



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Institut Überwachung

Leitfaden eService Hämovigilanz/Gewebevigilanz

INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | Allgemeines | 3 |
| 2 | Registrierung für das eService „Hämovigilanz/Gewebevigilanz“ | 4 |
| 2.1 | Registrierung der Organisation | 4 |
| 2.1.1 | Notwendige Dokumente | 4 |
| 2.2 | Login eService BASG..... | 5 |
| 2.3 | Berechtigung Hämovigilanz bzw. Gewebevigilanz beantragen | 5 |
| 2.4 | Zugriff und Login für MitarbeiterInnen | 8 |
| 3 | Meldung erstellen | 9 |
| 3.1 | Auswahl des Menüpunktes „Hämovigilanz oder Gewebevigilanz“ | 9 |
| 3.2 | Meldungstyp auswählen..... | 10 |
| 3.3 | Seitenaufbau und Navigation in der Meldung..... | 11 |
| 4 | Einbringen einer Meldung Blut..... | 11 |
| 4.1 | Allgemeine Daten | 11 |
| 4.2 | Verdacht auf eine schwerwiegende unerwünschte Transfusionsreaktion | 12 |
| 4.3 | Verdacht eines vermuteten ersten Zwischenfalls | 13 |
| 4.4 | Reaktion im Rahmen einer Spende/Apherese | 13 |
| 4.5 | Near Miss Even (Beinahefehler)..... | 13 |
| 5 | Einbringen einer Meldung Gewebe..... | 14 |
| 5.1 | Allgemeine Daten | 14 |
| 5.2 | Verdacht auf eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion | 15 |
| 5.3 | Verdacht auf einen schwerwiegenden Zwischenfall | 15 |
| 6 | Unterlagen hochladen..... | 16 |
| 7 | Kontrollseite..... | 16 |
| 8 | Abschlussseite..... | 16 |
| 9 | Übersicht über eingebrachte Meldungen | 17 |
| 9.1 | Laufende Meldungen (Blut/Gewebe) | 17 |
| 9.1.1 | Nachforderung zu einer laufenden Meldung ansehen und bearbeiten | 17 |
| 9.1.2 | Freiwillige Nachreichung von Daten durch den Melder | 21 |
| 9.1.3 | Zurückziehen einer Nachforderung/Bestätigungsformulars seitens des BASG | 21 |
| 9.2 | Abgeschlossene Meldungen..... | 21 |
| 10 | Datenschutz..... | 22 |
| 11 | Weitere Meldungen | 23 |
| 12 | Weiterführende Informationen, Links | 23 |
| 13 | Hilfestellung..... | 23 |

1 Allgemeines

Gemäß Hämovigilanz-Verordnung i.d.g.F. müssen Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen oder ernster Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Transfusion, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen oder im Zusammenhang mit produktbezogenen Mängeln bei Blut oder Blutbestandteilen sowie gemäß Gewebevigilanz-Verordnung i.d.g.F. müssen Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei der Gewinnung von menschlichen Zellen oder Geweben, sowie bei der Verwendung dieser Produkte und die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung und bei der Verwendung von menschlichen Zellen oder Geweben zur Anwendung beim Menschen dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Institut Überwachung

Traisengasse 5, 1200 Wien

gemeldet werden.

Ansprechpersonen für Meldungen: Institut Überwachung, Abteilung: Hämo- und Gewebevigilanz

- Mag. Dr. Nina Mikulits, MSc Tox
- Dr. Pia Strasser
- Mag. Doris Jäger
- Mag. Roswitha Mayer-Frieht

Tel.: +43 (0) 505 55-36426, -36450, -36203

Fax: +43 (0) 505 55-36409

haemovigilanz@basg.gv.at

gewebevigilanz@basg.gv.at

2 Registrierung für das eService „Hämovigilanz/Gewebevigilanz“

2.1 Registrierung der Organisation

Eine erstmalige Registrierung ist für alle Organisationen erforderlich, die sich noch nicht über die Kundenregistrierung registriert haben. Dies trifft v.a. auf

- Krankenanstalten,
- Blutdepots und
- Niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen

zu.

Um Zugangsdaten zum eService zu erhalten, müssen Sie sich unter der Adresse <http://www.basg.gv.at/eservices/benutzerregistrierung-fuer-eservices/> registrieren.

2.1.1 Notwendige Dokumente

Bitte beachten Sie, dass Sie für die Registrierung folgende Dokumente benötigen:

- Bestätigungsdokument für die AdministratorIn¹ (siehe Link zur [Ermächtigung AdministratorIn](#))
- Nachweis der Organisation
 - Falls vorhanden: Firmenbuchnachweis. Hierfür wählen Sie bitte bei der Registrierung im Reiter „Dokumente“ als Dokumententyp „Firmenbuchauszug“ aus.
 - Falls nicht vorhanden: ein Dokument mit Informationen zur Organisation (z.B. Briefkopf). Hierfür wählen Sie bitte bei der Registrierung im Reiter „Dokumente“ als Dokumententyp „Sonstiges“ aus.

The screenshot shows the registration interface for the eService. At the top, there are language options (Deutsch | English) and links for 'Nutzungshinweise' and 'Kontakt'. The main header identifies the 'Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen' and 'AGES Medizinmarktaufsicht'. Below this, the current step in the registration process is 'Dokumente', highlighted in a dark blue bar. A progress indicator shows the sequence: Organisationsdaten, Administratordaten, Vollmacht, **Dokumente**, Bestätigen, and Abschlussseite. A warning bar indicates that a field must be filled. The main content area is titled 'Weitere Dokumente' and instructs the user to upload a PDF proof of the organization's address. A dropdown menu for 'Dokumententyp' is open, listing various document types. 'Firmenbuchauszug' and 'Sonstiges' are circled in red. Other options include 'Bewilligung einer tierärztlichen Hausapotheke', 'Bewilligung nach §63 AMG', 'Bewilligung zur Apothekenführung', 'EU GMP Zertifikat', 'GDP Zertifikat', 'GLP Zertifikat', 'GMP Zertifikat einer Drittlandbehörde', 'Handelsregisterauszug', and 'Nationale Bewilligung der Firma'. A 'Zurück' button is visible at the bottom left of the dropdown menu.

Weitere Details zur Registrierung finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/eservices/leitfaeden/> bzw. L_M39_Leitfaden_Registrierung.pdf

¹ Sie können für Ihre Organisation eine neue, oder eine bereits bestehende AdministratorIn einer anderen Organisation angeben.
Leitfaden eService Hämovigilanz/Gewebevigilanz

2.2 Login eService BASG

Nachdem Sie die Daten für den Login bekommen haben, rufen Sie die Seite <https://eservices.basg.gv.at> auf, geben Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein und bestätigen die Eingaben mittels „Anmelden“.



ANMELDUNG

Benutzername

Passwort

[Passwort vergessen?](#)

2.3 Berechtigung Hämovigilanz bzw. Gewebevigilanz beantragen

Der Administrator bzw. die Administratorin (der/die auch für die Benutzerverwaltung zuständig ist) kann für die meldepflichtige Organisation, für die er/sie angemeldet ist, die Berechtigung „Hämovigilanz“ und/oder „Gewebevigilanz“ beantragen, um Zugriff auf das eService „Hämovigilanz/Gewebevigilanz“ zu erhalten.

Bitte beachten Sie, dass die Berechtigung nur von einem Administrator bzw. einer Administratorin beantragt werden soll. Der Administrator bzw. die Administratorin kann die Berechtigung nach erfolgreicher Beantragung über die Benutzeradministration anderen MitarbeiterInnen zuweisen.

