

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

IdF BGBl I 2013/162.

## Zu §§ 12–16:

**Literatur:** Aigner, Organersatz – Allokation und Ökonomie, RdM 2008, 100; Lehner, Gewebesicherheit und Datenschutz, in Kopetzki (Hrsg), Gewebesicherheitsrecht (2009); Ölert, Allokation von Organen in der Transplantationsmedizin (2002); Polster, Gewebesicherheitsrecht – Sicherheit bei der medizinischen Verwendung menschlicher Gewebe und Zellen (2011); Stelzer/Köchle, Betrieb und Kontrolle von Gewebekbanken nach dem Gewebesicherheitsgesetz, in Kopetzki (Hrsg), Gewebesicherheitsrecht (2009).

### Übersicht

	Rz
I. Entgegennahme . . . . .	1
II. Verarbeitung und Lagerung . . . . .	6
III. Verteilung . . . . .	8
IV. Dokumentation . . . . .	11

## I. Entgegennahme

Die **Ein- und Ausfuhr** gewonnener Spenden menschlicher Zellen und Geweben zur Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung ist **Gewebekbanken** vorbehalten. **1**

Die **Entgegennahme** menschlicher Zellen oder Geweben aus dem **EWR** ist nur zulässig, wenn diese von einer Person oder Gewebekbeeinrichtung abgenommen wurden, welche in Umsetzung von Art 5 oder 6 der GewebeRL 2004/23/EG erlassenen Rechtsvorschriften zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurde. **2**

Die Verantwortung für die Sicherstellung der Gleichwertigkeit trägt die Gewebekbank,<sup>1</sup> was je nach **Drittstaat** durchaus mit gewissen Schwierigkeiten verbunden sein kann.<sup>2</sup> **3**

Die Rückstellproben sind für jenen Zeitraum aufzubewahren, der basierend auf einer **Risikoevaluierung** von der Gewebekbank festgelegt wurde.<sup>3</sup> **4**

Im Rahmen der Partnerspende gewonnene **Keimzellen** sind hingegen nicht mit dem Identifizierungscode ISBT 128 zu kennzeichnen.<sup>4</sup> **5**

## II. Verarbeitung und Lagerung

Ferner sind **kritische Verarbeitungsschritte**, die die Qualität und Sicherheit berühren, zu **validieren**, wobei die Validierung auf Studien, die die Gewebekbank selbst durchgeführt hat, auf Daten aus Veröffentlichungen oder – bei etablierten Verarbeitungsverfahren – auf der **6**

1 ErläutRV 261 BlgNR 23. GP 8.

2 Siehe Art 9 Abs 1 der GewebeRL 2004/23/EG, welcher idZ von einer Verpflichtung der Mitgliedstaaten und der Gewebekbeeinrichtungen spricht.

3 § 9 Abs 5 GBVO.

4 Siehe auch § 5 Rz 2.

nachträglichen Bewertung klinischer Ergebnisse für die von der Gewebekbank verteilten Zellen oder Gewebe beruhen kann.<sup>5</sup>

- 7 Die **Lagerung** hat derart zu erfolgen, dass es zu keiner unbemerkten Beeinträchtigung der Funktion oder Unversehrtheit der Zellen oder Geweben kommt.<sup>6</sup> Die Höchstlagerdauer für jede Art der Lagerbedingungen ist in den SOPs zu spezifizieren, wobei insb die mögliche Verschlechterung der erforderlichen Zell- und Gewebeeigenschaften zu berücksichtigen ist.<sup>7</sup> Wenn neue Spenderauswahl- oder Testkriterien eingeführt oder Verarbeitungsschritte wesentlich geändert wurden, hat die verantwortliche Person eine dokumentierte Risikobewertung hinsichtlich Qualität und Sicherheit der weiteren medizinischen Verwendung aller bereits gelagerten Zell- und Gewebeprodukte durchzuführen.<sup>8</sup>

