

# Regierungsvorlage

**Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz-GSG) erlassen wird, und das Arzneimittelgesetz, das Fortpflanzungsmedizingesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz und das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten geändert werden**

Der Nationalrat hat beschlossen:

## Artikel 1

**Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz-GSG)**

### Geltungsbereich

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen. Weiters regelt es die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen, sofern diese nicht zur Herstellung von Arzneispezialitäten, Prüfpräparaten oder Medizinprodukten verwendet werden.

(2) Bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben ist der Stand der Wissenschaften und Technik einzuhalten.

(3) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für

1. Zellen und Gewebe, die innerhalb ein und desselben medizinischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden,
2. Blut und Blutbestandteile gemäß § 3 Blutsicherheitsgesetzes 1999, BGBl. I Nr. 44/1999, und
3. menschliche Organe und Teile von Organen, wenn sie zum selben Zweck wie das Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen.

### Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet

1. Zellen: einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden;
2. Gewebe: alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers;
3. Spender: jede Person, die den Willen zur Spende von Zellen oder Gewebe zur Verwendung beim Menschen gegenüber dem beim Betrieb einer Entnahmeeinrichtung tätigen Personal bekundet, sowie jeder Verstorbene, dem Zellen oder Gewebe zur Verwendung beim Menschen entnommen werden;
4. Spende: die Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Zellen oder Geweben;
5. Organ: alle - mit Ausnahme der Haut - aus verschiedenen Geweben bestehende und lebende Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden;

6. Gewinnung: die Entnahme von Zellen oder Geweben einschließlich der Feststellung der gesundheitlichen Eignung eines Spenders sowie die mit diesen Vorgängen verbundenen Spenderschutz- und Qualitätssicherungsmaßnahmen;
7. Verarbeitung: sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung, Vermehrung und Verpackung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Zellen oder Geweben;
8. Konservierung: der Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel während der Verarbeitung mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung von Zellen oder Gewebe zu verhüten oder zu verzögern;
9. Lagerung: die Aufbewahrung des Produkts bis zur Verteilung;
10. Verteilung: den Transport und die Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Zellen oder Gewebe einschließlich der Ausfuhr in Drittstaaten;
11. Verwendung beim Menschen: den medizinischen Einsatz von Zellen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie extrakorporale Anwendungen;
12. schwerwiegender Zwischenfall: jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung sowie Verwendung von Geweben und Zellen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Spendern oder Empfängern zur Folge haben könnte, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte bzw. zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte;
13. schwerwiegende unerwünschte Reaktion: eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung oder der Verwendung von Zellen und Geweben, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert bzw. zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert;
14. Entnahmeeinrichtung: jede Einrichtung, einschließlich mobiler Entnahmeteams, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung von menschlichen Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen ausgeführt werden;
15. Gewebebank: jede Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen ausgeführt werden;
16. allogene Verwendung: die Entnahme von Zellen oder Geweben von einer Person und ihre Übertragung auf eine andere Person;
17. autologe Verwendung: die Entnahme von Zellen oder Geweben und ihre Rückübertragung auf ein und dieselbe Person;
18. Anwender: Krankenanstalten und freiberuflich tätige Ärzte und Zahnärzte, die für die Verwendung von menschlichen Zellen oder Geweben beim Menschen verantwortlich sind;
19. Qualitätssystem: die Organisationsstruktur, festgelegte Zuständigkeiten, Verfahren, Prozesse und Ressourcen für die Durchführung des Qualitätsmanagements, einschließlich aller Tätigkeiten, die direkt oder indirekt zur Qualität beitragen;
20. Validierung (oder „Qualifizierung“ in Bezug auf Anlagen oder Umgebungen): Erbringung eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Prozess, Standardverfahren, Ausrüstungsgegenstand oder eine Umgebung ausnahmslos ein Produkt herstellt, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht; ein Prozess wird validiert, um zu bewerten, wie effektiv die Leistung eines Systems für den Verwendungszweck ist;
21. Rückverfolgbarkeit: die Möglichkeit, das Gewebe bzw. die Zelle auf jeder Stufe von der Entnahme über die Verarbeitung, Testung und Lagerung bis zur Verwendung beim Empfänger oder zur Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, einschließlich der Möglichkeit, den Spender und die Gewebebank, welche die Gewebe bzw. Zellen erhält, verarbeitet oder lagert, zu ermitteln, sowie der Möglichkeit, beim Anwender den/die jeweiligen Empfänger zu ermitteln; Rückverfolgbarkeit bedeutet auch die Möglichkeit, alle zweckdienlichen Daten im Zusammenhang mit den Produkten und Materialien zu lokalisieren und zu ermitteln, die mit diesen Geweben bzw. Zellen in Berührung kommen;
22. Arzneimittel für neuartige Therapien: Arzneimittel nach Teil IV des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG.

### Gewinnung

§ 3. (1) Die Gewinnung von Zellen und Geweben darf nur durch Entnahmeeinrichtungen erfolgen, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 19 gemeldet wurden.

(2) Jede Entnahmeeinrichtung hat die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften und Technik erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung aufzuweisen. Das mit der Gewinnung oder der Testung befasste Personal muss durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften und Technik gebracht werden.

(3) Als Entnahmeeinrichtung gemäß Abs. 1 gelten auch Organisationsformen, bei denen die Gewinnung von Zellen und Geweben teilweise oder ausschließlich durch mobile Entnahmeteams außerhalb der eigenen Betriebsräume erfolgt.

(4) Die Ausstattung muss so beschaffen sein, dass dem jeweiligen Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend ein störungsfreier Organisationsablauf gewährleistet ist, die erforderlichen Hygienestandards gewahrt werden und Lebendspendern jederzeit eine notfallmedizinische Erstversorgung zukommen kann.

(5) Jede Entnahmeeinrichtung muss ein funktionstüchtiges Qualitätssystem entsprechend dem Stand der Wissenschaften und Technik betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals vorsieht.

(6) Jede Entnahmeeinrichtung hat sicherzustellen, dass im Rahmen des Qualitätssystems zumindest Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs), Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher, die Selbstinspektion gemäß Abs. 7, Aufzeichnungen über Spender und Informationen über die Weitergabe der gewonnenen Zellen und Gewebe dokumentiert werden.

(7) Jede Entnahmeeinrichtung hat regelmäßig Selbstinspektionen vorzunehmen, um die Anwendung und Beachtung des Standes der Wissenschaften und Technik zu überwachen und um Vorschläge für allfällige notwendige Korrekturmaßnahmen zu machen. Die Selbstinspektion ist ein Teil des Qualitätssystems.

(8) Jede Entnahmeeinrichtung hat sicherzustellen, dass die Unterlagen im Rahmen des Qualitätssystems bei Inspektionen jederzeit vollständig zur Verfügung stehen.

(9) Es ist der Entnahmeeinrichtung verboten, selbst oder durch andere physische oder juristische Personen die Spende von menschlichen Geweben und Zellen damit zu bewerben, dass für die Spende ein finanzieller Gewinn oder ein vergleichbarer Vorteil in Aussicht gestellt wird.

### Spender

§ 4. (1) Die Beurteilung und Auswahl der Spender hat entsprechend dem Stand der Wissenschaften zu erfolgen.

(2) Vor der Entnahme von Zellen oder Geweben ist der Lebendspender den erforderlichen Untersuchungen zu unterziehen, um die physischen und psychischen Risiken für seine Gesundheit zu beurteilen. Eine Entnahme darf nicht durchgeführt werden, wenn dadurch ein ernstes Risiko für das Leben oder die Gesundheit des Spenders besteht. Sofern dies nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend der Art der Spende zum Schutz der Spender angezeigt ist, sind diese nach der Spende regelmäßigen medizinischen Kontrollen zu unterziehen.

(3) Die Entnahme darf nur durchgeführt werden, wenn der Lebendspender vor der Entnahme durch einen Arzt umfassend über die geplante Entnahme, deren Zweck, die damit verbundenen Risiken und Folgen, insbesondere eventuell notwendige weitere Untersuchungen nach der Entnahme, die durchzuführenden analytischen Tests und Folgen anomaler Befunde, den therapeutischen Zweck der entnommenen Zellen oder Gewebe und den potentiellen Nutzen für den Empfänger sowie über Schutzmaßnahmen zum Schutz des Spenders und seiner Daten sowie bestehende Verschwiegenheitspflichten aufgeklärt wurde und der Spender seine Einwilligung zur Entnahme und Testung sowie zur weiteren Verwendung der Zellen oder Gewebe erteilt hat. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Die Einwilligung muss in schriftlicher Form festgehalten werden und ist gemäß § 5 zu dokumentieren. Die Einwilligung muss datiert sein und vom Spender unterschrieben werden. Sofern der Spender zur Unterschriftsleistung nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift zu bestätigen hat.

(4) Sind Zellen oder Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommen worden, ist ihre weitere Verwendung zulässig, wenn diese Person über den therapeutischen Zweck der entnommenen Zellen und Gewebe und den potentiellen Nutzen für den Empfänger, eventuell notwendige weitere Untersuchungen nach der Entnahme, die durchzuführenden analytischen Tests und

die Folgen anomaler Befunde sowie über Schutzmaßnahmen zum Schutz des Spenders und seiner Daten sowie bestehende Verschwiegenheitspflichten aufgeklärt wurde und in die weitere Verwendung der Zellen und Gewebe zur Verwendung beim Menschen eingewilligt hat. Hinsichtlich der Form der Einwilligung und eines allfälligen Widerrufs gilt Abs. 3.

(5) Um das Leben von Menschen zu retten oder deren Gesundheit wieder herzustellen, ist es zulässig, Verstorbenen Zellen oder Gewebe zu entnehmen, sofern diese Zellen oder Gewebe innerhalb des Anwendungsbereichs dieses Bundesgesetzes oder als Arzneimittel für neuartige Therapien zur Verwendung beim Menschen bestimmt und die sonstigen Voraussetzungen des § 62a des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, erfüllt sind.

(6) Es ist verboten, Spendern von Zellen oder Geweben oder dritten Personen für eine Spende einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil zukommen zu lassen oder zu versprechen. Rechtsgeschäfte die gegen dieses Verbot verstoßen sind nichtig.

(7) Abs. 6 steht der Gewährung einer angemessenen Entschädigung lebender Spender für Verdienstentgang und andere angemessene Ausgaben, die durch die Entnahme und die damit verbundenen medizinischen Maßnahmen verursacht werden, und der Gewährung von Schadenersatz im Falle des Eintritts eines Schadens in Folge der Entnahme und der sonstigen damit in Zusammenhang stehenden medizinischen Maßnahmen nicht entgegen.

#### **Dokumentation, Kennzeichnung, Verpackung**

§ 5. (1) Die Ergebnisse der Beurteilung der gesundheitlichen Eignung der Spender sind von der Entnahmeeinrichtung zu dokumentieren, relevante anomale Befunde sind dem Lebendspender mitzuteilen.

(2) Die Dokumentation nach Abs. 1 hat eine nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft lückenlose Rückverfolgbarkeit, soweit dies in den Aufgabenbereich der Entnahmeeinrichtung fällt, sicherzustellen. Die Entnahmeeinrichtung hat die Rückverfolgbarkeit auch für alle erforderlichen Daten über Produkte und Materialien, die mit diesen Zellen und Geweben in Berührung kommen, sicherzustellen.

(3) Die Dokumentation hat schriftlich, elektronisch oder auf einem sonstigen Datenträger, sofern sichergestellt ist, dass die erforderlichen Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind, zu erfolgen.

(4) Die Dokumentation ist durch mindestens zehn Jahre - jene Teile, die für die lückenlose Rückverfolgbarkeit unerlässlich sind, durch mindestens 30 Jahre - aufzubewahren und zur jederzeitigen Einsichtnahme durch die nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorgane bereitzuhalten.

(5) Jede Entnahmeeinrichtung hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß §§ 14f Datenschutzgesetz 2000 zu ergreifen.

(6) Gewonnene Zellen oder Gewebe sind mit dem Identifizierungscode ISBT 128 zu kennzeichnen. Sie sind dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend zu verpacken und an die Gewebebank oder an Anwender zur Direktverwendung weiterzugeben.

#### **Beziehungen zu Gewebebanken und zu Dritten**

§ 6. (1) Jede Entnahmeeinrichtung hat mit Gewebebanken, an die Zellen oder Gewebe weitergegeben werden, schriftliche Vereinbarungen abzuschließen, die die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festlegen.

(2) Jede Entnahmeeinrichtung ist verpflichtet, über alle Tätigkeiten, die außerhalb der Entnahmeeinrichtung durch Dritte erfolgen, und die Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe haben können, schriftliche Vereinbarungen abzuschließen. Dies insbesondere

1. wenn eine Entnahmeeinrichtung einem Dritten die Testung des Spenders überträgt, oder
2. wenn ein Dritter Waren liefert oder Dienstleistungen erbringt, die die Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Geweben oder Zellen berühren.

(3) Die Beurteilung und Auswahl Dritter ist von der Entnahmeeinrichtung danach vorzunehmen, ob diese die vorgeschriebenen Standards einhalten können.

(4) Jede Entnahmeeinrichtung hat eine vollständige Liste aller mit Gewebebanken oder mit Dritten abgeschlossenen Vereinbarungen gemäß Abs. 1 und 2 zu führen. Die Vereinbarungen müssen in der Entnahmeeinrichtung im Original oder in Kopie ständig aufliegen und sind nach dem Ende ihrer Wirksamkeit durch mindestens 10 Jahre aufzubewahren.

(5) In den Vereinbarungen zwischen der Entnahmeeinrichtung und Dritten sind die Verantwortlichkeiten, die von Dritten wahrgenommen werden, und die genauen Verfahren festzulegen. Ein Auftragneh-

mer darf keine ihm vertraglich übertragene Aufgabe ohne schriftliche Genehmigung der Entnahmeeinrichtung an Dritte weitergeben.

(6) Für den Fall der Gewinnung außerhalb der eigenen Betriebsräume hat die Entnahmeeinrichtung durch schriftliche Vereinbarungen mit den beteiligten Institutionen die Einhaltung der in diesem Bundesgesetz vorgesehenen Qualitäts- und Sicherheitsstandards sicherzustellen.

(7) Auf Verlangen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Entnahmeeinrichtung Kopien ihrer Vereinbarungen mit Gewebebanken und mit Dritten vorzulegen.

#### **Verordnungsermächtigung hinsichtlich der Gewinnung**

§ 7. Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann, soweit dies zum Schutz der Spender und der einwandfreien Beschaffenheit von gespendeten Zellen und Geweben erforderlich ist, durch Verordnung nähere Regelungen

1. der Anforderungen an die erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung einschließlich des bereitzustellenden Qualitätssystems,
2. der Auswahlkriterien für die Spender von Zellen und Geweben einschließlich welche Befunde zeitlich begrenzt oder dauernd die gesundheitliche Eignung als Spender ausschließen, sowie dieser Kriterien im Falle einer autologen Verwendung,
3. welche Informationen in welcher Form dem Lebendspender vor der Spende zu geben sind und welche relevanten anomalen Befunde mitzuteilen sind,
4. in welcher Form die Identität des Spenders zu dokumentieren ist, durch wen, in welcher Art und in welchem Umfang die Erfassung, Verarbeitung und Weitergabe der Daten sowie die Dokumentation vorzunehmen ist und welche Vorkehrungen zur Rückverfolgbarkeit zu treffen sind,
5. der für Spender vorgeschriebenen Laboruntersuchungen und welche Untersuchungsergebnisse zeitlich begrenzt oder dauernd die gesundheitliche Eignung als Spender ausschließen,
6. der Verfahren zur Gewinnung von Zellen und Geweben,
7. der Verpackung, Kennzeichnung und Weitergabe von Zellen und Geweben an Gewebebanken oder an Anwender zur Direktverwendung einschließlich der dabei zu gebenden Information und zu übermittelnden Unterlagen, und
8. hinsichtlich einer Versicherungspflicht für allogene Spender

erlassen.