Wir empfehlen Ihnen eine zweite MitarbeiterIn mit der Administration zu beauftragen und sicherzustellen, dass der MitarbeiterIn beide Berechtigungen "eService Blut und Gewebe" ( , ) zugewiesen sind (siehe [Leitfaden Benutzeradministration](#)).

1. Auswahl der Organisation

Bitte überprüfen Sie vor dem Beantragen der Berechtigung, ob Sie für mehrere Organisationen (Standorte) zuständig sind.



Organisation: INS-BASG Sec.Class 1 Abteilung: INS-BASG BASG

AGES eServices

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

Applikationen

Favoriten verwalten

Passwort ändern

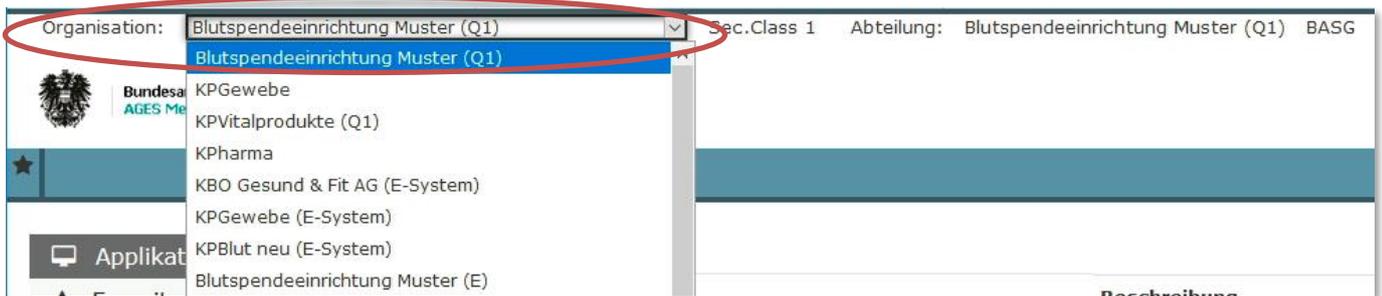
APPLIKATIONEN

Applikation

Benutzeradministration

Sind Sie für genau eine Organisation zuständig, ist diese vorausgewählt und kann nicht geändert werden.

Sind Sie für mehrere Organisationen (Standorte) zuständig, müssen Sie zuerst die relevante Organisation auswählen, für die die Berechtigung „Hämovigilanz“ und/oder „Gewebevigilanz“ beantragt werden soll. Ist die Berechtigung für mehrere Organisationen relevant, müssen Sie die Berechtigung für jede Organisation einzeln beantragen.



2. Beantragen der Berechtigung

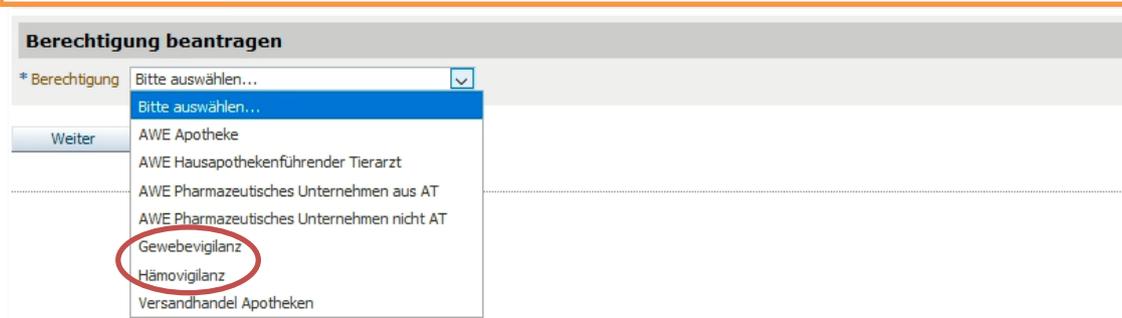
Um die Berechtigung für die Organisation (Standort) zu beantragen, wählen Sie bitte den Menüpunkt „Berechtigung beantragen“ aus.



Danach wählen Sie die gewünschte Berechtigung „Hämovigilanz“ oder „Gewebevigilanz“ aus.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Medizinmarktaufsicht
Traisengasse 5
1200 Wien

Bitte beachten Sie, dass die Berechtigung „Hämovigilanz“ und/oder „Gewebevigilanz“ nicht erneut beantragt werden kann, wenn sie bereits beantragt und genehmigt wurde. Die Berechtigung steht in diesem Fall nicht mehr zur Auswahl.



Rechtsträger bei der meldepflichtigen Einrichtung bereits vorhanden

Existiert bei der meldepflichtigen Organisation bereits ein Rechtsträger², werden die Daten des Rechtsträgers lesend angezeigt und müssen vom Administrator/der Administratorin bestätigt werden. Ist der angezeigte Rechtsträger nicht korrekt, wenden Sie sich bitte an das Team der Hämo- bzw. Gewebevigilanz.

Berechtigung beantragen angem

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein ? Ausfüllhilfe ✖ Fehlerhinweis

Information

Herzlichen Dank für Ihre Registrierung! Sie leisten einen wesentlichen Beitrag zur Blut- und Gewebesicherheit in Österreich. Bei Problemen wenden Sie sich bitte an das Team der Hämo- bzw. Gewebevigilanz.

Rechtsträger

Firmenname Blutspendeinrichtung ABO (E-System)

Straße Hofgasse Hausnummer 23

PLZ 9020 Ort Klagenfurt

Staat Österreich

Hiermit bestätige ich die Richtigkeit des angeführten Rechtsträgers.

Zurück Weiter

Rechtsträger bei der meldepflichtigen Einrichtung noch **NICHT** vorhanden

Existiert bei der meldepflichtigen Organisation noch kein Rechtsträger, kann die meldepflichtige Organisation als Rechtsträger übernommen, oder ein abweichender Rechtsträger eingetragen werden.

Sobald die Berechtigung intern geprüft und bestätigt wurde, können Meldungen im eService

Berechtigung beantragen

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein ? Ausfüllhilfe ✖ Fehlerhinweis

Information

Herzlichen Dank für Ihre Registrierung! Sie leisten einen wesentlichen Beitrag zur Blut- und Gewebesicherheit in Österreich. Bei Problemen wenden Sie sich bitte an das Team der Hämo- bzw. Gewebevigilanz.

Rechtsträger

Meldepflichtige Organisation ist Rechtsträger.
 Abweichenden Rechtsträger eintragen.

* Firmenname

* Straße * Hausnummer

* PLZ * Ort

* Staat

Hiermit bestätige ich die Richtigkeit des angeführten Rechtsträgers.

