

Gesamte Rechtsvorschrift für Gewebesicherheitsgesetz, Fassung vom 23.03.2021

Langtitel

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)

StF: BGBl. I Nr. 49/2008 (NR: GP XXIII RV 261 AB 343 S. 40. BR: AB 7823 S. 751.)

[CELEX-Nr.: 32004L0023, 32006L0017, 32006L0086]

Änderung

BGBl. I Nr. 63/2009 (NR: GP XXIV RV 155 AB 184 S. 26. BR: 8115 AB: 8123 S. 772.)

BGBl. I Nr. 108/2012 (NR: GP XXIV RV 1935 AB 1980 S. 179. BR: 8814 AB 8819 S. 815.)

[CELEX-Nr.: 32010L0053]

BGBl. I Nr. 162/2013 (NR: GP XXIV RV 2446 AB 2560 S. 213. BR: AB 9071 S. 823.)

[CELEX-Nr.: 32011L0024, 32012L0026]

BGBl. I Nr. 105/2016 (NR: GP XXV RV 1293 AB 1309 S. 152. BR: AB 9660 S. 860.)

[CELEX-Nr.: 32015L0565, 32015L0566]

BGBl. I Nr. 37/2018 (NR: GP XXVI RV 108 AB 139 S. 23. BR: 9967 AB 9970 S. 880.)

[CELEX-Nr.: 32017L2399, 32017L1572]

Text

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 Arzneimitteln, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, von Prüfpräparaten oder von 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 erheben, sowie der Möglichkeit, beim Anwender den/die jeweiligen Empfänger zu erheben; Rückverfolgbarkeit bedeutet auch die Möglichkeit, alle zweckdienlichen Daten im Zusammenhang mit den Produkten und Materialien zu lokalisieren und zu erheben, die mit diesen Geweben bzw. Zellen in Berührung kommen;
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- Gewebereinrichtungs-Code und der eindeutigen Spendennummer;
 25. „EU-Gewebereinrichtungs-Code“: die eindeutige Kennnummer für zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebereinrichtungen im Europäischen Wirtschaftsraum. Der Gewebereinrichtungs-Code besteht aus einem ISO-Ländercode und der Gewebereinrichtungsnummer im EU-Kompodium der Gewebereinrichtungen;
 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 Gewebereinrichtung 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 Gewebereinrichtung 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 Gewebereinrichtungen und dem EU-Kompodium der Gewebe- und Zellprodukte;
 32. „EU-Kompodium der Gewebereinrichtungen“: das Register aller von den zuständigen Behörden einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum genehmigten, lizenzierten, benannten oder zugelassenen Gewebereinrichtungen, das die Informationen über diese Gewebereinrichtungen 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“.

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.

(1a) Abweichend von Abs. 1 darf die Gewinnung von Zellen und Geweben auch durch nicht gemeldete Entnahmeeinrichtungen erfolgen, wenn sich im Rahmen eines medizinischen Eingriffs unvorhergesehen entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft die Notwendigkeit zur späteren autologen Verwendung dieser Zellen und Gewebe ergibt.

(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 von 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 § 5 des Organtransplantationsgesetzes, BGBl. I Nr. 108/2012, erfüllt sind.

(5a) Entnahmeeinrichtungen sind verpflichtet, vor einer Entnahme von Zellen oder Gewebe bei Verstorbenen durch eine Anfrage bei der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass keine Eintragung eines Widerspruchs im Widerspruchsregister (§ 6 Organtransplantationsgesetz) vorliegt. § 7 Abs. 2 und 3 Organtransplantationsgesetz gilt.

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

(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.

(Anm.: Abs. 5 aufgehoben durch Art. 45 Z 3, BGBl. I Nr. 37/2018)

(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) 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 Auftragnehmer 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. (1) 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 Übermittlung 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.

