

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1999

Ausgegeben am 10. März 1999

Teil I

44. Bundesgesetz: Blutsicherheitsgesetz 1999 – BSG 1999
(NR: GP XX RV 1430 AB 1577 S. 156. BR: AB 5867 S. 650.)

44. Bundesgesetz über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspende- einrichtungen (Blutsicherheitsgesetz 1999 – BSG 1999)

Der Nationalrat hat beschlossen:

Geltungsbereich

§ 1. Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen.

§ 2. (1) Dieses Bundesgesetz findet keine Anwendung auf die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen von Personen, denen Blut oder Blutbestandteile zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken im Rahmen ihrer ärztlichen Behandlung entnommen werden.

(2) Es ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, daß gemäß Abs. 1 entnommenes Blut und entnommene Blutbestandteile nicht in veränderter oder unveränderter Form an anderen Personen angewandt werden.

(3) Dieses Bundesgesetz findet insofern keine Anwendung auf die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen, die zur klinischen Prüfung entnommen werden, als der zuständigen Ethikkommission (§ 40 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983 bzw. die zu § 8c des Krankenanstaltengesetzes, BGBl. Nr. 1/1957, erlassenen Ausführungsbestimmungen) alle für die Beurteilung der Erforderlichkeit der Abweichung von den Vorschriften dieses Bundesgesetzes notwendigen Unterlagen zur Verfügung gestellt wurden und die Ethikkommission diese Abweichung im Sinne des Schutzes der Spender und Versuchspersonen nach dem Stand der Wissenschaften für gerechtfertigt erachtet.

(4) Es ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, daß gemäß Abs. 3 entnommenes Blut und entnommene Blutbestandteile nur im Rahmen der jeweiligen klinischen Prüfung angewandt werden.

Begriffsbestimmungen

§ 3. (1) Blut im Sinne dieses Bundesgesetzes ist die einem Spender aus einem Blutgefäß entnommene Körperflüssigkeit, die sich aus Blutplasma und aus korpuskulären Bestandteilen zusammensetzt.

(2) Blutbestandteile im Sinne dieses Bundesgesetzes sind das durch Auftrennung gewonnene Plasma sowie die durch Auftrennung gewonnenen korpuskulären Anteile.

(3) Gewinnung im Sinne dieses Bundesgesetzes ist die Entnahme von Blut oder die Auftrennung in seine Bestandteile unmittelbar am Spender, einschließlich der Feststellung der gesundheitlichen Eignung eines Spenders sowie der mit diesen Vorgängen verbundenen Spenderschutz- und Qualitätssicherungsmaßnahmen.

(4) Entnahme im Sinne dieses Bundesgesetzes ist der Vorgang der Abnahme von Blut.

(5) Auftrennung im Sinne dieses Bundesgesetzes ist die Aufteilung des Blutes in seine korpuskulären und flüssigen Bestandteile mittels eines Zellseparators unmittelbar am Spender.

(6) Zellseparator im Sinne dieses Bundesgesetzes ist ein in sich geschlossenes apparatives System mit extrakorporalem Kreislauf zur Auftrennung des Blutes unmittelbar am Spender (apparative Apherese).

§ 4. Spender im Sinne dieses Bundesgesetzes ist jede Person, die den Willen zur Spende von Blut oder Blutbestandteilen zur Anwendung an anderen Personen und für andere Personen gegenüber dem beim Betrieb einer Blutspendeinrichtung tätigen Personal bekundet.

§ 5. Blutspendeinrichtung im Sinne dieses Bundesgesetzes ist jede Organisationseinheit zur Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen.

Blutspendeeinrichtungen

§ 6. (1) Blut und Blutbestandteile dürfen nur in Blutspendeeinrichtungen, die eine Bewilligung gemäß § 14 dieses Bundesgesetzes aufweisen, gewonnen werden.

(2) Jede Blutspendeeinrichtung hat die nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung aufzuweisen.

(3) Die Ausstattung muß so beschaffen sein, daß dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechend ein störungsfreier Organisationsablauf gewährleistet ist, die erforderlichen Hygienestandards gewahrt werden und Spendern jederzeit eine notfallmedizinische Erstversorgung zukommen kann.

