

§ 12 GSG Entgegennahme von Zellen und Geweben, Ein- und Ausfuhr

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

1. (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. (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. (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. (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. (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. (6)Jede Entgegennahme und jeder Verwurf entgegengenommener Zellen oder Gewebe ist zu dokumentieren.
7. (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.

In Kraft seit 29.04.2017 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at