### III. Verteilung

- 8 Die **Freigabe** der Zellen und Geweben darf insb erst dann erfolgen, wenn den schriftlich festgelegten Spezifikationen entsprochen wurde.<sup>9</sup> Neben der ebenso schriftlichen Dokumentation sämtlicher Schritte des Freigabeverfahrens,<sup>10</sup> haben Gewebekbanken ein Inventarsystem zu führen, welches freigegebene, nicht freigegebene und ausgesonderte Produkte voneinander trennt.<sup>11</sup>
- 9 Gewebekbanken haben ein Verfahren für den Umgang mit Anfragen nach Geweben und Zellen festzulegen und sind die Regeln für die **Zuweisung** von Geweben und Zellen an bestimmte Patienten oder Einrichtungen des Gesundheitswesens zu dokumentieren und diesen auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.<sup>12</sup> Es liegt die Vermutung nahe, dass der Gesetzgeber damit die Einrichtung von **Allokationssystemen** vor Augen hatte ohne jedoch konkrete Zuweisungskriterien – zB Dringlichkeit, Lebenserwartung, Erfolgchancen<sup>13</sup> – zu nennen.<sup>14</sup> Im Rahmen der Ausgestaltung des Allokationssystems stellt zwar die Sittenwidrigkeit nach § 879 Abs 1 ABGB die einzige Grenze dar,<sup>15</sup> mE ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass Gewebekbanken unter bestimmten Voraussetzungen aufgrund deren tatsächlicher Monopolstellung – zB bei Zellen oder Geweben bestimmter Art oder mit bestimmten Eigenschaften – einem **Kontrahierungszwang** unterliegen.<sup>16</sup>
- 10 Gewebekbanken müssen über SOPs für den Umgang mit zurückgeschickten Produkten verfügen, einschließlich gegebenenfalls Kriterien für deren Wiederaufnahme in den Bestand.<sup>17</sup> Das GSG und die GBVO enthalten keine Sonderbestimmungen, sodass, wenn das Produkt mit

5 § 10 Abs 1 GBVO.

6 ErläutRV 261 BlgNR 23. GP 9.

7 § 11 Abs 1 GBVO.

8 § 11 Abs 6 GBVO.

9 § 11 Abs 4 GBVO.

10 § 11 Abs 5 GBVO.

11 § 11 Abs 2 und 3 GBVO.

12 § 12 Abs 4 GBVO.

13 *Aigner*, RdM 2008, 100 (102); *Ölert*, Allokation von Organen 100 ff.

14 *Stelzer/Köchle* in *Kopetzki*, Gewebesicherheitsrecht 232; *Polster*, Gewebesicherheitsrecht 250.

15 *Polster*, Gewebesicherheitsrecht 251.

16 *Wiebe* in *Kletečka/Schauer*, ABGB-ON<sup>1.02</sup> § 861 ABGB Rz 28 (Stand 1. 6. 2015, rdb.at); *Rummel* in *Rummel/Lukas*, ABGB<sup>4</sup> § 861 Rz 26; *Riedler* in *Schwimmann/Kodek*, ABGB<sup>4</sup> IV § 861 Rz 14; *Tades/Hopf/Kathrein/Stabentheiner*, ABGB<sup>37</sup> § 861 E 233.

17 § 12 Abs 5 GBVO.

einem Mangel behaftet ist, die Regelungen über die **Gewährleistung** nach §§ 932 ff ABGB zur Anwendung kommen. Insofern der Anwender daher von seinem Recht auf Austausch oder Wandlung Gebrauch macht, wird mE eine Verpflichtung zur Rücknahme bestehen. Fällt lediglich der Bedarf beim Anwender weg, löst dies – im Falle vertragsgemäßer Erfüllung – hingegen keine derartige Verpflichtung der Gewebebank aus.<sup>18</sup>

#### IV. Dokumentation

Die Dokumentation hat eine vollständige **Nachvollziehbarkeit** jedes einzelnen Transplantats vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zu ermöglichen.<sup>19</sup> Die GBVO enthält eine Auflistung jener Daten, die zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit mindestens **30 Jahre** aufbewahrt werden müssen.<sup>20</sup> Die Bestimmungen des DSG 2000 würden auch ohne ausdrücklichen Hinweis zur Anwendung kommen.<sup>21</sup>

11

#### 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.

*Stammfassung.*

18 AA Polster, Gewebesicherheitsrecht 251.

19 ErläutRV 261 BlgNR 23. GP 9.

20 § 7 Abs 6 GBVO.