(2) Sofern dies mit dem Schutz der Spender und der einwandfreien Beschaffenheit von gespendeten Zellen vereinbar und im Hinblick auf die Besonderheiten der medizinisch unterstützten Fortpflanzung erforderlich ist, kann der Bundesminister für Gesundheit Abweichungen von den Anforderungen nach § 6 vorsehen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung für die Gewinnung nach § 3 Abs. 1a Abweichungen von §§ 6, 11 und 12 Abs. 3 vorzusehen.

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 von Gewebebanken zu Entnahmeeinrichtungen, Drittstaatslieferanten und zu sonstigen 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.

(3a) Die Verteilung von Zellen oder Gewebe kann auch einem Betrieb übertragen werden, der über keine Bewilligung nach § 22 verfügt. Für diesen Betrieb gilt § 15 Abs. 2 sinngemäß.

(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.

(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.

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. 1a) 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 verwerfen.

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

(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.

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 Neuaufgabe zu erfolgen, wobei die Änderung zu begründen ist. Die bisher gültige Herstellungsvorschrift ist bei Ausgabe der Neuaufgabe 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.

(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 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) 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.

(Anm.: Abs. 4 aufgehoben durch Art. 45 Z 5, BGBl. I Nr. 37/2018)

(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. 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) 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.

(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 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.

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 Art. 15 Datenschutz-Grundverordnung 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.

(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) 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 Organisationschema 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.

(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.

§ 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.

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

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.

(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) 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 hiervon Kopien oder Fotografien anzufertigen und
4. die Entnahme von Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge zu ermöglichen.

(3a) Die in Abs. 3 angeführten Befugnisse der Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bestehen auch in Bezug auf Einrichtungen oder Beförderungsmittel solcher Betriebe, die von Gewebebanken mit der Verteilung von Zellen oder Gewebe beauftragt worden sind.

(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.

(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 hiefür mitzuteilen.

§ 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 vorausgegangenes 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.

(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.

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 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. 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,
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 Anforderungen gemäß Art. 32 Abs. 4 Datenschutz-Grundverordnung zu belehren. Es sind Datensicherheitsmaßnahmen nach Art. 32 Datenschutz-Grundverordnung zu ergreifen.

(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 Art. 32 Datenschutz-Grundverordnung 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 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 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. 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 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. 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 oder 5a 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. 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. 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. 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 Einfuhrfähigkeiten 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 Bedingungen und Auflagen nach § 23 Abs. 2, § 24 oder § 27 Abs. 1 nicht einhält,
14. den Überwachungsorganen im Sinne des § 26 keinen Zutritt gewährt, ihre Tätigkeit bzw. die erforderliche Akteneinsicht verhindert oder die Probenentnahme unmöglich macht,
15. als Entnahmeeinrichtung gegen die Verpflichtung nach § 26 Abs. 4 verstößt, oder
16. 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.

(3a) Wer als mit der Verteilung von Zellen oder Gewebe Beauftragter die Anforderungen nach § 15 Abs. 2 nicht einhält, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet, 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.

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 wesentliche Änderungen nach § 22 handelt.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die zuständigen Behörden in einem anderen Mitgliedstaat, wenn sie im EU-Kompodium 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.

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 37. (1) Wer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes Zellen oder Gewebe gewinnt oder eine Gewebebank betreibt und diesen Betrieb weiterführen möchte, hat innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten 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.

(5) Die Verpflichtung nach § 16 Abs. 6 zweiter Satz betrifft erstmals die Berichte für das Kalenderjahr 2012.

§ 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.

(4) Die § 2 Z 21, § 4 Abs. 5a, § 7 Abs. 1, § 16 Abs. 4, § 18 Abs. 3, § 32 Abs. 1a und § 33 Abs. 1, der Entfall des § 5 Abs. 5 und § 16 Abs. 4, sowie Anhang D Abschnitt B in der Fassung des 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes, BGBl. I Nr. 37/2018, treten mit 25. Mai 2018 in Kraft.