(4) Jede Blutspendeeinrichtung hat über eine nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ausreichende medizinische Ausrüstung für etwaige Zwischenfälle zu verfügen. Diese Ausrüstung ist während des Betriebes einer Blutspendeeinrichtung in unmittelbarer Nähe der Abnahmeräumlichkeiten aufzubewahren und jederzeit einsatzbereit zu halten.

(5) Die Vornahme einer manuellen Apherese zur Gewinnung von Blutbestandteilen ist nur in Ausnahmefällen gestattet und bedarf neben einer Bewilligung gemäß § 14 einer gesonderten Bewilligung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

§ 7. (1) Für die Leitung jeder Blutspendeeinrichtung ist ein ärztlicher Leiter zu bestellen. Gleiches gilt im Fall des § 14 Abs. 2.

(2) Für Fälle der Verhinderung des ärztlichen Leiters ist ein Stellvertreter zu berufen und dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales unverzüglich namhaft zu machen.

(3) Der ärztliche Leiter und dessen Stellvertreter müssen

1. zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes in Österreich berechtigt sein und
2. die ihren Aufgaben entsprechenden besonderen Kenntnisse und Fertigkeiten aufweisen.

(4) Der ärztliche Leiter und bei dessen Verhinderung der Stellvertreter sind für alle medizinischen, medizinisch-technischen und hygienischen Belange und den Einsatz des medizinischen Personals der Blutspendeeinrichtung verantwortlich. Im Fall des § 14 Abs. 2 erstreckt sich die Verantwortung auf alle gemeinsam bewilligten Einrichtungen.

(5) Der ärztliche Leiter und bei dessen Verhinderung der Stellvertreter haben während der Betriebszeiten der gemäß § 14 bewilligten Blutspendeeinrichtung jederzeit erreichbar zu sein.

(6) Der Betrieb einer Blutspendeeinrichtung ist nur in Anwesenheit eines zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arztes, der die hierfür entsprechenden Kenntnisse und Fertigkeiten aufweist, zulässig.

(7) Die Gewinnung von Blut und von Blutbestandteilen hat unter Beachtung der in den Berufsgesetzen für Angehörige von Gesundheitsberufen vorgesehenen Regelungen durch einen zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arzt zu erfolgen.

Spender

§ 8. (1) Blut und Blutbestandteile dürfen einem Spender nur mit seiner vorherigen schriftlichen Zustimmung entnommen werden. Die Zustimmung zur Gewinnung hat freiwillig und ohne Zwang zu erfolgen.

(2) Vor der ersten Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen ist der Spender über das dabei angewendete Verfahren sowie über die mit einer Spende verbundenen möglichen Nebenwirkungen und Gefahren für seine Gesundheit aufzuklären. Diese Aufklärung ist bei wiederholt spendenden Personen einmal jährlich zu wiederholen.

(3) Der Spender ist auf die jederzeit bestehende Möglichkeit, einen freiwilligen Selbstausschluß vornehmen zu können, besonders hinzuweisen.

(4) Es ist untersagt, Spendern von Blut oder Blutbestandteilen oder dritten Personen für eine Spende einen Gewinn zukommen zu lassen oder zu versprechen.

(5) Der Schutz einer ausreichenden Privatsphäre des Spenders ist bei der Erhebung der Anamnese und der Eignungsuntersuchung zu gewährleisten.

(6) Mitarbeiter der Blutspendeeinrichtung dürfen personenbezogene Daten des Spenders anderen Mitarbeitern nur in jenem Ausmaß bekannt geben, als es zu deren Aufgabenerfüllung erforderlich ist.

(7) Der Spender ist durch einen Aushang in der Blutspendeeinrichtung oder auf andere geeignete Weise darauf hinzuweisen, daß eine Blutspende keine angebrachte Methode zur Ermittlung seines HIV-Status ist und mit rechtlichen Konsequenzen für den Spender verbunden sein kann.

Gesundheitliche Eignung

§ 9. (1) Spender von Blut und Blutbestandteilen müssen für die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen gesundheitlich geeignet sein.

(2) Die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung von Spendern ist durch einen hierzu qualifizierten und zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arzt vorzunehmen und hat dabei sowohl den Gesundheitsschutz des Spenders als auch die einwandfreie Beschaffenheit des entnommenen Blutes oder der entnommenen Blutbestandteile zu beachten.

