

§ 19 GSG Meldung der Gewinnung von Zellen und Gewebe

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

1. (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. (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. (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 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. (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. (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.

In Kraft seit 20.03.2008 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at