#### **Gewebebanken**

§ 8. (1) Die Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Zellen und Geweben darf nur in einer Gewebebank erfolgen, die eine Bewilligung gemäß § 22 aufweist. Dabei bedürfen auch die anzuwendenden Verarbeitungsverfahren einer Genehmigung.

(2) Jede Gewebebank hat die nach dem Stand der Wissenschaften und Technik erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung aufzuweisen. Das Personal muss vor Aufnahme der Tätigkeit und danach fortlaufend durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften und Technik gebracht werden. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren, diese Dokumentation ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

(3) Die Ausstattung muss so beschaffen sein, dass dem jeweiligen Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend ein störungsfreier Organisationsablauf gewährleistet ist und die erforderlichen Hygienestandards gewahrt werden.

(4) Jede Gewebebank ist verpflichtet, über vertragliche Vereinbarungen mit einer anderen Gewebebanken zu verfügen, um im Falle der Einstellung ihrer Tätigkeit sicherzustellen, dass die gelagerten Zellen oder Gewebe und die Dokumentation von diesen übernommen werden.

#### **Verantwortliche Person**

§ 9. (1) Jede Gewebebank muss ununterbrochen über eine „verantwortliche Person“ verfügen.

(2) Diese muss in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft ein Studium der Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Pharmazie oder einer anderen Biowissenschaft oder eine von einem anderen Vertragsstaat oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft als gleichwertig anerkannte Ausbildung erfolgreich abgeschlossen und nach Beendigung der genannten Ausbildung eine mindestens zweijährige Tätigkeit in einer Gewebebank in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft absolviert und dabei praktische Erfahrung bei der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben erworben haben.

(3) Die verantwortliche Person hat dafür Sorge zu tragen, dass die zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Zellen und Gewebe im Einklang mit den Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen entgegengenommen, getestet, verarbeitet, gelagert und verteilt werden. Der verantwortlichen Person sind hinreichende Befugnisse einzuräumen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen kann.

(4) Die Gewebebank ist verpflichtet, die verantwortliche Person und jeden Wechsel derselben unter Nachweis der Qualifikation unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben.

### **Qualitätssicherung**

**§ 10.** (1) Jede Gewebebank muss ein funktionstüchtiges Qualitätssystem entsprechend dem Stand der Wissenschaften und Technik betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals vorsieht.

(2) Jede Gewebebank hat sicherzustellen, dass im Rahmen des Qualitätssystems zumindest Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs), Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher, die Selbstinspektion gemäß Abs. 3, Meldeformulare, Aufzeichnungen über Spender, Verteilung und allenfalls Informationen über die endgültige Bestimmung der Zellen und Gewebe dokumentiert werden.

(3) Jede Gewebebank hat regelmäßig Selbstinspektionen vorzunehmen, um die Anwendung und Beachtung des Standes der Wissenschaften und Technik zu überwachen und um Vorschläge für allfällige notwendige Korrekturmaßnahmen vorzuschlagen. Die Selbstinspektion ist Teil des Qualitätssystems.

(4) Jede Gewebebank hat sicherzustellen, dass die Unterlagen im Rahmen des Qualitätssystems bei Inspektionen jederzeit vollständig zur Verfügung stehen.

### **Beziehungen zu Entnahmeeinrichtungen und zu Dritten**

**§ 11.** (1) Jede Gewebebank hat mit den Entnahmeeinrichtungen, von denen Zellen oder Gewebe entgegengenommen werden, schriftliche Vereinbarungen abzuschließen, die die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festlegen. Dabei sind insbesondere ein Verfahren zur Risikobewertung durch die verantwortliche Person hinsichtlich Spendern, die den Auswahlkriterien einer Verordnung nach § 7 nicht entsprechen, und die Verantwortlichkeiten für die Weitergabe der Zellen oder Gewebe an die Gewebebank zu regeln.

(2) Die Gewebebank ist verpflichtet, über alle Tätigkeiten, die außerhalb der Gewebebank durch Dritte erfolgen, und die Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe haben können, schriftliche Vereinbarungen abzuschließen. Dies insbesondere

1. wenn eine Gewebebank einem Dritten die Verantwortung für eine Phase der Gewebe- oder Zellverarbeitung überträgt,
2. wenn ein Dritter Waren liefert oder Dienstleistungen erbringt, die die Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Geweben oder Zellen berühren, einschließlich ihrer Verteilung,
3. wenn eine Gewebebank Dienstleistungen für eine Gewebebank erbringt, die dafür nicht bewilligt ist,
4. wenn eine Gewebebank von Dritten verarbeitete Gewebe oder Zellen verteilt.

(3) Eine Übertragung von einer Gewebebank vorbehaltenen Tätigkeiten durch die Gewebebank ist nur zulässig, wenn der Betrieb über eine Bewilligung gemäß § 22 oder eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verfügt, oder wenn der Betrieb, sofern dieser außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes liegt, die in diesem Bundesgesetz und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen vorgeschriebenen Standards einhalten kann.

(4) Jede Gewebebank muss eine vollständige Liste ihrer mit Entnahmeeinrichtungen und mit Dritten abgeschlossenen Vereinbarungen gemäß Abs. 1 und 2 führen. Die Vereinbarungen müssen in der Gewebebank im Original oder in Kopie ständig aufliegen.

(5) In den Vereinbarungen zwischen der Gewebebank und einem Dritten sind die Verantwortlichkeiten, die von Dritten wahrgenommen werden, und die genauen Verfahren festzulegen. Ein Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Aufgabe ohne schriftliche Genehmigung des Auftraggebers an Dritte weitergeben.

(6) Auf Verlangen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen haben die Gewebebanken diesem Kopien ihrer Vereinbarungen mit Entnahmeeinrichtungen und mit Dritten vorzulegen.

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

§ 12. (1) Die Ein- und Ausfuhr von bzw. nach Drittstaaten von gewonnenen Spenden menschlicher Zellen und Gewebe zur Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung darf nur durch Gewebebanken erfolgen.

(2) Eine Einfuhr aus Drittstaaten darf nur erfolgen, wenn die Gewebebank sicherstellt, dass Qualitäts- und Sicherheitsstandards eingehalten worden sind, die den Standards dieses Bundesgesetzes zumindest gleichwertig sind. Die Gewebebank muss bei jeder Einfuhr über alle Unterlagen hinsichtlich der Beurteilung und Auswahl der Spender verfügen. Die Rückverfolgbarkeit zum Spender muss jederzeit sichergestellt sein.

(3) Spenden menschlicher Zellen und Gewebe, die zur Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung bestimmt sind, dürfen von einer Gewebebank nur entgegengenommen werden, wenn diese direkt von gemäß § 19 gemeldeten Entnahmeeinrichtungen, Gewebebanken oder von den Artikeln 5 oder 6 der Richtlinie 2004/23/EG entsprechenden Entnahmeeinrichtungen einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum übernommen werden.

(4) Bei allen Spenden menschlicher Zellen oder Gewebe ist zu prüfen, ob auf Grund der entsprechend dem Stand der Wissenschaften notwendigen Unterlagen ihre Eignung zur Verwendung beim Menschen gegeben ist.

(5) Die Verpackung der von der Gewebebank entgegengenommenen menschlichen Zellen oder Geweben muss dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechen. Die Gewebebank hat dies zu prüfen und die Zellen und Gewebe bei Abweichungen vom Stand der Wissenschaften oder Technik zu verworfen.

(6) Jede Entgegennahme und jeder Verwurf entgegengenommener Zellen oder Gewebe ist zu dokumentieren.

(7) Entgegengenommene Zellen oder Gewebe sind dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend zu kennzeichnen. Jede Spende und jedes daraus hervorgegangene Produkt muss mit dem Identifizierungscode ISBT 128 gekennzeichnet sein.

(8) Zellen und Gewebe dürfen erst dann verarbeitet oder zur Verteilung gelagert werden, bis die Ergebnisse der Prüfung gemäß Abs. 4 die Eignung zur Verwendung beim Menschen ergeben haben.

### **Verarbeitung von Zellen und Geweben**

§ 13. (1) Für alle Verarbeitungsschritte, die die Qualität und Sicherheit berühren, sind von der Gewebebank Herstellungsvorschriften festzulegen. Jede Änderung der Herstellungsvorschriften hat durch Neuauflage zu erfolgen, wobei die Änderung zu begründen ist. Die bisher gültige Herstellungsvorschrift ist bei Ausgabe der Neuauflage einzuziehen und als ungültig zu kennzeichnen.

(2) In den Herstellungsvorschriften sind besondere Regelungen für den Umgang mit Zellen oder Geweben, die verworfen werden müssen, zu treffen. Dabei ist sicherzustellen, dass eine Kontamination anderer Zellen oder Gewebe, der Verarbeitungsumgebung und des Personals vermieden wird.

(3) Die Verarbeitung hat entsprechend der genehmigten Verarbeitungsverfahren und der Herstellungsvorschriften zu erfolgen.

(4) Die verwendete Ausrüstung, die Arbeitsräume und die Bedingungen für die Verfahrensentwicklung, -validierung und -kontrolle haben dem Stand der Wissenschaften und Technik zu entsprechen.

### **Lagerung von Zellen und Gewebe**

§ 14. (1) Sämtliche Verfahren im Zusammenhang mit der Lagerung von Zellen und Geweben sind in SOPs festzulegen. Die Lagerung hat dem Stand von Wissenschaften und Technik zu entsprechen.

(2) Sämtliche Lagerungsprozesse haben unter kontrollierten Bedingungen stattzufinden. Durch laufende Kontrollen ist sicherzustellen, dass keine Situation eintritt, die die Funktion oder Unversehrtheit der Zellen oder Gewebe beeinträchtigen könnte.

### **Verteilung von Zellen und Geweben, Rückruf**

§ 15. (1) Verarbeitete Zellen oder Gewebe dürfen erst dann zur Verteilung freigegeben werden, wenn alle nach diesem Bundesgesetz und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen vorgesehenen Anforderungen und der Stand der Wissenschaften und Technik erfüllt sind. Die Freigabe hat durch die verantwortliche Person gemäß § 9 zu erfolgen.

(2) Die Gewebebanken haben die Qualität der Zellen oder Gewebe während der Verteilung nach dem Stand der Wissenschaften und Technik sicherzustellen.

(3) Die Gewebebanken haben sicherzustellen, dass ein genaues, rasches und überprüfbares Verfahren etabliert ist, mit dem jedes verteilte Produkt, das mit einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion in Verbindung stehen könnte, zurückgerufen werden kann.

#### **Dokumentation**

§ 16. (1) Gewebebanken haben eine dem Stand der Wissenschaften entsprechende Dokumentation über ihre Tätigkeit zu führen. In dieser sind jedenfalls Art und Menge der entgegengenommenen, getesteten, verarbeiteten, gelagerten und verteilten oder anderweitig verwendeten und verworfenen Zellen und Gewebe, deren Ursprung und deren Bestimmungsort festzuhalten.

(2) Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaften lückenlose Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Die Rückverfolgbarkeit ist auch für alle erforderlichen Daten über Produkte und Materialien, die mit diesen Zellen und Geweben in Berührung kommen, sicherzustellen.

(3) Die Dokumentation hat schriftlich, elektronisch oder auf einem sonstigen Datenträger, sofern sichergestellt ist, dass die erforderlichen Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind, zu erfolgen.

(4) Jede Gewebebank hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß §§ 14f Datenschutzgesetz 2000 zu ergreifen.

(5) Die Dokumentation ist durch mindestens zehn Jahre - jene Teile, die für die lückenlose Rückverfolgbarkeit unerlässlich sind, durch mindestens 30 Jahre - aufzubewahren und zur jederzeitigen Einsichtnahme durch die nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorgane bereitzuhalten.

(6) Gewebebanken sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis zum 30. Juni jährlich einen Bericht über ihre Tätigkeit im vorangegangenen Kalenderjahr vorzulegen.

#### **Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen**

§ 17. (1) Gewebebanken haben

1. alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe beeinflussen können, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und
2. alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe zurückgeführt werden können, unverzüglich jenen Entnahmeeinrichtungen oder Gewebebanken, von denen sie die Zellen oder Gewebe erhalten haben,

zu melden und alle relevanten Informationen weiterzugeben, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern und die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle zu gewährleisten.

(2) Entnahmeeinrichtungen haben alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe auswirken können und alle schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die bei der Gewinnung auftreten und die die Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe beeinflussen können, jener Gewebebank zu melden, für die die Zellen und Gewebe bestimmt sind.

(3) Die verantwortliche Person gemäß § 9 hat dafür zu sorgen, dass dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jeder schwerwiegende Zwischenfall und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion gemäß Abs. 1 und 2 sowie gemäß § 32 Abs. 2 gemeldet und ein Bericht über die Ursachen und Folgen unterbreitet wird.

(4) Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken haben allen an der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung der betreffenden Zellen oder Gewebe beteiligten Entnahmeeinrichtungen oder Gewebebanken alle zweckdienlichen Informationen zur Aufklärung von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen zur Verfügung zu stellen.

#### **Verschwiegenheitspflicht**

§ 18. (1) Jede in einer Entnahmeeinrichtung und jede in einer Gewebebank tätige oder tätig gewesene Person ist zur Verschwiegenheit über alle ihr in Ausübung ihrer Tätigkeit anvertrauten oder bekannt gewordenen Geheimnisse verpflichtet, sofern ihr nicht schon nach anderen gesetzlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften eine solche Verschwiegenheitspflicht auferlegt ist.

(2) Die Verschwiegenheitspflicht besteht nicht, wenn

1. die durch die Offenbarung des Geheimnisses bedrohte Person die in der Entnahmeeinrichtung bzw. in der Gewebebank tätige oder tätig gewesene Person von der Geheimhaltung entbunden hat,
2. die Offenbarung des Geheimnisses nach Art und Inhalt zum Schutz höherwertiger Interessen der öffentlichen Gesundheitspflege oder der Rechtspflege unbedingt erforderlich ist, oder
3. Meldeverpflichtungen hinsichtlich übertragbarer Krankheiten eingehalten werden.

(3) Angaben über die Person von Spender und Empfänger sind vom Auskunftsrecht gemäß § 26 Datenschutzgesetz 2000 ausgenommen. § 20 Fortpflanzungsmedizingesetz, BGBl. Nr. 275/1992, bleibt unberührt.

### **Meldung der Gewinnung von Zellen und Gewebe**

**§ 19.** (1) Jede Entnahmeeinrichtung hat vor der erstmaligen Gewinnung von Zellen oder Geweben die Aufnahme dieser Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(2) Soll nach der Meldung gemäß Abs. 1 eine Änderung hinsichtlich des Betriebes vorgenommen werden, die Auswirkungen auf die Qualität der Zellen oder Geweben oder den Schutz der Spender haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Gewinnung von Zellen oder Geweben zu untersagen, wenn

1. die nach anderen Rechtsvorschriften erforderlichen Bewilligungen nicht vorliegen oder die Betriebsanlage und alle für den Betrieb erforderlichen medizinischen und technischen Einrichtungen den geltenden Vorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitswesens nicht entsprechen,
2. die für die Gewinnung erforderliche personelle, räumliche, betriebliche oder technische Ausstattung nicht gegeben ist,
3. der Aufgaben- und Zuständigkeitsbereich der tätigen Personen nicht festgelegt und nicht in einem Organisationsplan ausgewiesen ist,
4. die erforderlichen Einrichtungen für eine Dokumentation und eine dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechende Qualitätssicherung nicht vorhanden sind, oder
5. die Gewinnung sonst nicht dem Stand der Wissenschaften und Technik entspricht.