Qualitätssicherung

§ 10. (1) Jede Blutspendeeinrichtung hat zur Sicherung der Qualität von Blut und Blutbestandteilen ein Qualitätssicherungssystem bereitzustellen.

(2) Das Qualitätssicherungssystem hat jedenfalls festzulegen:

1. die Ziele der Qualitätssicherung,
2. die konkreten Aufgaben und Zuständigkeiten der in einer Blutspendeeinrichtung tätigen Personen und den Organisationsplan,
3. die zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen vorgesehenen Verfahrensschritte,
4. den Umfang der Dokumentation und
5. die Mittel zur Sicherung einer einwandfreien Qualität des gewonnenen Blutes und der gewonnenen Blutbestandteile.

Dokumentation

§ 11. (1) Jede Blutspendeeinrichtung ist verpflichtet, jede Gewinnung von Blut oder von Blutbestandteilen zu dokumentieren.

(2) Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich der Blutspendeeinrichtung fällt, sicherzustellen.

(3) Die Dokumentation in bezug auf den einzelnen Spender hat jedenfalls zu beinhalten:

1. den Vor- und Familiennamen, das Geburtsdatum, das Geschlecht und den Hauptwohnsitz des Spenders sowie eine etwaige Änderung dieser Daten ab Kenntnisnahme,
2. die schriftliche Einwilligung des Spenders zur Spende durch seine eigenhändige Unterschrift,
3. die Bestätigung des Spenders über die durchgeführte Aufklärung im Sinne des § 8 Abs. 2 und Abs. 3 durch seine eigenhändige Unterschrift,
4. die Anamnese,
5. das Datum der Gewinnung und die Abnahmemenge von Blut oder Blutbestandteilen sowie eine abnorme Dauer der Entnahme oder Auftrennung,
6. das Datum und die Ergebnisse der durchgeführten medizinischen Eignungsuntersuchung auf die gesundheitliche Eignung und die einwandfreie Beschaffenheit des Blutes oder der Blutbestandteile des Spenders,
7. die Feststellung eines dauernden oder zeitlich begrenzten Spenderausschlusses, die nach ärztlicher Beurteilung bestimmte voraussichtliche Dauer eines zeitlich begrenzten Spenderausschlusses, oder das Vorliegen eines freiwilligen Selbstausschlusses,
8. etwaige Zwischenfälle bei der Gewinnung,
9. das Datum und die Ergebnisse der am Blut des Spenders durchgeführten Laboruntersuchungen,
10. die Information des Spenders über erhöhte oder zu niedrige Werte, sofern diese nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft Rückschlüsse auf das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung zulassen,
11. welche Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen eingesetzt wurden, sowie
12. den Vor- und Zunamen des die Gewinnung durchführenden Personals.

(4) Die Dokumentation ist durch mindestens zehn Jahre zur jederzeitigen Einsichtnahme durch die nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorgane bereitzuhalten.

Spenderausweis

§ 12. (1) Für wiederholt spendende Personen von Vollblut kann ein Spenderausweis zur Identifikation des Spenders angefertigt werden.

(2) Für jeden Spender von Blutbestandteilen ist im Rahmen der Erstspende ein Spenderausweis zur Identifikation des Spenders anzufertigen.

(3) Jeder Spender darf sich nach Maßgabe von Abs. 4 nur einen Spenderausweis für die Spende von Vollblut oder von Blutbestandteilen ausstellen lassen. Eine Änderung des Familien- oder Vornamens oder des Hauptwohnsitzes ist bei der nächsten auf die Änderung folgenden Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen vom Spender bekanntzugeben und von der Blutspendeeinrichtung ab Kenntnisnahme zu dokumentieren.

(4) Bei Unleserlichkeit oder Unbrauchbarkeit eines Spenderausweises ist dieser, sofern der Blutspendeeinrichtung vorliegend, mit einem Hinweis auf seine Ungültigkeit zu versehen und ein neuer Ausweis auszustellen. Bei Verlust des Spenderausweises ist ein weiterer mit entsprechender Dokumentation im Spenderdatenblatt anzufertigen. Solche Ausweise müssen mit einem entsprechenden Hinweis versehen werden.

