

## Textgegenüberstellung

### Geltende Fassung Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet

1. bis 21. ...

22. Arzneimittel für neuartige Therapien: Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV 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 sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

### Vorgeschlagene Fassung Begriffsbestimmungen

§ 2. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet

1. bis 21. ...

22. Arzneimittel für neuartige Therapien: Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV 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 sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,
23. „Einheitlicher Europäischer Code“ oder „SEC“: die eindeutige Kennnummer für im Europäischen Wirtschaftsraum verteilte Gewebe und Zellen. Der Einheitliche Europäische Code besteht aus einer Spendenkennungssequenz und einer Produktkennungssequenz gemäß **Anhang A**;
24. „Spendenkennungssequenz“: der erste Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem EU- Gewebeeinrichtungs-Code und der eindeutigen Spendennummer;
25. „EU-Gewebeeinrichtungs-Code“: die eindeutige Kennnummer für zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebeeinrichtungen im Europäischen Wirtschaftsraum. Der Gewebeeinrichtungs-Code besteht aus einem ISO-Ländercode und der Gewebeeinrichtungsnummer im EU-Kompodium der Gewebeeinrichtungen;
26. „eindeutige Spendennummer“: die eindeutige Nummer gemäß **Anhang A**.
27. „Produktkennungssequenz“: der zweite Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem Produktcode, der Splitnummer und dem Verfallsdatum;

**Geltende Fassung**

**Vorgeschlagene Fassung**

28. „Produktcode“: die Kennung der spezifischen Art der betreffenden Gewebe und Zellen. Der Produktcode besteht gemäß **Anhang A** aus der Kennung des Systems für die Produktkodierung, das die Gewebeeinrichtung verwendet („E“ für EUTC, „A“ für ISBT 128, „B“ für Eurocode) und aus der Produktnummer für Gewebe und Zellen im betreffenden Kodierungssystem für die Produktart;
29. „Splitnummer“: die Nummer gemäß **Anhang A**, die zur Unterscheidung und eindeutigen Kennzeichnung von Geweben und Zellen dient, die mit derselben eindeutigen Spendennummer und demselben Produktcode gekennzeichnet sind und aus ein und derselben Gewebeeinrichtung stammen;
30. „Verfallsdatum“: das Datum gemäß **Anhang A**, bis zu dem die Gewebe und Zellen verwendet werden können;
31. „EU-Kodierungsplattform“: die von der Kommission betriebene IT-Plattform mit dem EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen und dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte;
32. „EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen“: das Register aller von den zuständigen Behörden einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum genehmigten, lizenzierten, benannten oder zugelassenen Gewebeeinrichtungen, das die Informationen über diese Gewebeeinrichtungen gemäß **Anhang VIII** der Richtlinie (EU) 2015/565 enthält;
33. „EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte“: das Register aller im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr befindlichen Gewebe- und Zellarten mit den jeweiligen Produktcodes der drei erlaubten Kodierungssysteme (EUTC, ISBT128 und Eurocode);
34. „EUTC“: das von der Union entwickelte Produktkodierungssystem für Gewebe und Zellen, das aus einem Register aller in der Union in Verkehr befindlichen Gewebe- und Zellarten mit den jeweiligen Produktcodes besteht;
35. „für den Verkehr freigegeben“: die Verteilung zur Verwendung beim Menschen oder die Überlassung an einen anderen Akteur, zum Beispiel zur Weiterverarbeitung mit oder ohne Rückgabe;
36. „innerhalb derselben Einrichtung“: alle Schritte von der Gewinnung bis zur Verwendung beim Menschen werden von derselben verantwortlichen

## Geltende Fassung

### § 5. (1) ...

(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.

