



**Cells + Tissuebank Austria  
gemeinnützige GmbH**

Telefon +43 (0) 2732 76 954-0  
Telefax +43 (0) 2732 76 954-60

E-Mail [spender@ctba.at](mailto:spender@ctba.at)  
Website [www.ctba.at](http://www.ctba.at)

DI Alexandra Hartmann  
Leitung Quality & Regulatory Affairs  
Stellv. Verantwortliche Person  
C+TBA gGmbH | Magnesitstraße 1 | 3500 Krems | Austria

## Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

II/A/4 Rechtangelegenheiten Arzneimittel,  
Apotheken, Krankenanstalten,  
übertragbare Krankheiten

zH Hr MMag Heissenberger

Geschäftszahl: BMGF-92411/0002-  
II/A/4/2016

Krems am 15.09.2016

# Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert wird

Sehr geehrter Herr MMag. Heissenberger  
Sehr geehrtes Präsidium des Nationalrats  
Sehr geehrte Damen und Herren,

Bezugnehmend auf den Entwurf des Bundesgesetz, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert werden soll, wollen wir ihnen die folgende begründet Stellungnahme zur Kenntnis bringen:

**Zu Z 2 (§2 Z 35)** die Definition „für den Verkehr freigeben“ kann nicht gleichzeitig für die Verteilung wie auch für eine Weitergabe von Geweben zwischen Gewebebanken verwendet werden. Verteilung ist schon in der bestehenden Fassung des GSG unter §2 Z 10 definiert. Bei der Verteilung handelt es sich immer um ein Endprodukt das an einen Anwender abgeben wird.

Die Verteilung kann nicht unter den Begriff „für den Verkehr freigeben“ fallen da sich die Kennzeichnungspflichten bei der Verteilung und bei der bloßen Weitergabe (kann als in Verkehr bringen definiert werden) unterscheiden, siehe Ausführung dazu in GSG §15a bzw. RL 2015/565 Artikel 10b (1) a) bezieht sich auf Verteilung bzw. RL 2015/565 Artikel 10b (1) b) bezieht sich auf Tätigkeiten die „für Verkehr freigeben“ zusammen gefasst werden können. Wir würden daher den folgenden Wortlaut für die Definition vorschlagen:

*„für den Verkehr freigegeben“: die Überlassung an einen anderen Akteur, zum Beispiel zur Weiterverarbeitung mit oder ohne Rückgabe*

**Zu Z 12 (§15a)** siehe dazu auch die Ausführungen zu Ziffer 2.

Bezogen auf die Vorgaben in der RL 2015/565 Artikel 10b (1) a) sollte zum Verständnis in §15a (1) ergänzt werden das die Kennzeichnung mit dem einheitlichen Europäischen Code bei der Verteilung stattfinden soll. Wir würden daher den folgenden Text vorschlagen:

*Zellen und Gewebe, die **zur Verteilung** zur Verwendung beim Menschen freigegeben werden, sind durch die Gewebebank mit dem Einheitlichen Europäischen Code gemäß Anhang A zu kennzeichnen.*



Weiters sieht die RL 2015/565 in Artikel 10b vor, dass die Gewebereinrichtungen (=It Definition GSG §2 Z 15 Gewebebanken) für die Anbringung des einheitlichen Europäischen Codes wie auch der Spenderkennungssequenz zuständig sind. Daher sehen wir es für das Verständnis sinnvoll an dies auch in §15a Abs 2 so wiederzugeben. Wir schlagen daher den folgenden Wortlaut vor:

*In anderen Fällen, in denen Zellen oder Gewebe für den Verkehr freigegeben werden, muss in den Begleitunterlagen zumindest die Spenderkennungssequenz **von der Gewebebank** dokumentiert sein.*

Eine Beschreibung der Vergabe der eindeutigen Spendernummer im Fall des Pooling fehlt im §15a. Entsprechen der Vorgaben in der RL 2015/565 Artikel 10b Abs 1 (b) (2) würden wir den folgenden Text für §15a Abs 4 vorschlagen:

*Gewebebanken müssen als System für die Zuteilung eindeutiger Spendernummern entweder ein eigenes System verwenden oder eine weltweit einmalige Nummer nach dem Kodierungssystem ISBT 128. Jede Gewebebank darf nur ein System verwenden. **Findet ein Pooling statt wird dem endgültigen Produkt von der Gewebebank eine eindeutige Spendernummer zugeteilt.***

**Zu Z 35 (§37a)** entsprechend den Ausführungen zu Z 2 ist der Schritt der Verteilung in der Übergangsvorschrift zu ergänzen:

*Die Verpflichtung zur Anbringung des Einheitlichen Europäischen Code gilt nicht für Zellen oder Gewebe, die bereits am 29. Oktober 2016 gelagert wurden, sofern die Gewebe und Zellen spätestens fünf Jahre nach diesem Zeitpunkt in der Union für den Verkehr freigegeben werden und ihre Rückverfolgbarkeit anderweitig gewährleistet ist. Bei Zellen und Gewebe, die über diesen Zeitpunkt hinaus gelagert und erst nach Ablauf der Fünfjahresfrist **zu Anwendung am Menschen verteilt** oder für den Verkehr freigegeben werden und bei denen der Einheitliche Europäische Code nicht angebracht werden kann, insbesondere weil sie tiefgekühlt gelagert werden, gilt § 15a Abs. 5 zweiter Satz.*

Da das Gewebesicherheitsgesetz geändert wird möchten wir die Gelegenheit nutzen und eine weitere Stellungnahme beilegen mit begründeten Änderungsvorschlägen zum Gewebesicherheitsgesetz.

Sollten Sie Fragen zu unseren Stellungnahmen haben können Sie mich gerne kontaktieren, auch stehe ich gerne zur Verfügung bei Fragen zur Anwendung des GSG in der täglichen Praxis da die C+TBA sowohl als Gewebebank wie auch als Entnahmeeinrichtung zertifiziert ist. Sollte eine Expertenkommission zu diesem Thema eingesetzt werden stehe ich Ihnen hierzu gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

DI Alexandra Hartmann

Anlagen:

- Entwurf Bundesgesetz, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert wird mit den eingefügten Vorschlägen zur Textänderung
- Vorschläge zur Revision des GSG\_Sept 2016

## Entwurf

### **Bundesgesetz, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert wird**

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013, wird wie folgt geändert

*1. § 1 Abs. 3 Z 1 lautet:*

„1. Zellen und Gewebe, die innerhalb ein und desselben medizinischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden und dazu bestimmt sind, im Wesentlichen dieselbe(n) Funktion(en) auszuüben,“

*2. Der Punkt am Ende von § 2 Z 22 wird durch einen Strichpunkt ersetzt und folgende Z 23 bis 39 werden angefügt:*

- „23. „Einheitlicher Europäischer Code“ oder „SEC“: die eindeutige Kennnummer für im Europäischen Wirtschaftsraum verteilte Gewebe und Zellen. Der Einheitliche Europäische Code besteht aus einer Spendenkennungssequenz und einer Produktkennungssequenz gemäß Anhang A;
24. „Spendenkennungssequenz“: der erste Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem EU- Gewebeeinrichtungs-Code und der eindeutigen Spendennummer;
25. „EU-Gewebeeinrichtungs-Code“: die eindeutige Kennnummer für zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebeeinrichtungen im Europäischen Wirtschaftsraum. Der Gewebeeinrichtungs-Code besteht aus einem ISO-Ländercode und der Gewebeeinrichtungsnummer im EU-Kompodium der Gewebeeinrichtungen;
26. „eindeutige Spendennummer“: die eindeutige Nummer gemäß Anhang A.
27. „Produktkennungssequenz“: der zweite Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem Produktcode, der Splitnummer und dem Verfallsdatum;
28. „Produktcode“: die Kennung der spezifischen Art der betreffenden Gewebe und Zellen. Der Produktcode besteht gemäß Anhang A aus der Kennung des Systems für die Produktkodierung, das die Gewebeeinrichtung verwendet („E“ für EUTC, „A“ für ISBT128, „B“ für Eurocode) und aus der Produktnummer für Gewebe und Zellen im betreffenden Kodierungssystem für die Produktart;
29. „Splitnummer“: die Nummer gemäß Anhang A, die zur Unterscheidung und eindeutigen Kennzeichnung von Geweben und Zellen dient, die mit derselben eindeutigen Spendennummer und demselben Produktcode gekennzeichnet sind und aus ein und derselben Gewebeeinrichtung stammen;
30. „Verfallsdatum“: das Datum gemäß Anhang A, bis zu dem die Gewebe und Zellen verwendet werden können;
31. „EU-Kodierungsplattform“: die von der Kommission betriebene IT-Plattform mit dem EU-Kompodium der Gewebeeinrichtungen und dem EU-Kompodium der Gewebe- und Zellprodukte;
32. „EU-Kompodium der Gewebeeinrichtungen“: das Register aller von den zuständigen Behörden einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum genehmigten,