(5) Wird ein dauernder Spenderausschlußgrund festgestellt, so ist der Spenderausweis, sofern dieser der Blutspendeeinrichtung vorliegt, von der Blutspendeeinrichtung entweder einzubehalten oder auf Wunsch des Spenders, mit einem allgemein gehaltenen Hinweis auf seine Ungültigkeit versehen, zu retournieren.

Verschwiegenheitspflicht

§ 13. (1) Jede in einer Blutspendeeinrichtung tätige oder tätig gewesene Person ist zur Verschwiegenheit über alle ihr in Ausübung ihrer Tätigkeit anvertrauten oder bekannt gewordenen Geheimnisse verpflichtet, sofern ihr nicht schon nach anderen gesetzlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften eine solche Verschwiegenheitspflicht auferlegt ist.

(2) Die Verschwiegenheitspflicht besteht nicht, wenn

1. die durch die Offenbarung des Geheimnisses bedrohte Person die in der Blutspendeeinrichtung tätige oder tätig gewesene Person von der Geheimhaltung entbunden hat oder
2. die Offenbarung des Geheimnisses nach Art und Inhalt zum Schutz höherwertiger Interessen der öffentlichen Gesundheitspflege oder der Rechtspflege unbedingt erforderlich ist.

Erteilung der Betriebsbewilligung

§ 14. (1) Für den Betrieb einer Blutspendeeinrichtung ist eine Betriebsbewilligung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales erforderlich.

(2) Die Bewilligung gemäß Abs. 1 kann für mobile und stationäre Blutspendeeinrichtungen gemeinsam erfolgen, sofern diese funktionell-organisatorisch verbunden sind.

(3) Soll nach Erteilung der Betriebsbewilligung eine Änderung hinsichtlich des Betriebes einer Blutspendeeinrichtung vorgenommen werden, die Auswirkungen auf den Gesundheitsschutz des Spenders oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der gewonnenen Blutbestandteile haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

(4) Die Bewilligungsverfahren nach diesem Bundesgesetz sind nach Möglichkeit zugleich mit nach anderen Vorschriften erforderlichen Bewilligungsverfahren durchzuführen.

(5) Von jeder Betriebsbewilligung sind der zuständige Landeshauptmann und die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde vom Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales in Kenntnis zu setzen.

(6) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Bewilligung einer Blutspendeeinrichtung hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber ein Jahr nach Einlangen des Antrages den Bescheid zu erlassen.

(7) Bei der Bewilligung von Blutspendeeinrichtungen ist auf die Sicherstellung der Versorgung von Empfängern von Blutprodukten in entsprechender Qualität und Menge sowie deren Verfügbarkeit zu jeder Zeit Bedacht zu nehmen.

(8) Im Bewilligungsverfahren gemäß Abs. 1 sind die im selben örtlichen Einzugsbereich tätigen einschlägigen Blutspendeeinrichtungen anzuhören.

Voraussetzungen zur Bewilligung

§ 15. (1) Die Betriebsbewilligung ist zu erteilen, wenn

1. die nach anderen Rechtsvorschriften erforderlichen Bewilligungen vorliegen und die Betriebsanlage sowie alle für den Betrieb erforderlichen medizinischen und technischen Einrichtungen den geltenden Vorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitsrechts entsprechen,
2. ein diesem Gesetz entsprechender ärztlicher Leiter bestellt und der Behörde namhaft gemacht wurde,
3. die für die Art und den Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in der Blutspendeeinrichtung erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung gegeben ist,
4. der Aufgaben- und Zuständigkeitsbereich der in der Blutspendeeinrichtung tätigen Personen festgelegt und in einem vorzulegenden Organisationsplan ausgewiesen ist,
5. die erforderlichen Einrichtungen für eine Dokumentation und eine dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechende Qualitätssicherung vorhanden sind.

(2) Die Betriebsbewilligung ist dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechend an Bedingungen und Auflagen zu binden, sofern solche zur Erfüllung insbesondere zum Schutz der Gesundheit des Spenders und der Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Blutes und der gewonnenen Blutbestandteile notwendig sind.

(3) Dem Ansuchen um Erteilung der Betriebsbewilligung sind folgende Unterlagen anzuschließen:

1. Name und Anschrift des Bewilligungswerbers,
2. eine Betriebsbeschreibung einschließlich eines Verzeichnisses der wesentlichen medizinischen Geräte und sonstigen Betriebseinrichtungen,
3. die erforderlichen Pläne,
4. eine Aufstellung hinsichtlich der in Aussicht genommenen personellen Ausstattung und den Organisationsplan über die Aufgaben und den Zuständigkeitsbereich des Personals,
5. die wesentlichen Angaben zu dem bereitzustellenden Qualitätssicherungssystem.

