

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2014
Ausgegeben am 3. Juli 2014
Teil II

168. Verordnung: **Änderung der Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung**
 [CELEX-Nr.: 32004L0023, 32006L0017, 32006L0086, 32012L0039]

168. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung geändert wird

Auf Grund des § 7 des Gewebesicherheitsgesetzes – GSG, BGBl. I Nr. 49/2008, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013, wird verordnet:

Die Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung – GEEVO, BGBl. II Nr. 191/2008, in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 87/2014, wird wie folgt geändert:

1. Am Ende von § 1 Abs. 3 Z 5 wird der Punkt durch einen Strichpunkt ersetzt und werden folgende Z 6 und 7 angefügt:

- „6. Quarantäne: den Status von entnommenen Geweben oder Zellen oder von physikalisch oder durch sonstige effektive Mittel isoliertem Gewebe in Erwartung einer Entscheidung über die Annahme oder Ablehnung;
- 7. kritisch: mit möglichem Einfluss auf Qualität und/oder Sicherheit oder mit den Zellen und Geweben in Berührung kommend.“

2. Nach § 3 Abs. 3 werden folgende Abs. 3a und 3b eingefügt:

„(3a) Verstorbene Kinder, deren Mütter mit HIV, Hepatitis-B, Hepatitis-C oder HTLV infiziert sind oder bei denen das Risiko einer solchen Infektion besteht, sind von der Spende auszuschließen, wenn sie während der vorangegangenen zwölf Monate von der Mutter gestillt wurden.

(3b) Verstorbene Kinder, deren Mütter mit HIV infiziert sind, sind von der Spende auszuschließen, wenn das Risiko einer Infektionsübertragung nicht endgültig ausgeschlossen werden kann.“

3. In § 11 Abs. 10 wird folgende Z 6 angefügt:

- „6. Personen mit einem Übertragungsrisiko für in der Familie bekannte Erbkrankheiten sind von der Spende auszuschließen.“

4. § 12 lautet:

„Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Union

§ 12. Durch diese Verordnung werden folgende Richtlinien umgesetzt:

1. die Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. Nr. L 102 vom 07.04.2004 S. 48,
2. die Richtlinie 2006/17/EG zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. Nr. L 38 vom 09.02.2006 S. 40,
3. die Richtlinie 2006/86/EG zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. Nr. L 294 vom 25.10.2006 S. 32, und

4. die Richtlinie 2012/39/EU zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Testung menschlicher Gewebe und Zellen, ABl. Nr. L 327 vom 26.11.2012 S. 24.“

Stöger

