

Gesamte Rechtsvorschrift für Blutsicherheitsgesetz 1999, Fassung vom 17.03.2020

Beachte für folgende Bestimmung

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

Langtitel

Bundesgesetz über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspendeeinrichtungen (Blutsicherheitsgesetz 1999 – BSG 1999)

StF: BGBl. I Nr. 44/1999 (NR: GP XX RV 1430 AB 1577 S. 156. BR: AB 5867 S. 650.)

Änderung

BGBl. I Nr. 119/1999 (NR: GP XX IA 1097/A AB 1986 S. 174. BR: AB 5987 S. 656.)

BGBl. I Nr. 98/2001 (NR: GP XXI RV 621 AB 704 S. 75. BR: 6398 AB 6424 S. 679.)

BGBl. I Nr. 168/2004 (NR: GP XXII RV 676 AB 718 S. 90. BR: AB 7179 S. 717.)

[CELEX-Nr.: 32002L0098, 32004L0033]

BGBl. I Nr. 63/2005 (NR: GP XXII IA 617/A AB 962 S. 113. BR: AB 7323 S. 723.)

BGBl. I Nr. 107/2005 (NR: GP XXII RV 675 AB 720 S. 90. BR: AB 7180 S. 717.)

BGBl. I Nr. 107/2009 (NR: GP XXIV RV 153 AB 186 S. 26. BR: AB 8125 S. 772.)

BGBl. I Nr. 37/2018 (NR: GP XXVI RV 108 AB 139 S. 23. BR: 9967 AB 9970 S. 880.)

[CELEX-Nr.: 32017L2399, 32017L1572]

BGBl. I Nr. 92/2019 (NR: GP XXVI IA 927/A S. 88. BR: 10239 AB 10257 S. 897.)

Text

Geltungsbereich

§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen sowie die damit zusammenhängenden Sicherheitsmaßnahmen, um Spendern und Patienten den bestmöglichen Schutz zu bieten.

(2) Bei der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen ist der Stand der medizinischen Wissenschaft einzuhalten.

§ 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, BGBl. Nr. 185/1983, § 58 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, bzw. die zu § 8c des KAKuG, 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 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.

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).

(7) Ernster Zwischenfall im Sinne dieses Bundesgesetzes ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung und Testung von Blut oder Blutbestandteilen, das tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer oder einen Krankenhausaufenthalt verlängert.

(8) Ernste unerwünschte Reaktion ist eine unbeabsichtigte Reaktion beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer oder einen Krankenhausaufenthalt verlängert.

Beachte für folgende Bestimmung

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

§ 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 Blutspendeeinrichtung tätigen Personal bekundet.

Beachte für folgende Bestimmung

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

§ 5. Blutspendeeinrichtung 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. Das Personal muss durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

(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 Abnehmeräumlichkeiten aufzubewahren und jederzeit einsatzbereit zu halten.

(Anm.: Abs. 5 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 168/2004)

§ 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich namhaft zu machen.

(3) Der ärztliche Leiter und dessen Stellvertreter müssen

1. zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes in Österreich berechtigt sein,
2. die ihren Aufgaben entsprechenden besonderen Kenntnisse und Fertigkeiten aufweisen und
3. eine mindestens zweijährige Tätigkeit in einer Blutspendeeinrichtung absolviert haben.

(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. Abweichend davon sind Vollblutspenden in mobilen Blutspendeeinrichtungen auch ohne Anwesenheit eines Arztes nach Vorgaben eines hierfür qualifizierten und zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arztes in Anwesenheit eines hierfür qualifizierten Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege (Gesundheits- und Krankenpflegegesetz – GuKG, BGBl. I Nr. 108/1997) zulässig, sofern eine unmittelbare Rückfrage bei einem entsprechend ausgebildeten Arzt möglich ist.

(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. Abweichend davon kann die Gewinnung von Vollblutspenden in mobilen Blutspendeeinrichtungen auch ohne Anwesenheit eines Arztes nach Vorgaben eines hierfür qualifizierten und zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arztes durch einen hierfür qualifizierten Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege 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. Der Spender ist weiters über den beabsichtigten Zweck der Verwendung der Spende aufzuklären.

(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. Erfolgt die Blutspende (Vollblut) für Produkte zur direkten Transfusion, so hat die Spende gänzlich unbezahlt zu erfolgen. Ein Aufwandsersatz ist in diesen Fällen nur dann zulässig, wenn der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde.

(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. Abweichend davon kann in mobilen Blutspendeeinrichtungen anstelle der Beurteilung der gesundheitlichen Eignung von Spendern über die Zulassung zur Vollblutspende aufgrund eines standardisierten Anamnesebogens und nach den Vorgaben eines hierfür qualifizierten und zur selbständigen Berufsausübung berechtigten Arztes durch hierfür qualifizierte Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege entschieden werden, wenn diesen diese Aufgabe gemäß §§ 12 Abs. 3 iVm 15 Abs. 1 und 2 GuKG übertragen wurde und in Zweifelsfällen eine unmittelbare Rückfrage bei einem entsprechend ausgebildeten Arzt möglich ist.

Qualitätssicherung

§ 10. (1) Jede Blutspendeeinrichtung hat zur Sicherung der Qualität von Blut und Blutbestandteilen ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem bereitzustellen. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Betriebsbeschreibung (Site Master File), Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand zu bringen.

