

Bundesgesetz, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert wird

Vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Vorhabensart: Bundesgesetz
Laufendes Finanzjahr: 2016
Inkrafttreten/ Wirksamwerden: 2017

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 im vorliegenden Entwurf dargelegten Aufgaben ist festzuhalten, dass nach § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG) für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und für Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung des Gewebesicherheitsgesetzes Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten sind, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Hier ist auf die Verordnung über den Gebührentarif des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jänner 2006, in der geltenden Fassung, hinzuweisen. Das GESG verpflichtet sohin zur Festlegung kostendeckender Gebühren, wodurch sichergestellt ist, dass sich durch den gegenständlichen Entwurf keine finanziellen Auswirkungen auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ergeben.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union

Das Vorhaben dient der Umsetzung von Unionsrecht.

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 Einfuhrfähigkeit – einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (im folgenden 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 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 Gewebesicherheitsgesetzes 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-Kompodiums 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 in diesem Bereich 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. Sihin wird die schon bestehende Verpflichtung zur Kennzeichnung von Zellen und Gewebe zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt lediglich harmonisiert. Der Einheitliche Europäische Code besteht aus der Spendenkennungssequenz und der Produktkennungssequenz. Sowohl im Hinblick auf die – einen Teil der Spendenkennungssequenz darstellende – eindeutige Spendennummer, 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 zurückzugreifen, 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. Zumal 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.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der Umsetzung 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 9.4.2015, S. 56, im Folgenden: Einfuhrrichtlinie) sowie 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 9.4.2015, S. 43, im Folgenden: Kodierungsrichtlinie).

Mit der Einfuhrrichtlinie werden detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen in die Europäische Union (EU) geschaffen. 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 Geweberegister und einem Produktregister mit allen in der EU im Verkehr befindlichen Arten von Geweben und Gewebeprodukten mit entsprechenden Codes zur Verfügung.

Die genannten Richtlinien sollen im Wesentlichen durch eine Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes in nationales Recht umgesetzt werden, daneben sind auch Änderungen in der Gewebekontrollverordnung 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 vorliegende Gesetzentwurf gründet sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der EU:

Der Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/565 und 2015/566.

Besonderer Teil

Zu Z 1 (§ 1 Abs. 3 Z 1):

Nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen unter den Begriff Arzneimittel für neuartige Therapien u.a. biotechnologisch bearbeitete Zellen und Gewebe: dies liegt dann vor, wenn entweder die Zellen oder Gewebe substanziiell bearbeitet wurden (so dass biologische Merkmale, physiologische Funktionen oder strukturelle Eigenschaften, die für die beabsichtigte Regeneration, Wiederherstellung oder den Ersatz relevant sind, erzielt werden) oder Zellen oder Gewebe nicht dazu bestimmt sind, im Empfänger im Wesentlichen dieselbe(n) Funktion(en) auszuüben wie im Spender. Es soll hier klargestellt werden, dass die Ausnahme vom Anwendungsbereich des Gewebesicherheitsgesetz (Verwendung als autologes Transplantat innerhalb ein und desselben medizinischen Eingriffs) nur dann greift, wenn die Zellen oder Gewebe nach der Transplantation im Wesentlichen dieselbe Funktion erfüllen wie vor der Entnahme. Ist dies jedoch nicht der Fall, dann unterliegen solche Vorgänge hinsichtlich der Gewinnung jedenfalls dem Gewebesicherheitsgesetz, hinsichtlich allfälliger Herstellungsschritte im Sinne einer substanziiellen Bearbeitung bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen der sog. „Hospital Exemption“ (§ 7 Abs. 6a AMG).

Zu Z 2 (§ 2 Z 23 bis 39):

Hier werden die Begriffsbestimmungen der Einfuhr- und Kodierungsrichtlinie übernommen. Die detaillierte Ausgestaltung des Einheitlichen Europäischen Codes (Single European Code: im Folgenden „SEC“) findet sich in Anhang A.

