

1. die Spezifikation des Organs,
2. die nationale Spenderidentifikationsnummer,
3. das Datum der Entnahme und
4. den Namen und die Kontaktdaten der Entnahmeeinheit

zu übermitteln.

(2) Das jeweilige Transplantationszentrum ist zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Organen verpflichtet, der Stiftung Eurotransplant International

1. die nationale Empfängeridentifikationsnummer oder, wenn das Organ nicht transplantiert wurde, Informationen über die endgültige Verwendung des Organs,
2. gegebenenfalls das Datum der Transplantation und
3. den Namen und die Kontaktdaten des Transplantationszentrums

zu übermitteln.

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

§ 6. (1) Die jeweilige Entnahmeeinheit und/oder das jeweilige Transplantationszentrum sind verpflichtet, die Stiftung Eurotransplant International unverzüglich von einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu unterrichten, der/die eine/einen Spenderin/Spender betrifft, deren/dessen Organe im Inland entnommen wurden und der Stiftung Eurotransplant International einen ersten Bericht mit den Informationen gemäß **Anlage I** zu übermitteln.

(2) Das jeweilige Transplantationszentrum ist verpflichtet, die Stiftung Eurotransplant International unverzüglich über einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion, der/die mit einer/einem Spenderin/Spender in Verbindung steht, deren/dessen Organe nicht im Inland entnommen wurden, zu unterrichten und der Stiftung Eurotransplant International einen ersten Bericht mit den Informationen gemäß **Anlage I** zu übermitteln, sofern diese verfügbar sind.

(3) Werden in den in den Abs. 1 und 2 genannten Fällen weitere Informationen bekannt, sind diese unverzüglich an die Stiftung Eurotransplant International weiterzuleiten.

(4) Die jeweilige Entnahmeeinheit und/oder das jeweilige Transplantationszentrum sind verpflichtet, der Stiftung Eurotransplant International innerhalb von drei Monaten nach Vorlage des ersten Berichts einen Abschlussbericht mit den Informationen gemäß **Anlage II** zu übermitteln.

§ 7. (1) Entnahmeeinheiten und Transplantationszentren sind gemäß § 14 Abs. 1 OTPG verpflichtet, 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, binnen dreier Werktagen der Gesundheit Österreich GmbH zu melden.

(2) Die bei Auftreten eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion getroffenen Maßnahmen sind gemäß § 14 Abs. 2 OTPG binnen dreier Werktagen der Gesundheit Österreich GmbH zu melden.

Form der Übermittlung

§ 8. (1) Die Übermittlung von Informationen gemäß dieser Verordnung hat folgenden Anforderungen zu entsprechen:

1. schriftlich, entweder in elektronischer Form oder per Fax,
2. in einer Sprache, die dem Absender und dem Empfänger geläufig ist oder, in Ermangelung dessen, in einer vereinbarten Sprache, wurde keine Sprache vereinbart, auf Englisch,
3. unverzüglich,
4. das Datum und die Uhrzeit der Übermittlung zu enthalten,
5. die Kontaktdaten der Person zu enthalten, die für die Übermittlung verantwortlich ist, und
6. folgenden Hinweis zu enthalten:

„Enthält personenbezogene Daten. Vor unerlaubter Verbreitung und dem Zugang durch Unbefugte schützen.“.

(2) In Notfällen ist ein mündlicher Austausch der Informationen gemäß dieser Verordnung zulässig, wobei dem eine schriftliche Übermittlung, die den Vorgaben gemäß Abs. 1 entspricht, zu folgen hat.

(3) Die Informationen nach Abs. 1 sind so zu dokumentieren, dass sie auf Anfrage verfügbar gemacht werden können.

Umsetzungshinweis

§ 9. Durch diese Verordnung wird die Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU zur Festlegung von Informationsverfahren für den Austausch von zur Transplantation bestimmten Organen zwischen den Mitgliedstaaten, ABl. Nr. L 275 vom 10.10.2012 S. 27, umgesetzt.

Stöger

Anlage I

Erster Bericht über den Verdacht schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

1. Berichterstattender Mitgliedstaat
2. Berichtsnummer: Land (ISO)/nationale Nummer
3. Kontaktdaten der berichterstattenden Stelle (zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle im berichterstattenden Mitgliedstaat): Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer
4. Berichterstattende/Berichterstattendes Entnahmeeinheit/Transplantationszentrum
5. Kontaktdaten der koordinierenden Stelle/Kontaktperson (Transplantationszentrum im berichterstattenden Mitgliedstaat): Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer
6. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT hh/mm)
7. Ursprungsmitgliedstaat
8. Nationale Spenderidentifikationsnummer gemäß § 5 Abs. 1 Z 2
9. alle Bestimmungsmitgliedstaaten (sofern bekannt)
10. nationale Empfängeridentifikationsnummer(n) gemäß § 5 Abs. 2 Z 1
11. Datum und Uhrzeit des Eintretens des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der unerwünschten Reaktion (JJJJ/MM/TT hh/mm)
12. Datum und Uhrzeit der Feststellung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (JJJJ/MM/TT hh/mm)
13. Beschreibung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion
14. tatsächliche/vorgeschlagene Sofortmaßnahmen

Anlage II

Abschlussbericht über schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen

1. Berichterstattender Mitgliedstaat
2. Berichtsnummer: Land (ISO)/nationale Nummer
3. Kontaktdaten der berichterstattenden Stelle: Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer
4. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT hh/mm)
5. Nummer(n) des ersten Berichts/der ersten Berichte (Anlage I)
6. Fallbeschreibung
7. betroffene Mitgliedstaaten
8. Untersuchungsergebnis und Schlussfolgerungen
9. Präventiv- und Korrekturmaßnahmen
10. Schlussfolgerung/Follow-up, sofern nötig