(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 hat schriftlich oder auf einem Datenträger zu erfolgen, sofern sichergestellt ist, dass die in Abs. 2 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind.

(5) Die Dokumentation ist durch mindestens fünfzehn Jahre - jene Teile, die für die lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette unerlässlich sind durch mindestens dreißig Jahre - zur jederzeitigen Einsichtnahme durch die nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorgane bereitzuhalten.

(6) Jede Blutspendeeinrichtung ist verpflichtet, jeden ernststen Zwischenfall und jede ernste unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Testung von Blut und Blutbestandteilen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie Einfluss auf die Qualität des Produktes oder die Sicherheit des Empfängers haben können, unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle zu melden.

§ 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.

Beachte für folgende Bestimmung

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

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.

Beachte für folgende Bestimmung

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

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 Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen 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 Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in Kenntnis zu setzen.

(6) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Bewilligung einer Blutspendeeinrichtung hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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,
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) Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen 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 das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Wechsel in der Person des Inhabers unverzüglich bekannt zu geben.

Betriebsüberprüfung

§ 18. (1) Die Überwachung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes obliegt

1. hinsichtlich mobiler Blutspendeeinrichtungen den örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden unter Beiziehung eines Amtsarztes, und ansonsten
2. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Bei mobilen Blutspendeeinrichtungen richtet sich die örtliche Zuständigkeit nach dem jeweiligen Ort der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen. Die Überprüfungen nach Abs. 1 haben in regelmäßigen Abständen von nicht mehr als zwei Jahren stattzufinden.

(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 das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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 das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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 7 260 Euro 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 Gesundheit und Frauen 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 dem Spender Informationen vor der Spende zu geben sind;
3. in welcher Form die Identität des Spenders zu dokumentieren ist, durch wen, in welcher Art und in welchem Umfang die Verarbeitung, insbesondere Erfassung, die Übermittlung der Daten sowie die Dokumentation und Meldeverpflichtung gemäß § 11 und § 12 vorzunehmen sind;
4. welche Anforderungen an die erforderliche räumliche und technische Ausstattung sowie an die einzuhaltenen Hygienestandards, weiters an ein ausreichendes Qualitätssicherungssystem und einen Organisationsplan zu stellen sind;
5. welche personelle Mindestausstattung eine Blutspendeinrichtung 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;
6. wie das gewonnene Blut und die gewonnenen Blutbestandteile zu kennzeichnen sind;
7. welche Anforderungen bei Eigenblutspenden einzuhalten sind;
8. welchen Inhalt der jährlich zu erstattende Tätigkeitsbericht der Blutspendeinrichtung aufzuweisen hat.

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,
- 2a. als Auftraggeber oder Auftragnehmer seinen Verpflichtungen nach § 11a 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 7 270 Euro 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 36 340 Euro 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.

Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes

§ 22a. Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den Bezirksverwaltungsbehörden über deren Ersuchen zur Sicherung der Ausübung der Befugnisse gemäß §§ 15 Abs. 4, 18 und 19 Abs. 3 und 4 im Rahmen ihres gesetzmäßigen Wirkungsbereiches Hilfe zu leisten.

Beachte für folgende Bestimmung

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

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.

Beachte für folgende Bestimmung

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

§ 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.

Beachte für folgende Bestimmung

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

§ 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.

Beachte für folgende Bestimmung

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

§ 26. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit, hinsichtlich § 22a im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Inneres, betraut.

Beachte für folgende Bestimmung

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

§ 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.

Beachte für folgende Bestimmung

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

§ 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.

§ 28a. Personen, die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 168/2004 die Qualifikation eines Leiters einer Blutspendeeinrichtung aufweisen, sind berechtigt, diese Funktion weiterhin auszuüben.

§ 28b. Durch dieses Bundesgesetz wird die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003, zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und die Richtlinie 2004/33/EG der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile umgesetzt.

§ 29. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 1999 in Kraft. Dieses Bundesgesetz ist jedoch erst auf Sachverhalte anzuwenden, die sich nach dem 10. März 1999 verwirklichen.

(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.

(4) § 7 Abs. 2, § 14 Abs. 1, 3, 5 und 6, § 15 Abs. 4, § 16, § 17, § 19 Abs. 1 und 2 und § 20 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 107/2005 treten mit 1. Jänner 2006 in Kraft.

(5) Bereits anhängige Verfahren nach den in Abs. 4 angeführten Bestimmungen sind nach der bis zum Ablauf des 31. Dezember 2005 in Geltung gestandenen Rechtslage fortzuführen.

(6) §§ 11a und 22 Abs. 1 Z 2a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 107/2009 treten drei Monate nach Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 107/2009 in Kraft.

(7) § 21 Z 3 in der Fassung des 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes, BGBl. I Nr. 37/2018, tritt mit 25. Mai 2018 in Kraft.

(8) Die §§ 7 Abs. 6 und 7 sowie § 9 Abs. 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 92/2019 treten mit 1. August 2019 in Kraft. Verordnungen aufgrund dieser Bestimmungen können bereits ab Kundmachung dieses Bundesgesetzes erlassen werden, treten aber frühestens gleichzeitig mit diesem Bundesgesetz in Kraft.