(4) Den Organen des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales und den von diesen beauftragten Sachverständigen ist

1. zu allen Räumlichkeiten der zu bewilligenden Blutspendeeinrichtung Zutritt und
2. in alle die Einrichtung betreffenden Unterlagen und Aufzeichnungen die erforderliche Einsicht zu gewähren.

§ 16. Ergibt sich nach Erteilung einer Betriebsbewilligung, daß trotz Einhaltung der im Bewilligungsbescheid vorgeschriebenen Auflagen der Schutz der Gesundheit der Spender oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der gewonnenen Blutbestandteile nicht ausreichend gesichert ist, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zur Erreichung dieser Ziele andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

§ 17. Durch den Wechsel in der Person des Inhabers einer gemäß § 14 bewilligten Blutspendeeinrichtung wird die Wirksamkeit dieser Bewilligung nicht berührt. Der Rechtsnachfolger hat dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales den Wechsel in der Person des Inhabers unverzüglich bekannt zu geben.

Betriebsüberprüfung

§ 18. (1) Die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes obliegt den örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden unter Beiziehung eines Amtsarztes. Bei mobilen Blutspendeeinrichtungen richtet sich die örtliche Zuständigkeit nach dem jeweiligen Ort der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen.

(2) Sofern die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen durch mobile Blutspendeeinrichtungen nicht öffentlich bekannt gemacht wird, ist der Leiter einer Blutspendeeinrichtung verpflichtet, der örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde den Ort und die Zeit der geplanten Blutspendeaktionen mittels Sammelmeldungen für ein Monat im voraus anzukündigen, von dieser Sammelmeldung nicht erfaßte Blutspendeaktionen sind spätestens zwei Tage vor Aufnahme der Gewinnung anzukündigen. Blutspendeaktionen, deren Dringlichkeit eine derartige Meldung nicht zuläßt, sind von der Meldepflicht ausgenommen.

(3) Den Organen der zur Überwachung der Blutspendeeinrichtung zuständigen Behörde und den von ihr beigezogenen Sachverständigen ist

1. während der Betriebszeiten zu allen Räumlichkeiten der Blutspendeeinrichtung Zutritt zu gewähren,
 2. auf ihr Verlangen in alle Unterlagen und Aufzeichnungen die erforderliche Einsicht zu gewähren, und
 3. die Entnahme von Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge zu ermöglichen.
- (4) Die Überprüfungen sind außer bei Gefahr in Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, daß die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt werden könnte, vorher anzukündigen.
- (5) Es ist darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes der Blutspendeeinrichtung vermieden wird.
- (6) Die entnommenen Proben sind, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und hiedurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in drei gleiche Teile zu teilen. Zwei Teile davon sind amtlich zu verschließen, ein Teil ist der Partei zu Beweis Zwecken zu überlassen. Über die Probenentnahme ist dem Leiter der Blutspendeeinrichtung eine Bestätigung auszufolgen.
- (7) Für die gemäß Abs. 3 Z 3 in Verbindung mit Abs. 6 entnommenen Proben gebührt keine Entschädigung.

§ 19. (1) Erlangt die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde Kenntnis von Verletzungen dieses Bundesgesetzes oder einer auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnung, so hat sie unbeschadet der allfälligen Einleitung eines Verwaltungsstrafverfahrens hievon unverzüglich den Landeshauptmann und den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu verständigen.

(2) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat der Blutspendeeinrichtung die ehestmögliche Beseitigung von Mißständen bescheidmäßig aufzutragen. Werden diese nicht innerhalb einer zu setzenden Frist beseitigt, so hat die Bezirksverwaltungsbehörde den Betrieb der Blutspendeeinrichtung bis zur Erfüllung des Mängelbeseitigungsauftrages mit Bescheid vorläufig zu untersagen und hievon den Landeshauptmann und den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu verständigen.