§ 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 Organteilen 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,
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.

Anhang A

Zusammensetzung des Einheitlichen Europäischen Codes

Spendenkennungssequenz			Produktkennungssequenz			
EU-Gewebebanken-Code		Eindeutige Spendennummer*	Produktcode		Splitnummer	Verfallsdatum (JJJMMTT)****
ISO-Ländercode	Gewebebankennummer		Kennung des Produktkodierungssystems**	Produktnummer***		
2 Schriftzeichen	6 alpha-numerische Zeichen	13 alpha-numerische Zeichen	1 Schriftzeichen	7 alpha-numerische Zeichen	3 alpha-numerische Zeichen	8 Ziffern

- * Zuteilung durch Gewebebank oder Verwendung des ISBT 128
- ** E (für EUTC), oder A (für ISBT 128) oder B (für Eurocode)
- *** Produktnummer in den erlaubten Kodierungssystemen (EUTC; ISBT 128 oder Eurocode) für die Produktart
- **** Wurde kein Verfallsdatum festgelegt, ist 00000000 als Verfallsdatum anzugeben.

Anhang B

Informationen und Unterlagen, die einem Antrag auf Bewilligung für Einfuhrfähigkeiten aus Drittstaaten anzuschließen sind

Beim Antrag auf Bewilligung muss die einführende Gewebebank – sofern nicht bereits im Rahmen früherer Anträge auf Bewilligung geschehen – die aktuellsten Informationen und (für Teil F) Unterlagen zu folgenden Punkten vorlegen:

A. Allgemeine Informationen zur einführenden Gewebebank (EGB)

1. Bezeichnung der EGB (Firmenname).

2. Besuchsadresse der EGB.
3. Postanschrift der EGB (*falls abweichend*).
4. Status der antragstellenden EGB: Es ist anzugeben, ob dies der erste Antrag auf Bewilligung als EGB ist oder ob es sich um einen Antrag auf Verlängerung handelt. Wenn der Antragsteller bereits als Gewebebank bewilligt ist, ist der der EU-Gewebeeinrichtungscode anzugeben.
5. Name der antragstellenden Einheit (*falls nicht mit dem Firmennamen identisch*).
6. Besuchsadresse der antragstellenden Einheit.
7. Postanschrift der antragstellenden Einheit (*falls abweichend*).
8. Name des Empfangsortes für die Einfuhren (*falls nicht mit dem Firmennamen und dem Namen der antragstellenden Einheit identisch*).
9. Besuchsadresse des Empfangsortes.
10. Postanschrift des Empfangsortes (*falls abweichend*).

B. Kontaktdaten für den Antrag

1. Name der Kontaktperson für den Antrag.
2. Telefonnummer.
3. E-Mail-Adresse.
4. Name der verantwortlichen Person (*falls nicht mit der Kontaktperson identisch*).
5. Telefonnummer.
6. E-Mail-Adresse.
7. URL-Adresse der Website der EGB (*falls vorhanden*).

C. Angaben zu den Zellen und Geweben, die eingeführt werden sollen

1. Auflistung der Arten der Zellen und Gewebe, die eingeführt werden sollen, einschließlich einmaliger Einfuhren spezifischer Arten von Zellen und Geweben.
2. Produktname (*gegebenenfalls entsprechend der allgemeinen EU-Liste*) aller einzuführenden Arten von Zellen und Geweben.
3. Handelsname (*falls nicht mit dem Produktnamen identisch*) aller einzuführenden Arten von Zellen und Geweben.
4. Name des Drittstaatslieferanten für jede einzuführende Art von Zellen und Geweben.

D. Ort der Tätigkeiten

1. Auflistung, welche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung vor der Einfuhr von dem Drittstaatslieferanten durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Zellen oder Gewebe.
2. Auflistung, welche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung vor der Einfuhr von Unterauftragnehmern des Drittstaatslieferanten durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Zellen oder Gewebe.
3. Auflistung aller Tätigkeiten, die nach der Einfuhr von der EGB durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Zellen oder Gewebe.
4. Namen der Drittstaaten, in denen die Tätigkeiten vor der Einfuhr durchgeführt werden, gegliedert nach Art der Zellen oder Gewebe.