(4) Der Meldung sind folgende Unterlagen anzuschließen:

1. Name und Anschrift des Inhabers,
2. eine Betriebsbeschreibung einschließlich eines Verzeichnisses der wesentlichen medizinischen Geräte und sonstigen Betriebseinrichtungen,
3. die erforderlichen Pläne,
4. eine Aufstellung hinsichtlich der in Aussicht genommenen personellen Ausstattung einschließlich der Qualifikation und den Organisationsplan über die Aufgaben und den Zuständigkeitsbereich des Personals,
5. die wesentlichen Angaben zu dem bereitzustellenden Qualitätssystem einschließlich SOPs für die Auswahl von Spendern, die Untersuchung und Testung der Spender, die Verpackung und die Weitergabe von Zellen oder Geweben,
6. Art der gewonnenen Zellen und Gewebe,
7. gegebenenfalls Angaben zur Gewinnung außerhalb der eigenen Betriebsräume, inklusive aller Orte der Entnahme, unter Vorlage der entsprechenden Vereinbarungen mit den entsprechenden Institutionen,
8. Angaben zur Auswahl und Rekrutierung der Spender und
9. eine Liste der zu beliefernden Gewebebanken.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat der Entnahmeeinrichtung bei Vorliegen der Voraussetzungen ein Zertifikat innerhalb von sechs Monaten ab vollständiger Meldung über die Eignung zur Gewinnung von Zellen oder Geweben auszustellen.

**§ 20.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat gemäß § 19 gemeldeten Entnahmeeinrichtungen mit Bescheid dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechende Bedingungen und Auflagen zu erteilen, sofern solche zum Schutz der Gesundheit des Spenders, der Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit der gewonnenen Zellen oder Geweben oder zur Einhaltung des Standes der Wissenschaften notwendig sind.

(2) Sofern der Schutz der Gesundheit des Spenders oder die Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit der gewonnenen Zellen oder Gewebe auch durch Vorschreibung von Auflagen oder Bedingungen nicht erreicht werden kann, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 19 gemeldeten Entnahmeeinrichtungen die Gewinnung von Zellen und Geweben zu untersagen.

(3) Ergibt sich, dass trotz Einhaltung der im Bescheid vorgeschriebenen Auflagen die Vermeidung negativer Auswirkungen in Bezug auf den Gesundheitsschutz des Spenders, die Qualität der gewonnenen Zellen oder Gewebe, oder der Stand der Wissenschaften und Technik nicht ausreichend gesichert ist, so

hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Erreichung dieser Ziele andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

§ 21. Erfolgt ein Wechsel in der Person des Inhabers einer gemäß § 19 gemeldeten Entnahmeeinrichtung, so hat der Rechtsnachfolger dies dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich bekannt zu geben.

#### **Erteilung der Bewilligung für Gewebebanken**

§ 22. (1) Für den Betrieb einer Gewebebank ist eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlich.

(2) Soll nach Erteilung der Bewilligung eine Änderung hinsichtlich des Betriebes einer Gewebebank vorgenommen werden, die Auswirkungen auf die Qualität der Zellen oder Gewebe haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

#### **Voraussetzungen zur Bewilligung**

§ 23. (1) Die Bewilligung ist zu erteilen, wenn

1. die nach anderen Rechtsvorschriften erforderlichen Bewilligungen vorliegen und die Betriebsanlage sowie alle für den Betrieb erforderlichen medizinischen und technischen Einrichtungen den geltenden Vorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitswesens entsprechen,
2. eine diesem Gesetz entsprechende verantwortliche Person bestellt und der Behörde namhaft gemacht wurde,
3. die für die Art und den Umfang der beabsichtigten Verarbeitung, Testung, Lagerung und Verteilung erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung gegeben ist,
4. der Aufgaben- und Zuständigkeitsbereich der in der Gewebebank tätigen Personen festgelegt und in einem Organisationsplan ausgewiesen ist,
5. die erforderlichen Einrichtungen für eine Dokumentation und eine dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechende Qualitätssicherung vorhanden sind,
6. die vorgesehenen Verarbeitungsverfahren dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechen, und
7. die Gewebebank über ein genaues, rasches und überprüfbares Verfahren verfügt, mit dem jedes verteilte Produkt, das mit einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion in Verbindung stehen könnte, zurückgerufen werden kann.

(2) Die Bewilligung ist dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend an Bedingungen und Auflagen zu binden, sofern solche zur Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit der Produkte, zum Schutz der Gesundheit des Empfängers oder zur Einhaltung des Standes der Wissenschaften notwendig sind.

(3) Dem Ansuchen um Erteilung der Bewilligung sind folgende Unterlagen anzuschließen:

1. Name und Anschrift des Bewilligungswerbers,
2. eine Betriebsbeschreibung einschließlich eines Verzeichnisses der wesentlichen Ausrüstung und sonstigen Betriebseinrichtungen,
3. die erforderlichen Pläne,
4. eine Aufstellung hinsichtlich der in Aussicht genommenen personellen Ausstattung einschließlich der Qualifikation und das Organisationsschema über die Aufgaben und den Zuständigkeitsbereich des Personals einschließlich der verantwortlichen Person,
5. die wesentlichen Angaben zu dem bereitzustellenden Qualitätssystem einschließlich SOPs und der Dokumentation,
6. Art und Umfang der in Aussicht genommenen Verarbeitung, Testung, Lagerung und Verteilung einschließlich der vorgesehenen Verarbeitungsverfahren.

§ 24. Ergibt sich nach Erteilung einer Bewilligung, dass trotz Einhaltung der im Bescheid vorgeschriebenen Auflagen die Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit der Produkte oder der Schutz der Gesundheit des Empfängers nicht ausreichend gesichert ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Erreichung dieser Ziele andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

§ 25. Durch den Wechsel in der Person des Inhabers einer gemäß § 22 bewilligten Gewebebank wird die Wirksamkeit dieser Bewilligung nicht berührt. Der Rechtsnachfolger hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Wechsel in der Person des Inhabers unverzüglich bekannt zu geben.

### Inspektionen

§ 26. (1) Die Überwachung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes durch Entnahmeeinrichtungen und durch Gewebebanken obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Die Inspektionen haben in regelmäßigen Abständen von nicht mehr als zwei Jahren stattzufinden.

(2) Im Fall einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlichenfalls entsprechende Inspektionen zu veranlassen. Solche Inspektionen werden in derartigen Fällen auch auf einen hinreichend begründeten Antrag der zuständigen Behörde(n) einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt. Auf Verlangen einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Kommission teilt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Ergebnisse der in Bezug auf die Anforderungen dieses Bundesgesetzes durchgeführten Inspektionen mit.

(3) Den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und den von ihr beigezogenen Sachverständigen ist

1. zu allen Räumlichkeiten Zutritt zu gewähren,
2. die Möglichkeit zu geben, die nach diesem Bundesgesetz und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen durchgeführten Tätigkeiten und Verfahren zu überprüfen und zu beurteilen, und soweit dies zur Beweissicherung erforderlich ist, Fotografien und Videoaufzeichnungen im Betrieb anzufertigen,
3. auf ihr Verlangen in alle Unterlagen und Aufzeichnungen die erforderliche Einsicht zu gewähren, und hievon Kopien oder Fotografien anzufertigen und
4. die Entnahme von Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge zu ermöglichen.

(4) Erfolgt die Gewinnung außerhalb der Betriebsräume, so hat die Entnahmeeinrichtung in ihrer Vereinbarung mit den betreffenden Institutionen sicherzustellen, dass auch deren Räumlichkeiten, in denen die Gewinnung erfolgt, im Rahmen von Inspektionen überprüft werden können und den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und den von ihr beigezogenen Sachverständigen alle Rechte nach Abs. 3 zukommen.

(5) Die Inspektionen sind außer bei Gefahr in Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt werden könnte, vorher anzukündigen.

(6) Es ist darauf Bedacht zu nehmen, dass jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.

(7) Die entnommenen Proben sind, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und dadurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in drei gleiche Teile zu teilen. Zwei Teile davon sind amtlich zu verschließen, ein Teil ist der Partei zu Beweiszwecken zu überlassen. Über die Probenentnahme ist der Entnahmeeinrichtung bzw. der Gewebebank eine Bestätigung auszufolgen.

(8) Für die gemäß Abs. 3 Z 4 in Verbindung mit Abs. 7 entnommenen Proben gebührt keine Entschädigung.

§ 27. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken die ehestmögliche Beseitigung von Missständen bescheidmäßig aufzutragen. Werden diese nicht innerhalb einer zu setzenden Frist beseitigt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Betrieb bis zur Erfüllung des Mängelbeseitigungsauftrages im erforderlichen Ausmaß, gegebenenfalls auch gänzlich, mit Bescheid vorläufig zu untersagen.

(2) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr für die Gesundheit von Menschen hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach vorangegangener Verständigung des Inhabers, oder wenn eine solche nicht möglich ist, bei Gewebebanken der verantwortlichen Person, auch ohne vorangegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides den Betrieb an Ort und Stelle zu sperren; hierüber ist jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffenen Maßnahmen außer Kraft treten.

(3) Ist offenkundig, dass eine Entnahmeeinrichtung ohne Meldung oder eine Gewebebank ohne eine Bewilligung betrieben wird, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohne vorausgegangen Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides den Betrieb an Ort und Stelle zu sperren. Ein schriftlicher Bescheid hierüber ist unverzüglich zu erlassen.

(4) Bescheide gemäß Abs. 1 bis 3 sind sofort vollstreckbar. Durch einen Wechsel in der Person des Inhabers wird die Wirksamkeit der Bescheide nicht berührt.

(5) Wenn die Voraussetzungen für die Erlassung von Bescheiden gemäß Abs. 1 und 2 nicht mehr vorliegen, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag die mit den Bescheiden getroffenen Maßnahmen bescheidmäßig zu widerrufen. Mit der Meldung gemäß § 19 oder der Erlassung eines Bewilligungsbescheides gemäß § 22 tritt der Bescheid gemäß Abs. 3 außer Kraft.

#### **Entziehung des Zertifikats und der Bewilligung**

§ 28. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einer Entnahmeeinrichtung das Zertifikat bzw. der Gewebebank die Bewilligung zu entziehen, wenn

1. eine Voraussetzung zur Ausstellung des Zertifikats gemäß §§ 19ff bzw. Erteilung der Bewilligung gemäß der §§ 22ff weggefallen ist oder Mängelbeseitigungsaufträgen im Sinne des § 27 Abs. 1 zweimal nicht nachgekommen worden ist,
2. hervorkommt, dass eine solche Voraussetzung bereits bei Ausstellung des Zertifikats bzw. Erteilung der Bewilligung nicht erfüllt war,
3. der Inhaber eines Zertifikats bzw. einer Bewilligung wegen Verletzung von Bestimmungen dieses Bundesgesetzes gemäß § 35 Abs. 1 innerhalb von fünf Jahren mindestens dreimal bestraft worden ist, oder
4. der Inhaber eines Zertifikats bzw. einer Bewilligung wegen Verletzungen von Bestimmungen dieses Bundesgesetzes gemäß § 35 Abs. 2 mindestens zweimal bestraft worden ist.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann einer verantwortlichen Person auf Zeit oder auf Dauer die Berechtigung zur Ausübung der Tätigkeit einer verantwortlichen Person untersagen, wenn diese mindestens dreimal wegen Verstößen gegen die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes bestraft wurde.

#### **Register der Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken**

§ 29. (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 im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen öffentlich zugänglich zu machen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch Verordnung nähere Regelungen über die Führung dieses Registers und Art und Umfang der Eintragungen erlassen.

#### **Verordnungsermächtigung hinsichtlich Gewebebanken**

§ 30. Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch Verordnung nähere Bestimmungen darüber erlassen,

1. welche Anforderungen an die erforderliche räumliche und technische Ausstattung sowie an die einzuhaltenden Hygienestandards, weiters an ein ausreichendes Qualitätssystem und das Organisationsschema zu stellen sind,
2. welche personelle Mindestausstattung eine Gewebebank aufweisen muss, welche besonderen Kenntnisse und Fertigkeiten das Personal aufzuweisen hat und an welchen Einschulungs-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen diese Personen teilnehmen müssen,
3. wie Zellen und Gewebe zu kennzeichnen sind,
4. welche Anforderungen bei Produkten zur autologen Verwendung einzuhalten sind,
5. welche Verfahren bei der Entgegennahme von Zellen oder Geweben einzuhalten sind,
6. welche Bedingungen bei der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung einzuhalten sind, dabei können auch nähere Regelungen hinsichtlich der Anforderungen an Verarbeitungsverfahren getroffen werden,
7. welche Anforderungen bei der Verpackung einzuhalten sind,
8. welche Anforderungen an die Dokumentation und deren Art und Umfang zu stellen sind,
9. welche Vorkehrungen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit zu treffen sind,
10. welche Verfahren zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen einzuhalten sind sowie hinsichtlich Art und Umfang derartiger Meldungen,
11. wann von gleichwertigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Sinne des § 12 Abs. 2 bei der Einfuhr aus Drittstaaten auszugehen ist,
12. welchen Inhalt der jährlich zu erstattende Tätigkeitsbericht der Gewebebank aufzuweisen hat.

### **Direktverwendung**

§ 31. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch Verordnung spezifische Arten von Zellen und Geweben benennen, bei denen es nach dem Stand der Wissenschaften zulässig ist, dass diese nach der Gewinnung direkt beim Patienten verwendet werden, ohne in eine Gewebebank aufgenommen zu werden. In dieser Verordnung können auch nähere Bestimmungen hinsichtlich der Bedingungen für deren direkten Austausch getroffen werden.

- (2) Sofern auf Zellen und Gewebe eine Verordnung gemäß Abs. 1 Anwendung findet, können diese
1. von einer Entnahmeeinrichtung verarbeitet, gelagert und verteilt werden, ohne dass diese Einrichtung eine Bewilligung gemäß § 22 aufweisen muss, und
  2. ungeachtet des § 12 vom Anwender direkt eingeführt oder entgegengenommen oder von einer Entnahmeeinrichtung ausgeführt werden.

### **Regelungen für Anwender**

§ 32. (1) Anwender haben jede Verwendung von Zellen und Geweben nach dem Stand der Wissenschaft zu dokumentieren. Diese Dokumentation hat jedenfalls zu enthalten:

1. Kennung der Gewebebank oder der Entnahmeeinrichtung bei Direktverwendung, von der die Zellen oder Gewebe bezogen wurden,
2. Kennung des Anwenders,
3. Zell- oder Gewebeart,
4. Produktkennung,
5. Empfängererkennung,
6. Datum der Anwendung.

(2) Ärzte und Zahnärzte haben

1. jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die bei oder nach der klinischen Verwendung von Zellen oder Gewebe beobachtet wurde und mit der Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe in Zusammenhang stehen könnte, und
2. jeden Qualitäts- oder Sicherheitsmangel, der in Zusammenhang mit einem schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfall bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung stehen könnte,

unverzüglich der Gewebebank, von der sie die Zellen oder das Gewebe erhalten haben bzw. im Falle der Direktverwendung der Entnahmeeinrichtung, die die betreffenden Zellen oder Gewebe gewonnen hat, zu melden und alle relevanten Informationen weiterzugeben, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern und die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle zu gewährleisten. Im Fall der Direktverwendung ist darüber hinaus vom Anwender eine Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erstatten.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über den Inhalt der Dokumentation nach Abs. 1 sowie über die Art, den Umfang und die Form der Meldungen und Informationen nach Abs. 2 erlassen.

### **Vigilanzregister**

§ 33. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat alle gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und alle schwerwiegenden Zwischenfälle in ein Register aufzunehmen. Dieses Register dient der Gewebevigilanz und Marktüberwachung. Die Verarbeitung der Daten von Spender und Empfänger erfolgt ohne Personenbezug. Datensicherheitsmaßnahmen gemäß §§ 14f Datenschutzgesetz 2000 sind zu ergreifen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend jährlich bis zum 30. Juni einen Bericht über die Meldungen der schwerwiegenden Zwischenfälle und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen im vorangegangenen Kalenderjahr vorzulegen.