21 Lehner in Kopetzki, Gewebesicherheitsrecht 264.

- 1 Die Meldeverpflichtung wird schon durch die **Vermutung** eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion ausgelöst (Erstmeldung).<sup>1</sup> Nach Abklärung des Verdachts hat eine Bestätigungsmeldung zu erfolgen.<sup>2</sup>
- 2 Während die **Erstmeldung** einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zumindest die Zell- oder Gewebeat und die Art der Reaktion selbst zu enthalten hat,<sup>3</sup> ist bei einem schwerwiegenden Zwischenfall danach zu unterscheiden, ob es sich um einen Zell- oder Gewebe-defekt, ein Ausrüstungsversagen, menschliches Versagen oder einen sonstigen Fehler handelt.<sup>4</sup> Die **Bestätigungsmeldung** dient der Ursachenforschung und stellt die Grundlage für allfällige Präventiv-, Verbesserungs- und Korrekturmaßnahmen dar.<sup>5</sup>
- 3 Im Falle der **Direktverwendung** haben Entnahmeeinrichtungen – da hier keine Gewebebank in Erscheinung tritt – direkt an das BASG<sup>6</sup> zu melden und die jährliche **Berichterstattungspflicht** – welche sich ansonsten ebenso an Gewebebanken richtet – gegenüber dem BASG zu erfüllen.<sup>7</sup>
- 4 Das BASG selbst hat wiederum der **Europäischen Kommission** einen jährlichen Bericht über die Meldungen der schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und Zwischenfälle zu übermitteln.<sup>8</sup>

### Verschwiegenheitspflicht

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

(2) Die Verschwiegenheitspflicht besteht nicht, wenn

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

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

*Stammfassung.*

---

1 § 3 Abs 1 und § 5 Abs 1 GVVO.

2 § 3 Abs 2 und § 5 Abs 2 GVVO.

3 § 3 Abs 1 GVVO.

4 § 5 Abs 1 GVVO.

5 Vgl § 3 Abs 6 und § 5 Abs 6 GVVO.

6 § 3 Abs 5 und § 5 Abs 5 GVVO.

7 § 4 Abs 1 und § 6 Abs 1 GVVO.

8 § 8 Abs 1 GVVO.

**Literatur:** *Aigner*, Mitteilungen der österreichischen Sanitätsverwaltung, 1983/10, 225; *Aigner/Kierein/Kopetzki*, ÄrzteG<sup>3</sup> (2007); *Klaus*, Ärztliche Schweigepflicht (1991); *Kux/Emberger/Neudorfer/Chlan/Mahn*, ÄrzteG<sup>3</sup> (1988); *Stellamor/Steiner*, Handbuch des österreichischen Arztrechts (1999); *Stolzlechner*, Überlegungen zur ärztlichen Verschwiegenheits-, Anzeige- und Meldepflicht, RdM 2000, 67; *Wallner*, Ärztliches Berufsrecht (2011).

## Übersicht

	Rz
I. Allgemeines . . . . .	1
II. Ausnahmen . . . . .	3
A. Entbindung . . . . .	3
B. Höherwertige Interessen . . . . .	5
C. Meldeverpflichtungen . . . . .	6
D. Angaben über die Person . . . . .	7

## I. Allgemeines

Die Verschwiegenheitspflicht nach § 18 ist **subsidiär** und kommt daher lediglich dann zum Tragen, wenn nicht bereits anderweitig eine Verpflichtung zur Verschwiegenheit besteht.<sup>1</sup> Abgesehen von den verschiedensten Berufsgesetzen,<sup>2</sup> finden sich Verschwiegenheitspflichten insb im Sozialversicherungs- und Strafrecht.<sup>3</sup> Darüber hinaus ist auf die in § 9 KAKuG vorgesehene – ebenso subsidiäre – Schweigepflicht hinzuweisen.<sup>4</sup>

Unter den Begriff des **Geheimnisses** fallen alle Umstände, die nur dem Patienten selbst oder einem beschränkten Personenkreis bekannt sind und die nach dem Willen der jeweiligen Person nicht bekannt werden sollen. Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit umfasst somit alle für andere Personen nicht wahrnehmbare Tatsachen, die einer in einer Entnahmeeinrichtung oder Gewebebank tätigen Person in Ausübung ihrer Tätigkeit über jemanden bekannt werden und an deren Geheimhaltung sie ein berechtigtes Interesse hat.<sup>5</sup>

