

Kurztitel

Blutsicherheitsgesetz 1999

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 44/1999 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 168/2004

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 2

Inkrafttretensdatum

31.12.2004

Abkürzung

BSG 1999

Index

82/07 Sonstiges Gesundheitsrecht

Text

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

(1a) Bei Eigenblutspenden finden die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes nach Maßgabe einer Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen gemäß § 21 Anwendung.

(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 (§ 41 Arzneimittelgesetz, BGBI. Nr. 185/1983, § 58 Medizinproduktegesetz, BGBI. Nr. 657/1996, bzw. die zu § 8c des KAKuG, BGBI. 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 Prüfungsteilnehmer 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.

Zuletzt aktualisiert am

06.11.2017

Gesetzesnummer

10011145

Dokumentnummer

NOR40061663