

# § 16 GSG Dokumentation

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

1. (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. (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. (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)
4. (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.
5. (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.
6. (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.

In Kraft seit 25.05.2018 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)