

Kurztitel

Blutsicherheitsgesetz 1999

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 44/1999 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 107/2009

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 11a

Inkrafttretensdatum

22.01.2010

Abkürzung

BSG 1999

Index

82/07 Sonstiges Gesundheitsrecht

Text

§ 11a. (1) Über Vergabe oder Übernahme von Aufträgen, die die Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders durch Laboruntersuchung betreffen, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen, der in der Blutspendeeinrichtung im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen muss. Auf Verlangen sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen und der Inhalt der Vereinbarung nachzuweisen.

(2) In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt sein. Der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, dass der Auftragnehmer die Tätigkeit entsprechend der vorgegebenen Anweisungen durchführt. Der Auftraggeber trägt die Verantwortung dafür, dass der Auftragnehmer im Hinblick auf die zu verrichtende Tätigkeit über geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstung, Sachkenntnis und Erfahrung sowie über kompetentes Personal verfügt.

(3) In dem Vertrag ist dem Auftraggeber weiters das Recht einzuräumen, im Hinblick auf die in seinem Auftrag durchzuführende Tätigkeit beim Auftragnehmer Kontrollen durchzuführen.

(4) Die Verantwortlichkeit des Auftraggebers für die Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders wird durch Vereinbarungen gemäß Abs. 1 nicht berührt.

(5) Der Auftragnehmer muss über eine entsprechende Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügen und unterliegt einer Inspektion gemäß § 67 Arzneimittelgesetz oder einer Inspektion durch eine zuständige Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR.

(6) Ein Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Genehmigung des Auftraggebers an Dritte weitergeben.

Zuletzt aktualisiert am

06.11.2017

Gesetzesnummer

10011145

Dokumentnummer

NOR40111105