### **Automationsunterstützter Datenverkehr**

§ 34. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten gemäß § 33 Abs. 1 sammeln und diese zu übermitteln an

1. das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend,
2. die Europäische Kommission und
3. zuständige Behörden anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

### Verwaltungsstrafbestimmungen

#### § 35. (1) Wer

1. bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung menschlicher Zellen und Gewebe entgegen § 1 Abs. 2 den Stand der Wissenschaften und Technik nicht einhält,
  2. die Voraussetzungen des § 3 Abs. 2 oder 4 bis Abs. 8 für Entnahmeeinrichtungen nicht einhält bzw. gewährleistet,
  3. die Entnahme von Zellen oder Geweben beim Lebendspender entgegen § 4 Abs. 2 ohne vorangegangene Untersuchungen durchführt,
  4. gegen die Dokumentationspflichten nach § 5 Abs. 1 bis 4 oder gegen die Kennzeichnungs- oder Verpackungspflichten des § 5 Abs. 6 verstößt,
  5. gegen die Verpflichtungen nach § 6 verstößt,
  6. gegen die Verpflichtungen nach § 8 Abs. 2 bis 4 verstößt,
  7. eine Gewebebank betreibt, ohne über eine verantwortliche Person zu verfügen oder eine verantwortliche Person beschäftigt, die nicht über die Qualifikation nach § 9 Abs. 2 verfügt oder gegen die Meldepflicht nach § 9 Abs. 4 verstößt,
  8. die Anforderungen an ein Qualitätssystem gemäß § 10 Abs. 1 bis 3 nicht einhält oder gegen die Verpflichtung nach § 10 Abs. 4 verstößt,
  9. entgegen § 11 Abs. 1 keine schriftlichen Vereinbarungen mit Entnahmeeinrichtungen zur Entnahme abschließt oder gegen Abs. 2 bis 6 verstößt,
  10. entgegen den Vorschriften des § 12 Zellen oder Gewebe entgegennimmt oder ein- oder ausführt oder die sonstigen Anforderungen des § 12 nicht einhält,
  11. bei der Verarbeitung die Anforderungen nach § 13, bei der Lagerung die Anforderungen des § 14, bei der Verteilung die Anforderungen nach § 15, oder die Anforderungen an die Dokumentation nach § 16 nicht einhält,
  12. den Meldeverpflichtungen nach § 17 nicht nachkommt,
  13. gegen die Verschwiegenheitspflicht nach § 18 verstößt,
  14. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Wechsel der Person des Inhabers gemäß § 21 oder § 25 nicht unverzüglich bekannt gibt,
  15. als Verantwortlicher einer Krankenanstalt bzw. als freiberuflich tätiger Arzt oder Zahnarzt seiner Dokumentationspflicht nach § 32 Abs. 1 oder seiner Meldeverpflichtung nach § 32 Abs. 2 nicht nachkommt, oder
  16. Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes zuwider handelt,
- begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7.270 Euro zu bestrafen.

#### (2) Wer

1. entgegen § 3 Abs. 1 die Gewinnung von Zellen und Geweben in Entnahmeeinrichtungen vornimmt, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht gemeldet wurden,
2. gegen das Verbot des § 3 Abs. 9 verstößt,
3. eine Entnahme vornimmt, obwohl ein ernstes Risiko für das Leben oder die Gesundheit des Spenders besteht oder der Verpflichtung zur Nachkontrolle gemäß § 4 Abs. 2 nicht nachkommt,
4. die Entnahme ohne ärztliche Aufklärung im Sinne des § 4 Abs. 3 oder ohne Einwilligung des Lebendspenders gemäß § 4 Abs. 3 durchführt,
5. entgegen § 4 Abs. 4 Zellen oder Gewebe, die einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommen wurden, ohne Aufklärung und Einwilligung des Patienten weiter verwendet,
6. gegen die Verpflichtungen nach § 4 Abs. 5 verstößt,
7. Spendern von Zellen oder Geweben oder dritten Personen für eine Spende entgegen § 4 Abs. 6 einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil zukommen lässt oder verspricht,
8. eine Gewebebank ohne Bewilligung nach § 22 betreibt oder ein Verarbeitungsverfahren ohne Genehmigung anwendet,
9. als Entnahmeeinrichtung Änderungen hinsichtlich des Betriebes vornimmt, ohne diese dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 19 Abs. 2 zu melden, oder Bedingungen oder Auflagen nach § 20 nicht einhält,
10. als Gewebebank Änderungen hinsichtlich des Betriebes gemäß § 22 Abs. 2 vornimmt, ohne für diese eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen einzuholen,

11. als Gewebebank Bedingungen und Auflagen nach § 23 Abs. 2, § 24 oder § 27 Abs. 1 nicht einhält,
12. den Überwachungsorganen im Sinne des § 26 keinen Zutritt gewährt, ihre Tätigkeit bzw. die erforderliche Akteneinsicht verhindert oder die Probenentnahme unmöglich macht,
13. als Entnahmeeinrichtung gegen die Verpflichtung nach § 26 Abs. 4 verstößt, oder
14. als Entnahmeeinrichtung Bedingungen oder Auflagen nach § 27 Abs. 1 nicht einhält,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 36.340 Euro zu bestrafen. Gleiches gilt, wenn aus einer Tat gemäß Abs. 1 eine schwerwiegende Gefahr für Leben und Gesundheit einer Person entstanden oder der Täter bereits zweimal nach Abs. 1 bestraft worden ist.

(3) Wer

1. als verantwortliche Person gegen seine Verpflichtungen gemäß § 9 Abs. 3 verstößt,
2. die Tätigkeit einer verantwortlichen Person ausübt, ohne die Voraussetzungen des § 9 Abs. 2 zu erfüllen,
3. als verantwortliche Person die Meldeverpflichtungen nach § 17 Abs. 3 nicht einhält, oder
4. als verantwortliche Person den ihr auf Grund einer Verordnung nach § 30 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7.270 Euro zu bestrafen.

(4) Der Versuch ist strafbar.

#### **Mitwirkung von Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes**

**§ 36.** Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über dessen Ersuchen zur Sicherung der Ausübung der Befugnisse gemäß §§ 26, 27 Abs. 2 und 3 und 37 Abs. 3 im Rahmen ihres gesetzmäßigen Wirkungsbereiches Hilfe zu leisten.

#### **Übergangs- und Schlussbestimmungen**

**§ 37.** (1) Wer zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes Zellen oder Gewebe gewinnt oder eine Gewebebank betreibt und diesen Betrieb weiterführen möchte, hat innerhalb von sechs Monaten nach In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Meldung gemäß § 19 zu erstatten bzw. eine Bewilligung gemäß § 22 zu beantragen.

(2) Bis zur Entscheidung über den nach Abs. 1 gestellten Antrag dürfen bestehende Gewebebanken weiterbetrieben werden, sofern die einwandfreie Beschaffenheit der Produkte und der Schutz der Gesundheit des Empfängers gewährleistet sind.

(3) Bereits vor der Entscheidung über den nach Abs. 1 gestellten Antrag hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich die Beseitigung von Missständen mit Bescheid anzuordnen, die geeignet sind, die einwandfreie Beschaffenheit der Produkte und der Schutz der Gesundheit des Empfängers zu gewährleisten. Bei Gefahr in Verzug ist die Entnahmeeinrichtung bzw. die Gewebebank durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu schließen.

(4) Unterlässt der Betreiber einer Entnahmeeinrichtung die Meldung bzw. einer Gewebebank die Antragstellung für eine Bewilligung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb der angegebenen Frist, oder wird seitens des Betreibers den Anordnungen gemäß Abs. 3 nicht entsprochen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Betrieb mit Bescheid zu untersagen.

**§ 38.** Soweit in diesem Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

**§ 39.** Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend, hinsichtlich § 36 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Inneres, betraut.

**§ 40.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend und dem bei der Gesundheit Österreich GesmbH zur Beratung in Transplantationsfragen eingerichteten Beirat jährlich auf Basis der Jahresberichte der Gewebebanken einen Bericht über die Tätigkeiten der Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken im Rahmen dieses Bundesgesetzes und den Vollzug dieses Bundesgesetzes zu übermitteln.

(2) Der in Abs. 1 genannte Beirat kann auf Basis des jährlichen Berichts dem Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend eine Stellungnahme übermitteln, dies insbesondere auch im Hinblick auf das Verhältnis des Bedarfs an Organen und Organanteilen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation und der Entnahme von Zellen und Geweben zur Anwendung beim Menschen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Wege des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend der Europäischen Kommission bis zum 7. April 2009 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Tätigkeiten der Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken im Rahmen dieses Bundesgesetzes und über den Vollzug dieses Bundesgesetzes im vorangegangenen Berichtszeitraum zu übermitteln.

**§ 41.** Durch dieses Bundesgesetz werden folgende Richtlinien umgesetzt:

1. Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. Nr. L 102 vom 7. April 2004 S. 48,
2. Richtlinie 2006/17/EG zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. Nr. L 38 vom 9. Februar 2006 S. 40,
3. Richtlinie 2006/86/EG zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. Nr. L 294 vom 25. Oktober 2006 S 32.

## Artikel 2

### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. 183/1982, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 153/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 57a wird folgender § 57b eingefügt:

„**§ 57b.** Dieser Abschnitt gilt nicht für die Abgabe von menschlichen Zellen und Gewebe zur Verwendung beim Menschen, soweit sie unter das Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. xx/2007, fallen.“

2. Das „und“ am Ende von § 62 Abs. 2 Z 2 entfällt, der Punkt nach § 62 Abs. 2 Z 3 wird durch das Wort „und“ ersetzt und nach Z 3 folgende Z 4 angefügt:

„4. Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 Gewebesicherheitsgesetz ausschließlich in den Anwendungsbereich des Gewebesicherheitsgesetzes fällt.“

3. Nach § 75d wird folgender § 75e eingefügt:

„**§ 75e.** Ausgenommen von den Meldeverpflichtungen der §§ 75a bis § 75c sind jene Fälle, in denen ein schwerwiegender unerwünschter Zwischenfall bzw. eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion gemäß §§ 17 oder 32 Gewebesicherheitsgesetz gemeldet werden muss.“

4. Nach § 94c Abs. 7 wird folgender Abs. 7a eingefügt:

„(7a) Anträge auf Zulassung von Arzneispezialitäten gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, die am 2. Jänner 2006 anhängig waren, sind nach der Rechtslage vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 fortzuführen und abzuschließen.“

5. § 94c Abs 8 erster Satz lautet:

„Die Zulassung von Arzneispezialitäten, die gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, oder gemäß Abs. 7a zugelassen wurden, erlischt spätestens mit Ablauf des 30. April 2011, ab 1. Mai 2011 dürfen diese Arzneispezialitäten auch nicht mehr in Verkehr gebracht werden.“

6. Nach § 95 Abs. 8d wird folgender Abs. 8e eingefügt:

„(8e) § 57b, § 62 Abs. 2 und § 75e in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2007 treten mit In-Kraft-Treten des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. xx/2007 in Kraft. § 94c Abs. 7a und Abs. 8 erster Satz tritt mit 2. Jänner 2006 in Kraft.“

### **Artikel 3** **Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes**

Das Fortpflanzungsmedizingesetz, BGBl. Nr. 275/1992, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 163/2004 und BGBl. I Nr. 6/2007, wird wie folgt geändert:

*In § 5 Abs. 2 2. Satz wird nach dem Wort „Ausstattung“ die Wortfolge „und des Vorliegens der rechtlichen Befugnisse“ eingefügt.*

### **Artikel 4** **Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes**

Das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 139/2006 und BGBl. I Nr. 6/2007, wird wie folgt geändert:

- 1. Der Punkt am Ende von § 6a Abs. 1 Z 5 wird durch einen Beistrich ersetzt und folgende Z 6 angefügt:  
„6. Vollziehung des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. xx/2007, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt.“*
- 2. In § 6a Abs. 4 und Abs. 6 wird jeweils das Zitat „§ 8 Abs. 2 Z 13 bis 15“ durch das Zitat „§ 8 Abs. 2 Z 13 bis 16“ ersetzt.*
- 3. Der Punkt nach § 8 Abs. 2 Z 15 wird durch einen Beistrich ersetzt, folgende Z 16 angefügt:  
„16. Untersuchung und Begutachtung von menschlichen Zellen und Geweben nach dem Gewebesicherheitsgesetz.“*
- 4. § 8 Abs. 7 letzter Satz lautet:  
„Im Bereich des Abs. 2 Z 13 dürfen – sofern es sich nicht um die wissenschaftliche Beratung von potentiellen Antragstellern handelt - Leistungen für Dritte nicht erbracht werden.“*
- 5. Nach § 19 Abs. 22 wird folgender Abs. 23 eingefügt:  
„(23) § 6a Abs. 1 Z 6, § 6a Abs. 4 und 6 und § 8 Abs. 2 Z 16 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2007 treten mit In-Kraft-Treten des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. xx/2007 in Kraft.“*

### **Artikel 5** **Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten**

Das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 122/2006 und BGBl. I Nr. 6/2007, wird wie folgt geändert:

- 1. (Grundsatzbestimmung) § 10 Abs. 1 Z 6 lautet:  
„6. über Entnahmen nach § 62a und § 4 Abs. 5 Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. xx/2007, Niederschriften zur Krankengeschichte aufzunehmen und gemäß Z 3 zu verwahren;“*
- 2. Nach § 62a Abs. 4 wird folgender Abs. 5 angefügt:  
„(5) Die Entnahme von Organen und Organteilen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation hat Vorrang vor der Entnahme von Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen. Der Bedarf an Organen und Organteilen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation darf nicht durch eine Entnahme von Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen beeinträchtigt werden.“*
- 3. § 62c lautet:  
„§ 62c. (1) Wer dem § 62a zuwiderhandelt, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 36.340 Euro zu bestrafen.  
(2) Der Versuch ist strafbar.“*

*4. Nach § 65 Abs. 4c wird folgender Abs. 4d eingefügt:*

„(4d) Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen zu § 10 Abs. 1 Z 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2007 innerhalb von sechs Monaten zu erlassen.“

## Vorblatt

### Problem und Ziel:

Die Verwendung von menschlichen Zellen und Geweben stellt heute im Rahmen einer medizinischen Behandlung einen häufigen Anwendungsfall dar. Die steigende Anzahl der Implantate und die steigende Anzahl der medizinischen Indikationen für deren Verwendung macht es erforderlich, Vorschriften zur Sicherstellung der Qualität und Sicherheit menschlicher Gewebe und Zellen zu erlassen.

Der vorliegende Gesetzentwurf dient dazu, die Qualität und Sicherheit von zur medizinischen Verwendung bestimmten menschlichen Zellen und Geweben zu gewährleisten. Zum Schutz der Gesundheit sowohl des Spenders als auch des Empfängers müssen bei der Gewinnung, der Verarbeitung, der Konservierung sowie der Lagerung und Verteilung hohe Sicherheitsstandards eingehalten werden, um insbesondere die Übertragung von Krankheiten zu verhindern.

Mit diesem Gesetz werden

- die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (im Folgenden: Gewebe-RL), ABl. L 102 S. 48 vom 7.4.2004,
- die Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 38 vom 9.2.2006 S. 40, und
- die Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32–50,

umgesetzt.

### Alternativen:

Keine, da die Beibehaltung der derzeitigen Rechtslage nicht EU-konform wäre.

### Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort Österreich:

Die Umsetzung der EU-Vorgabe ist Voraussetzung, dass auch Österreich ein Standort für einschlägige Unternehmen bleiben kann.