Zu Z 3 (Überschrift vor § 5):

Die Kennzeichnungsverpflichtung mit dem SEC trifft zukünftig die Gewebekontrollbanken, daher war die Überschrift vor § 5 entsprechend zu adaptieren.

Zu Z 4 (§ 5 Abs. 2):

Die Ergänzung dient der Umsetzung von Art. 9 Abs. 1 letzter Satz der Kodierungsrichtlinie.

Zu Z 5 (§ 5 Abs. 6):

Die Kennzeichnungserfordernisse finden sich nunmehr in § 15a.

Zu Z 6 und 7 (Überschriften vor §§ 6 und 11):

Die Änderungen sollen mehr Klarheit im Hinblick auf den Regelungsgegenstand der entsprechenden Gesetzesstellen bringen.

Zu Z 8 (§ 11 Abs. 7 und 8), 11 (§ 15 Abs. 4) und Anhang E:

Zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit sieht Art. 7 der Einfuhrrichtlinie vor, dass einführende Gewebebanken schriftliche Vereinbarungen mit Drittstaatslieferanten abschließen müssen. Die wesentlichen Inhalte dieser Vereinbarungen sind in Abs. 8 in Anhang E vorgegeben und betreffen auch die Festschreibung der Möglichkeit, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlichenfalls eine Inspektion bei einem Drittstaatslieferanten durchzuführen.

Art. 7 Abs. 1 der Einfuhrrichtlinie ermöglicht es den Mitgliedstaaten, auf derartige schriftliche Vereinbarungen bei einmaligen Einfuhren zu verzichten, wenn die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Auch diese Tätigkeit darf nur durch dafür bewilligte Gewebebanken erfolgen. Einmalige Einfuhren (vgl § 2 Z 39) sind Einfuhren spezifischer Arten von Zellen oder Gewebe zur Anwendung bei einem im Vorhinein bekannten Empfänger. Dies wird Fälle betreffen, in denen Personen in einem Drittland Zellen oder Gewebe zu ihrer zukünftigen Verwendung lagern und später die Einfuhr in die Union zur Anwendung bei einem bekannten Empfänger (autolog oder zB bei nahen Verwandten) wünschen. Es ist sicherzustellen, dass eine Verwendung bei anderen Personen als bei dem vorgesehenen Empfänger ausgeschlossen ist (§ 15 Abs. 4). Von dieser Möglichkeit soll in § 11 Abs. 7 Gebrauch gemacht werden, die allgemeinen Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit des Gewebesicherheitsgesetzes sind anwendbar.

Zu Z 9 (§ 12 Abs. 1):

Als Ergebnis einer positiven Inspektion ist der Gewebebank eine Bewilligung auszustellen, das bei aus Drittstaaten importierenden Gewebebanken dem Anhang C zu entsprechen hat.

Zu Z 10 (Entfall des bisherigen § 12 Abs. 7).

Die Kennzeichnungserfordernisse finden sich nunmehr in § 15a.

Zu Z 12 (§ 15a) und Anhang A:

Hier werden die wesentlichen Kennzeichnungserfordernisse nach der Kodierungsrichtlinie festgelegt:

Der SEC besteht aus dem EU-Gewebeeinrichtungscodex (ISO-Ländercode (zwei Schriftzeichen) und Gewebeeinrichtungsnummer – sechs alphanumerische Zeichen), der eindeutigen Spendernummer (13 alphanumerische Zeichen) und der Produktkennungssequenz (bestehend aus dem Produktcode [Kennung des Produktkodierungssystems und Produktnummer – sieben alphanumerische Zeichen], gegebenenfalls Splitnummer – drei alphanumerische Zeichen, und dem Verfalldatum – 8 Ziffern).

Für die Zuteilung der Spendernummer kann das Kodierungssystem des ISBT 128 verwendet werden oder ein eigenes System der Gewebebank. Für den Produktcode können das Kodierungssystem des ISBT 218, des Eurocode oder EUTC verwendet werden.

