

Erster Bericht über den Verdacht schwerwiegender Zwischenfälle oder unerwünschter Reaktionen

Gemäß Organtransplantationsgesetz § 14 (1) „sind 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, unverzüglich der Stiftung Eurotransplant International und, gegebenenfalls sofern bekannt, dem jeweiligen Transplantationszentrum zu melden. Daneben sind die schwerwiegenden Zwischenfälle und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen binnen dreier Werkstage der Gesundheit Österreich GmbH zu melden“.

1. Berichterstattender Mitgliedstaat	(von der GÖG auszufüllen)
2. Berichtsnummer: Land (ISO)/nationale Nummer	(von der GÖG auszufüllen)
3. Kontaktdaten der berichterstattenden Stelle (zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle im berichterstattenden Mitgliedstaat): Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer	(von der GÖG auszufüllen)
4. Berichterstattendes Zentrum/berichterstattende Organisation	
5. Kontaktdaten der koordinierenden Stelle/Kontaktperson (Transplantations-/Bereitstellungszentrum im be- richterstattenden Mitgliedstaat): Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer	
6. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT hh/mm)	
7. Ursprungsmitgliedstaat	
8. Nationale Spenderidentifikationsnummer	
9. Alle Bestimmungsmitgliedstaaten (sofern bekannt)	
10. Nationale Empfängeridentifikationsnummer(n)	
11. Datum und Uhrzeit des Eintretens des schwer- wiegenden Zwischenfalls oder der unerwünsch- ten Reaktion (JJJJ/MM/TT hh/mm)	
12. Datum und Uhrzeit der Feststellung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der uner- wünschten Reaktion (JJJJ/ MM/TT hh/mm)	
13. Beschreibung des schwerwiegenden Zwischen- falls oder der unerwünschten Reaktion	
14. Tatsächliche/vorgeschlagene Sofortmaßnahmen	

Abschlussbericht über schwerwiegende Zwischenfälle oder unerwünschte Reaktionen

Gemäß Organtransplantationsgesetz § 14 (2) „sind die bei Auftreten eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion getroffenen Maßnahmen binnen dreier Werktagen der Gesundheit Österreich GmbH zu melden“.

1. Berichterstattender Mitgliedstaat	(von der GÖG auszufüllen)
2. Berichtsnummer: Land (ISO)/nationale Nummer	(von der GÖG auszufüllen)
3. Kontaktdaten der berichterstattenden Stelle: Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer	(von der GÖG auszufüllen)
4. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT hh/mm)	
5. Nummer(n) des ersten Berichts/der ersten Berichte (über den Verdacht eines schwerwie- genden Zwischenfalls/einer unerwünschten Re- aktion)	
6. Fallbeschreibung	
7. Betroffene Mitgliedstaaten	
8. Untersuchungsergebnis und Schlussfolgerungen	
9. Präventiv- und Korrekturmaßnahmen	
10. Schlussfolgerung/Follow-up, sofern nötig	