### Finanzielle Auswirkungen:

Für die Verwaltung des Bundes entsteht durch den vorliegenden Gesetzentwurf zusätzlicher Vollzugsaufwand. Dieser wird im Wesentlichen in der Durchführung des Melde- und Genehmigungsverfahrens gemäß §§ 19 und 22 sowie in den Inspektionen liegen. Der dabei konkret entstehende Aufwand dürfte sich seiner Höhe nach an den bereits bestehenden Verfahren gemäß § 63 Arzneimittelgesetz, die schon derzeit vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vollzogen werden, orientieren. Auf Basis der bestehenden Strukturen im Bereich der Gewebeentnahme und -verarbeitung ist damit zu rechnen, dass maximal 110 Einrichtungen eine Meldung gemäß § 19 erstatten und ca. 80 Einrichtungen eine Bewilligung gemäß § 22 beantragen werden. Die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durchzuführenden Verfahren werden für die Überprüfung einer Meldung gemäß § 19 Kosten von ca. 2000 Euro und für ein Genehmigungsverfahren nach § 22 Kosten von ca. 3000 Euro verursachen. Daneben werden im Rahmen von Inspektionen Kosten von ca. 4000 Euro pro inspizierter Gewebebank bzw. pro inspizierter Entnahmeeinrichtung entstehen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat sich gemäß § 6a GESG der Mittel der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit zu bedienen. Das Bundesamt hat für die eigenen Tätigkeiten und für die Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung einen Tarif festzusetzen, der die erfahrungsgemäß im Rahmen der Vollziehung der jeweiligen Bestimmung im Durchschnitt erwachsenden Kosten abdeckt, sodass es zu keiner Mehrbelastung des Budgets des Bundes kommen wird.

Für die Länder enthält der Entwurf keine Vollzugskosten, da ihnen keine Aufgaben im Zusammenhang mit der Vollziehung übertragen werden. Finanzielle Auswirkungen können sich lediglich mittelbar in ihrer Eigenschaft als Träger von Krankenanstalten, die in der Entnahme bzw. in der Verarbeitung von Zellen und Geweben tätig werden, ableiten, sofern sie solche Tätigkeiten durchführen wollen. Diese

liegen aber jedenfalls unter der Betragsgrenze gemäß Art 4 Abs. 5 der Vereinbarung über einen Konsultationsmechanismus, BGBl. I Nr. 35/1999, da es sich dabei lediglich um mögliche Gebühren für Melde- bzw. Bewilligungsverfahren handeln kann. Die sich aus dem Entwurf ergebenden fachlichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards stellen einerseits nur eine normative Festlegung des ohnehin bestehenden Standes der Wissenschaft dar und ergeben sich andererseits ausschließlich aus der direkten Umsetzung der genannten Richtlinien.

**Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Der Entwurf sieht Regelungen vor, zu denen der Bund aufgrund zwingender Vorschriften des Gemeinschaftsrechts verpflichtet ist.

**Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:**

Der Gesetzentwurf bedarf der Zustimmung der Bundesländer gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG.

## **Erläuterungen**

### **Allgemeiner Teil**

#### **Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:**

Der vorliegende Gesetzentwurf dient dazu, die Qualität und Sicherheit von zur medizinischen Verwendung bestimmten menschlichen Zellen und Gewebe zu gewährleisten. Zum Schutz der Gesundheit sowohl des Spenders als auch des Empfängers müssen bei der Gewinnung, der Verarbeitung, der Konservierung sowie der Lagerung und Verteilung hohe Sicherheitsstandards eingehalten werden, um insbesondere die Übertragung von Krankheiten zu verhindern.

Mit diesem Gesetz werden

- die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (im Folgenden: Gewebe-RL), ABl. L 102 S. 48 vom 7.4.2004,
- die Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 38 vom 9.2.2006 S. 40, und
- die Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32–50,

umgesetzt.

Derzeit bestehen für die Gewinnung und die Verarbeitung von menschlichen Zellen und Geweben unterschiedliche Rechtsgrundlagen bzw. teilweise überhaupt keine konkreten Regelungen. So unterliegt die Entnahme von Zellen und Gewebe keiner besonderen Regelung, es gelten ausschließlich die allgemeinen Anforderungen für medizinische Eingriffe. Für die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Zellen und Geweben gelten derzeit die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen der AMBO 2005, ohne aber spezifische Regelungen zu enthalten.

Der Entwurf enthält Regelungen zur Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind. Eine Gewinnung von Zellen und Geweben zur medizinischen Verwendung soll nur in Einrichtungen erfolgen, die bestimmten Anforderungen genügen, und die diese Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet haben. Es werden Anforderungen an die Auswahl der Spender, an die Dokumentation sowie an die Kennzeichnung und Verpackung der entnommenen Zellen und Geweben festgelegt.

Die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben soll nur zulässig sein, wenn es sich um eine Gewebekbank handelt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bewilligt wurde. Der Entwurf enthält nähere Bestimmungen über die notwendige personelle und räumliche Ausstattung solcher Gewebekbanken und legt Anforderungen an die Qualitätssicherung der Gewebekbanken fest.

Durch den Entwurf werden die im Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) enthaltenen Beschränkungen für die Verwendung „entwicklungsfähiger Zellen“ nicht berührt. Dies steht im Einklang mit Art. 4 Abs. 3 der RL 2004/23/EG, der es den Mitgliedstaaten ausdrücklich gestattet, die Verwendung von bestimmten Arten von Zellen ua. aus ethischen Überlegungen auszuschließen.

Die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Zellen und Geweben soll nur durch Gewebekbanken erfolgen dürfen und nur dann zulässig sein, wenn die eingeführten Zellen oder Gewebe hinsichtlich ihrer Qualitäts- und Sicherheitsstandards dem Gewebesicherheitsgesetz entsprechen.

Durch das Gewebesicherheitsgesetz soll ein Vigilanzsystem zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen im Zusammenhang mit der Spende oder der Verwendung von menschlichen Zellen oder Geweben geschaffen werden, weiters muss die jederzeitige Rückverfolgbarkeit der Spende vom Spender bis zum Empfänger gegeben sein.

Durch den vorliegenden Entwurf unberührt bleibt die Führung von „Biobanken“, in denen menschliches Material, das im Zuge von medizinischen Eingriffen oder Obduktionen entnommen wurde, gelagert wird, um daran medizinische Forschung zu betreiben, ohne dass es zu einer Anwendung am Menschen kommt.

#### **Finanzielle Auswirkungen:**

Für die Verwaltung des Bundes entsteht durch den vorliegenden Gesetzentwurf zusätzlicher Vollzugsaufwand. Dieser wird im Wesentlichen in der Durchführung des Melde- und Genehmigungsverfahrens gemäß §§ 19 und 22 und in den Inspektionen liegen. Der dabei konkret entstehende Aufwand dürfte sich seiner Höhe nach an den bereits bestehenden Verfahren gemäß § 63 Arzneimittelgesetz, die schon derzeit vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vollzogen werden, orientieren. Auf Basis der bestehenden Strukturen im Bereich der Gewebeentnahme und -verarbeitung ist damit zu rechnen, dass maximal 110 Einrichtungen eine Meldung gemäß § 19 erstatten und ca. 80 Einrichtungen eine Bewilligung gemäß § 22 beantragen werden. Die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durchzuführenden Verfahren werden für die Überprüfung einer Meldung gemäß § 19 Kosten von ca. 2000 Euro und für ein Genehmigungsverfahren nach § 22 Kosten von ca. 3000 Euro verursachen. Daneben werden im Rahmen von Inspektionen Kosten von ca. 4000 Euro pro inspizierter Gewebebank bzw. pro inspizierter Entnahmeeinrichtung entstehen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat sich gemäß § 6a GESG der Mittel der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit zu bedienen. Das Bundesamt hat für die eigenen Tätigkeiten und für die Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung einen Tarif festzusetzen, der die erfahrungsgemäß im Rahmen der Vollziehung der jeweiligen Bestimmung im Durchschnitt erwachsenden Kosten abdeckt, sodass es zu keiner Mehrbelastung des Budgets des Bundes kommen wird.

Für die Länder enthält der Entwurf keine Vollzugskosten, da ihnen keine Aufgaben im Zusammenhang mit der Vollziehung übertragen werden. Finanzielle Auswirkungen können sich lediglich mittelbar in ihrer Eigenschaft als Träger von Krankenanstalten, die in der Entnahme bzw. in der Verarbeitung von Zellen und Geweben tätig werden, ableiten, sofern sie solche Tätigkeiten durchführen wollen. Diese liegen aber jedenfalls unter der Betragsgrenze gemäß Art 4 Abs. 5 der Vereinbarung über einen Konsultationsmechanismus, BGBl. I Nr. 35/1999, da es sich dabei lediglich um mögliche Gebühren für Melde- bzw. Bewilligungsverfahren handeln kann. Die sich aus dem Entwurf ergebenden fachlichen Qualität- und Sicherheitsstandards stellen einerseits nur eine normative Festlegung des ohnehin bestehenden Standes der Wissenschaft dar und ergeben sich andererseits ausschließlich aus der direkten Umsetzung der genannten Richtlinien.

#### **Kompetenzgrundlage:**

Der vorliegende Entwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

#### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Der Gesetzentwurf bedarf der Zustimmung der Bundesländer gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG.

### **Besonderer Teil**

#### **Zu Art. 1 (Gewebesicherheitsgesetz - GSG):**

##### **Zu § 1:**

Der Anwendungsbereich des GSG erstreckt sich sowohl auf die Gewinnung als auch auf die Verarbeitung, Lagerung, Konservierung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben, sofern diese zur medizinischen Verwendung beim Menschen bestimmt sind. Im Unterschied zur Gewinnung ist die Verarbeitung, Lagerung, Konservierung und Verteilung jedoch nur dann von den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes erfasst, sofern die Gewebe und Zellen nicht zur Herstellung von Arzneispezialitäten, Prüfpräparaten oder Medizinprodukten herangezogen werden. Für die Herstellung von Arzneispezialitäten und Prüfpräparaten (vgl. zu den Begriffen § 2 Abs. 2 und § 2a Abs. 1 Arzneimittelgesetz), gelten auch bei Geweben und Zellen die Betriebsvorschriften des Arzneimittelgesetzes und der darauf beruhenden Verordnungen.

Abs. 3 nimmt in den Z 1 bis Z 3 bestimmte Bereiche vom Anwendungsbereich des GSG aus. Z 1 erfasst autologe Transplantate die innerhalb ein und desselben medizinischen Eingriffs verwendet werden. Diese Transplantate müssen direkt ohne die Einbindung einer Gewebebank innerhalb eines medizinischen Eingriffs verwendet werden und werden im Regelfall von derselben Person implantiert, von der sie entnommen worden sind. Z 2 erfasst alle Blut und Blutbestandteile gemäß § 3 Blutsicherheitsgesetz 1999. Daher fallen Blutvorläuferzellen unter die Vorschriften des GSG. Z 3 bezieht sich auf die Transplantation menschlicher Organe (vgl. die Definition in § 2 Z 5) und Organteile. Ein Organanteil im Sinne dieser Ausnahmebestimmung liegt nur dann vor, wenn auch der Teil des Organs noch die Definition des § 2 Z 5

erfüllt. Diese sind von den Bestimmungen des GSG dann ausgenommen, wenn die transplantierten Organe nach ihrer Transplantation dieselbe Funktion im menschlichen Körper erfüllen wie vor ihrer Entnahme.

**Zu § 2:**

**Zu Z 1 und Z 2:**

Die Begriffsbestimmungen der Zellen und Gewebe beruhen auf Art. 3 lit a und b der Gewebe-RL.

**Zu Z 3:**

Der Begriff des Spenders bezieht sich sowohl auf den Lebendspender als auch auf Verstorbene. Eine lebende Person ist Spender im Sinne des GSG, sobald sie gegenüber einer Einrichtung zur Gewinnung den Willen zur Spende bekundet hat. Verstorbene Personen gelten als Spender, wenn ihnen Zellen oder Gewebe zur Verwendung beim Menschen entnommen wurden.

**Zu Z 4:**

Entspricht der Begriffsbestimmung in Art. 3 lit. d der Gewebe-RL.

**Zu Z 5:**

Die Definition des Organs beruht auf Art. 3 lit e der Gewebe-RL. Obwohl die Haut medizinisch als Organ gesehen wird, ist sie vom Begriff des Organs ausdrücklich ausgenommen. Dies entspricht auch dem Verständnis der Gewebe-RL, die sich nach dem Explanatory Memorandum der EU-Kommission auch auf die Haut beziehen soll. Organe sind, mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehende Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionelle Einheit bilden. Zum Begriff des Organs gehören auch Organteile, wenn auch diese Teile noch die Definition des Organs erfüllen, zum gleichen Zweck wie das ganze Organ übertragen und nicht extrakorporal verwendet werden.

**Zu Z 6:**

Unter dem Begriff „Gewinnung“ werden der Beschaffungsprozess (das Verfügbarmachen) der Zellen und Gewebe, die Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders (Anamnese, körperliche Untersuchung und die Testung des Spenders) und die mit diesen Vorgängen verbundenen Maßnahmen zum Spenderschutz und zur Qualitätssicherung zusammengefasst. Zur Gewinnung gehört auch die mittelbare extrakorporale Gewinnung wie im Fall von Sektions- und Operationsmaterial. Nicht zur Gewinnung gehören die an den bereits entnommenen Zellen und Geweben vorgenommenen Labortestungen.

**Zu Z 7:**

Der Begriff „Verarbeitung“ beruht auf Art. 3 lit g der Gewebe-RL.

**Zu Z 8:**

Der Begriff „Konservierung“ beruht auf Art. 3 lit h der Gewebe-RL.

**Zu Z 9 bis Z 13:**

Entsprechen den Begriffsbestimmungen in Art 3 lit i bis lit n der Gewebe-RL.

**Zu Z 14:**

Als Entnahmeeinrichtung gelten jene Einrichtungen, in den menschliche Zellen oder Gewebe gewonnen werden (vgl Z 6). Diese sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 19 zu melden.

**Zu Z 15:**

Als Gewebebank gelten jene Einrichtungen, in denen Verarbeitungsschritte, eine Lagerung oder eine Verteilung von Zellen oder Geweben erfolgt. Gewebebanken bedürfen einer Bewilligung gemäß § 22.

**Zu Z 16 und Z 17:**

Entsprechen den Begriffsbestimmungen in Art. 3 lit p und q der Gewebe-RL.

**Zu Z 18:**

Anwender sind Krankenanstalten und freiberuflich tätige Ärzte und Zahnärzte, die für die Verwendung von menschlichen Zellen oder Gewebe beim Menschen verantwortlich sind.

**Zu Z 19 bis 21:**

Entsprechen den Begriffsbestimmungen Art 1 lit d, f und g der RL 2006/17/EG.

**Zu Z 22:**

Definiert den Begriff „Arzneimittel für neuartige Therapien“ entsprechend Anhang I der RL 2001/83/EG.

**Zu § 3:**

Durch § 3 wird Art. 5 der Gewebe-RL umgesetzt. Abs. 1 legt fest, dass jede Einrichtung, in der Zellen oder Gewebe gewonnen werden sollen, zuvor einer Meldung gemäß § 19 bedarf. Diese Meldepflichtung erfasst jede zur Gewinnung gehörende Tätigkeit und gilt unabhängig von der Organisationsform der Einrichtung. Bei der Gewinnung hat die Entnahmeeinrichtung gemäß Abs. 2 den jeweiligen Stand der Wissenschaften und Technik einzuhalten und das Personal regelmäßig durch Fortbildungsmaßnahmen auf den neuesten Stand bringen. Abs. 3 eröffnet die Möglichkeit, eine Entnahmeeinrichtung mittels mobiler Entnahmeteams zu betreiben, die die Entnahmen an verschiedenen Örtlichkeiten, z.B. in Krankenanstalten, vornehmen. Dabei ist nicht der Träger, in dessen Räumlichkeiten die Entnahme stattfindet, die Entnahmeeinrichtung, sondern der Träger der Einrichtung oder Gewebebank, der die mobilen Entnahmeteams zuzurechnen sind. Daher treffen die Gewebebank in einem solchen Fall folglich auch alle mit der Eigenschaft als Entnahmeeinrichtung verbundenen Verpflichtungen, insbesondere die Meldung gemäß § 19. Zur Sicherstellung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards sind mit den Trägern der Entnahmeörtlichkeiten die entsprechenden Vereinbarungen zu schließen. In den Abs. 4 bis 8 werden Anforderungen an die Ausstattung, und das Qualitätssystem festgelegt.