E. Angaben zu den Drittstaatslieferanten

1. Name des/der Drittstaatslieferanten (*Firmenname*).
2. Name der Kontaktperson.
3. Besuchsadresse.
4. Postanschrift (*falls abweichend*).
5. Telefonnummer mit internationaler Vorwahl.
6. Telefonnummer für Notfälle (*falls abweichend*).
7. E-Mail-Adresse.

F. Dem Antrag beizufügende Dokumentation

1. Eine Kopie der schriftlichen Vereinbarung mit dem/den Drittstaatslieferanten.
2. Eine genaue Beschreibung des Wegs der eingeführten Zellen und Gewebe von der Beschaffung bis zu ihrem Eingang bei der einführenden Gewebebank.
3. Eine Kopie des Ausfuhrgenehmigungszertifikats des Drittstaatslieferanten oder – sofern kein spezielles Ausfuhrgenehmigungszertifikat ausgestellt wurde – eine Bescheinigung der zuständigen Drittstaatsbehörde(n) über die Genehmigung der Tätigkeiten des Drittstaatslieferanten im Sektor Zellen und Gewebe, einschließlich Ausfuhren. Diese Unterlagen müssen auch die Kontaktdaten der zuständigen Behörde(n) des Drittstaates enthalten. In Drittstaaten, in denen solche Unterlagen nicht zur Verfügung stehen, sind andere Unterlagen bereitzustellen, wie zum Beispiel Berichte über Audits bei dem Drittstaatslieferanten.

Anhang C

Bescheinigung über die Bewilligung als einführende Gewebebank

Bescheinigung über die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer einführenden Gewebeeinrichtung							
1. Angaben zur einführenden Gewebeeinrichtung (EGE)							
1.1	Name der EGE						
1.2	EU-Gewebeeinrichtungscode						
1.3	Anschrift der EGE und Postanschrift (falls abweichend)						
1.4	Empfangsort für die Einfuhren (falls nicht mit obiger Anschrift identisch)						
1.5	Name des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung						
1.6	Anschrift des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung						
1.7	Telefonnummer des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung (fakultativ)						
1.8	E-Mail-Adresse des Inhabers der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung (fakultativ)						
1.9	URL-Adresse der Website der EGE						
2. Umfang der Tätigkeiten							
2.1	Art der Gewebe und Zellen <i>(Nachstehend anhand der Gewebe- und Zellkategorien im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen auflisten; bei Bedarf Zeilen hinzufügen.)</i>	Tätigkeiten in Drittländern					Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für die Einfuhr
		Spende	Beschaffung	Testung	Konservierung	Verarbeitung	
		DLL — Drittlieferant UAN — Unterauftragnehmer des Drittlieferanten					G — Gewährt S — Ausgesetzt, R — Widerrufen C — Eingestellt
2.2	Einmalige Einfuhren					<input type="checkbox"/>	
2.3	Produktname(n) der eingeführten Gewebe und Zellen						
2.4	Bedingungen für die Einfuhr oder Erläuterungen						

