

[Home](#) > [Brancheninformationen](#) > [Gesundheitswesen](#)

Gesundheitswesen

Dieses Dokument wurde erstellt am 25.03.2019

Inhaltsverzeichnis

- [Ärzte](#)
 - [Ärzte - Abgabe von Heilmitteln](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
 - [Ärzte – Anlegen einer Patientenkartei](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Ärzte Antrag auf Anerkennung von Ausbildungsstätten](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
 - [Zahnärzte – Aufklärungs-, Rechnungslegungs- und Auskunftspflicht](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Aufklärungspflicht](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zahnärzte – Dokumentationspflicht](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Zusätzliche Informationen](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
- [Medizinisch-technische Dienste \(MTD\)](#)
 - [MTD – Auskunfts-, Informations- und Rechnungslegungspflicht](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Auskunftspflicht](#)
 - [Informations- und Rechnungslegungspflicht](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [MTD – Dokumentationspflicht](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)

- [Fristen](#)
- [Zuständige Stelle](#)
- [Rechtsgrundlagen](#)
- [Experteninformation](#)
- [Klinische Psychologen, Gesundheitspsychologen und Psychotherapeuten Auskunfts- und Mitteilungspflicht](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
- [Gesundheits- und Krankenpflegeberufe](#)
 - [Gehobener Dienst für Gesundheits- und Krankenpflegeberufe](#)
 - [Gesundheits- und Krankenpflegeberufe – Auskunfts-, Informations- und Rechnungslegungspflicht](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Auskunftspflicht](#)
 - [Informations- und Rechnungslegungspflicht](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Gesundheits- und Krankenpflegeberufe – Pflegedokumentation](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
- [Hebammen](#)
 - [Hebammen – Anzeige der Geburt](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Zusätzliche Informationen](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
 - [Hebammen – Aufklärungs- und Rechnungslegungspflicht](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Hebammen – Dokumentationspflicht](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
- [Heilmasseure](#)
 - [Heilmasseure – Auskunfts-, Informations- und Rechnungslegungspflicht](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Auskunftspflicht](#)
 - [Informationspflicht](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)

- [Heilmasseure – Dokumentationspflicht](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
- [Gentechnik](#)
 - [Gentechnik Genetische Analyse](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Zusätzliche Informationen](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
 - [Gentechnik Gentechnisch veränderte Organismen](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
 - [Gentechnik Gentechnisch veränderte Organismen im geschlossenen System](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
 - [Gentechnik Gentherapie](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Zusätzliche Informationen](#)
 - [Weiterführende Links](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
- [Arzneimittelsicherheit](#)
 - [Arzneimittel – Fach- und Gebrauchsinformation](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)

- [Zuständige Stelle](#)
- [Rechtsgrundlagen](#)
- [Experteninformation](#)
- [Arzneimittel – Zulassung](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
- [Arzneimittel – Änderung von Zulassungen](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
- [Arzneimittel – Verlängerung von Zulassungen](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
- [Arzneimittel – Chargenfreigabe](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
- [Arzneimittel – Überwachung von Arzneimitteln](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
- [Arzneimittel – Qualitätsmängel und Produktdefekte](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Risiko-Klassen](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
- [Arzneimittel – Klinische Studien](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)
- [Arzneimittel – Nicht-interventionelle Studien](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)

- [Experteninformation](#)
- [Arzneimittel – Fälschungen](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
- [Bäderhygiene jährliches Gutachten](#)
 - [Inhaltliche Beschreibung](#)
 - [Betroffene Unternehmen](#)
 - [Voraussetzungen](#)
 - [Fristen](#)
 - [Zuständige Stelle](#)
 - [Verfahrensablauf](#)
 - [Erforderliche Unterlagen](#)
 - [Kosten](#)
 - [Zusätzliche Informationen](#)
 - [Rechtsgrundlagen](#)
 - [Experteninformation](#)
 - [Zum Formular](#)

Gesundheitswesen

Aktuelle Informationen über Gesundheitswesen, Berufspflichten von Ärzten, Zahnärzten, Angehörigen von medizinisch-technischen Diensten, Psychologen und Psychotherapeuten etc.

Information für Einsteiger

USP.gv.at informiert über die wichtigsten Verpflichtungen und Regelungen für Personen, die im Bereich des Gesundheitswesens tätig sind.

Alle Einrichtungen, die über Unterbringungsmöglichkeiten verfügen und/oder die in der Diagnose sowie der medizinischen Behandlung von Patientinnen/Patienten mit einer großen Bandbreite medizinischer Therapien tätig sind, zählen zum Gesundheitswesen.

Darunter fallen z.B. Fachkliniken, Akut- und Langzeitkrankenhäuser und Rehazentren. Auch Konsultations- und Behandlungstätigkeiten von praktischen Ärztinnen/Ärzten, Fachärztinnen/Fachärzten sowie Chirurginnen/Chirurgen und allgemeine und spezielle Zahn-, Mund- und Kieferbehandlung und Kieferorthopädie gehören zum Gesundheitswesen. Zudem werden davon auch alle humanmedizinischen Tätigkeiten, die nicht in Krankenhäusern oder von Ärztinnen/Ärzten, sondern von Angehörigen der Gesundheitsfachberufe, die die rechtliche Befähigung zur Behandlung von Patientinnen/Patienten besitzen, umfasst.

Weiterführende Links

⇒ [Gesundheitsportal](#)

Stand: 27.07.2018

Abgenommen durch:

- USP-Redaktion

Ärzte

Ärztinnen/Ärzte sind zur Ausübung der Medizin berufen. Eine Ärztin/ein Arzt ist verpflichtet, jede gesunde oder kranke Person, die in ärztlicher Beratung oder Behandlung steht, gewissenhaft zu betreuen. Die Ausübung des Berufs muss persönlich und unmittelbar, allenfalls in Zusammenarbeit mit anderen Ärztinnen/Ärzten erfolgen. Um das Wohl der Kranken und den Schutz der Gesunden wahren zu können, müssen Ärztinnen/Ärzte laufend Fortbildungsprogramme besuchen und nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung tätig werden.

Stand: 27.07.2018

Abgenommen durch:

- USP-Redaktion

Ärzte - Abgabe von Heilmitteln

Inhaltliche Beschreibung

Bedarf eine Arzneispezialität oder ein Stoff für magistrale Zubereitungen, um auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden zu können, der Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger, so ist diese Bewilligung von der verordnenden Ärztin/vom verordnenden Arzt, Zahnärztin/Zahnarzt (Dentistin/Dentisten) einzuholen. Die Einholung der Bewilligung darf nicht auf die Patientin/den Patienten übertragen werden.

Jede Verschreibung auf Kosten der Sozialversicherungsträger muss dokumentiert werden. Eine Verschreibung ohne

oder mit mangelhafter Dokumentation zieht eine Verwarnung nach sich, im Wiederholungsfall einer solchen Verletzung der Dokumentationspflicht sind weitere Sanktionsmaßnahmen vorgesehen.

Betroffene Unternehmen

- Vertragsärztinnen/Vertragsärzte
- Vertragszahnärztinnen/Vertragszahnärzte (Dentistinnen/Dentisten)

Voraussetzungen

Siehe inhaltliche Beschreibung.

Fristen

Die Erteilung bzw. die Ablehnung der Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger muss an Werktagen im Regelfall innerhalb von 30 Minuten erfolgen.

Zuständige Stelle

Der zuständige Krankenversicherungsträger.

Verfahrensablauf

Sowohl die Einreichung der Bewilligungsanfrage als auch die Entscheidung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger wird in elektronischer Form unter Verwendung der technischen Infrastruktur der e-card (ABS) abgewickelt. Nähere Informationen zur e-card finden Sie bei der e-card Serviceline unter der Telefonnummer 050 124 3311.

Erforderliche Unterlagen

Nachweis der bestimmten Verwendung des Heilmittels laut Erstattungskodex oder medizinische Begründung für die Einzelfallentscheidung und ordnungsrelevantes Wissen über die Patientin/den Patienten (z.B. Rezeptdaten, Diagnose).

Kosten

Es fallen keine Gebühren und Abgaben an.

Rechtsgrundlagen

§§ [31](#) Abs 5 Z 13, [350](#) Abs 3 und [609](#) Abs 9 [Allgemeines Sozialversicherungsgesetz](#) (ASVG) und die [Heilmittel- Bewilligungs- und Kontroll-Verordnung](#), BGBl. II Nr. 473/2004.

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Zum Formular

Es steht kein Formular zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Ärzte – Anlegen einer Patientenkartei

Inhaltliche Beschreibung

Die Ärztin/der Arzt ist verpflichtet, Aufzeichnungen über jede zur Beratung oder Behandlung übernommene Person zu

führen. Insbesondere über:

- Zustand der Person bei Übernahme der Beratung oder Behandlung
- Vorgeschichte einer Erkrankung
- Diagnose
- Krankheitsverlauf
- Art und Umfang der beratenden, diagnostischen oder therapeutischen Leistungen
- Anwendung von Arzneyspezialitäten
- Identifizierung dieser Arzneyspezialitäten und der jeweiligen Chargen, wenn diese nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Packung entsprechende Klebeetiketten beigelegt sind

Die Ärztin/der Arzt muss der beratenen oder behandelten oder zu ihrer gesetzlichen Vertretung befugten Person alle Auskünfte über in der Patientenakte enthaltenen Daten erteilen.

Besteht der Verdacht, dass durch eine gerichtlich strafbare Handlung der Tod oder eine schwere Körperverletzung herbeigeführt wurde, müssen Aufzeichnungen über diesbezügliche Wahrnehmungen geführt werden. Den davon verständigten Behörden oder öffentlichen Dienststellen muss hierüber Auskunft erteilt werden.

Die Ärztin/der Arzt muss der Patientin/dem Patienten Einsicht in die Dokumentation gewähren oder gegen Kostenersatz die Herstellung von Abschriften ermöglichen.

Ärztinnen/Ärzte sind zur automationsunterstützten Ermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten sowie zur Übermittlung dieser Daten an die Sozialversicherungsträger und Krankenfürsorgeanstalten berechtigt. Diese Berechtigung gilt in dem Umfang,

- als er für die Empfängerin/den Empfänger zur Wahrnehmung der ihr/ihm übertragenen Aufgaben eine wesentliche Voraussetzung bildet,
- sowie an andere Ärztinnen/Ärzte oder medizinische Einrichtungen, in deren Behandlung die Patientin/der Patient steht, mit Zustimmung der Patientin/des Patienten.

Die zur Beratung oder Behandlung übernommene Person hat das Recht auf Einsicht, Richtigstellung unrichtiger und Löschung unzulässigerweise verarbeiteter Daten.

Betroffene Unternehmen

Betroffene Unternehmen sind alle selbständigen Ärztinnen/Ärzte für Allgemeinmedizin, approbierte Ärztinnen/Ärzte sowie Fachärztinnen/Fachärzte.

Fristen

Die Aufzeichnungen sowie die sonstigen der Dokumentation dienlichen Unterlagen sind **mindestens zehn Jahre** aufzubewahren.

Zuständige Stelle

- Die Einhaltung dieser Verpflichtung überprüft die zuständige Verwaltungsbehörde.
- Sofern die Tat eine in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet, sind die [» Gerichte](#) zur Überprüfung berufen.

Rechtsgrundlagen

- § [» 51](#) Abs 1, 2 und 3 [» Ärztegesetz 1998](#) (ÄrzteG 1998)
- § [» 54](#) Abs 4 [» Ärztegesetz 1998](#) (ÄrzteG 1998)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Ärzte Antrag auf Anerkennung von Ausbildungsstätten

Inhaltliche Beschreibung

Die Anerkennung als Ausbildungsstätte und die Festsetzung von Ausbildungsstellen obliegt der Österreichischen Ärztekammer, die zu prüfen hat, ob die im Ärztegesetz 1998 dafür normierten Voraussetzungen erfüllt sind. Die Anerkennung wird für einen Zeitraum von sieben Jahren erteilt. Dieser Zeitraum verlängert sich jeweils um sieben Jahre, sofern das Rezertifizierungsverfahren ergibt, dass die Voraussetzungen für die Anerkennung weiterhin bestehen.

