

§ 2 GVVO Begriffsbestimmungen

GVVO - Gewebevigilanzverordnung

⦿ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1) „Schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ ist eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung oder der Verwendung von Zellen und Geweben, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert bzw. zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.
2. (2) „Schwerwiegender Zwischenfall“ ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Spendern oder Empfängern zur Folge haben könnte, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte bzw. zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte.
3. (3) Bei Maßnahmen der medizinisch unterstützten Fortpflanzung gilt auch jede Fehlidentifizierung oder Verwechslung einer Keimzelle oder eines Embryos als schwerwiegender Zwischenfall.
4. (4) „Einrichtung“ ist jede Organisationseinheit zur Gewinnung von menschlichen Zellen oder Geweben.
5. (5) „Gewebebank“ ist jede Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Zellen und Geweben zur Anwendung beim Menschen ausgeführt werden.
6. (6) „Verantwortliche Person“ ist eine Person im Sinne des § 9 Gewebesicherheitsgesetz (GSG), BGBl. I Nr. 49/2008.
7. (7) „Anwender“ sind Krankenanstalten oder freiberuflich tätige Ärzte oder Zahnärzte, die für die Verwendung von menschlichen Zellen oder Gewebe beim Menschen verantwortlich sind.

In Kraft seit 14.06.2008 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at