gilt unabhängig von der

Organisationsform der Einrichtung. Bei der Gewinnung hat die Einrichtung gemäß Abs. 2 den jeweiligen Stand der Wissenschaften und Technik einzuhalten und das Personal regelmäßig durch Fortbildungsmaßnahmen auf den neuesten Stand bringen. Abs. 3 eröffnet die Möglichkeit, eine Entnahmeeinrichtung mittels mobiler Entnahmeteams zu betreiben, die die Entnahmen an verschiedenen Örtlichkeiten, z.B. in Krankenanstalten, vornehmen. Dabei ist nicht der Träger in dessen Räumlichkeiten die Entnahme stattfindet die Entnahmeeinrichtung, sondern der Träger der Einrichtung oder Gewebebank, der die mobilen Entnahmeteams zuzurechnen sind. Daher treffen die Gewebebank in einem solchen Fall folglich auch alle mit der Eigenschaft als Entnahmeeinrichtung verbundenen Verpflichtungen, insbesondere die Meldung gemäß § 19. Zur Sicherstellung der Qualität- und Sicherheitsstandards sind mit den Trägern der Entnahmeörtlichkeiten die entsprechenden Vereinbarungen zu schließen. In den Abs. 4 bis 8 werden Anforderungen an die Ausstattung, und das Qualitätssystem festgelegt.

Das GSG ist vom ethischen Grundsatz getragen, dass Teile des menschlichen Körpers nicht Gegenstand von auf Gewinn gerichteten Geschäften sein sollen. Abs. 9 verbietet daher jede Werbung für Spenden von Zellen oder Geweben, die einen finanziellen oder materiellen Gewinn in Aussicht stellt.

#### **Zu § 4:**

Durch § 4 werden die Art. 12, 13 und 15 der Gewebe-RL umgesetzt. § 4 enthält Regelungen in Bezug auf den Spender von Zellen oder Geweben. Die Auswahl des Spenders hat sowohl unter der Berücksichtigung der Qualität der Zellen und Gewebe als auch im Hinblick auf das gesundheitliche Risiko des Spenders zu erfolgen. Vor jeder Entnahme muss der Spender nach einer ärztlichen Aufklärung seine Einwilligung erteilen. Zur Frage, wer in eine Spende einwilligen kann, enthält das GSG keine Sonderregelungen, hier greifen die allgemeinen Prinzipien des ABGB. Die Aufklärung dient der vollständigen Information des Spenders und soll ihm eine informierte Entscheidung über seine Bereitschaft zur Spende ermöglichen. Die Aufklärung muss gemäß Abs. 3 umfassend erfolgen und neben der Beschreibung der Risiken und Folgen für den Spender insbesondere auch Informationen über den therapeutischen Zweck der entnommenen Zellen und Gewebe und den potentiellen Nutzen für den Empfänger beinhalten. Die Einwilligung des Spenders muss sich ausdrücklich auch auf die weitere Verwendung der Zellen und Gewebe zur Anwendung am Menschen erstrecken. Abs. 4 enthält eine Regelung für die Verwendung von Geweben und Zellen, die im Rahmen einer Operation aus therapeutischen Gründen entnommen werden.

Durch Abs. 5 soll die geltende Entnahmeregelung des § 62a des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) auch auf jene Fälle ausgedehnt werden, die derzeit nicht durch § 62a KAKuG abgedeckt sind, jedoch hinsichtlich der medizinischen und ethischen Beurteilung den Fällen des § 62a KAKuG gleichzuhalten sind. Obwohl Abs. 5 eine selbstständige Entnahmeerlaubnis darstellt und insofern zum bisherigen § 62a KAKuG hinzutritt, werden die Voraussetzungen des § 62a KAKuG an eine Entnahme grundsätzlich übernommen. Lediglich der „Entnahmezweck“ wird gegenüber der Regelung des § 62a KAKuG ausgeweitet. In diesem Zusammenhang ist zunächst festzuhalten, dass der Begriff „Organe und Organteile“ in § 62a KAKuG immer schon umfassend verstanden wurde (vgl. Mitteilungen der österreichischen Sanitätsverwaltung 1982, „Gesetzliche Regelung der Organentnahme von Verstorbenen in Österreich“, S. 225) und auch Zellen und Gewebe umfasst. Gemäß § 62a KAKuG ist die Zulässigkeit der Organentnahme jedoch daran gebunden, dass diese dazu erfolgt, „um durch deren Transplantation das Leben eines anderen Menschen zu retten oder dessen Gesundheit wiederherzustellen.“ Zu Transplantationszwecken im Sinne des § 62a entnommen sind Zellen oder Gewebe auch dann, wenn diese nach der Entnahme bestimmten Verarbeitungsschritten unterzogen werden, solange es zu einer Rückübertragung dieser Geweben und Zellen, wenn auch in bearbeiteter Form, auf einen Patienten kommen soll (vgl. dazu *Kopetzki*, Organengewinnung zu Zwecken der Transplantation, Springer, S. 143). Durch den Fortschritt in der Medizin sind seit der Entstehung des § 62a KAKuG jedoch weitere Therapieformen entstanden, die nicht mehr unter den Transplantationsbegriff des § 62a KAKuG subsumiert werden können. Dies gilt vor allem für neuartige Therapien im Sinne des Anhang I der RL 2001/83/EG. Daher sieht Abs. 5 in einer Weiterentwicklung des § 62a KAKuG nunmehr für die Entnahme von Zellen und Geweben vor, dass diese innerhalb der Anwendung dieses Bundesgesetzes oder als Arzneimittel für neuartige Therapien zur medizinischen Verwendung beim Menschen bestimmt sein müssen. Eine Verwendung als Ausgangsstoff für eine Arzneispezialität ist weiterhin, wie im Rahmen des § 62a KAKuG nicht möglich. Jedoch werden nunmehr für Zellen und Gewebe auch extrakorporale Therapieformen und die Zell- und Gentherapie als zulässiger Entnahmezweck anerkannt.