Eine rückwirkende Anerkennung ist nur auf Antrag und nur für einen Zeitraum von höchstens einem Jahr gerechnet ab Antragstellung zulässig. Die hierfür geltenden Voraussetzungen müssen in diesem Zeitraum ohne Unterbrechung vorgelegen sein.

Die Anerkennung als Ausbildungsstätte oder die Festsetzung von Ausbildungsstellen ist von der Österreichischen Ärztekammer zurückzunehmen oder einzuschränken, wenn insbesondere die für die Anerkennung erforderlichen Voraussetzungen schon ursprünglich nicht gegeben waren oder diese teilweise oder zur Gänze weggefallen sind.

Hinsichtlich der Anerkennung von Universitätskliniken und sonstigen Organisationseinheiten einschließlich allfälliger Untereinheiten von Medizinischen Universitäten oder Universitäten, an denen eine Medizinische Fakultät eingerichtet ist, hat die Österreichische Ärztekammer das Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft herzustellen. Gleiches gilt auch bei der Festsetzung von Ausbildungsstellen.

Betroffene Unternehmen

Betroffenen Unternehmen sind Ausbildungsstätten für die Ausbildung zur Ärztin/zum Arzt für Allgemeinmedizin oder zur Fachärztin/zum Facharzt.

Voraussetzungen

Siehe Inhaltliche Beschreibung.

Fristen

Es sind keine besonderen Fristen zu beachten.

Zuständige Stelle

Zuständig ist die [» Österreichische Ärztekammer](#). Die Österreichische Ärztekammer muss im Falle von Universitätskliniken, Klinischen Instituten oder sonstigen Organisationseinheiten einschließlich allfälliger Untereinheiten von Medizinischen Universitäten das Einvernehmen mit [» der Bundesministerin/dem Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft](#) herstellen.

Verfahrensablauf

Es ist kein besonderer Verfahrensablauf zu beachten.

Erforderliche Unterlagen

Es sind keine besonderen Unterlagen erforderlich.

Kosten

Es fallen Bearbeitungsgebühren an, die von der Österreichischen Ärztekammer gemäß der entsprechenden Verordnung eingehoben werden.

Rechtsgrundlagen

§§ [» 9](#), [» 10](#), [» 12](#), [» 12a](#), [» 13](#) und [» 13a](#) [» Ärztegesetz 1998 \(ÄrzteG 1998\)](#)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Zum Formular

Es steht kein Formular zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Zahnärzte – Aufklärungs-, Rechnungslegungs- und Auskunftspflicht

Inhaltliche Beschreibung

Aufklärungspflicht

Angehörige des zahnärztlichen Berufs müssen die in ihre zahnärztliche Beratung und Behandlung übernommenen Personen oder deren gesetzliche Vertreterinnen/Vertreter über folgende Punkte aufklären.

- Diagnose
- Geplanter Behandlungsablauf
- Risiken der zahnärztlichen Behandlung
- Alternativen der bzw. zur zahnärztlichen Behandlung
- Kosten der zahnärztlichen Behandlung
- Folgen der zahnärztlichen Behandlung sowie eines Unterbleibens dieser Behandlung
- Beruflicher Versicherungsschutz

Im Rahmen der Aufklärung über die Kosten der Behandlung muss insbesondere auch darüber informiert werden, welche Behandlungskosten von dem entsprechenden inländischen Träger der Sozialversicherung bzw. der Krankenfürsorge voraussichtlich übernommen werden und welche von der Patientin/vom Patienten selbst zu tragen sind. Es ist sicherzustellen, dass in jedem Fall die dem Patienten/der Patientin im Sinne der [Richtlinie 2011/24/EU](#) in Rechnung gestellten Kosten nach objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien berechnet werden.

Die Aufklärung über die von der Patientin/dem Patienten selbst zu tragenden Kosten der Behandlung muss in Form eines schriftlichen Heil- und Kostenplans erfolgen, wenn

- im Hinblick auf die Art und den Umfang der Behandlung wesentliche Kosten anfallen,
- die Kosten die in den Autonomen Honorar-Richtlinien der Österreichischen Zahnärztekammer festgelegte Honorarhöhe übersteigen oder
- dies die Patientin/der Patient verlangt.

Rechnungslegungspflicht

Der/Die Angehörige des zahnärztlichen Berufs hat, sofern die zahnärztliche Leistung nicht direkt mit einem inländischen Träger der Sozialversicherung oder der Krankenfürsorge verrechnet wird, nach erbrachter zahnärztlicher Leistung eine Rechnung über diese auszustellen.

Auskunftspflicht

Angehörige des zahnärztlichen Berufs sind verpflichtet den betroffenen Patientinnen/Patienten, deren gesetzlichen Vertreterinnen/Vertretern oder Personen, die von den betroffenen Patientinnen/Patienten als auskunftsberechtigt benannt wurden, alle Auskünfte über die von ihnen gesetzten zahnärztlichen Maßnahmen zu erteilen. Sie müssen auch darüber Auskunft geben, welche Daten weitergegeben werden bzw. wurden.

Sie müssen anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, die die betroffenen Patientinnen/Patienten behandeln oder pflegen, die für die Behandlung und Pflege erforderlichen Auskünfte über die von ihnen gesetzten zahnärztlichen Maßnahmen erteilen.

Betroffene Unternehmen

Angehörige des zahnärztlichen Berufs wie:

- Zahnärztinnen/Zahnärzte
- Fachärztinnen/Fachärzte für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
- Dentistinnen/Dentisten

Zuständige Stelle

Die Einhaltung dieser Verpflichtung überprüfen die jeweils zuständigen [Gerichte](#), sofern die Tat eine in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet.

Rechtsgrundlagen

§§ [18](#), [20](#), [52](#) und [57](#) [Zahnärztegesetz](#) (ZÄG)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Zahnärzte – Dokumentationspflicht

Inhaltliche Beschreibung

Angehörige des zahnärztlichen Berufs sind verpflichtet, folgende Aufzeichnungen über jede zur zahnärztlichen Beratung oder Behandlung übernommene Person zu führen.

- Zahnmedizinisch relevanter Zustand bei Übernahme der Beratung oder Behandlung
- Diagnose
- Aufklärung der Patientin/des Patienten
- Art und Umfang der zahnärztlichen Leistungen einschließlich der Anwendung und Verordnung von Arzneyspezialitäten

Den betroffenen Patientinnen/Patienten oder deren gesetzlichen Vertreterinnen/Vertretern muss auf Verlangen Einsicht in die Dokumentation gewährt werden und gegen Kostenersatz die Herstellung von Kopien einschließlich Röntgenduplikaten ermöglicht werden.

Betroffene Unternehmen

Angehörige des zahnärztlichen Berufs wie:

- Zahnärztinnen/Zahnärzte
- Fachärztinnen/Fachärzte für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
- Dentistinnen/Dentisten

Fristen

Die Aufzeichnungen sowie die sonstigen der Dokumentation dienlichen Unterlagen müssen mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden.

Zuständige Stelle

Die Einhaltung dieser Verpflichtung überprüfen die jeweils zuständigen [Gerichte](#), sofern die Tat eine in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet.

Zusätzliche Informationen

Im Falle einer Kassenplanstellen- bzw. Ordinationsstättennachfolge kann die/der Vorgängerin/Vorgänger die Dokumentation seiner/seinem bzw. ihrer/ihrer Nachfolgerin/Nachfolger übergeben; bei Berufseinstellung hat die/der Vorgängerin/Vorgänger die Dokumentation an die/den Nachfolgerin/Nachfolger zu übergeben. Diese/Dieser hat die Dokumentation zu übernehmen und für die der Aufbewahrungspflicht entsprechende Dauer aufzubewahren und darf die Dokumentation nur mit Zustimmung der/des betroffenen Patientin/Patienten zur Erbringung zahnärztlicher Leistungen verwenden.

Wird die Ordinationsstätte aufgelöst muss die/der bisherige Ordinationsstätteninhaberin/Ordinationsstätteninhaber die Dokumentation für die Dauer der Aufbewahrungspflicht aufbewahren.

Im Falle des Ablebens muss die Rechtsnachfolgerin/der Rechtsnachfolger unter Wahrung des Datenschutzes, die Dokumentation dem Amt der zuständigen Landesregierung oder einer/einem von diesem Amt benannten Dritten übermitteln. Im Falle automationsunterstützter Führung der Dokumentation muss diese, falls erforderlich, nach entsprechender Sicherung der Daten unwiederbringlich gelöscht werden. Die Pflicht zur Vernichtung der Dokumentation gilt auch in allen anderen Fällen, insbesondere wenn nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist die Dokumentation nicht mehr weitergeführt wird.

Rechtsgrundlagen

§§ [» 19](#), [» 52](#) und [» 57](#) [» Zahnärztegesetz \(ZÄG\)](#)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Medizinisch-technische Dienste (MTD)

Die medizinisch-technischen Dienste sind gesetzlich geregelte Gesundheitsberufe, für deren Ausbildung besondere Bestimmungen gelten.

Zu den Angehörigen der gehobenen medizinisch-technischen Dienste zählen:

- Logopädinnen/Logopäden
- Ergotherapeutinnen/Ergotherapeuten
- Diaetologinnen/Diaetologen
- Physiotherapeutinnen/Physiotherapeuten
- biomedizinische Analytikerinnen/biomedizinische Analytiker
- Orthoptistinnen/Orthoptisten
- Radiologietechnologinnen/Radiologietechnologen

Neben bestimmten Berufspflichten müssen sich Angehörige der MTD regelmäßig über die neuesten Entwicklungen und Erkenntnisse fortbilden und haben eigenmächtige Heilbehandlungen zu unterlassen.

Stand: 27.07.2018

Abgenommen durch:

- USP-Redaktion

MTD – Auskunfts-, Informations- und Rechnungslegungspflicht

Inhaltliche Beschreibung

Auskunftspflicht

Angehörige von gehobenen medizinisch-technischen Diensten sind verpflichtet, den betroffenen Patientinnen/betroffenen Patienten oder Klientinnen/Klienten oder deren gesetzlichen Vertreterinnen/Vertretern alle Auskünfte über die von ihnen gesetzten Maßnahmen zu erteilen. Sie müssen anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, die die betroffenen Patientinnen/betroffenen Patienten oder Klientinnen/Klienten behandeln oder pflegen, die für die Behandlung oder Pflege erforderlichen Auskünfte erteilen.

Informations- und Rechnungslegungspflicht

Im Rahmen der freiberuflichen Berufsausübung haben Angehörige eines gehobenen medizinisch-technischen Dienstes die zur Behandlung übernommenen Patientinnen/Patienten oder die zu ihrer gesetzlichen oder bevollmächtigten Vertretung befugten Personen insbesondere über den geplanten Behandlungsablauf, die Kosten der Behandlung und den beruflichen Versicherungsschutz zu informieren. Im Rahmen der Aufklärung über die Kosten der Behandlung ist insbesondere auch darüber zu informieren, welche Behandlungskosten von dem entsprechenden inländischen Träger der Sozialversicherung, der Krankenfürsorge oder einem sonstigen Kostenträger voraussichtlich übernommen werden und welche von der betroffenen Patientin/dem betroffenen Patienten oder der betroffenen Klientin/dem betroffenen Klienten zu tragen sind. Dabei ist sicherzustellen, dass in jedem Fall die der behandelten Person in Rechnung gestellten Kosten nach objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien berechnet werden.

Nach erbrachter Leistung hat die/der Angehörige des gehobenen medizinisch-technischen Dienstes, sofern die Leistung nicht direkt mit einem inländischen Träger der Sozialversicherung oder der Krankenfürsorge oder mit einem sonstigen Kostenträger verrechnet wird, eine klare Rechnung über diese auszustellen, die den Anforderungen für eine steuerliche Geltendmachung und Erstattung genügt.

Betroffene Unternehmen

Angehörige der gehobenen medizinisch-technischen Dienste.

Zuständige Stelle

- Die Einhaltung dieser Verpflichtung überprüft die zuständige Verwaltungsbehörde.
- Sofern die Tat eine in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet, sind die [» Gerichte](#) zur Überprüfung berufen.