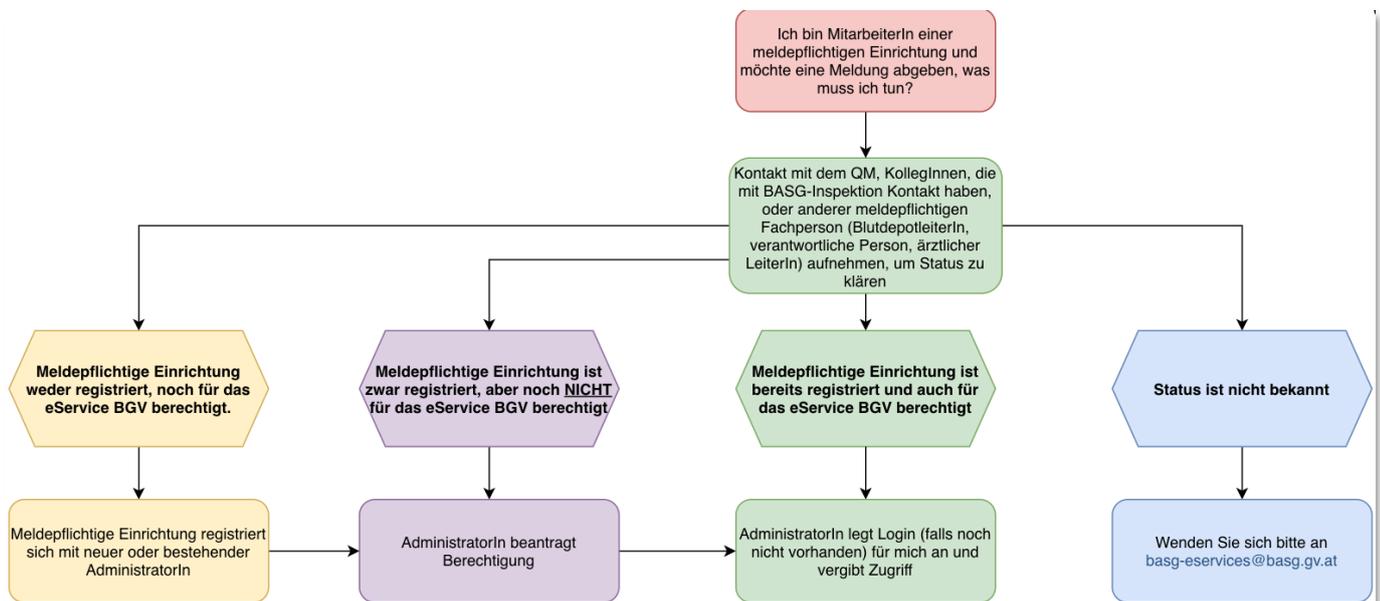
Zurück Weiter

„Hämovigilanz/Gewebevigilanz“ abgesetzt werden.

² Der Rechtsträger entspricht dem Dachverband z.B. die Holding, der Krankenanstaltenverbund

2.4 Zugriff und Login für MitarbeiterInnen

MitarbeiterInnen müssen sich **nicht** über die Kundenregistrierung registrieren, die Logins werden von der AdministratorIn der Organisation angelegt. Um Zugriff auf das eService Hämovigilanz/Gewebevigilanz zu bekommen, folgen Sie bitte den Angaben in der nachfolgenden Grafik.



3 Meldung erstellen

3.1 Auswahl des Menüpunktes „Hämovigilanz oder Gewebvigilanz“

Nach erfolgter Anmeldung im eService Portal (siehe unter [Registrierung für das eService „Hämovigilanz/Gewebvigilanz“](#)) und der Auswahl des eServices „Hämovigilanz/Gewebvigilanz“, wird die Startseite des eServices angezeigt. Hat die meldepflichtige Einrichtung die Berechtigung Hämovigilanz- als auch Gewebvigilanz, muss vor Auswahl des Meldungstyps der Bereich

- Hämovigilanz oder
- Gewebvigilanz

ausgewählt werden, für den man melden möchte.

Hat die meldepflichtige Einrichtung nur eine Berechtigung, ist der Bereich vorab selektiert und kann nicht geändert

The screenshot shows the top navigation bar of the BASG portal with the logo and text 'Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG'. On the right, there are links for 'Leitfäden' and 'Kontakt' and a user profile icon. Below the navigation bar, there are tabs for 'Startseite' and 'Laufende Meldungen', and a link 'Zurück zu eServices'. The main content area is titled 'Information' and contains a welcome message and links to 'Hämovigilanz' and 'Gewebvigilanz'. Below this, there is a section titled 'Hämo- und Gewebvigilanz' with two radio buttons: 'Hämovigilanz' (selected) and 'Gewebvigilanz'. A dropdown menu labeled '* Meldung' is visible, and a 'Meldung erstellen' button is at the bottom. The footer contains '(c) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen | BASG' and links for 'Impressum', 'Datenschutz-Hinweise', and 'Nutzungshinweise'.

werden.

This screenshot is identical to the one above, but the 'Gewebvigilanz' radio button is selected instead of 'Hämovigilanz'.

3.2 Meldungstyp auswählen

Wurde der Bereich ausgewählt, kann im Feld „Meldung“ der gewünschte Meldungstyp ausgewählt werden.

Für Hämovigilanz stehen nachfolgende Meldungstypen zur Auswahl:

- Meldung einer Transfusionsreaktion
- Meldung einer Reaktion im Rahmen der Spende/Apherese
- Meldung eines Zwischenfalls
- Meldung einer Fehltransfusion
- Meldung eines Near-Miss-Events

Für Gewebvigilanz stehen folgende Meldungstypen zur Auswahl:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Leitfäden Kontakt

Startseite Laufende Meldungen Zurück zu eServices

Information

Herzlich willkommen beim eService Hämovigilanz / Gewebvigilanz!
Fachliche Informationen zum Meldewesen entnehmen Sie bitte der Seite [Hämovigilanz](#) bzw. [Gewebvigilanz](#).
Hinweise zur Nutzung des eService finden Sie unter [Leitfäden](#).

Hämo- und Gewebvigilanz

Hämovigilanz
 Gewebvigilanz

* Meldung

- Meldung einer Transfusionsreaktion
- Meldung einer Reaktion im Rahmen der Spende/Apherese
- Meldung eines Zwischenfalls
- Meldung einer Fehltransfusion

(c) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen | BASG [Impressum](#) [Datenschutz-Hinweise](#) [Nutzungshinweise](#)

- Meldung einer Reaktion
- Meldung eines Zwischenfalls

Für Hämovigilanz als auch Gewebvigilanz werden die Meldungstypen in einer nachfolgenden Release um die

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Leitfäden Kontakt

Startseite Laufende Meldungen Zurück zu eServices

Information

Herzlich willkommen beim eService Hämovigilanz / Gewebvigilanz!
Fachliche Informationen zum Meldewesen entnehmen Sie bitte der Seite [Hämovigilanz](#) bzw. [Gewebvigilanz](#).
Hinweise zur Nutzung des eService finden Sie unter [Leitfäden](#).

Hämo- und Gewebvigilanz

Hämovigilanz
 Gewebvigilanz

* Meldung

- Meldung einer Reaktion
- Meldung eines Zwischenfalls

(c) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen | BASG [Impressum](#) [Datenschutz-Hinweise](#) [Nutzungshinweise](#)

Jahresmeldung und den Tätigkeitsbericht erweitert.

3.3 Seitenaufbau und Navigation in der Meldung

Der Seitenaufbau der Formulare und die Navigation ist für alle Meldungstypen ident. Zu Beginn der Seite wird am Seitenbeginn der Name des gewählten Meldungstypen angezeigt. Anhand des Fortschrittsbalkens (Train), der sich rechts neben dem Meldungstyp befindet, sieht man, welche Seiten man bis zum Abschluss der Meldung durchläuft bzw. auf welcher Seite man sich gerade befindet. Je nach Meldungstyp werden dabei unterschiedliche Seiten angezeigt. Mit den Navigationsbuttons unter dem Meldungstypen navigiert man zur nächsten bzw. zur vorherigen Seite und kann das Einbringen einer Meldung abbrechen. Beim Abbrechen werden alle eingegebenen Daten verworfen.

Nach dem Train werden Datum und Uhrzeit sowie die E-Mail-Adresse der eingeloggten Melderin/des eingeloggten Melders und die meldepflichtige Organisation angezeigt.

