jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 2 GSG Begriffsbestimmungen

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

§ 2.

Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet

1. 1.Zellen: einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden;
2. 2.Gewebe: alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers;
3. 3.Spender: jede Person, die den Willen zur Spende von Zellen oder Gewebe zur Verwendung beim Menschen gegenüber dem beim Betrieb einer Entnahmeeinrichtung tätigen Personal bekundet, sowie jeder Verstorbene, dem Zellen oder Gewebe zur Verwendung beim Menschen entnommen werden;
4. 4.Spende: die Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Zellen oder Geweben;
5. 5.Organ: alle – mit Ausnahme der Haut – aus verschiedenen Geweben bestehende und lebende Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden;
6. 6.Gewinnung: die Entnahme von Zellen oder Geweben einschließlich der Feststellung der gesundheitlichen Eignung eines Spenders sowie die mit diesen Vorgängen verbundenen Spenderschutz- und Qualitätssicherungsmaßnahmen;
7. 7.Verarbeitung: sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung, Vermehrung und Verpackung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Zellen oder Geweben;
8. 8.Konservierung: der Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel während der Verarbeitung mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung von Zellen oder Gewebe zu verhüten oder zu verzögern;
9. 9.Lagerung: die Aufbewahrung des Produkts bis zur Verteilung;
10. 10.Verteilung: den Transport und die Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Zellen oder Gewebe einschließlich der Ausfuhr in Drittstaaten;
11. 11.Verwendung beim Menschen: den medizinischen Einsatz von Zellen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie extrakorporale Anwendungen;
12. 12.schwerwiegender Zwischenfall: jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung sowie Verwendung von Geweben und Zellen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Spendern oder Empfängern zur Folge haben könnte, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte bzw. zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte;
13. 13.schwerwiegende unerwünschte Reaktion: eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung oder der Verwendung von Zellen und Geweben, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert bzw. zu einer Erkrankung

führt oder diese verlängert;

14. 14.Entnahmeeinrichtung: jede Einrichtung, einschließlich mobiler Entnahmeteams, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung von menschlichen Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen ausgeführt werden;
15. 15.Gewebebank: jede Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen ausgeführt werden;
16. 16.allogene Verwendung: die Entnahme von Zellen oder Geweben von einer Person und ihre Übertragung auf eine andere Person;
17. 17.autologe Verwendung: die Entnahme von Zellen oder Geweben und ihre Rückübertragung auf ein und dieselbe Person;
18. 18.Anwender: Krankenanstalten und freiberuflich tätige Ärzte und Zahnärzte, die für die Verwendung von menschlichen Zellen oder Geweben beim Menschen verantwortlich sind;
19. 19.Qualitätssystem: die Organisationsstruktur, festgelegte Zuständigkeiten, Verfahren, Prozesse und Ressourcen für die Durchführung des Qualitätsmanagements, einschließlich aller Tätigkeiten, die direkt oder indirekt zur Qualität beitragen;
20. 20.Validierung (oder „Qualifizierung“ in Bezug auf Anlagen oder Umgebungen): Erbringung eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Prozess, Standardverfahren, Ausrüstungsgegenstand oder eine Umgebung ausnahmslos ein Produkt herstellt, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht; ein Prozess wird validiert, um zu bewerten, wie effektiv die Leistung eines Systems für den Verwendungszweck ist;
21. 21.Rückverfolgbarkeit: die Möglichkeit, das Gewebe bzw. die Zelle auf jeder Stufe von der Entnahme über die Verarbeitung, Testung und Lagerung bis zur Verwendung beim Empfänger oder zur Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, einschließlich der Möglichkeit, den Spender und die Gewebebank, welche die Gewebe bzw. Zellen erhält, verarbeitet oder lagert, zu erheben, sowie der Möglichkeit, beim Anwender den/die jeweiligen Empfänger zu erheben; Rückverfolgbarkeit bedeutet auch die Möglichkeit, alle zweckdienlichen Daten im Zusammenhang mit den Produkten und Materialien zu lokalisieren und zu erheben, die mit diesen Geweben bzw. Zellen in Berührung kommen;
22. 22. Arzneimittel für neuartige Therapien: Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäß Artikel 2 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004;
23. 23.„Einheitlicher Europäischer Code“ oder „SEC“: die eindeutige Kennnummer für im Europäischen Wirtschaftsraum verteilte Gewebe und Zellen. Der Einheitliche Europäische Code besteht aus einer Spendenkennungssequenz und einer Produktkennungssequenz gemäß Anhang A;
24. 24.„Spendenkennungssequenz“: der erste Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem EU-Gewebeeinrichtungs-Code und der eindeutigen Spendennummer;
25. 25.„EU-Gewebeeinrichtungs-Code“: die eindeutige Kennnummer für zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebeeinrichtungen im Europäischen Wirtschaftsraum. Der Gewebeeinrichtungs-Code besteht aus einem ISO-Ländercode und der Gewebeeinrichtungsnummer im EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen;
26. 26.„eindeutige Spendennummer“: die eindeutige Nummer gemäß Anhang A.
27. 27.„Produktkennungssequenz“: der zweite Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem Produktcode, der Splitnummer und dem Verfallsdatum;
28. 28.„Produktcode“: die Kennung der spezifischen Art der betreffenden Gewebe und Zellen. Der Produktcode besteht gemäß Anhang A aus der Kennung des Systems für die Produktkodierung, das die Gewebeeinrichtung verwendet (‚E‘ für EUTC, ‚A‘ für ISBT 128, ‚B‘ für Eurocode) und aus der Produktnummer für Gewebe und Zellen im betreffenden Kodierungssystem für die Produktart;
29. 29.„Splitnummer“: die Nummer gemäß Anhang A, die zur Unterscheidung und eindeutigen Kennzeichnung von Geweben und Zellen dient, die mit derselben eindeutigen Spendennummer und demselben Produktcode gekennzeichnet sind und aus ein und derselben Gewebeeinrichtung stammen;