Rechtsgrundlagen

§§ [» 7b](#) und [» 11b](#) [» MTD-Gesetz](#)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

MTD – Dokumentationspflicht

Inhaltliche Beschreibung

Angehörige der gehobenen medizinisch-technischen Dienste müssen bei Ausübung ihres Berufes die von ihnen gesetzten Maßnahmen dokumentieren. Den betroffenen Patientinnen/betroffenen Patienten oder Klientinnen/Klienten oder deren gesetzlichen Vertreterinnen/gesetzlichen Vertretern oder Personen, die von den betroffenen Patientinnen/betroffenen Patienten oder Klientinnen/Klienten bevollmächtigt wurden, muss auf Verlangen Einsicht in die Dokumentation gewährt und gegen Kostenersatz die Herstellung von Kopien ermöglicht werden.

Wenn Patientinnen/Patienten oder Klientinnen/Klienten durch eine andere zur freiberuflichen Ausübung eines entsprechenden gehobenen medizinisch-technischen Dienstes berechnigte Person weiterbetreut werden, kann die Dokumentation mit Zustimmung der Patientin/des Patienten oder der Klientin/des Klienten oder deren gesetzlichen Vertretern durch diese weitergeführt werden.

Betroffene Unternehmen

Angehörige der gehobenen medizinisch-technischen Dienste.

Fristen

Bei freiberuflicher Berufsausübung sowie nach deren Beendigung müssen die Aufzeichnungen sowie die sonstigen der Dokumentation dienlichen Unterlagen mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden.

Zuständige Stelle

- Die Einhaltung dieser Verpflichtung überprüft die zuständige Verwaltungsbehörde.
- Sofern die Tat eine in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet, sind die [» Gerichte](#) zur Überprüfung berufen.

Rechtsgrundlagen

§ [» 11a](#) [» MTD-Gesetz](#)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Klinische Psychologen, Gesundheitspsychologen und Psychotherapeuten Auskunfts- und Mitteilungspflicht

Inhaltliche Beschreibung

Klinische Psychologinnen/Psychologen, Gesundheitspsychologinnen/Gesundheitspsychologen und Psychotherapeutinnen/Psychotherapeuten sind verpflichtet, der/dem Behandelten oder ihrer/seinem gesetzlichen Vertreterin/Vertreter alle Auskünfte über die Behandlung, insbesondere über Art, Umfang und Entgelt, zu erteilen.

Die Aufklärung muss so weit erforderlich zu Beginn des Behandlungsvertrages sowie bei fachlicher Notwendigkeit und bei Wunsch der Patientin/des Patienten laufend erfolgen.

Nicht nur aus berufsrechtlicher Sicht, sondern bereits aus den vorvertraglichen Verpflichtungen und im Zusammenhang mit dem Abschluss des Behandlungsvertrages ergibt sich auch die umfassende Auskunftspflicht.

Klinische Psychologinnen/klinische Psychologen, Gesundheitspsychologinnen/Gesundheitspsychologen und Psychotherapeutinnen/ Psychotherapeuten haben über die zu erbringende Leistung, sofern nicht eine direkte Abrechnung mit einem inländischen Träger der Sozialversicherung oder der Krankenfürsorge erfolgt, eine klare Preisinformation zur Verfügung zu stellen und nach erfolgter Leistung eine Rechnung auszustellen. Die gelegte Rechnung muss nach objektiven, nicht diskriminierenden Kriterien ausgestellt werden.

Klinische Psychologinnen/klinische Psychologen, Gesundheitspsychologinnen/Gesundheitspsychologen und Psychotherapeutinnen/Psychotherapeuten, die von der Ausübung ihres Berufes zurücktreten wollen, müssen diese Absicht der/dem Behandelten oder ihrer/seinem gesetzlichen Vertreterin/Vertreter so rechtzeitig mitteilen, dass diese/dieser die weitere psychologische Versorgung sicherstellen kann.

Betroffene Unternehmen

Betroffene Unternehmen sind alle zur selbständigen Berufsausübung berechtigten klinischen Psychologinnen/ klinische Psychologen, Gesundheitspsychologinnen/Gesundheitspsychologen und Psychotherapeutinnen/Psychotherapeuten.

Zuständige Stelle

- Die Einhaltung dieser Verpflichtung überprüft die zuständige Verwaltungsbehörde.
- Sofern die Tat eine in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet, sind die [» Gerichte](#) zur Überprüfung berufen.

Rechtsgrundlagen

- § [» 32](#) Abs 5 und 6 [» Psychologengesetz 2013](#)
- § [» 34](#) [» Psychologengesetz 2013](#)
- § [» 36](#) [» Psychologengesetz 2013](#)
- § [» 14](#) Abs 4, 4a und 6 [» Psychotherapiegesetz](#)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Gesundheits- und Krankenpflegeberufe

Gesundheits- und Krankenpflegeberufe umfassen den gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege und die Pflegeassistentenberufe. Eine freiberufliche Ausübung der Pflegeassistentenberufe ist gesetzlich nicht vorgesehen, daher wird hier nur der gehobene Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege behandelt.

Gehobener Dienst für Gesundheits- und Krankenpflegeberufe

Pflegerische Kernkompetenzen

- Gesamtverantwortung für den Pflegeprozess
- Planung und Durchführung von Pflegeinterventionen bzw. -maßnahmen
- Unterstützung und Förderung der Aktivitäten des täglichen Lebens
- Beobachtung und Überwachung des Gesundheitszustandes
- Theorie- und konzeptgeleitete Gesprächsführung und Kommunikation
- Beratung zur Gesundheits- und Krankenpflege sowie die Organisation und Durchführung von Schulungen
- Förderung der Gesundheitskompetenz, Gesundheitsförderung und Prävention
- Erstellen von Pflegegutachten
- Delegation, Subdelegation und Aufsicht entsprechend dem Komplexitäts-, Stabilitäts- und Spezialisierungsgrad der Pflegesituation
- Anleitung und Überwachung von Unterstützungskräften sowie Anleitung, Unterweisung und begleitende Kontrolle von Personen gemäß §§ 3a bis 3d
- Anleitung, Begleitung und Beurteilung von Auszubildenden
- Ethisches, evidenz- und forschungsbasiertes Handeln einschließlich Wissensmanagement
- Weiterentwicklung der beruflichen Handlungskompetenz
- Mitwirkung an fachspezifischen Forschungsprojekten und Umsetzung von fachspezifischen Forschungsergebnissen
- Anwendung komplementärer Pflegemethoden
- Mitwirkung im Rahmen von Qualitäts- und Risikomanagement
- Psychosoziale Betreuung in der Gesundheits- und Krankenpflege

Kompetenz bei Notfällen

- Erkennen und Einschätzen von Notfällen und Setzen entsprechender Maßnahmen

- Durchführung lebensrettender Sofortmaßnahmen, solange und soweit eine Ärztin/ein Arzt nicht zur Verfügung steht

Kompetenzen bei medizinischer Diagnostik und Therapie

- Verabreichung von Arzneimitteln, einschließlich Zytostatika und Kontrastmitteln
- Vorbereitung und Verabreichung von Injektionen und Infusionen
- Punktion und Blutentnahme aus den Kapillaren, dem periphervenösen Gefäßsystem, der Arterie radialis und der Arterie dorsalis pedis sowie Blutentnahme aus dem zentralvenösen Gefäßsystem bei liegendem Gefäßzugang
- Legen und Wechsel periphervenöser Verweilkanülen, einschließlich Aufrechterhaltung deren Durchgängigkeit sowie gegebenenfalls Entfernung derselben
- Wechsel der Dialyselösung im Rahmen der Peritonealdialyse
- Verabreichung von Vollblut und/oder Blutbestandteilen, einschließlich der patientennahen Blutgruppenüberprüfung mittels Bedside-Tests
- Setzen von transurethralen Kathetern zur Harnableitung, Instillation und Spülung bei beiden Geschlechtern sowie Restharnbestimmung mittels Einmalkatheter
- Messung der Restharnmenge mittels nichtinvasiver sonographischer Methoden einschließlich der Entscheidung zur und Durchführung der Einmalkatheterisierung
- Vorbereitung, Assistenz und Nachsorge bei endoskopischen Eingriffen
- Assistenz Tätigkeiten bei der chirurgischen Wundversorgung
- Entfernen von Drainagen, Nähten und Wundverschlussklammern sowie Anlegen und Wechsel von Verbänden und Bandagen
- Legen und Entfernen von transnasalen und transoralen Magensonden
- Durchführung von Klistieren, Darmeinläufen und -spülungen
- Absaugen aus den oberen Atemwegen sowie dem Tracheostoma
- Wechsel von suprapubischen Kathetern und perkutanen gastralen Austauschsystemen
- Anlegen von Miedern, Orthesen und elektrisch betriebenen Bewegungsschienen bei vorgegebener Einstellung des Bewegungsausmaßes
- Bedienung von zu- und ableitenden Systemen
- Durchführung des Monitorings mit medizin-technischen Überwachungsgeräten einschließlich Bedienung derselben
- Durchführung standardisierter diagnostischer Programme
- Durchführung medizinisch-therapeutischer Interventionen (z.B. Anpassung von Insulin-, Schmerz- und Antikoagulantientherapie), insbesondere nach Standard Operating Procedures (SOP)
- Anleitung und Unterweisung von Patienten sowie Personen, denen gemäß § 50a oder § 50b ÄrzteG 1998 einzelne ärztliche Tätigkeiten übertragen wurden, nach Maßgabe der ärztlichen Anordnung

Nach ärztlicher Anordnung

Weiterverordnung von Medizinprodukten

- Weiterverordnung ärztlich verordneter Medizinprodukte in den Bereichen Nahrungsaufnahme, Inkontinenzversorgung, Mobilisations- und Gehhilfen, Verbandsmaterialien, prophylaktische Hilfsmittel und Messgeräte sowie im Bereich des Illeo-, Jejun-, Colon- und Uro-Stomas

Kompetenzen im multiprofessionellen Versorgungsteam

Pflegerische Expertise insbesondere bei

- Maßnahmen zur Verhütung von Krankheiten und Unfällen sowie zur Erhaltung und Förderung der Gesundheit,
- dem Aufnahme- und Entlassungsmanagement,
- der Gesundheitsberatung,
- der interprofessionellen Vernetzung,
- dem Informationstransfer und Wissensmanagement,
- der Koordination des Behandlungs- und Betreuungsprozesses einschließlich der Sicherstellung der Behandlungskontinuität,
- der Ersteinschätzung von Spontanpatienten mittels standardisierter Triage- und Einschätzungssysteme,
- der ethischen Entscheidungsfindung,
- der Förderung der Gesundheitskompetenz.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Gesundheits- und Krankenpflegeberufe – Auskunfts-, Informations- und Rechnungslegungspflicht

Inhaltliche Beschreibung

Auskunftspflicht

Angehörige der Gesundheits- und Krankenpflegeberufe sind verpflichtet, den betroffenen Patientinnen/Patienten, Klientinnen/Klienten oder pflegebedürftigen Menschen, deren gesetzlichen Vertreterinnen/gesetzlichen Vertretern oder Personen, die von den betroffenen Patientinnen/betroffenen Patienten, Klientinnen/Klienten oder pflegebedürftigen Menschen als auskunftsberechtigt benannt wurden, alle Auskünfte über die von ihnen gesetzten gesundheits- und krankenpflegerische Maßnahmen zu erteilen. Sie müssen anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, die die betroffenen Patientinnen/Patienten, Klientinnen/Klienten oder pflegebedürftigen Menschen behandeln oder pflegen, die für die Behandlung und Pflege erforderlichen Auskünfte über die von ihnen gesetzten Maßnahmen erteilen.

Informations- und Rechnungslegungspflicht

Im Rahmen der freiberuflichen Berufsausübung haben Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege die zur Betreuung und Pflege übernommenen Menschen oder die zu ihrer gesetzlichen oder bevollmächtigten Vertretung befugten Personen insbesondere über folgende Punkte zu informieren:

- Die Pflegediagnose
- Den geplanten Ablauf der Betreuung und Pflege
- Die Kosten der Betreuung und Pflege
- Den beruflichen Versicherungsschutz

Im Rahmen der Aufklärung über die Kosten der Betreuung und Pflege ist insbesondere auch darüber zu informieren, welche Betreuungskosten von dem entsprechenden inländischen Träger der Sozialversicherung, der Krankenfürsorge oder einem sonstigen Kostenträger voraussichtlich übernommen werden und welche von den betroffenen Patientinnen/betroffenen Patienten oder Klientinnen/Klienten zu tragen sind. Dabei ist sicherzustellen, dass in jedem Fall die der betreuten Person in Rechnung gestellten Kosten nach objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien berechnet werden. Nach erbrachter Leistung hat die/der Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege, sofern die Leistung nicht direkt mit einem inländischen Träger der Sozialversicherung oder der Krankenfürsorge oder mit einem sonstigen Kostenträger verrechnet wird, eine klare Rechnung über diese auszustellen, die den Anforderungen für eine steuerliche Geltendmachung und Erstattung genügt.