Der SEC ist grundsätzlich auf allen Zellen oder Gewebe anzubringen, die zur Anwendung am Menschen freigegeben und verteilt werden. Ausnahmen bestehen in folgenden Fällen:

- Keimzellen aus Partnerspenden
- Zellen und Gewebe, die von der Gewinnung bis zur Anwendung in derselben Einrichtung verbleiben
- Zellen und Gewebe aus Drittstaaten, sofern diese von der Einfuhr bis zur Anwendung in derselben Einrichtung verbleiben
- bei der Direktverwendung

Werden Zellen und Gewebe sonst freigegeben (zB zur weiteren Verarbeitung in einer Gewebebank oder an den Hersteller eines Arzneimittels für neuartige Therapien, Prüfpräparats oder Medizinproduktes), muss in den Begleitunterlagen die Spenderkennungssequenz dokumentiert sein.

Der SEC ist optisch lesbar auf einem Etikett am Produkt dauerhaft und unlöschbar anzubringen, ist dies aus Platzgründen nicht möglich, ist der Code durch die Begleitunterlagen eindeutig den zugehörigen Zellen oder Gewebe zuzuordnen.

Abs. 7 dient der Umsetzung von Art. 10b Abs. 1 lit. h der Kodierungsrichtlinie. Wenn eine Gewebebank feststellt, dass der SEC nicht ordnungsgemäß angebracht worden ist, so hat sie alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen (zB Korrektur des SEC, Rückruf der betroffenen Produkte).

Zu Z 13 und 14 (§ 16 Abs. 1 und 2):

Die Anpassungen dienen der Umsetzung von Art. 5 Abs. 2 lit. b und Art. 9 Abs. 1 der Kodierungsrichtlinie.

Zu Z 15 (§ 16 Abs. 6):

Hier sollen die Termine für die Vorlage des Berichtes über die Tätigkeiten der Gewebebanken und der Berichte nach der Gewebevigilanzverordnung harmonisiert werden.

Zu Z 16 (§ 16 Abs. 7):

Hier erfolgt eine Präzisierung über den Inhalt des Jahresberichtes von aus Drittstaaten importierenden Gewebebanken entsprechend Art. 8 Abs. 1 der Einfuhrrichtlinie.

Zu Z 17 (§ 17 Abs. 5 und 6):

Hier wird Art. 6 Abs. 2 und 3 der Einfuhrrichtlinie umgesetzt.

Zu Z 18 (§ 17a):

§ 17a setzt Art. 10b Abs. 1 lit. g der Kodierungsrichtlinie um.

Zu Z 19 (§ 22 Abs. 3 und 4):

Hier erfolgt im Umsetzung von Art. 3 Abs. 3 der Einfuhrrichtlinie eine Präzisierung, welche Maßnahmen jedenfalls als bewilligungspflichtige wesentliche Änderungen einer Einfuhrfähigkeit zu werten sind.

Zu Z 20 (§ 23 Abs. 4 bis 6):

Die Einfuhrrichtlinie gibt nunmehr in ihren Anhängen I und III genau vor, welche Angaben und Unterlagen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlässlich einer Antragstellung auf Bewilligung als einführende Gewebebank zu übermitteln sind. Einführenden Gewebebanken ist nach Erteilung der Bewilligung ein Zertifikat nach Anhang II der Einfuhrrichtlinie auszustellen. Für einmalige Einfuhren (vgl. § 2 Z 39) müssen Angaben bzw. eine Dokumentation zu den Drittstaatslieferanten bei Antragstellung nicht vorgelegt werden, da diese Fälle von einmaligen Einfuhren nicht vorhersehbar sind. Dies gilt auch für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen, da der Drittstaatslieferant in jedem Einzelfall abhängig davon wechselt, in welchem Staat ein passender Speder gefunden wird.

