



Handbuch

zur Online-Meldung gemäß
§ 21 Transfusionsgesetz

Paul-Ehrlich-Institut 

Dipl.-Biol. Olaf Henseler
Fachgebiet 7/4 (Transfusionsmedizin)
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

 +49 (0) 6103 77-1862

 +49 (0) 6103 77-1276

e-Mail: tfg-21@pei.de

Internet: www.pei.de/tfg-21



Inhalt

1. Teil – Allgemeines	3
Über dieses Handbuch	3
Online-Meldung nach § 21 TFG – worum geht es?.....	3
Rechtsgrundlagen	3
Meldefrist	3
Was muss gemeldet werden?	3
Wer muss melden?	4
Die Online-Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG)	5
Technische Voraussetzungen.....	6
Allgemeine Hinweise zur Bedienung der Anwendung	7
Registrieren einer neuen Einrichtung.....	8
Befreiung von der Meldepflicht nach § 21 TFG	9
2. Teil – Meldung vornehmen	10
Meldebogenübersicht.....	10
Meldebogen anlegen.....	12
Allgemeine Hinweise zum Ausfüllen eines Meldeformulars.....	13
Meldebogen zur Gewinnung und Herstellung ("gelber Bogen")	14
Meldebogen zum Verbrauch ("grüner Bogen")	15
Meldebogen zu Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen ("rosa Bogen")	21
Hauptmelder und Mitmelder	21
Meldung abschließen	21
Meldebogen korrigieren oder ergänzen.....	22
Beleg der Meldung – warum und für wen?.....	23
Hilfe	24
3. Teil – Administratives	26
Anmeldung mit Benutzername und (Einmal-) Kennwort	26
Einmalkennwort ändern	27
Persönliche Daten oder Kennwort ändern	28
Kennwort vergessen	29
Daten der Einrichtung ändern.....	30
Neuen Benutzer einer Einrichtung registrieren	30
Neues Benutzerkonto einrichten oder Benutzerkonto ändern.....	31
Probleme oder Fragen?.....	33

1. Teil – Allgemeines

Über dieses Handbuch

Das Handbuch gliedert sich in die drei Teilbereiche «Allgemeines», «Meldung vornehmen» und «Administratives».

Im 1. Teil – Allgemeines finden Sie allgemeine Informationen zur Online-Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG), Hinweise zur Registrierung einer Einrichtung und zur Bedienung der Anwendung.

Benötigen Sie nur Informationen zur Meldung, lesen Sie bitte weiter im 2. Teil – Meldung vornehmen ab Seite 10.

Im 3. Teil – Administratives ab Seite 26 erfahren Sie unter anderem wie Sie ihr (Einmal-) Kennwort und Angaben zur Einrichtung ändern oder weitere Benutzer anlegen.

Online-Meldung nach § 21 TFG – worum geht es?

Wie steht es um die Selbstversorgung mit Blutprodukten in der Bundesrepublik Deutschland? In den jährlichen Berichten werden Herstellung und Verbrauch gegenübergestellt und damit versucht, Angebot und Nachfrage von Blutprodukten transparent zu machen und Trends zur Versorgungslage aufzuzeigen.

Die Online-Meldung der Daten gemäß § 21 TFG ist seit dem 1. Januar 2007 obligatorisch. Das Verfahren bietet sowohl Ihnen als auch dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Vorteile. Sie können jederzeit Meldebögen und die über Sie und die Einrichtung gespeicherten Daten einsehen und ändern. Die zeitaufwändige und fehleranfällige Übertragung der gedruckten Meldefomulare entfällt – Auswertungen sind schneller verfügbar.

Rechtsgrundlagen

Die gesetzlichen Grundlagen sind das [Transfusionsgesetz \(TFG\)](#) und die [Verordnung über das Meldewesen](#) nach §§ 21 und 22 des TFG.

Danach sind die Träger der Spendeinrichtungen, die Pharmazeutischen Unternehmer und die Einrichtungen der Krankenversorgung (dazu gehören auch niedergelassene Ärzte, Ambulanzen und Dialyseeinrichtungen, die Blutprodukte anwenden) verpflichtet, jährlich die Zahlen zum Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, sowie der Herstellung, der Im- und Exporte und des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde zu melden.

Meldefrist

Die Meldungen müssen nach Abschluss des Kalenderjahres bis spätestens 1. März des folgenden Jahres erfolgen.

Was muss gemeldet werden?