Betroffene Unternehmen

Angehörige der Gesundheits- und Krankenpflegeberufe

Zuständige Stelle

Die Einhaltung dieser Verpflichtung überprüfen die jeweils zuständigen Gerichte, sofern die Tat eine in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet.

Rechtsgrundlagen

§§ [9](#) und [36](#) [Gesundheits- und Krankenpflegegesetz](#)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Gesundheits- und Krankenpflegeberufe – Pflegedokumentation

Inhaltliche Beschreibung

Angehörige der Gesundheits- und Krankenpflegeberufe müssen bei Ausübung ihres Berufes die von ihnen gesetzten gesundheits- und krankenpflegerischen Maßnahmen dokumentieren. Die Dokumentation muss insbesondere die Pflegeanamnese, die Pflegediagnose, die Pflegeplanung und die Pflegemaßnahmen enthalten.

Den

- betroffenen Patientinnen/Patienten, Klientinnen/Klienten oder pflegebedürftigen Menschen oder
- deren gesetzlichen Vertreterinnen/Vertretern oder
- Personen, die von den betroffenen Patienten/-innen, Klienten/-innen oder pflegebedürftigen Menschen bevollmächtigt wurden,

muss auf Verlangen Einsicht in die Pflegedokumentation gewährt und gegen Kostenersatz die Herstellung von Kopien ermöglicht werden.

Betroffene Unternehmen

Angehörige der Gesundheits- und Krankenpflegeberufe.

Fristen

Bei freiberuflicher Berufsausübung müssen die Aufzeichnungen sowie die sonstigen der Dokumentation dienlichen Unterlagen mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden.

Zuständige Stelle

Die Einhaltung dieser Verpflichtung überprüft die zuständige Verwaltungsbehörde. Sofern die Tat eine in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet, sind die Gerichte zur Überprüfung berufen.

Rechtsgrundlagen

§ [» 5](#) [» Gesundheits- und Krankenpflegegesetz](#) (GuKG)

Experteninformation

- [» Arbeitshilfe für die Pflegedokumentation](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Hebammen

Der Hebammenberuf umfasst die Betreuung, Beratung und Pflege der Schwangeren, Gebärenden und Wöchnerin, die Beistandsleistung bei der Geburt sowie die Mitwirkung bei der Mutterschafts- und Säuglingsfürsorge.

Bei der Ausübung des Hebammenberufes sind eigenverantwortlich insbesondere folgende Tätigkeiten durchzuführen:

- Information über grundlegende Methoden der Familienplanung
- Feststellung der Schwangerschaft, Beobachtung der normal verlaufenden Schwangerschaft, Durchführung der zur Beobachtung des Verlaufs einer normalen Schwangerschaft notwendigen Untersuchungen
- Veranlassung von Untersuchungen, die für eine möglichst frühzeitige Feststellung einer regelwidrigen Schwangerschaft notwendig sind oder Aufklärung über diese Untersuchungen
- Vorbereitung auf die Elternschaft, umfassende Vorbereitung auf die Geburt einschließlich Beratung in Fragen der Hygiene und Ernährung

- Betreuung der Gebärenden und Überwachung des Fötus
- Spontangeburt sowie im Dringlichkeitsfall Steißgeburten
- Erkennen der Anzeichen von Regelwidrigkeiten bei der Mutter oder beim Kind, die eine Rücksprache mit einer Ärztin/einem Arzt oder das ärztliche Eingreifen erforderlich machen, sowie Hilfeleistung bei etwaigen ärztlichen Maßnahmen, Ergreifen der notwendigen Maßnahmen bei Abwesenheit der Ärztin/des Arztes
- Beurteilung der Vitalzeichen und -funktionen des Neugeborenen, Einleitung und Durchführung der erforderlichen Maßnahmen und Hilfeleistung in Notfällen, Durchführung der sofortigen Wiederbelebung des Neugeborenen
- Pflege des Neugeborenen, Blutabnahme am Neugeborenen und Durchführung der erforderlichen Messungen
- Pflege der Wöchnerin, Überwachung des Zustandes der Mutter nach der Geburt und Erteilung zweckdienlicher Ratschläge für die bestmögliche Pflege des Neugeborenen
- Durchführung der von der Ärztin/vom Arzt verordneten Maßnahmen
- Abfassen der erforderlichen schriftlichen Aufzeichnungen

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Hebammen – Anzeige der Geburt

Inhaltliche Beschreibung

Hebammen müssen jede Lebend- und Totgeburt innerhalb einer Woche dem zuständigen Standesamt anzeigen. Fehlgeburten müssen nicht angezeigt werden. Die Anzeige muss neben den von dem Standesamt benötigten Daten auch jene medizinischen und sozialmedizinischen Daten enthalten, die dem Standesamt ausschließlich zum Zweck der Übermittlung an das Österreichische Statistische Zentralamt bekanntgegeben werden. Bei der Anzeige werden folgende Geburtsfälle unterschieden:

- **Lebendgeburt:** Als lebendgeboren gilt unabhängig von der Schwangerschaftsdauer eine Leibesfrucht dann, wenn nach dem vollständigen Austritt aus dem Mutterleib entweder die Atmung eingesetzt hat oder irgendein anderes Lebenszeichen erkennbar ist, wie Herzschlag, Pulsation der Nabelschnur oder deutliche Bewegung willkürlicher Muskeln. Unabhängig davon ob die Nabelschnur durchgeschnitten ist oder nicht oder ob die Plazenta ausgestoßen ist oder nicht.
- **Totgeburt:** Als totgeboren oder in der Geburt verstorben gilt eine Leibesfrucht dann, wenn keines der unter dem Punkt Lebendgeburt angeführten Zeichen erkennbar ist und sie ein Geburtsgewicht von mindestens 500 Gramm aufweist.
- **Fehlgeburt:** Diese liegt vor, wenn bei einer Leibesfrucht keines der unter dem Punkt Lebendgeburt angeführten Zeichen vorhanden ist und die Leibesfrucht ein Geburtsgewicht von weniger als 500 Gramm aufweist.

Die Anzeige der Lebend- oder Totgeburt muss neben den von den Standesämtern für die Eintragung in die Personenstandsbücher benötigten Daten folgende von den Hebammen zu erhebende medizinische und sozialmedizinische Daten enthalten:

- Gewicht, Körperlänge und bei Lebendgeburt APGAR-Werte des Kindes sowie sofern möglich Nabelschnur pH (arteriell)
- Schwangerschaftsdauer in vollendeten Wochen und Tagen
- Körpergröße der Mutter sowie Körpergewicht der Mutter zu Beginn der Schwangerschaft und letztes vor der Geburt gemessenes
- Rauchen im letzten Trimester der Schwangerschaft
- Gesamtgeburtenfolge, Lebendgeburtenfolge
- Datum der vorangegangenen Geburt
- Einleitung der Geburt medikamentös oder durch Amniotomie
- Geburtsbeendigung (spontan, Kaiserschnitt primär oder sekundär, Saugglocke, Zangengeburt, Manualhilfe)
- Lage des Kindes bei der Geburt (regelrechte Schädellage, regelwidrige Schädellage, Beckenendlage, Querlage, unbekannt/nicht bestimmbar)
- Ort der Geburt (Krankenanstalt - ambulant/stationär, Hausgeburt, Hebammenpraxis, am Transport, Sonstiges)

Betroffene Unternehmen

Freiberuflich tätige Hebammen.

Voraussetzungen

Siehe inhaltliche Beschreibung.

Fristen

Die Anzeige der Geburt muss innerhalb einer Woche erfolgen.

Zuständige Stelle

⇒ [Standesamt](#)

Verfahrensablauf

Es ist kein besonderer Verfahrensablauf zu beachten.

Erforderliche Unterlagen

Es sind keine besonderen Unterlagen erforderlich.

Kosten

Es fallen keine Gebühren und Abgaben an.

Zusätzliche Informationen

Ansonsten obliegt die Anzeige der Geburt gemäß Personenstandsgesetz 2013 der Reihe nach:

- Der Leiterin/dem Leiter der Krankenanstalt, in der das Kind geboren worden ist
- Der Ärztin/dem Arzt oder der Hebamme, die bei der Geburt anwesend waren
- Dem Vater oder der Mutter, wenn sie/er dazu innerhalb der Anzeigefrist imstande ist
- Der Behörde oder der Dienststelle der Polizei, die Ermittlungen über die Geburt durchführt
- Sonstigen Personen, die von der Geburt auf Grund eigener Wahrnehmung Kenntnis haben

Rechtsgrundlagen

- § 8 ⇒ [Hebammengesetz](#) (HebG)
- § 9 ⇒ [Personenstandsgesetz 2013](#) (PStG 2013)
- ⇒ [Personenstandsgesetz-Durchführungsverordnung 2013](#) (PStV-DV 2013)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Zum Formular

- ⇒ [Geburt - Anzeige \(Arzt/Hebamme\) - Muster](#)
- ⇒ [Totgeburt - Anzeige \(Arzt/Hebamme\) - Muster](#)
- ⇒ [Totgeburt - Anzeige \(Hebamme\) - Muster](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Hebammen – Aufklärungs- und Rechnungslegungspflicht

Inhaltliche Beschreibung

Hebammen haben die zur Betreuung, Beratung und Pflege übernommene Frau oder die zu ihrer gesetzlichen Vertretung befugte Person insbesondere über folgende Punkte aufzuklären:

- Ablauf und Ausmaß der Hebammenbetreuung
- notwendige Untersuchungen der Hebamme während Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett
- Anzeichen von Regelwidrigkeiten bei der Mutter oder beim Kind
- Bei freiberuflicher Berufsausübung: Aufklärung über die Kosten der Betreuung, Beratung und Pflege sowie den beruflichen Versicherungsschutz

Im Rahmen der Aufklärung über die Kosten ist sicherzustellen, dass in jedem Fall die der Frau in Rechnung gestellten Kosten nach objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien berechnet werden, und dass die Frau insbesondere auch darüber informiert wird, welche Kosten von dem entsprechenden inländischen Träger der Sozialversicherung bzw. der Krankenfürsorge oder einem sonstigen Kostenträger voraussichtlich übernommen werden und welche von ihr selbst zu tragen sind.

Nach erbrachter Leistung haben Hebammen im Rahmen ihrer freiberuflichen Berufsausübung, sofern die Leistung nicht direkt mit einem inländischen Träger der Sozialversicherung oder der Krankenfürsorge oder mit einem sonstigen Kostenträger verrechnet wird, eine klare Rechnung über diese auszustellen, die den Anforderungen für eine steuerliche Geltendmachung und Erstattung genügt.

Betroffene Unternehmen

Hebammen

Zuständige Stelle

Die Einhaltung dieser Verpflichtung überprüfen die jeweils zuständigen Gerichte, sofern die Tat eine in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet.

Rechtsgrundlagen

§ [» 9a](#) [» Hebammengesetz](#) (HebG)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Hebammen – Dokumentationspflicht

Inhaltliche Beschreibung

Hebammen müssen bei Ausübung ihres Berufes ihre wesentlichen Feststellungen und Maßnahmen vor, während und nach der Geburt fortlaufend umfassend dokumentieren. Der zur Betreuung oder Beratung übernommenen Frau oder der zu ihrer gesetzlichen Vertretung befugten Person oder Personen, die von der Frau ausdrücklich als auskunftsberechtigt benannt wurden, sind darüber alle Auskünfte zu erteilen. Die Dokumentation, die auch durch elektronische Datenverarbeitung erfolgen kann, hat insbesondere zu enthalten:

- Persönliche Daten
- Geburtserhebliche Daten der Schwangeren
- Daten der Gebärenden und Wöchnerin
- Daten des Neugeborenen und Säuglings
- Angaben über die Geburt
- Angaben über das Wochenbett
- Angaben über die Anwendung von Arzneyspezialitäten und die zur Identifizierung dieser Arzneyspezialitäten und der jeweiligen Chargen gemäß § [» 26](#) Abs 7 [» Arzneimittelgesetz](#), BGBl. Nr. 158/1983, in der jeweils geltenden Fassung erforderlichen Daten

Der zur Betreuung oder Beratung übernommenen Frau, der zu ihrer gesetzlichen Vertretung befugten Person sowie Personen, die von der zur Betreuung und Beratung übernommenen Frau ausdrücklich als einsichtsberechtigt benannt wurden, ist auf Verlangen Einsicht in die Dokumentation zu gewähren und gegen Kostenersatz die Herstellung von Kopien zu ermöglichen.

