

# Gesetzliche Grundlagen und Meldepflicht

Mag. Doris Datlinger  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

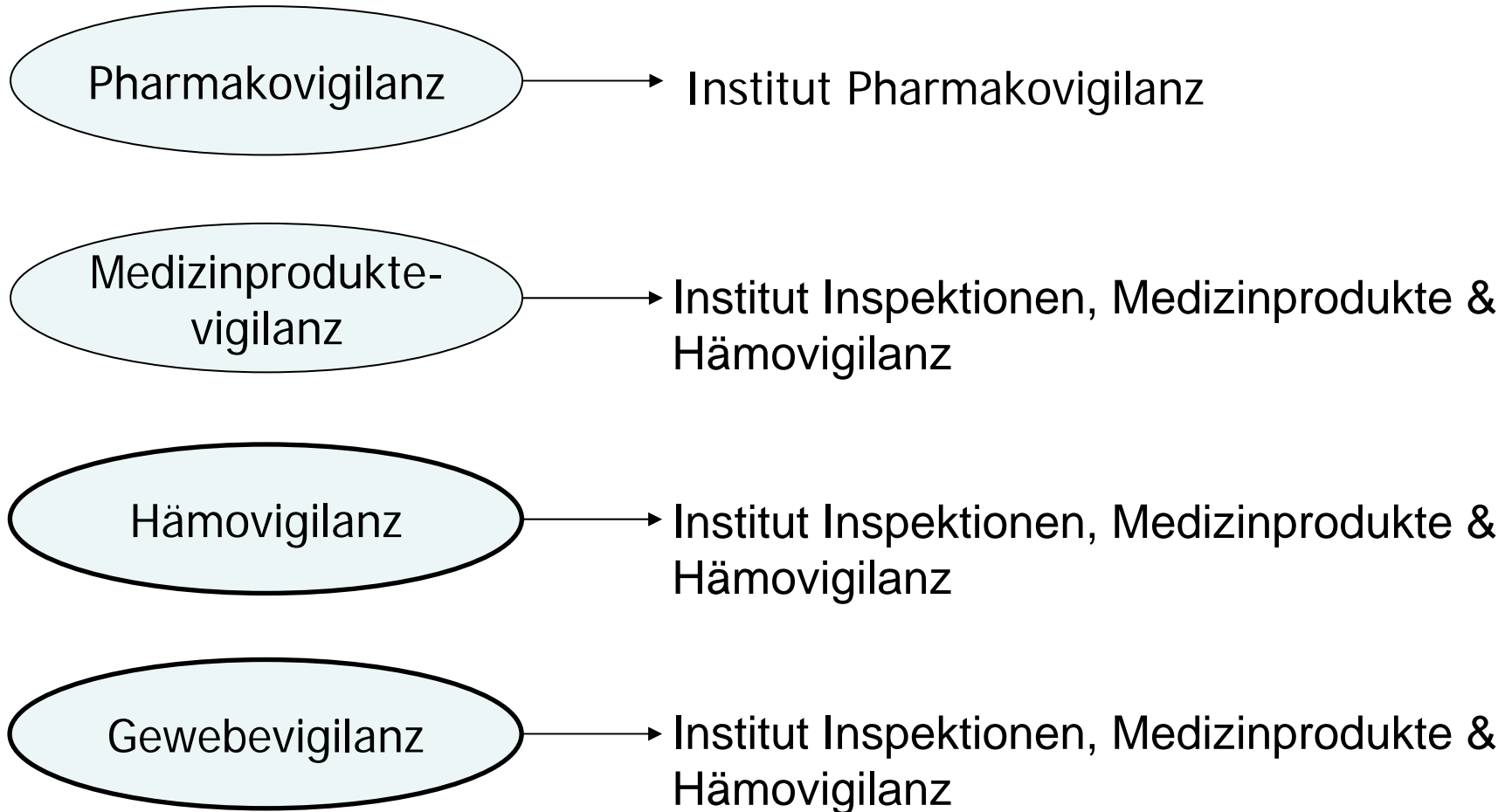
AGES Gespräch Hämovigilanz  
Wien, 09.06.2010

# Übersicht Inhalt



- Vigilanzsysteme der AGES PharmMed
- Gesetzliche Grundlagen Hämovigilanz
- Begriffsbestimmungen
- Meldepflicht Hämovigilanz

# Vigilanzsysteme der AGES PharmMed



# Hämovigilanzregister



seit Juli 2008 eingerichtet beim

## **BASG/AGES PharmMed**

Mag. Roswitha Frieh

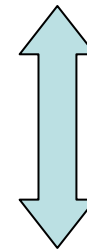
Tel.: 050555-36203

Mag. Doris Datlinger

Tel.: 050555-36445

# Ziele der Hämovigilanz

- Schutz des Patienten
- Erkennen und Aufzeigen von Nebenwirkungen
- Verbesserung der Produktqualität
  
- Vergleich schwerwiegender Reaktionen/Zwischenfälle zwischen Europäischen Ländern



# Gesetzliche Grundlagen der Hämovigilanz



RL 2002/98/EG

Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen



RL 2005/61/EG

Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen



**Hämovigilanzverordnung**

HäVO 2007, [BGBl. II Nr. 219/2008](#)

<http://www.ris.bka.gv.at/>

§ 1. Anwendung auf **Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen** oder **ernster Zwischenfälle**

- im Zusammenhang mit der Gewinnung
- Testung
- Transfusion
- Verarbeitung
- Lagerung
- Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen

oder

- im Zusammenhang mit produktbezogenen Mängeln bei Blut oder Blutbestandteilen

# Begriffsbestimmungen



## „ernste unerwünschte Reaktion“

- unbeabsichtigte Reaktion beim Spender/beim Empfänger
- Gewinnung
- Testung
- Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen
- tödlich oder lebensbedrohend
- Behinderung oder Fähigkeitsverlust
- Erkrankungen
- Krankenhausaufenthalt

# Begriffsbestimmungen



## „ernster Zwischenfall“

- unerwünschte Ereignis
  
  - Gewinnung
  - Testung
  - Verarbeitung
  - Lagerung
  - Verteilung
- 
- Qualität oder Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen

# Begriffsbestimmungen



## „ernster Zwischenfall“

- UND für Spender/Empfänger
- tödlich oder lebensbedrohend
- Behinderung oder Fähigkeitsverlust
- Erkrankungen
- Krankenhausaufenthalt

# Meldepflicht Hämovigilanz



- **Wer?**
- **Was?**
- **Wann?**
- **Wem?**
- **Wie?**

# Meldepflicht Hämovigilanz



## Wer?

- der Leiter/die Leiterin eines **Krankenhausblutdepots**,
  - wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt
- der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer **Blutspendeeinrichtung**
- die **verantwortliche Person eines Betriebes**, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, **verarbeitet, lagert oder verteilt**

# Meldepflicht Hämovigilanz



## Was?

- **vermutete** ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der **Spende/Apherese**
- **vermutete** ernste unerwünschte **Reaktionen** im Rahmen der Transfusion
- **vermutete** ernste **Zwischenfälle**

# Meldepflicht Hämovigilanz



## Wann?

- unverzügliche/sofortige Meldepflicht
- am nächsten Werktag
- Jahresmeldung

# unverzögliche/sofortige Meldepflicht

- vermutete ernste unerwünschte Reaktionen beim **Spender** im Rahmen einer Apherese
  - kardio-vaskuläre Ereignisse
  - notfallmedizinische Versorgung
  - Krankenhausaufenthalt
  - andere Komplikationen
- vermutete ernste unerwünschte Reaktionen beim **Empfänger**
  - bakterielle Infektion
- vermutete ernste Zwischenfälle
  - fehlerhafte Ausrüstung
  - produktbezogene Mängel

# Meldepflicht spätestens am **nächsten Werktag** nach Bekanntwerden



- vermutete ernste unerwünschte Reaktionen beim **Empfänger**
  - immunologische Hämolyse: AB0-Inkompatibilität/andere Isoantikörper
  - nichtimmunologische Hämolyse
  - verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion
  - Anaphylaxie/Hypersensitivität
  - TRALI
  - Virusinfektion (HBV), (HCV), (HIV-1/2), andere
  - parasitäre Infektion (Malaria), andere
  - Purpura post transfusionem (PTP)
  - transfusions-assoziierte Graft-versus-Host-Disease (GvHD)
  - andere ernste unerwünschte Reaktionen

# Meldepflicht Hämovigilanz



## Informierung

- verantwortliche Person des Betriebes, der das zur Transfusion bestimmte Blut oder die Blutbestandteile **verarbeitet, lagert** oder **verteilt** hat
- **ärztlichen Leiter/die ärztliche Leiterin** der Blutspendeeinrichtung

# Meldepflicht spätestens am **nächsten Werktag** nach Bekanntwerden



- ernste unerwünschte Reaktionen beim **Spender** im Rahmen einer Apherese
  - Nerven- und Gefäßverletzungen
  - pathologische Reaktionen
  - Todesfall innerhalb von sieben Tagen nach der Spende
  - andere ernste unerwünschte Reaktionen
- Nerven- und Gefäßverletzungen bei Vollblutspenden

# Meldepflicht spätestens am **nächsten Werktag** nach Bekanntwerden



- vermutete ernste Zwischenfälle
  - menschliches Versagen
  - spenderbezogene Ursachen
  - andere Ursachen

# Meldepflicht Hämovigilanz



- Bestätigungsmeldung nach Aufklärung der Verdachtsfälle

# Meldepflicht Hämovigilanz



## Wem?

- BASG/Ages PharmMed
- [haemovigilanz@ages.at](mailto:haemovigilanz@ages.at)
- per Fax: 050555 95 95557

## Wie?

- Formulare
- [www.basg.at](http://www.basg.at)

# Fragen?