## Vorgeschlagene Fassung

*Person und im Rahmen desselben Systems für das Qualitätsmanagement und die Rückverfolgbarkeit in einer Krankenanstalt durchgeführt, in der sich auch die Entnahmeeinrichtung und die bewilligte Gewebebank befinden;*

37. *„Pooling“: in ein und demselben Behälter befinden sich nebeneinander oder vermischt Gewebe oder Zellen aus mehr als einer Gewinnung vom selben Spender oder von zwei oder mehr Spendern;*
38. *„Drittstaatslieferant“: eine Gewebebank, Entnahmeeinrichtung oder eine andere Stelle in einem Drittstaat, die für die Ausfuhr von Zellen und Geweben, die sie an eine einführende Gewebebank liefert, in den Europäischen Wirtschaftsraum verantwortlich ist. Ein Drittstaatslieferant kann auch eine oder mehrere der außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums anfallenden Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von Zellen und Gewebe, die in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, ausüben;*
39. *„einmalige Einfuhr“: die Einfuhr einer spezifischen Art von Zellen oder Gewebe zur Anwendung bei einem vorgesehenen Empfänger oder bei vorgesehenen Empfängern, der diese Zellen oder Gewebe bei einem Drittstaatslieferanten für die zukünftige Verwendung gelagert hat und daher der/die der einführenden Gewebebank und dem Drittstaatslieferanten vor der Einfuhr bekannt ist/sind. Diese darf normalerweise für einen bestimmten Empfänger höchstens einmal vorkommen. Die regelmäßige oder wiederholte Einfuhr über denselben Drittstaatslieferanten gilt nicht als „einmalige Einfuhr“.*

## Dokumentation, Kennzeichnung, Verpackung

### § 5. (1) ...

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

### **Geltende Fassung**

(3) bis (5) ...

(6) Gewonnene Zellen oder Gewebe – mit Ausnahme von im Rahmen einer Partnerspende gewonnene Keimzellen – 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) bis (7) ...

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

§ 11. (1) bis (6) ...

### **Vorgeschlagene Fassung**

(3) bis (5) ...

(6) Gewonnene Zellen oder Gewebe sind dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend zu verpacken.

#### **Beziehungen von Entnahmeeinrichtungen zu Gewebebanken und zu Dritten**

§ 6. (1) bis (7) ...

#### **Beziehungen von Gewebebanken zu Entnahmeeinrichtungen, Drittstaatslieferanten und zu sonstigen Dritten**

§ 11. (1) bis (6) ...

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

(8) Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten haben in einer schriftlichen Vereinbarung die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen festzulegen, die zu erfüllen sind, damit die Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei den einzuführenden Zellen und Gewebe mit den Standards dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen gewährleistet ist. Die schriftliche Vereinbarung umfasst zumindest die in **Anhang E** genannten Anforderungen. Weiters ist darin das Recht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen festzuschreiben, während der Laufzeit der schriftlichen Vereinbarung und für die Dauer von zwei Jahren nach ihrer Beendigung die Aktivitäten und Einrichtungen aller Drittstaatslieferanten zu inspizieren.

(9) Abweichend von Abs. 7 erster Satz ist eine Einfuhr von einem Drittstaatslieferanten, mit dem keine schriftliche Vereinbarung besteht, zulässig, wenn unvorhergesehen entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft eine Einfuhr zur Lebensrettung oder Rettung aus einer schweren Gesundheitsgefahr eines Empfängers dringend erforderlich ist. Die Gewebebank hat dies unter Angabe der Gründe zu dokumentieren und auf die Gleichwertigkeit

### **Geltende Fassung**

#### **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) bis (6) ...

(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.

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

§ 15. (1) bis (3) ...

### **Vorgeschlagene Fassung**

*der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei den einzuführenden Zellen und Gewebe mit den Standards dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen zu achten.*

#### **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 *dafür bewilligte und zertifizierte* (§ 26 Abs. 1) Gewebebanken erfolgen.

(2) bis (6) ...

(7) 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.

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

§ 15. (1) bis (3) ...