(3) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr für die Gesundheit von Menschen hat die Bezirksverwaltungsbehörde nach vorangegangener Verständigung des Inhabers, oder wenn eine solche nicht möglich ist, des ärztlichen Leiters, auch ohne vorangegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides den Betrieb der Blutspendeeinrichtung an Ort und Stelle zu untersagen; hierüber ist jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffenen Maßnahmen außer Kraft treten.

(4) Ist offenkundig, daß eine Blutspendeeinrichtung ohne eine Bewilligung gemäß § 14 betrieben wird, so hat die Bezirksverwaltungsbehörde ohne vorausgegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides den Betrieb der Blutspendeeinrichtung an Ort und Stelle zu untersagen. Ein schriftlicher Bescheid hierüber ist unverzüglich zu erlassen.

(5) Bescheide gemäß Abs. 2, 3 und 4 sind sofort vollstreckbar. Bescheide gemäß Abs. 2 treten, sofern sie nicht kürzer befristet sind, mit Ablauf eines Jahres ab dem Tag der Vollstreckbarkeit außer Wirksamkeit. Durch einen Wechsel in der Person des Inhabers der Einrichtung wird die Wirksamkeit des Bescheides nicht berührt.

(6) Wenn die Voraussetzungen für die Erlassung von Bescheiden gemäß Abs. 2 und 3 nicht mehr vorliegen, hat die Bezirksverwaltungsbehörde auf Antrag die mit den Bescheiden getroffenen Maßnahmen zu widerrufen. Mit Erlassung eines Betriebsbewilligungsbescheides gemäß § 14 tritt der Bescheid gemäß Abs. 4 außer Kraft.

Entziehung von Bewilligungen

§ 20. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat die Betriebsbewilligung zu entziehen, wenn

1. eine Voraussetzung zur Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß der §§ 14 ff weggefallen ist oder Mängelbeseitigungsaufträgen im Sinne des § 19 Abs. 2 zweimal nicht nachgekommen worden ist oder
2. hervorkommt, daß eine solche Voraussetzung bereits bei Erteilung der Betriebsbewilligung nicht erfüllt war oder
3. der Inhaber der Betriebsbewilligung wegen Verletzung von Bestimmungen dieses Bundesgesetzes gemäß § 22 Abs. 1 innerhalb von fünf Jahren mindestens zweimal bestraft worden ist und die dabei verhängten Geldstrafen insgesamt einen Betrag von 100 000 S übersteigen oder

4. der Inhaber der Betriebsbewilligung wegen schwerwiegender Verletzungen von Bestimmungen dieses Bundesgesetzes gemäß § 22 Abs. 2 innerhalb von fünf Jahren mindestens zweimal bestraft worden ist.

Verordnungsermächtigung

§ 21. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann durch Verordnung nähere Bestimmungen darüber erlassen,

1. welche Erfordernisse ein Spender gemäß § 9 erfüllen muß, insbesondere im Hinblick auf seinen Gesundheitsschutz, hinsichtlich der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Blutes sowie der gewonnenen Blutbestandteile, welche Untersuchungen vorzunehmen sind und welche Untersuchungsergebnisse zeitlich begrenzt oder dauernd die gesundheitliche Eignung als Spender ausschließen, in welcher Menge und in welchen zeitlichen Abständen einem Spender Blut und Blutbestandteile entnommen werden dürfen und welche Maßnahmen zum Schutz der Privatsphäre und im Hinblick auf die gegenüber dem Spender bestehende Fürsorgepflicht zu treffen sind;
2. in welcher Form die Identität des Spenders zu dokumentieren ist, durch wen, in welcher Art und in welchem Umfang die Erfassung, Verarbeitung und Weitergabe der Daten sowie die Dokumentation gemäß § 11 und § 12 vorzunehmen ist;
3. welche Anforderungen an die erforderliche räumliche und technische Ausstattung sowie an die einzuhaltenden Hygienestandards, weiters an ein ausreichendes Qualitätssicherungssystem und einen Organisationsplan zu stellen sind;
4. welche personelle Mindestausstattung eine Blutspendeeinrichtung aufweisen muß, welche besonderen Kenntnisse und Fertigkeiten ein Leiter oder dessen Stellvertreter sowie die bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen eingesetzten Ärzte und das sonst eingesetzte Personal aufzuweisen haben und an welchen Einschulungs-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen diese Personen teilnehmen müssen.