Abs. 6 verbietet die direkte oder indirekte Bezahlung von Spendern. Nach Abs. 6 ist es nunmehr auch unzulässig, eine Person dafür zu bezahlen, dass sie auf einen Widerspruch verzichtet und daher nach ihrem Tod als potentieller Organspender zur Verfügung steht. Dies tritt neben die geltenden Beschränkungen des § 62a KAKuG, dessen Gewinnverbot an den entnommenen Organen oder Organteilen anknüpfen.

Gemäß Abs. 7 ist es zulässig, eine Entschädigung für Verdienstentgang und sonstige mit der Entnahme in Zusammenhang stehenden Ausgaben zu leisten. Schadenersatzrechtliche Regelungen bleiben gleichfalls unberührt.

**Zu § 5:**

§ 5 enthält Anforderungen an die Dokumentation bei der Gewinnung von Geweben und Zellen, sowie Kennzeichnungsvorschriften für entnommene Zellen und Gewebe. Sollten Befunde des Spenders anomale Ergebnisse zeigen, so sind ihm diese gemäß Abs. 1 von der Einrichtung mitzuteilen. Die in Abs. 2 enthaltene Dokumentationspflicht dient der lückenlosen Rückverfolgung vom Empfänger zum Spender und umgekehrt. Die Abs. 3 und 4 enthalten das Erfordernis der Schriftlichkeit der Dokumentation bzw. die Dauer der Aufbewahrungsfrist. Durch Abs. 5 wird die Kennzeichnung der gewonnenen Zellen oder Gewebe mittels der ISBT 128 Standard vorgeschrieben. Der ISBT 128 Standard ermöglicht eine Identifizierung von notwendigen Informationen für die Transplantation. Dies beinhaltet ua. eine weltweit eindeutige Identifikation des Spenders, ein Standard Layout für das Produkt Label, ein Barcodesystem und eine sichere Übertragung dieser Informationen. Der ISBT 128 wird in Österreich bereits zur Kennzeichnung von Blutprodukten verwendet.

**Zu § 6:**

In § 6 werden die Beziehungen der Entnahmeeinrichtung zu Gewebebanken und Dritten geregelt. Zur Sicherung der Qualität der Zellen und Gewebe sind die Verantwortlichkeiten zwischen der Entnahmeeinrichtung und jeder Gewebebank, an die Zellen oder Gewebe weitergegeben werden, vorab schriftlich festzulegen. Sollen Dritte in einzelne Schritte im Rahmen der Gewinnung eingebunden werden, so hat die Entnahmeeinrichtung dafür zu sorgen, dass diese die vorgeschriebenen Standards einhalten können. Bei mobilen Entnahmen hat die Entnahmeeinrichtung durch Verträge mit allen Institutionen, bei denen Entnahmen vorgenommen werden sollen, die Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards des GSG sicherzustellen.

**Zu § 7:**

Zur Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt enthält § 7 eine Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend zur näheren Regelung der Anforderungen an die Gewinnung von Zellen und Geweben. Durch eine solche Verordnung kann auch eine Versicherungspflicht für allogene Spender geschaffen werden.