Gemeldet werden muss die Anzahl der

- Fremd- und Eigenblutspenden, einschließlich Plasma als Ausgangsstoff zur Fraktionierung,

- Entnahmen hämatopoetischer Stammzellen (HSZ) aus peripherem Blut, Knochenmark (gemäß § 8d Transplantationsgesetz (TPG)) und Nabelschnurblut,
- Stammzellspender,

sowie die Anzahl der hergestellten, importierten, exportierten (einschließlich Herkunfts- und Ausfuhrregion – EWR / Non-EWR¹), transfundierten bzw. transplantierten und verfallenen oder verworfenen

- Blutkomponenten zur Transfusion,
- HSZ,
- nach § 14 TFG dokumentationspflichtigen und damit nach § 21 TFG meldepflichtigen Arzneimittel aus Humanplasma und der gentechnisch hergestellten Gerinnungsfaktorpräparate.

Hinweis zur Meldung von Gerinnungsfaktoren: Der Verbrauch von Gerinnungsfaktorkonzentraten zur Therapie von Patienten mit Hämophilie und von Willebrand-Syndrom erfolgt ausschließlich über das Deutsche Hämophilie-register (DHR). In Tabelle V5 ist daher nur die Menge an Faktor VIII, IX, VIIa und Faktor VIII-Inhibitor Bypass anzugeben, die Patienten mit einer anderen Gerinnungsstörung als Hämophilie (A oder B) oder von Willebrand-Syndrom verabreicht wurden. Die Menge an Faktor VIII, IX, VIIa und Faktor VIII-Inhibitor Bypass, die ein Patient mit Hämophilie bzw. von Willebrand-Syndrom erhalten hat, teilen Sie bitte im Arztbrief dem Arzt mit, der dauerhaft die Therapie des Patienten übernommen hat.



Hinweis für niedergelassene Ärzte: Die Anzahl der über die Apotheken abgegebenen dokumentationspflichtigen Arzneimittel werden dem Paul-Ehrlich-Institut von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Verfügung gestellt. Dank dieser Unterstützung entfällt die Meldung für diejenigen niedergelassenen Ärzte, die meldepflichtige Plasmaproteine ausschließlich über Apotheken rezeptieren und beziehen.



Hinweis für Ärzte, die Patienten mit Hämostasestörungen dauerhaft behandeln: Die Meldung der "Angaben zu Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen" erfolgt ab dem Meldejahr 2008 über das Deutsche Hämophilie-register (DHR) in Form der Einzelerfassung mit dem Einverständnis des Patienten oder in der bisherigen Form als jährliche Sammelmeldung mit Angaben zur Anzahl der Patienten



- mit Hämophilie A bzw. B, differenziert nach Schweregrad der Erkrankung und Altersgruppen,
- mit von Willebrand-Syndrom,
- die Gesamtmenge der bei diesen Personengruppen angewendeten Faktor-konzentrate.

Mehr Informationen zum DHR finden Sie im Internet unter www.pei.de/dhr.

Wer muss melden?

Die Hersteller, bzw. Importeure von Blutprodukten und von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sowie die Einrichtungen der Krankenversorgung in denen Blutprodukte angewendet werden, sind zur Meldung gemäß § 21 TFG verpflichtet. Dabei ist unerheblich, ob ein Träger für mehrere Einrichtungen gemeinsam meldet oder ob der Träger einzelne Einrichtungen veranlasst, separat zu melden.

¹ Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EU, Norwegen, Island, Liechtenstein)

Die Spendeinrichtungen, Hersteller und Importeure sind jeweils einer der folgenden Gruppen (Organisationstypen) zugeordnet:

- Rotes Kreuz (Blutspendedienste des Deutschen und Bayerischen Roten Kreuzes).
- Staatliche/kommunale/gemeinnützige Blutspendeinrichtung (dazu gehören auch Spendeinrichtungen an Universitätskliniken und gemeinnützigen oder privaten Krankenhäusern).
- Private Spendeinrichtung (Privatwirtschaftlich organisierte Spendeinrichtungen und Plasmapheresezentren (GmbH oder AG), die in der Regel nicht von den Trägern der Krankenhäuser betrieben werden).
- Plasmaverarbeitende Industrie (pharmazeutische Unternehmer, die Gerinnungsfaktoren oder andere Arzneimittel aus Blutplasma sowie rekombinante Gerinnungsfaktorpräparate herstellen, importieren, exportieren oder in Deutschland verkaufen).
- Spendeinrichtungen der Bundeswehr.

