

§ 5 GEEVO Spende- und Entnahmeverfahren

GEEVO - Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 14.08.2026

1. (1) Vor der Entnahme von Zellen oder Geweben ist die Einwilligung des Spenders und seine Identifizierung zu bestätigen und zu dokumentieren.
2. (2) Der für die Anamnese verantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass der Spender die erteilten Informationen verstanden hat, die Möglichkeit hatte Fragen zu stellen und bestätigt hat, alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht zu haben.
3. (3) Bei verstorbenen Spendern ist die Anfrage bei dem von der Gesundheit Österreich GmbH geführten Widerspruchsregister und deren negatives Ergebnis zu dokumentieren.
4. (4) Zur Erhebung der entsprechenden Information über den Spender sind alle zweckdienlichen Quellen zu nutzen, sofern es sich um einen lebenden Spender handelt, hat jedenfalls auch eine Befragung stattzufinden.
5. (5) Darüber hinaus ist beim verstorbenen Spender und, sofern gerechtfertigt, beim lebenden Spender eine körperliche Untersuchung durchzuführen, um etwaige Anzeichen zu erkennen, die allein bereits für den Ausschluss des Spenders ausreichen oder die anhand der medizinischen und persönlichen Vorgeschichte des Spenders überprüft werden müssen.
6. (6) Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt auf die Eignung des Spenders zu überprüfen und zu bewerten sowie zu unterzeichnen.
7. (7) Die Entnahmeverfahren müssen im Hinblick auf den Spender und die gespendeten Gewebe bzw. Zellen angemessen sein. Die Verfahren müssen die Sicherheit des lebenden Spenders gewährleisten.
8. (8) Die Entnahmeverfahren müssen diejenigen Eigenschaften der Gewebe bzw. Zellen schützen, die für deren letztendliche klinische Verwendung erforderlich sind, und gleichzeitig das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung während des Verfahrens minimieren, insbesondere wenn die Gewebe und Zellen anschließend keinem Inaktivierungs- und Sterilisierungsprozess unterzogen werden.
9. (9) Bei verstorbenen Spendern ist der Zugang zum Entnahmeort zu beschränken. An der Entnahmestelle am Körper des Spenders ist ein lokaler steriler Bereich mit sterilen Tüchern zu verwenden. Das die Entnahme durchführende Personal muss der Art der Entnahme entsprechend gekleidet (sterile Kleidung und Handschuhe, Gesichtsmasken) und ordnungsgemäß desinfiziert sein.
10. (10) Bei verstorbenen Spendern ist die Entnahmestelle zu dokumentieren und der zwischen dem Tod und der Entnahme verstrichene Zeitraum anzugeben, um sicherzustellen, dass die erforderlichen biologischen und/oder physikalischen Eigenschaften der Gewebe bzw. Zellen erhalten bleiben.
11. (11) Jeglicher während der Entnahme auftretende Zwischenfall, der einem lebenden Spender Schaden zugefügt hat oder haben kann, sowie das Ergebnis jeglicher Untersuchung zur Feststellung der entsprechenden Ursache sind aufzuzeichnen und zu überprüfen.
12. (12) Es müssen Verfahren und SOPs vorhanden sein, durch die das Risiko einer Kontamination der Gewebe bzw. Zellen durch möglicherweise mit einer übertragbaren Krankheit infiziertes Personal nach Möglichkeit ausgeschlossen oder auf das nicht ausschließbare Minimum reduziert wird.
13. (13) Für die Gewebe- bzw. Zellentnahme sind sterile Instrumente und Entnahmebestecke zu verwenden. Die Instrumente und Entnahmebestecke sind zu qualifizieren oder speziell zu zertifizieren sowie regelmäßig für die Entnahme von Geweben bzw. Zellen instand zu halten.
14. (14) Müssen wiederverwendbare Instrumente benutzt werden, so muss ein validiertes Reinigungs- und Sterilisierungsverfahren zur Entfernung von Infektionserregern vorhanden sein.
15. (15) Für alle Tätigkeiten müssen die Spezifikationen aller kritischen Betriebsmittel und Reagenzien sowie Spezifikationen für das Verpackungsmaterial festgelegt werden. Kritische Betriebsmittel und Reagenzien müssen dokumentierten Anforderungen und Spezifikationen entsprechen und gegebenenfalls den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 153/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007, der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika oder – bei einer Beschaffung in Drittländern – gleichwertige Standards erfüllen. Das gesamte beteiligte Personal ist auf geeignete Weise im Umgang mit kritischen Betriebsmitteln und Reagenzien zu schulen.

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at