**Zu § 8:**

Durch § 8 wird Art. 6 der Gewebe-RL umgesetzt. § 8 enthält Regelungen zur Tätigkeit von Gewebebanken. Die Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Geweben und Zellen ist nur in einer Gewebebank zulässig. Jede Gewebebank benötigt für diese Tätigkeiten eine Genehmigung, nach § 22, diese hat sich auch auf die dabei angewandten Verarbeitungsverfahren zu beziehen. Abs. 2 enthält Anforderungen an die personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung. Sämtliche in der Gewebebank tätige Personen müssen regelmäßig auf den aktuellen Stand der Wissenschaften gebracht werden. Über sämtliche Schulungsmaßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt werden. Zur Sicherstellung der Nachvollziehbarkeit und eventuellen Überprüfung der Einhaltung dieser Schulungsverpflichtungen sind die Aufzeichnungen mindestens 5 Jahre aufzubewahren. Da es sich bei gewonnenen Zellen und Geweben um knappe Güter handelt, die für Patienten von besonderer Bedeutung sein können, legt Abs. 4 für jede Gewebebank die Verpflichtung fest, über einen Vertrag mit einer anderen Gewebebank verfügen zu müssen, der die Übernahme der in der Gewebebank gelagerten Zellen und Geweben für den Fall der Einstellung der Tätigkeit der Gewebebank sicherstellt. Dies gilt auch für die Übernahme der Dokumentation.

**Zu § 9:**

Durch § 9 wird Art. 17 der Gewebe-RL umgesetzt. Jede Gewebebank muss ununterbrochen über eine „verantwortliche Person“ verfügen, deren Qualifikation sowohl hinsichtlich der Ausbildung als auch hinsichtlich der fachlichen Erfahrung in Abs. 2 festgelegt wird. Für den Fall von Abwesenheiten sind daher Regelungen für eine Vertretung durch fachlich gleich qualifizierte Personen vorzusehen. Die wesentliche Verantwortung dieser Personen besteht darin, dass alle Zellen und Gewebe nur nach den Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen verarbeitet, gelagert und verteilt werden. Weitere Aufgaben bestehen im Rahmen des Gewebevigilanzsystems. Die verantwortliche Person und jeder Wechsel ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Nachweis der Qualifikation zu melden.

**Zu § 10:**

Durch § 10 wird Art. 16 der Gewebe-RL umgesetzt. § 10 enthält die Verpflichtung für Gewebebanken ein Qualitätssystem zu betreiben. An diesem Qualitätssystem müssen die Geschäftsführung und das Personal in einer aktiven Form beteiligt sein. Abs. 2 sieht vor, dass bestimmte Unterlagen Teil des Qualitätssystems sind und dokumentiert werden müssen. Um eine Evaluierung der Tätigkeit sicherzustellen, sieht Abs. 3 das Instrument der Selbstinspektion vor. Selbstinspektionen sind so regelmäßig vorzunehmen, dass eine effektive Überwachung gewährleistet ist.

**Zu § 11:**

Zur Sicherstellung einer klaren Verantwortungsfestlegung und zur größtmöglichen Nachvollziehbarkeit dieser Aufgabenteilungen hat die Gewebebank mit allen Entnahmeeinrichtungen, von denen Zellen oder Geweben entgegengenommen werden, schriftliche Verträge abzuschließen, in denen die einzelnen Verantwortungsbereiche festgelegt werden. In dieser Vereinbarung müssen jedenfalls Vereinbarungen zur Risikobewertung und klare Regelungen der Verantwortlichkeiten für den Transport von der Entnahmeeinrichtung in die Gewebebank getroffen werden. Abs. 2 legt im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe fest, dass die Gewebebank mit Dritten stets schriftliche Vereinbarungen zu treffen hat, sofern diesen einzelne Tätigkeiten übertragen werden. Abs. 3 enthält eine Klarstellung zu den Voraussetzungen einer Übertragung von Tätigkeiten der Gewebebank im Hinblick auf die Anforderungen an die einbezogene Einrichtung.

**Zu § 12:**

Durch § 12 wird Art. 19 der Gewebe-RL umgesetzt. § 12 legt fest, dass die Ein- und Ausfuhr von Geweben und Zellen aus Drittstaaten – abgesehen von Fällen einer zulässigen Direktverwendung (vgl § 31) - nur durch Gewebebanken erfolgen darf. Dies entspricht dem Grundsatz, dass der Austausch von Geweben und Zellen nur zwischen Gewebebanken erfolgen soll. „Entgegennahme“ meint die Annahme durch die Gewebebank. Durch Abs. 3 wird festgelegt dass eine Entgegennahme von Zellen und Geweben nur zulässig ist, wenn sie von einer gemäß § 19 gemeldeten Entnahmeeinrichtung oder bewilligten Gewebebank stammen. Die Gewebebank hat darüber hinaus dafür zu sorgen, dass die in diesem Bundesgesetz festgelegten Standards für die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen auch bei Einfuhren aus Drittstaaten sichergestellt sind. Die diesbezügliche Verantwortung trägt die Gewebebank. Abs. 5 bis 8 regeln die Verpflichtungen, die bei und nach der Entgegennahme einzuhalten sind (wie Testung, Dokumentation und Kennzeichnung), bevor eine Verarbeitung oder Lagerung erfolgen darf.

