jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 3 GSG Gewinnung

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

1. (1)Die Gewinnung von Zellen und Geweben darf nur durch Entnahmeeinrichtungen erfolgen, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 19 gemeldet wurden.
2. (1a)Abweichend von Abs. 1 darf die Gewinnung von Zellen und Geweben auch durch nicht gemeldete Entnahmeeinrichtungen erfolgen, wenn sich im Rahmen eines medizinischen Eingriffs unvorhergesehen entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft die Notwendigkeit zur späteren autologen Verwendung dieser Zellen und Gewebe ergibt.
3. (2)Jede Entnahmeeinrichtung hat die nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften und Technik erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung aufzuweisen. Das mit der Gewinnung oder der Testung befasste Personal muss durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften und Technik gebracht werden.
4. (3)Als Entnahmeeinrichtung gemäß Abs. 1 gelten auch Organisationsformen, bei denen die Gewinnung von Zellen und Geweben teilweise oder ausschließlich durch mobile Entnahmeteams außerhalb der eigenen Betriebsräume erfolgt.
5. (4)Die Ausstattung muss so beschaffen sein, dass dem jeweiligen Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend ein störungsfreier Organisationsablauf gewährleistet ist, die erforderlichen Hygienestandards gewahrt werden und Lebendspendern jederzeit eine notfallmedizinische Erstversorgung zukommen kann.
6. (5)Jede Entnahmeeinrichtung muss ein funktionstüchtiges Qualitätssystem entsprechend dem Stand der Wissenschaften und Technik betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals vorsieht.
7. (6)Jede Entnahmeeinrichtung hat sicherzustellen, dass im Rahmen des Qualitätssystems zumindest Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs), Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher, die Selbstinspektion gemäß Abs. 7, Aufzeichnungen über Spender und Informationen über die Weitergabe der gewonnenen Zellen und Gewebe dokumentiert werden.
8. (7)Jede Entnahmeeinrichtung hat regelmäßig Selbstinspektionen vorzunehmen, um die Anwendung und Beachtung des Standes der Wissenschaften und Technik zu überwachen und um Vorschläge für allfällige notwendige Korrekturmaßnahmen zu machen. Die Selbstinspektion ist ein Teil des Qualitätssystems.
9. (8)Jede Entnahmeeinrichtung hat sicherzustellen, dass die Unterlagen im Rahmen des Qualitätssystems bei Inspektionen jederzeit vollständig zur Verfügung stehen.
10. (9)Es ist der Entnahmeeinrichtung verboten, selbst oder durch andere physische oder juristische Personen die Spende von menschlichen Geweben und Zellen damit zu bewerben, dass für die Spende ein finanzieller Gewinn oder ein vergleichbarer Vorteil in Aussicht gestellt wird.

In Kraft seit 16.07.2009 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at