2.5	Drittland oder Drittländer, in dem/denen die Gewebe und Zellen beschafft wurden (<i>je Einfuhr von Geweben und Zellen</i>)	
2.6	Drittland oder Drittländer, in dem/denen andere Tätigkeiten durchgeführt werden (<i>falls abweichend</i>)	
2.7	Name und Land des/der Drittlieferanten (<i>je Einfuhr von Geweben und Zellen</i>)	
2.8	EU-Mitgliedstaaten, in denen die eingeführten Gewebe und Zellen verteilt werden (<i>falls bekannt</i>)	
3. Für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung zuständige Behörde (ZB)		
3.1	Nationale Nummer der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung	
3.2	Rechtsgrundlage für die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung	
3.3	Enddatum der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung (<i>falls zutreffend</i>)	
3.4	Erstmalige Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung als EGE oder Verlängerung	Erstmalig <input type="checkbox"/> Verlängerung <input type="checkbox"/>
3.5	Ergänzende Anmerkungen	
3.6	Name der ZB	
3.7	Name des Bediensteten der ZB	
3.8	Unterschrift des Bediensteten der ZB (<i>elektronisch oder in anderer Form</i>)	
3.9	Datum der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung	
3.10	Stempel der ZB	

Anhang D

Mindestanforderungen hinsichtlich der Dokumentation, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von Gewebebanken, die Zellen und Gewebe aus Drittstaateinführen möchten, vorzulegen ist

Die antragstellende einführende Gewebebank muss die jeweils aktuelle Fassung folgender Unterlagen zum Antragsteller und zu seinem/seinen Drittstaatslieferanten zur Verfügung stellen und – sofern nicht bereits im Rahmen früherer Anträge auf Bewilligung als einführende Gewebebank geschehen – auf Verlangen dem Bundesamt übermitteln. Dies gilt nicht für einmalige Einfuhren im Sinne von § 2 Z 39 dieses Bundesgesetzes, die von diesen Dokumentationsanforderungen ausgenommen sind. Bei Einfuhren von hämatopoetischen Stammzellen zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen muss nur die Dokumentation zu A. zur Verfügung gestellt werden.

A. Dokumentation zur einführenden Gewebebank

1. Stellenbeschreibung der verantwortlichen Person und genaue Angaben zu ihrer einschlägigen Qualifikation und Ausbildung gemäß § 9;
2. Kopie des ursprünglichen Etiketts, des Umverpackungsetiketts sowie der Unterlagen zur Außenverpackung und zum Transportbehälter;
3. Auflistung der relevanten, aktuellen Standardarbeitsanweisungen (SOP) für die Einfuhr Tätigkeiten der Einrichtung, einschließlich der SOP für die Anwendung des Einheitlichen Europäischen Codes, den Empfang und die Lagerung eingeführter Zellen und Gewebe in der einführenden Gewebebank, das Management schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen, das Management von Rückrufen und die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger.

B. Dokumentation zu dem/den Drittstaatslieferanten

1. Ausführliche Beschreibung der Kriterien für die Identifizierung und Beurteilung von Spendern, Angabe der dem Spender oder der Spenderfamilie übermittelten Informationen, Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung des Spenders oder der Spenderfamilie sowie Angaben dazu, ob es sich um eine freiwillige und unentgeltliche Spende handelt;
2. ausführliche Informationen über die von den Drittstaatslieferanten genutzten Testzentren und die von diesen Zentren durchgeführten Tests;
3. ausführliche Informationen über die bei der Verarbeitung der Zellen und Gewebe angewandten Methoden, einschließlich genauer Angaben zur Validierung des Verfahrens bei kritischen Verarbeitungsschritten;
4. ausführliche Informationen über die Einrichtungen, wichtige Ausrüstungen und Materialien sowie die Kriterien für die Qualitätskontrolle und die Umweltkontrolle in Bezug auf jede von dem Drittstaatslieferanten durchgeführte Tätigkeit;
5. ausführliche Informationen zu den Bedingungen für die Freigabe von Geweben und Zellen durch den/die Drittstaatslieferanten;
6. Angaben zu jedem Unterauftragnehmer der Drittstaatslieferanten, einschließlich des Namens, der Anschrift und der durchgeführten Tätigkeit;
7. Zusammenfassung der letzten Inspektion der zuständigen Drittstaatsbehörde(n) bei dem Drittstaatslieferanten, einschließlich des Inspektionsdatums, der Inspektionsart und der wichtigsten Schlussfolgerungen;
8. Zusammenfassung des letzten Audits bei dem Drittstaatslieferanten, das von der einführenden Gewebebank oder in ihrem Namen durchgeführt wurde;
9. relevante nationale oder internationale Zulassungen, falls vorhanden.