**Zu § 13:**

Durch § 13 wird Art. 20 der Gewebe-RL umgesetzt. Durch § 13 wird die Verpflichtung der Gewebebank geschaffen, für alle Verarbeitungsschritte über Herstellungsvorschriften zu verfügen. Diese Herstellungsvorschriften müssen bei jeder Abänderung in einzelnen Punkten neu aufgelegt werden, sodass die aktuelle Version steht leicht ersichtlich ist. Derartige Abänderungen müssen stets begründet sein, alle alten Herstellungsvorschriften müssen zurückgezogen werden und deutlich als ungültig gekennzeichnet werden. Nach Abs. 2 müssen die Herstellungsvorschriften auch Regelungen zum Umgang mit zu verwerfenden Zellen oder Geweben treffen. Oberste Priorität gilt in einem solchen Fall der Vermeidung von Kontaminationen des Personals sowie anderer Zellen oder Gewebe. Die einzelnen Verarbeitungsschritte haben jeweils der Genehmigung und den Herstellungsvorschriften zu entsprechen.

**Zu § 14:**

Durch § 14 wird Art. 21 der Gewebe-RL umgesetzt. Es wird festgehalten, dass die Lagerung von Zellen und Geweben jeweils dem Stand der Wissenschaften und Technik zu entsprechen hat. Für jede Lagerung sind SOPs zu erstellen. Die Lagerung muss so kontrolliert erfolgen, dass es zu keiner unbemerkten Beeinträchtigung der Funktion oder Unversehrtheit der Zellen oder Gewebe kommt.

**Zu § 15:**

Durch § 15 wird Art. 23 der Gewebe-RL umgesetzt. Vor der Verteilung von Zellen oder Geweben ist darauf zu achten, dass alle Anforderungen dieses Bundesgesetzes eingehalten wurden. Dies ist durch die Freigabe der verantwortlichen Person zu bestätigen. Erst nach einer solchen dürfen die Zellen und Geweben verteilt werden. Der Schutzbereich des GSG erstreckt sich gemäß Abs. 2 auch auf die Ausfuhr von Zellen oder Geweben. Auch diese Tätigkeit ist als Unterfall der Verteilung nur durch eine Gewebebank zulässig. Die Gewebebank trägt gemäß Abs. 3 auch während des Transports der Zellen und Gewebe die Verantwortung für deren einwandfreie Qualität und hat insofern für dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Transportbedingungen zu sorgen. Durch das im GSG geschaffene System der jederzeitigen Nachvollziehbarkeit von einzelnen Verarbeitungs-, Lagerungs- oder Verteilungsschritten soll der unverzügliche Rückruf von möglicherweise schädlichen Zellen oder



Gewebe ermöglicht werden. Zu diesem Zweck hat die Gewebebank gemäß Abs. 4 ein Verfahren zu etablieren, das den Rückruf von Zellen oder Geweben ermöglicht.

**Zu § 16:**

Durch § 15 wird Art. 22 der Gewebe-RL umgesetzt. Die Tätigkeit einer Gewebebank muss im Rahmen der Dokumentation festgehalten werden und nachvollziehbar sein. Der Umfang der Dokumentation richtet sich nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften und ist abhängig von der Art und Menge der Zellen oder Geweben. Die Dokumentation hat auch den Ursprung und den Bestimmungsort der Zellen zu enthalten. Die Dokumentation hat eine vollständige Nachvollziehbarkeit des einzelnen Transplantats vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zu ermöglichen. Sind andere Produkte und Materialien mit den Zellen oder Geweben in Berührung gekommen, so ist auch hier für eine Nachvollziehbarkeit zu sorgen. Gemäß Abs. 3 ist die Dokumentation jedenfalls schriftlich zu führen. Die Speicherung auf einem Datenträger ist dann zulässig, wenn die in Abs. 4 vorgesehene Aufbewahrungsfrist eingehalten werden kann. Die Gewebebank hat über ihre Tätigkeiten einen Jahresbericht zu erstellen und diesen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzulegen.