Beispiel: Meldung einer Transfusionsreaktion:

4 Einbringen einer Meldung Blut

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Leitfaden Kontakt

Meldung einer Transfusionsreaktion

Ausgewählter Meldungstyp

Train

21.10.2020 | 14:25 Uhr | ...@ages.at (Blutspendeinrichtung Muster (Q1))

Allgemeine Daten Vermutete Transfusionsreaktion Unterlagen Kontrollseite Abschlussseite

Zurück Weiter Abbrechen

Datum, Uhrzeit
Eingeloggter MelderIn (ausgewählte Organisation)

Navigationsbuttons

4.1 Allgemeine Daten

Wenn Sie einen Meldungstyp ausgewählt und die Meldung gestartet haben (siehe Kapitel 0), werden Ihnen auf der ersten Seite am Reiter „Allgemeinen Daten“ die von Ihnen bei der Registrierung angegebenen Daten zur meldepflichtigen Einrichtung im Block „Meldepflichtige Einrichtung“ und dem Rechtsträger im Block „Rechtsträger“ angezeigt.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Leitfaden Kontakt

Meldung einer Transfusionsreaktion

Allgemeine Daten Vermutete Transfusionsreaktion Unterlagen Kontrollseite Abschlussseite

Zurück Weiter Abbrechen

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Allgemeine Daten

Meldepflichtige Einrichtung

| | | | |
|------------|----------------------------------|------------|------------|
| Firmenname | Blutspendeinrichtung Muster (Q1) | Hausnummer | 12 |
| Straße | Rosenweg | Ort | Eisenstadt |
| PLZ | 7000 | | |
| Staat | Österreich | | |

Rechtsträger

| | | | |
|------------|------------------------------|------------|------------|
| Firmenname | Krankenanstaltenverbund (Q1) | Hausnummer | 54 |
| Straße | Gartenweg | Ort | Eisenstadt |
| PLZ | 7000 | | |
| Staat | Österreich | | |

Für jede beim BASG registrierte Organisation, ist eine Verantwortliche Person (entspricht der meldepflichtigen Fachperson, welche über das eService „Inspektionen und Überwachung“ gemeldet wird) bzw. der/die Ärztlicher Leiter/Leiterin (wird seitens BASG angelegt) bereits hinterlegt. Ist nur eine Person für die meldepflichtige Einrichtung hinterlegt, wird diese im Block „Ärztliche/r LeiterIn/Verantwortliche Person“ angezeigt. Sind für die meldepflichtige Einrichtung mehrere Personen hinterlegt, muss die gewünschte Person ausgewählt werden.

Ärztliche/r LeiterIn / Verantwortliche Person

Hinweis Für
 * eine Blutspendeeinrichtung im Bereich Gewinnung und Testung.
 * ein Blutdepot.
 * eine Krankenanstalt ohne Blutdepot.
 * eine Arztpraxis sowie
 * für eine Gewebeentnahmeeinrichtung
 ist der/die ärztliche LeiterIn die Ansprechperson
 Für einen Betrieb, der Blut verarbeitet, lagert oder verteilt sowie für eine Gewebebank ist die verantwortliche Person als meldepflichtige Person zu sehen.

* Auswahl Ärztliche/r LeiterIn / Verantwortliche Person

Anrede

Vorname Titel

Nachname

Telefon

E-Mail

Im Block „MelderIn“ können Sie Ihren Namen eintragen. Lassen Sie das Feld leer, wird es beim Wechsel auf die Kontrollseite automatisch mit dem Namen Ihres Logins befüllt.

Im Block „Weitere E-Mail-Adressen für Benachrichtigung“ können Sie zusätzliche E-Mail-Adressen eingeben. Die angegebenen E-Mail-Adressen werden in der weiteren Korrespondenz zur jeweiligen Meldung einbezogen.

MelderIn

Name MelderIn

Weitere E-Mail-Adressen für Benachrichtigung

| E-Mail | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Felder, welche mit einem Sternchen markiert sind, sind Pflichtfelder. Falls diese nicht ausgefüllt werden, erhalten Sie eine Fehlermeldung.

4.2 Verdacht auf eine schwerwiegende unerwünschte Transfusionsreaktion

Im Anschluss der Allgemeinen Daten können Sie reaktionsrelevante Daten eingeben.

Bei der Angabe zur Verständigung der Blutspendeeinrichtung³ bzw. des Herstellers⁴ der betroffenen Blutprodukte kann prinzipiell zwischen folgenden Optionen ausgewählt werden:

- Der/die MelderIn kann angeben, dass er/sie den Hersteller/die Blutspendeeinrichtung selbst informieren wird.
- Der/die MelderIn kann angeben, dass er/sie den Hersteller/die Blutspendeeinrichtung schon informiert hat.
- Der/die MelderIn kann angeben, dass der Hersteller/die Blutspendeeinrichtung automatisch informiert werden soll. In diesem Fall bekommt der Hersteller/die Blutspendeeinrichtung nach dem erfolgreichen Absenden der Meldung aus dem eService eine Information mit einer Kurzzusammenfassung der von Ihnen angegebenen Daten.

³ Eine „Blutspendeeinrichtung“ ist jede Organisationseinheit zur Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen.

⁴ Ein „Hersteller“ ist jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind verarbeitet, lagert oder verteilt.

Es kann prinzipiell nur ein Hersteller/eine Blutspendeeinrichtung ausgewählt werden. Falls Sie möglicherweise betroffene Blutprodukte von zwei oder mehreren Blutspendeeinrichtungen/Herstellern erhalten haben, dann geben Sie diese Information bitte unter „Anmerkungen“ bekannt.

Melden Sie den Verdacht auf eine bakterielle, virale, parasitäre oder fungale Kontamination/Infektion, ist die Angabe des Herstellers verpflichtend!

In diesen Fällen wird der Hersteller, und wenn angegeben auch die Blutspendeeinrichtung, automatisch verständigt, dh. dem Hersteller/der Blutspendeeinrichtung wird aus dem eService automatisch eine Kurzzusammenfassung der von Ihnen angegebenen Daten zugesandt.

Vor dem Absenden werden Ihnen nochmals alle eingegebenen Daten auf der Kontrollseite angezeigt (siehe auch Kapitel 7). Auf dieser Seite können alle eingegebenen Daten nochmals geprüft werden. Sollten Änderungen notwendig sein, können Sie mit dem „Zurück“ Button auf die vorherigen Seiten zurück navigieren und die Daten bearbeiten. Sind die eingegebenen Daten korrekt und vollständig und wurden keine datenschutzrechtlich bedenklichen Daten angegeben (siehe Kapitel 0), bestätigen Sie dies mittels der Checkboxen am Ende der Kontrollseite und senden die Meldung mittels dem „Weiter“ Button ab.

Nach dem Absender Ihrer Daten wird Ihnen auf der Abschlusseite die erfolgreiche Übermittlung der Meldung an das BASG bestätigt (siehe Kapitel 8) und Sie, sowie

- die Ärztliche LeiterIn/Verantwortliche Person
- und alle weiteren, von Ihnen angegebenen Personen

erhalten per E-Mail eine Formularbestätigung mit einem PDF-Dokument als Anhang, das alle eingegebenen Daten als auch die Meldungsnummer⁵ enthält.

Falls von Seiten des BASG weitere Informationen zur Meldung (Nachforderung) benötigt werden, werden Sie per E-Mail darüber informiert (siehe Kapitel 0).

4.3 Verdacht eines vermuteten ersten Zwischenfalls

Bitte geben Sie alle Daten an, welche im Zusammenhang mit dem möglichen Zwischenfall stehen. Der Ablauf ist ident mit Kapitel 4.2. Falls von Seiten des BASG Nachforderungen nötig sind, werden Sie per E-Mail darüber informiert (siehe Kapitel 0).