Blutprodukte verbrauchende Einrichtungen der Krankenversorgung werden in folgende Organisationstypen eingeteilt:

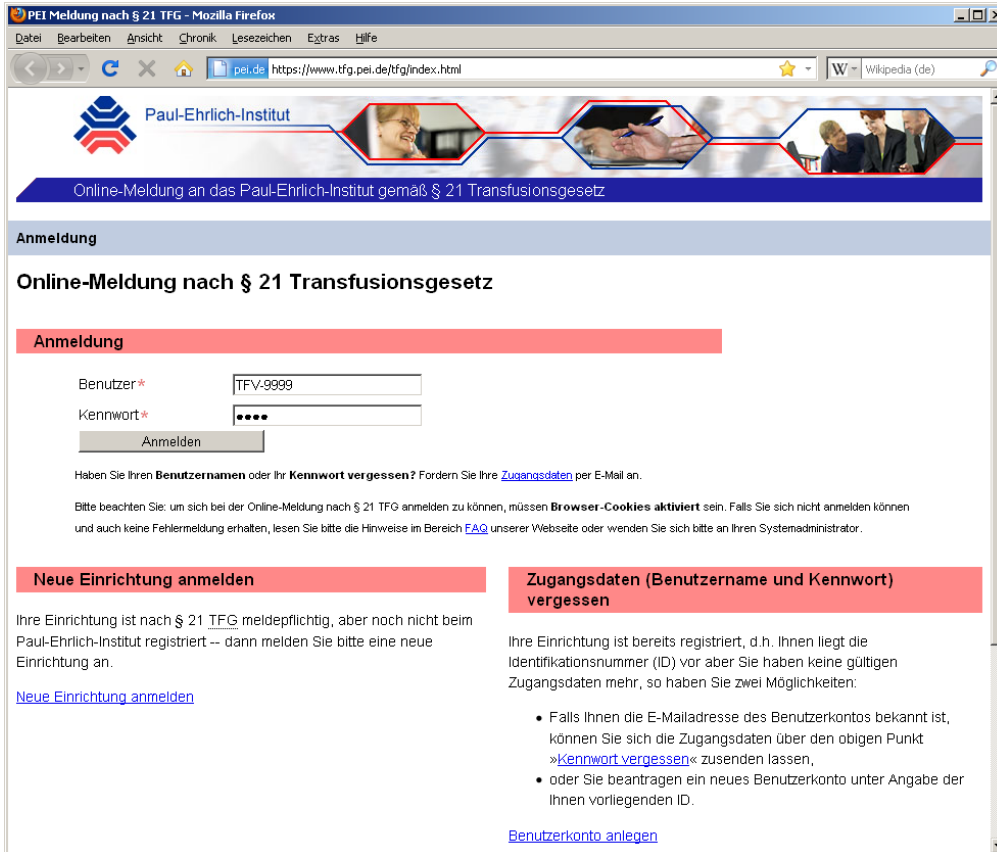
- Krankenhaus (Kliniken und Krankenhäuser der Grund-, Regel-, Schwerpunkt- und Maximalversorgung).
- Niedergelassene Ärzte in Praxen, Dialysezentren, Praxiskliniken.
- Medizinische Einrichtungen der Bundeswehr.
- Andere ärztliche Einrichtungen (Rheumazentren, Reha-Kliniken, geriatrische und psychiatrische Einrichtungen).

Einrichtungen, in denen Patienten mit Hämostasestörungen dauerhaft behandelt werden, werden kategorisiert als:

- Hämophiliebehandlungszentrum am Krankenhaus,
- Niedergelassener Hämophiliebehandler.

Die Online-Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG)

Bei der Online-Meldung handelt es sich um eine Internetanwendung zur papierlosen Meldung der Angaben gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut. Sie erreichen die Startseite unter der Internetadresse www.tfg.pei.de (Abbildung 1).



PEI Meldung nach § 21 TFG - Mozilla Firefox

Datei Bearbeiten Ansicht Chronik Lesezeichen Extras Hilfe

pei.de https://www.tfg.pei.de/tfg/index.html

Paul-Ehrlich-Institut

Online-Meldung an das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 21 Transfusionsgesetz

Anmeldung

Online-Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz

Anmeldung

Benutzer*

Kennwort*

Anmelden

Haben Sie Ihren **Benutzernamen** oder Ihr **Kennwort vergessen**? Fordern Sie Ihre [Zugangsdaten](#) per E-Mail an.

Bitte beachten Sie: um sich bei der Online-Meldung nach § 21 TFG anmelden zu können, müssen **Browser-Cookies aktiviert** sein. Falls Sie sich nicht anmelden können und auch keine Fehlermeldung erhalten, lesen Sie bitte die Hinweise im Bereich [FAQ](#) unserer Webseite oder wenden Sie sich bitte an Ihren Systemadministrator.

Neue Einrichtung anmelden

Ihre Einrichtung ist nach § 21 TFG meldepflichtig, aber noch nicht beim Paul-Ehrlich-Institut registriert -- dann melden Sie bitte eine neue Einrichtung an.