Das GSG ist vom ethischen Grundsatz getragen, dass Teile des menschlichen Körpers nicht Gegenstand von auf Gewinn gerichteten Geschäften sein sollen. Abs. 9 verbietet daher jede Werbung für Spenden von Zellen oder Geweben, die einen finanziellen oder materiellen Gewinn in Aussicht stellt.

**Zu § 4:**

Durch § 4 werden die Art. 12, 13 und 15 der Gewebe-RL umgesetzt. § 4 enthält Regelungen in Bezug auf den Spender von Zellen oder Geweben. Die Auswahl des Spenders hat sowohl unter der Berücksichtigung der Qualität der Zellen und Gewebe als auch im Hinblick auf das gesundheitliche Risiko des Spenders zu erfolgen. In jenen Fällen, wo dies nach einer medizinischen Risikobewertung erforderlich scheint (z.B. bei der Verabreichung von Wachstumshormonen vor der Spende), hat eine regelmäßige medizinische Nachkontrolle nach der Spende zu erfolgen. Der Zeitraum, für den die Nachkontrolle erfolgt, hat sich entsprechend dem nach dem Stand der Wissenschaft vorhersehbaren Risiko zu bestimmen. Vor jeder Entnahme muss der Spender nach einer ärztlichen Aufklärung seine Einwilligung erteilen. Zur Frage, wer in eine Spende einwilligen kann, enthält das GSG keine Sonderregelungen, hier greifen die allgemeinen Prinzipien des ABGB. Die Aufklärung dient der vollständigen Information des Spenders und soll ihm eine informierte Entscheidung über seine Bereitschaft zur Spende ermöglichen. Die Aufklärung muss gemäß Abs. 3 umfassend erfolgen und neben der Beschreibung der Risiken und Folgen für den Spender einschließlich Schutzmaßnahmen für den Spender und seine Daten insbesondere auch Informationen über den therapeutischen Zweck der entnommenen Zellen und Gewebe und den potentiellen Nutzen für den Empfänger beinhalten. Die Einwilligung des Spenders muss sich ausdrücklich auch auf die weitere Verwendung der Zellen und Gewebe zur Anwendung am Menschen erstrecken. Abs. 4 enthält eine Regelung für die Verwendung von Geweben und Zellen, die im Rahmen einer Operation aus therapeutischen Gründen entnommen werden.

Durch Abs. 5 soll die geltende Entnahmeregelung des § 62a des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) auch auf jene Fälle ausgedehnt werden, die derzeit nicht durch § 62a KAKuG abgedeckt sind, jedoch hinsichtlich der medizinischen und ethischen Beurteilung den Fällen des § 62a KAKuG gleichzuhalten sind. Obwohl Abs. 5 eine selbstständige Entnahmeerlaubnis darstellt und insofern zum bisherigen § 62a KAKuG hinzutritt, werden die Voraussetzungen des § 62a KAKuG an eine Entnahme grundsätzlich übernommen. Lediglich der „Entnahmezweck“ wird gegenüber der Regelung des § 62a KAKuG ausgeweitet. In diesem Zusammenhang ist zunächst festzuhalten, dass der Begriff „Organe und Organteile“ in § 62a KAKuG immer schon umfassend verstanden wurde (vgl. Mitteilungen der österreichischen Sanitätsverwaltung 1982, „Gesetzliche Regelung der Organentnahme von Verstorbenen in Österreich“, S. 225) und auch Zellen und Gewebe umfasst. Gemäß § 62a KAKuG ist die Zulässigkeit der Organentnahme jedoch daran gebunden, dass diese dazu erfolgt, „um durch deren Transplantation das Leben eines anderen Menschen zu retten oder dessen Gesundheit wiederherzustellen.“ Zu Transplantationszwecken im Sinne des § 62a entnommen sind Zellen oder Gewebe auch dann, wenn diese nach der Entnahme bestimmten Verarbeitungsschritten unterzogen werden, solange es zu einer Rückübertragung dieser Geweben und Zellen, wenn auch in bearbeiteter Form, auf einen Patienten kommen soll (vgl. dazu *Kopetzki, Organengewinnung zu Zwecken der Transplantation*, Springer, S. 143). Durch den Fortschritt in der Medizin sind seit der Entstehung des § 62a KAKuG jedoch weitere Therapieformen entstanden, die nicht mehr unter den Transplantationsbegriff des § 62a KAKuG

subsumiert werden können. Dies gilt vor allem für neuartige Therapien im Sinne des Anhang I der RL 2001/83/EG. Daher sieht Abs. 5 in einer Weiterentwicklung des § 62a KAKuG nunmehr für die Entnahme von Zellen und Geweben vor, dass diese innerhalb der Anwendung dieses Bundesgesetzes oder als Arzneimittel für neuartige Therapien zur medizinischen Verwendung beim Menschen bestimmt sein müssen. Eine Verwendung als Ausgangsstoff für eine Arzneyspezialität ist weiterhin, wie im Rahmen des § 62a KAKuG nicht möglich. Jedoch werden nunmehr für Zellen und Gewebe auch extrakorporale Therapieformen und die Zell- und Gentherapie als zulässiger Entnahmezweck anerkannt.

Abs. 6 verbietet die direkte oder indirekte Bezahlung von Spendern. Nach Abs. 7 ist es nunmehr auch unzulässig, eine Person dafür zu bezahlen, dass sie auf einen Widerspruch verzichtet und daher nach ihrem Tod als potentieller Organspender zur Verfügung steht. Dies tritt neben die geltenden Beschränkungen des § 62a KAKuG, dessen Gewinnverbot an den entnommenen Organen oder Organteilen anknüpfen.

Gemäß Abs. 7 ist es zulässig, eine Entschädigung für Verdienstentgang und sonstige mit der Entnahme in Zusammenhang stehenden Ausgaben zu leisten. Schadenersatzrechtliche Regelungen bleiben gleichfalls unberührt.

#### **Zu § 5:**

§ 5 enthält Anforderungen an die Dokumentation bei der Gewinnung von Geweben und Zellen, sowie Kennzeichnungsvorschriften für entnommene Zellen und Gewebe. Sollten Befunde des Spenders anomale Ergebnisse zeigen, so sind ihm diese gemäß Abs. 1 von der Entnahmeeinrichtung mitzuteilen. Die in Abs. 2 enthaltene Dokumentationspflicht dient der lückenlosen Rückverfolgung vom Empfänger zum Spender und umgekehrt. Die Abs. 3 und 4 enthalten das Erfordernis der Schriftlichkeit der Dokumentation bzw. die Dauer der Aufbewahrungsfrist. Die nach § 14f Datenschutzgesetz 2000 für eine elektronisch geführte Dokumentation vorgesehenen Datensicherheitsmaßnahmen sind zu ergreifen. Durch Abs. 6 wird die Kennzeichnung der gewonnenen Zellen oder Gewebe mittels der ISBT 128 Standard vorgeschrieben. Der ISBT 128 Standard ermöglicht eine Identifizierung von notwendigen Informationen für die Transplantation. Dies beinhaltet ua. eine weltweit eindeutige Identifikation des Spenders, ein Standard Layout für das Produkt Label, ein Barcodesystem und eine sichere Übertragung dieser Informationen. Der ISBT 128 wird in Österreich bereits zur Kennzeichnung von Blutprodukten verwendet.

#### **Zu § 6:**

In § 6 werden die Beziehungen der Entnahmeeinrichtung zu Gewebebanken und Dritten geregelt. Zur Sicherung der Qualität der Zellen und Gewebe sind die Verantwortlichkeiten zwischen der Entnahmeeinrichtung und jeder Gewebebank, an die Zellen oder Gewebe weitergegeben werden, vorab schriftlich festzulegen. Sollen Dritte in einzelne Schritte im Rahmen der Gewinnung eingebunden werden, so hat die Entnahmeeinrichtung dafür zu sorgen, dass diese die vorgeschriebenen Standards einhalten können. Bei mobilen Entnahmen hat die Entnahmeeinrichtung durch Verträge mit allen Institutionen, bei denen Entnahmen vorgenommen werden sollen, die Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards des GSG sicherzustellen.

#### **Zu § 7:**

Zur Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt enthält § 7 eine Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend zur näheren Regelung der Anforderungen an die Gewinnung von Zellen und Geweben. Durch eine solche Verordnung kann auch eine Versicherungspflicht für allogene Spender geschaffen werden.

#### **Zu § 8:**

Durch § 8 wird Art. 6 der Gewebe-RL umgesetzt. § 8 enthält Regelungen zur Tätigkeit von Gewebebanken. Die Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Geweben und Zellen ist nur in einer Gewebebank zulässig. Jede Gewebebank benötigt für diese Tätigkeiten eine Genehmigung nach § 22, diese hat sich auch auf die dabei angewandten Verarbeitungsverfahren zu beziehen. Abs. 2 enthält Anforderungen an die personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung. Sämtliche in der Gewebebank tätige Personen müssen regelmäßig auf den aktuellen Stand der Wissenschaften und Technik gebracht werden. Über sämtliche Schulungsmaßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt werden. Zur Sicherstellung der Nachvollziehbarkeit und eventuellen Überprüfung der Einhaltung dieser Schulungsverpflichtungen sind die Aufzeichnungen mindestens 5 Jahre aufzubewahren. Da es sich bei gewonnenen Zellen und Geweben um knappe Güter handelt, die für Patienten von besonderer Bedeutung sein können, legt Abs. 4 für jede Gewebebank die Verpflichtung fest, über einen Vertrag mit einer anderen Gewebebank verfügen zu müssen, der die Übernahme der in der Gewebebank gelagerten Zellen

und Geweben für den Fall der Einstellung der Tätigkeit der Gewebebank sicherstellt. Dies gilt auch für die Übernahme der Dokumentation.

**Zu § 9:**

Durch § 9 wird Art. 17 der Gewebe-RL umgesetzt. Jede Gewebebank muss ununterbrochen über eine „verantwortliche Person“ verfügen, deren Qualifikation sowohl hinsichtlich der Ausbildung als auch hinsichtlich der fachlichen Erfahrung in Abs. 2 festgelegt wird. Für den Fall von Abwesenheiten sind daher Regelungen für eine Vertretung durch fachlich gleich qualifizierte Personen vorzusehen. Die wesentliche Verantwortung dieser Personen besteht darin, dass alle Zellen und Gewebe nur nach den Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen verarbeitet, gelagert und verteilt werden. Weitere Aufgaben bestehen im Rahmen des Gewebevigilanzsystems. Die verantwortliche Person und jeder Wechsel ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Nachweis der Qualifikation zu melden.

**Zu § 10:**

Durch § 10 wird Art. 16 der Gewebe-RL umgesetzt. § 10 enthält die Verpflichtung für Gewebebanken ein Qualitätssystem zu betreiben. An diesem Qualitätssystem müssen die Geschäftsführung und das Personal in aktiver Form beteiligt sein. Abs. 2 sieht vor, dass bestimmte Unterlagen Teil des Qualitätssystems sind und dokumentiert werden müssen. Um eine Evaluierung der Tätigkeit sicherzustellen, sieht Abs. 3 das Instrument der Selbstinspektion vor. Selbstinspektionen sind so regelmäßig vorzunehmen, dass eine effektive Überwachung gewährleistet ist.

**Zu § 11:**

Zur Sicherstellung einer klaren Verantwortungsfestlegung und zur größtmöglichen Nachvollziehbarkeit dieser Aufgabenteilungen hat die Gewebebank mit allen Entnahmeeinrichtungen, von denen Zellen oder Geweben entgegengenommen werden, schriftliche Verträge abzuschließen, in denen die einzelnen Verantwortungsbereiche festgelegt werden. In dieser Vereinbarung müssen jedenfalls Vereinbarungen zur Risikobewertung und klare Regelungen der Verantwortlichkeiten für den Transport von der Entnahmeeinrichtung in die Gewebebank getroffen werden. Abs. 2 legt im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe fest, dass die Gewebebank mit Dritten stets schriftliche Vereinbarungen zu treffen hat, sofern diesen einzelne Tätigkeiten übertragen werden. Abs. 3 enthält eine Klarstellung zu den Voraussetzungen einer Übertragung von Tätigkeiten der Gewebebank im Hinblick auf die Anforderungen an die einbezogene Einrichtung.

**Zu § 12:**

Durch § 12 wird Art. 19 der Gewebe-RL umgesetzt. § 12 legt fest, dass die Ein- und Ausfuhr von Geweben und Zellen aus Drittstaaten - abgesehen von Fällen einer zulässigen Direktverwendung (vgl § 31) - nur durch Gewebebanken erfolgen darf. Dies entspricht dem Grundsatz, dass der Austausch von Geweben und Zellen nur zwischen Gewebebanken erfolgen soll. „Entgegennahme“ meint die Annahme durch die Gewebebank. Durch Abs. 3 wird festgelegt, dass eine Entgegennahme von Zellen und Geweben nur zulässig ist, wenn sie von einer gemäß § 19 gemeldeten Entnahmeeinrichtung oder bewilligten Gewebebank stammen. Die Gewebebank hat darüber hinaus dafür zu sorgen, dass die in diesem Bundesgesetz festgelegten Standards für die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen auch bei Einfuhren aus Drittstaaten sichergestellt sind. Die diesbezügliche Verantwortung trägt die Gewebebank. Abs. 5 bis 8 regeln die Verpflichtungen, die bei und nach der Entgegennahme einzuhalten sind (wie Testung, Dokumentation und Kennzeichnung), bevor eine Verarbeitung oder Lagerung erfolgen darf.

**Zu § 13:**

Durch § 13 wird Art. 20 der Gewebe-RL umgesetzt. Durch § 13 wird die Verpflichtung der Gewebebank geschaffen, für alle Verarbeitungsschritte über Herstellungsvorschriften zu verfügen. Diese Herstellungsvorschriften müssen bei jeder Abänderung in einzelnen Punkten neu aufgelegt werden, sodass die aktuelle Version stets leicht ersichtlich ist. Derartige Abänderungen müssen stets begründet sein, alle alten Herstellungsvorschriften müssen zurückgezogen werden und deutlich als ungültig gekennzeichnet werden. Nach Abs. 2 müssen die Herstellungsvorschriften auch Regelungen zum Umgang mit zu verwerfenden Zellen oder Geweben treffen. Oberste Priorität gilt in einem solchen Fall der Vermeidung von Kontaminationen des Personals sowie anderer Zellen oder Gewebe. Die einzelnen Verarbeitungsschritte haben jeweils der Genehmigung und den Herstellungsvorschriften zu entsprechen.

**Zu § 14:**

Durch § 14 wird Art. 21 der Gewebe-RL umgesetzt. Es wird festgehalten, dass die Lagerung von Zellen und Geweben jeweils dem Stand der Wissenschaften und Technik zu entsprechen hat. Für jede Lagerung

sind SOPs zu erstellen. Die Lagerung muss so kontrolliert erfolgen, dass es zu keiner unbemerkten Beeinträchtigung der Funktion oder Unversehrtheit der Zellen oder Gewebe kommt.