## II. Ausnahmen

### A. Entbindung

Das Recht auf Entbindung von der Verpflichtung zur Verschwiegenheit ist **höchstpersönlicher Natur**.<sup>6</sup> Daher kann es auch von minderjährigen Patienten ausgeübt werden, wobei die erforderliche **Einsichts- und Urteilsfähigkeit** vorliegen muss.<sup>7</sup>

1 ErläutRV 261 BlgNR 23. GP 9.

2 Siehe § 54 ÄrzteG 1998, § 6 GuKG, § 7 HebG, § 13 Abs 6 MABG, § 11 MTD-G, § 37 PsychG 2013 und § 15 PThG.

3 Siehe § 460 a ASVG und § 121 StGB.

4 Siehe Stöger § 9 KAKuG Rz 1.

5 *Aigner/Kierein/Kopetzki*, ÄrzteG<sup>3</sup> § 54 Rz 3; *Klaus*, Ärztliche Schweigepflicht 47 ff; *Kux/Emberger/Neudorfer/Chlan/Mahn*, ÄrzteG<sup>3</sup> § 26 Rz 2; *Stellamor/Steiner*, Handbuch Arztrecht I 167; *Wallner*, Ärztliches Berufsrecht 171.

6 OGH 1 Ob 341/99 z RdM 2001/23.

7 *Aigner/Kierein/Kopetzki*, ÄrzteG<sup>3</sup> § 54 Rz 7; *Stolzlechner*, RdM 2000, 67 (69); *Wallner*, Ärztliches Berufsrecht 174.

- 4 Die Entbindung kann sowohl im Hinblick auf den Inhalt, als auch auf den von der Weitergabe umfassten Personenkreis **beschränkt** werden.<sup>8</sup> Ferner kann sie auch schlüssig erklärt und jederzeit widerrufen werden.<sup>9</sup>

### B. Höherwertige Interessen

- 5 Die Beurteilung der Höherwertigkeit bestimmter Interessen erfordert eine **Interessenabwägung**.<sup>10</sup> Die Aufzählung der Durchbrechungstatbestände „öffentliche Gesundheitspflege“ und „Rechtspflege“ ist nicht so zu verstehen, dass es außerhalb dieser Bereiche keine Interessen geben kann, die als höherwertig anzusehen sein können.<sup>11</sup>

### C. Meldeverpflichtungen

- 6 Unter Meldeverpflichtungen hinsichtlich übertragbarer Krankheiten sind jene nach dem Epidemiegesetz 1950,<sup>12</sup> dem Geschlechtskrankheitengesetz,<sup>13</sup> dem AIDS-Gesetz 1993<sup>14</sup> und dem Tuberkulosegesetz<sup>15</sup> zu verstehen.

### D. Angaben über die Person

- 7 Zur Wahrung der Anonymität wird das nach § 26 DSGVO bestehende Einsichtsrecht in die ärztliche Dokumentation dahingehend eingeschränkt, dass Angaben über die **Identität** von **Spender** und **Empfänger** davon **ausgenommen** sind.<sup>16</sup> Insb das in § 20 Abs 2 FMedG verankerte Auskunftsrecht des mit dem Samen oder den Eizellen einer dritten Person gezeugten Kindes wird dadurch nicht geschmälert.<sup>17</sup>

## 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**

8 *Stolzlechner*, RdM 2000, 67 (70); *Wallner*, Ärztliches Berufsrecht 174.

9 *Aigner/Kierein/Kopetzki*, ÄrzteG<sup>3</sup> § 54 Rz 7; *Wallner*, Ärztliches Berufsrecht 174.

10 *Stellamor/Steiner*, Handbuch Arztrecht I 168.

11 OGH 6 Ob 267/02m RdM 2003/63; *Aigner/Kierein/Kopetzki*, ÄrzteG<sup>3</sup> § 54 Rz 8; *Klaus*, Schweigepflicht 141; *Wallner*, Ärztliches Berufsrecht 176.

12 BGBl 1950/186 (Wv).

13 StGB 1945/152.

14 BGBl 1993/728.

15 BGBl 1968/127.

16 *Aigner*, Mitteilungen der Sanitätsverwaltung, 1983/10, 225 (226); ErläutRV 969 BlgNR 15. GP 4.