[Neue Einrichtung anmelden](#)

Zugangsdaten (Benutzername und Kennwort) vergessen

Ihre Einrichtung ist bereits registriert, d.h. Ihnen liegt die Identifikationsnummer (ID) vor aber Sie haben keine gültigen Zugangsdaten mehr, so haben Sie zwei Möglichkeiten:

- Falls Ihnen die E-Mailadresse des Benutzerkontos bekannt ist, können Sie sich die Zugangsdaten über den obigen Punkt »[Kennwort vergessen](#)« zusenden lassen,
- oder Sie beantragen ein neues Benutzerkonto unter Angabe der Ihnen vorliegenden ID.

[Benutzerkonto anlegen](#)

Abbildung 1

Startseite der Online-Meldung nach § 21 TFG (www.tfg.pei.de).

Technische Voraussetzungen

Für die Nutzung der Online-Meldung benötigen Sie einen PC mit Internetzugang und eine aktuelle Software zur Anzeige von Internetseiten (Browser, z. B. Microsoft Internet Explorer 9, Mozilla Firefox 5, Apple Safari 5). Die Internetanwendung ist unter allen Betriebssystemen lauffähig. Sollte unsere Internetseite nicht angezeigt werden, prüfen Sie bitte zunächst, ob Ihnen der Zugriff auf Internetinhalte außerhalb Ihrer Einrichtung (Intranet) erlaubt ist. Bitte fragen Sie gegebenenfalls in Ihrer IT-Abteilung nach.

Außerdem müssen Cookies in den Einstellungen Ihres Browsers für die Internetadresse "pei.de" aktiviert werden. Die Anwendung verwendet Cookies, um Benutzer nach etwa 20 Minuten ohne Benutzertätigkeit automatisch abzumelden und die Verbindung zur Datenbank zu trennen. Sie finden die Einstellung zur Aktivierung von Cookies üblicherweise im Menü "Extras" Ihres Browsers in den "Internetoptionen" oder "Einstellungen" (Abbildung 2).

Ohne die Aktivierung von Cookies in den Einstellungen Ihres Browsers können Sie sich nicht an der Online-Meldung anmelden. In diesem Fall wird Ihnen trotz korrekter Eingabe des Benutzernamens und Kennworts wieder die Anmeldeseite mit den leeren Feldern "Benutzername" und "Kennwort" angezeigt.



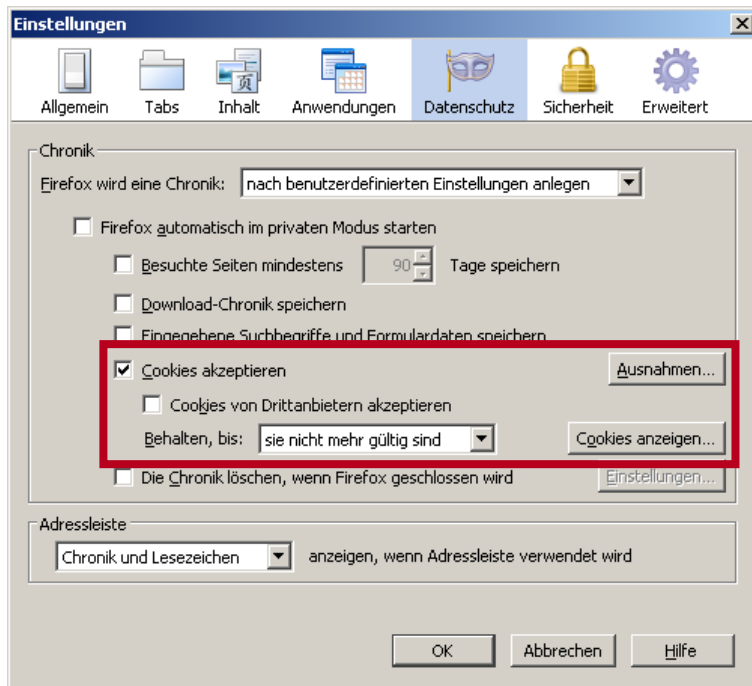
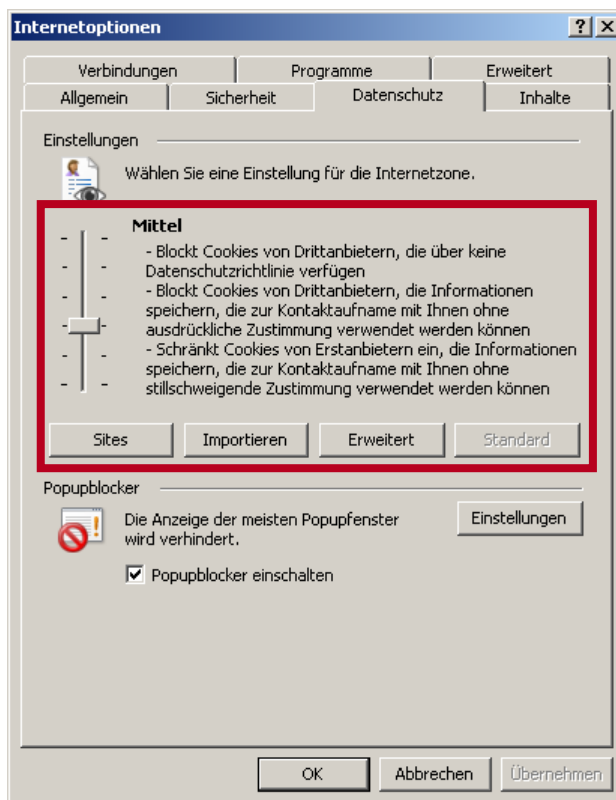