Ab Anfang April 2021: Falls in der Meldung des Zwischenfalls als Fehler ein „Produktbezogener Mangel“ ausgewählt wurde, öffnet sich der Block „Verständigungen erforderlich oder nicht erforderlich“. Wenn nicht erforderlich angegeben wird-öffnet sich ein Textfeld in welchem der Grund angegeben werden soll, weshalb es zu keiner Verständigung kommt. Wenn „erforderlich“ angeklickt wird, öffnen sich 3 Blöcke (Verständigung der BSE/Verständigung des HEST/Verständigung des Plasmafraktionierers). Es muss mindestens ein Block befüllt werden. Es stehen wieder 3 Optionen zu Verfügung (siehe Meldung Transfusionsreaktion).

4.4 Reaktion im Rahmen einer Spende/Apherese

Bitte geben Sie alle relevanten Daten an, welche im Zusammenhang mit der Reaktion stehen. Der Ablauf ist ident mit Kapitel 4.2. Falls von Seiten des BASG Nachforderungen nötig sind, werden Sie per E-Mail darüber informiert (siehe Kapitel 9.1.1).

4.5 Near Miss Even (Beinahefehler)

Auch beim Near Miss Event sind die relevanten Daten im eService anzuführen.

Die Meldung eines Near Miss Event im eService weist die Besonderheit auf, dass nach dem Absenden des Ereignisses nur die meldende Person eine Formularbestätigung bekommt. Außerdem werden Near Miss Events nicht in den laufenden und abgeschlossenen Meldungen angezeigt. Sollte die meldende Person weitere Personen über das Vorkommnis in Kenntnis setzen wollen, so sind diese bei den weiteren Mailadressen anzuführen.

⁵ Eindeutige Nummer der Meldung

5 Einbringen einer Meldung Gewebe

5.1 Allgemeine Daten

Wenn Sie einen Meldungstyp ausgewählt und die Meldung gestartet haben (siehe Kapitel 0), werden Ihnen auf der ersten Seite am Reiter „Allgemeinen Daten“ die von Ihnen bei der Registrierung angegebenen Daten zur meldepflichtigen Einrichtung im Block „Meldepflichtige Einrichtung“ und dem Rechtsträger im Block „Rechtsträger“ angezeigt.

Für jede beim BASG registrierte Organisation, ist eine Verantwortliche Person (entspricht der meldepflichtigen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Leitfaden Kontakt

Meldung einer Transfusionsreaktion

Allgemeine Daten | Vermutete Transfusionsreaktion | Untersagen | Kontrollseite | Abschlussseite

Zurück Weiter Abbrechen

Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

Allgemeine Daten

Meldepflichtige Einrichtung

| | | | |
|------------|-----------------------------------|------------|------------|
| Firmenname | Blutspendeeinrichtung Muster (Q1) | Hausnummer | 12 |
| Straße | Rosenweg | Ort | Eisenstadt |
| PLZ | 7000 | | |
| Staat | Österreich | | |

Rechtsträger

| | | | |
|------------|------------------------------|------------|------------|
| Firmenname | Krankenanstaltenverbund (Q1) | Hausnummer | 54 |
| Straße | Gartenweg | Ort | Eisenstadt |
| PLZ | 7000 | | |
| Staat | Österreich | | |

Fachperson, welche über das eService „Inspektionen und Überwachung“ gemeldet wird) bzw. der/die Ärztlicher Leiter/Leiterin (wird seitens BASG angelegt) bereits hinterlegt. Ist nur eine Person für die meldepflichtige Einrichtung hinterlegt, wird diese im Block „Ärztliche/r LeiterIn/Verantwortliche Person“ angezeigt. Sind für die meldepflichtige Einrichtung mehrere Personen hinterlegt, muss die gewünschte Person ausgewählt werden.

Ärztliche/r LeiterIn / Verantwortliche Person

Hinweis

- * eine Blutspendeeinrichtung im Bereich Gewinnung und Testung.
- * ein Blutdepot
- * eine Krankenanstalt ohne Blutdepot.
- * eine Arztpraxis sowie
- * für eine Gewebeentnahmeeinrichtung

Ist der/die ärztliche LeiterIn die Ansprechperson

Für einen Betrieb, der Blut verarbeitet, lagert oder verteilt sowie für eine Gewebebank ist die verantwortliche Person als meldepflichtige Person zu sehen.

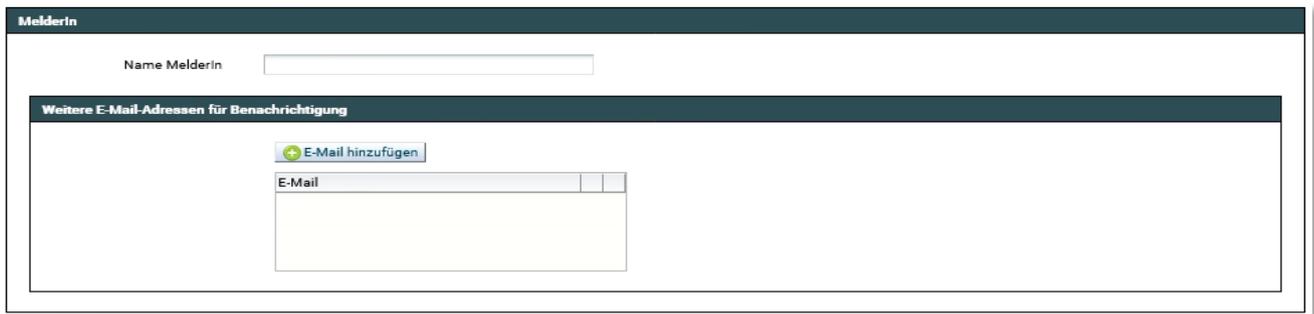
* Auswahl Ärztliche/r LeiterIn / Verantwortliche Person

Bitte wählen

| | | |
|----------|--|-------|
| Anrede | | |
| Vorname | | Titel |
| Nachname | | |
| Telefon | | |
| E-Mail | | |

Im Block „MelderIn“ können Sie Ihren Namen eintragen. Lassen Sie das Feld leer, wird es beim Wechsel auf die Kontrollseite automatisch mit dem Namen Ihres Logins befüllt.

Im Block „Weitere E-Mail-Adressen für Benachrichtigung“ können Sie zusätzliche E-Mail-Adressen eingeben. Die



The screenshot shows a web form with a dark header bar labeled 'MelderIn'. Below the header, there is a text input field for 'Name MelderIn'. Underneath this is a section titled 'Weitere E-Mail-Adressen für Benachrichtigung'. Inside this section, there is a green button with a plus sign and the text 'E-Mail hinzufügen'. Below the button is a table with one row labeled 'E-Mail' and two empty columns.

angegebenen E-Mail-Adressen werden in der weiteren Korrespondenz zur jeweiligen Meldung einbezogen.

Felder, welche mit einem Sternchen markiert sind, sind Pflichtfelder. Falls diese nicht ausgefüllt werden, erhalten Sie eine Fehlermeldung.

5.2 Verdacht auf eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion

Im Anschluss der Allgemeinen Daten können Sie reaktionsrelevante Daten eingeben.

Vor dem Absenden werden Ihnen nochmals alle eingegebenen Daten auf der Kontrollseite angezeigt (siehe auch Kapitel 7). Auf dieser Seite können alle eingegebenen Daten nochmals geprüft werden. Sollten Änderungen notwendig sein, können Sie mit dem „Zurück“ Button auf die vorherigen Seiten zurück navigieren und die Daten bearbeiten. Sind die eingegebenen Daten korrekt und vollständig und wurden keine datenschutzrechtlich bedenklichen Daten angegeben (siehe Kapitel 0), bestätigen Sie dies mittels der Checkboxen am Ende der Kontrollseite und senden die Meldung mittels dem „Weiter“ Button ab.

