

Kurztitel

Blutsicherheitsgesetz 1999

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 15

Inkrafttretensdatum

31.12.2004

Außerkrafttretensdatum

31.12.2005

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,
6. die Blutspendeeinrichtung über ein Verfahren verfügt, mit dem Blut oder Blutbestandteile, hinsichtlich derer ein ernster Zwischenfall oder ernste unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Testung, bei denen der Verdacht besteht, dass diese Einfluss auf die Qualität des Produktes oder die Sicherheit des Empfängers haben können, aufgetreten sind, wirksam und nachprüfbar von der Verteilung ausgeschlossen oder zurückgezogen werden können.

(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 einschließlich der Qualifikation und den Organisationsplan über die Aufgaben und den Zuständigkeitsbereich des Personals,
- 4a. eine Aufstellung der in Aussicht genommenen allfälligen mobilen Abnahmen, insbesondere hinsichtlich der Auswahlkriterien für erforderliche Räumlichkeiten, sowie ein Verzeichnis der wesentlichen dabei verwendeten medizinischen Geräte,

5. die wesentlichen Angaben zu dem bereitzustellenden Qualitätssicherungssystem einschließlich Standard Operating Procedures (SOPs) für die Rekrutierung von Spendern, die Prüfung der Spender, die Verarbeitung und Testung des gewonnenen Blutes oder der Blutbestandteile, deren Lagerung und Verteilung, den Rückruf von Blut oder Blutbestandteilen, Dokumentation von ernsten Zwischenfällen und ernsten unerwünschten Reaktionen und deren Meldung und
 6. eine Liste der zu beliefernden Krankenhausblutdepots.
- (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.