

§ 14 OTPG Organvigilanz

OTPG - Organtransplantationsgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1)Schwerwiegende Zwischenfälle, die sich auf die Qualität und Sicherheit von Organen auswirken und auf die Bereitstellung, Charakterisierung, Konservierung oder den Transport der Organe zurückgeführt werden können und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die während oder nach der Transplantation beobachtet und auf die Bereitstellung, Charakterisierung, Konservierung oder den Transport der Organe zurückgeführt werden können, sind unverzüglich der Stiftung Eurotransplant International und, gegebenenfalls sofern bekannt, dem jeweiligen Transplantationszentrum zu melden. Daneben sind die genannten schwerwiegenden Zwischenfälle und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen binnen dreier Werktage der Gesundheit Österreich GmbH zu melden.
2. (2)Die bei Auftreten eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion getroffenen Maßnahmen sind binnen dreier Werktage der Gesundheit Österreich GmbH zu melden.
3. (3)Die Gesundheit Österreich GmbH hat bei Vorliegen eines schwerwiegenden Zwischenfalles oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion erforderlichenfalls die jeweilige Landeshauptfrau/den jeweiligen Landeshauptmann zu benachrichtigen, die/der im Rahmen der sanitären Aufsicht gemäß den §§ 60 ff des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, entsprechende Maßnahmen zu veranlassen hat.
4. (4)Die/der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesministerin/Bundesminister kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über das bei der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen einzuhaltende Verfahren sowie Art und Umfang derartiger Meldungen erlassen.
5. (5)Die Gesundheit Österreich GmbH und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen haben einen Austausch der Informationen nach den Abs. 1 bis 4 und der Informationen aus den Gewebevigilanzmeldungen nach dem Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008, sicherzustellen.

In Kraft seit 12.06.2026 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at