



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

§ 32 GSG Regelungen für Anwender

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018



(1) Anwender haben jede Verwendung von Zellen und Geweben beim Menschen nach dem Stand der Wissenschaft in einem Datenarchiv zu dokumentieren und mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren. Diese Dokumentation hat jedenfalls zu enthalten:

1. Kennung der Gewebebank oder der Entnahmeeinrichtung bei Direktverwendung, von der die Zellen oder Gewebe bezogen wurden,
2. Kennung des Anwenders,
3. Zell- oder Gewebearart,
4. Produktkennung,
5. Empfängererkennung,
6. Datum der Anwendung,
7. Einheitlicher Europäischer Code (falls vorhanden).

(1a) Die Lesbarkeit der Dokumentation muss für den Aufbewahrungszeitraum gesichert sein. Die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer ist individuell zuzuweisen und zu dokumentieren. Die Zugriffsberechtigten sind über die Anforderungen gemäß Art. 32 Abs. 4 Datenschutz-Grundverordnung zu belehren. Es sind Datensicherheitsmaßnahmen nach Art. 32 Datenschutz-Grundverordnung zu ergreifen.

(2) Ärzte und Zahnärzte haben

1. jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die bei oder nach der klinischen Verwendung von Zellen oder Gewebe beobachtet wurde und mit der Qualität und Sicherheit der Zellen oder Gewebe in Zusammenhang stehen könnte, und
2. jeden Qualitäts- oder Sicherheitsmangel, der in Zusammenhang mit einem schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfall bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung stehen könnte,

unverzüglich der Gewebebank, von der sie die Zellen oder das Gewebe erhalten haben bzw. im Falle der Direktverwendung der Entnahmeeinrichtung, die die betreffenden Zellen oder Gewebe gewonnen hat, zu melden und alle relevanten Informationen weiterzugeben, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern und die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle zu gewährleisten. Im Fall der Direktverwendung ist darüber hinaus vom Anwender eine Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erstatten.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über den Inhalt der Dokumentation nach Abs. 1 sowie über die Art, den Umfang und die Form der Meldungen und Informationen nach Abs. 2 erlassen.

In Kraft seit 25.05.2018 bis 31.12.9999

© 2019 JUSLINE

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

www.jusline.at