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

#### ***Kennzeichnung***

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

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

(3) *Abs. 1 gilt nicht für*

- 1. Keimzellen aus Partnerspenden,*
- 2. Zellen und Gewebe, die in derselben Einrichtung verbleiben,*
- 3. aus Drittstaaten eingeführte Zellen oder Gewebe, sofern die Einfuhr über*

## Geltende Fassung

### 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) bis (5) ...

## Vorgeschlagene Fassung

*eine Gewebebank mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten erfolgt, die sich in der Krankenanstalt befindet, in der die Anwendung erfolgt, und*

*4. zur Direktverwendung direkt an Anwender verteilte Zellen oder Gewebe.*

*(4) Gewebebanken müssen als System für die Zuteilung eindeutiger Spendennummern entweder ein eigenes System verwenden oder eine weltweit einmalige Nummer nach dem Kodierungssystem ISBT 128.*

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

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

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

### 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. *Dies gilt auch für Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten.*

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

(3) bis (5) ...

### **Geltende Fassung**

(6) Gewebebanken sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis zum 30. *Juni* jährlich einen Bericht über ihre Tätigkeit im vorangegangenen Kalenderjahr vorzulegen. Das Bundesamt ist verpflichtet, diese Berichte im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen öffentlich zugänglich zu machen.

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

§ 17. (1) bis (4) ...

### **Vorgeschlagene Fassung**

(6) Gewebebanken sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis zum 30. *April* jährlich einen Bericht über ihre Tätigkeit im vorangegangenen Kalenderjahr vorzulegen. Das Bundesamt ist verpflichtet, diese Berichte im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen öffentlich zugänglich zu machen.

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

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

§ 17. (1) bis (4) ...

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

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

*1. jeden Widerruf und jede Aussetzung – ganz oder in Teilen – der Genehmigung eines Drittstaatslieferanten für die Ausfuhr von Geweben und Zellen und*

*2. jede sonstige Entscheidung, die wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der/den zuständigen Behörde(n) des Staates, in dem der Drittstaatslieferant ansässig ist, getroffen wurde und die für Qualität und Sicherheit der eingeführten Gewebe und Zellen relevant sein kann,*

*zu melden.*

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

*1. Angaben im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen aktualisiert oder berichtigt werden müssen,*

### Geltende Fassung

#### Erteilung der Bewilligung für Gewebebanken

§ 22. (1) und (2) ...

#### Voraussetzungen zur Bewilligung

§ 23. (1) bis (3) ...

### Vorgeschlagene Fassung

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

#### Erteilung der Bewilligung für Gewebebanken

§ 22. (1) und (2) ...

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

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

#### Voraussetzungen zur Bewilligung

§ 23. (1) bis (3) ...

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

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

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat einer



## Geltende Fassung

### Inspektionen

§ 26. (1) ...

(2) bis (8) ..

## Vorgeschlagene Fassung

*Gewebebank, die (auch) eine Bewilligung für die Einfuhr aus Drittstaaten erhalten hat, eine Bescheinigung gemäß **Anhang C** auszustellen.*

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

### Inspektionen

§ 26. (1) ...

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

(2) bis (8) ...

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

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

*(11) Werden Zellen oder Gewebe nach Österreich eingeführt, die in einen anderen Mitgliedstaat verteilt werden sollen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf begründeten Antrag des Mitgliedstaats, in dem die eingeführten Zellen oder Gewebe anschließend verteilt werden, die Durchführung von Inspektionen oder sonstigen Kontrollmaßnahmen in Bezug auf die einführende Gewebebank und die Tätigkeiten von Drittstaatslieferanten*

## Geltende Fassung

### Register der Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken

§ 29. (1) .....

(2) ...

### 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. bis 5. ...
6. Datum der Anwendung.

## Vorgeschlagene Fassung

*durchzuführen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat nach Rücksprache mit dem Mitgliedstaat, der den Antrag gestellt hat, über die zu ergreifenden Maßnahmen zu beschließen.*

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

### Register der Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken

§ 29. (1) .....

(2) ...

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

### Regelungen für Anwender

§ 32. (1) Anwender haben jede Verwendung von Zellen und Geweben *beim Menschen* nach dem Stand der Wissenschaft *in einem Datenarchiv* zu dokumentieren *und mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren*. Diese Dokumentation hat jedenfalls zu enthalten:

1. bis 5. ...
6. Datum der Anwendung,
7. *Einheitlicher Europäischer Code (falls vorhanden).*

*(1a) Die Lesbarkeit der Dokumentation muss für den Aufbewahrungszeitraum gesichert sein. Die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer ist individuell zuzuweisen und zu dokumentieren. Die Zugriffsberechtigten sind über die Bestimmungen gemäß § 15 Datenschutzgesetz 2000 zu belehren. Es sind Datensicherheitsmaßnahmen nach*

### Geltende Fassung

(2) und (3) ...

#### Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 35. (1) Wer

1. bis 3 ...
4. gegen die Dokumentationspflichten nach § 5 Abs. 1 bis 4 oder gegen die *Kennzeichnungs- oder* Verpackungspflichten des § 5 Abs. 6 verstößt,
5. bis 8 ...
9. entgegen § 11 Abs. 1 keine schriftlichen Vereinbarungen mit Entnahmeeinrichtungen zur Entnahme abschließt oder gegen Abs. 2 bis 6 verstößt,

10. ...

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. bis 16. ...

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. bis 7. ...
8. *eine Gewebebank ohne Bewilligung nach § 22 betreibt oder ein Verarbeitungsverfahren ohne Genehmigung anwendet,*

9. ...

### Vorgeschlagene Fassung

§§ 14f Datenschutzgesetz zu ergreifen.

(2) und (3) ...

#### Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 35. (1) Wer

1. bis 3 ...
4. gegen die Dokumentationspflichten nach § 5 Abs. 1 bis 4 oder gegen die Verpackungspflichten des § 5 Abs. 6 verstößt,
5. bis 8 ...
9. entgegen § 11 Abs. 1 als Gewebebank keine schriftlichen Vereinbarungen mit Entnahmeeinrichtungen zur Entnahme oder *entgegen § 11 Abs. 7 als Gewebebank mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten keine schriftlichen Vereinbarungen mit Drittstaatslieferanten* abschließt oder gegen § 11 Abs. 2 bis 6 oder 8 verstößt,

10. ...

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

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

13. bis 16. ...

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. bis 7. ...
8. *als Entnahmeeinrichtung vor der erstmaligen Gewinnung von Zellen oder Geweben die Aufnahme dieser Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 19 Abs. 1 nicht meldet,*
9. ...
10. *eine Gewebebank ohne Bewilligung nach § 22 betreibt oder ein Verarbeitungsverfahren ohne Genehmigung anwendet,*

**Geltende Fassung**

- 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) bis (4) ...

**Vorgeschlagene Fassung**

- 11. als Gewebebank Änderungen hinsichtlich des Betriebes gemäß § 22 Abs. 2 oder wesentliche Änderungen der Einführtätigkeiten gemäß Abs. 3 vornimmt, ohne für diese eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen einzuholen,
- 12. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Einstellung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung oder Gewebebank gemäß § 25a nicht unverzüglich meldet,
- 13. als Gewebebank Änderungen hinsichtlich des Betriebes gemäß § 22 Abs. 2 vornimmt, ohne für diese eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen einzuholen,
- 14. als Gewebebank Bedingungen und Auflagen nach § 23 Abs. 2, § 24 oder § 27 Abs. 1 nicht einhält,
- 15. den Überwachungsorganen im Sinne des § 26 keinen Zutritt gewährt, ihre Tätigkeit bzw. die erforderliche Akteneinsicht verhindert oder die Probenentnahme unmöglich macht,
- 16. als Entnahmeeinrichtung gegen die Verpflichtung nach § 26 Abs. 4 verstößt, oder
- 17. 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) bis (4) ...

**EU-Kompodium der Gewebereinrichtungen**

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

## Geltende Fassung

## Vorgeschlagene Fassung

wesentliche Änderungen nach § 22 handelt.

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

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

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

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

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

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

1. und 2. ...

3. Richtlinie 2006/86/EG zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des

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

1. und 2. ...

3. Richtlinie 2006/86/EG zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des

### **Geltende Fassung**

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.

### **Vorgeschlagene Fassung**

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,

4. *Richtlinie (EU) 2015/565 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen, ABl. Nr. L 93 vom 09.04.2015 S 43,*
5. *Richtlinie (EU) 2015/566 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen, ABl. Nr. L 93 vom 09.04. 2015 S 56.*