17 Siehe *Mayrhofer* § 20 FMedG Rz 2 ff.

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.

*Stammfassung.*

**§ 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 gewonne *[Anm: Redaktionsversehen]* 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.

*Stammfassung.*

**§ 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.

*Stammfassung.*

### Zu §§ 19–21:

**Literatur:** Gerhartl, Verweigerung der Ausstellung von Dokumenten, *ecolx* 2010, 404; Joklik/Zivny, Gewebesicherheitsgesetz – das Wesentliche auf einen Blick, RdM 2008, 17; Kopetzki, Entnahmeeinrichtungen, Gewinnverbote und Gewinnung vom verstorbenen Spender, in Kopetzki (Hrsg), Gewebesicherheitsrecht (2009); Polster, Gewebesicherheitsrecht – Sicherheit bei der medizinischen Verwendung menschlicher Gewebe und Zellen (2011); Rill, Säumnis bei Beurkundungen, ZfV 1987, 615.

### Übersicht

	Rz
I. Meldung . . . . .	1
II. Untersagung . . . . .	3
III. Auflagen und Bedingungen . . . . .	4

### I. Meldung

- Das GSG sieht für den Betrieb von Entnahmeeinrichtungen eine **Anmeldepflicht mit behördlichem Untersagungsvorbehalt** – im Gegensatz zur konstitutiven Genehmigung iZm dem Betrieb von Gewebebanken<sup>1</sup> – vor.<sup>2</sup> Änderungen, die Auswirkungen auf die Qualität der Zellen oder Geweben oder den Schutz der Spender haben können, sind hingegen vor deren Umsetzung zu melden. Die Meldepflicht trifft den **Inhaber** der Entnahmeeinrichtung<sup>3</sup> und somit mE deren **Rechtsträger**.<sup>4</sup> Eine vollständige Meldung liegt erst dann vor, wenn sämtliche Nachweise erbracht wurden.<sup>5</sup> Nachdem das BASG bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben das AVG anzuwenden hat, ist im Vorfeld der Ausstellung ein **Ermittlungsverfahren** nach den §§ 37 ff AVG durchzuführen.<sup>6</sup>
- Das Zertifikat nach § 19 Abs 5 ist auszustellen, wenn die in Abs 3 – und nicht die in § 3 – genannten Anforderungen erfüllt werden.<sup>7</sup> Da dem **Zertifikat** – im Gegensatz zur Meldung – nur **deklarative Bedeutung** zukommt, ist es nicht als Bescheid, sondern lediglich als Beschei-

1 Joklik/Zivny, RdM 2008, 17 (18).

2 Kopetzki in Kopetzki, Gewebesicherheitsrecht 144; Polster, Gewebesicherheitsrecht 197.

3 Kopetzki in Kopetzki, Gewebesicherheitsrecht 145; Polster, Gewebesicherheitsrecht 198.

4 So auch Polster, Gewebesicherheitsrecht 242.

5 VwGH 17. 12. 2002, 2002/04/0108.

6 § 6 a Abs 3 GESG.

7 Siehe § 28 Abs 1 Z 1.

nigung zu qualifizieren.<sup>8</sup> Neben der Beurkundung der Rechtskonformität dient es im Rahmen der Verbringung innerhalb des EU als **Nachweis** dafür, dass die Entnahmeeinrichtung von der zuständigen Behörde als Beschaffungseinrichtung iSd Art 5 der GewebeRL 2004/23/EG benannt wurde.<sup>9</sup> Insofern jedoch dessen Ausstellung wegen Nichterfüllung der Voraussetzungen für den Betrieb einer Entnahmeeinrichtung verweigert werden soll, ist aus Gründen des Rechtsschutzes dennoch ein Bescheid zu erlassen.<sup>10</sup> Im Falle der Säumnis käme lediglich dann die Stellung eines Devolutionsantrages nach § 73 Abs 2 AVG an das BVwG nach Art 130 Abs 1 Z 3 B-VG iVm Art 131 Abs 2 B-VG in Betracht, wenn man dem Zertifikat Bescheidqualität beimisst, wohingegen iZm der Durchsetzung von Beurkundungen durchaus Rechtsschutzprobleme bestehen.<sup>11</sup>

