

§ 11 GSG Beziehungen von Gewebebanken zu Entnahmeeinrichtungen, Drittstaatslieferanten und zu sonstigen Dritten

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

⌚ Berücksichtiger Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

1. (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. (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. 1.wenn eine Gewebebank einem Dritten die Verantwortung für eine Phase der Gewebe- oder Zellverarbeitung überträgt,
 2. 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. 3.wenn eine Gewebebank Dienstleistungen für eine Gewebebank erbringt, die dafür nicht bewilligt ist,
 4. 4.wenn eine Gewebebank von Dritten verarbeitete Gewebe oder Zellen verteilt.
3. (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.
4. (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.
5. (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.
6. (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.
7. (6)Auf Verlangen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen haben die Gewebebanken diesem Kopien ihrer Vereinbarungen mit Entnahmeeinrichtungen und mit Dritten vorzulegen.
8. (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.
9. (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.
10. (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.

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at