- lizenzieren, benannt oder zugelassenen Gewebelinrichtungen, das die Informationen über diese Gewebelinrichtungen gemäß Anhang VIII der Richtlinie (EU) 2015/565 enthält;
33. „EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte“: das Register aller im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr befindlichen Gewebe- und Zellarten mit den jeweiligen Produktcodes der drei erlaubten Kodierungssysteme (EUTC, ISBT128 und Eurocode);
34. „EUTC“: das von der Union entwickelte Produktkodierungssystem für Gewebe und Zellen, das aus einem Register aller in der Union in Verkehr befindlichen Gewebe- und Zellarten mit den jeweiligen Produktcodes besteht;
35. „für den Verkehr freigegeben“: ~~die Verteilung zur Verwendung beim Menschen oder~~ die Überlassung an einen anderen Akteur, zum Beispiel zur Weiterverarbeitung mit oder ohne Rückgabe;
36. „innerhalb derselben Einrichtung“: alle Schritte von der Gewinnung bis zur Verwendung beim Menschen werden von derselben verantwortlichen Person und im Rahmen desselben Systems für das Qualitätsmanagement und die Rückverfolgbarkeit in einer Krankenanstalt durchgeführt, in der sich auch die Entnahmeeinrichtung und die bewilligte Gewebebank befinden;
37. „Pooling“: in ein und demselben Behälter befinden sich nebeneinander oder vermischt Gewebe oder Zellen aus mehr als einer Gewinnung vom selben Spender oder von zwei oder mehr Spendern;
38. „Drittstaatslieferant“: eine Gewebebank, Entnahmeeinrichtung oder eine andere Stelle in einem Drittstaat, die für die Ausfuhr von Zellen und Geweben, die sie an eine einführende Gewebebank liefert, in den Europäischen Wirtschaftsraum verantwortlich ist. Ein Drittstaatslieferant kann auch eine oder mehrere der außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums anfallenden Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von Zellen und Gewebe, die in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, ausüben;
39. „einmalige Einfuhr“: die Einfuhr einer spezifischen Art von Zellen oder Gewebe zur Anwendung bei einem vorgesehenen Empfänger oder bei vorgesehenen Empfängern, der/die der einführenden Gewebebank und dem Drittstaatslieferanten vor der Einfuhr bekannt ist/sind. Diese darf normalerweise für einen bestimmten Empfänger höchstens einmal vorkommen. Die regelmäßige oder wiederholte Einfuhr über denselben Drittstaatslieferanten gilt nicht als „einmalige Einfuhr“.

3. Die Überschrift vor § 5 lautet:

**„Dokumentation und Verpackung“**

4. § 5 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Gewebe und Zellen, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden, müssen diesen Vorgaben gleichfalls entsprechen.“

5. § 5 Abs. 6 lautet:

„(6) Gewonnene Zellen oder Gewebe sind dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend zu verpacken und an die Gewebebank oder den Hersteller eines Arzneimittels für neuartige Therapien, eines Prüfpräparats oder eines Medizinproduktes oder an Anwender zur Direktverwendung weiterzugeben.“

6. Die Überschrift vor § 6 lautet:

**„Beziehungen von Entnahmeeinrichtungen zu Gewebebanken und zu Dritten“**

7. Die Überschrift vor § 11 lautet:

**„Beziehungen von Gewebebanken zu Entnahmeeinrichtungen, Drittstaatslieferanten und zu sonstigen Dritten“**

8. Nach § 11 Abs. 6 werden folgende Abs. 7 und 8 angefügt:

„(7) Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten müssen schriftliche Vereinbarungen mit Drittstaatslieferanten abschließen, die entsprechend der Sachlage Abs. 1 oder 2 entsprechen. Dies gilt nicht bei einmaligen Einfuhren und Einfuhren von hämatopoetischen Stammzellen für die Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen.

(8) Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten haben in einer schriftlichen Vereinbarung die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen festzulegen, die zu erfüllen sind, damit die

Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei den einzuführenden Zellen und Gewebe mit den Standards dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen gewährleistet ist. Die schriftliche Vereinbarung umfasst zumindest die in Anlage E genannten Anforderungen. Weiters ist darin das Recht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen festzuschreiben, während der Laufzeit der schriftlichen Vereinbarung und für die Dauer von zwei Jahren nach ihrer Beendigung die Aktivitäten und Einrichtungen aller Drittstaatslieferanten zu inspizieren.“

9. In § 12 Abs. 1 wird nach dem Wort „durch“ die Wortfolge „dafür bewilligte und zertifizierte“ eingefügt.

10. § 12 Abs. 7 entfällt, Abs. 8 erhält die Bezeichnung „(7)“.

11. § 15 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Bei einmaligen Einfuhren hat die Gewebebank sicherzustellen, dass eine Verwendung der eingeführten Zellen oder Gewebe bei anderen Personen als den vorgesehenen Empfängern ausgeschlossen ist.“

12. Nach § 15 wird folgender § 15a samt Überschrift eingefügt:

#### **„Kennzeichnung**

**§ 15a.** (1) Zellen und Gewebe, die zur Verteilung zur Verwendung beim Menschen freigegeben werden, sind durch die Gewebebank mit dem Einheitlichen Europäischen Code gemäß Anhang A zu kennzeichnen.

