jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 5 GSG Dokumentation und Verpackung

GSG - Gewebesicherheitsgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.06.2018

1. (1)Die Ergebnisse der Beurteilung der gesundheitlichen Eignung der Spender sind von der Entnahmeeinrichtung zu dokumentieren, relevante anomale Befunde sind dem Lebendspender mitzuteilen.
2. (2)Die Dokumentation nach Abs. 1 hat eine nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft lückenlose Rückverfolgbarkeit, soweit dies in den Aufgabenbereich der Entnahmeeinrichtung fällt, sicherzustellen. Die Entnahmeeinrichtung hat die Rückverfolgbarkeit auch für alle erforderlichen Daten über Produkte und Materialien, die mit diesen Zellen und Geweben in Berührung kommen, sicherzustellen. Gewebe und Zellen, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden, müssen diesen Vorgaben gleichfalls entsprechen.
3. (3)Die Dokumentation hat schriftlich, elektronisch oder auf einem sonstigen Datenträger, sofern sichergestellt ist, dass die erforderlichen Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind, zu erfolgen.
4. (4)Die Dokumentation ist durch mindestens zehn Jahre – jene Teile, die für die lückenlose Rückverfolgbarkeit unerlässlich sind, durch mindestens 30 Jahre – aufzubewahren und zur jederzeitigen Einsichtnahme durch die nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorgane bereitzuhalten.
   (Anm.: Abs. 5 aufgehoben durch Art. 45 Z 3, BGBl. I Nr. 37/2018)
5. (6)Gewonnene Zellen oder Gewebe sind dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend zu verpacken.

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