

§ 26 GSG Inspektionen

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

1. (1) Die Überwachung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes durch Entnahmeeinrichtungen und durch Gewebebanken obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Die Inspektionen haben in regelmäßigen Abständen von nicht mehr als zwei Jahren stattzufinden.
2. (1a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat innerhalb von 90 Tagen nach Abschluss einer Inspektion der Gewebebank ein Zertifikat darüber auszustellen, wenn diese ergeben hat, dass den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage ergangenen Verordnungen sowie der Bewilligung entsprochen wird. Wenn diese Voraussetzung nicht erfüllt ist, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies innerhalb der genannten Frist mit Bescheid festzustellen. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben. Es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.
3. (2) Im Fall einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlichenfalls entsprechende Inspektionen zu veranlassen. Solche Inspektionen werden in derartigen Fällen auch auf einen hinreichend begründeten Antrag der zuständigen Behörde(n) einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt. Auf Verlangen einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Kommission teilt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Ergebnisse der in Bezug auf die Anforderungen dieses Bundesgesetzes durchgeführten Inspektionen mit.
4. (3) Den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und den von ihr beigezogenen Sachverständigen ist
 1. 1. zu allen Räumlichkeiten Zutritt zu gewähren,
 2. 2. die Möglichkeit zu geben, die nach diesem Bundesgesetz und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen durchgeführten Tätigkeiten und Verfahren zu überprüfen und zu beurteilen, und soweit dies zur Beweissicherung erforderlich ist, Fotografien und Videoaufzeichnungen im Betrieb anzufertigen,
 3. 3. auf ihr Verlangen in alle Unterlagen und Aufzeichnungen die erforderliche Einsicht zu gewähren, und hievon Kopien oder Fotografien anzufertigen und
 4. 4. die Entnahme von Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge zu ermöglichen.
5. (3a) Die in Abs. 3 angeführten Befugnisse der Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bestehen auch in Bezug auf Einrichtungen oder Beförderungsmittel solcher Betriebe, die von Gewebebanken mit der Verteilung von Zellen oder Gewebe beauftragt worden sind.
6. (4) Erfolgt die Gewinnung außerhalb der Betriebsräume, so hat die Entnahmeeinrichtung in ihrer Vereinbarung mit den betreffenden Institutionen sicherzustellen, dass auch deren Räumlichkeiten, in denen die Gewinnung erfolgt, im Rahmen von Inspektionen überprüft werden können und den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und den von ihr beigezogenen Sachverständigen alle Rechte nach Abs. 3 zukommen.
7. (5) Die Inspektionen sind außer bei Gefahr in Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die

Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt werden könnte, vorher anzukündigen.

8. (6)Es ist darauf Bedacht zu nehmen, dass jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes vermieden wird.
9. (7)Die entnommenen Proben sind, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und dadurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in drei gleiche Teile zu teilen. Zwei Teile davon sind amtlich zu verschließen, ein Teil ist der Partei zu Beweis Zwecken zu überlassen. Über die Probenentnahme ist der Entnahmeeinrichtung bzw. der Gewebebank eine Bestätigung auszufolgen.
10. (8)Für die gemäß Abs. 3 Z 4 in Verbindung mit Abs. 7 entnommenen Proben gebührt keine Entschädigung.
11. (9)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, in Drittstaaten Inspektionen bei Drittstaatslieferanten von einführenden Gewebebanken durchführen, um zu überprüfen, ob die Qualitäts- und Sicherheitsstandards des Drittstaatslieferanten bei den einzuführenden Zellen oder Gewebe mit den Standards dieses Bundesgesetzes zumindest gleichwertig sind.
12. (10)Auf begründeten Antrag eines anderen Mitgliedstaats des Europäischen Wirtschaftsraums oder der Europäischen Kommission stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Informationen zu den Ergebnissen der Inspektionen und sonstigen Kontrollmaßnahmen in Bezug auf die einführenden Gewebebanken und die Drittstaatslieferanten zur Verfügung.
13. (11)Werden Zellen oder Gewebe nach Österreich eingeführt, die in einen anderen Mitgliedstaat verteilt werden sollen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf begründeten Antrag des Mitgliedstaats, in dem die eingeführten Zellen oder Gewebe anschließend verteilt werden, die Durchführung von Inspektionen oder sonstigen Kontrollmaßnahmen in Bezug auf die einführende Gewebebank und die Tätigkeiten von Drittstaatslieferanten durchzuführen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat nach Rücksprache mit dem Mitgliedstaat, der den Antrag gestellt hat, über die zu ergreifenden Maßnahmen zu beschließen.
14. (12)Findet auf einen solchen Antrag hin eine Inspektion statt, so hat sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der/den zuständigen Behörde(n) des Mitgliedstaats, der den Antrag gestellt hat, darüber ab, ob und, wenn ja, in welcher Form letzterer Mitgliedstaat an der Inspektion teilnimmt, abzustimmen. Die endgültige Entscheidung über eine solche Teilnahme hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu treffen. Wird die Teilnahme verweigert, so sind dem Mitgliedstaat, der den Antrag gestellt hat, die Gründe hierfür mitzuteilen.

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