

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über die Regierungsvorlage (1293 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert wird

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

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 19. Oktober 2016 in Verhandlung genommen.

Gemäß § 40 Abs. 1 GOG-NR beschloss der Ausschuss einstimmig, Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen als Auskunftspersonen beizuziehen.

An der Debatte beteiligten sich im Anschluss an die Ausführungen des Berichterstatters Abgeordneter Dietmar **Keck** die Abgeordneten Karl **Öllinger**, Dr. Andreas F. **Karlsböck**, Mag. Gerald **Loacker** und Dr. Erwin **Rasinger** sowie Sektionschef Hon.-Prof. Dr. Gerhard **Aigner**.

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf einstimmig beschlossen.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf (1293 der Beilagen) die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2016 10 19

Dietmar Keck

Berichterstatter

Dr. Dagmar Belakowitsch-Jenewein

Obfrau