Nach dem Absenden Ihrer Daten wird Ihnen auf der Abschlusseite die erfolgreiche Übermittlung der Meldung an das BASG bestätigt (siehe Kapitel 8) und Sie, sowie

- die Ärztliche LeiterIn/Verantwortliche Person
- und alle weiteren, von Ihnen angegebenen Personen

erhalten per E-Mail eine Formularbestätigung mit einem PDF-Dokument als Anhang, das alle eingegebenen Daten als auch die Meldungsnummer⁶ enthält.

Falls von Seiten des BASG weitere Informationen zur Meldung (Nachforderung) benötigt werden, werden Sie per E-Mail darüber informiert (siehe Kapitel 0).

5.3 Verdacht auf einen schwerwiegenden Zwischenfall

Bitte geben Sie alle relevanten Daten an, welche im Zusammenhang mit dem möglichen Zwischenfall stehen. Der Ablauf ist ident mit Kapitel 5.1. Falls von Seiten des BASG Nachforderungen nötig sind, werden Sie per E-Mail darüber informiert (siehe Kapitel 9.1.1).

⁶ Eindeutige Nummer der Meldung

6 Unterlagen hochladen

Es ist möglich im Zuge der Erfassung einer Meldung, als auch bei einer bereits eingebrachten Meldung (siehe Kapitel 0) Unterlagen hochzuladen.

Folgende Formate werden unterstützt:

- Textdateien (csv, doc, docm, docx, rtf, txt)
- Excel (xls, xlsx)
- Präsentationen (pps, ppsx, ppt, pptx)
- PDF (pdf)
- Bilddateien (bmp, gif, jpeg, jpg, pic, png, tif)
- Sonstiges (csv, eml, html, mov, mp3, vsd, xml, zip)

7 Kontrollseite

Auf der Kontrollseite, die ausschließlich „lesend“ angezeigt wird, erhalten Sie eine Übersicht über die von Ihnen eingegebenen Daten. Falls Änderungen notwendig sind, können Sie mit dem „Zurück“ Button auf die vorherigen Seiten zurück navigieren und die Daten bearbeiten.

Bevor Sie eine Meldung einbringen, überprüfen Sie bitte immer die angezeigten Daten auf der Kontrollseite und bestätigen die Korrektheit und Vollständigkeit dieser.

Beachten Sie bitte, dass keine datenschutzrechtlich bedenklichen Daten in der Meldung angegeben (siehe Kapitel 0) wurden und bestätigen Sie dies ebenfalls.

Mit einem Klick auf den Button „Weiter“ auf der Kontrollseite wird die Meldung abgesendet.

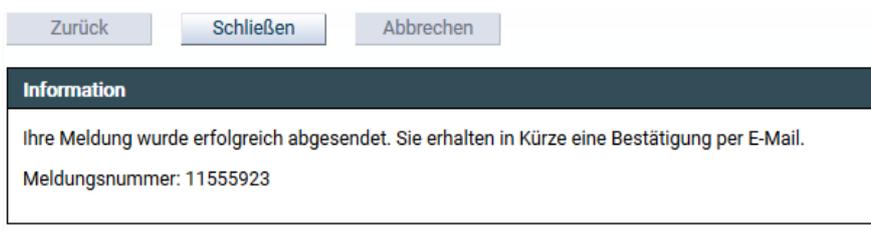
8 Abschlusseite

Auf der Abschlusseite erhalten Sie eine Bestätigung, dass die Meldung erfolgreich abgesendet wurde. Sie, sowie

- die Ärztliche LeiterIn/Verantwortliche Person
- und alle weiteren, von Ihnen angegebenen Personen

erhalten per E-Mail eine Formularbestätigung mit einem PDF-Dokument im Anhang, das alle eingegebenen Daten als auch die Meldungsnummer enthält.

Die Meldungsnummer dient zur Identifikation der jeweiligen Meldung und wird zur weiteren Bearbeitung (siehe Kapitel 9.1) verwendet. Bei Schriftverkehr oder sonstiger Kommunikation halten Sie bitte immer die Meldungsnummer bereit.



9 Übersicht über eingebrachte Meldungen

9.1 Laufende Meldungen (Blut/Gewebe)

Unter dem Reiter „Laufende Meldungen“ finden Sie alle laufenden Meldungen zu Ihrem Betrieb. Hier können Sie Unterlagen nach Aufforderung oder freiwillig nachreichen.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

BASG

Startseite **Laufende Meldungen** Abgeschlossene Meldungen

Information

Herzlich willkommen beim eService Hämovigilanz / Gewebevigilanz!

Fachliche Informationen zum Meldewesen entnehmen Sie bitte der Seite [Hämovigilanz](#) bzw. [Gewebevigilanz](#).

Hinweise zur Nutzung des eService finden Sie unter [Leitfäden](#).

Hämo- und Gewebevigilanz

- Hämovigilanz
 Gewebevigilanz

* Meldung

Meldung erstellen

9.1.1 Nachforderung zu einer laufenden Meldung ansehen und bearbeiten

Wenn eine Nachforderung zu einer eingebrachten Meldung gestellt wird, werden

- der Einbringer der Meldung (Melder),
- die Ärztliche LeiterIn/Verantwortliche Person
- und alle weiteren, von Ihnen angegebenen Personen

per E-Mail vom BASG darüber informiert und aufgefordert in das eService einzusteigen und die Seite der laufenden Meldungen zu öffnen.

Es gibt zwei unterschiedliche Arten der Nachforderung, die durch das BASG durchgeführt werden können:

1. Nachforderung durch die Freischaltung eines weiteren Formulars (Bestätigungsformular)
2. Aufforderung zur Nachreichung

9.1.1.1 Nachforderung durch ein Bestätigungsformular

Bei einer Nachforderung eines Bestätigungsformulars zu einer laufenden Meldung wird ein Icon in der Spalte „Bestätigungsformular(e)“ bei der jeweiligen Meldung angezeigt.

| Bestätigungsformular(e) | Kommunikationen (Gesamt/Laufend/Geschlossen) | neueste Nachricht von BASG | Meldungsnummer | Eingangsdatum | Meldungstyp | Rechtsträger | Lizenznummer | Meldepflichtige Einrichtung | Ärztliche/r Leiter/in / Verantwortliche Person | Art/Kategorie | E-Mailadressen für Benachrichtigungen (verfahrensbezogen) |
|-------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|------------------------------|----------------|------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| | | | 11555928 | 22.09.2020 | Meldung einer Transfusionsreakti | KPVitalprodukte (Q1), Hofgas | 480401, 680262 | KPVitalprodukte (Q1), Hofgas | Sachkundig Sabrina | Transfusionsassoziierte Hype | |
| | | | 11555923 | 22.09.2020 | Meldung einer Transfusionsreakti | KPVitalprodukte (Q1), Hofgas | 480401, 680262 | KPVitalprodukte (Q1), Hofgas | Sachkundig Sabrina | Transfusionsassoziierte Hype | |
| | | | 11555451 | 17.09.2020 | Meldung einer Transfusionsreakti | Krankenanstaltenverbund (Q1) | 483522 | Blutspendeinrichtung | Muster Prof. Maximus Max | Verzögerte hämolytische Tran | |

Wenn Sie auf das Icon klicken, bekommen Sie auf den ersten zwei Seiten noch einmal Einsicht in die von Ihnen initial übermittelte Meldung. Auf der nachfolgenden Seite wird das für Sie freigeschaltete Bestätigungsformular angezeigt.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass mehrere Bestätigungsformulare zur selben Meldung für Sie freigeschaltet wurden. In diesem Fall sehen Sie unter „Auswahl Bestätigungsformular“ alle Bestätigungsformulare, welche für Sie freigeschaltet sind. Es ist möglich die unterschiedlichen Formulare zu verschiedenen Zeitpunkten auszufüllen (je nachdem, wann die Ergebnisse dazu vorliegen).