Abbildung 2

Cookies in den Einstellungen von Mozilla Firefox 3 aktivieren



Cookies in den Einstellungen von Microsoft Internet Explorer 7 in der Einstellung "Mittel" aktivieren.

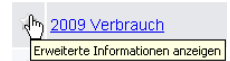
Allgemeine Hinweise zur Bedienung der Anwendung


Die Online-Meldung nach § 21 TFG ist in jedem aktuellen Internetbrowser lauffähig. Sie navigieren durch die Seiten, wie Sie es von anderen Internetseiten gewohnt sind. Verknüpfungen (Links) auf andere Seiten sind farbig unterlegt und unterstrichen. Ein Klick mit der Maus auf einen Link öffnet eine neue Internetseite. Der Mauszeiger ändert sich beim Überfahren eines Links vom Pfeil- () zum Handsymbol ()

Dateneingaben sind nur in umrandeten, nicht ausgegrauten Feldern möglich. Um Daten in der Datenbank zu speichern, muss immer eine grau unterlegte Schaltfläche, z. B. "Speichern" oder "Speichern und weiter" angeklickt werden. Ansonsten gehen Eintragungen beim Verlassen der Internetseite oder Schließen des Browsers verloren!



Bei vielen Begriffen, Eingabefeldern oder Links wurde eine Schnellhilfe (Tooltip oder Quickinfo) hinterlegt. Die Schnellhilfe wird angezeigt wenn Sie für einen Moment mit dem Mauszeiger ruhig über einer Schaltfläche, Spaltenbeschriftung oder Ähnlichem verweilen (nicht klicken!). Sobald Sie die Maus bewegen oder ein Objekt anklicken, wird die Schnellhilfe wieder ausgeblendet.



Hinter einigen Begriffen finden Sie folgendes Symbol: . Ein Klick darauf öffnet in einem weiteren Browserfenster den zugehörigen Glossareintrag mit weiteren Informationen zum Begriff.

Registrieren einer neuen Einrichtung

Der Zugang zur Online-Meldung nach § 21 TFG ist geschützt. Sie benötigen ein gültiges Benutzerkonto mit Benutzername und Kennwort, um sich anzumelden.

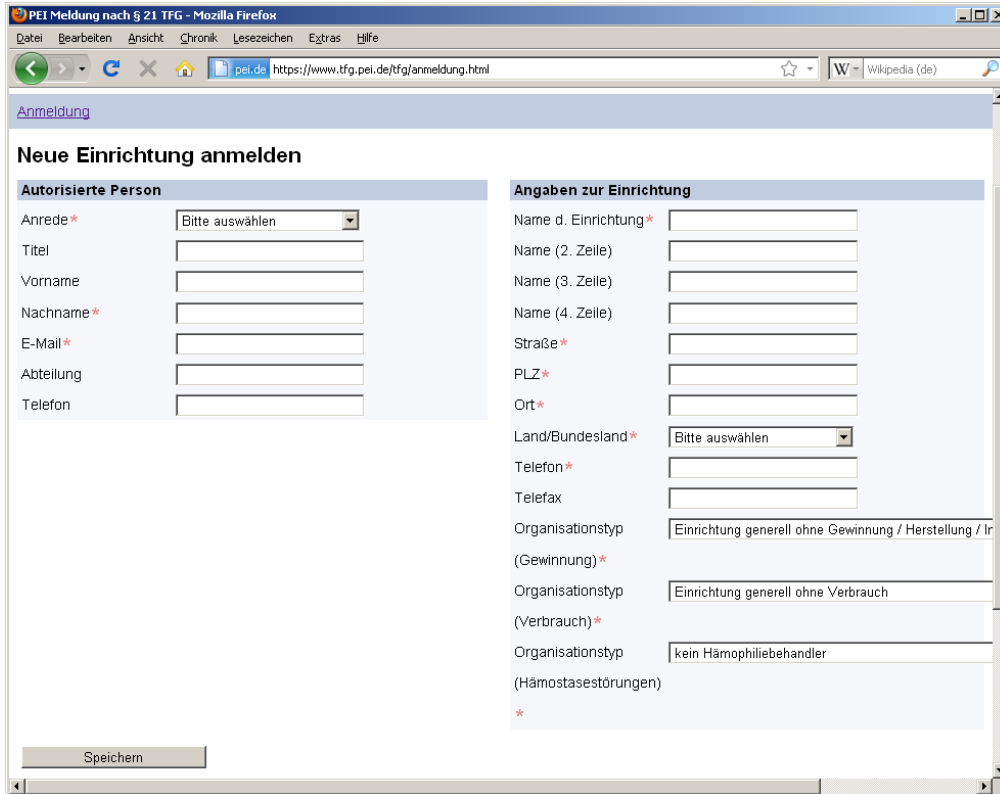
Einrichtungen, die noch keinen Zugang zur Online-Meldung nach § 21 TFG beim Paul-Ehrlich-Institut haben, registrieren sich auf der Internetseite www.tfg.pei.de (Abbildung 1) im Abschnitt "Neue Einrichtung anmelden".

