



Begleitschreiben zu den elektronischen Jahresmeldeformularen der Gewebevigilanz für das Jahr 2018

Sehr geehrte Damen und Herren!

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass gemäß § 4 sowie § 6 Gewebevigilanz-Verordnung jede Gewebebank bzw. jede Einrichtung bis spätestens 30. April für das zurückliegende Kalenderjahr dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen vollständigen Bericht über alle schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen bzw. alle schwerwiegenden Zwischenfälle zu übermitteln hat.

Wir bitten Sie, folgende Hinweise zum korrekten Ausfüllen der Jahresmeldeformulare zu beachten:

Vor dem Ausfüllen speichern Sie die Formulare in Ihren Dateien ab, um eine sichere Datenübertragung gewährleisten zu können. Geben Sie neben den Daten zu Ihren Gewebevigilanzmeldungen des Vorjahres die aktuellen Kontaktdaten (Name, Telefon, E-Mailadresse) der meldepflichtigen Person bekannt.

Das **Gewebevigilanz-Meldeformular D** dient der Meldung aller ernstesten unerwünschten **Reaktionen** im Zusammenhang mit der Gewinnung oder der Verwendung von Zellen und Geweben des vorangegangenen Jahres. Das Meldeformular D beinhaltet auch die Abfrage zu der Anzahl der verteilten Zellen und Gewebe und zu der Zahl der betroffenen Empfänger.

Das **Gewebevigilanz-Meldeformular E** dient der Meldung aller schwerwiegenden **Zwischenfälle** im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen des vorangegangenen Jahres.

Bitte beachten Sie, dass derzeit ausschließlich Reaktionen und Zwischenfälle, die mit der Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe in Zusammenhang stehen können, dem BASG zu melden sind.

Bitte geben Sie uns unter „Verteilung“ nur die Verteilung an den Anwender (z.B. transplantierende Abteilungen von Krankenanstalten, freiberuflich tätige Ärzte und Zahnärzte, und auch wenn an die eigene Einrichtung für Transplantationszwecke ausgegeben wurde) bekannt. Produkte, die an eine andere Gewebebank abgegeben wurden, werden hier nicht erhoben.

Selbst wenn im Beobachtungszeitraum keine derartigen Vorfälle bekannt wurden, sind Angaben zur **Gesamtzahl** sämtlicher **verteilter Gewebe und Zellen je Gewebe- bzw. Zellart (nähere Spezifikationen zur Mengenangabe der verteilten Gewebe und Zellen siehe Anlage!)** sowie die **Gesamtzahl der Empfänger je Gewebe- bzw. Zellart** (Gesamtzahl der Patienten, denen das jeweilige Gewebe transplantiert wurde im Formular D) zu übermitteln.




Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Die ausgefüllten Formulare sind **bis spätestens 30. April 2019 in elektronischer Form als Anhang an die Adresse gewebevigilanz@basg.gv.at** (Betreff: Gewebevigilanz-Jahresmeldung) **zu retournieren.**

Sollten beim Ausfüllen der Formulare Probleme auftreten oder Unklarheiten bestehen, ersuchen wir, eine E-Mail mit Kurzbeschreibung des Problems sowie Ihren Namen und Ihrer Telefonnummer an gewebevigilanz@basg.gv.at zu übermitteln.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Mikulits Nina
am 18.12.2018

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert 2Drmrahbrpf0mbGworB/B0gtpBkfw/dl Bvc/e2rfm/D5Slkfw5ghggioloop ntmhBAsar5T0GAurIcb1Tosref AW2dTzonTvcplrdmi1lg/ok5P/1oik p2rwhGhBffnmrsbfmfWD0csabTutTskB/n essWtdSkW0vlczndPDGap2D/DrT W2Wmfo21G5ghfglvGiatTVWrhotg</p>



Anlage: Spezifikationen zur Mengenangabe der verteilten Gewebe und Zellen

Spezifikationen zur Mengenangabe der verteilten Gewebe und Zellen:

Um europaweit Zahlen vergleichen zu können, wurde von der Europäischen Kommission für die Angabe der Zahl von verteilten Geweben folgendes vorgegeben:

Muskuloskelettales Gewebe: Eine Einheit ist ein einzeln verpacktes Transplantat (z.B.: ein Femurkopf, ein Behälter Knochenchips, eine einzeln verpackte Sehne).

Hämatopoetische Stammzellen: Eine Einheit ist ein einzelner Beutel oder ein Behältnis mit Zellen.

Augen: Eine Einheit ist ein einzeln verpacktes Transplantat (z.B.: eine Cornea, ein Stück der Sklera).

Kardiovaskuläres Gewebe: Eine Einheit ist ein einzeln verpacktes Transplantat (z.B.: eine Herzklappe, eine Packung mit einer oder mehreren Längen von Gefäßen).

Reproduktive Zellen und Gewebe: Eine Einheit von Spermien ist ein einzelner Straw bzw. eine Samenspende, ein einzelner Embryo (jede befruchtete Eizelle, die begonnen hat sich zu teilen – Zygote), eine einzelne Eizelle.

Haut: Eine Einheit ist ein Behältnis mit Haut, unabhängig von dem Areal der enthaltenen Haut.

Amnion: Eine Einheit ist ein Behältnis mit Amnionstücken.