**Zu § 17:**

Durch § 17 wird Art. 17 der Gewebe-RL umgesetzt. Mit § 17 werden Meldeverpflichtungen hinsichtlich schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen im Zusammenhang mit der Zellen oder Geweben festgelegt. Voraussetzung für eine sorgfältige und flächendeckende Überwachung der Qualität von Zell- oder Gewebeanwendungen am Menschen ist die Sammlung und Dokumentation von allfälligen schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen. Die Gewebebank hat jeweils die Einrichtung oder die Gewebebank zu informieren, von der sie die betreffenden Zellen oder Gewebe erhalten hat. Dabei sind die für die Rückverfolgbarkeit und die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle maßgeblichen Daten mitzuteilen. Abs. 2 sieht vor, dass dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle schwerwiegenden Zwischenfälle sowie alle schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen von der verantwortlichen Person zu melden sind. Neben der Meldung hat die verantwortliche Person auch einen Bericht über die Ursachen und über die Folgen des Ereignisses zu erstatten. Jene Einrichtungen, in denen die Gewinnung von Zellen oder Geweben erfolgt, haben ihrerseits alle im Rahmen der Gewinnung auftretenden Ereignisse zu melden, sodass sich für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein vollständiger Überblick bietet, auf dessen Basis weitere Maßnahmen zu Verbesserung der Sicherheit und Qualität getroffen werden können.

**Zu § 18:**

Durch § 18 wird Art. 14 der Gewebe-RL umgesetzt. Das in einer Entnahmeeinrichtung oder einer Gewebebank tätige Personal unterliegt, sofern nicht in anderen Gesetzen geregelte Verschwiegenheitspflichten anwendbar sind, der Pflicht zur Geheimhaltung von allen im Zusammenhang mit der Tätigkeit bekannt gewordenen Geheimnissen. Damit wird eine subsidiäre Verschwiegenheitspflicht zu den in den berufsrechtlichen Bestimmungen wie dem Ärztegesetz, GuGK oder MTD-G oder bundes- oder landesrechtlichen dienstrechtlichen Vorschriften begründet. Die in Abs. 2 genannten Ausnahmen finden ebenfalls nur Anwendung, wenn das betroffene Personal der Verschwiegenheitspflicht gemäß Abs. 1 unterliegt. § 121 StGB (Verletzung von Berufsgeheimnissen) kann im gegebenen Zusammenhang von Bedeutung sein.

**Zu § 19:**

§ 19 legt fest, dass jede Einrichtung, in der Zellen oder Gewebe gewonnen werden sollen, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zum Zeitpunkt der Aufnahme der Tätigkeit zu melden ist. Gemäß Abs. 2 sind auch Änderungen eines solchen Betriebes meldepflichtig. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Tätigkeit der Entnahmeeinrichtung gemäß Abs. 3 zu untersagen, wenn die in den Z 1 bis 5 genannten Voraussetzungen gegeben sind. Dadurch soll sichergestellt werden, dass bei der Gewinnung von Zellen oder Geweben die in diesem Bundesgesetz vorgesehenen Voraussetzungen zum Schutz der Spender als auch im Hinblick auf die Qualität der Zellen und Gewebe eingehalten werden. Abs. 4 enthält die für die Meldung erforderlichen Unterlagen. Bei Vorliegen der Voraussetzungen hat das Bundesamt der Einrichtung ein Zertifikat auszustellen, dieses dient auch bei innergemeinschaftlichem Verbringen als Nachweis, dass die Einrichtung von der zuständigen Behörde als Beschaffungseinrichtung benannt wurde.

**Zu § 20:**

Zum Schutz des Spenders oder zur Sicherstellung der Qualität der gewonnenen Zellen oder Gewebe kann es erforderlich sein, den Entnahmeeinrichtungen Auflagen oder Bedingungen vorzuschreiben. Abs. 1 ermöglicht dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen solche Maßnahmen vorzusehen. Durch Abs. 2 wird klargestellt, dass die Vorschreibung von Auflagen auch nachträglich nach Ausstellung des

Zertifikats stets möglich ist, sofern diese Auflagen notwendig sind, um den Schutz des Spenders oder die Qualität der Zellen oder Gewebe zu gewährleisten. Ist die gemeldete Einrichtung so mangelhaft, dass auch durch die Vorschreibung von Auflagen ein gesetzeskonformer Betrieb nicht erreicht werden kann, hat das Bundesamt den Betrieb zu untersagen.

**Zu § 21:**

Sofern sich der Inhaber einer Entnahmeeinrichtung im Vergleich zu dem gemäß § 19 gemeldeten ändert, ist diese Tatsache unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben.

**Zu § 22:**

Jede Gewebebank muss für ihre Tätigkeit über eine Betriebsbewilligung verfügen, für die gemäß § 22 das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig ist. Die Verpflichtung zur Erlangung einer Betriebsbewilligung gilt auch für alle Änderungen während des Betriebes einer Gewebebank, die Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe haben können.

