

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 berichterstattende Stelle (zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle im bericht- erstattenden Mitgliedstaat): Telefonnummer, E-Mail-Adresse	(von der GÖG auszufüllen)
4.) Berichterstattendes Zentrum/berichterstattende Organisation	
5.) Kontaktdaten koordinierende Stelle/Kontaktperson (Transplantations-/Bereitstellungszentrum im berichterstat- tenden Mitgliedstaat): Telefonnummer, E-Mail-Adresse	
6.) Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT, hh:mm)	____ / ____ / ____ , ____:____ Uhr
7.) Ursprungsmitgliedstaat	
8.) Nationale Spenderidentifikationsnummer	
9.) Alle Bestimmungsmitgliedstaaten (sofern bekannt)	
10.) Nationale Empfängeridentifikationsnummer(n)	
11.) Datum und Uhrzeit des Eintretens des schwerwie- genden Zwischenfalls/der unerwünschten Reaktion	____ / ____ / ____ , ____:____ Uhr
12.) Datum und Uhrzeit der Feststellung des schwerwie- genden Zwischenfalls/der unerwünschten Reaktion	____ / ____ / ____ , ____:____ Uhr
13.) Beschreibung des schwerwiegenden Zwischenfalls/ 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 Werktage 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 berichterstattende Stelle: Telefonnummer, E-Mail-Adresse	(von der GÖG auszufüllen)
4.) Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT, hh/mm)	____ / ____ / ____ , ____:____ Uhr
5.) Nummer(n) des ersten Berichts/der ersten Berichte (über den Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls/einer unerwünschten Reaktion)	
6.) Fallbeschreibung	
7.) Betroffene Mitgliedstaaten	
8.) Untersuchungsergebnis und Schlussfolgerungen	
9.) Präventiv- und Korrekturmaßnahmen	
10.) Schlussfolgerung/Follow-up, sofern nötig	