



Bundesministerium für Gesundheit
und Frauen
Radetzkystraße 2
1031 Wien

BUNDESARBEITSKAMMER

PRINZ EUGEN STRASSE 20-22
1040 WIEN
T 01 501 65
www.arbeiterkammer.at
DVR 1048384

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel 501 65 Fax 501 65	Datum
BMGF-92411/0002- II/A/4/2016	BAK/SV-GSt	Stephanie Prinzinger	DW 2407 DW 2695	14.09.2016

Bundesgesetz, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert wird

Die Bundesarbeitskammer (BAK) bedankt sich für die Übermittlung des Entwurfs des Bundesgesetzes, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert wird, und nimmt dazu wie folgt Stellung:

Die gegenständliche Novellierung des Gewebesicherheitsgesetz (GSG) dient im Wesentlichen der Umsetzung von Unionsrecht, nämlich der Kodierungs- und Einfuhrrichtlinie. Die Richtlinie (EU) 2015/565 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG (Kodierungs-RL) 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 (Einfuhrrichtlinie) sind bis 29. Oktober 2016 in innerstaatliches Recht umzusetzen.

Mit der Einfuhrrichtlinie werden detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen in die Europäische Union (EU) geschaffen. Dies ist aus Sicht der BAK zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus – insbesondere in Hinblick darauf, dass der Austausch von Geweben und Zellen weltweit zunimmt – zu begrüßen. Ziel der Kodierungs-RL ist die Schaffung eines verpflichtenden einheitlichen europäischen Codes, um die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den Mitgliedstaaten bzw in der EU zu gewährleisten. Die Europäische Kommission stellt hierfür eine öffentlich zugängliche EU-Kodierungsplattform mit einem Gewebeeinrichtungsregister und einem Produktregister mit allen im Verkehr befindlichen Arten von Geweben und Gewebeprodukten mit entsprechenden Codes zur Verfügung. Neben Änderungen im GSG sind auch Änderungen in der Gewebekassenverordnung erforderlich.

Die BAK erhebt gegen den vorliegenden Entwurf keine Einwände. Der gegenständliche Entwurf sieht vor, dass Gewebekassen, die Zellen und Gewebe aus Drittstaaten einführen,

eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) benötigen. Darüber hinaus sind schriftliche Vereinbarungen mit Drittstaatslieferanten in Hinblick auf die erforderliche Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu schließen. Ausdrücklich begrüßt wird, dass Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten mit Drittstaatslieferanten schriftliche Vereinbarungen abschließen müssen. Davon ausgenommen sollen nur einmalige Einfuhren und Einfuhren von hämatopoetischen Stammzellen für die Behandlung von lebensbedrohlichen Erkrankungen sein. Positiv hervorzuheben ist auch das Recht des BASG in den Einrichtungen aller Drittstaatslieferanten Inspektionen durchzuführen. Dem BASG sind sämtliche vermuteten oder tatsächlich schwerwiegenden Zwischenfälle sowie jede 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, zu melden. Zu begrüßen ist nach Ansicht der BAK auch die Verpflichtung zur Kennzeichnung von Zellen und Geweben, die zur Verwendung beim Menschen freigegeben werden, mit einem „Einheitlichen Europäischen Code“.

Ausdrücklich begrüßt wird die Ergänzung der Bestimmung über das Register der Entnahmeeinrichtungen dahingehend, dass das Register bei Änderungen oder Entziehung der Bewilligung oder freiwilliger Einstellung der Tätigkeit innerhalb von 10 Arbeitstagen zu aktualisieren ist.

Rudi Kaske
Präsident
F.d.R.d.A.

Alice Kundtner
iV des Direktors
F.d.R.d.A.