

Verfahrensanweisung

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle
und schwerwiegender unerwünschter
Reaktionen sowie Sicherstellung der
Rückverfolgbarkeit von Organen

Version 1

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen

Wien, im Dezember 2016

1 Einleitung

Serious Adverse Event (SAE)

Unter einem schwerwiegenden Zwischenfall definiert man nach § 3 Z 9 des Organtransplantationsgesetzes (OTPG) „jedes unerwünschte und unerwartete Ereignis im Zusammenhang mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder einen Krankenhausaufenthalt oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern“. International bezeichnet man einen schwerwiegenden Zwischenfall als „Serious Adverse Event“ (SAE). Folgende Beispiele für schwerwiegende Zwischenfälle werden unter anderem von Eurotransplant (ET) genannt:

- » Malignome des Spenders, die nach der erfolgten Transplantation erkannt werden
- » Matchrelevante Veränderungen der virologischen Testergebnisse (Bsp.: HBs Ag pos. statt HBs Ag neg.)
- » Änderungen der HLA – Typisierungsergebnisse
- » Änderung der Blutgruppenbestimmungsergebnisse

Serious Adverse Reaction (SAR)

Eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion ist nach § 3 Z 10 OTPG „jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, bei der/beim Lebendspenderin/Lebenspender oder der/dem Empfängerin/Empfänger, die mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation in Zusammenhang stehen könnte und die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert“. Für die schwerwiegende unerwünschte Reaktion wird international der Begriff „Serious Adverse Reaction“ (SAR) verwendet. Folgende Beispiele für schwerwiegende unerwünschte Reaktionen werden unter anderem von Eurotransplant (ET) genannt:

- » Malignome (z. B. Metastase eines Melanoms, ohne Primus im Empfänger)
- » Infektionskrankheiten (z. B. Infektionskrankheit beim Empfänger, die durch Spender verursacht sein könnte: CJD, Hepatitis, ...)
- » Allergien

Durch eine lückenlose Dokumentation wird die eindeutige Rückverfolgbarkeit zwischen allen etwaigen Empfängerinnen/Empfängern, den transplantierten Organen und dem jeweiligen Spender ermöglicht. Ziel ist die schnellstmögliche Kommunikation von SAEs/SARs an die zuständigen Einrichtungen, um einen potenziellen Schaden zu minimieren, und die Gesundheit der Empfängerinnen/Empfänger sowie die Funktion der transplantierten Organe zu wahren.

2 Meldeprozess

Sobald eine Entnahmeeinheit oder ein Transplantationszentrum den Verdacht hat oder die Kenntnis erlangt, dass im Zusammenhang mit einer Organspende/Organtransplantation eine Gefährdung einer Empfängerin / eines Empfängers durch eine spenderbezogene übertragbare Krankheit oder einen produktbezogenen Zwischenfall möglich oder bereits eingetreten ist, muss die Entnahmeeinheit bzw. das Transplantationszentrum unverzüglich eine diesbezügliche Meldung an Eurotransplant (ET) übermitteln (§ 14. Abs. 1 OTPG).

ET evaluiert das gemeldete Ereignis und informiert alle davon betroffenen Transplantationszentren. Die jeweiligen Transplantationszentren sind dafür zuständig, die betroffenen Empfängerinnen/Empfänger zu informieren und die gegebenenfalls notwendigen Maßnahmen einzuleiten (ET Manual, Kapitel 2).

Die Meldung von SAEs/SARs an ET hat durch die Entnahmeeinheit und/oder das Transplantationszentrum zu erfolgen, unabhängig davon, ob der Spender aus dem eigenen Zentrum/Land oder aus dem Ausland kommt (§ 6 Organvigilanzverordnung – OVVO). Weiters hat die Meldung unverzüglich und in schriftlicher Form (elektronisch oder per Fax) zu erfolgen und muss zumindest alle in der OVVO geforderten Informationen enthalten (siehe Anlage 1). In sehr dringenden Fällen oder falls eine schriftliche Übermittlung nicht unverzüglich möglich ist, erfolgt zusätzlich eine fernmündliche Information.

Zusätzlich hat eine Meldung von SAEs/SARs inklusive der getroffenen Maßnahmen binnen dreier Werktagen an die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) zu erfolgen (OTPG § 14. Abs. 2).