Betroffene Unternehmen

Hebammen

Fristen

Bei freiberuflicher Berufsausübung müssen die Aufzeichnungen sowie die sonstigen der Dokumentation dienlichen Unterlagen mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden.

Zuständige Stelle

Die Einhaltung dieser Verpflichtung überprüft die zuständige Verwaltungsbehörde. Sofern die Tat eine in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet, sind die Gerichte zur Überprüfung berufen.

Rechtsgrundlagen

§ [9](#) [»](#) [Hebammengesetz](#) (HebG)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Heilmasseure

Heilmasseurinnen/Heilmasseure führen eigenverantwortlich

- klassische Massagen (Heilmassagen manueller und apparativer Art)
- Packungsanwendungen (insbesondere Kataplasmen, Wärmepackungen, Kältepackungen)
- Thermotherapien (Anwendung von Wärme oder Kälte zu Heilzwecken, wie insbesondere durch Wärmeleitung, Wärmestrahlung, Energietransformation, Wärmeentzug)
- Ultraschalltherapien (Anwendung von Schwingungen mit einer Frequenz von 20 kHz bis 10 GHz zu Heilzwecken)
- Spezialmassagen (insbesondere Lymphdrainage, Reflexzonenmassagen, Akupunkturmassage)

zu Heilzwecken nach ärztlicher Anordnung durch.

Bei Blindheit umfasst der Tätigkeitsbereich die eigenverantwortliche Durchführung von

- klassischen Massagen (Heilmassagen manueller und apparativer Art)
- Spezialmassagen (insbesondere Lymphdrainage, Reflexzonenmassagen, Akupunkturmassage)

zu Heilzwecken nach ärztlicher Anordnung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Heilmasseure – Auskunfts-, Informations- und Rechnungslegungspflicht

Inhaltliche Beschreibung

Auskunftspflicht

Heilmasseurinnen/Heilmasseure müssen anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, die die betroffenen Patientinnen/betroffenen Patienten behandeln oder pflegen, die für die Behandlung und Pflege erforderlichen Auskünfte erteilen.

Informationspflicht

Heilmasseurinnen/Heilmasseure müssen die anordnende Ärztin/den anordnenden Arzt unverzüglich über nicht dem Therapieverlauf entsprechende sowie für die weitere Behandlung bedeutsame gesundheitliche Auffälligkeiten informieren und die dafür notwendigen Daten übermitteln.

Im Rahmen der freiberuflichen Berufsausübung haben Heilmasseurinnen/Heilmasseure die zur Behandlung übernommenen Patientinnen/Patienten oder die zu ihrer gesetzlichen Vertretung befugten Personen insbesondere über

- den geplanten Behandlungsablauf,
- die Kosten der von ihnen zu erbringenden Behandlung und
- den beruflichen Versicherungsschutz

zu informieren. Im Rahmen der Aufklärung über die Kosten der Behandlung ist insbesondere auch darüber zu informieren, welche Behandlungskosten von dem entsprechenden inländischen Träger der Sozialversicherung, der Krankenfürsorge oder einem sonstigen Kostenträger voraussichtlich übernommen werden und welche von der betroffenen Patientin/dem betroffenen Patienten zu tragen sind. Dabei ist sicherzustellen, dass in jedem Fall die der behandelten Person in Rechnung gestellten Kosten nach objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien berechnet werden.

Rechnungslegungspflicht

Nach erbrachter Leistung hat die Heilmasseurin/der Heilmasseur, sofern die Leistung nicht direkt mit einem inländischen Träger der Sozialversicherung oder der Krankenfürsorge oder mit einem sonstigen Kostenträger verrechnet wird, eine klare Rechnung über diese auszustellen.

Betroffene Unternehmen

Heilmasseurinnen/Heilmasseure

Zuständige Stelle

Die Einhaltung dieser Verpflichtung überprüft die zuständige Verwaltungsbehörde. Sofern die Tat eine in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet, sind die Gerichte zur Überprüfung berufen.

Rechtsgrundlagen

§ [3](#) Abs 5 und § [33](#) [Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetz](#) (MMHmG)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Heilmasseure – Dokumentationspflicht

Inhaltliche Beschreibung

Heilmasseurinnen/Heilmasseure müssen Aufzeichnungen über jede in Behandlung übernommene Person, insbesondere

- über den tätigkeitsrelevanten Zustand der Person bei Übernahme der Behandlung
- die ärztlichen Anordnungen
- den Behandlungsverlauf
- sowie über Art und Umfang der angewandten Tätigkeiten

führen und hierüber der behandelten Person, der zu ihrer gesetzlichen Vertretung befugten Person und der von ihr allenfalls namhaft gemachten Person alle Auskünfte erteilen und über deren Verlangen Einsicht in die Dokumentation gewähren sowie gegen Kostenersatz die Herstellung von Abschriften zu ermöglichen.

Daten der Dokumentation dürfen an die Sozialversicherungsträger, Krankenfürsorgeanstalten oder sonstige Kostenträger in dem Umfang, als er für den Empfänger zur Wahrnehmung der ihm übertragenen Aufgaben eine wesentliche Voraussetzung bildet, sowie an die anordnende Ärztin/den anordnenden Arzt, in deren/dessen Behandlung die Patientin/der Patient steht, mit Zustimmung der Patientin/des Patienten oder der zur gesetzlichen Vertretung befugten Person übermittelt werden.

Betroffene Unternehmen

Heilmasseurinnen/Heilmasseure

Fristen

Bei freiberuflicher Berufsausübung sowie nach deren Beendigung müssen die Aufzeichnungen sowie die sonstigen der Dokumentation dienlichen Unterlagen mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden.

Zuständige Stelle

Die Einhaltung dieser Verpflichtung überprüft die zuständige Verwaltungsbehörde. Sofern die Tat eine in die Zuständigkeit der Gerichte fallende strafbare Handlung bildet, sind die Gerichte zur Überprüfung berufen.

Rechtsgrundlagen

§§ [3](#) und [34](#) [» Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetz](#) (MMHmG)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Gentechnik

Unter Gentechnik werden Methoden zur gezielten künstlichen Veränderung der Erbinformationen verstanden. Ziel der Gentechnik ist es, die Erbinformation von Lebewesen zu entschlüsseln und sie auch über Artgrenzen hinweg zu verändern und nutzbar zu machen. Gentechnisch veränderte Organismen sind Organismen, deren genetisches Material (DNA) mit gentechnologischen Methoden so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommt. Die Einsatzbereiche der Gentechnik reichen bereits von der Wissenschaft und Industrie bis zur Technik.

Stand: 27.07.2018

Abgenommen durch:

- USP-Redaktion

Gentechnik Genetische Analyse

Inhaltliche Beschreibung

Die Durchführung von genetischen Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken zur Feststellung einer Prädisposition oder eines Überträgerstatus für eine erblich bedingte Erkrankung (prädiktive/präsymptomatische genetische Analysen) darf entsprechend den gesetzlichen Vorschriften nur in zugelassenen Labors (Einrichtungen) erfolgen. Entsprechende Anträge auf Zulassung sind von der Leiterin/dem Leiter der Einrichtung bei der zuständigen Stelle einzubringen.

Gemäß dem Fortpflanzungsmedizingesetz bedürfen Einrichtungen, in denen im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik (PID) genetische Analysen durchgeführt werden, insbesondere für die von ihnen in Aussicht genommenen Untersuchungsmethoden, den Untersuchungsinhalt und den Untersuchungsumfang, ebenfalls einer Zulassung gemäß Gentechnikgesetz.

Ist eine Einrichtung entsprechend den Vorschriften bereits zugelassen, hat die Leiterin/der Leiter der Einrichtung der Behörde jährlich eine Zusammenfassung über die im abgelaufenen Jahr in dieser Einrichtung durchgeführten prädiktiven/präsymptomatischen genetischen Analysen (genetische Analysen des Typs 3 oder 4 laut Gentechnikgesetz) mittels Formblatt zu melden. Diese Meldung hat auch eine Bestätigung über die erfolgreiche Teilnahme an adäquaten Ringversuchen zu enthalten.

Betroffene Unternehmen

- Kliniken
- Institute der Medizinischen Universitäten
- Krankenanstalten
- Ambulante Diagnoseeinrichtungen
- Privatlabors

Voraussetzungen

- Den Vorschriften entsprechende Ausbildung und Qualifikation der verantwortlichen Laborleiterin/des verantwortlichen Laborleiters
- Entsprechende bauliche und gerätemäßige Ausstattung der Einrichtung
- Maßnahmen zur internen und externen Qualitätssicherung und -kontrolle
- Maßnahmen zum Datenschutz

Fristen

Die genetischen Analysen dürfen nicht vor deren Genehmigung (Bescheid) begonnen werden.

Zuständige Stelle

⇒ [Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz](#)

Abteilung II/B/15

Verfahrensablauf

- Überprüfung des Antrags auf Vollständigkeit und Vorbegutachtung durch die Behörde
- Begutachtung des Antrags durch die Gutachterinnen/die Gutachter des Wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Genterapie (WAGG) der Gentechnikkommission
- Abstimmung dieses Gutachtens durch die Mitglieder des WAGG
- Mitteilung vom Ergebnis der Beweisaufnahme
- Bescheid

Erforderliche Unterlagen

- Ausgefülltes Antragsformular
- Lebenslauf und Publikationsliste sowie Angaben zur praktischen Erfahrung der verantwortlichen Laborleiterin/des verantwortlichen Laborleiters

- Raumplan mit Kennzeichnung der im Zuge der Analysen genutzten Räumlichkeiten
- gegebenenfalls Bestätigungen über die Teilnahme an externen Ringversuchen

Kosten

Die Kosten trägt die Antragstellerin/der Antragsteller und ergeben sich aus dem Gebührengesetz und der Verwaltungsabgabenordnung.

Zusätzliche Informationen

» [Fachinformation Humanmedizin](#)

Rechtsgrundlagen

- » [Gentechnikgesetz \(GTG\)](#)

Experteninformation

» [Gentechnikbuch](#)

Zum Formular

- » [Genetische Analysen – Feststellung Prädisposition/Überträgerstatus – Formblatt Antrag](#)
- » [Genetische Analysen – Präimplantationsdiagnostik – Formblatt Antrag](#)
- » [Genetische Analysen \(Typ 3 und 4\) – Formblatt Meldung](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Gentechnik Gentechnisch veränderte Organismen

Inhaltliche Beschreibung

Das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) sowie die dafür vorgesehenen Verwaltungsverfahren sind in Österreich gesetzlich geregelt.

- **Gentechnisch veränderte Organismen (GVO):**
Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination oder andere herkömmliche Züchtungstechniken nicht vorkommt.
- **Freisetzung (Freisetzen):**
Das absichtliche Ausbringen von GVO, einer Kombination von GVO oder einer Kombination von GVO mit anderen Organismen aus einem geschlossenen System in die Umwelt, sofern dies nicht im Rahmen einer Genehmigung zum Inverkehrbringen zulässig ist.
- **Inverkehrbringen:**
Die entgeltliche oder unentgeltliche Beistellung für Dritte von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, sowie deren Verbringung in das Bundesgebiet, soweit diese Erzeugnisse
 - nicht zu Arbeiten mit GVO in gentechnischen Anlagen bestimmt sind oder
 - nicht Gegenstand einer gemäß Gentechnikgesetz genehmigungspflichtigen Freisetzung sein sollen oder
 - nicht für wissenschaftliche Zwecke einschließlich klinischer Prüfungen bestimmt sind.

Betroffene Unternehmen

Unternehmerinnen/Unternehmer, die gemäß den oben genannten Definitionen Freisetzungen oder Inverkehrbringen von GVO durchzuführen beabsichtigen.