Wenn Sie alle Bestätigungsformulare auswählen und mit „Weiter“ fortfahren, dann sehen Sie im „Train“ die jeweiligen Formulare und können Daten dazu angeben. Falls Sie nur ein Formular auswählen, wird im „Train“ nur das ausgewählte Bestätigungsformular angezeigt.

Es wird für jedes geforderte Bestätigungsformular ein eigenes Icon angezeigt, wobei es drei unterschiedliche Icons gibt:

| Icon | Bedeutung |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| | Neues Bestätigungsformular steht zur Verfügung. |
| | Bereits ausgefülltes Bestätigungsformular steht erneut zur Bearbeitung zur Verfügung. |
| | Bestätigungsformular wurde erfolgreich abgeschickt. |

Bitte übermitteln Sie alle geforderten Bestätigungsformulare sobald die Ergebnisse dafür vorliegen.

9.1.1.2 Aufforderung zu einer Nachreichung

Bei einer Aufforderung zu einer Nachreichung zu einer laufenden Meldung wird in der Spalte „Kommunikationen“ ein Brief-Icon bei der jeweiligen Meldung angezeigt. Um die Nachforderung einzusehen, klicken Sie bitte auf das Brief-Icon oder die Meldungsnummer.

| Bestätigungsformular(e) | Kommunikation (Gesamt/Laufend/Geschlossen) | Neueste Nachricht von ASG | Meldungsnummer | Eingangsdatum | Meldungstyp | Rechtsträger | Lizenznummer | Meldepflichtige Einrichtung | Ärztliche/r Leiter/in / Verantwortliche Person | Art/Kategorie | E-Mailadressen für Benachrichtigungen (verfahrensbezogen) |
|-------------------------|--------------------------------------------|---------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|----------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| | | | 1155928 | 22.09.2020 | Meldung einer Transfusionsreakti | KPVitalprodukte (Q1), Hofgas: 480401, 680262 | | KPVitalprodukte (Q1), Hofgas: Sachkundig Sabrina | | Transfusionsassoziierte Hype | |
| | | | 1155923 | 22.09.2020 | Meldung einer Transfusionsreakti | KPVitalprodukte (Q1), Hofgas: 480401, 680262 | | KPVitalprodukte (Q1), Hofgas: Sachkundig Sabrina | | Transfusionsassoziierte Hype | |
| | | | 1155451 | 17.09.2020 | Meldung einer Transfusionsreakti | Krankenanstaltenverbund | Q1_483522 | Blutspendeinrichtung Muster Prof. Maximus Max | | Verzögerte hämolytische Tran | |

Es wird die Seite zur Kommunikation der Meldung angezeigt. Im ersten Block sehen Sie die offenen Nachforderungen seitens des BASG, im zweiten Block werden die bereits erledigten Kommunikationen zur Meldung angezeigt. Mit einem Klick auf das jeweilige Dreieck in der Zeile der Nachforderung, können Sie die Details zur Nachforderung einsehen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BASG

Leitfaden Kontakt

Startseite Laufende Meldungen Zurück zu eServices

seitens BASG offene Kommunikationen zum Verfahren: 11559998:

Bearbeiten Ansicht

| # | am Portal eingegangen | Zu erledigen bis | Status Einrichtung |
|---|-----------------------|------------------|--------------------|
| 1 | 25.10.2020 | | |

DokID Dokumenttyp Titel Kommentar Erstellt am Ersteller

Text zur Nachforderung: Bitte übermitteln Sie die Befunde!

seitens BASG erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 11559998:

Ansicht

| # | am Portal eingegangen | Zu erledigen bis | Status Einrichtung |
|---|-----------------------|------------------|--------------------|
| - | | | |

zurück

In der Spalte „Status Einrichtung“ können Sie sich selbst einen Bearbeitungsstatus setzen.

Um der Nachforderung nachzukommen selektieren Sie die Zeile der Nachforderung und klicken auf „Bearbeiten“ und „Nachreichung auf Aufforderung“.

seitens BASG offene Kommunikationen zum Verfahren: 11559998:

Bearbeiten Ansicht

| # | am Portal eingegangen | Zu erledigen bis | Status Einrichtung |
|---|-----------------------|------------------|--------------------|
| 1 | 25.10.2020 | | |

Nachreichung auf Aufforderung
Freiwillige Nachreichung

seitens BASG erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 11559998:

Ansicht

| # | am Portal eingegangen | Zu erledigen bis | Status Einrichtung |
|---|-----------------------|------------------|--------------------|
| - | | | |

In der Nachreichung können Sie Dokumente hinzufügen, sowie einen Text zur Nachreichung angeben. Für die Übermittlung der Nachreichung muss zumindest ein Dokument oder ein Text eingegeben werden.

Beim Hinzufügen eines Dokumentes, wählen Sie bitte zuerst einen der nachfolgenden Dokumenttypen aus:

- Befunde
- Look Back
- Nachreichungen
- Zusätzliche Unterlagen

Danach laden Sie das gewünschte Dokument hoch und klicken auf den Button „Dokument hinzufügen“. Optional können Sie je Dokument noch einen Kommentar angeben.

The screenshot shows the 'Nachreichung: Dokument hinzufügen' (Document Submission: Add Document) page. At the top, there is a navigation bar with 'Startseite', 'Laufende Meldungen', and 'Zurück zu eServices'. Below this is a progress indicator with three steps: 'Nachreichung' (active), 'Kontrollseite', and 'Abschlussseite'. A warning bar states: 'Bitte beachten Sie * Feld muss ausgefüllt sein', with links for 'Ausfüllhilfe' and 'Fehlerhinweis'. The main form area is titled 'Nachreichung: Dokument hinzufügen' and contains the following fields:

- 'zu Verfahren' with the value '11559998'.
- 'Dokumenttyp' with a dropdown menu.
- 'Datei' with a file upload icon and a dashed box. Below it is a 'Durchsuchen...' button and the text 'Keine Dateien ausgewählt.'.
- 'Kommentar' with a text area and a 'Dokument hinzufügen' button.

Below the form, there is a table titled 'Dokumentliste' with the following structure:

| Dokumenttyp | Datei | Kommentar |
|-----------------------|-------|-----------|
| Keine Daten vorhanden | | |

At the bottom of the form, there is a 'Text zur Nachreichung' text area and two buttons: 'Zurück zur Übersicht' and 'Weiter'.

Mit einem Klick auf „Weiter“ wird Ihnen die Kontrollseite mit den eingegebenen Daten angezeigt.

Beachten Sie bitte, dass in den Dokumenten alle datenschutzrechtlich bedenklichen Daten (siehe Kapitel 0) geschwärzt wurden. Dokumente, die datenschutzrechtlich bedenkliche Daten enthalten werden ausnahmslos gelöscht!

Mit einem Klick auf den Button „Absenden“ wird die Nachreichung übermittelt und die Abschlussseite mit der Bestätigung der Übermittlung angezeigt. Sie, sowie

- die Ärztliche LeiterIn/Verantwortliche Person
- und alle weiteren, von Ihnen angegebenen Personen

erhalten per E-Mail eine Formularbestätigung mit einem PDF-Dokument Formularbestätigung im Anhang, das alle eingegebenen Daten enthält.