**Zu § 15:**

Durch § 15 wird Art. 23 der Gewebe-RL umgesetzt. Vor der Verteilung von Zellen oder Geweben ist darauf zu achten, dass alle Anforderungen dieses Bundesgesetzes eingehalten wurden. Dies ist durch die Freigabe durch die verantwortliche Person zu bestätigen. Erst nach einer solchen dürfen die Zellen und Gewebe verteilt werden. Der Schutzbereich des GSG erstreckt sich gemäß Abs. 2 auch auf die Ausfuhr von Zellen oder Geweben. Auch diese Tätigkeit ist als Unterfall der Verteilung nur durch eine Gewebebank zulässig. Die Gewebebank trägt gemäß Abs. 3 auch während des Transports der Zellen und Gewebe die Verantwortung für deren einwandfreie Qualität und hat insofern für dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Transportbedingungen zu sorgen. Durch das im GSG geschaffene System der jederzeitigen Nachvollziehbarkeit von einzelnen Verarbeitungs-, Lagerungs- oder Verteilungsschritten soll der unverzügliche Rückruf von möglicherweise schädlichen Zellen oder Geweben ermöglicht werden. Zu diesem Zweck hat die Gewebebank gemäß Abs. 3 ein Verfahren zu etablieren, das den Rückruf von Zellen oder Geweben ermöglicht.

**Zu § 16:**

Durch § 16 wird Art. 22 der Gewebe-RL umgesetzt. Die Tätigkeit einer Gewebebank muss im Rahmen der Dokumentation festgehalten werden und nachvollziehbar sein. Der Umfang der Dokumentation richtet sich nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften und ist abhängig von der Art und Menge der Zellen oder Geweben. Die Dokumentation hat auch den Ursprung und den Bestimmungsort der Zellen zu enthalten. Die Dokumentation hat eine vollständige Nachvollziehbarkeit des einzelnen Transplantats vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zu ermöglichen. Sind andere Produkte und Materialien mit den Zellen oder Geweben in Berührung gekommen, so ist auch hier für eine Nachvollziehbarkeit zu sorgen. Gemäß Abs. 3 ist die Dokumentation jedenfalls schriftlich oder elektronisch zu führen. Die Speicherung auf einem Datenträger ist dann zulässig, wenn die in Abs. 5 vorgesehene Aufbewahrungsfrist eingehalten werden kann. Die Gewebebank hat über ihre Tätigkeiten einen Jahresbericht zu erstellen und diesen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzulegen.

**Zu § 17:**

Durch § 17 wird Art. 17 der Gewebe-RL umgesetzt. Mit § 17 werden Meldeverpflichtungen hinsichtlich schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen im Zusammenhang mit Zellen oder Geweben festgelegt. Voraussetzung für eine sorgfältige und flächendeckende Überwachung der Qualität von Zell- oder Gewebeanwendungen am Menschen ist die Sammlung und Dokumentation von allfälligen schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen. Die Gewebebank hat jeweils die Entnahmeeinrichtung oder die Gewebebank zu informieren, von der sie die betreffenden Zellen oder Gewebe erhalten hat. Dabei sind die für die Rückverfolgbarkeit und die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle maßgeblichen Daten mitzuteilen. Abs. 2 sieht vor, dass dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle schwerwiegenden Zwischenfälle sowie alle schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen von der verantwortlichen Person zu melden sind. Neben der Meldung hat die verantwortliche Person auch einen Bericht über die Ursachen und über die Folgen des Ereignisses zu erstatten. Jene Entnahmeeinrichtungen, in denen die Gewinnung von Zellen oder Geweben erfolgt, haben ihrerseits alle im Rahmen der Gewinnung auftretenden Ereignisse zu melden, sodass sich für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein vollständiger Überblick bietet, auf dessen Basis weitere Maßnahmen zu Verbesserung der Sicherheit und Qualität getroffen werden können.

**Zu § 18:**

Durch § 18 wird Art. 14 der Gewebe-RL umgesetzt. Das in einer Entnahmeeinrichtung oder einer Gewebebank tätige Personal unterliegt, sofern nicht in anderen Gesetzen geregelte Verschwiegenheitspflichten anwendbar sind, der Pflicht zur Geheimhaltung von allen im Zusammenhang mit der Tätigkeit bekannt gewordenen Geheimnissen. Damit wird eine subsidiäre Verschwiegenheitspflicht zu den in den berufsrechtlichen Bestimmungen wie dem Ärztegesetz 1998, GuGK oder MTD-G oder bundes- oder landesrechtlichen dienstrechtlichen Vorschriften begründet. Die in Abs. 2 genannten Ausnahmen finden ebenfalls nur Anwendung, wenn das betroffene Personal der Verschwiegenheitspflicht gemäß Abs. 1 unterliegt. § 121 StGB (Verletzung von Berufsgeheimnissen) kann im gegebenen Zusammenhang von Bedeutung sein.

In Umsetzung von Art. 14 Abs. 3 der Gewebe-RL dürfen die Person des Spenders und Empfängers grundsätzlich nicht bekanntgegeben werden. § 20 FMedG bleibt unberührt. Eine gleichartige Regelung hinsichtlich der Spende Verstorbener enthält § 62b KAKuG.

**Zu § 19:**

§ 19 legt fest, dass jede Einrichtung, in der Zellen oder Gewebe gewonnen werden sollen, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zum Zeitpunkt der Aufnahme der Tätigkeit zu melden ist. Gemäß Abs. 2 sind auch relevante Änderungen eines solchen Betriebes zu melden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Tätigkeit der Entnahmeeinrichtung gemäß Abs. 3 zu untersagen, wenn eine der in den Z 1 bis 5 genannten Voraussetzungen gegeben ist. Dadurch soll sichergestellt werden, dass bei der Gewinnung von Zellen oder Geweben die in diesem Bundesgesetz vorgesehenen Voraussetzungen zum Schutz der Spender als auch im Hinblick auf die Qualität der Zellen und Gewebe eingehalten werden. Abs. 4 enthält die für die Meldung erforderlichen Unterlagen. Bei Vorliegen der Voraussetzungen hat das Bundesamt der Entnahmeeinrichtung ein Zertifikat auszustellen, dieses dient auch bei innergemeinschaftlichem Verbringen als Nachweis, dass die Entnahmeeinrichtung von der zuständigen Behörde als Beschaffungseinrichtung benannt wurde.

**Zu § 20:**

Zum Schutz des Spenders oder zur Sicherstellung der Qualität der gewonnenen Zellen oder Gewebe kann es erforderlich sein, den Entnahmeeinrichtungen Auflagen oder Bedingungen vorzuschreiben. Abs. 1 ermöglicht dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen solche Maßnahmen vorzusehen. Durch Abs. 2 wird klargestellt, dass die Vorschreibung von Auflagen auch nachträglich nach Ausstellung des Zertifikats stets möglich ist, sofern diese Auflagen notwendig sind, um den Schutz des Spenders oder die Qualität der Zellen oder Gewebe zu gewährleisten. Ist die gemeldete Entnahmeeinrichtung so mangelhaft, dass auch durch die Vorschreibung von Auflagen oder Bedingungen ein gesetzeskonformer Betrieb nicht erreicht werden kann, hat das Bundesamt den Betrieb zu untersagen.

**Zu § 21:**

Sofern sich der Inhaber einer Entnahmeeinrichtung im Vergleich zu dem gemäß § 19 gemeldeten ändert, ist diese Tatsache unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben.

**Zu § 22:**

Jede Gewebebank muss für ihre Tätigkeit über eine Betriebsbewilligung verfügen, für die gemäß § 22 das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig ist. Die Verpflichtung zur Erlangung einer Betriebsbewilligung gilt auch für alle Änderungen während des Betriebes einer Gewebebank, die Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe haben können, einschließlich Änderung bewilligter Verarbeitungsverfahren.

**Zu § 23:**

§ 23 enthält die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung als Gewebebank. Für die Erteilung einer Bewilligung ist es gemäß Abs. 1 Z 1 notwendig, dass alle nach anderen Rechtsvorschriften notwendigen Bewilligungen vorliegen. Dazu zählen insbesondere die aus dem Gesundheitsrecht ableitbaren Bewilligungspflichten für die Betriebsanlage. In den Z 2 bis 7 werden weitere für die Bewilligung notwendige Voraussetzungen festgelegt. Die Bewilligung ist gemäß Abs. 2 an Bedingungen und Auflagen zu binden, sofern diese zum Schutz des Empfängers oder zur Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit der Produkte notwendig sind. Die Bedingungen und Auflagen haben dem Stand der Wissenschaften und Technik zu entsprechen. Abs. 3 zählt die Unterlagen auf, die einem Antrag auf Bewilligung anzuschließen sind.

**Zu § 24:**

Durch § 24 wird für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Möglichkeit geschaffen, der Gewebebank zusätzliche Auflagen zu erteilen, wenn dies zur Sicherheit der Empfänger oder Qualität der Produkte erforderlich ist.

**Zu § 25:**

Sofern sich der Inhaber einer Gewebebank im Vergleich zu dem gemäß § 23 genannten ändert, ist diese Tatsache unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben. Die erteilte Bewilligung bleibt trotz des Inhaberwechsels aufrecht.

**Zu § 26:**

Durch § 26 wird Art. 7 der Gewebe-RL umgesetzt. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat regelmäßig den Betrieb einer Entnahmeeinrichtung oder einer Gewebebank mittels Inspektion zu überprüfen. Zwischen zwei Überprüfungen dürfen nicht mehr als zwei Jahren liegen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat anlassbezogen eine Inspektion durchzuführen, wenn es zu einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen ist, der in Zusammenhang mit der Entnahmeeinrichtung oder der Gewebebank stehen könnte und eine solche

Inspektion nach Art der Gefährdung erforderlich erscheint. Die Inspektion kann auch von einem Ansuchen einer anderen Behörde eines EWR-Mitgliedstaates ausgehen. Abs. 3 enthält bestimmte Duldungspflichten für den überprüften Betrieb. Den Organen des Bundesamts ist der Zutritt zu den Betriebsräumlichkeiten zu gewähren. Weiters haben die Organe die Möglichkeit, eine Überprüfung der in dem Betrieb durchgeführten Tätigkeiten vorzunehmen und zu Beweis Zwecken auch Foto- und Videoaufzeichnungen sowie Kopien aller Unterlagen anzufertigen. Dies schließt auch Kopien im Rahmen der elektronischen Datenverarbeitung ein. Die Inspektoren haben auch das Recht, Proben der Gewebe und Zellen in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge zu entnehmen, sofern sich dies nicht aus ethischen Gründen im Rahmen der Fortpflanzungsmedizin verbietet. Bei mobilen Entnahmen hat die Entnahmeeinrichtung mit allen Institutionen, wo Entnahmen durchgeführt werden, vertraglich sicherzustellen, dass auch in diesen Institutionen, soweit es um die Entnahmeprozesse geht, behördliche Inspektionen durchgeführt werden dürfen. Gemäß Abs. 5 haben Überprüfungen - abgesehen von besonderen Situationen - grundsätzlich nach vorheriger Ankündigung zu erfolgen. Bei jeder Inspektion ist im Sinne des Abs. 6 darauf zu achten, dass der laufende Betrieb so wenig wie möglich gestört wird. Abs. 7 enthält eine Bestimmung zum Umgang mit Proben.

**Zu § 27:**

Werden bei einer Überprüfung gemäß § 26 Missstände festgestellt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem überprüften Betrieb die ehest mögliche Beseitigung mit Bescheid aufzutragen. Kommt der Betrieb seiner Verpflichtung zur Beseitigung nicht nach, so kann das Bundesamt die Weiterführung des Betriebes im erforderlichen Ausmaß (teilweise oder gänzlich) untersagen, solange der Missstand andauert. Gemäß Abs. 2 kann das Bundesamt bei einer unmittelbar drohenden Gefahr für die Gesundheit von Menschen den Betrieb noch vor Ort untersagen. Diese Untersagung ist innerhalb von zwei Wochen mit Bescheid zu bestätigen. Erfolgt eine derartige Bestätigung nicht, so tritt die getroffene Anordnung außer Kraft. Gleiches gilt gemäß Abs. 3, wenn ein Betrieb offenkundig ohne Meldung oder Bewilligung betrieben wird. Abs. 4 stellt klar, dass Bescheide, in denen die Weiterführung des Betriebes untersagt wird, sofort vollstreckbar sind und dass die Wirksamkeit des Bescheides durch einen Inhaberwechsel nicht berührt wird. Abs. 5 regelt, unter welchen Umständen gemäß Abs. 1, 2 oder 3 erlassene Bescheide aufzuheben sind bzw. außer Kraft treten.

**Zu § 28:**

§ 28 regelt die Gründe für die Entziehung einer Bewilligung als Gewebebank bzw. des Zertifikats als Entnahmeeinrichtung und die Voraussetzungen, unter welchen Umständen einer verantwortlichen Person die Ausübung einer Tätigkeit als verantwortliche Person untersagt werden kann.

**Zu §§ 29 und 30:**

Über alle bewilligten Gewebebanken ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein Register zu führen. In diesem Register müssen auch die jeweiligen Tätigkeitsbereiche, für die eine Genehmigung erteilt wurde, enthalten sein. Näheres zum konkreten Umfang und Inhalt des Registers kann durch Verordnung geregelt werden.

§ 30 enthält eine Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend zur näheren Regelung der Anforderungen an Gewebebanken.

Die Verordnungsermächtigungen sind als „Kann-Bestimmung“ vorgesehen, da sich die Erlassung der Verordnungen inhaltlich und dem Umfang nach aus dem jeweiligen aktuellen Stand der Wissenschaften und Technik ergibt.

**Zu § 31:**

Entsprechend Art. 6 Abs. 5 der Gewebe-RL soll es ausnahmsweise möglich sein, spezifische Arten von Zellen oder Geweben direkt von der Entnahmeeinrichtung zum Anwender zu bringen, ohne den Weg über eine Gewebebank nehmen zu müssen. Diese Zellen oder Gewebe sind durch Verordnung festzulegen, zu denken ist hier insbesondere an die gerichtete Stammzellspende. In einer solchen Verordnung werden auch Bedingungen für diesen direkten Austausch getroffen werden, sofern dies im Interesse der Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe und zum Schutz der Empfänger erforderlich ist.

**Zu § 32:**

Durch § 32 wird sichergestellt, dass die medizinische Anwendung menschlicher Zellen und Gewebe einer stärkeren Beobachtung unterzogen wird. In Ergänzung zu den allgemeinen Dokumentationspflichten des Krankenanstaltenrechts und des Ärzte- und Zahnärztegesetzes, wird für Krankenanstalten und freiberuflich tätige Ärzte bzw. Zahnärzte eine besondere Dokumentationspflicht bei der Verwendung von Zellen und Geweben geschaffen. Diese Dokumentationspflicht dient der jederzeitigen Rückverfolgbarkeit der Zellen und Geweben. Gemäß Abs. 2 haben Ärzte bzw. Zahnärzte, die bei der

Verwendung von Zellen oder Geweben schwerwiegende unerwünschte Reaktionen beobachten, diese entweder an die Gewebebank oder, im Falle der Direktverwendung, an die Entnahmeeinrichtung zu melden. Die Meldung an das Bundesamt hat durch die verantwortliche Person der jeweiligen Gewebebank zu erfolgen. Eine direkte Meldung des Arztes bzw. Zahnarztes an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist im Regelfall nicht vorgesehen. Davon ausgenommen ist die Direktverwendung, bei welcher ausnahmsweise eine Meldung des Anwenders an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen notwendig ist.

**Zu § 33:**

Durch diese Bestimmung wird das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verpflichtet, ein Register über alle schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und alle schwerwiegenden Zwischenfälle zu führen und dem Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend und der Europäischen Kommission darüber jährlich einen Bericht zu erstatten.

**Zu § 34:**

§ 34 enthält eine Grundlage für die Sammlung und Übermittlung von Daten im automationsunterstützten Datenverkehr.

**Zu § 35:**

§ 35 enthält die Verwaltungsstrafbestimmungen.

**Zu § 36:**

Regelt, unter welchen Voraussetzungen und zu welchen Zwecken die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung unter Anwendung der ihnen zustehenden Befugnisse herangezogen werden können.