Voraussetzungen

Siehe inhaltliche Beschreibung.

Fristen

Eine Freisetzung oder das Inverkehrbringen muss bei der zuständigen Behörde beantragt werden. Für das Verwaltungsverfahren gelten die Fristen des Gentechnikgesetzes und des Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetzes.

Der Antrag hat vor Beginn des Inverkehrbringens zu erfolgen. Die Verfahrensfristen ergeben sich aus den entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen.

Zuständige Stelle

Hinsichtlich Freisetzungen von GVO – soweit diese in Hochschulen oder wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes in seinem Ressortbereich oder durch diese erfolgen – Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung die zuständige Behörde, im Übrigen die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz.

Verfahrensablauf

Verfahrensablauf Freisetzungen

Das Verfahren für Freisetzungen von GVO ist ein innerstaatliches Verwaltungsverfahren und wird durch das Gentechnikgesetz geregelt. Dadurch wurde die Richtlinie des Europäischen Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt umgesetzt.

Die Antragstellerin/der Antragsteller hat einen Antrag auf Freisetzung von GVO samt aller erforderlicher Beilagen schriftlich bei der Behörde einzubringen. Die Behörde bestätigt den Eingang des Antrages, prüft ihn und leitet ihn dem wissenschaftlichen Ausschuss der Gentechnikkommission für Freisetzungen und Inverkehrbringen zur Begutachtung zu. Die Behörde übermittelt der Europäischen Kommission eine Zusammenfassung des Antrages binnen 30 Tagen nach Erhalt und verständigt das BMLFUW, das auch zur Anhörung zu laden ist.

Die Antragsunterlagen haben binnen einer Dauer von drei Wochen zur öffentlichen Einsichtnahme aufzuliegen. Weiters erfolgt eine Kundmachung in Tageszeitungen über das Vorliegen des Antrages und die Möglichkeit, der Behörde begründete Einwände dagegen schriftlich zu übermitteln.

Drei Wochen nach Ende der Auflegungsfrist findet eine öffentliche Anhörung statt, die der Erörterung der fristgerecht eingebrachten Einwendungen dient. Die behördliche Frist zur Entscheidung über den Antrag beträgt 90 Tage. Eine Hemmung des Fristenlaufes erfolgt durch:

- Mitteilung vom Ergebnis der Beweisaufnahme
- Verbesserungsauftrag
- Anhörung

Parteistellung in diesem Verwaltungsverfahren haben neben der Antragstellerin/dem Antragsteller, die Gemeinde, in deren örtlichen Zuständigkeitsbereich die Freisetzung erfolgen soll, bei Grenzgrundstücken auch die Nachbargemeinden, weiters die Eigentümerin/der Eigentümer des Grundstückes, die Nachbarinnen/Nachbarn, sofern sie begründete Einwendungen schriftlich eingebracht haben und das Bundesland, in dem die Freisetzung erfolgen soll.

Wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind und das Ermittlungsverfahren abgeschlossen ist, ergeht die Entscheidung der Behörde über den Antrag mittels Bescheid.

Verfahrensablauf Inverkehrbringen

Das Inverkehrbringen kann aus dem Import der GVO-Produkte bestehen oder auch deren Anbau umfassen. Für das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, gibt es zwei verschiedene Rechtsgrundlagen (Gentechnikgesetz, Verordnung (EG) über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel).

Im Verfahren nach dem Gentechnikgesetz prüft die österreichische Behörde den Antrag und holt ein Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission für Freisetzungen und Inverkehrbringen ein; sie notifiziert den Antrag an die Europäische Kommission und übermittelt ihr einen positiven Bewertungsbericht. Damit wird das Verfahren auf EU-Ebene fortgesetzt und die Europäische Kommission trifft binnen 60 Tagen eine Entscheidung.

Im Verfahren über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel wird der Antrag bei einem Mitgliedstaat der EU eingebracht. Dieser gibt keine eigene Risikobewertung ab. Die Risikobewertung erfolgt durch die European Food Safety Authority (EFSA). Die Entscheidung über den Antrag erfolgt durch die Europäische Kommission in einem festgesetzten Verfahren und wird im Amtsblatt der EU veröffentlicht.

Erforderliche Unterlagen

Dem Antrag auf Freisetzung sind beizulegen:

- Angaben zur Beurteilung der Sofort- und Spätfolgen des GVO oder der Kombination von GVO und deren Auswirkung auf die Sicherheit erforderlichen Informationen einschließlich einer Beschreibung der Methoden und bibliographischer Hinweise, insbesondere
 - Bezeichnung des Vorhabens und allgemeine Information über die Betreiberin/den Betreiber, das befaste Personal und dessen Ausbildung
 - Informationen über den oder die GVO und die gentechnischen Veränderungen
 - Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die für die Freisetzung maßgeblichen Eigenschaften der Umwelt, in die der GVO freigesetzt wird
 - Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem oder den GVO und der Umwelt
 - Überwachungsplan, Informationen über Kontrollmaßnahmen, Notfallplan und Beschreibung der geplanten Entsorgungsverfahren
 - Ort der Freisetzung
 - Zusammenfassung dieser Informationen
- Sicherheitsbewertung, d.h. eine Darstellung und Bewertung der bei der vorgesehenen Freisetzung des oder der GVO oder der Kombination von GVO zu erwartenden Auswirkungen auf die Sicherheit

Kosten

Die Kosten für die Antragstellerin/den Antragsteller ergeben sich nach innerstaatlichem Recht aus den Bestimmungen des Gebührengesetzes und der Bundesverwaltungsabgabenordnung.

Rechtsgrundlagen

- [⇒ Gentechnikgesetz \(GTG\)](#)
- [⇒ Verordnung \(EG\) über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel](#)

Experteninformation

- [⇒ Freisetzungsverordnung](#)
- [⇒ Gentechnik-Register gemäß § 101c Abs 1 und 2 Gentechnikgesetz](#)
- [⇒ Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit](#)

Zum Formular

Es steht kein Formular zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Gentechnik Gentechnisch veränderte Organismen im geschlossenen System

Inhaltliche Beschreibung

Unter Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen im geschlossenen System fallen:

- Die Herstellung, Verwendung und Vermehrung gentechnisch veränderter Organismen, soweit noch keine Genehmigung für deren Freisetzung oder Inverkehrbringen erteilt wurde.
- Die Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen, soweit noch keine Genehmigung für deren Freisetzung oder Inverkehrbringen erteilt wurde.

Gentechnische Anlage: Ist eine örtlich gebundene Einrichtung, die zur Durchführung von Arbeiten mit GVO in einem oder mehreren geschlossenen Systemen bestimmt ist.

Geschlossenes System: Ist ein System, bei dem entsprechend den Erfordernissen der jeweiligen Sicherheitsstufe, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten GVO mit der Bevölkerung und der Umwelt mit dem Ziel zu begrenzen, eine unkontrollierte Vermehrung dieser GVO in der Außenwelt zu verhindern und auf diese Weise ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen.

Folgende Arbeiten mit GVO im geschlossenen System müssen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften vor Beginn der Arbeiten von der Betreiberin/dem Betreiber bei der Behörde angemeldet werden:

- Erstmalige Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM) in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 1
- Erstmalige Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 2
- Weitere Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 2
- Erstmalige Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage
- Weitere Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage, sofern eine Sicherheitseinstufung in die Sicherheitsstufe 1 nicht zulässig ist
- Weitere Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in der Sicherheitsstufe 1 in einer gentechnischen Anlage

Für folgende Arbeiten mit GVO im geschlossenen System muss entsprechend den gesetzlichen Vorschriften von der Betreiberin/dem Betreiber vor Beginn der Arbeiten ein Antrag auf Genehmigung zur Durchführung der Arbeiten bei der Behörde gestellt werden:

- Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 3
- Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 4

Betroffene Unternehmen

Alle Unternehmen, in denen gemäß den oben genannten Definitionen Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen oder Mikroorganismen in einem geschlossenen System durchgeführt werden.

Voraussetzungen

Siehe inhaltliche Beschreibung.

Fristen

Die Anmeldung der Arbeiten hat vor deren Beginn zu erfolgen.

Zuständige Stelle

Entsprechend den gesetzlichen Vorschriften ist die zuständige Behörde für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System – soweit diese in wissenschaftlichen Hochschulen oder in wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes in seinem Ressortbereich oder durch diese erfolgen – das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung.

Für alle anderen Arbeiten mit GVO im geschlossenen System ist das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz die zuständige Behörde.

Verfahrensablauf

Die Arbeiten sind vor Beginn bei der zuständigen Behörde schriftlich und von der Betreiberin/dem Betreiber der gentechnischen Anlage unterfertigt anzumelden. Die Behörde bestätigt der Anmelderin/dem Anmeldeur oder der Antragstellerin/dem Antragsteller schriftlich den Eingang und das Eingangsdatum der Anmeldung oder des Antrages. Im Rahmen der behördlichen Bearbeitung der Anmeldung oder des Antrages wird die Genauigkeit und Vollständigkeit der vorgelegten Unterlagen, die Richtigkeit der Sicherheitseinstufung in eine Sicherheitsstufe sowie die Angemessenheit der Sicherheitsmaßnahmen überprüft.

Die Behörde kann, wenn dies notwendig ist, der Anmelderin/dem Anmeldeur oder der Antragstellerin/dem Antragsteller auferlegen, weitere Informationen zur Verbesserung der Anmeldung oder des Antrages nachzureichen.

Erstmalige Arbeiten mit GVM im geschlossenen System in den Sicherheitsstufen 1 und 2 dürfen 45 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, sofern nicht die Behörde innerhalb dieser Wartezeit eine andere Entscheidung trifft. Wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit beiliegt, dürfen diese Arbeiten bereits 30 Tage nach ihrer Anmeldung, sofern die Behörde dem früheren Arbeitsbeginn zugestimmt hat, auch vor

Ablauf dieser Wartefrist aufgenommen werden. Sollte die Behörde für Arbeiten mit GVM in einer höheren Sicherheitsstufe in derselben gentechnischen Anlage bereits eine Anmeldung zur Kenntnis genommen oder eine Genehmigung erteilt haben, dürfen diese Arbeiten unmittelbar nach der Anmeldung aufgenommen werden.

Weitere Arbeiten mit GVM im geschlossenen System in der Sicherheitsstufe 2 dürfen unmittelbar nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden.

Erstmalige Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren im geschlossenen System, weitere Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren, in einer höheren Sicherheitsstufe als 1 sowie weitere Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren, dürfen, sofern für diese Arbeiten keine Genehmigung eines Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz nötig ist, 30 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, sofern nicht die Behörde innerhalb dieser Wartefrist eine andere Entscheidung trifft. Diese Arbeiten dürfen früher als 30 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, wenn die Behörde dem früheren Arbeitsbeginn zugestimmt hat. Für weitere Arbeiten mit transgenen Pflanzen und Tieren in einer höheren Sicherheitsstufe als 1 sowie für weitere Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren entfällt die Wartefrist, wenn bei der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe beiliegt und keine Genehmigung eines Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz nötig ist.

Arbeiten mit GVM im geschlossenen System in den Sicherheitsstufe 3 und 4 dürfen nicht vor ihrer Genehmigung durch die Behörde aufgenommen werden. Die Behörde hat über den Antrag auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3, wenn bereits eine Genehmigung für Arbeiten mit GVM in der selben gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 4 erteilt wurde, sowie über den Antrag auf Genehmigung weiterer Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3 in einer gentechnischen Anlage binnen 45 Tagen nach Einlangen zu entscheiden. Über den Antrag auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3 oder von Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 in einer gentechnischen Anlage hat die Behörde, wenn dem Antrag das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe beiliegt, binnen 60 Tagen, sonst binnen 90 Tagen zu entscheiden.

Der Lauf der Fristen wird gehemmt durch:

- Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an die Anmelderin/den Anmelder oder die Antragstellerin/den Antragsteller bis zum Einlangen der Stellungnahme,
- Den Auftrag zur Verbesserung der Anmeldung oder des Antrages bis zum Einlangen einer Stellungnahme der Anmelderin/des Anmelders oder der Antragstellerin/des Antragstellers oder der Verbesserung.
- Die Durchführung eines Anhörungsverfahrens,
- Eine gutachterliche Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission für die Dauer von höchstens 3 Wochen.