(2) In anderen Fällen, in denen Zellen oder Gewebe für den Verkehr freigegeben werden, muss in den Begleitunterlagen zumindest die Spenderkennungssequenz von der Gewebebank dokumentiert sein.

(3) Abs. 1 gilt nicht für

1. Keimzellen aus Partnerspenden,
2. Zellen und Gewebe, die in derselben Einrichtung verbleiben,
3. aus Drittstaaten eingeführte Zellen oder Gewebe, sofern die Einfuhr über eine Gewebebank mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten erfolgt, die sich in der Krankenanstalt befindet, in der die Anwendung erfolgt, und
4. zur Direktverwendung direkt an Anwender verteilte Zellen oder Gewebe.

(4) Gewebebanken müssen als System für die Zuteilung eindeutiger Spendennummern entweder ein eigenes System verwenden oder eine weltweit einmalige Nummer nach dem Kodierungssystem ISBT 128. Jede Gewebebank darf nur ein System verwenden. Findet ein Pooling statt wird dem endgültigen Produkt-von der Gewebebank eine eindeutige Spendernummer zugeteilt.

(5) Der Einheitliche Europäische Code ist in optisch lesbarer Form auf einem Etikett auf der Primärverpackung aufzubringen; ihm ist das Akronym ‚SEC‘ vorangestellt. Die Anbringung hat unlöschbar und dauerhaft zu erfolgen. Weiters ist der Einheitliche Europäische Code in den Begleitunterlagen zu dokumentieren. Kann der Einheitliche Europäische Code aus Platzmangel nicht auf einem Etikett angebracht werden, ist der Code durch die Begleitunterlagen eindeutig den verpackten Zellen oder Gewebe zuzuordnen.

(6) Der Einheitliche Europäische Code ist mit der Spenderkennungssequenz und der Produktkennungssequenz, getrennt durch eine Leerstelle, oder in zwei aufeinanderfolgenden Zeilen zu drucken.

(7) Gewebebanken haben alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, wenn der Einheitliche Europäische Code auf dem Etikett nicht vorschriftsmäßig angebracht ist.“

13. § 16 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Dies gilt auch für Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten.“

14. § 16 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Dies gilt auch für Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten und muss auch bei einmaligen Einfuhren gewährleistet sein.“

15. In § 16 Abs. 6 wird das Datum „30. Juni“ durch das Datum „30. April“ ersetzt.

16. Nach § 16 Abs. 6 wird folgender Abs. 7 angefügt:

„(7) Bei Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten hat der Bericht nach Abs. 6 auch Angaben zu Art und Menge der eingeführten Zellen und Gewebe sowie den Ursprung und Bestimmungsort zu enthalten. Diese Informationen müssen auch zu jeder Einfuhr enthalten sein.“

17. Nach § 17 Abs. 4 werden folgende Abs. 5 und 6 angefügt:

„(5) Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle vermuteten oder tatsächlichen schwerwiegenden Zwischenfälle oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die ihnen von Drittstaatslieferanten mitgeteilt werden und sich auf Qualität und Sicherheit der von ihnen eingeführten Zellen oder Gewebe auswirken können, zu melden. Solche Meldungen müssen die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2006/86/EG genannten Informationen enthalten.

(6) Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich

1. jeden Widerruf und jede Aussetzung – ganz oder in Teilen – der Genehmigung eines Drittstaatslieferanten für die Ausfuhr von Geweben und Zellen und
2. jede sonstige Entscheidung, die wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der/den zuständigen Behörde(n) des Staates, in dem der Drittstaatslieferant ansässig ist, getroffen wurde und die für Qualität und Sicherheit der eingeführten Gewebe und Zellen relevant sein kann,

zu melden.“

18. Nach § 17 wird folgender § 17a eingefügt:

„§ 17a. Gewebebanken sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, wenn

1. Angaben im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen aktualisiert oder berichtigt werden müssen,
2. das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte aktualisiert werden muss, oder
3. die Gewebebank bei Zellen oder Gewebe, die sie von anderen Gewebebanken aus dem EWR erhält, einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code feststellt.“

19. Nach § 22 Abs. 2 werden folgende Abs. 3 und 4 angefügt:

„(3) Die Gewebebank darf ohne vorherige Bewilligung keine wesentliche Änderung ihrer Einfuhrfähigkeiten vornehmen. Als wesentliche Änderungen gelten insbesondere Änderungen hinsichtlich der Art der eingeführten Zellen oder Gewebe, der in Drittstaaten ausgeübten Tätigkeiten, die sich auf Qualität und Sicherheit der eingeführten Zellen oder Gewebe auswirken können, oder der eingesetzten Drittstaatslieferanten.

