

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2017	Ausgegeben am 13. Jänner 2017	Teil II
18. Verordnung: Änderung der Gewebebankenverordnung [CELEX-Nr.: 32015L0565]		

18. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, mit der die Gewebebankenverordnung geändert wird

Auf Grund von § 30 des Gewebesicherheitsgesetzes – GSG, BGBl. I Nr. 49/2008, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 105/2016, wird verordnet:

Die Gewebebankenverordnung – GBVO, BGBl. II Nr. 192/2008, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 87/2014, wird wie folgt geändert:

1. § 7 Abs. 6 lautet:

„(6) Gewebebanken haben die Daten gemäß der **Anlage** in einem geeigneten und lesbaren Datenarchiv mindestens 30 Jahre lang zu speichern.“

2. § 13 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Primärverpackung für Zellen oder Gewebe muss folgende Angaben tragen:

1. Art der Zellen und Gewebe und gegebenenfalls Los- oder Chargennummer,
2. Kennung der Gewebebank,
3. den Einheitlichen Europäischen Code der zur Verwendung beim Menschen verteilten Zellen und Gewebe oder die Spendenkennungssequenz der für den Verkehr freigegebenen Zellen und Gewebe, die nicht zur Verwendung beim Menschen verteilt werden,
4. bei autologer Spende: „NUR ZUR AUTOLOGEN VERWENDUNG“, und Angabe von Spender/Empfänger und
5. den Hinweis „BIOLOGISCHE GEFÄHRDUNG“, wenn ein Produkt bekanntermaßen ein positives Testergebnis für einen Marker einer relevanten Infektionskrankheit ergeben hat.

Kann eine der Informationen gemäß Z 3 und 4 nicht auf der Primärverpackung angegeben werden, so ist sie auf einem gesonderten Blatt anzugeben, das der Primärverpackung so beizufügen ist, dass die eindeutige Zuordnung erhalten bleibt.“

3. Am Ende von § 13 Abs. 2 Z 8 entfällt das Wort „und“, wird in Z 9 der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt und folgende Z 10 angefügt:

„10. bei eingeführten Zellen und Geweben aus Drittstaaten das Land, in dem sie gewonnen wurden, sowie das Ausfuhrland (falls abweichend vom Land der Gewinnung).“

4. Nach § 13 wird folgender § 13a samt Überschrift eingefügt:

„Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes

§ 13a. (1) Gewebebanken haben nach der Entgegennahme der Zellen und Geweben gemäß § 12 Abs. 3 GSG, BGBl. I Nr. 49/2008, oder bei deren Einfuhr von einem Drittstaatslieferanten eine Spendenkennungssequenz zuzuteilen.

(2) Gewebebanken haben bei gepoolten Zellen und Geweben dem endgültigen Produkt eine neue Spendenkennungsnummer zuzuteilen und die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden zu gewährleisten.

(3) Die Spendenkennungssequenz darf nicht mehr verändert werden, wenn sie für den Verkehr freigegebenen Zellen und Geweben zugeteilt worden ist. Kodierungsfehler sind zu berichtigen und jede Berichtigung ist vollständig zu dokumentieren.

(4) Gewebebanken haben spätestens vor der Verteilung zur Verwendung beim Menschen eines der zulässigen Produktkodierungssysteme und die entsprechenden Produktnummern für die Gewebe und Zellen aus dem EU-Kompendium der Zell- und Gewebeprodukte anzuwenden.

(5) Gewebebanken haben eine geeignete Splitnummer und ein geeignetes Verfallsdatum zu verwenden.“

5. § 15 samt Überschrift lautet:

„Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Union

§ 15. Durch diese Verordnung werden

1. die Richtlinie 2006/86/EG zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG 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 25.10.2006 S. 32,
2. die Richtlinie 2006/17/EG zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. Nr. L 35 vom 09.02.2006 S. 40 und
3. die 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

umgesetzt.“

6. Nach § 15 wird folgender § 16 samt Überschrift eingefügt:

„Inkrafttreten

§ 16. § 7 Abs. 6, § 13 Abs. 1 und Abs. 2 Z 8, 9 und 10, § 13a samt Überschrift, § 15 samt Überschrift und die Anlage in der Fassung der Verordnung BGBI. II Nr. 18/2017 treten mit 29. April 2017 in Kraft.“

7. Der Verordnung wird nachfolgende Anlage angefügt:

„Anlage

Angaben der Gewebebank

1. Spenderkennung
2. Spendenkennung, die mindestens Folgendes umfasst:
 - Kennung der Entnahmeeinrichtung (mit Kontaktangaben) oder Gewebebank
 - Eindeutige Spendennummer
 - Datum der Beschaffung
 - Ort der Beschaffung
 - Art der Spende (z. B. Einfach- vs. Mehrfachgewebespende, autolog vs. allogene; Lebendspende vs. postmortale Spende)
3. Produktkennung, die mindestens Folgendes umfasst:
 - Kennung der Gewebebank
 - Art von Geweben und Zellen/Produkt (Basisnomenklatur)
 - Poolnummer (bei gepooltem Material)
 - Splitnummer (falls vorhanden)
 - Verfallsdatum (falls vorhanden)
 - Gewebe-/Zellstatus (d.h. in Quarantäne, gebrauchsfertig usw.)
 - Beschreibung und Ursprung der Produkte, erfolgte Bearbeitungsschritte, Material und Zusätze, die mit den Geweben und Zellen in Berührung kommen und sich auf deren Qualität und/oder Sicherheit auswirken
 - Kennung der Einrichtung, die die endgültige Kennzeichnung vornimmt
4. Einheitlicher Europäischer Code (falls vorhanden)

5. Kennung der Verwendung beim Menschen, die mindestens Folgendes umfasst:
- Datum der Verteilung/Entsorgung
 - Kennung des Anwenders“

Oberhauser