**Zu § 37:**

§ 37 enthält die Übergangsbestimmungen für alle derzeit bei der Gewinnung oder der Verarbeitung tätigen Einrichtungen. Diese dürfen ihre Tätigkeit auch nach dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes weiterführen, sofern sie innerhalb von sechs Monaten den Vorgaben der §§ 19 oder 22 entsprechen. Gemäß Abs. 2 darf die Einrichtung ihre Tätigkeit bis zur Entscheidung der Behörde weiterführen, wenn dies mit dem Spender- und Empfängerschutz vereinbar ist. Andernfalls kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen noch vor der Entscheidung Auflagen erteilen oder, sofern zur Abwendung von unmittelbar drohenden Gefahren erforderlich, die Schließung anordnen. Abs. 4 legt fest, dass allen Einrichtungen, die nicht innerhalb von sechs Monaten eine Meldung erstattet bzw. eine Bewilligung beantragt haben, Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung bzw. Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Zellen oder Geweben vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bescheid zu untersagen sind.

**Zu § 39:**

Enthält die Vollzugsbestimmung.

**Zu § 40:**

Regelt entsprechend Art. 26 der Gewebe-RL die Berichtspflicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen an das Gesundheitsressort, den bei der Gesundheit Österreich eingerichteten „Transplantatbeirat“, der im Hinblick auf möglich Wechselwirkungen zwischen dem Transplantations- und Gewebebereich regelmäßig befasst werden soll, sowie die Kommission.

**Zu § 41:**

Enthält den Hinweis auf den umgesetzten Rechtsakt der Europäischen Union.

**Zu Art. 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):**

**Z 1 (§ 57b)** stellt klar, dass die Vertriebswege für menschliche Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen, sofern es sich nicht um Arzneispezialitäten oder Prüfpräparate handelt, im GSG geregelt sind und der Abschnitt VI des AMG daher nicht anwendbar ist.

**Z 2 (§ 62 Abs. 2 Z 4)** stellt klar, dass Gewebebanken vom Anwendungsbereich des § 62 ausgenommen sind, d.h. nicht der AMBO unterliegen. Sie bedürfen daher auch keiner Betriebsbewilligung nach § 63. Sofern Gewebebanken jedoch auch Tätigkeiten ausführen, die über den Anwendungsbereich des GSG hinausgehen – also zB Arzneispezialitäten und Prüfpräparate herstellen und in Verkehr bringen – unterliegen sie für diesen Bereich ihrer Tätigkeit dem VII. Abschnitt des AMG.

**Z 3 (§ 75e)** regelt das Verhältnis von Pharmakovigilanz und Gewebevigilanz.

**Zu Z 4 (§ 94d Abs. 7a):** Da anlässlich der Arzneimittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 153/2005 keine Übergangsbestimmung für anhängige Verfahren nach dem ehemaligen § 17a erlassen wurde, wären anhängige Zulassungsanträge zurückzuweisen. Diese Rechtsfolge erwies sich jedoch insbesondere im Hinblick darauf, dass diese Produkte ohnehin nur mehr bis 2011 in Verkehr gebracht werden dürfen, unbillig, und wäre die Rechtslage daher rückwirkend mit 2. Jänner 2006 ( Z 4 - § 95 Abs. e zweiter Satz) zu ändern. Die Ergänzung in § 94d Abs. 8 dient der Verdeutlichung, dass auch die Zulassung von nach Abs. 7a zugelassenen Produkten mit 30. April 2011 erlischt.

**Zu Art 3 (Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes):**

Durch die Erlassung des Gewebesicherheitsgesetzes (GSG) ist eine Änderung des § 5 Fortpflanzungsmedizingesetzes erforderlich. Die im Gewebesicherheitsgesetz vorgesehene Meldung der Gewinnung von Zellen oder Geweben an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (§ 19 GSG) bzw. die Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen für den Betrieb einer Gewebebank (§ 22) muss auch seitens der Träger der Krankenanstalten bzw. der Fachärzte erstattet bzw. eingeholt werden, die Methoden der medizinisch unterstützten Fortpflanzung durchführen.

**Zu Art. 4 (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes):**

**Z 1 (§ 6a Abs. 1 Z 6)** weist den Vollzug des GSG dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu. Dies ist konsequent, da es sich bei menschlichen Zellen und Geweben zur therapeutischen Anwendung beim Menschen weiterhin um Arzneimittel handelt (vgl § 1 Abs. 1 und 3 AMG).

In **Z 2 (§ 6a Abs. 4 und Abs. 6)** erfolgt eine Zitat Anpassung und Klarstellung dahingehend, dass der Bereich der Gewebesicherheit auch dem Bereich PharmMed der AGES zugehört.

**Z 3 (§ 8 Abs. 2 Z 16)** erweitert den Aufgabenbereich der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit um die Aufgaben im Zusammenhang mit dem GSG.

**Z 4 (§ 8 Abs. 7 letzter Satz)** stellt klar, dass im Bereich des Arzneimittelwesens die wissenschaftliche Beratung potentieller Antragsteller eine Aufgabe der AGES/PharmMed ist, die auch für Dritte erbracht werden darf.

Z 5 enthält die In-Kraft-Tretens-Regelung.

**Zu Art 5 (Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten):**

Z 1 (§ 10 Abs. 1 Z 6) stellt klar, dass auch Zell- und Gewebeentnahmen nach § 4 Abs. 5 GSG als Niederschriften zur Krankengeschichte zu dokumentieren und dementsprechend aufzubewahren sind.

Z 2 (§ 62a Abs. 5) enthält die grundsätzliche Wertung, dass Organentnahmen zum Zwecke der Transplantation entsprechend dem derzeitigen Stand der Wissenschaft Vorrang vor der Entnahme von Zellen und Gewebe zur Verwendung beim Menschen haben sollen. Diesen Gesichtspunkt hat bzw. haben die entnehmende Einrichtung bzw. die die Entnahme durchführenden Ärzte bei ihrer Entscheidung zu berücksichtigen.

In Z 3 (§ 62c) wird die Strafdrohung der des GSG angepasst, um eine Konsistenz mit den Strafdrohungen im GSG herzustellen. Weiters wird klargestellt, dass auch der Versuch strafbar sein soll.

Z 4 (§ 65 Abs. 4d) enthält die Umsetzungsfrist für die Landesausführungsgesetzgeber.

## Textgegenüberstellung

### Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

#### Geltende Fassung

Derzeit nicht enthalten

#### § 62. (2)

#### Vorgeschlagene Fassung

§ 57b. Dieser Abschnitt gilt nicht für die Abgabe von menschlichen Zellen und Gewebe zur Verwendung beim Menschen, soweit sie unter das Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. xx/2007, fallen.

#### § 62. (2)

Z 1 ...Z 3

4. Gewebebanken, soweit deren Tätigkeit gemäß § 1 Gewebesicherheitsgesetz ausschließlich in den Anwendungsbereich des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. xx/2007, fällt.

Derzeit nicht enthalten

§ 75c. Ausgenommen von den Meldeverpflichtungen der §§ 75a bis § 75c sind jene Fälle, in denen ein schwerwiegender unerwünschter Zwischenfall bzw. eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion gemäß §§ 17 oder 32 Gewebesicherheitsgesetz gemeldet werden muss.

Derzeit nicht enthalten

#### § 94c Abs. 1 bis 7

(7a) Anträge auf Zulassung von Arzneispezialitäten gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, die am 2. Jänner 2006 anhängig waren, sind nach der Rechtslage vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005 fortzuführen und abzuschließen.

#### § 94c

#### § 94c

(8) Die Zulassung von Arzneispezialitäten, die gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, zugelassen wurden, erlischt spätestens mit Ablauf des 30. April 2011, ab 1. Mai 2011 dürfen diese Arzneispezialitäten auch nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Stellt der Zulassungsinhaber bis zum 30. Oktober einen Zulassungsantrag oder Antrag auf Registrierung als pflanzliche Arzneispezialität, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Antrag auf Zulassung gültig. § 20 ist nicht anwendbar.

(8) Die Zulassung von Arzneispezialitäten, die gemäß § 17a dieses Bundesgesetzes in der Fassung vor dem In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 153/2005, oder gemäß Abs. 7a zugelassen wurden, erlischt spätestens mit Ablauf des 30. April 2011, ab 1. Mai 2011 dürfen diese Arzneispezialitäten auch nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Stellt der Zulassungsinhaber bis zum 30. Oktober 2010 einen Zulassungsantrag oder Antrag auf Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, so bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Antrag auf Zulassung gültig. § 20 ist nicht

**Geltende Fassung**

Derzeit nicht enthalten

Derzeit nicht enthalten

**Vorgeschlagene Fassung**

§ 57b. Dieser Abschnitt gilt nicht für die Abgabe von menschlichen Zellen und Gewebe zur Verwendung beim Menschen, soweit sie unter das Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. xx/2007, fallen.

§ 95 Abs. 1 bis Abs. 8d

(8e) § 57 Abs. 11, § 62 Abs. 2 und § 75e in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2007 treten mit In-Kraft-Treten des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. x/200x in Kraft. § 94c Abs. 7a und Abs. 8 erster Satz tritt mit 2. Jänner 2006 in Kraft.

**Artikel 3 (Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes)****Geltende Fassung**

§ 5. (1) ....

(2) Der ärztliche Leiter einer Krankenanstalt, in der die Durchführung anderer medizinisch unterstützter Fortpflanzungen beabsichtigt ist, hat beim Landeshauptmann die Zulassung hierfür zu beantragen. Die Zulassung ist zu erteilen, wenn auf Grund der personellen und sachlichen Ausstattung und des Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung entsprechende Durchführung der medizinisch unterstützten Fortpflanzungen gewährleistet ist. Weiters muss die Möglichkeit zu einer ausreichenden psychologischen Betreuung gegeben sein.

(3) ...

**Vorgeschlagene Fassung**

§ 5. (1) ....

(2) Der ärztliche Leiter einer Krankenanstalt, in der die Durchführung anderer medizinisch unterstützter Fortpflanzungen beabsichtigt ist, hat beim Landeshauptmann die Zulassung hierfür zu beantragen. Die Zulassung ist zu erteilen, wenn auf Grund der personellen und sachlichen Ausstattung und des Vorliegens der rechtlichen Befugnisse eine dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung entsprechende Durchführung der medizinisch unterstützten Fortpflanzungen gewährleistet ist. Weiters muss die Möglichkeit zu einer ausreichenden psychologischen Beratung und einer psychotherapeutischen Betreuung gegeben sein.

(3)...

**Artikel 4 (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes)****Geltende Fassung**

§ 6a. (1)

6. Vollziehung des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. xx/2007, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt.

§ 6a.

**Vorgeschlagene Fassung**

§ 6a. (1)

6. Vollziehung des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. xx/2007, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt.

§ 6a.

### Geltende Fassung

(4) Das Bundesamt besteht aus drei Mitgliedern. Diese werden vom Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend ernannt. Jeweils ein Mitglied ist dabei aus dem Kreis der fachkundigen Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und der Agentur zu ernennen. Das dritte Mitglied ist der Bereichsleiter des Bereiches nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 der Agentur. Für jedes so bestellte Mitglied sind zwei qualifizierte Ersatzmitglieder zu bestellen. Das Bundesamt entscheidet mit Stimmenmehrheit

#### § 6a.

(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie für Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung der in Abs. 1 angeführten Gesetze, der auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen oder einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union sowie für Tätigkeiten der Agentur nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 sind Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit, Familie und Jugend und des Bundesministers für Finanzen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Einlangen im jeweiligen Ressort kein schriftlicher Widerspruch durch zumindest einen der angeführten Bundesminister erfolgt. In diesem Tarif können auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühr, insbesondere über den Zeitpunkt der Entrichtung und über eine Pauschalierung in Form einer Jahresgebühr, getroffen werden. Die nach den in Abs. 1 angeführten Bundesgesetzen jeweils erlassenen Tarife bleiben bis zur Erlassung dieses Tarifes in Geltung. Sie sind auch nach Erlassung eines neuen Tarifes noch auf bereits anhängige Verfahren anzuwenden.

Derzeit nicht enthalten

#### § 8

(7) Die Agentur kann, soweit es im Allgemeininteresse gelegen ist und es die Erfüllung der Aufgaben gemäß §§ 6 und 6a und gemäß Abs. 1 bis 6 zulässt, gegenüber Dritten gegen ein zumindest kostendeckendes Entgelt einschlägige Leistungen erbringen. Im Bereich des Abs. 2 Z 13 dürfen Leistungen für Dritte

### Vorgeschlagene Fassung

(4) Das Bundesamt besteht aus drei Mitgliedern. Diese werden vom Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend ernannt. Jeweils ein Mitglied ist dabei aus dem Kreis der fachkundigen Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und der Agentur zu ernennen. Das dritte Mitglied ist der Bereichsleiter des Bereiches nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 der Agentur. Für jedes so bestellte Mitglied sind zwei qualifizierte Ersatzmitglieder zu bestellen. Das Bundesamt entscheidet mit Stimmenmehrheit

#### § 6a.

(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sowie für Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung der in Abs. 1 angeführten Gesetze, der auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen oder einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union sowie für Tätigkeiten der Agentur nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 sind Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit, Familie und Jugend und des Bundesministers für Finanzen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Einlangen im jeweiligen Ressort kein schriftlicher Widerspruch durch zumindest einen der angeführten Bundesminister erfolgt. In diesem Tarif können auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühr, insbesondere über den Zeitpunkt der Entrichtung und über eine Pauschalierung in Form einer Jahresgebühr, getroffen werden. Die nach den in Abs. 1 angeführten Bundesgesetzen jeweils erlassenen Tarife bleiben bis zur Erlassung dieses Tarifes in Geltung. Sie sind auch nach Erlassung eines neuen Tarifes noch auf bereits anhängige Verfahren anzuwenden.

#### § 8. (2)

16. Untersuchung und Begutachtung von menschlichen Zellen und Geweben nach dem Gewebesicherheitsgesetz.

#### § 8

(7) Die Agentur kann, soweit es im Allgemeininteresse gelegen ist und es die Erfüllung der Aufgaben gemäß §§ 6 und 6a und gemäß Abs. 1 bis 6 zulässt, gegenüber Dritten gegen ein zumindest kostendeckendes Entgelt einschlägige Leistungen erbringen. Im Bereich des Abs. 2 Z 13 – sofern es sich nicht um die

**Geltende Fassung**

nicht erbracht werden.

Derzeit nicht enthalten

**Vorgeschlagene Fassung**

wissenschaftliche Beratung von potentiellen Antragstellern handelt - dürfen Leistungen für Dritte nicht erbracht werden.

§ 19. (1) bis (22)

(23) § 6a Abs. 1 Z 6, § 6a Abs. 4 und 6 und § 8 Abs. 2 Z 16 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2007 treten mit In-Kraft-Treten des Gewebesicherheitsgesetzes BGBl. I Nr. x/200x in Kraft.

**Artikel 5 (Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten)****Geltende Fassung**

§ 10. (1)

6. über Entnahme nach § 62a Niederschriften zur Krankengeschichte aufzunehmen und gemäß Z 3 zu verwahren;

Derzeit nicht enthalten

**Vorgeschlagene Fassung**

§ 10. (1)

6. über Entnahmen nach § 62a und § 4 Abs. 5 Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. xx/2007 Niederschriften zur Krankengeschichte aufzunehmen und gemäß Z 3 zu verwahren;

§ 62a Abs. 1 bis 4

(5) Die Entnahme von Organen und Organteilen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation hat Vorrang vor der Entnahme von Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen. Der Bedarf an Organen und Organteilen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation darf nicht durch eine Entnahme von Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen beeinträchtigt werden.

§ 62c. Wer dem § 62a zuwiderhandelt, begeht, sofern nicht eine gerichtlich strafbare Tat vorliegt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis 2180 Euro zu bestrafen.

Derzeit nicht enthalten

§ 65. (1) ... (4c)

§ 62c. (1) Wer dem § 62a zuwiderhandelt, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 36.430 Euro zu bestrafen.

(2) Der Versuch ist strafbar.

§ 65. (1) ... (4c)

(4d) Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen zu § 10 Abs. 1 Z 6 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2007 innerhalb von sechs Monaten zu erlassen.