Eine gutachterliche Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission ist vorgesehen für:

- Alle Arbeiten mit GVO im geschlossenen System in den Sicherheitsstufen 3 und 4.
- Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren zu anderen als biomedizinischen Zwecken oder Zwecken der entwicklungsbiologischen Forschung, wenn Grund zur Annahme besteht, dass die Artgrenze durchbrochen wird.

Eine Anhörung ist vorgesehen für:

- Anträge auf Genehmigung von Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab, ausgenommen Arbeiten zu Entwicklungszwecken
- Anträge auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten in der Sicherheitsstufe 4 oder weiterer Arbeiten in der Sicherheitsstufe 4 im großen Maßstab

Sind alle Anforderungen erfüllt und das Ermittlungsverfahren abgeschlossen, erhält die Anmelderin/der Anmelder oder die Antragstellerin/der Antragsteller von der Behörde bei Anmeldungen eine schriftliche Enderledigung und bei Anträgen die Genehmigung des Antrages mittels Bescheid.

Erforderliche Unterlagen

Folgende Unterlagen sind der Anmeldung bzw. dem Antrag beizulegen:

- Raumpläne der gentechnischen Anlage
- Lebensläufe der Beauftragten/des Beauftragten für die biologische Sicherheit, der Stellvertreterin/des Stellvertreters sowie aller Mitgliederinnen/Mitglieder des Komitees für die biologische Sicherheit (nur bei der erstmaligen Anmeldung bzw. bei dem erstmaligen Antrag)
- Vektorkarten (wenn es sich nicht um Standardvektoren handelt)

Folgende Unterlagen können der Anmeldung bzw. dem Antrag optional beigelegt werden:

- Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte interne Freigabe der Arbeit
- Relevante Literatur
- Sonstige sachdienliche Informationen

Kosten

Bis auf Gebühren nach dem Gebührengesetz und Verwaltungsabgaben nach der Verwaltungsabgabenordnung fallen keine Kosten an.

Rechtsgrundlagen

- [⇒ Gentechnikgesetz \(GTG\)](#)
- [⇒ Tierversuchsgesetz](#)

Experteninformation

- [⇒ Informationen für die Beauftragte/den Beauftragten für die biologische Sicherheit \(BBS\), die Projektleitern/den Projektleiter und das Komitee für biologische Sicherheit \(KBS\) bei Arbeiten mit GVO im geschlossenen System](#)
- [⇒ Gentechnikbuch – Liste risikobewerteter Mikroorganismen – Vorwort – Teil 1](#)
- [⇒ Gentechnikbuch – Liste risikobewerteter Mikroorganismen \(Bacteria\)](#)
- [⇒ Gentechnikbuch – Anhang \(Bacteria\)](#)
- [⇒ Gentechnikbuch – Liste risikobewerteter Mikroorganismen – Vorwort – Teil 2 und 3](#)
- [⇒ Gentechnikbuch – Liste risikobewerteter Mikroorganismen \(Zelllinien\)](#)
- [⇒ Gentechnikbuch – Liste risikobewerteter Mikroorganismen \(Viren, Pilze, Parasiten\)](#)

Zum Formular

- [⇒ Anmeldung von erstmaligen Arbeiten mit GVO in den Sicherheitsstufen S1 bzw. S2](#)
- [⇒ Anmeldung von weiteren Arbeiten mit GVO in der Sicherheitsstufe S2](#)
- [⇒ Antrag von erstmaligen Arbeiten mit GVM in den Sicherheitsstufen S3 bzw. S4](#)
- [⇒ Antrag von weiteren Arbeiten mit GVM in den Sicherheitsstufen S3 bzw. S4](#)
- [⇒ Formular für Änderungsmeldungen gemäß § 14 Abs. 7 und § 16 Abs. 6 GTG \(BBS, stv. BBS, KBS\)](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Gentechnik Gentherapie

Inhaltliche Beschreibung

Eine somatische Gentherapie am Menschen darf laut gesetzlichen Bestimmungen nur nach Vorliegen einer behördlichen Genehmigung von ärztlichem Personal in einer Krankenanstalt durchgeführt werden. Die Genehmigung ist von der ärztlichen Leiterin/dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, in der die Anwendung einer somatischen Gentherapie beabsichtigt ist, gemeinsam mit der Prüfungsleiterin/dem Prüfungsleiter bei der zuständigen Stelle zu beantragen.

HINWEIS Sofern es sich bei der Gentherapie gleichzeitig um eine bestimmte klinische Prüfung entsprechend den Vorschriften handelt, sind auch die entsprechenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes einzuhalten. Die dafür zuständige Stelle ist die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit [⇒ Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit](#).

Betroffene Unternehmen

- Kliniken
- Institute der Medizinischen Universitäten

- Krankenanstalten

Voraussetzungen

- Entsprechende personelle und sachliche Ausstattung
- Maßnahmen zum Datenschutz
- Zweck soll die Therapie oder Verhütung schwerwiegender Erkrankungen des Menschen oder die Etablierung hierfür geeigneter Verfahren im Rahmen einer klinischen Prüfung sein
- Eine Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn muss ausgeschlossen sein bzw. wenn das nicht der Fall ist, muss der Vorteil das Risiko überwiegen und die Probandin/der Proband darf mit Sicherheit keine Nachkommen mehr bekommen und ihre/seine Keimzellen nicht zur Herstellung von Embryonen zur Verfügung stellen
- Ein als Folge der Gentherapie für die Sicherheit nachteiliges Ausbringen allenfalls verwendeter gentechnisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt darf nicht erfolgen

Fristen

Die Gentherapie darf nicht vor deren Genehmigung (Bescheid) begonnen werden.

Zuständige Stelle

⇒ [Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz](#)

Referat IX/B/16c

Verfahrensablauf

- Überprüfung des Antrags auf Vollständigkeit und Vorbegutachtung durch die Behörde
- Begutachtung des Antrags durch die Gutachterinnen/die Gutachter des Wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie (WAGG) der Gentechnikkommission
- Abstimmung dieses Gutachtens durch die Mitglieder des WAGG
- Mitteilung vom Ergebnis der Beweisaufnahme
- Bescheid

Erforderliche Unterlagen

⇒ [Antragsunterlagen - somatische Gentherapie](#)

Kosten

Die Kosten trägt die Antragstellerin/der Antragsteller und ergeben sich aus dem Gebührengesetz und der Verwaltungsabgabenordnung.

Zusätzliche Informationen

Weiterführende Links

- ⇒ [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)
- ⇒ [Gentherapieregister](#)

Rechtsgrundlagen

⇒ [Gentechnikgesetz \(GTG\)](#)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Zum Formular

Als Hilfestellung für den Antrag stehen von der Behörde erarbeitete ⇒ [Informationen für den Antragsteller](#) zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Arzneimittelsicherheit

Die Arzneimittelsicherheit dient dem Schutz und der Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier. Wesentliches Ziel ist es, Risiken in Verbindung mit Arzneimitteln zu erkennen, vorzubeugen und zu bekämpfen. Die Arzneimittelsicherheit beginnt in der EU bereits im Stadium der klinischen Entwicklung und reicht über die Zulassung bis hin zur Überwachung der Arzneimittel nach der Zulassung. Die oberste Arzneimittelbehörde in der EU ist die Europäische Kommission. Die operativen Aufgaben werden jedoch von der Europäischen Arzneimittelagentur wahrgenommen.

Stand: 27.07.2018

Abgenommen durch:

- USP-Redaktion

Arzneimittel – Fach- und Gebrauchsinformation

Inhaltliche Beschreibung

Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 des Arzneimittelgesetzes der Zulassung beziehungsweise gemäß §§ 11 oder 12 des Arzneimittelgesetzes der Registrierung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn deren Handelspackung eine Gebrauchsinformation enthält.

Soweit es sich bei oben genannten Arzneispezialitäten nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten oder Arzneispezialitäten gemäß § 9c Arzneimittelgesetz handelt, ist den zur Anwendung und Abgabe berechtigten Personen eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen.

Die Angaben, die eine Fach- beziehungsweise eine Gebrauchsinformation beinhalten muss, finden sich in §§ 15 und 16 Arzneimittelgesetz.

Betroffene Unternehmen

Pharmaunternehmen

Zuständige Stelle

⇒ [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Rechtsgrundlagen

- §§ [7](#), [9c](#), [11](#), [12](#), [15](#) und [16](#) ⇒ [Arzneimittelgesetz](#) (AMG)

Experteninformation

⇒ [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Arzneimittel – Zulassung

Inhaltliche Beschreibung

Arzneimittel dürfen im Inland grundsätzlich erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen wurden.

Die Arzneimittelzulassung auf Basis des Arzneimittelgesetzes zählt zu den Hauptaufgaben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen. Die Expertinnen/die Experten überprüfen im Zuge des Zulassungsprozesses die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität des Arzneimittels. Ein Arzneimittel wird nur zugelassen, wenn das vorliegende Nutzen-Risiko-Profil im Verhältnis angemessen ist und der Nutzen die Risiken übertrifft.

Betroffene Unternehmen

Pharmaunternehmen

Zuständige Stelle

⇒ [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Kosten

⇒ [Gebührentarif](#)

Rechtsgrundlagen

⇒ [Arzneimittelgesetz](#) (AMG)

Experteninformation

⇒ [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Zum Formular

⇒ [Zulassungsanträge](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Arzneimittel – Änderung von Zulassungen

Inhaltliche Beschreibung

Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung oder Registrierung einer Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen.

Inhaberinnen/Inhaber einer Zulassung oder Registrierung haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbesondere unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jedes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen, welche die Beurteilung des Nutzens und der Risiken der betreffenden Arzneispezialität beeinflussen könnten, mitzuteilen. Zu diesen Informationen gehören sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Anwendungsgebiete und Bevölkerungsgruppen beziehen können, und von Nicht-interventionellen Studien sowie Angaben über eine Anwendung der Arzneispezialität, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgeht.

Betroffene Unternehmen

Pharmaunternehmen

Zuständige Stelle

» [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Kosten

» [Gebührentarif](#)

Rechtsgrundlagen

» [Arzneimittelgesetz](#) (AMG)

Experteninformation

» [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Zum Formular

» [Änderungsanträge](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Arzneimittel – Verlängerung von Zulassungen

Inhaltliche Beschreibung

Die Zulassung einer Arzneispezialität bzw. die Registrierung einer traditionellen pflanzlichen, homöopathischen oder apothekeneigenen Arzneispezialität ist grundsätzlich fünf Jahre gültig.

Ein Antrag auf Verlängerung kann frühestens vier Jahre nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides bis spätestens neun Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gestellt werden.

Betroffene Unternehmen

Pharmaunternehmen

Zuständige Stelle

» [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Kosten

» [Gebührentarif](#)

Rechtsgrundlagen

» [Arzneimittelgesetz](#) (AMG)

Experteninformation

» [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Zum Formular

» [Verlängerungen der Zulassungen](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Arzneimittel – Chargenfreigabe

Inhaltliche Beschreibung

Für bestimmte Arzneispezialitäten muss eine Chargenfreigabe durch ein österreichisches behördliches Arzneimittelkontrolllabor (Official Medicinal Control Laboratory, OMCL) vorliegen, bevor diese in Verkehr gebracht werden dürfen.

Für Arzneispezialitäten, die in Österreich zugelassen sind, können auch Chargenfreigabezertifikate von anderen OMCLs innerhalb der EU/EWR-Staaten und der Schweiz anerkannt werden, wenn die Zulassung im Freigabeland mit der österreichischen Produktspezifikation übereinstimmt.

Folgende Arzneispezialitäten, die zur Anwendung am Menschen vorgesehen sind fallen unter diese Bestimmungen:

- Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden
- Immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um
 - Lebendimpfstoffe,
 - für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel,
 - bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um
 - Arzneispezialitäten handelt, die neu zugelassen oder mit Hilfe neuartiger Techniken hergestellt werden oder für eine bestimmte Herstellerin/einen bestimmten Hersteller neu sind. Diese Arzneispezialitäten unterliegen der Chargenfreigabe für einen näher zu bestimmenden Übergangszeitraum. Diese Arzneispezialitäten müssen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen per Bescheid zugelassen werden
- Die Chargenfreigabepflicht gilt auch für Arzneispezialitäten, die für die Anwendung am oder im Tier gedacht sind, sofern es sich dabei um immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen und zur Abwehr von anzeigepflichtigen Tierseuchen gemäß Tierseuchengesetz bestimmt sind.