Zu Z 21 (§ 25a):

Da nach der Kodierungsrichtlinie für die zuständigen nationalen Behörden auch die Verpflichtung besteht, Betriebseinstellungen im EU-Kompendium einzutragen, wird eine Verpflichtung der Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken geschaffen, diesen Umstand dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Zu Z 22 (§ 26 Abs. 1a):

Nach dem Vorbild des GMP-Zertifikates im Bereich der Arzneimittelherstellungsbetriebe (vgl. § 68 Abs. 5 AMG) wird auch hier die Ausstellung eines Zertifikates für Gewebebanken vorgesehen, wenn eine Inspektion eine Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Bundesgesetzes bzw. der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen und der Betriebsbewilligung ergeben hat.

Zu Z 23 (§ 26 Abs. 9 bis 12):

Die Einfuhrrichtlinie sieht explizit die Möglichkeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vor, bei Drittstaatslieferanten Inspektionen durchzuführen, um die Gleichwertigkeit der dortigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards mit den EU-Vorgaben zu überprüfen. Auf begründeten Antrag eines anderen Mitgliedstaates des EWR oder der Europäischen Kommission sind die Ergebnisse derartiger Inspektionen zur Verfügung zu stellen. Die Zusammenarbeit mit Mitgliedstaaten des EWR, in die nach Österreich eingeführte Zellen oder Gewebe anschließend verbracht werden, wird gestärkt. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf einen hinreichend begründeten Antrag eines anderen EWR-Vertragsstaates, in den Zellen oder Gewebe verbracht werden sollen, die zuvor nach Österreich eingeführt wurden, darüber zu entscheiden, ob und in welchem Umfang eine Inspektion einer einführenden Gewebebank durchgeführt wird oder sonstige Kontrollmaßnahmen durchgeführt werden. Es obliegt der Entscheidung des Bundesamtes, ob es einem solchen Ersuchen stattgibt. Eine Teilnahme von Mitarbeitern der ersuchenden Behörde ist möglich, allerdings beschränkt sich deren Tätigkeit auch auf die bloße Begleitung der Inspektionsorgane des Bundesamtes.

Zu Z 24 (§ 29 Abs. 1):

Hier werden die Anforderungen an das beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führende Register der Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken dahingehend präzisiert, dass Änderungen im Register durch das Bundesamt innerhalb von zehn Arbeitstagen zu erfolgen haben.

Zu Z 25 (§ 29 Abs. 3):

Hier erfolgt die Umsetzung von Art. 10b Abs. 2 lit.a der Kodierungsrichtlinie.

Zu Z 26 (§ 32 Abs. 1 erster Satz):

Art. 9 Abs. 2 der Kodierungsrichtlinie legt fest, dass die zur Rückverfolgbarkeit nötigen Aufzeichnungen in einem geeigneten und lesbaren Datenarchiv für 30 Jahre gespeichert werden.

Zu Z 27 (§ 32 Abs. 1 Z 7):

Die Dokumentationspflicht der Anwender umfasst zukünftig auch den Einheitlichen Europäischen Code, sofern ein solcher vorhanden ist (vgl. zu den Ausnahmen § 15a Abs. 3).

Zu Z 28 bis 33 (Änderungen in § 35):

Hier werden für neu eingeführte Verpflichtungen die Verwaltungsstraftatbestände entsprechend ergänzt.

Zu Z 34 (§ 36a):

Die Europäische Kommission betreibt eine IT-Plattform („EU-Kodierungsplattform“), die u.a. das EU-Kompendium der in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums bewilligten Gewebebanken enthält. Diese Informationen sind ab 29. Oktober 2016 der Öffentlichkeit zugänglich. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, die entsprechenden österreichischen Daten zu übermitteln und bei wesentlichen Änderungen zu aktualisieren.

Zu Z 35 (§ 37a):

Abs. 1 enthält die Bestimmungen über das Inkrafttreten, Abs. 2 die Übergangsbestimmungen entsprechend Art. 10d der Kodierungsrichtlinie für die Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes und Abs. 3 die Übergangsbestimmung für die Ausstellung des Zertifikats als einführende Gewebebank.

Zu Z 36 (§ 41 Z 4 und 5):

Enthält den Umsetzungshinweis.