

Kurztitel

Hämovigilanz-Verordnung 2007

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 155/2007 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 219/2008

§/Artikel/Anlage

§ 3

Inkrafttretensdatum

01.07.2008

Außerkrafttretensdatum

18.06.2013

Text**Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen****§ 3. (1) Meldepflichtig sind**

1. der Leiter/die Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt,
2. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung.

(2) Der Leiter/die Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt, und der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

1. vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen einer Apherese gemäß § 2 Abs. 2 Z 3, 4, 7 und 8 unverzüglich, und
2. ernste unerwünschte Reaktionen gemäß § 2 Abs. 2 Z 1, 2, 5 und 6 bei jeder Art der Spende und gemäß § 2 Abs. 2 Z 3 bei Vollblutspenden (Nicht-Apherese-Spenden) spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden

zu melden.

(3) Nach Aufklärung der Verdachtsfälle gemäß Abs. 2 Z 1 haben die Meldepflichtigen gemäß Abs. 2 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Bestätigungsmeldung zu übermitteln.

(4) Der Leiter/die Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt, hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

1. jede vermutete ernste unerwünschte Reaktion gemäß § 2 Abs. 3 Z 5 unverzüglich,
2. vermutete ernste unerwünschte Reaktionen gemäß § 2 Abs. 3 Z 1 bis 4 und 6 bis 15 und 18 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden, und
3. ernste unerwünschte Reaktionen gemäß § 2 Abs. 3 Z 16 und 17 jährlich

zu melden. Gleichzeitig hat der Meldepflichtige in den Fällen der Z 1 und 2 die verantwortliche Person des Betriebes, der das zur Transfusion bestimmte Blut oder die Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt hat, und den ärztlichen Leiter/die ärztliche Leiterin der Blutspendeeinrichtung zu informieren.

(5) Nach Aufklärung der Verdachtsfälle gemäß Abs. 4 Z 1 und 2 hat der Meldepflichtige gemäß Abs. 4 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Bestätigungsmeldung zu übermitteln.

(6) Im Falle einer Abwesenheit der in Abs. 1 genannten Personen trifft die jeweilige Meldepflicht denjenigen/diejenige, der/die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betraut ist.