Füllen Sie das Online-Formular aus (die mit Stern * versehenen Felder müssen ausgefüllt werden!) und klicken Sie zum Abschluss der Registrierung auf die Schaltfläche "Anmelden" (Abbildung 3). Sie erhalten daraufhin eine e-Mail mit der Bitte, die Angaben zur Person und zur Einrichtung schriftlich per Brief (Anschrift siehe Deckblatt) oder Fax (+49 (0) 6103 77-1276) auf offiziellem Briefpapier zu bestätigen.

Sobald dem Paul-Ehrlich-Institut das Schreiben vorliegt wird die Einrichtung freigeschaltet. Sie erhalten Ihren Benutzernamen und ein Einmalkennwort per e-Mail. Mit einem Einmalkennwort können Sie sich nur ein einziges Mal an der Datenbank anmelden! Es muss von Ihnen umgehend geändert werden. Lesen Sie dazu bitte das Kapitel «Einmalkennwort ändern» ab Seite 27.



Jede Einrichtung wird in der Datenbank unter einer Identifikationsnummer (ID) geführt. Bitte geben Sie diese Nummer bei jedem Schriftwechsel an, mindestens aber Ihren und den Namen der Einrichtung mit vollständiger Anschrift. Die ID ist auch Bestandteil Ihres Benutzernamens "TFV-<ID>".



Neue Einrichtung anmelden

Autorisierte Person

Anrede*

Titel

Vorname

Nachname*

E-Mail*

Abteilung

Telefon

Angaben zur Einrichtung

Name d. Einrichtung*

Name (2. Zeile)

Name (3. Zeile)

Name (4. Zeile)

Straße*

PLZ*

Ort*

Land/Bundesland*

Telefon*

Telefax

Organisationstyp

(Gewinnung)*

Organisationstyp

(Verbrauch)*

Organisationstyp

(Hämostasestörungen)

*

Speichern

Abbildung 3

Neue Einrichtung
anmelden

Befreiung von der Meldepflicht nach § 21 TFG

Wenn in Ihrer Einrichtung Blutprodukte weder gewonnen bzw. hergestellt noch angewendet werden, lassen Sie uns das bitte wissen. Auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts (www.pei.de/tfg-21) finden Sie im Servicebereich das Formular "Befreiung von der Meldepflicht nach § 21 TFG". Schicken oder faxen Sie das unterschriebene Formular an das Paul-Ehrlich-Institut (siehe Deckblatt); die Einrichtung wird dann in der Datenbank deaktiviert und die Benutzerzugänge werden gelöscht. Die Befreiung gilt nur solange keine meldepflichtigen Blutprodukte nach § 21 TFG verabreicht oder hergestellt werden. Sobald Sie meldepflichtige Arzneimittel gemäß § 21 TFG verabreichen oder herstellen, wenden Sie sich bitte unaufgefordert an das Paul-Ehrlich-Institut.

2. Teil – Meldung vornehmen

Im 2. Teil dieses Handbuchs wird beschrieben, wie Sie die Meldung nach § 21 TFG vornehmen und worauf Sie dabei achten müssen.

