

§ 35 GSG

Verwaltungsstrafbestimmungen

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

1. (1)Wer

1. 1.bei der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung menschlicher Zellen und Gewebe entgegen § 1 Abs. 2 den Stand der Wissenschaften und Technik nicht einhält,
2. 2.die Voraussetzungen des § 3 Abs. 2 oder 4 bis Abs. 8 für Entnahmeeinrichtungen nicht einhält bzw. gewährleistet,
3. 3.die Entnahme von Zellen oder Geweben beim Lebendspender entgegen § 4 Abs. 2 ohne vorangegangene Untersuchungen durchführt,
4. 4.gegen die Dokumentationspflichten nach § 5 Abs. 1 bis 4 oder gegen die Verpackungspflichten des § 5 Abs. 6 verstößt,
5. 5.gegen die Verpflichtungen nach § 6 verstößt,
6. 6.gegen die Verpflichtungen nach § 8 Abs. 2 bis 4 verstößt,
7. 7.eine Gewebebank betreibt, ohne über eine verantwortliche Person zu verfügen oder eine verantwortliche Person beschäftigt, die nicht über die Qualifikation nach § 9 Abs. 2 verfügt oder gegen die Meldepflicht nach § 9 Abs. 4 verstößt,
8. 8.die Anforderungen an ein Qualitätssystem gemäß § 10 Abs. 1 bis 3 nicht einhält oder gegen die Verpflichtung nach § 10 Abs. 4 verstößt,
9. 9.entgegen § 11 Abs. 1 als Gewebebank keine schriftlichen Vereinbarungen mit Entnahmeeinrichtungen zur Entnahme oder entgegen § 11 Abs. 7 als Gewebebank mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten keine schriftlichen Vereinbarungen mit Drittstaatslieferanten abschließt oder gegen § 11 Abs. 2 bis 6 oder 8 verstößt,
10. 10.entgegen den Vorschriften des § 12 Zellen oder Gewebe entgegennimmt oder ein- oder ausführt oder die sonstigen Anforderungen des § 12 nicht einhält,
11. 11.bei der Verarbeitung die Anforderungen nach § 13, bei der Lagerung die Anforderungen nach § 14, bei der Verteilung die Anforderungen nach § 15, bei der Kennzeichnung die Anforderungen nach § 15a oder hinsichtlich der Dokumentation die Anforderungen nach § 16 nicht einhält,
12. 12.den Meldeverpflichtungen nach § 17 oder § 17a nicht nachkommt,
13. 13.gegen die Verschwiegenheitspflicht nach § 18 verstößt,
14. 14.dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Wechsel der Person des Inhabers gemäß § 21 oder § 25 nicht unverzüglich bekannt gibt,
15. 15.als Verantwortlicher einer Krankenanstalt bzw. als freiberuflich tätiger Arzt oder Zahnarzt seiner Dokumentationspflicht nach § 32 Abs. 1 oder seiner Meldeverpflichtung nach § 32 Abs. 2 nicht nachkommt, oder
16. 16.Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes zuwider handelt,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7.270 Euro zu bestrafen.

2. (2)Wer

1. 1.entgegen § 3 Abs. 1 die Gewinnung von Zellen und Geweben in Entnahmeeinrichtungen vornimmt, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht gemeldet wurden,
2. 2.gegen das Verbot des § 3 Abs. 9 verstößt,
3. 3.eine Entnahme vornimmt, obwohl ein ernstes Risiko für das Leben oder die Gesundheit des Spenders besteht oder der Verpflichtung zur Nachkontrolle gemäß § 4 Abs. 2 nicht nachkommt,
4. 4.die Entnahme ohne ärztliche Aufklärung im Sinne des § 4 Abs. 3 oder ohne Einwilligung des Lebendspenders gemäß § 4 Abs. 3 durchführt,
5. 5.entgegen § 4 Abs. 4 Zellen oder Gewebe, die einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommen wurden, ohne Aufklärung und Einwilligung des Patienten weiter verwendet,
6. 6.gegen die Verpflichtungen nach § 4 Abs. 5 oder 5a verstößt,
7. 7.Spendern von Zellen oder Geweben oder dritten Personen für eine Spende entgegen § 4 Abs. 6 einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil zukommen lässt oder verspricht,
8. 8.als Entnahmeeinrichtung vor der erstmaligen Gewinnung von Zellen oder Geweben die Aufnahme dieser Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 19 Abs. 1 nicht meldet,
9. 9.als Entnahmeeinrichtung Änderungen hinsichtlich des Betriebes vornimmt, ohne diese dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 19 Abs. 2 zu melden, oder Bedingungen oder Auflagen nach § 20 nicht einhält,
10. 10.eine Gewebebank ohne Bewilligung nach § 22 betreibt oder ein Verarbeitungsverfahren ohne Genehmigung anwendet,
11. 11.als Gewebebank Änderungen hinsichtlich des Betriebes gemäß § 22 Abs. 2 oder wesentliche Änderungen der Einfuhrfähigkeiten gemäß Abs. 3 vornimmt, ohne für diese eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen einzuholen,
12. 12.dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Einstellung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung oder Gewebebank gemäß § 25a nicht unverzüglich meldet,
13. 13.als Gewebebank Bedingungen und Auflagen nach § 23 Abs. 2, § 24 oder § 27 Abs. 1 nicht einhält,
14. 14.den Überwachungsorganen im Sinne des § 26 keinen Zutritt gewährt, ihre Tätigkeit bzw. die erforderliche Akteneinsicht verhindert oder die Probenentnahme unmöglich macht,
15. 15.als Entnahmeeinrichtung gegen die Verpflichtung nach § 26 Abs. 4 verstößt, oder
16. 16.als Entnahmeeinrichtung Bedingungen oder Auflagen nach § 27 Abs. 1 nicht einhält,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 36.340 Euro zu bestrafen. Gleiches gilt, wenn aus einer Tat gemäß Abs. 1 eine schwerwiegende Gefahr für Leben und Gesundheit einer Person entstanden oder der Täter bereits zweimal nach Abs. 1 bestraft worden ist.

3. (3)Wer

1. 1.als verantwortliche Person gegen seine Verpflichtungen gemäß § 9 Abs. 3 verstößt,
2. 2.die Tätigkeit einer verantwortlichen Person ausübt, ohne die Voraussetzungen des § 9 Abs. 2 zu erfüllen,
3. 3.als verantwortliche Person die Meldeverpflichtungen nach § 17 Abs. 3 nicht einhält, oder
4. 4.als verantwortliche Person den ihr auf Grund einer Verordnung nach § 30 obliegenden Verpflichtungen zuwiderhandelt,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7.270 Euro zu bestrafen.

4. (3a)Wer als mit der Verteilung von Zellen oder Gewebe Beauftragter die Anforderungen nach § 15 Abs. 2 nicht einhält, begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7.270 Euro zu bestrafen.

5. (4)Der Versuch ist strafbar.

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at