**Zu § 23:**

§ 23 enthält die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung als Gewebebank. Für die Erteilung einer Bewilligung ist es gemäß Abs. 1 Z 1 notwendig, dass alle nach anderen Rechtsvorschriften notwendigen Bewilligungen vorliegen. Dazu zählen insbesondere die aus dem Gesundheitsrecht ableitbaren Bewilligungspflichten für die Betriebsanlage. In den Z 2 bis Z 7 werden weitere für die Bewilligung notwendige Voraussetzungen festgelegt. Die Bewilligung ist gemäß Abs. 2 an Bedingungen und Auflagen zu binden, sofern diese zum Schutz des Empfängers oder zur Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit der Produkte notwendig sind. Die Bedingungen und Auflagen haben dem Stand der Wissenschaft und Technik zu entsprechen. Abs. 3 zählt die Unterlagen auf, die einem Antrag auf Bewilligung anzuschließen sind.

**Zu § 24:**

Durch § 24 wird für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Möglichkeit geschaffen, der Gewebebank zusätzliche Auflagen zu erteilen, wenn dies zur Sicherheit der Empfänger oder Qualität der Produkte erforderlich ist.

**Zu § 25:**

Sofern sich der Inhaber einer Gewebebank im Vergleich zu dem gemäß § 23 genannten ändert, ist diese Tatsache unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben. Die erteilte Bewilligung bleibt trotz des Inhaberwechsels aufrecht.

**Zu § 26:**

Durch § 26 wird Art. 7 der Gewebe-RL umgesteuert. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat regelmäßig den Betrieb einer Entnahmeeinrichtung oder einer Gewebebank mittels Inspektion zu überprüfen. Zwischen zwei Überprüfungen dürfen nicht mehr als zwei Jahren liegen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat anlassbezogen eine Inspektion durchzuführen, wenn es zu einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen ist, der in Zusammenhang mit der Entnahmeeinrichtung oder der Gewebebank stehen könnte und eine solche Inspektion nach Art der Gefährdung erforderlich erscheint. Die Inspektion kann auch von einem Ansuchen einer anderen Behörde eines EWR-Mitgliedstaates ausgehen. Abs. 3 enthält bestimmte Duldungspflichten für den überprüften Betrieb. Den Organen des Bundesamts ist der Zutritt zu den Betriebsräumlichkeiten zu gewähren. Weiters haben die Organe die Möglichkeit, eine Überprüfung der in dem Betrieb durchgeführten Tätigkeiten vorzunehmen und zu Beweis Zwecken auch Foto- und Videoaufzeichnungen sowie Kopien aller Unterlagen anzufertigen. Die Inspektoren haben auch das Recht, Proben der Gewebe und Zellen in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge zu entnehmen. Bei mobilen Entnahmen hat die Einrichtung mit allen Institutionen, wo Entnahmen durchgeführt werden, vertraglich sicherzustellen, dass auch in diesen Institutionen, soweit es um die Entnahmeprozesse geht, behördliche Inspektionen durchgeführt werden dürfen. Gemäß Abs. 5 haben Überprüfungen - abgesehen von besonderen Situationen - grundsätzlich nach vorheriger Ankündigung zu erfolgen. Bei jeder Inspektion ist im Sinne des Abs. 6 darauf zu achten, dass der laufende Betrieb so wenig wie möglich gestört wird. Abs. 7 enthält eine Bestimmung zum Umgang mit Proben. Abs. 8 hält fest, dass für die entnommenen Proben keine Entschädigung geleistet werden muss.

**Zu § 27:**

Werden bei einer Überprüfung gemäß § 26 Missstände festgestellt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem überprüften Betrieb die ehest mögliche Beseitigung mit Bescheid aufzutragen. Kommt der Betrieb seiner Verpflichtung zur Beseitigung nicht nach, so kann das Bundesamt die

Weiterführung des Betriebes vorläufig untersagen, solange der Misstand andauert. Gemäß Abs. 2 kann das Bundesamt bei einer unmittelbar drohenden Gefahr für die Gesundheit von Menschen den Betrieb noch vor Ort untersagen. Diese Untersagung ist innerhalb von zwei Wochen mit Bescheid zu bestätigen. Erfolgt eine derartige Bestätigung nicht, so tritt die getroffene Anordnung außer Kraft. Gleiches gilt gemäß Abs. 3, wenn ein Betrieb offenkundig ohne Meldung oder Bewilligung betrieben wird. Abs. 4 stellt klar, dass Bescheide, in denen die Weiterführung des Betriebes untersagt wird, sofort vollstreckbar sind und dass die Wirksamkeit des Bescheides durch einen Inhaberwechsel nicht berührt wird. Abs. 5 regelt, unter welchen Umständen gemäß Abs. 1, 2 oder 3 erlassene Bescheide aufzuheben sind bzw. außer Kraft treten.

**Zu § 28:**

§ 28 regelt die Gründe für die Entziehung einer Bewilligung als Gewebebank bzw. des Zertifikats als Entnahmeeinrichtung und die Voraussetzungen, unter welchen Umständen einer verantwortlichen Person die Ausübung einer Tätigkeit als verantwortliche Person untersagt werden kann.