30. 30.„Verfallsdatum“: das Datum gemäß Anhang A, bis zu dem die Gewebe und Zellen verwendet werden können;
31. 31.„EU-Kodierungsplattform“: die von der Kommission betriebene IT-Plattform mit dem EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen und dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte;
32. 32.„EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen“: das Register aller von den zuständigen Behörden einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum genehmigten, lizenzierten, benannten oder zugelassenen Gewebeeinrichtungen, das die Informationen über diese Gewebeeinrichtungen gemäß Anhang VIII der Richtlinie (EU) 2015/565 enthält;
33. 33.„EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte“: das Register aller im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr befindlichen Gewebe- und Zellarten mit den jeweiligen Produktcodes der drei erlaubten Kodierungssysteme (EUTC, ISBT 128 und Eurocode);
34. 34.„EUTC“: das von der Union entwickelte Produktkodierungssystem für Gewebe und Zellen, das aus einem Register aller in der Union in Verkehr befindlichen Gewebe- und Zellarten mit den jeweiligen Produktcodes besteht;
35. 35.„für den Verkehr freigegeben“: die Verteilung zur Verwendung beim Menschen oder die Überlassung an einen anderen Akteur, zum Beispiel zur Weiterverarbeitung mit oder ohne Rückgabe;
36. 36.„innerhalb derselben Einrichtung“: alle Schritte von der Gewinnung bis zur Verwendung beim Menschen werden von derselben verantwortlichen Person und im Rahmen desselben Systems für das Qualitätsmanagement und die Rückverfolgbarkeit in einer Krankenanstalt durchgeführt, in der sich auch die Entnahmeeinrichtung und die bewilligte Gewebebank befinden;
37. 37.„Pooling“: in ein und demselben Behälter befinden sich nebeneinander oder vermischt Gewebe oder Zellen aus mehr als einer Gewinnung vom selben Spender oder von zwei oder mehr Spendern;
38. 38.„Drittstaatslieferant“: eine Gewebebank, Entnahmeeinrichtung oder eine andere Stelle in einem Drittstaat, die für die Ausfuhr von Zellen und Geweben, die sie an eine einführende Gewebebank liefert, in den Europäischen Wirtschaftsraum verantwortlich ist. Ein Drittstaatslieferant kann auch eine oder mehrere der außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums anfallenden Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Spende, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von Zellen und Gewebe, die in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, ausüben;
39. 39.„einmalige Einfuhr“: die Einfuhr einer spezifischen Art von Zellen oder Geweben zur Anwendung bei einem vorgesehenen Empfänger oder bei vorgesehenen Empfängern, der/die diese Zellen oder Gewebe bei einem Drittstaatslieferanten für die zukünftige Verwendung gelagert hat/haben und daher der einführenden Gewebebank und dem Drittstaatslieferanten vor der Einfuhr bekannt ist/sind. Diese darf normalerweise für einen bestimmten Empfänger höchstens einmal vorkommen. Die regelmäßige oder wiederholte Einfuhr über denselben Drittstaatslieferanten gilt nicht als „einmalige Einfuhr“.

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