Für die unverzügliche Meldung an ET sowie die Meldung innerhalb von drei Tagen an die GÖG können die von ET zur Verfügung gestellten Formulare „Report Form SAR“ und „Report Form SAE“ (siehe Anhang 3) verwendet werden.

Gem. § 6 Abs. 4 der OVVO wird ein Abschlussbericht an ET innerhalb von drei Monaten nach Vorlage des Erstberichts verlangt (siehe Anhang 2). Der Abschlussbericht muss dabei in schriftlicher Form erfolgen und in englischer Sprache verfasst sein. Nach § 8 Abs. 1 OVVO muss darauf hingewiesen werden, dass der Bericht personenbezogene Daten enthält und weder unerlaubt verbreitet noch von Unbefugten eingesehen werden darf. Werden weitere relevante Informationen die SAE/SAR betreffend nach bereits erfolgter Meldung bekannt, müssen diese sofort an ET weiter geleitet werden.

Der gesamte Meldeprozess ist im Anhang 4 als Ablaufdiagramm zusammengefasst dargestellt.

2.1 Informationsaustausch Organ-Gewebe

Zwischen der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurde ein gemeinsamer Prozess definiert, der einen Informationsaustausch zwischen Organ- und Gewebevigilanzmeldungen vorsieht.

Das bedeutet, dass sämtliche für den jeweiligen anderen Bereich relevanten Vigilanzmeldungen übermittelt werden. Die Stelle, die eine Vigilanzmeldung erhält, leitet diese an das zuständige Transplantationszentrum und/oder an die betroffene Entnahmeeinrichtung weiter, um den Prozess der Rückverfolgung einzuleiten und somit das Veranlassen von weiteren Maßnahmen zu ermöglichen. Als relevant werden alle Meldungen von potentiell durch die Organtransplantation übertragbaren Krankheiten (wie Infektionen, Neoplasien,...) definiert. Meldungen aufgrund von Verpackungs- und Transportzwischenfällen sowie Meldungen aus dem IVF- und Stammzell-Bereich sind vom Informationsaustausch ausgenommen.

3 Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Organen

Die Verpflichtung zur Rückverfolgbarkeit eines Organs vom Spender bis zur Transplantation dient vorrangig dem Schutz und der Gesundheit der Empfängerinnen/Empfänger von Organen. Die Rückverfolgbarkeit wird mittels einer naht- und lückenlosen Dokumentation durch die Transplantationszentren gewährleistet.

Zur zweifelsfreien Identifikation wurde ein System etabliert, in welchem eine pseudonymisierte Kennnummer (ET-Nummer) sowohl für den Spender als auch für den Empfänger vergeben wird. Einerseits dient dies der Wahrung der Anonymität von Spender und Empfängerin/Empfänger, andererseits wird dadurch eine Identifikation des Spenders, der Organe sowie der betroffenen Empfängerinnen/Empfänger ermöglicht. Bei der Korrespondenz zwischen Transplantationszentren, ET und der GÖG werden nur die ET-Kennnummern verwendet.

Für die Aufbewahrung der mit der Organspende und Transplantation verbundenen sensiblen Daten ist das jeweilige Transplantationszentrum zuständig, welches für die Organentnahme bzw. die Betreuung der/des Empfängerin/Empfängers verantwortlich ist/war. Diese Daten müssen für mindestens dreißig Jahre nach der erfolgten Organspende/Transplantation aufbewahrt werden (elektronisch oder schriftlich).

Das jeweilige Transplantationszentrum muss zumindest folgende Daten erheben und dokumentieren:

- » Entnommene Organe bzw. Gewebe, wenn bekannt
- » Spenderidentifikationsnummer (ET-Nummer)
- » Datum & Uhrzeit der Entnahme
- » Namen und Kontaktdaten des/der Entnahmeteams
- » Empfängeridentifikationsnummer, bzw. endgültige Verwendung des Organs falls keine Transplantation stattgefunden hat
- » Datum der Transplantation

Anhang 1

Erster Bericht über den Verdacht oder das Vorliegen schwerwiegender Zwischenfälle (SAE) oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen (SAR) – OVVO, Anlage I