(4) Nimmt eine einführende Gewebebank eine einmalige Einfuhr von Zellen oder Gewebe vor, die von einem Drittstaatslieferanten stammen, der nicht unter ihre geltende Bewilligung fällt, so gilt eine solche Einfuhr dann nicht als wesentliche Änderung, wenn die einführende Gewebebank befugt ist, dieselbe Art von Zellen oder Gewebe von einem oder mehreren andere(n) Drittstaatslieferanten einzuführen.“

20. § 23 werden folgende Abs. 4 bis 6 angefügt:

„(4) Beantragt eine Gewebebank eine Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten, so sind den Ansuchen die Informationen und Unterlagen gemäß Anhang B anzuschließen und die Dokumentation gemäß Anhang D zur Verfügung stellen und auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln. Weiters sind Kopien ihrer schriftlichen Vereinbarungen mit Drittstaatslieferanten vorzulegen.

(5) Wird eine Bewilligung für einmalige Einfuhren oder für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen beantragt, so müssen die in Anhang B Teil F vorgesehene Dokumentation und die Dokumentation gemäß Anhang D Teil B nicht vorgelegt werden.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einer Gewebebank, die (auch) eine Bewilligung für die Einfuhr aus Drittstaaten erhalten hat, eine Bescheinigung gemäß Anlage C auszustellen.“

21. Nach § 25 wird folgender § 25a eingefügt:

„§ 25a. Die Einstellung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung oder Gewebebank ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu melden.“

22. Nach § 26 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb von 90 Tagen nach Abschluss einer Inspektion der Gewebebank ein Zertifikat darüber auszustellen, wenn diese ergeben hat, dass den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage ergangenen Verordnungen sowie der Bewilligung entsprochen wird. Wenn diese Voraussetzung nicht erfüllt ist, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies innerhalb der genannten Frist mit Bescheid festzustellen. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.“

23. Nach § 26 Abs. 8 werden folgende Abs. 9 bis 12 angefügt:

„(9) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann in Drittstaaten Inspektionen bei Drittstaatslieferanten von einführenden Gewebebanken durchführen, um zu überprüfen, ob die Qualitäts- und Sicherheitsstandards des Drittstaatslieferanten bei den einzuführenden Zellen oder Gewebe mit den Standards dieses Bundesgesetzes zumindest gleichwertig sind.

(10) Auf einen hinreichend begründeten Antrag eines anderen Mitgliedstaats des Europäischen Wirtschaftsraums oder der Europäischen Kommission stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Informationen zu den Ergebnissen der Inspektionen und sonstigen Kontrollmaßnahmen in Bezug auf die einführenden Gewebebanken und die Drittstaatslieferanten zur Verfügung.

(11) Werden Zellen oder Gewebe nach Österreich eingeführt, die in einen anderen Mitgliedstaat verteilt werden sollen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf einen hinreichend begründeten Antrag des Mitgliedstaats, in dem die eingeführten Zellen oder Gewebe anschließend verteilt werden, die Durchführung von Inspektionen oder sonstigen Kontrollmaßnahmen in Bezug auf die einführende Gewebebank und die Tätigkeiten von Drittstaatslieferanten durchzuführen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat nach Rücksprache mit dem Mitgliedstaat, der den Antrag gestellt hat, über die zu ergreifenden Maßnahmen zu beschließen.

(12) Findet auf einen solchen Antrag hin eine Inspektion statt, so hat sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der/den zuständigen Behörde(n) des Mitgliedstaats, der den Antrag gestellt hat, darüber ab, ob und, wenn ja, in welcher Form letzterer Mitgliedstaat an der Inspektion teilnimmt abzustimmen. Die endgültige Entscheidung über eine solche Teilnahme hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu treffen. Wird die Teilnahme verweigert, so sind dem Mitgliedstaat, der den Antrag gestellt hat, die Gründe hierfür mitzuteilen.“

24. § 29 Abs. 1 lautet:

„(1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Register über alle zertifizierten Entnahmeeinrichtungen und bewilligten Gewebebanken, in dem jedenfalls auch Angaben darüber enthalten sein müssen, für welche Tätigkeiten die Zertifizierung bzw. die Bewilligung erteilt wurde, zu führen. Dieses ist bei Änderungen oder Entziehung der Bewilligung oder freiwilliger Einstellung der Tätigkeit innerhalb von 10 Arbeitstagen zu aktualisieren. Das Register ist im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen öffentlich zugänglich zu machen.“

25. Nach § 29 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat jeder bewilligten Gewebebank eine eindeutige Gewebeeinrichtungsnummer zuzuweisen, sofern sich diese nicht aus dem gewählten Einheitlichen Europäischen Code ergibt. Wenn eine Gewebebank mehrere Standorte hat, so kann sie hinsichtlich der Gewebeeinrichtungsnummer als eine einzige Gewebeeinrichtung behandelt werden.“

26. § 32 Abs. 1 erster Satz lautet:

„Anwender haben jede Verwendung von Zellen und Geweben beim Menschen in einem geeigneten und lesbaren Datenarchiv zu dokumentieren und mindestens 30 Jahre lang zu speichern.“

