

Kurztitel

Organvigilanzverordnung

Kundmachungsorgan

BGBl. II Nr. 141/2014

§/Artikel/Anlage

§ 6

Inkrafttretensdatum

13.06.2014

Text**Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen**

§ 6. (1) Die jeweilige Entnahmeeinheit und/oder das jeweilige Transplantationszentrum sind verpflichtet, die Stiftung Eurotransplant International unverzüglich von einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu unterrichten, der/die eine/einen Spenderin/Spender betrifft, deren/dessen Organe im Inland entnommen wurden und der Stiftung Eurotransplant International einen ersten Bericht mit den Informationen gemäß **Anlage I** zu übermitteln.

(2) Das jeweilige Transplantationszentrum ist verpflichtet, die Stiftung Eurotransplant International unverzüglich über einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion, der/die mit einer/einem Spenderin/Spender in Verbindung steht, deren/dessen Organe nicht im Inland entnommen wurden, zu unterrichten und der Stiftung Eurotransplant International einen ersten Bericht mit den Informationen gemäß **Anlage I** zu übermitteln, sofern diese verfügbar sind.

(3) Werden in den in den Abs. 1 und 2 genannten Fällen weitere Informationen bekannt, sind diese unverzüglich an die Stiftung Eurotransplant International weiterzuleiten.

(4) Die jeweilige Entnahmeeinheit und/oder das jeweilige Transplantationszentrum sind verpflichtet, der Stiftung Eurotransplant International innerhalb von drei Monaten nach Vorlage des ersten Berichts einen Abschlussbericht mit den Informationen gemäß **Anlage II** zu übermitteln.