

## Bundesgesetz, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert wird

### Vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

Vorhabensart: Bundesgesetz

Laufendes Finanzjahr: 2016

Inkrafttreten/ 2017  
Wirksamwerden:

### Vorblatt

#### Problemanalyse

Die Richtlinie (EU) 2015/565 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (im Folgenden: Kodierungsrichtlinie), ABl. Nr. L 93 vom 09.04.2015 S. 43, und die Richtlinie (EU) 2015/566 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (im Folgenden: Einfuhrrichtlinie), ABl. Nr. L 93 vom 09.04.2015 S. 56, sind in innerstaatliches Recht umzusetzen.

#### Ziel

Vollständige und fristgerechte Umsetzung der zuvor genannten Richtlinien.

#### Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme:

Die Umsetzung der Kodierungs- und der Einfuhrrichtlinie erfolgt im Wesentlichen durch das gegenständliche Regelungsvorhaben.

#### Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag

Das Vorhaben trägt dem Wirkungsziel "Sicherstellung der Förderung, Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit der gesamten Bevölkerung unter besonderer Berücksichtigung von Infektionskrankheiten, chronischen und psychischen Erkrankungen sowie unter Bedachtnahme spezieller Zielgruppen (zB. Kinder)" der Untergliederung 24 Gesundheit im Bundesvoranschlag des Jahres 2016 bei.

Aus der gegenständlichen Maßnahme ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf den Bund, die Länder, die Gemeinden oder auf die Sozialversicherungsträger. Im Hinblick auf die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) im vorliegenden Entwurf auferlegten Aufgaben ist festzuhalten, dass nach § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG) für Tätigkeiten des BASG und für Tätigkeiten der AGES anlässlich der Vollziehung des Gewebesicherheitsgesetzes Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten sind, die das BASG entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Hier ist auf die Verordnung über den Gebührentarif des BASG hinzuweisen, der gegebenenfalls zu adaptieren ist. Das GESG verpflichtet sohin zur Festlegung kostendeckender Gebühren, wodurch sichergestellt ist, dass sich durch den gegenständlichen Entwurf keine finanziellen Auswirkungen auf das BASG ergeben.

#### Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union

Das Vorhaben dient der Umsetzung der Kodierungsrichtlinie und der Einfuhrrichtlinie.

### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens**

Keine.

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 4.6 des WFA – Tools erstellt (Hash-ID: 901086274).

## Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen

### Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen

Das Vorhaben hat keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen.

Erläuterung:

In Umsetzung der Einfuhrrichtlinie sieht das gegenständliche Regelungsvorhaben vor, dass Gewebebanken, welche Zellen und Gewebe aus Drittstaaten einführen – sowie jede wesentliche Änderung der Einfuhraktivität – einer Bewilligung des BASG bedürfen. In diesem Zusammenhang sind die Unterlagen nach Anhang B und die Dokumentation nach Anhang D – werden einmalige Einfuhren beantragt gelten reduzierte Vorlagepflichten – dem BASG zur Verfügung zu stellen. Ferner sind schriftliche Vereinbarungen mit Drittstaatslieferanten im Hinblick auf die erforderliche Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu schließen. Darüber hinaus sind dem BASG sämtliche vermuteten oder tatsächlichen schwerwiegenden Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die von einem Drittstaatslieferant mitgeteilt werden und jede Aussetzung, jeder Widerruf oder sonstige Entscheidung der im Drittstaat ansässigen zuständigen Behörde über die Verletzung von Bestimmungen, die für die Qualität und Sicherheit der eingeführten Zellen und Geweben bedeutsam sein kann ebenso dem BASG zu melden.

Das BASG ist verpflichtet ein Register über sämtliche zertifizierten Entnahmeeinrichtungen und bewilligten Gewebebanken zu führen, worin auch Angaben darüber enthalten sein müssen, für welche Tätigkeiten die Zertifizierung oder Bewilligung erteilt wurde. Dieses ist auf der Homepage des BASG veröffentlicht und geht daraus hervor, dass lediglich 13 Gewebebanken Zellen und Gewebe aus Drittstaaten nach Österreich importieren. Diesen – sowie sämtlichen Gewebebanken, die bis zum 29. April 2017 eine Bewilligung für die Einfuhr aus Drittstaaten erwerben – wird nach dem Wortlaut des Entwurfes vom BASG eine dementsprechende Bescheinigung ausgestellt, so dass für diese Gewebebanken hier Verwaltungskosten von jeweils € 251,-- (sohin insgesamt € 3.263,--) entstehen. Die Zahl jener Gewebebanken, die seit Inkrafttreten des Gewebe sicherheitsgesetzes im Jahr 2008 eine Bewilligung für den Import erworben haben ist durchaus stabil, so dass nicht mit einer enormen Zunahme von Gewebebanken mit diesem Tätigkeitsfeld ausgegangen wird.

