

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2016

Ausgegeben am 6. Dezember 2016

Teil I

105. Bundesgesetz: Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes
(NR GP XXV RV 1293 AB 1309 S. 152. BR: AB 9660 S. 860.)
[CELEX-Nr.: 32015L0565, 32015L0566]

105. Bundesgesetz, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

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

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

- „23. „Einheitlicher Europäischer Code“ oder „SEC“: die eindeutige Kennnummer für im Europäischen Wirtschaftsraum verteilte Gewebe und Zellen. Der Einheitliche Europäische Code besteht aus einer Spendenkennungssequenz und einer Produktkennungssequenz gemäß **Anhang A**;
- 24. „Spendenkennungssequenz“: der erste Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem EU- Gewebeeinrichtungs-Code und der eindeutigen Spendennummer;
- 25. „EU-Gewebeeinrichtungs-Code“: die eindeutige Kennnummer für zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebeeinrichtungen im Europäischen Wirtschaftsraum. Der Gewebeeinrichtungs-Code besteht aus einem ISO-Ländercode und der Gewebeeinrichtungsnummer im EU-Kompodium der Gewebeeinrichtungen;
- 26. „eindeutige Spendennummer“: die eindeutige Nummer gemäß **Anhang A**.
- 27. „Produktkennungssequenz“: der zweite Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem Produktcode, der Splitnummer und dem Verfallsdatum;
- 28. „Produktcode“: die Kennung der spezifischen Art der betreffenden Gewebe und Zellen. Der Produktcode besteht gemäß **Anhang A** aus der Kennung des Systems für die Produktkodierung, das die Gewebeeinrichtung verwendet („E“ für EUTC, „A“ für 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-Kompodium der Gewebeeinrichtungen und dem EU-Kompodium der Gewebe- und Zellprodukte;
- 32. „EU-Kompodium der Gewebeeinrichtungen“: das Register aller von den zuständigen Behörden einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum genehmigten, lizenzierten, benannten oder zugelassenen Gewebeeinrichtungen, das die Informationen über diese Gewebeeinrichtungen gemäß Anhang VIII der Richtlinie (EU) 2015/565 enthält;
- 33. „EU-Kompodium 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, ISBT 128 und Eurocode);

34. „EUTC“: das von der Union entwickelte Produktkodierungssystem für Gewebe und Zellen, das aus einem Register aller in der Union in Verkehr befindlichen Gewebe- und Zellarten mit den jeweiligen Produktcodes besteht;
35. „für den Verkehr freigegeben“: die Verteilung zur Verwendung beim Menschen oder die Überlassung an einen anderen Akteur, zum Beispiel zur Weiterverarbeitung mit oder ohne Rückgabe;
36. „innerhalb derselben Einrichtung“: alle Schritte von der Gewinnung bis zur Verwendung beim Menschen werden von derselben verantwortlichen Person und im Rahmen desselben Systems für das Qualitätsmanagement und die Rückverfolgbarkeit in einer Krankenanstalt durchgeführt, in der sich auch die Entnahmeeinrichtung und die bewilligte Gewebebank befinden;
37. „Pooling“: in ein und demselben Behälter befinden sich nebeneinander oder vermischt Gewebe oder Zellen aus mehr als einer Gewinnung vom selben Spender oder von zwei oder mehr Spendern;
38. „Drittstaatslieferant“: eine Gewebebank, Entnahmeeinrichtung oder eine andere Stelle in einem Drittstaat, die für die Ausfuhr von Zellen und Geweben, die sie an eine einführende Gewebebank liefert, in den Europäischen Wirtschaftsraum verantwortlich ist. Ein Drittstaatslieferant kann auch eine oder mehrere der außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums anfallenden Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von Zellen und Gewebe, die in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, ausüben;
39. „einmalige Einfuhr“: die Einfuhr einer spezifischen Art von Zellen oder Geweben zur Anwendung bei einem vorgesehenen Empfänger oder bei vorgesehenen Empfängern, der/die diese Zellen oder Gewebe bei einem Drittstaatslieferanten für die zukünftige Verwendung gelagert hat/haben und daher 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“.

2. Die Überschrift vor § 5 lautet:

„Dokumentation und Verpackung“

3. § 5 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

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

4. § 5 Abs. 6 lautet:

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

5. Die Überschrift vor § 6 lautet:

„Beziehungen von Entnahmeeinrichtungen zu Gewebebanken und zu Dritten“

6. Die Überschrift vor § 11 lautet:

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

7. Dem § 11 werden folgende Abs. 7 bis 9 angefügt:

„(7) Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten müssen schriftliche Vereinbarungen mit Drittstaatslieferanten abschließen, die entsprechend der Sachlage Abs. 1 oder 2 entsprechen. Dies gilt nicht bei einmaligen Einfuhren und 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 der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei den einzuführenden Zellen und Gewebe mit den Standards dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen zu achten.“

8. In § 12 Abs. 1 wird nach dem Wort „durch“ die Wortfolge „dafür bewilligte und zertifizierte (§ 26 Abs. 1a)“ eingefügt.

9. § 12 Abs. 7 entfällt, Abs. 8 erhält die Bezeichnung „(7)“.

10. § 15 wird folgender Abs. 4 angefügt:

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

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

„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 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.“

12. § 16 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

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

13. § 16 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

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

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

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

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

16. § 17 werden folgende Abs. 5 und 6 angefügt:

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

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

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

zu melden.“

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

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

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

18. § 22 werden folgende Abs. 3 und 4 angefügt:

„(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.“

19. § 23 werden folgende Abs. 4 bis 6 angefügt:

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

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

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

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

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

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

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

22. § 26 werden folgende Abs. 9 bis 12 angefügt:

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

(10) Auf 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 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.“

23. § 29 wird folgender Abs. 3 angefügt:

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

24. § 32 Abs. 1 erster Satz lautet:

„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.“

25. Nach § 32 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(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 §§ 14 f Datenschutzgesetz zu ergreifen.“

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

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

27. § 35 Abs. 1 Z 4 lautet:

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

28. § 35 Abs. 1 Z 9 lautet:

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

29. § 35 Abs. 1 Z 11 und 12 lautet:

„11. bei der Verarbeitung die Anforderungen nach § 13, bei der Lagerung die Anforderungen nach § 14, bei der Verteilung die Anforderungen nach § 15, bei der Kennzeichnung die Anforderungen nach § 15a oder hinsichtlich der Dokumentation die Anforderungen nach § 16 nicht einhält,
12. den Meldeverpflichtungen nach § 17 oder § 17a nicht nachkommt,“

30. § 35 Abs. 2 Z 8 lautet:

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

31. § 35 Abs. 2 Z 10 bis 12 lautet:

„10. eine Gewebebank ohne Bewilligung nach § 22 betreibt oder ein Verarbeitungsverfahren ohne Genehmigung anwendet,
11. als Gewebebank Änderungen hinsichtlich des Betriebes gemäß § 22 Abs. 2 oder wesentliche Änderungen der 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,“

32. Die bisherigen Z 11 bis 14 des § 35 Abs. 2 erhalten die Bezeichnung „(13)“ bis „(16)“.

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

„EU-Kompendium 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-Kompendium 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 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 Gewebereinrichtungen falsche Informationen sehen, die eine Gewebereinrichtung 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.“

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

„§ 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 7 bis 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. 105/2016 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 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.“

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

„4. Richtlinie (EU) 2015/565 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.“

36. *Die Anhänge A bis E werden angefügt.*

Bures Kopf Hofer

Kern