27. Der Punkt nach § 32 Abs. 1 Z 6 wird durch einen Beistrich ersetzt und folgende Z 7 angefügt:

„7. Einheitlicher Europäischer Code (falls vorhanden).“

28. § 35 Abs. 1 Z 4 lautet:

„4. gegen die Dokumentationspflichten nach § 5 Abs. 1 bis 4 oder gegen die Verpackungspflichten des § 5 Abs. 6 verstößt,“

29. § 35 Abs. 1 Z 9 lautet:

„9. entgegen § 11 Abs. 1 als Gewebebank keine schriftlichen Vereinbarungen mit Entnahmeeinrichtungen zur Entnahme oder entgegen § 11 Abs. 7 als Gewebebank mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten keine schriftlichen Vereinbarungen mit Drittstaatslieferanten abschließt oder gegen § 11 Abs. 2 bis 6 oder 8 verstößt,“

30. § 35 Abs. 1 Z 11 und 12 lautet:

„11. bei der Verarbeitung die Anforderungen nach § 13, bei der Lagerung die Anforderungen nach § 14, bei der Verteilung die Anforderungen nach § 15, bei der Kennzeichnung die Anforderungen nach § 15a oder hinsichtlich der Dokumentation die Anforderungen nach § 16 nicht einhält,

12. den Meldeverpflichtungen nach § 17 oder § 17a nicht nachkommt,“

31. § 35 Abs. 2 Z 8 lautet:

„8. als Entnahmeeinrichtung vor der erstmaligen Gewinnung von Zellen oder Geweben die Aufnahme dieser Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 19 Abs. 1 nicht meldet,“

32. § 35 Abs. 2 Z 10 bis 12 lautet:

„10. eine Gewebebank ohne Bewilligung nach § 22 betreibt oder ein Verarbeitungsverfahren ohne Genehmigung anwendet,

11. als Gewebebank Änderungen hinsichtlich des Betriebes gemäß § 22 Abs. 2 oder wesentliche Änderungen der Einfuhrfähigkeiten gemäß Abs. 3 vornimmt, ohne für diese eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen einzuholen,

12. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Einstellung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung oder Gewebebank gemäß § 25a nicht unverzüglich meldet,“

33. Die bisherigen Z 10 bis 14 des § 35 Abs. 2 erhalten die Bezeichnung „(13)“ bis „(17)“.

34. Nach § 36 wird folgender § 36a samt Überschrift eingefügt:

#### **„EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen**

**§ 36a.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, alle Informationen über bewilligte Gewebebanken entsprechend Anhang VIII der Richtlinie (EU) 2015/565 in das EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen zu übermitteln. Diese Daten sind zu aktualisieren, wenn eine neue Gewebebank bewilligt wird, sich Informationen über eine bewilligte Gewebebank ändern oder als nicht korrekt erweisen oder Änderungen einer Gewebebank bewilligt werden. Diese Aktualisierungen haben spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen zu erfolgen, wenn es sich um wesentliche Änderungen handelt.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die zuständigen Behörden in einem anderen Mitgliedstaat, wenn sie im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen falsche Informationen sehen, die diesen Mitgliedstaat betreffen, oder wenn sie einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code im Zusammenhang mit dem anderen Mitgliedstaat feststellt zu warnen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Kommission und die anderen zuständigen Behörden darauf aufmerksam zu machen, wenn das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte seines Erachtens einer Aktualisierung bedarf.“

35. Nach § 37 wird folgender § 37a eingefügt:

„**§ 37a.** (1) Die §§ 1 Abs. 3 Z 1, 2 Z 23 bis 39, die Überschrift vor § 5, 5 Abs. 2 und 6, die Überschriften vor § 6 und 11, 11 Abs. 7 und 8, 12 Abs. 1 und 7, 15 Abs. 4, 15a samt Überschrift, 16 Abs. 1, 2, 6 und 7, 17 Abs. 5 und 6, 17a, 22 Abs. 3 und 4, 23 Abs. 4 bis 6, 25a, 26 Abs. 1a und 9 bis 12, 29 Abs. 1 und 3, 32 Abs. 1, die Änderungen in § 35, 36a und 37a Abs. 2 und 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2016 treten mit 29. April 2017 in Kraft.

(2) Die Verpflichtung zur Anbringung des Einheitlichen Europäischen Code gilt nicht für Zellen oder Gewebe, die bereits am 29. Oktober 2016 gelagert wurden, sofern die Gewebe und Zellen spätestens fünf Jahre nach diesem Zeitpunkt in der Union für den Verkehr freigegeben werden und ihre



Rückverfolgbarkeit anderweitig gewährleistet ist. Bei Zellen und Gewebe, die über diesen Zeitpunkt hinaus gelagert und erst nach Ablauf der Fünfjahresfrist zu Anwendung am Menschen verteilt oder für den Verkehr freigegeben werden und bei denen der Einheitliche Europäische Code nicht angebracht werden kann, insbesondere weil sie tiefgekühlt gelagert werden, gilt § 15a Abs. 5 zweiter Satz.

