

Kurztitel

Organtransplantationsgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 108/2012

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 14

Inkrafttretensdatum

14.12.2012

Außerkrafttretensdatum

11.06.2026

Abkürzung

OTPG

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Text**Organvigilanz**

§ 14. (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) Die bei Auftreten eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion getroffenen Maßnahmen sind binnen dreier Werktage der Gesundheit Österreich GmbH zu melden.

(3) Die Gesundheit Österreich GmbH hat bei Vorliegen eines schwerwiegenden Zwischenfalles oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion erforderlichenfalls den jeweiligen Landeshauptmann zu benachrichtigen, 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) Der Bundesminister für Gesundheit 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) 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 Gewebvigilanzmeldungen nach dem Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008, sicherzustellen.

Zuletzt aktualisiert am

11.06.2026

Gesetzesnummer

20008119

Dokumentnummer

NOR40144663