**Zu § 29:**

Über alle bewilligten Gewebebanken ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein Register zu führen. In diesem Register müssen auch die jeweiligen Tätigkeitsbereiche, für die eine Genehmigung erteilt wurde, enthalten sein. Näheres zum konkreten Umfang und Inhalt des Registers kann der Bundesminister durch Verordnung regeln.

**Zu § 30:**

§ 30 enthält eine Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend zur näheren Regelung der Anforderungen an Gewebebanken.

**Zu § 31:**

Entsprechend Art. 6 Abs. 5 der Gewebe-RL soll es ausnahmsweise möglich sein, spezifische Arten von Zellen oder Geweben direkt von der Entnahmeeinrichtung zum Anwender zu bringen, ohne den Weg über eine Gewebebank nehmen zu müssen. Diese Zellen oder Gewebe sind durch Verordnung festzulegen, zu denken ist hier insbesondere an die gerichtete Stammzellspende. In einer solchen Verordnung werden auch Bedingungen für diesen direkten Austausch getroffen werden, sofern dies im Interesse der Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe und zum Schutz der Empfänger erforderlich ist.

**Zu § 32:**

Durch § 32 wird sichergestellt, dass die medizinische Anwendung menschlicher Zellen und Gewebe einer stärkeren Beobachtung unterzogen wird. In Ergänzung zu den allgemeinen Dokumentationspflichten des Krankenanstaltenrechts und des Ärzte- und Zahnärztegesetzes, wird für Krankenanstalten und freiberuflich tätige Ärzte bzw. Zahnärzte eine besondere Dokumentationspflicht bei der Verwendung von Zellen und Geweben geschaffen. Diese Dokumentationsverpflichtung dient der jederzeitigen Rückverfolgbarkeit der Zellen und Geweben. Gemäß Abs. 2 haben Ärzte bzw. Zahnärzte, die bei der Verwendung von Zellen oder Geweben schwerwiegende unerwünschte Reaktionen beobachten, diese entweder an die Gewebebank oder, im Falle der Direktverwendung, an die Entnahmeeinrichtung zu melden. Die Meldung an das Bundesamt hat durch die verantwortliche Person der jeweiligen Gewebebank zu erfolgen. Eine direkte Meldung des Arztes bzw. Zahnarztes an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist im Regelfall nicht vorgesehen. Davon ausgenommen ist die Direktverwendung, bei welcher ausnahmsweise eine Meldung des Anwenders an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen notwendig ist.

**Zu § 33:**

Durch diese Bestimmung wird das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verpflichtet, ein Register alle schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und aller schwerwiegender Zwischenfälle zu führen und dem Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend und der Europäischen Kommission darüber jährlich einen Bericht zu erstatten.

**Zu § 34:**

§ 34 enthält eine Grundlage für Sammlung und Übermittlung von Daten im automationsunterstützten Datenverkehr.

**Zu § 35:**

§ 35 enthält die Verwaltungsstrafbestimmungen.

**Zu § 36:**

Regelt, unter welchen Voraussetzungen und zu welchen Zwecken die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung unter Anwendung von Zwangsmitteln herangezogen werden können.

**Zu § 37:**

§ 37 enthält die Übergangsbestimmungen für alle derzeit bei Gewinnung oder der Verarbeitung tätigen Einrichtungen. Diese dürfen ihre Tätigkeit auch nach dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes weiterführen, sofern sie innerhalb von sechs Monaten den Vorgaben der §§ 19 oder 22 entsprechen. Gemäß Abs. 2 darf die Einrichtung ihre Tätigkeit bis zur Entscheidung der Behörde weiterführen, wenn dies mit dem Spender- und Empfängerschutz vereinbar ist. Andernfalls kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen noch vor der Entscheidung Auflagen erteilen oder, sofern zur Abwendung von unmittelbar drohenden Gefahren erforderlich, die Schließung anordnen. Abs. 4 legt fest, dass allen Einrichtungen, die nicht innerhalb von sechs Monaten eine Meldung erstattet bzw. eine Bewilligung beantragt haben, Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung bzw. Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Zellen oder Geweben vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bescheid zu untersagen sind.

**Zu § 39:**

Enthält die Vollzugsbestimmung.

**Zu § 40:**

Regelt entsprechend Art. 26 der Gewebe-RL die Berichtspflicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen an die Kommission (und das Gesundheitsressort).

**Zu § 41:**

Enthält den Hinweis auf den umgesetzten Rechtsakt der Europäischen Union.