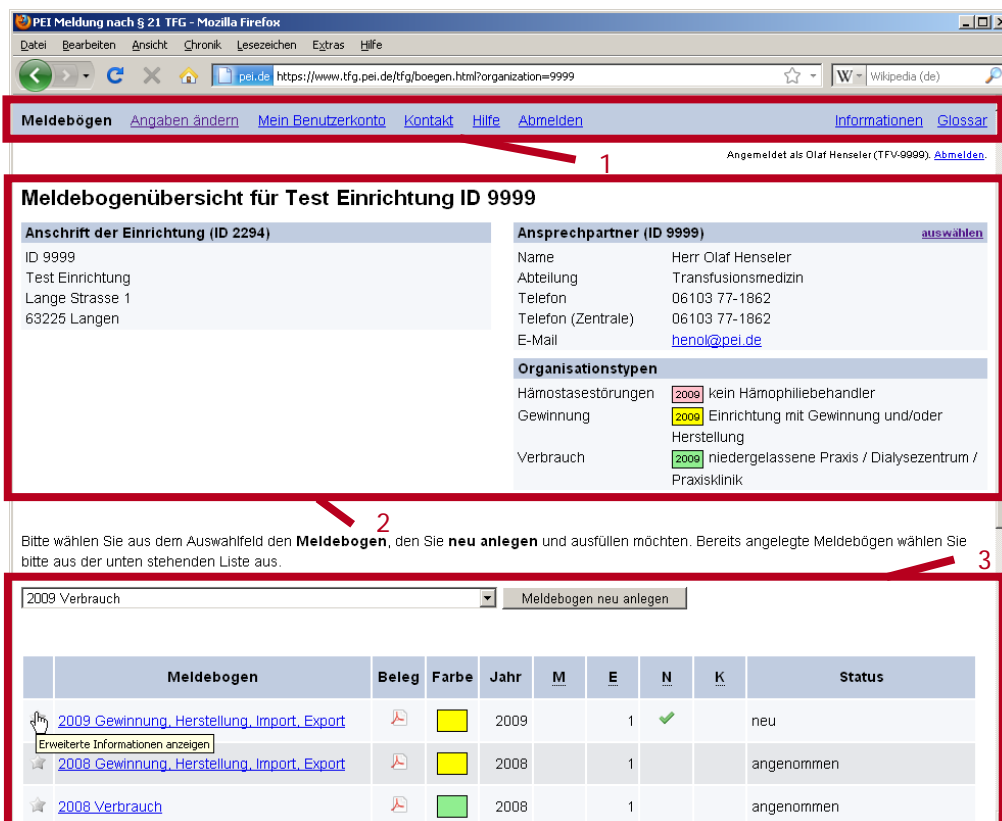
Haben Sie Fragen zur Anmeldung an der Datenbank Online-Meldung nach § 21 TFG lesen Sie bitte zunächst die Kapitel «Anmeldung mit Benutzername und (Einmal-) Kennwort» und «Einmal Kennwort ändern» ab Seite 26.

Meldebogenübersicht

Die Seite "Meldebogenübersicht für »Einrichtung ID xxxx«" ist der zentrale Einstieg zum Aufruf der elektronischen Meldeformulare.

Alle Seiten der Online-Meldung nach § 21 TFG zeigen im oberen Teil die Menüzeile und darunter die Angaben zur Einrichtung, den (Haupt-) Ansprechpartner für die Meldung und die Zuordnung zum Organisationstyp (Abbildung 4). Änderungen sind an dieser Stelle nicht möglich. Wie Sie diese Angaben aktualisieren wird im Kapitel «Daten der Einrichtung ändern» ab Seite 30 erläutert.

Die Menüzeile enthält Links zu den Hilfeseiten ("Hilfe"), Bearbeitungsseiten der Einrichtungsdaten ("Angaben ändern") und der persönlichen Daten ("Mein Benutzerkonto") und zur Kontaktaufnahme per e-Mail mit dem Paul-Ehrlich-Institut ("Kontakt").

Meldebogenübersicht für Test Einrichtung ID 9999

Anschrift der Einrichtung (ID 2294)
 ID 9999
 Test Einrichtung
 Lange Strasse 1
 63225 Langen

Ansprechpartner (ID 9999) [auswählen](#)
 Name Herr Olaf Henseler
 Abteilung Transfusionsmedizin
 Telefon 06103 77-1862
 Telefon (Zentrale) 06103 77-1862
 E-Mail henok@pei.de

Organisationstypen
 Hämostasestörungen 2009 kein Hämophiliebehandler
 Gewinnung 2009 Einrichtung mit Gewinnung und/oder Herstellung
 Verbrauch 2009 niedergelassene Praxis / Dialysezentrum / Praxisklinik

Bitte wählen Sie aus dem Auswahlfeld den **Meldebogen**, den Sie **neu anlegen** und ausfüllen möchten. Bereits angelegte Meldebögen wählen Sie bitte aus der unten stehenden Liste aus.