Strafbestimmungen

§ 22. (1) Wer

1. entgegen § 8 Abs. 2, Abs. 3 oder Abs. 5 Blut oder Blutbestandteile gewinnt, die Hinweisverpflichtung nach § 8 Abs. 7 verletzt oder entgegen § 8 Abs. 6 personenbezogene Daten anderen Mitarbeitern mitteilt,
2. der Dokumentationspflicht gemäß § 11 oder § 12 nicht nachkommt,
3. als Rechtsnachfolger die Meldepflicht gemäß § 17 verletzt,
4. die Meldung gemäß § 18 Abs. 2 nicht oder nicht rechtzeitig erstattet, oder
5. den in den auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen enthaltenen Anordnungen und Verboten 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 100 000 S zu bestrafen.

(2) Wer

1. entgegen § 2 Abs. 2 oder Abs. 4 Blut oder Blutbestandteile an anderen Personen anwendet,
2. entgegen § 6 Blut oder Blutbestandteile gewinnt,
3. entgegen § 7 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 5 oder Abs. 6 Blut oder Blutbestandteile gewinnt,
4. sich bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen nicht im Sinne des § 7 Abs. 3 oder Abs. 7 qualifizierten und geeigneten Personals bedient,
5. entgegen § 8 Abs. 1 oder § 9 Blut oder Blutbestandteile gewinnt,
6. entgegen § 8 Abs. 4 einem Spender oder einem Dritten für seine Spende einen Gewinn zukommen läßt oder verspricht,
7. die Verschwiegenheitspflicht gemäß § 13 verletzt,
8. eine Blutspendeeinrichtung ohne Bewilligung gemäß § 14 betreibt oder bei Vorliegen einer wesentlichen Änderung im Sinne des § 14 Abs. 3 eine Blutspendeeinrichtung ohne die erforderliche Bewilligung weiterbetreibt,
9. eine Blutspendeeinrichtung entgegen der ihm erteilten Bewilligung gemäß § 14 Abs. 1 bis 3 oder entgegen der ihm erteilten Bedingungen und Auflagen gemäß § 15 Abs. 2 oder § 16 betreibt,
10. eine Amtshandlung gemäß § 18 Abs. 3 verhindert oder beeinträchtigt,
11. ab dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes eine Blutspendeeinrichtung gemäß § 23 betreibt und die Anordnungen gemäß § 23 Abs. 3 erster Satz nicht befolgt oder den Betrieb entgegen § 23 Abs. 3 letzter Satz oder Abs. 4 weiterführt, oder

12. eine gemäß § 3 des Plasmapheresegesetzes, BGBl. Nr. 427/1975, bewilligte Plasmapheresestelle entgegen den gemäß § 24 Abs. 3 letzter Satz erteilten Auflagen oder Bedingungen betreibt oder Anordnungen gemäß § 24 Abs. 5 erster Satz nicht befolgt oder den Betrieb entgegen § 24 Abs. 5 und Abs. 6 weiterführt,

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 500 000 S zu bestrafen. Gleiches gilt, wenn aus einer Tat gemäß Abs. 1 eine schwerwiegende Gefahr für Leben oder Gesundheit einer Person entstanden oder der Täter bereits zweimal nach Abs. 1 bestraft worden ist.

- (3) Der Versuch ist strafbar.

Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 23. (1) Wer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes eine Blutspendeeinrichtung, ausgenommen Plasmapheresestellen, die gemäß § 3 des Plasmapheresegesetzes bewilligt wurden, betreibt und diesen Betrieb weiterführen möchte, hat dies innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der Bezirksverwaltungsbehörde anzuzeigen und beim Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales eine Betriebsbewilligung gemäß § 14 zu beantragen.

(2) Bis zur Entscheidung über den nach Abs. 1 gestellten Antrag dürfen bestehende Blutspendeeinrichtungen weiterbetrieben werden, sofern der Schutz der Gesundheit des Spenders und die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes und der Blutbestandteile gewährleistet sind.

(3) Bereits vor der Entscheidung über den nach Abs. 1 gestellten Antrag hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales unverzüglich die Beseitigung von Mißständen mit Bescheid anzuordnen, die geeignet sind, das Leben oder die Gesundheit von Spendern oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der gewonnenen Blutbestandteile zu gefährden. Bei Gefahr in Verzug ist die Blutspendeeinrichtung durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu schließen.