**Zu Art. 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):**

**Z 1 (§ 62 Abs. 2 Z 4)** stellt klar, dass Gewebebanken vom Anwendungsbereich des § 62 ausgenommen sind, d.h. nicht der AMBO unterliegen. Sie bedürfen daher auch keiner Betriebsbewilligung nach § 63. Sofern Gewebebanken jedoch auch Tätigkeiten ausführen, die über den Anwendungsbereich des GSG hinausgehen – also zB Arzneyspezialitäten und Prüfpräparate herstellen und in Verkehr bringen – unterliegen sie für diesen Bereich ihrer Tätigkeit dem VII. Abschnitt des AMG.

**Z 2 (§ 75e)** regelt das Verhältnis von Pharmakovigilanz und Gewebevigilanz.

**Zu Art 3 (Änderung des Fortpflanzungsmedizinengesetzes):**

Durch die Erlassung des Gewebesicherheitsgesetzes (GSG) ist eine Änderung des § 5 Fortpflanzungsmedizinengesetz erforderlich. Die im Gewebesicherheitsgesetz vorgesehene Meldung der Gewinnung von Zellen oder Geweben an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (§ 19 GSG) bzw. die Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen für den Betrieb einer Gewebebank (§ 22) muss auch seitens der Träger der Krankenanstalten bzw. der Fachärzte erstattet bzw. eingeholt werden, die Methoden der medizinisch unterstützten Fortpflanzung durchführen.

**Zu Art. 4 (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes):**

**Z 1 (§ 6a Abs. 1 Z 6)** weist den Vollzug des GSG dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu. Dies ist konsequent, da es sich bei menschlichen Zellen und Geweben zur therapeutischen Anwendung beim Menschen weiterhin um Arzneimittel handelt (vgl § 1 Abs. 1 und 3 AMG).

**Z 2 (§ 8 Abs. 2 Z 16)** erweitert den Aufgabenbereich der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit um die Aufgaben im Zusammenhang mit dem GSG.

**Zu Art 5 (Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten):**

**Z 1 (§ 10 Abs. 1 Z 6)** stellt klar, dass auch Zell- und Gewebenentnahmen nach § 4 Abs. 5 GSG als Niederschriften zur Krankengeschichte zu dokumentieren und dementsprechend aufzubewahren sind.

In Z 2 (§ 62c) wird die Strafdrohung der des Gewebesicherheitsgesetzes angepasst, um eine Konsistenz herzustellen. Weiters wird klargestellt, dass auch der Versuch strafbar sein soll.

**Z 3 (§ 65 Abs. 4d)** enthält die Umsetzungsfrist für die Landesausführungsgesetzgeber.

## Textgegenüberstellung

### Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

#### Geltende Fassung

§ 62. (2)

Z

#### Vorgeschlagene Fassung

§ 62. (2)

Z 1 ...Z 3

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

§ 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)

#### Geltende Fassung

§ 5. (1) ....

(2) Der ärztliche Leiter einer Krankenanstalt, in der die Durchführung anderer medizinisch unterstützter Fortpflanzungen beabsichtigt ist, hat beim Landeshauptmann die Zulassung hiefür zu beantragen. Die Zulassung ist zu erteilen, wenn auf Grund der personellen und sachlichen Ausstattung eine dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung entsprechende Durchführung der medizinisch unterstützten Fortpflanzungen gewährleistet ist. Weiters muss die Möglichkeit zu einer ausreichenden psychologischen Beratung und einer psychotherapeutischen Betreuung gegeben sein.

(3) ...

#### Vorgeschlagene Fassung

§ 5. (1) ....

(2) Der ärztliche Leiter einer Krankenanstalt, in der die Durchführung anderer medizinisch unterstützter Fortpflanzungen beabsichtigt ist, hat beim Landeshauptmann die Zulassung hiefür zu beantragen. Die Zulassung ist zu erteilen, wenn auf Grund der personellen und sachlichen Ausstattung und des Vorliegens der rechtlichen Befugnisse eine dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung entsprechende Durchführung der medizinisch unterstützten Fortpflanzungen gewährleistet ist. Weiters muss die Möglichkeit zu einer ausreichenden psychologischen Beratung und einer psychotherapeutischen Betreuung gegeben sein.

(3)...

### Artikel 4 (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes)

#### Geltende Fassung

§ 6a. (1)

#### Vorgeschlagene Fassung

§ 6a. (1)

**Geltende Fassung**

§ 8. (2)

**Vorgeschlagene Fassung**

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

§ 8. (2)

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

**Artikel 5 (Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten)****Geltende Fassung**

§ 10. (1)

6. über Entnahme nach § 62a Niederschriften zur Krankengeschichte aufzunehmen und gemäß Z 3 zu verwahren;

§ 62c. Wer dem § 62a zuwiderhandelt, begeht, sofern nicht eine gerichtlich strafbare Tat vorliegt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis 2180 Euro zu bestrafen.

§ 65. (1) ... (4c)

**Vorgeschlagene Fassung**

§ 10. (1)

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;

§ 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.

§ 65. (1) ... (4c)

(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.