Mit einem Klick auf den Button „Zurück zur Übersicht“ gelangen Sie wieder auf die Seite der Kommunikation zur Meldung. Die beantwortete Nachforderung wird nun im Block „Erledigte Kommunikationen“ angezeigt.

9.1.1.3 Nachforderungen für Hersteller/Blutspendeeinrichtungen

Für den Hersteller/die Blutspendeeinrichtung funktioniert die Nachforderung per Bestätigungsformular sowie via Nachreichung analog zum Melder. Es wird hier jedoch immer nur der Hersteller/die Blutspendeeinrichtung per E-Mail informiert.

Weiters werden dem Hersteller/der Blutspendeeinrichtung im Bestätigungsformular nicht alle Daten der Meldung angezeigt, sondern nur die Blöcke

- Meldepflichtige Einrichtung,
- Transfundierte Blutprodukte und
- Vermutete Transfusionsreaktion.

Bitte informieren Sie unbedingt auch das betroffene Blutdepot des meldenden Krankenhauses über das Ergebnis der Untersuchungen!

9.1.2 Freiwillige Nachreichung von Daten durch den Melder

Falls Sie zwischenzeitlich neue Erkenntnisse zur Meldung erlangen, können Sie diese jederzeit selbstständig – ohne Aufforderung seitens des BASG nachreichen. Steigen Sie dazu über das eService in Ihre laufenden Meldungen ein und gehen Sie wie in Kapitel 9.1.1.2 beschrieben vor. Beim Bearbeiten wählen Sie in diesem Fall bitte die Option „Freiwillige Nachreichung“ aus.

9.1.3 Zurückziehen einer Nachforderung/Bestätigungsformulars seitens des BASG

Falls seitens des BASG eine Nachforderung bzw. ein Bestätigungsformular freigeschalten wurde und dieses aber nicht mehr nötig ist (aufgrund zwischenzeitlicher Erkenntnisse), erhalten Sie diese Information per E-Mail, das Bestätigungsformular wird wieder gesperrt und kann somit nicht mehr bearbeitet werden. Das jeweilige Icon wird nicht mehr in der Spalte „Bestätigungsformular(e)“ angezeigt.

9.2 Abgeschlossene Meldungen

Wenn Ihre Meldung seitens BASG abgeschlossen wird, werden Sie, sowie

- die Ärztliche LeiterIn/Verantwortliche Person
- und alle weiteren, von Ihnen angegebenen Personen

per E-Mail über den Abschluss informiert. Sie erhalten eine Formularbestätigung mit einem PDF-Dokument als Anhang über die finalen Daten mit denen die jeweilige Meldung abgeschlossen wurde.

Ab diesem Zeitpunkt wird die Meldung nicht mehr im eService unter dem Reiter „Laufende Meldungen“ sondern unter dem Reiter „Abgeschlossene Meldungen“ angezeigt.

Im Reiter „Abgeschlossene Meldungen“ werden alle eingebrachten Meldungen Ihrer Organisation angezeigt, die bereits abgeschlossen wurden. Wenn Sie bei einer Meldungsnummer auf der linken Seite auf das Dreieck klicken, werden alle von Ihnen, während der laufenden Meldung übermittelten Dokumente (Formulare, Befunde, Unterlagen usw.), sowie alle von Ihnen erhaltenen Formularbestätigungen aufgelistet.

| Meldungsnummer | Eingangsdatum | Meldungstyp | Rechtsträger | Lizenznummer | Meldepflichtige Einrichtung | Ärztliche/r Leiter/in / Verantwortliche Person | Art/Kategorie | E-Mailadressen für Benachrichtigungen (verfahrensbezogen) | Alle Dokumente |
|----------------|---------------|----------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|
| 11553823 | 03.09.2020 | Meldung einer Transfusionsreakti | KBO Gesund & Fit AG (Q1-Sys: 480444, 680242) | KBO Gesund & Fit AG (Q1-Sys: ...) | KBO Gesund & Fit AG (Q1-Sys: ...) | Sachkundig Sabrina | Virale Kontamination / Infekti | | |

| Dokumentname | Dokumenttyp |
|--------------------------------|---------------------|
| Dokument (Beispiel).signed.pdf | Sonstige Unterlagen |
| Dokument (Beispiel).docx | Befunde |
| Dokument (Beispiel).docx | Befunde |
| Dokument (Beispiel).xlsx | Sonstige Unterlagen |
| Dokument (Beispiel).signed.pdf | Look Book |

10 Datenschutz

Bei der Übermittlung von personenbezogenen Daten besonderer Kategorien ist aus datenschutzrechtlichen Gründen darauf zu achten, dass diese geschwärzt sind oder anderwärtig unkenntlich gemacht wurden.

Weiters ist darauf zu achten, dass ein geeignetes Programm zum Schwärzen verwendet wird. Markierungen in Word sind nicht ausreichend, da diese beim Empfänger rückgängig gemacht werden können.

Hintergrund

Mit Inkrafttreten der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und des Datenschutzgesetzes (DSG) 2018 wurde der Schutz von personenbezogenen Daten stark ausgebaut. Bei der Eingabe von Informationen bzw. beim Hochladen von Dokumenten in die eServices des BASG werden alle darin enthaltenden Informationen gespeichert, was jedoch für personenbezogene Daten besonderer Kategorien, welche in einem Verfahren nicht explizit benötigt werden, aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht zulässig ist.

Daher werden Sie gebeten, die Eingabe dieser Daten zu vermeiden bzw. vorab unkenntlich zu machen.

Folgende Informationen sind grundsätzlich nicht einzugeben bzw. zu entfernen, um die Identifikation von Personen unmöglich zu machen:

- Name (Vor- und Zuname inkl. Titel, auch keine Initialen)
- Adresse (Straße, Postleitzahl, Ort)
- Exaktes Geburtsdatum
- Sozialversicherungsnummer
- Kontaktdaten wie Telefonnummer, E-Mail-Adressen, ...
- Staatsbürgerschaft oder Angaben zur Nationalität

Folgende Angaben dürfen bleiben:

- Geschlecht
- Geburtsjahr bzw. Altersangabe
- Blutgruppe

Bei Befunden finden sich oftmals das Abnahme- und Erfassungsdatum inklusive der Uhrzeit. Die Uhrzeit ist ebenfalls zu schwärzen, da diese zu einer Identifizierung der Person beitragen könnte.

11 Weitere Meldungen

Die Voraussetzungen zur Erfassung der Jahresmeldungen und Tätigkeitsberichte (Hämovigilanz und Gewebevigilanz) werden im kommenden Jahr (2021) geschaffen. Die Meldung über das eService Hämovigilanz / Gewebevigilanz wird mit Beginn 2022 möglich sein.

Es wird ersucht bis dahin, diese Meldungen wie bisher über die Formulare, welche auf der Homepage des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zu finden sind, abzusetzen bzw. im Falle des Tätigkeitsberichtes Hämovigilanz das jährlich per E-Mail ausgesendete Dokument zu verwenden.

Meldung eines Near-Miss-Events (Beinahefehler):

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz#c19732>

Jahresmeldung Blut:

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz#c19737>

Jahresmeldung Gewebe:

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/gewebevigilanz#c20596>

Tätigkeitsbericht Gewebe:

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/gewebevigilanz#c20604>

12 Weiterführende Informationen, Links

[Leitfäden und FAQs](#)

[Leitfaden zur Benutzeradministration](#)

13 Hilfestellung

Bei Fragen zur Registrierung und Beantragung der Berechtigungen senden Sie ein E-Mail an:

basg-eservices@basg.gv.at