(4) Unterläßt der Betreiber einer Blutspendeeinrichtung die Anzeige an die Bezirksverwaltungsbehörde und die Antragstellung für eine Betriebsbewilligung an den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales innerhalb der angegebenen Frist, oder wird seitens des Betreibers der Blutspendeeinrichtung den Anordnungen gemäß Abs. 3 nicht entsprochen, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales den Betrieb der Blutspendeeinrichtung mit Bescheid zu untersagen.

§ 24. (1) Betriebsbewilligungen gemäß § 3 des Plasmapheresegesetzes gelten mit dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes als Betriebsbewilligungen gemäß § 14 dieses Bundesgesetzes.

(2) Der Inhaber einer Betriebsbewilligung gemäß § 3 des Plasmapheresegesetzes, der diesen Betrieb weiterführen möchte, hat dies binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales anzuzeigen.

(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat innerhalb von drei Jahren ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes eine Überprüfung dieser Plasmapheresestellen einschließlich eines Ortsaugenscheins vorzunehmen. Ergibt diese Überprüfung, daß der Schutz der Gesundheit des Spenders und die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes und der Blutbestandteile nicht ausreichend gewährleistet sind, sind entsprechende Auflagen oder Bedingungen vorzuschreiben.

(4) Aus Anlaß dieser Überprüfung und des durchgeführten Ortsaugenscheins kann von Amts wegen ein Bewilligungsverfahren im Sinne des § 14 Abs. 3 hinsichtlich einzelner Teile der Betriebsanlage sowie der für den Betrieb erforderlichen medizinischen und technischen Einrichtungen eingeleitet werden, sofern der Schutz der Gesundheit des Spenders und die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes und der Blutbestandteile ansonsten nicht ausreichend gewährleistet sind.

(5) Bereits vor einer Überprüfung gemäß Abs. 3 hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales unverzüglich die Beseitigung von Mißständen mit Bescheid anzuordnen, die geeignet sind, das Leben oder die Gesundheit von Spendern oder die einwandfreie Beschaffenheit des Blutes oder der Blutbestandteile zu gefährden. Bei Gefahr in Verzug ist die Blutspendeeinrichtung durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu schließen.

(6) Unterläßt der Inhaber einer Betriebsbewilligung gemäß § 3 des Plasmapheresegesetzes die Anzeige an den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales innerhalb der angegebenen Frist, oder wird den Anordnungen gemäß Abs. 3 oder Abs. 5 nicht entsprochen, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales die Betriebsbewilligung zu entziehen.

§ 25. (1) Die in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Ausdrücke umfassen Männer und Frauen gleichermaßen.

(2) Soweit in diesem Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

§ 26. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales betraut.

§ 27. (1) Mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes treten das Bundesgesetz vom 4. Juli 1975 über die Vornahme der Plasmapherese (Plasmapheresegesetz), BGBl. Nr. 427/1975 sowie die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 21. April 1978 zur Durchführung des Plasmapheresegesetzes (Plasmapherese-Verordnung), BGBl. Nr. 231/1978, außer Kraft.

(2) Die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, und der Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, bleiben von diesem Bundesgesetz unberührt.

§ 28. Bereits anhängige Anträge auf Bewilligung einer Plasmapheresestelle nach dem Plasmapheresegesetz gelten mit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes als Anträge auf Bewilligung einer Blutspendeeinrichtung nach diesem Bundesgesetz. Die Verwaltungsakten sind vom Landeshauptmann unverzüglich an den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales weiterzuleiten. Der Lauf der Entscheidungsfrist gemäß § 14 Abs. 6 beginnt für den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes neu zu laufen.

§ 29. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 1999 in Kraft.

(2) Mit 1. Jänner 2002 wird in § 22 Abs. 1 der Ausdruck „100 000 S“ durch den Ausdruck „7 270 Euro“ und in § 22 Abs. 2 der Ausdruck „500 000 S“ durch den Ausdruck „36 340 Euro“ ersetzt.

(3) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes können bereits von dem auf seine Kundmachung folgenden Tag an erlassen werden, sie dürfen frühestens zugleich mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in Kraft gesetzt werden.

Klestitl

Klima