

Kurztitel

Blutsicherheitsgesetz 1999

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 44/1999

§/Artikel/Anlage

§ 15

Inkrafttretensdatum

01.01.1999

Außerkrafttretensdatum

30.12.2004

Beachte

Ist auf Sachverhalte anzuwenden, die sich nach dem 10. März 1999 verwirklichen (vgl. § 29 Abs. 1 idF BGBI. I Nr. 119/1999).

Text**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.