Anhang E

Mindestanforderungen hinsichtlich des Inhalts schriftlicher Vereinbarungen zwischen einführenden Gewebebanken und ihren Drittstaatslieferanten

Abgesehen von einmaligen Einfuhren im Sinne von § 2 Z 39 dieses Bundesgesetzes und Einfuhren von hämatopoetischen Stammzellen für die Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen, die von diesen Anforderungen ausgenommen sind, muss die schriftliche Vereinbarung zwischen der einführenden Gewebebank und dem Drittstaatslieferanten mindestens die nachstehenden Anforderungen enthalten.

1. Ausführliche Informationen zu den Spezifikationen der einführenden Gewebebank, mit denen die Einhaltung der in der Richtlinie 2004/23/EG festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsstandards sichergestellt werden soll, und zu den gegenseitig vereinbarten Aufgaben und Zuständigkeiten der beiden Parteien im Hinblick darauf, die Gleichwertigkeit der Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei den eingeführten Zellen und Geweben zu gewährleisten;
2. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittstaatslieferant die in Anhang III Abschnitt B dieser Richtlinie genannten Informationen der einführenden Gewebebank übermittelt;
3. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittstaatslieferant die einführende Gewebebank über alle vermuteten oder tatsächlichen schwerwiegenden Zwischenfälle oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen informiert, die sich auf die Qualität und Sicherheit der von der einführenden Gewebebank eingeführten oder einzuführenden Zellen und Gewebe auswirken können;

4. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittstaatslieferant die einführende Gewebebank über jede wesentliche Änderung seiner Tätigkeiten informiert, die sich auf die Qualität und Sicherheit der von der einführenden Gewebebank eingeführten oder einzuführenden Zellen und Gewebe auswirken kann; dies gilt auch für einen Widerruf oder eine Aussetzung – ganz oder in Teilen – seiner Genehmigung für die Ausfuhr von Zellen und Gewebe sowie alle sonstigen Entscheidungen, die wegen Nichteinhaltung der Bestimmungen von der/den zuständigen Drittstaatsbehörde(n) getroffen wurden;
5. Klausel, die das Recht der zuständigen Behörde(n) festlegt, im Rahmen ihrer Inspektion der einführenden Gewebebank auch die Tätigkeiten des Drittstaatslieferanten zu kontrollieren, was Vor-Ort-Inspektionen miteinschließt; in dieser Klausel hat auch das Recht der einführenden Gewebebank festgelegt zu sein, regelmäßige Audits bei ihrem Drittstaatslieferanten durchzuführen;
6. Bedingungen für den Transport der Zellen und Gewebe vom Drittstaatslieferanten zur einführenden Gewebebank;
7. Klausel, die sicherstellt, dass der Drittstaatslieferant oder sein Unterauftragnehmer die Spenderdaten zu den eingeführten Zellen und Geweben entsprechend den Datenschutzvorschriften der EU nach der Beschaffung 30 Jahre lang speichert und dass geeignete Vorkehrungen für deren Verbleib getroffen werden, falls der Drittstaatslieferant seine Tätigkeit einstellt;
8. Abmachungen über die regelmäßige Überprüfung und, falls erforderlich, die Überarbeitung der schriftlichen Vereinbarung, wenn beispielsweise Änderungen der Anforderungen der in der Richtlinie 2004/23/EG festgelegten EU- Qualitäts- und Sicherheitsstandards berücksichtigt werden müssen;
9. Auflistung aller Standardarbeitsanweisungen des Drittstaatslieferanten, welche die Qualität und Sicherheit der eingeführten Zellen und Gewebe betreffen, und die Verpflichtung, diese auf Anfrage zu übermitteln.