Im Jahr 2014 wurden laut Jahresbericht des BASG insgesamt 301 Meldungen verzeichnet, wobei lediglich vier davon mit vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und 14 davon mit vermuteten schwerwiegenden Zwischenfällen in Zusammenhang mit der Gewinnung oder Verwendung von menschlichen Zellen oder Geweben gestanden sind. Im Hinblick darauf, dass die Zahl jener Gewebebanken, die Einfuhren von Zellen und Geweben nach Österreich durchführen durchaus überschaubar ist, wird davon ausgegangen, dass es sich bei Mitteilungen über vermutete oder tatsächliche schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen noch jene über Entscheidungen der zuständigen Behörde im Drittstaat, welche für die Qualität und Sicherheit der eingeführten Zellen und Geweben bedeutsam sein können, lediglich um Einzelfälle handeln wird. Die Verpflichtung zum Abschluss schriftlicher Vereinbarungen mit Drittstaatslieferanten stellt keine Mehraufwendung dar, da Gewebebanken schon nach geltendem Recht dazu verpflichtet sind, sofern Zellen und Gewebe entgegengenommen werden.

Ferner haben Gewebebanken dem BASG zukünftig gewisse Informationen im Hinblick auf die Vollständigkeit und Richtigkeit des EU-Kompendiums mitzuteilen. Nachdem es sich dabei durchwegs um Informationen handelt, die als wesentliche Änderung anzusehen sind und daher vom BASG zu bewilligen wären, entstehen dadurch keine zusätzlichen Verwaltungskosten für Unternehmen.

Schließlich ist nach dem Vorbild des GMP-Zertifikates im Bereich der Arzneimittelherstellungsbetriebe auch im Bereich der Gewebebanken die Ausstellung eines Zertifikates – sowie die Erlassung eines Feststellungsbescheides – vorgesehen, wenn aus Anlass einer Inspektion eine Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften festgestellt werden konnte. Dafür werden in Hinkunft Gebühren in Höhe von € 251,-- pro Gewebebank (sohin insgesamt € 19.829,--) eingehoben. In Summe wird daher die Wesentlichkeitsgrenze von € 100.000,-- pro Jahr an Verwaltungskosten für sämtliche von diesem Regelungsvorhaben erfassten Unternehmen nicht überschritten.

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 4.6 des WFA – Tools erstellt.

## Unternehmen

### **Finanzielle Auswirkungen auf Unternehmen**

Das Vorhaben hat keine wesentlichen finanziellen Auswirkungen auf Unternehmen.

#### Erläuterung

Das gegenständliche Regelungsvorhaben sieht zudem vor, dass zukünftig sämtliche Zellen und Gewebe, die zur Verwendung beim Menschen verteilt werden, mit dem Einheitlichen Europäischen Code zu kennzeichnen sind. Schon derzeit sind gewonnene Zellen oder Gewebe mit dem Identifizierungscode ISBT 128 und im Rahmen der Entgegennahme nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu kennzeichnen. Sohin wird die schon bestehende Verpflichtung zur Kennzeichnung von Zellen und Gewebe zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt lediglich europäisch harmonisiert. Der Einheitliche Europäische Code besteht aus der Spendenkennungssequenz und der Produktkennungssequenz. Sowohl im Hinblick auf die – einen Teil der Spendenkennungssequenz darstellende – eindeutige Spendenummer, als auch im Hinblick auf den – einen Teil der Produktkennungssequenz darstellenden – Produktcode wird den Gewebebanken die Wahl zwischen mehreren jeweils zur Verfügung stehenden Systemen offen gelassen. In diesem Zusammenhang besteht jeweils die Möglichkeit auf den ISBT 128 zurückzgreifen, dessen Verwendung schon derzeit gesetzlich vorgesehen ist.

Das BASG ist verpflichtet ein Register über sämtliche zertifizierten Entnahmeeinrichtungen und bewilligten Gewebebanken zu führen, aus welchem hervorgeht, dass derzeit 79 bewilligte Gewebebanken in Österreich bestehen. Daraus folgt, dass die für das Erreichen der Wesentlichkeit erforderliche Zahl von 10.000 erfassten Unternehmen bei Weitem nicht erreicht wird. Darüber hinaus sind zwar im Zusammenhang mit der Umstellung der Kennzeichnung von ISBT 128 oder einer dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechenden Kennzeichnung auf den Einheitlichen Europäischen Code gewisse (einmalige) Aufwendungen erforderlich, wobei jedoch davon ausgegangen werden kann, dass bei einer Gesamtzahl an entnommenen und entgegengenommenen Zell- und/oder Gewebespenden von in etwa 95.000 (siehe Bericht der Tätigkeiten der Gewebebanken aus dem Jahr 2014 des BASG) – Keimzellen aus Partnerspenden sind hier ausgenommen, da für diese die Kennzeichnungsverpflichtung nicht zur Anwendung gelangt – die jährliche Gesamtbelastung der insgesamt 79 Gewebebanken nicht die Wesentlichkeitsgrenze von € 2.500.000,-- übersteigen wird. Dies gilt umso mehr, als neben der soeben erwähnten Ausnahme auch noch Zellen und Gewebe, die in derselben Einrichtung verbleiben und aus Drittstaaten eingeführte Zellen oder Gewebe, sofern die Einfuhr über eine Gewebebank mit einer dementsprechenden Bewilligung erfolgt, die sich in der Krankenanstalt befindet, in der die Anwendung erfolgt, ebenso davon ausgenommen sind.

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 4.6 des WFA – Tools erstellt.