(3) Gewebebanken, die eine Bewilligung für die Einfuhr aus Drittstaaten vor dem 29. April 2017 erhalten haben, ist bis 29. August 2017 vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Bescheinigung gemäß Anhang C auszustellen.“

*36. Am Ende von § 41 Z 3 wird der Punkt durch einen Beistrich ersetzt und werden folgende Z 4 und 5 angefügt:*

- „4. 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. Nr. L 93 vom 9. April 2015, S 43,
5. 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. Nr. L 93 vom 9. April 2015, S 56.“



15.09.2016

## Vorschläge zur Revision des GSG

### Add Geltungsbereich

**Ändern §1 (1)** ....Weiters regelt es die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen, sofern diese nicht zur Herstellung von Arzneimitteln, ~~die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden~~, von Prüfpräparaten oder von Medizinprodukten verwendet werden.

**Erklärung:** Da im GSG §13 genehmigte Herstellungsschritte und in §10 GBVO eine Validierung dieser Schritte gefordert ist, führt dies zu Verwirrung mit der Forderung nach Produkte die nicht im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt werden. Denn ein Prozess ist nur validierbar wenn dieser immer nach den gleichen definierten Parametern durchgeführt wird. Es entspricht auch dem Stand der Wissenschaft und Technik, dass qualitative Gewebeprodukte für die Anwendung am Menschen eine voraussehbare und definierte Zusammensetzung haben sollten. Dies gilt selbst für die IVF, die standardisierte Protokolle anwendet und das „Produkt“ hat auch immer die gleiche Bezeichnung und hoffentlich gleich Zusammensetzung = Embryo aus je einer Keim- und Samenzelle.

Auch in der EU Richtlinie 2004/23/EG gibt es keine Einschränkung, das ein Gewebeprodukt nicht im-Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden darf.

Es ist daher eine Änderung des AMG §1 (3) anzustreben, dass menschliche Gewebe, Zellen und Organe wenn sie nicht der Definition von §1 (6a) entsprechen keine Arzneimittel sind.



15.09.2016

## Add Gewinnung

**Ergänzen §3 (4)** ...und Lebendspendern jederzeit eine notfallmedizinische Erstversorgung zukommen kann, wenn der Eingriff invasiv ist und ein Risiko für den Patienten darstellen könnte.

**Erklärung:** Eine notfallmedizinische Erstversorgung muss nur sichergestellt werden, wenn der Eingriff ein bekanntes Risiko für den Patienten darstellt. Denn z.B.: bei Entnahme zur Zellgewinnung aus dem Harn, Haut, Samenflüssigkeit, usw. ist diese Forderung überzogen.

## **Streichen §3 (7)**

**Erklärung:** Eine Selbstinspektion ist gemäß EU Richtlinien nur für Gewebereinrichtungen gefordert, siehe 2006/86/EG Anhang 1 F. Für Entnahmeeinrichtungen ist der Aufwand nicht verhältnismäßig, da diese sowieso durch die Behörde wie auch durch die Gewebereinrichtungen geprüft werden.

## Add Spender

**Ändern §4 (3)** ... Die Einwilligung kann vor der Prozessierung des Gewebes widerrufen werden.

**Erklärung:** Ein Widerruf nach der Prozessierung ist vor allem bei gepooltem Gewebe nicht möglich, da der Verwurf neben dem wirtschaftlichen Schaden aus ethischer Sicht abzulehnen ist. Ein Widerruf von bereits angewendetem/implantiertem Gewebe ist ebenfalls unmöglich.

## **Streichen §4 (5)**

**Erklärung:** Es bedeutet eine Wettbewerbsverzerrung wenn das Gewebe /Zellen von Totspendern nur in Österreich („Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes“) angewendet werden darf, wenn es sich um ein Gewebeprodukt handelt. Wenn es hierbei um die Befürchtung geht, dass es zu einer (eher unwahrscheinlichen) Unterversorgung von Patienten in Österreich kommt ist dies sicher durch mehr geeignete Maßnahmen zu auszuschließen.

**Ergänzen §4 (7)** .... sonstige damit in Zusammenhang stehenden medizinischen Maßnahmen nicht entgegen. Dies gilt auch für eine angemessene Entschädigung von Krankenanstalten oder Entnahmeteam für die Aufwendungen im Zusammenhang mit der Spende.