## II. Untersagung

Die Untersagung der Gewinnung nach § 19 Abs 3 ist – da sämtliche Tätigkeiten der Entnahmeeinrichtung davon erfasst sind<sup>12</sup> – mit der Untersagung des Betriebes gleichzusetzen und durch **Bescheid** auszusprechen.<sup>13</sup> Grundlage für die Untersagung können nur Verletzungen von Bestimmungen des GSG und – sofern dessen Untersagungskriterien darin präzisiert werden – der GEEVO sein, die unmittelbare oder mittelbare **Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit der Gewinnung** haben können, wohingegen andere Verstöße – zB gegen das Werbeerbot nach § 3 Abs 9 – dafür nicht herangezogen werden können.<sup>14</sup> Die Untersagung kann zunächst vor Ausstellung des Zertifikates ausgesprochen werden, wobei dies mE innerhalb von sechs Monaten zu erfolgen hat, ansonsten das Zertifikat auszustellen ist.<sup>15</sup> Nach § 20 Abs 2 ist dies jedoch auch nach Ausstellung – insofern auch durch Vorschreibung von Auflagen und Bedingungen der Schutz der Spender und die Qualität der Zellen oder Gewebe nicht sichergestellt werden kann – zulässig.<sup>16</sup> Folglich sind mE **Überschneidungen mit behördlichen Befugnissen** im Rahmen der Überwachung nach den §§ 26 ff durchaus möglich.<sup>17</sup>

## III. Auflagen und Bedingungen

Obwohl sowohl § 19 Abs 3 als auch § 20 dem Spenderschutz und der Qualitätssicherung dienen, sind deren Kriterien nicht vollkommen deckungsgleich (zB stellt das Fehlen einer Bewilligung nach Krankenanstaltenrecht zwar einen Grund für ein Untersagung dar, die Vorschreibung einer diesbezüglichen Auflage oder Bedingung wäre hingegen nicht möglich). Insofern es sich jedoch um einen **behebaren Missstand** handelt, ist der Vorschreibung von **Auflagen und Bedingungen** als **gelinderem Mittel** der Vorzug gegenüber der Untersagung der Gewinnung zu geben.<sup>18</sup> Ferner können Auflagen und Bedingungen auch nachträglich erteilt werden.<sup>19</sup>

8 Kopetzki in Kopetzki, Gewebesicherheitsrecht 145; Polster, Gewebesicherheitsrecht 211.

9 ErläutRV 261 BlgNR 23. GP 10.

10 Kopetzki in Kopetzki, Gewebesicherheitsrecht 145.

11 Gerhartl, ecolex 2010, 404 (405 f); Rill, ZfV 1987, 615 (620).

12 Siehe § 2 Z 14.

13 Kopetzki in Kopetzki, Gewebesicherheitsrecht 146; Polster, Gewebesicherheitsrecht 205.

14 Kopetzki in Kopetzki, Gewebesicherheitsrecht 146 f; Polster, Gewebesicherheitsrecht 205.

15 So auch Polster, Gewebesicherheitsrecht 205; aA Kopetzki in Kopetzki, Gewebesicherheitsrecht 148.

16 ErläutRV 261 BlgNR 23. GP 10.

17 So auch Kopetzki in Kopetzki, Gewebesicherheitsrecht 148; aA Polster, Gewebesicherheitsrecht 206.

18 Kopetzki in Kopetzki, Gewebesicherheitsrecht 147 f; Polster, Gewebesicherheitsrecht 206.

19 ErläutRV 261 BlgNR 23. GP 10.

**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.

*Stammfassung.*

**Voraussetzungen zur Bewilligung**

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

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

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

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

1. Name und Anschrift des Bewilligungswerbers,
2. eine Betriebsbeschreibung einschließlich eines Verzeichnisses der wesentlichen Ausrüstung und sonstigen Betriebseinrichtungen,
3. die erforderlichen Pläne,
4. eine Aufstellung hinsichtlich der in Aussicht genommenen personellen Ausstattung einschließlich der Qualifikation und das Organisationsschema über die Aufgaben und den Zuständigkeitsbereich des Personals einschließlich der verantwortlichen Person,