1. Berichterstattender Mitgliedstaat
2. Berichtsnummer: Land (ISO)/nationale Nummer
3. Kontaktdaten der berichterstattenden Stelle (zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle im berichterstattenden Mitgliedstaat): Telefonnummer, E-Mail Adresse und gegebenenfalls Faxnummer
4. Berichterstattende/Berichterstattendes Entnahmeeinheit/Transplantationszentrum
5. Kontaktdaten der koordinierenden Stelle/Kontaktperson (Transplantationszentrum im berichterstattenden Mitgliedstaat): Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer
6. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJ/MM/TT hh/mm)
7. Ursprungsmitgliedstaat
8. Spenderidentifikationsnummer gemäß § 5 Abs. 1 Z 2
9. Alle Bestimmungsmitgliedstaaten (sofern bekannt)
10. Empfängeridentifikationsnummer(n) gemäß § 5 Abs. 2 Z 1
11. Datum und Uhrzeit des Eintretens des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der unerwünschten Reaktion (JJJ/MM/TT hh/mm)
12. Datum und Uhrzeit der Feststellung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (JJJ/MM/TT hh/mm)
13. Beschreibung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion
14. Tatsächliche/vorgeschlagene Sofortmaßnahmen

Anhang 2

Abschlussbericht über schwerwiegende Zwischenfälle (SAE) oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen (SAR) – OVVO, Anlage II

1. Berichterstattender Mitgliedstaat
2. Berichtsnummer: Land (ISO)/nationale Nummer
3. Kontaktdaten der berichterstattenden Stelle: Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer
4. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJ/MM/TT hh/mm)
5. Nummer(n) des ersten Berichts/der ersten Berichte (Anlage I)
6. Fallbeschreibung
7. Betroffene Mitgliedstaaten
8. Untersuchungsergebnis und Schlussfolgerungen
9. Präventiv- und Korrekturmaßnahmen
10. Schlussfolgerung/Follow-up, sofern nötig

Anhang 3

Report Form Serious Adverse Event (SAE)
Report Form Serious Adverse Reaction (SAR)

Report identification number:

F3.1.1 Report Form Serious Adverse Event (SAE)

Reporter Details

Name:	Function:
ET Center/Region:	Reporting Member State:
E-mail:	
Phone number:	

Donor Details:

ET Donor Number:	National Donor number:
Donor after Circulatory Death	Donor after Brain Death Living Donation
Donor Center/Region:	Date of Organ Retrieval:

In case of recipient:

ET Center:	ET Recipient Number:
------------	----------------------

Organs retrieved:

- | | |
|--------------|--------------|
| Heart | Intestine |
| Left Lung | Pancreas |
| Right Lung | Left Kidney |
| (Split)Liver | Right Kidney |

SAE:

Date and time occurrence SAE:
Date and time detection SAE:
Specification of SAE:
Cause of SAE:
Status of investigation: Closed / Pending (please specify):

Which parties have been notified by reporter:

I hereby declare that the given information is true and correct.

Name:

Date:

F3.1.2 Report Form Serious Adverse Reaction (SAR)

Reporter Details

Name:	Function:
ET Center/Region:	Reporting Member State:
E-mail:	
Phone number:	

Donor Details:

ET Donor Number:	National Donor number:
Donor after Circulatory Death	Donor after Brain Death Living Donation
Donor Center/Region:	Date of Organ Retrieval:

Recipient Details:

ET Number:	ET Center:
Received organ(s):	
Date and time of transplantation:	

SAR:

Date and time occurrence SAR:
Type and description of suspected reaction (incl. treatment):
Severity of reaction: Non-serious Serious Life-treatening Death Other, please specify:
Which parties have been notified by reporter?
Status of investigation: Closed Pending, please specify:

I hereby declare that the given information is true and correct

Name:

Date:

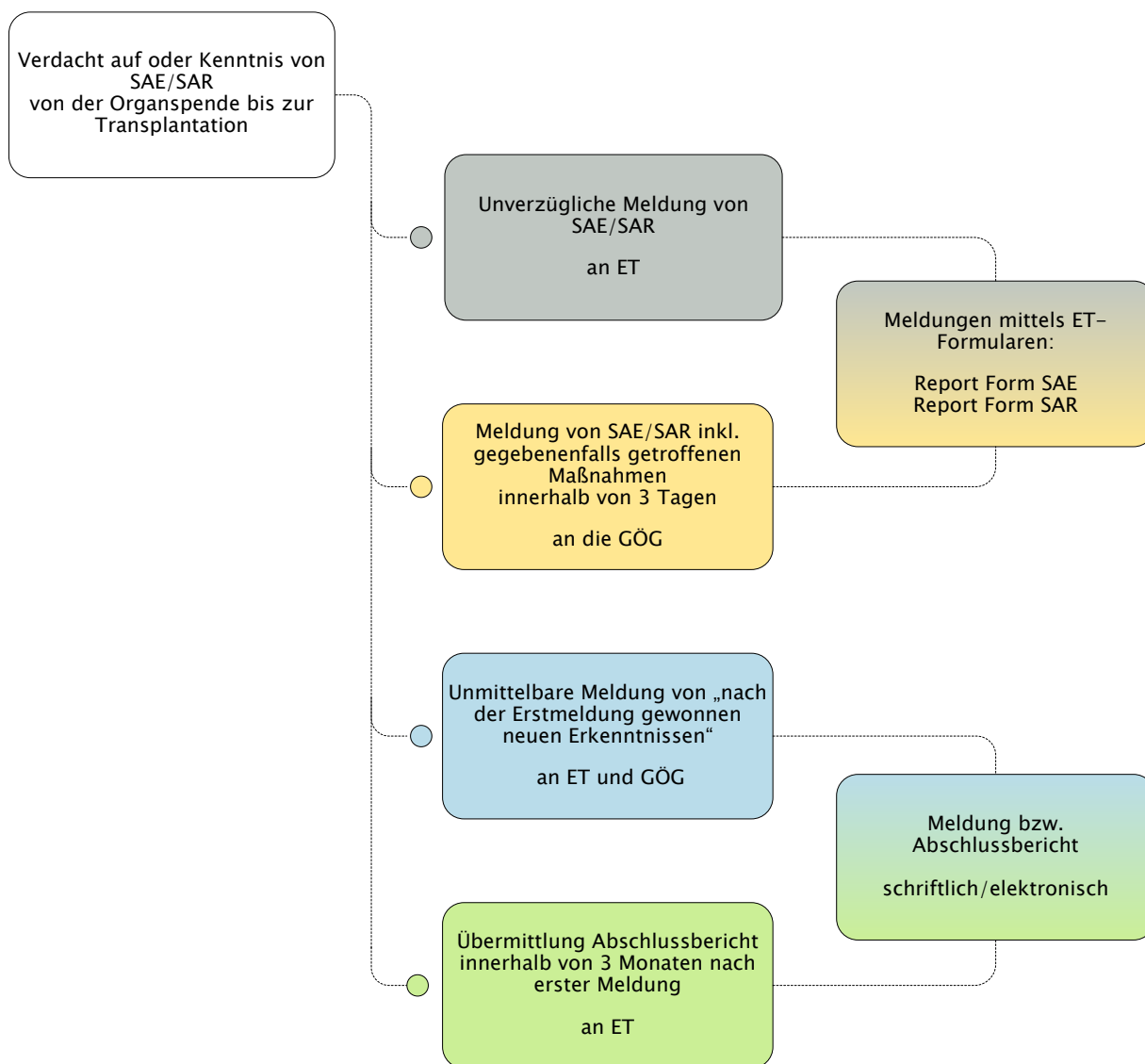
Anhang 4

Ablaufdarstellung der verpflichtenden Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen (SAE) und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen (SAR) durch die Entnahmeeinheit oder das Transplantationszentrum

Ablaufdarstellung der verpflichtenden Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen (SAE) und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen (SAR) durch die Entnahmeeinheit bzw. das Transplantationszentrum

Definition SAE: jedes unerwünschte und unerwartete Ereignis im Zusammenhang mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder einen Krankenhausaufenthalt oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern. Zum Beispiel: Malignome des Spenders, die nach der erfolgten Transplantation erkannt werden oder match relevante Veränderungen der virologischen Testergebnisse.

Definition SAR: jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, bei der Lebendspenderin / beim Lebendspender oder der/dem Empfängerin/Empfänger, die mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation in Zusammenhang stehen könnte und die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert. Zum Beispiel: Malignome oder Infektionskrankheiten.



Kontaktdaten ET:

Serge Vogelaar

E-mail: administration@eurotransplant.org

Telefon: +31/715795700

Kontaktdaten GÖG:

ÖBIG-Transplant

E-mail: transplant@goeg.at

Telefon: +43/151561-337