**Erklärung:** Die Gewebeentnahme bedeutet für das Entnahmeteam einen zusätzlichen Zeitaufwand durch die Entnahme, Verpackung, Dokumentation und Bereitstellung für den Versand. Dieser Aufwand wird nicht durch den Krankenanstaltenverbund oder durch Krankenversicherungen gedeckt. Bei autologen Spenden wird dieser Aufwand dem jeweiligen Patienten verrechnet bei allogenen Spender der Gewebereinrichtung.



15.09.2016

## Add Lagerung von zur Verteilung freigegeben Zellen und Gewebe

**Ergänzen von §11 (3a)** Die Verteilung und Lagerung von zur Verteilung und Anwendung am Menschen freigegebene Zellen oder Gewebe kann auch .....

**Erklärung:** Da eine Gewebereinrichtung gemäß §15 auch bei der Verteilung die Sicherheit und Qualität der Zellen oder Gewebe sicherstellen muss, ergibt sich keine Gefährdung für die Patienten wenn Gewebeprodukte in Anstaltsapotheken gelagert werden. Die zuständige Gewebebank wird Sorge dafür tragen dass die Lagerungsbedingungen dem jeweiligen Produkt nicht schaden.

## Add Entgegennahme von Zellen und Geweben, Ein- und Ausfuhr

**Ändern §12 (8)** Zellen und Gewebe dürfen erst dann ~~verarbeitet oder~~ zur Verteilung gelagert werden, bis die Ergebnisse der Prüfung....

**Erklärung:** Bei manchen Geweben oder Zellen ist die Haltbarkeit zu kurz, sodass eine Verarbeitung gestartet werden muss bevor z.B. die serologischen Ergebnisse vorliegen. Eine Entsprechende Ausstattung der Räume zum Schutz vor Kreuzkontaminationen und Schutz der Mitarbeiter ist vorauszusetzen.

## Add Inspektionen

**Änderung der §26 (1)** Die Überwachung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes durch Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Die Inspektionen von Gewebebanken haben im regelmäßigen Abständen von nicht mehr als zwei Jahren stattzufinden. Die Überwachung von Entnahmeeinrichtungen kann durch Inspektionen oder Prüfung der jährlichen Tätigkeitsberichte erfolgen.

**Erklärung:** in der Richtlinie 2004/23 Artikel 7 wird bewusst die Überwachung von Gewebereinrichtungen die Beschaffung von Geweben und Zellen in getrennten Punkten behandelt. Weiters wird zwischen Inspektionen und Kontrollmaßnahmen unterschieden. Die zweijährige Inspektionspflicht bezieht sich nur auf Gewebereinrichtungen. In Hinblick auf die hohen Kosten und den Zeitaufwand den eine Inspektion von Entnahmeeinrichtungen bedeutet ist eine regelmäßige Prüfung abhängig vom Risiko für die Spender zu erwägen.



15.09.2016

## Entziehen des Zertifikates und der Bewilligung

**Ergänzen §28 (1) 2.** .....Erteilung der Bewilligung nicht erfüllt war und unmittelbare Gefahr für die Gesundheit von Menschen besteht. An Stelle des Widerrufs kann auch das gänzliche oder teilweise Ruhen der Bewilligung verfügt werden, wenn der Grund für den Widerruf möglicherweise innerhalb angemessener Zeit durch den Inhaber der Betriebsbewilligung beseitigt werden kann.

**Erklärung:** ähnlich wie im AMG §66a sollte dem Betreiber die Möglichkeit zur Behebung der Mängel gegeben werden.

## Add Verbringen von Geweben nach Österreich

### **Ergänzen in eines neuen Paragraphen:**

Bei der Erstmaligen Verbringung von Gewebe oder Zellen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes ist die Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen einzuholen.

**Erklärung:** Mit Verbringen ist das Beliefern von einer EU-Gewebebank zu einem Distributionspartner (Verteilen von Gewebe) oder direkt an den Anwender in Österreich gemeint. Die Lieferung an Gewebefabriken ist hiervon auszunehmen. Bei der momentanen Gesetzeslage wird die Anwendung von Zellen und Gewebe die nicht von österr. Gewebebanken hergestellt oder importiert wurden nicht in einem jährlichen Tätigkeitsbericht erfasst. Da weder Verteiler noch nicht-österr. Einrichtungen die direkt Anliefern durchführen verpflichtet sind einen Tätigkeitsbericht einzureichen. Bei der direkten Belieferung der Anwender besteht auch keinerlei Verpflichtung für „ausländische“ EU-Gewebefabriken schwerwiegende Zwischenfälle oder unerwünschte Reaktionen an das Bundesamt für Gesundheit zu melden.

## Arzneiwareneinfuhrgesetz

Die Gewebe sollten in das AWEG aufgenommen werden. Da z.B. Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen ausgestellt werden müssen, wenn Spenden und dazu gehöriges Blut für serologische Testungen oder zur Lagerung von Rückhaltemustern aus Drittländern an Gewebefabriken importiert werden.