Betroffene Unternehmen

- Öffentliche Apotheken
- Anstaltsapotheken
- Unternehmen, die eine Bewilligung des Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Herstellung, Kontrolle oder Vertrieb von Arzneimitteln vorweisen können
- Unternehmen, die in einer Vertragspartei des EWR zur Herstellung, Kontrolle oder Vertrieb von Arzneimitteln berechtigt sind

Zuständige Stelle

⇒ [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Kosten

⇒ [Gebührentarif](#)

Rechtsgrundlagen

§ ⇒ [26](#) ⇒ [Arzneimittelgesetz](#)

Experteninformation

⇒ [Chargendokumentation](#)

Zum Formular

» [Chargenfreigabe - Antrag](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Arzneimittel – Überwachung von Arzneimitteln

Inhaltliche Beschreibung

Die Überwachung von Arzneimitteln erfolgt nach ihrer Zulassung. Systematische Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) lässt Nutzen und Schaden abwägen und Vergleiche zwischen verschiedenen Behandlungen ziehen.

Zulassungsinhaberinnen/Zulassungsinhaber von Arzneispezialitäten, Inhaberinnen/Inhaber einer Registrierung für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten, Angehörige der Gesundheitsberufe sowie Apothekerinnen/Apotheker, Arzneimittelgroßhändlerinnen/Arzneimittelgroßhändler und Drogisten sind verpflichtet, ihnen bekannt gewordene vermutete Nebenwirkungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Personen die keine Verpflichtung zur Meldung trifft, insbesondere Patientinnen/Patienten, haben die Möglichkeit, vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Für die Öffentlichkeit relevante Informationen aus dem Bereich der Pharmakovigilanz werden auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen veröffentlicht.

Betroffene Unternehmen

- Zulassungsinhaberinnen/Zulassungsinhaber von Arzneispezialitäten
- Inhaberinnen/Inhaber einer Registrierung für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten

Zuständige Stelle

» [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Rechtsgrundlagen

- § » [75](#) ff » [Arzneimittelgesetz](#) (AMG)
- » [Pharmakovigilanz-Verordnung](#)
- § » [15](#) » [Arzneimittelbetriebsordnung](#) (AMBO)

Experteninformation

» [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Arzneimittel – Qualitätsmängel und Produktdefekte

Inhaltliche Beschreibung

Meldungen von Qualitätsmängeln und für die Arzneimittelsicherheit relevanten Beobachtungen und Daten werden vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bewertet und gemäß den von ihnen ausgehenden Risiken in Gefahrenklassen eingeteilt. Im direkten Kontakt mit den Zulassungsinhaberinnen/den Zulassungsinhabern und Herstellerinnen/Herstellern werden die beschriebenen Probleme, die zu dem Qualitätsmangel geführt haben, aufgeklärt und nötigenfalls das Produkt vom Markt genommen.

Risiko-Klassen

Klasse III-Mängel

- Stellen kein Gesundheitsrisiko dar
- Ein Rückruf des Arzneimittels kann trotzdem möglich sein
- Bezeichnung auch als Produktdefekt

Klasse II-Mängel

- Diese Mängel stellen eine Gesundheitsgefährdung dar, können Krankheit oder Fehlbehandlung verursachen
- Dies ist die vielseitigste Mängelklasse: von geringen Abweichungen in der Spezifikation bis zu Qualitätsbeeinträchtigungen, die einen Rückruf oder Austausch erfordern

Klasse I-Mängel

- Sind lebensbedrohend oder
- stellen eine ernsthafte Gesundheitsgefährdung dar
- Ein Rückruf ist unumgänglich

Betroffene Unternehmen

- Zulassungsinhaberinnen/Zulassungsinhaber
- Herstellerinnen/Hersteller von Arzneimitteln

Zuständige Stelle

» [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Rechtsgrundlagen

- » [Arzneimittelgesetz](#) (AMG)

Experteninformation

» [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Zum Formular

» [Qualitätsmangel-Meldungen](#)

Stand: 08.01.2018

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Arzneimittel – Klinische Studien

Inhaltliche Beschreibung

Eine klinische Prüfung ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird,

- Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen,
- Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen, oder
- die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen.

Der Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung muss beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingereicht werden, dies kann entweder gleichzeitig oder erst nach Befassung der zuständigen Ethikkommission bzw. Ethikkommissionen erfolgen.

Werden keine Einwände erhoben, kann nach 35 Kalendertagen mit der Studie begonnen werden.

Betroffene Unternehmen

Pharmaunternehmen

Zuständige Stelle

⇒ [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Erforderliche Unterlagen

⇒ [Verzeichnis der erforderlichen Unterlagen](#)

Kosten

⇒ [Gebührentarif](#)

Rechtsgrundlagen

- ⇒ [Arzneimittelgesetz](#) (AMG)

Experteninformation

- ⇒ [Leitfaden für die Einreichung einer klinischen Prüfung](#)
- ⇒ [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Zum Formular

⇒ [Klinische Prüfung von Arzneimitteln](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Arzneimittel – Nicht-interventionelle Studien

Inhaltliche Beschreibung

Eine Nicht-interventionelle Studie ist eine systematische Untersuchung zugelassener beziehungsweise registrierter Arzneispezialitäten an Patienten, sofern

- die Arzneispezialität ausschließlich unter den in der Zulassung genannten Bedingungen verwendet wird,
- die Nicht-interventionelle Studie keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht und keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt, und
- die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt wird, sie der medizinischen Praxis entspricht und die Entscheidung zur Verordnung der Arzneispezialität klar von der Entscheidung getrennt ist, einen Patienten in die Studie einzubeziehen.

Zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewendet. Nicht-interventionelle Studien sind entsprechend dem Stand der Wissenschaften zu planen und durchzuführen.

Jede Nicht-interventionelle Studie ist vor ihrer Durchführung von der Verantwortlichen/dem Verantwortlichen elektronisch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Diese Meldungen sind in einem öffentlichen elektronischen Register auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen abrufbar.

Betroffene Unternehmen

Diejenige/derjenige die/der eine Nicht-interventionelle Studie durchführt.

Zuständige Stelle

⇒ [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Rechtsgrundlagen

- § 48 Abs 3 ⇒ [Arzneimittelgesetz](#) (AMG)
- ⇒ [Verordnung über die Durchführung von Nicht-interventionellen Studien](#)

Experteninformation

- ⇒ [Meldeportal und Öffentliches Register](#)
- ⇒ [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Arzneimittel – Fälschungen

Inhaltliche Beschreibung

Ein gefälschtes Arzneimittel ist jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

- seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile, oder
- seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber oder Registrierungsinhaber, oder
- die Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.

Mit der Umsetzung der sogenannten Fälschungsrichtlinie (Richtlinie 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette) wurden die Anforderungen an die Herstellerinnen/die Hersteller von Arzneimitteln erhöht und zum Schutz der öffentlichen Gesundheit für die Fälschung von Arzneimitteln, sowie für das Verbreiten von Arzneimittelfälschungen gerichtliche Strafen vorgesehen.

Betroffene Unternehmen

Pharmaunternehmen

Zuständige Stelle

⇒ [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

Rechtsgrundlagen

⇒ [Arzneimittelgesetz](#) (AMG)

Experteninformation

⇒ [Arzneimittelfälschungen](#)

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Bäderhygiene jährliches Gutachten

Inhaltliche Beschreibung

Bewilligungsinhaberinnen/Bewilligungsinhaber eines/einer

- Hallenbades,
- künstlichen Freibades,
- Warmsprudelbades (Whirl Pools),
- Einrichtung mit Warmsprudelwanne (Whirlwanne),
- Kleinbadeteiches

müssen einmal jährlich ein wasserhygienisches Gutachten über die Beschaffenheit des Wassers der angeführten Einrichtungen sowie über die Beschaffenheit des Wasch- und Brausewassers, wenn dieses nicht aus einer Wasserversorgungsanlage gemäß der [» Trinkwasserverordnung](#) stammt, durch eine Sachverständige/einen Sachverständigen der Hygiene einholen und unverzüglich nach Vorliegen der Bezirksverwaltungsbehörde vorlegen.

Wenn das Gutachten ergibt, dass die Beschaffenheit des Wassers den gesetzlichen Vorschriften nicht entspricht, muss die Betriebsinhaberin/der Betriebsinhaber unverzüglich die Behebung des Mangels veranlassen und die Wirksamkeit der Maßnahmen durch ein neuerliches wasserhygienisches Gutachten überprüfen.

Darüber hinaus muss die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber einer der oben angeführten Einrichtungen dafür sorgen, dass hinsichtlich der hygienischen Betriebsführung innerbetriebliche Kontrollen vorgenommen und darüber Aufzeichnungen geführt werden. Diesen Aufzeichnungen müssen die eingeholten wasserhygienischen Gutachten angeschlossen und für die Dauer von drei Jahren aufbewahrt werden.

Betroffene Unternehmen

Bewilligungsinhaberinnen/Bewilligungsinhaber eines/einer

- Hallenbades
- Künstlichen Freibades
- Warmsprudelbades (Whirl Pools)
- Einrichtung mit Warmsprudelwanne (Whirlwanne)
- Kleinbadeteiches

Voraussetzungen

Siehe inhaltliche Beschreibung.

Fristen

Ein wasserhygienisches Gutachten muss einmal jährlich eingeholt und bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde vorgelegt werden.

Zuständige Stelle

- Die Bezirksverwaltungsbehörde ([» Bezirkshauptmannschaft](#) oder [» Magistrat](#))
 - In Wien: Die [» MA 44](#)

Verfahrensablauf

Die für die Erstellung des wasserhygienischen Gutachtens erforderlichen Proben müssen von einer/einem Sachverständigen der Hygiene oder von einer von dieser/diesem beauftragten dafür hinreichend qualifizierten Person entnommen werden. Die Probenahme muss – mit Ausnahme von Warmsprudelwannen (Whirlwannen) in Gästezimmern – unangemeldet während der Betriebszeiten erfolgen. Den Sachverständigen oder beauftragten Personen muss das Betreten der Bäder, Einrichtungen mit Warmsprudelwanne (Whirlwanne) und Kleinbadeteich-Anlagen sowie die Probenahme ermöglicht werden.

Falls bei der Untersuchung Umstände eintreten, die eine unmittelbare Gefährdung der Badegäste erwarten lassen, so

muss die/der beauftragte Sachverständige dies unverzüglich, gegebenenfalls noch vor Erstattung des Gutachtens, der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde bzw. in Wien der Magistratsabteilung 44 und der Betriebsinhaberin/dem Betriebsinhaber mitteilen.

Erforderliche Unterlagen

Betriebstagebuch mit den Aufzeichnungen der innerbetrieblichen Kontrollen und die wasserhygienischen Gutachten der vorangegangenen Untersuchungen (siehe Fristen).

Kosten

Es fallen keine Gebühren und Abgaben an.

Zusätzliche Informationen

Sachverständige zur Erstellung eines wasserhygienischen Gutachtens sind:

- Institute der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) aus den Bereichen öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und Untersuchungsanstalten der Länder gemäß Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz
- Personen, die gemäß Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz zur Untersuchung und Begutachtung von Trinkwasser in chemischer und mikrobiologischer Hinsicht berechtigt sind und über eine für die erforderlichen Untersuchungsparameter akkreditierte Prüf- und Inspektionsstelle verfügen
- Fachärzte für Hygiene und Mikrobiologie unter der Voraussetzung, dass sie im Zuge der Erstellung des wasserhygienischen Gutachtens zumindest auch den Ortsaugenschein und die Messungen vor Ort selbst durchführen, den Ortsbefund erstellen und sich einer für die erforderlichen Untersuchungsparameter akkreditierten Prüfstelle bedienen
- Einrichtungen oder Personen anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die gleichwertige Qualifikationen und Anforderungen erfüllen

Rechtsgrundlagen

- [⇒ Bäderhygienegesetz](#)
- [⇒ Bäderhygieneverordnung](#)
- [§§ ⇒ 72, ⇒ 73 ⇒ Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz \(LMSVG\)](#)

Experteninformation

Es steht keine Experteninformation zur Verfügung.

Zum Formular

Es steht kein Formular zur Verfügung.

Stand: 01.01.2019

Abgenommen durch:

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz