



# **Leitfaden eService Hämovigilanz/Gewebevigilanz Jahresmeldungen bzw. Tätigkeitsberichte**

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>ALLGEMEINES</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>REGISTRIERUNG FÜR DAS ESERVICE „HÄMOVIGILANZ/GEWEBEVIGILANZ“</b> .....	<b>4</b>
2.1	REGISTRIERUNG DER ORGANISATION .....	4
2.1.1	<i>Notwendige Dokumente</i> .....	4
2.2	LOGIN ESERVICE BASG .....	5
2.3	BERECHTIGUNG HÄMOVIGILANZ BZW. GEWEBEVIGILANZ BEANTRAGEN .....	5
2.4	ZUGRIFF UND LOGIN FÜR MITARBEITERINNEN .....	8
<b>3</b>	<b>MELDUNG ERSTELLEN</b> .....	<b>9</b>
3.1	AUSWAHL DES MENÜPUNKTES „HÄMOVIGILANZ ODER GEWEBEVIGILANZ“ .....	9
3.2	MELDUNGSTYP AUSWÄHLEN .....	10
3.3	SEITENAUFBAU UND NAVIGATION IN DER MELDUNG .....	11
<b>4</b>	<b>BLUT: EINBRINGEN MELDUNG „JAHRESMELDUNG/TÄTIGKEITSBERICHT (HÄMOVIGILANZ)“</b> ....	<b>11</b>
4.1	ALLGEMEINE DATEN .....	12
4.2	VERBRAUCH VON BLUTKOMPONENTEN .....	13
4.3	JAHRESMELDUNG BLUT: ERNSTE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN .....	13
4.3.1	<i>Jahresmeldung Blut:</i> .....	13
	<i>Sonstige allergische Transfusionsreaktionen</i> .....	13
4.3.2	<i>Jahresmeldung Blut: Febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktionen (FNHTR)</i> .....	14
4.3.3	<i>Jahresmeldung Blut:</i> .....	14
	<i>Fehltransfusionen</i> .....	14
4.4	JAHRESMELDUNG BLUT: ERNSTE ZWISCHENFÄLLE .....	15
4.5	JAHRESMELDUNG BLUT: REAKTIONEN IM RAHMEN EINER SPENDE/APHERESE .....	15
4.6	TÄTIGKEITSBERICHT DER BLUTSPENDEEINRICHTUNGEN/PLASMAZENTREN BZW. DES HERSTELLBETRIEBES .....	16
<b>5</b>	<b>GEWEBE: EINBRINGEN DER MELDUNG „JAHRESMELDUNG/TÄTIGKEITSBERICHT (GEWEBEVIGILANZ)“</b> .....	<b>17</b>
5.1	ALLGEMEINE DATEN .....	17
5.2	JAHRESMELDUNG GEWEBE: SCHWERWIEGENDE UNERWÜNSCHTER REAKTIONEN .....	18
5.3	JAHRESMELDUNG GEWEBE: SCHWERWIEGENDE ZWISCHENFÄLLE .....	19
5.4	TÄTIGKEITSBERICHT DER GEWEBEBANKEN .....	19
<b>6</b>	<b>UNTERLAGEN HOCHLADEN</b> .....	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>DATEN DER MELDUNG „JAHRESMELDUNG/TÄTIGKEITSBERICHT“ ZWISCHENSPEICHERN</b> .....	<b>20</b>
<b>8</b>	<b>DATEN DER MELDUNG „JAHRESMELDUNG/TÄTIGKEITSBERICHT“ LÖSCHEN</b> .....	<b>21</b>
<b>9</b>	<b>KONTROLLSEITE</b> .....	<b>21</b>
<b>10</b>	<b>ABSCHLUSSEITE</b> .....	<b>21</b>
<b>11</b>	<b>ÜBERSICHT ÜBER EINGEBRACHTE MELDUNGEN</b> .....	<b>22</b>
11.1	LAUFENDE MELDUNGEN (BLUT/GEWEBE) .....	22
11.1.1	<i>Nachforderung zu einer Meldung ansehen und bearbeiten</i> .....	22
11.1.2	<i>Zurückziehen erneut freigeschalteter Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ seitens des BASG</i> .....	24
11.2	ABGESCHLOSSENE MELDUNGEN .....	25
<b>12</b>	<b>DATENSCHUTZ</b> .....	<b>25</b>
<b>13</b>	<b>WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN, LINKS</b> .....	<b>26</b>
<b>14</b>	<b>HILFESTELLUNG</b> .....	<b>26</b>

# 1 Allgemeines

## GEWEBE:

Gemäß § 16 (6) Gewebesicherheitsgesetz sind Gewebebanken verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) bis zum 30. April jährlich einen Bericht über ihre Tätigkeit im vorangegangenen Kalenderjahr vorzulegen.

Selbst wenn Sie aktuell für Ihre Gewebebank keine Bewilligung mehr halten, ist für den Zeitraum vom 01. Jänner bis zu jenem Datum, bis zu dem Ihre Bewilligung im jeweiligen Berichtsjahr aufrecht war, einen Tätigkeitsbericht zu übermitteln.

Ebenso hat 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 (BASG) einen vollständigen Bericht über alle schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen bzw. alle schwerwiegenden Zwischenfälle zu übermitteln.

## BLUT:

Gemäß § 4 sowie § 6 Hämovigilanz-Verordnung haben Meldepflichtige bis jeweils 30. April dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) einen vollständigen Bericht des vorangegangenen Jahres über alle ernstesten unerwünschten Reaktionen, alle Fehltransfusionen sowie alle ernstesten Zwischenfälle, die die Qualität oder Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen beeinträchtigt haben, zu übermitteln.

Ebenso ist gemäß § 7a Hämovigilanz-Verordnung jede Blutspendeeinrichtung verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) bis spätestens 30. April des Folgejahres einen Jahresbericht über die Gewinnung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen an Krankenanstalten, Krankenhausblutdepots und Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, vorzulegen.

Diese Meldungen sind per eService an das

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)**

**Institut Überwachung**

**Traisengasse 5, 1200 Wien**

zu übermitteln.

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](mailto:haemovigilanz@basg.gv.at)

[gewebevigilanz@basg.gv.at](mailto: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 AdministratorIn<sup>1</sup> (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.

Deutsch | English Nutzungshinweise | Kontakt

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Medizinmarktaufsicht  
Traisengasse 5  
1200 Wien

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
AGES Medizinmarktaufsicht

27.10.2020 | 09:48 Uhr

**Kundenregistrierung**

Organisationsdaten | Administratordaten | Vollmacht | **Dokumente** | Bestätigen | Abschlussseite

Bitte beachten Sie \* Feld muss ausgefüllt sein | Ausfüllhilfe | Fehlerhinweis

**Weitere Dokumente**

Bitte laden Sie mindestens einen weiteren Nachweis der Organisationsadresse als PDF hoch.

\* Dokumententyp

\* Datei

Dokumententyp

- Bewilligung einer tierärztlichen Hausapotheke
- Bewilligung nach §63 AMG
- Bewilligung zur Apothekenführung
- EU GMP Zertifikat
- Firmenbuchauszug**
- GDP Zertifikat
- GLP Zertifikat
- GMP Zertifikat einer Drittlandbehörde
- Handelsregisterauszug
- Nationale Bewilligung der Firma
- Sonstiges**

Zurück

Medizinmarktaufsicht | BASG

Weitere Details zur Registrierung finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/eservices/leitfaeden/> bzw. L\_M39\_Leitfaden\_Registrierung.pdf

<sup>1</sup> Sie können für Ihre Organisation eine neue, oder eine bereits bestehende AdministratorIn einer anderen Organisation angeben.  
Leitfaden eService Hämovigilanz/Gewebevigilanz-Jahresmeldung bzw. Tätigkeitsbericht

## 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“.



## 2.3 Berechtigung Hämovigilanz bzw. Gewebevigilanz beantragen

Der Administrator bzw. die Administratorin (= die Person, welche 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](#)).

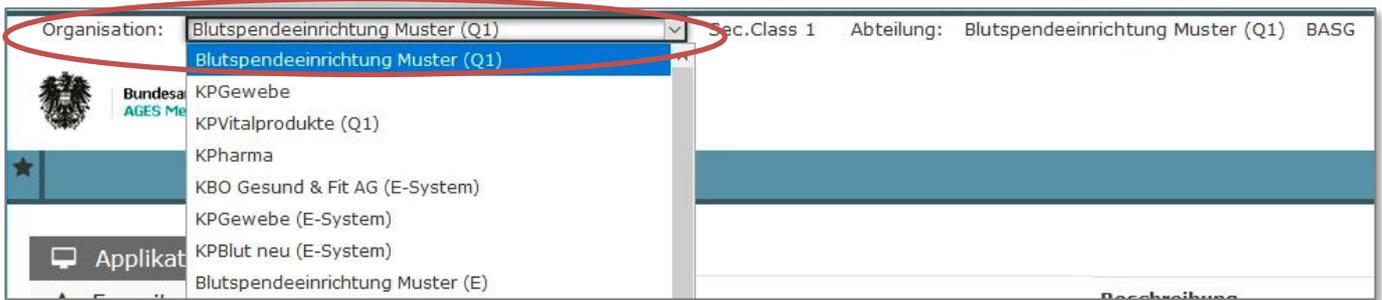
## 1. Auswahl der Organisation

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



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.

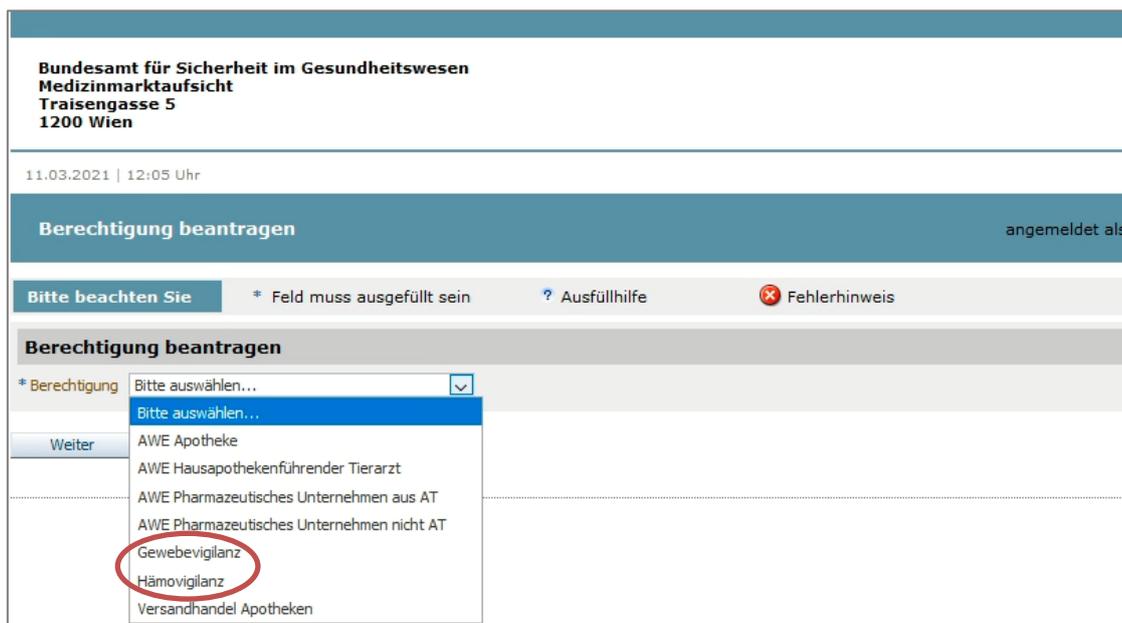


## 2. Beantragen der Berechtigung

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.



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 Rechtsträger<sup>2</sup>, 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.

The screenshot shows a web form titled "Berechtigung beantragen" with a sub-header "Bitte beachten Sie" containing instructions: "\* Feld muss ausgefüllt sein", "? Ausfüllhilfe", and "Fehlerhinweis". Below is an "Information" section with a message: "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." The "Rechtsträger" section displays pre-filled data: Firmennamen "Blutspendeeinrichtung ABO (E-System)", Straße "Hofgasse", Hausnummer "23", PLZ "9020", Ort "Klagenfurt", and Staat "Österreich". A checkbox "Hiermit bestätige ich die Richtigkeit des angeführten Rechtsträgers." is present and unchecked. Navigation buttons "Zurück" and "Weiter" are at the bottom.

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

Existiert bei der meldepflichtigen Organisation noch kein Rechtsträger, kann die meldepflichtige Organisation als

The screenshot shows the same "Berechtigung beantragen" form. In the "Rechtsträger" section, two radio buttons are present: "Meldepflichtige Organisation ist Rechtsträger." (unchecked) and "Abweichenden Rechtsträger eintragen." (checked). Below are empty input fields for: "\* Firmenname", "\* Straße", "\* Hausnummer", "\* PLZ", "\* Ort", and "\* Staat" (a dropdown menu). The confirmation checkbox "Hiermit bestätige ich die Richtigkeit des angeführten Rechtsträgers." is unchecked. Navigation buttons "Zurück" and "Weiter" are at the bottom.

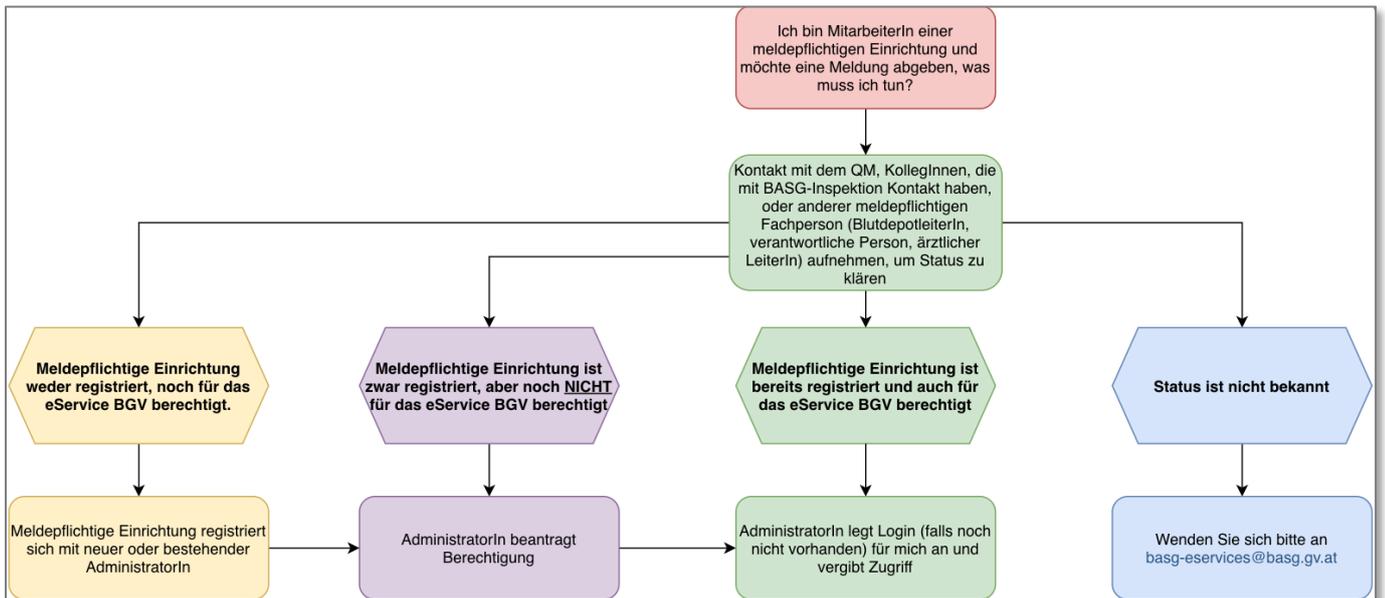
Rechtsträger übernommen, oder ein abweichender Rechtsträger eingetragen werden.

Sobald die Berechtigung intern geprüft und bestätigt wurde, können Meldungen im eService „Hämovigilanz/Gewebevigilanz“ abgesetzt werden.

<sup>2</sup> Der Rechtsträger entspricht dem Dachverband z.B. die Holding, der Krankenanstaltenverbund  
Leitfaden eService Hämovigilanz/Gewebevigilanz-Jahresmeldung bzw. Tätigkeitsbericht  
L\_INS\_VIE\_BTVI\_I273\_01

## 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 Gewebevigilanz“

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

- Hämovigilanz oder
- Gewebevigilanz

ausgewählt werden, für den man melden möchte.

The screenshot shows the user interface of the eService portal. At the top, there is a header with the logo of the Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) and navigation links for 'Leitfäden' and 'Kontakt'. Below the header, there are tabs for 'Startseite' and 'Laufende Meldungen', with a 'Zurück zu eServices' link. The main content area is divided into two sections. The first section, titled 'Information', contains a welcome message and links to 'Hämovigilanz' and 'Gewebevigilanz' for more information, and a link to 'Leitfäden' for usage instructions. The second section, titled 'Hämo- und Gewebevigilanz', contains two radio buttons for selecting the report type: 'Hämovigilanz' and 'Gewebevigilanz'. Below these is a dropdown menu labeled '\* Meldung' and a 'Meldung erstellen' button. At the bottom of the page, there is a footer with the copyright notice '(c) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen | BASG' and links for 'Impressum', 'Datenschutz-Hinweise', and 'Nutzungshinweise'.

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

### 3.2 Meldungstyp auswählen

Wurde der Bereich ausgewählt, kann im Feld „Meldung“ der gewünschte Meldungstyp ausgewählt werden.  
Für Hämovigilanz stehen nachfolgende Meldungstypen zur Auswahl:

- Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)
- Meldung einer Fehltransfusion
- Meldung einer Reaktion im Rahmen der Spende/Apherese
- Meldung einer Transfusionsreaktion
- Meldung eines Near-Miss-Events
- Meldung eines Zwischenfalls

The screenshot shows the user interface for reporting. At the top, there are navigation tabs: 'Startseite', 'Laufende Meldungen', and 'Abgeschlossene Meldungen'. Below this is an 'Information' section with a welcome message and links for 'Hämovigilanz' and 'Gewebevigilanz'. A red warning message states: 'Bitte beachten Sie, dass die gesetzliche Abgabefrist der Jahresmeldung (Hämovigilanz) mit 30. April endet!'. The main section is titled 'Hämo- und Gewebevigilanz' and contains two radio buttons: 'Hämovigilanz' (selected) and 'Gewebevigilanz'. Below the radio buttons is a dropdown menu labeled '\* Meldung' with a list of options: 'Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)', 'Meldung einer Fehltransfusion', 'Meldung einer Reaktion im Rahmen einer Spende/Apherese (Hämovigilanz)', 'Meldung einer Transfusionsreaktion (Hämovigilanz)', 'Meldung eines Near-Miss-Events (Hämovigilanz)', and 'Meldung eines Zwischenfalls (Hämovigilanz)'. The first option is highlighted in blue.

Für Gewebevigilanz stehen folgende Meldungstypen zur Auswahl:

- Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Gewebevigilanz)
- Meldung einer Reaktion
- Meldung eines Zwischenfalls

The screenshot shows the user interface for reporting. At the top, there is the logo of the 'Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)'. Below this are navigation tabs: 'Startseite', 'Laufende Meldungen', and 'Abgeschlossene Meldungen'. The 'Information' section contains the same welcome message and links as the previous screenshot, but the red warning message now says: 'Bitte beachten Sie, dass die gesetzliche Abgabefrist der Jahresmeldung (Gewebevigilanz) mit 30. April endet!'. The 'Hämo- und Gewebevigilanz' section has the radio buttons 'Hämovigilanz' and 'Gewebevigilanz' (selected). The '\* Meldung' dropdown menu shows three options: 'Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Gewebevigilanz)', 'Meldung einer Reaktion (Gewebevigilanz)', and 'Meldung eines Zwischenfalls (Gewebevigilanz)'. The first option is highlighted in blue.

### 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.

## 4 Blut: Einbringen Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)“

Nach Auswahl der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)“ und einem Klick auf "Meldung erstellen", wird Ihnen die Seite zur Auswahl des Berichtsjahres und der Rollen der Organisation angezeigt. Im Block „Rollen der Organisation“ muss mindestens eine Rolle ausgewählt werden. Bitte selektieren Sie alle Rollen, die auf die meldende Einrichtung zutreffen. Je nach Auswahl werden im folgenden unterschiedliche Reiter im Train freigeschaltet:

- Allgemeine Daten
- Verbrauch von Blutkomponenten
- Ernste unerwünschte Reaktionen
- Ernste Zwischenfälle
- Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese
- Tätigkeitsbericht
- Unterlagen
- Kontrollseite
- Abschlussseite

Achtung! Die Angabe „Rollen der Organisation“ kann im Anschluss der weiteren Bearbeitung nicht mehr geändert werden!

Als Berichtsjahr steht Ihnen das Vorjahr (Berichtsjahr für welches Daten abgegeben werden müssen) sowie das laufende Kalenderjahr zur Verfügung.

Es ist somit möglich, unterjährige Daten des laufenden Kalenderjahres bereits in das Formular einzutragen und zu speichern. Bitte beachten Sie, dass das Formular des laufenden Kalenderjahres erst mit 1.1 des Folgejahres an das BASG abgesendet werden kann.

Achtung! Die Angabe des Berichtsjahres kann im Anschluss der weiteren Bearbeitung nicht mehr geändert werden! Pro ausgewähltem Berichtsjahr kann es nur eine Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)“ geben!

Berichtsjahr	
<input type="radio"/>	2020
<input type="radio"/>	2021

Rollen der Organisation	
<input type="checkbox"/>	Krankenhausblutdepot/Krankenanstalt
<input type="checkbox"/>	niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen
<input type="checkbox"/>	Blutspendeeinrichtung/Plasmazentrum
<input type="checkbox"/>	Herstellbetrieb

Mit einem Klick auf "Weiter" wird die Seite zur Auswahl der Rollen geschlossen und der Reiter "Allgemeine Daten" aus der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)“ angezeigt.

#### 4.1 Allgemeine Daten

MelderIn	
Name MelderIn	<input type="text"/>
<b>Weitere E-Mail-Adressen für Benachrichtigung</b>	
<input type="button" value="E-Mail hinzufügen"/>	
E-Mail	<input type="text"/>

Nach Auswahl der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)“ und Angabe des Berichtsjahres und der Rollen 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 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.

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.

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

## 4.2 Verbrauch von Blutkomponenten

Bitte geben Sie hier alle Daten zum Blutverbrauch Fremdblut bzw. Eigenblut an.

## 4.3 Jahresmeldung Blut: Ernste unerwünschte Reaktionen

Im Reiter „Ernste unerwünschte Reaktionen“ sehen Sie die Summe aller abgeschlossenen Transfusionsreaktionen, welche unterjährig von Ihrer Einrichtung an das BASG übermittelt wurden, in einer Tabelle aufgelistet. Bitte überprüfen Sie die Angaben und bestätigen Sie die Durchführung indem Sie den „Status der Überprüfung“ von „offen“ auf „durchgeführt“ ändern. Das Datum der „Durchführung“ wird neben dem Button „durchgeführt“ eingeblendet.

Sollten Änderungen dieser automatischen Summierungen von Ihrer Seite nötig sein, dann geben Sie dies bitte unterhalb der Tabelle im Feld „Anmerkungen/Korrekturen“ bekannt und senden Sie das Formular ab. Bei etwaigen Rückfragen werden Sie per Mail darüber informiert und aufgefordert in Ihre „Laufenden Meldungen“ im eService einzusteigen und die erneut freigeschaltete Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)“ zu bearbeiten (siehe Kapitel 11.1.1.1).

Exemplarische Darstellung:

Berichtsjahr 2020: Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)

Allgemeine Daten
  Verbrauch von Blutkomponenten
  **Ernste unerwünschte Reaktionen**
 Ernste Zwischenfälle
  Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese
  Tätigkeitsbericht
  Unterlagen
  Kontrollseite
  Abschlussseite

Bitte beachten Sie \* Feld muss ausgefüllt sein

**Transfusionsreaktionen**

**Nachgewiesene Transfusionsreaktionen**

Hinweis In der nachfolgenden Tabelle sehen Sie die Summe der abgeschlossenen Einzelmeldungen, die Sie unterjährig an das BASG übermittelt haben. Bitte überprüfen Sie die Angaben und bestätigen die Durchführung, indem Sie den Status der Überprüfung von „offen“ auf „durchgeführt“ ändern. Sollten Angaben fehlerhaft sein, geben Sie dies bitte unter der Tabelle im Feld „Anmerkungen/Korrekturen“ bekannt.

Status der Überprüfung  offen  durchgeführt (04.10.2021)

Transfusionsreaktion	Anzahl Reaktionen gesamt	Mehrkomponenten	Erythrozytenkonzentrat	Thrombozytenkonzentrat	Plasma	Vollblut	Granulozytenkonzentrat
Allergische Reaktion							
Anaphylaxie/Hypersensitivität	2		2				
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD - transfusion associated dyspnea)	1		1				

Anmerkungen/Korrekturen

### 4.3.1 Jahresmeldung Blut: Sonstige allergische Transfusionsreaktionen

Sonstige allergische Transfusionsreaktionen, welche ausschließlich im Rahmen der Jahresmeldung zu melden sind, können im Block „Sonstige allergische Transfusionsreaktionen“ angegeben werden. Selektieren Sie dazu bitte unter „Sind im Berichtsjahr sonstige allergische Transfusionsreaktionen aufgetreten?“ den Button „Ja“. Durch Klick auf „Sonstige allergische Transfusionsreaktionen hinzufügen“ können die relevanten Daten eingegeben werden.

Berichtsjahr 2020: Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)

Allgemeine Daten
  Verbrauch von Blutkomponenten
  **Ernste unerwünschte Reaktionen**
 Ernste Zwischenfälle
  Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese
  Tätigkeitsbericht
  Unterlagen
  Kontrollseite
  Abschlussseite

Sind im Berichtsjahr sonstige allergische Transfusionsreaktionen aufgetreten?

Ja  Nein

**Sonstige allergische Transfusionsreaktionen**

Hinweis Bitte tragen Sie die Anzahl der nachgewiesenen Transfusionsreaktionen ein (nicht die Anzahl der Blutprodukte, die die Reaktion ausgelöst haben).

Sonstige allergische Transfusionsreaktion	Reaktionen gesamt	Mehrkomponenten	Erythrozytenkonzentrat	Thrombozytenkonzentrat	Plasma	COVID-19 Rekonvaleszentenplasma	Vollblut	Granulozytenkonzentrat	Zusammenhang			
Keine anzuzeigenden Daten												

### 4.3.2 Jahresmeldung Blut: Febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktionen (FNHTR)

Febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktionen, welche ausschließlich im Rahmen der Jahresmeldung zu melden sind, können im Block „Febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktionen“ angegeben werden. Selektieren Sie dazu bitte unter „Sind im Berichtsjahr Febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktionen aufgetreten?“ den Button „Ja“ und geben Sie die Reaktionen ein. Durch Klick auf „Febrile Transfusionsreaktion hinzufügen“ können die relevanten Daten eingegeben werden.

**Berichtsjahr 2020: Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)**

Allgemeine Daten
  Verbrauch von Blutkomponenten
  **Ernste unerwünschte Reaktionen**
 Ernste Zwischenfälle
  Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese
  Tätigkeitsbericht
  Unterlagen
  Kontrollseite
  Abschlussseite

---

**Sind im Berichtsjahr febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktionen (FNHTR) aufgetreten?**

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass nur ernste febrile Transfusionsreaktionen gemäß ISBT zu melden sind: Fieber ( $\geq 39^\circ\text{C}$  oral und Anstieg von  $\geq 2^\circ\text{C}$  ausgehend von einem prätransfusionellem Messwert) und Schüttelfrost/Rigor!

Ja  
 Nein

---

**Febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktionen (FNHTR)**

Hinweis: Bitte tragen Sie die Anzahl der nachgewiesenen Transfusionsreaktionen ein (nicht die Anzahl der Blutprodukte, die die Reaktion ausgelöst haben).

Febrile Transfusionsreaktion	Reaktionen gesamt	Mehr-komponenten	Erythrozyten-konzentrat	Thrombozyten-konzentrat	Plasma	COVID-19 Rekonvales-zentenplasma	Vollblut	Granulozyten-konzentrat	Zusammenhang			
Keine anzuzeigenden Daten												

### 4.3.3 Jahresmeldung Blut: Fehltransfusionen

Fehltransfusionen, welche ausschließlich im Rahmen der Jahresmeldung zu melden sind, können im Block „Fehltransfusionen“ angegeben werden. Selektieren Sie dazu bitte unter „Sind im Berichtsjahr Fehltransfusionen aufgetreten?“ den Button „Ja“. Durch Klick auf „Fehltransfusion hinzufügen“ können die relevanten Daten eingegeben werden.

**Berichtsjahr 2020: Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)**

Allgemeine Daten
  Verbrauch von Blutkomponenten
  **Ernste unerwünschte Reaktionen**
 Ernste Zwischenfälle
  Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese
  Tätigkeitsbericht
  Unterlagen
  Kontrollseite
  Abschlussseite

---

**Fehltransfusionen**

**Sind im Berichtsjahr Fehltransfusionen aufgetreten?**

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass hier alle Fehltransfusionen anzugeben sind, unabhängig davon, ob daraus eine Transfusionsreaktion resultierte, oder nicht. Auch wenn eine "Immunologische Hämolyse" aufgrund einer Fehltransfusion stattgefunden hat und diese bereits unterjährig gemeldet wurde, ist diese Fehltransfusion trotzdem hier anzuführen.

Ja  
 Nein

---

**Fehltransfusionen**

Hinweis: Hier werden alle Fehltransfusionen und deren Ursache erfasst. Bitte tragen Sie die Anzahl der stattgefundenen Fehltransfusionen ein (nicht die Anzahl der Blutprodukte, die fälschlicherweise transfundiert wurden).

Fehltransfusion durch	Fehl-transfusionen gesamt	Mehr-komponenten	Erythrozyten-konzentrat	Thrombozyten-konzentrat	Plasma	COVID-19 Rekonvales-zentenplasma	Vollblut	Granulozyten-konzentrat			
Keine anzuzeigenden Daten											

## 4.4 Jahresmeldung Blut: Ernste Zwischenfälle

Hier werden, wie bereits im Kapitel 4.3 (Jahresmeldung Blut: Ernste unerwünschte Reaktionen) beschrieben, alle abgeschlossenen Zwischenfälle, welche unterjährig von Ihrer Einrichtung an das BASG übermittelt wurden, in einer Tabelle aufgelistet. Vorgehensweise siehe Kapitel 4.3.

Exemplarische Darstellung:

Berichtsjahr 2020: Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)

Allgemeine Daten
  Verbrauch von Blutkomponenten
  Ernste unerwünschte Reaktionen
  **Ernste Zwischenfälle**
 Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese
  Tätigkeitsbericht
  Unterlagen
  Kontrolle
  Abschlussseite

Zurück Weiter Speichern Speichern und Schließen Abbrechen

Bitte beachten Sie \* Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

**Zwischenfälle**

**Gemeldete Zwischenfälle**

Hinweis In der nachfolgenden Tabelle sehen Sie die Summe der abgeschlossenen Einzelmeldungen, die Sie unterjährig an das BASG übermittelt haben. Bitte überprüfen Sie die Angaben und bestätigen die Durchführung, in dem Sie den Status der Überprüfung von 'offen' auf 'durchgeführt' ändern. Sollten Angaben fehlerhaft sein, geben Sie dies bitte unter der Tabelle im Feld 'Anmerkungen/Korrekturen' bekannt. Dies betrifft Blutdepots bzw. Krankenanstalten ohne Blutdepots sowie niedergelassenen Ärzte und Ärztinnen einschließlich Gruppenpraxen: Während Zwischenfälle, die sich am Bett vor, während oder nach der Transfusion ereignen, nicht in den Geltungsbereich der Hämovigilanz-Verordnung fallen, sind Zwischenfälle im Bereich der Lagerung bzw. der Abgabe zur Transfusion (unter "Verteilung") meldepflichtig.

Status der Überprüfung  offen  durchgeführt (04.10.2021)

Fehler bei	Anzahl Zwischenfälle gesamt	Ursache					Effekt	
		Defekte Ausrüstung / Medizinprodukte	Menschliches Versagen	Spender-bezogene Ursache	Systemfehler	Sonstiges	Produktfehler / mangelhaftes Blutprodukt	Spenderreaktion
Spenderauswahl	1				1			
Testung	1		1				1	

Anmerkungen/Korrekturen

## 4.5 Jahresmeldung Blut: Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese

Hier werden, wie bereits im Kapitel 4.3 (Jahresmeldung Blut: Ernste unerwünschte Reaktionen) beschrieben, alle abgeschlossenen Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese, welche unterjährig von Ihrer Einrichtung an das BASG übermittelt wurden in einer Tabelle aufgelistet. Vorgehensweise siehe Kapitel 4.3.

Exemplarische Darstellung:

Berichtsjahr 2020: Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Hämovigilanz)

Allgemeine Daten
  Verbrauch von Blutkomponenten
  Ernste unerwünschte Reaktionen
  Ernste Zwischenfälle
  **Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese**
 Tätigkeitsbericht
  Unterlagen
  Kontrolle
  Abschlussseite

Zurück Weiter Speichern Speichern und Schließen Abbrechen

Bitte beachten Sie \* Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

**Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese**

**Gemeldete Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese**

Hinweis In der nachfolgenden Tabelle sehen Sie die Summe der abgeschlossenen Einzelmeldungen, die Sie unterjährig an das BASG übermittelt haben. Bitte überprüfen Sie die Angaben und bestätigen die Durchführung, in dem Sie den Status der Überprüfung von 'offen' auf 'durchgeführt' ändern. Sollten Angaben fehlerhaft sein, geben Sie dies bitte unter der Tabelle im Feld 'Anmerkungen/Korrekturen' bekannt.

Status der Überprüfung  offen  durchgeführt

Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	Gesamtzahl der bestätigten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen
Nerven- oder Gefäßverletzungen	
Arterielle Punktion	1
Pathologische Reaktion	
Vagovassale Reaktion mit Synkope	1

Anmerkungen/Korrekturen

## 4.6 Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen/Plasmazentren bzw. des Herstellbetriebes

Bitte geben Sie hier alle relevanten Daten zu den hergestellten/verteilten Produkten (Fremdblut und Eigenblut), zur Gesamtzahl der Spenden und zu den Produktrückrufen Ihres Betriebes an. Im Block „Inzidenz“ und „Prävalenz“ können durch Klick auf „Infektionsmarker hinzufügen“ zusätzliche Infektionsmarker angegeben werden.

Im Block „Belieferte Einrichtungen“ wählen Sie bitte zumindest eine der nachfolgenden Einrichtungen aus:

- Krankenanstalten
- Krankenhausblutdepots
- Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen

Beim Hinzufügen von Einrichtungen können die Einrichtung ohne Suche eintragen oder Siesuchen nach dem Namen der Einrichtung und übernehmen die hinterlegten Daten.

**Belieferte Einrichtungen**

Belieferte Einrichtungen gemäß Hämovigilanz-Verordnung §7a

\* Belieferte Einrichtungen  Krankenanstalten  
 Krankenhausblutdepots  
 Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen

---

**Krankenanstalten**

[+ Krankenanstalt hinzufügen](#)

Name	Straße	Hausnummer	PLZ	Ort	Staat			
Keine anzuzeigenden Daten								

Falls Sie zusätzliche Dokumente zu Inzidenz oder Prävalenz übermitteln möchten, können Sie diese im Reiter „Unterlagen“ hochladen.

## 5 Gewebe: Einbringen der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Gewebevigilanz)“

Nach Auswahl der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Gewebevigilanz)“ und einem Klick auf "Meldung erstellen", wird die Seite zur Auswahl des Berichtsjahres und der Rollen der Organisation angezeigt. Im Block „Rollen der Organisation“ muss mindestens eine Rolle ausgewählt werden. Trifft für die meldende Einrichtung beides zu, so ist beides zu selektieren. Je nach Auswahl werden im Folgenden bestimmte Reiter im Train freigeschalten:

- Allgemeine Daten
- Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen
- Schwerwiegende Zwischenfälle
- Tätigkeitsbericht
- Unterlagen
- Kontrollseite
- Abschlussseite

Sollte Ihre Einrichtung als Gewebebank bzw. als Gewebebank sowie Entnahmeeinrichtung fungieren, wird der Reiter „Tätigkeitsbericht“ im Train angezeigt. Für Organisationen, welche ausschließlich als Entnahmeeinrichtung zertifiziert sind, wird der Reiter „Tätigkeitsbericht“ nicht angezeigt.

Achtung! Die Angabe "Rollen der Organisation" kann im Anschluss der weiteren Bearbeitung nicht mehr geändert werden!

Als Berichtsjahr steht Ihnen das Vorjahr (Berichtsjahr für welches Daten abgegeben werden müssen) sowie das laufende Kalenderjahr zur Verfügung.

Es ist somit möglich, unterjährige Daten des laufenden Kalenderjahres bereits in das Formular einzutragen und zu speichern. Bitte beachten Sie, dass das Formular des laufenden Kalenderjahres erst mit 1.1 des Folgejahres an das BASG abgesendet werden kann.

Achtung! Die Angabe des Berichtsjahres kann im Anschluss der weiteren Bearbeitung nicht mehr geändert werden! Pro ausgewähltem Berichtsjahr kann es nur eine Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ geben!

**Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Gewebevigilanz)**

Bitte beachten Sie \* Feld muss ausgefüllt sein Ausfüllhilfe Fehlerhinweis

**Hinweis**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Bitte wählen Sie im nachfolgenden Block das Berichtsjahr aus, für welches die Jahresmeldung abgesetzt werden soll. Bitte beachten Sie, dass Ihre aktuelle Jahresmeldung die Daten des vorangegangenen Jahres zu beinhalten hat.

Außerdem besteht die Möglichkeit, aktuelle Daten für den Tätigkeitsbericht für das kommende Berichtsjahr einzutragen. Dieses kann erst frühestens mit 01.01. des folgenden Kalenderjahres über das eService abgesendet werden.

Sollte für ein Berichtsjahr bereits eine Jahresmeldung abgesendet bzw. bereits von Ihnen angelegt und in Ihren "Laufenden Meldungen" zwischengespeichert worden sein, kann dieses Berichtsjahr hier nicht mehr ausgewählt werden.

Bitte selektieren Sie im Block "Rollen der Organisation" die für Sie relevanten Punkte.

Achtung, beide Angaben (Berichtsjahr und Rollen der Organisation) können im Anschluss der weiteren Bearbeitung nicht mehr geändert werden!

**Berichtsjahr**

2020  
 2021

**Rollen der Organisation**

Gewebeentnahmeeinrichtung  
 Gewebebank

Mit einem Klick auf "Weiter", wird die Seite zur Auswahl der Rollen geschlossen und der Reiter "Allgemeine Daten" aus der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Gewebevigilanz)“ angezeigt.

### 5.1 Allgemeine Daten

Nach Auswahl der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Gewebevigilanz)“ und Angabe des Berichtsjahres und der Rollen 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 Fachperson, welche über das eService „Inspektionen und Überwachung“ gemeldet wird) bzw. der/die ärztlicher Leiter/Leiterin (wird seitens BASG angelegt) bereits hinterlegt. Bitte wählen Sie im jeweiligen Block die gewünschte Person aus.

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.

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

## 5.2 Jahresmeldung Gewebe: Schwerwiegende unerwünschter Reaktionen

Im Reiter „Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen“ sehen Sie die Summe aller abgeschlossenen Reaktionen,

welche unterjährig von Ihrer Einrichtung an das BASG übermittelt wurden, in einer Tabelle aufgelistet. Bitte überprüfen Sie die Angaben und bestätigen Sie die Durchführung, indem Sie den „Status der Überprüfung“ von „offen“ auf „durchgeführt“ ändern. Das Datum der „Durchführung“ wird neben dem Button „durchgeführt“ eingeblendet.

Exemplarische Darstellung:

Art der Gewebe/Zellen	Art der gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen	Gesamtzahl der bestätigten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen
Stammzellen PBSC unverwandt	Allergische Reaktion	1
Okulär allogen	Prionen-assoziierte Erkrankung	1

Sollten Änderungen dieser automatischen Summierungen von Ihrer Seite nötig sein, dann geben Sie dies bitte unterhalb der Tabelle im Feld „Anmerkungen/Korrekturen“ bekannt und senden Sie das Formular ab. Bei etwaigen Rückfragen werden Sie per Mail darüber informiert und aufgefordert in Ihre „Laufenden Meldungen“ im eService einzusteigen und die erneut freigeschaltete Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht (Gewebevigilanz)“ zu bearbeiten (siehe Kapitel 11.1.1.1).

### 5.3 Jahremeldung Gewebe: Schwerwiegende Zwischenfälle

Im Reiter „Schwerwiegende Zwischenfälle“ sehen Sie die Summe aller abgeschlossenen Zwischenfälle, welche unterjährig von Ihrer Einrichtung an das BASG übermittelt wurden, in einer Tabelle aufgelistet. Der Ablauf ist ident zum vorhergehenden Kapitel 5.2.

Exemplarische Darstellung:

**Schwerwiegende Zwischenfälle**

**Gemeldete Zwischenfälle**

Hinweis In der nachfolgenden Tabelle sehen Sie die Summe der abgeschlossenen Einzelmeldungen, die Sie unterjährig an das BASG übermittelt haben. Bitte überprüfen Sie die Angaben und bestätigen die Durchführung, indem Sie den Status der Überprüfung von "offen" auf "durchgeführt" ändern.

Sollten Angaben fehlerhaft sein, geben Sie dies bitte unter der Tabelle im Feld "Anmerkungen/Korrekturen" bekannt.

Status der Überprüfung  offen  
 durchgeführt (30.09.2021)

Fehler bei	Anzahl Zwischenfälle gesamt	Spezifikation					
		Defekt bei Gewebe und Zellen	Ausrüstungsversagen	Material	Fehler im QM-System	Menschliches Versagen	Sonstiges
Lagerung	1	1					
Testung	1					1	

Anmerkungen/Korrekturen

### 5.4 Tätigkeitsbericht der Gewebebanken

Navigieren Sie zum ersten Mal auf den Reiter "Tätigkeitsbericht", wird Ihnen nur der Block "Art der Gewebe/Zellen, mit der Ihr Betrieb arbeitet" angezeigt.

**Tätigkeitsbericht**

Art der Gewebe/Zellen, mit der Ihr Betrieb arbeitet

Hinweis Bitte wählen Sie alle Gewebe-/Zellarten aus, mit denen Ihr Betrieb Tätigkeiten, welche unter das Gewebesicherheitsgesetz fallen, ausführt und bestätigen die Auswahl mit einem Klick auf "Gewebe/Zellen übernehmen". Auf Basis Ihrer Auswahl werden weitere Blöcke angezeigt.

Gewebe-/Zellarten

- >  Muskuloskelettales Gewebe
- >  Reproduktive Zellen und Gewebe
- >  Stammzellen
- >  Kardiovaskuläres Gewebe
- >  Okulär
- >  Haut
- >  Membran
- >  Ausdifferenzierte Zellen
- >  Nebenschilddrüse
- >  Fett
- >  Nabelschnur
- >  Neuronal
- >  Andere Gewebe- und Zellarten

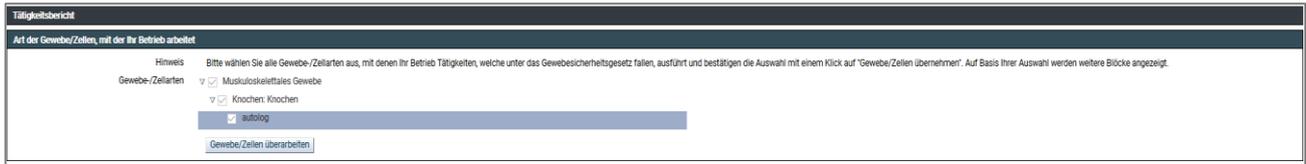
[Gewebe/Zellen übernehmen](#)

Bitte wählen Sie hier alle Gewebe-/Zellarten aus, mit denen Ihr Betrieb Tätigkeiten, welche unter das Gewebesicherheitsgesetz fallen ausführt und bestätigen Sie die Auswahl mit einem Klick auf "Gewebe/Zellen übernehmen". Der Baum wird dann nur noch im Lesemodus angezeigt. Auf Basis Ihrer Auswahl werden weitere Blöcke zur Angabe der Tätigkeiten zu den ausgewählten Zellen/Geweben angezeigt.

Falls Ihnen im Zuge der Eingabe der Tätigkeitsdaten auffällt, dass Sie bei der ursprünglichen Auswahl im Baum auf Zellen/Gewebe vergessen haben, dann klicken Sie bitte auf den Button "Gewebe/Zellen bearbeiten" - dadurch ist der Baum wieder bearbeitbar und es können Änderungen vorgenommen bzw. zusätzliche Zellen/Gewebe ausgewählt werden. Danach müssen die Änderungen wieder mit Klick auf den Button "Gewebe/Zellen übernehmen" bestätigt werden.

Bitte beachten Sie, dass etwaige eingegebene Daten gelöscht werden, sollten Sie die Auswahl von Zellen/Geweben im Baum wieder entfernen.

Exemplarische Darstellung:



## 6 Unterlagen hochladen

Es ist möglich im Zuge der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ 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 Daten der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ zwischenspeichern

Im Zuge der Dateneingabe zu Ihrer Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ haben Sie die Möglichkeit die bereits von Ihnen eingetragenen Daten zu speichern und zu einem späteren Zeitpunkt weiter zu bearbeiten.



Mit Klick auf den Button „Speichern“ wird die Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ gespeichert und ist dann über die Startseite am Reiter "Laufende Meldungen" weiter zu bearbeiten. Die Seite von der aus der Button geklickt wurde bleibt weiterhin geöffnet und Daten können eingetragen werden.

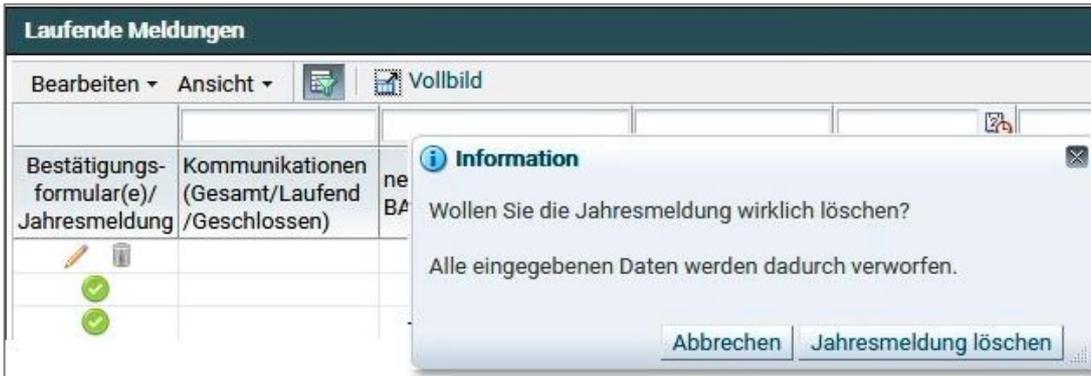
Mit Klick auf den Button "Speichern und Schließen", wird die Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ gespeichert und auf die Informationsseite gewechselt. Auch hier können die gespeicherten Meldungen "Jahresmeldungen/Tätigkeitsbericht" jederzeit über die Startseite am Reiter "Laufende Meldungen" weiterbearbeitet werden.

Startseite Laufende Meldungen Abgeschlossene Meldungen						
Laufende Meldungen						
Bearbeiten ▾	Ansicht ▾			dd.mm.yyyy		
Bestätigungsformular(e) / Jahresmeldung	Kommunikationen (Gesamt/Laufend /Geschlossen)	neueste Nachricht von BASG	Meldungsnummer	Jahresmeldung Berichtsjahr	Eingangsdatum	Meldungstyp
				2020		Jahresmeldung/Tätigkeitsberic...

Das Stift-Icon in der Spalte „Bestätigungsformular(e)/Jahresmeldungen“ zeigt an, dass die Meldung bearbeitet werden kann. Wurde die Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ nur zwischengespeichert und noch nicht übermittelt, sind die Spalten „Kommunikationen, neueste Nachricht von BASG, Meldungsnummer und Eingangsdatum“ noch leer.

## 8 Daten der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ löschen

In den laufenden Meldungen im eService können zwischengespeicherte Meldungen „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“, welche noch nie abgeschickt wurden, gelöscht werden. Hierzu klicken Sie bitte auf das Papierkorb-Icon (dieses ist nur sichtbar, wenn die Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ noch nicht abgesendet wurde), wodurch alle eingegebenen Daten gelöscht werden. Danach kann eine neue Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ angelegt werden.



## 9 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 absenden, 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 12) wurden und bestätigen Sie dies ebenfalls.

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

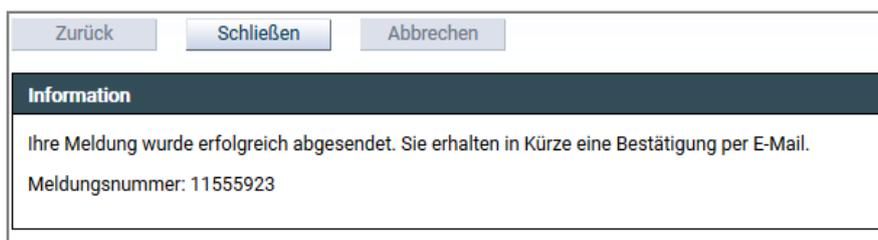
## 10 Abschlusseite

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 11.1) verwendet. Bei Schriftverkehr oder sonstiger Kommunikation halten Sie bitte immer die Meldungsnummer bereit.



# 11 Übersicht über eingebrachte Meldungen

## 11.1 Laufende Meldungen (Blut/Gewebe)

Unter dem Reiter „Laufende Meldungen“ finden Sie alle laufenden Meldungen also auch bereits begonnene und zwischengespeicherte Meldung „Jahresmeldungen/Tätigkeitsbericht“ ihres Betrieb.

### 11.1.1 Nachforderung zu einer Meldung ansehen und bearbeiten

Wenn eine Nachforderung zu einer eingebrachten Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ 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 erneute Freischaltung der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ bzw. durch Teilfreischaltung (einzelner Reiter der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“)
2. Aufforderung zur Nachreichung

#### 11.1.1.1 Nachforderung durch erneute Freischaltung bzw. Teilfreischaltung

Bei einer Nachforderung durch erneute Freischaltung der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ bzw. durch Freischaltung einzelner Reiter der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ wird ein Stift-Icon in der Spalte „Bestätigungsformular(e)/Jahresmeldungen“ bei der jeweiligen Meldung angezeigt.

Bestätigungsformular(e) / Jahresmeldung	Kommunikationen (Gesamt/Laufend /Geschlossen)	neueste Nachricht von BASG	Meldungsnummer	Jahresmeldung Berichtsjahr	Eingangsdatum	Meldungstyp
			100061848	2021		Jahresmeldung/Tätigkeitsberic...
				2020	06.10.2021	Jahresmeldung/Tätigkeitsberic...

Das Stift-Icon in der Spalte „Bestätigungsformular(e)/Jahresmeldung zeigt an, dass die Meldung wieder bearbeitet werden kann.

Bitte beachten Sie, dass immer nur die freigeschalteten Reiter bearbeitet werden können.

#### 11.1.1.2 Aufforderung zu einer Nachreichung

Bei einer Aufforderung zu einer Nachreichung zu der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ 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) / Jahresmeldung	Kommunikationen (Gesamt/Laufend /Geschlossen)	neueste Nachricht von BASG	Meldungsnummer	Jahresmeldung Berichtsjahr	Eingangsdatum	Meldungstyp
				2021		Jahresmeldung/Tätigkeitsberic...
	(1/1/0)	11.10.2021 11:49:45	100060227	2020	29.09.2021	Jahresmeldung/Tätigkeitsberic...

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 Vollbild

#	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 Vollbild

#	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 Vollbild

Nachreichung auf Aufforderung  
Freiwillige Nachreichung

#	am Portal eingegangen	Zu erledigen bis	Status Einrichtung
1	25.10.2020		

seitens BASG erledigte Kommunikationen zum Verfahren: 11559998:

Ansicht Vollbild

#	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
- Zusätzliche Unterlagen
- Berechnungen zu Inzidenz/Prävalenz

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' form in the BASG system. The form is part of a multi-step process indicated by a progress bar at the top, with 'Nachreichung' being the current step. A warning bar states: 'Bitte beachten Sie \* Feld muss ausgefüllt sein', 'Ausfüllhilfe', and 'Fehlerhinweis'. The form fields are: 'zu Verfahren' (11559998), 'Dokumenttyp' (dropdown), 'Datei' (file upload area with a 'Durchsuchen...' button and 'Keine Dateien ausgewählt.' message), and 'Kommentar' (text area). A 'Dokument hinzufügen' button is located below the comment field. Below the form is a 'Text zur Nachreichung' field. At the bottom, there are 'Zurück zur Übersicht' and 'Weiter' buttons. A table below the form shows 'Keine Daten vorhanden'.

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 Abschlusseite 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.

### 11.1.2 Zurückziehen erneut freigeschalteter Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ seitens des BASG

Falls seitens des BASG die Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ bzw. Teile davon erneut für die Bearbeitung freigeschalten wurden und die Freischaltung nicht mehr nötig ist (aufgrund zwischenzeitlicher Erkenntnisse), erhalten Sie diese Information per E-Mail. Die Bearbeitung der Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ wird dadurch wieder gesperrt und das Bearbeiten-Icon wird nicht mehr in der Spalte „Bestätigungsformular(e)/Jahresmeldungen“ angezeigt.

## 11.2 Abgeschlossene Meldungen

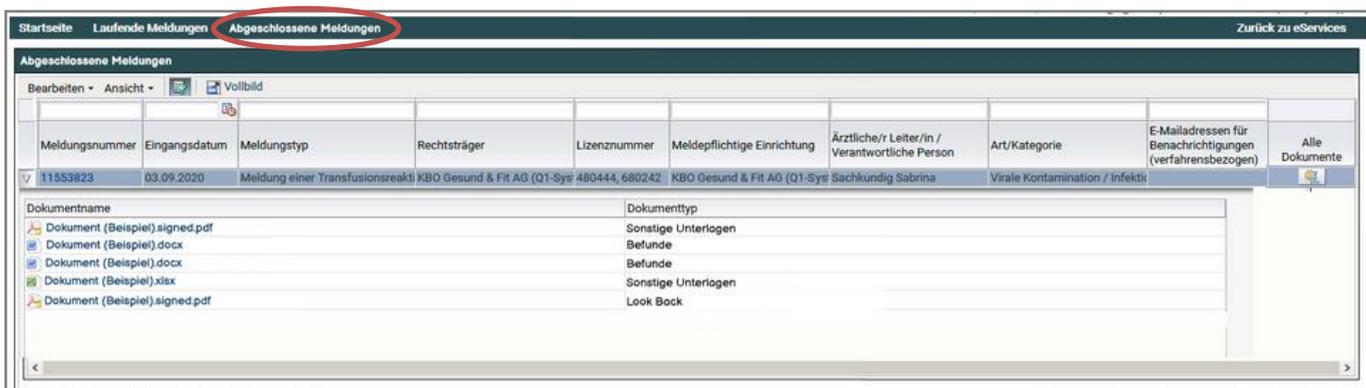
Wenn Ihre Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ seitens BASG abgeschlossen wird, werden Sie, sowie

- 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 Meldung „Jahresmeldung/Tätigkeitsbericht“ 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.



## 12 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 unmögliche 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.

## **13 Weiterführende Informationen, Links**

[Leitfäden und FAQs](#)

[Leitfaden zur Benutzeradministration](#)

## **14 Hilfestellung**

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

[basg-eservices@basg.gv.at](mailto:basg-eservices@basg.gv.at)