

§ 8 TPG-GewV — Meldung schwerwiegender Zwischenfälle durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

TPG-Gewebeverordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung errichten und unterhalten ein Verfahren zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 13b des Transplantationsgesetzes, mit dem sichergestellt wird, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der auf die Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe einschließlich des Transports des verwendeten Gewebes zurückgeführt werden kann, unverzüglich nach dessen Feststellung dokumentiert und der Gewebeeinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich gemeldet wird.

(2) Zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle sind die von der Gewebeeinrichtung, von der die Einrichtung der medizinischen Versorgung das Gewebe erhalten hat, festgelegten Anforderungen zu beachten. Dabei haben die Einrichtungen der medizinischen Versorgung alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, mitzuteilen. Zu melden sind mindestens:

1. Beschreibung des betroffenen Gewebes und, sofern vorhanden, der Einheitliche Europäische Code nach § 4 Absatz 30a des Arzneimittelgesetzes, ansonsten der Kennzeichnungskode und
2. Art und Umfang des festgestellten Qualitäts- oder Sicherheitsmangels, der im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Zwischenfall bei der Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe des betroffenen Gewebes stehen kann.

Zitiervorschlag: § 8 TPG-GewV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/TPG-GewV/8>