2009 Verbrauch

Meldebogen	Beleg	Farbe	Jahr	M	E	N	K	Status
2009 Gewinnung, Herstellung, Import, Export			2009		1	<input checked="" type="checkbox"/>		neu
2008 Gewinnung, Herstellung, Import, Export			2008		1			angenommen
2008 Verbrauch			2008		1			angenommen

Abbildung 4

Meldebogenübersicht: Im oberen Teil befinden sich die Menüzeile (1) und Angaben zur Einrichtung (2), darunter ein Auswahlfeld mit einer Liste der Meldebögen, die noch nicht angelegt wurden (hier: "2009 Verbrauch") und die Liste der bereits angelegten Meldebögen (3)

Im unteren Teil der Meldebogenübersicht finden Sie ein Auswahlfeld mit einer Liste der Meldebögen, die noch nicht angelegt wurden und daneben eine Schaltfläche zum Anlegen des ausgewählten Meldebogens ("Meldebogen neu anlegen"). Bereits angelegte Meldebögen werden in der Tabelle darunter gelis-


tet. Welche Meldebögen Ihnen zur Neuanlage angeboten werden, ist abhängig von der Zuordnung zu einem Organisationstyp (Abbildung 4).

Die Meldung der Gewinnung von Blut und Blutkomponenten, bzw. Herstellung von Blutprodukten einerseits und des Verbrauchs von Blutprodukten andererseits erfolgt auf getrennten Meldebögen. Die verschiedenen Meldebögen sind farblich unterlegt – Gewinnung/Herstellung gelb, Verbrauch grün. Die Farbmarkierung in der Spalte "Farbe" verschafft einen schnellen Überblick.

Grundsätzlich müssen alle angebotenen Meldebögen angelegt und bearbeitet werden. Gegebenenfalls wird ein Meldebogen leer, als sogenannter Nullbogen, an das Paul-Ehrlich-Institut übermittelt, z. B. weil in einem Krankenhaus während des vergangenen Kalenderjahres kein Eigenblut entnommen wurde oder in einer Praxis keine Blutkomponenten transfundiert wurden. Nur wenn generell weder Blut noch Blutkomponenten gewonnen, Blutprodukte nicht hergestellt und auch nicht verabreicht werden, lassen Sie sich bitte von der Meldepflicht nach § 21 TFG befreien. Das entsprechende Formular "Befreiung von der Meldepflicht nach § 21 TFG" finden Sie auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/tfg-21 im Servicebereich. Die Befreiung gilt, solange keine meldepflichtigen Blutprodukte nach § 21 TFG verabreicht oder hergestellt werden. Sobald Sie meldepflichtige Arzneimittel gemäß § 21 TFG verabreichen oder herstellen, wenden Sie sich bitte unaufgefordert an das Paul-Ehrlich-Institut.



In der Liste der bereits angelegten Meldebögen finden Sie Informationen über den Namen des Meldebogens, das Kalenderjahr für das die Meldung erfolgte und darüber, ob eine Einrichtung Haupt- oder Mitmelder ist (Spalte "M", siehe Kapitel «Hauptmelder und Mitmelder» auf Seite 21), für wie viele Einrichtungen die Meldung erfolgte (Spalte "E"), ob es sich um einen leeren Meldebogen ("Nullbogen", Spalte "N") handelt und ob der Meldebogen vom Paul-Ehrlich-Institut korrigiert wurde (Spalte "K"). Nutzen Sie die Anzeige der Schnellhilfe, um weitere Informationen zu erhalten (siehe auch Kapitel «Allgemeine Hinweise zur Bedienung der Anwendung» auf Seite 7)!

Details zum Meldebogen werden durch Anklicken des Symbols  in der Spalte "Meldebogen" ein- und wieder ausgeblendet. Die Markierung vor dem Tabellennamen zeigt an, ob eine Tabelle bereits Daten enthält (✓) oder leer ist (✗). Nur in der Detailansicht der Meldebogenübersicht lassen sich Meldebögen ohne Einträge ("Nullbögen") mit Status "neu" löschen (Abbildung 5). Ein Klick auf einen Tabellennamen öffnet die entsprechende Tabelle.




Meldebogen	Beleg	Farbe	Jahr	M	E	N	K	Status
 2009 Verbrauch			2009		1			neu

Erweiterte Informationen verbergen

- ✗ [Tab. V 1: Eigenblut und Komponenten daraus](#)
- ✗ [Tab. V 2: Stammzellen zur hämatopoetischen Rekonstitution gemäß § 21 TFG und § 8d TPG und Spenderlymphozyten \(DLI\)](#)
- ✗ [Tab. V 3: Fremdblut und Komponenten daraus](#)
- ✗ [Tab. V 5: SD-Plasma / Plasmaproteine](#)

Diesen Meldebogen [löschen](#).


Abbildung 5

Meldebogenübersicht in der Detailansicht

Die Spalte "Status" gibt Auskunft über den Bearbeitungsstand des Meldebogens. Sobald der Meldebogen angelegt wurde, erhält der Meldebogen den Status "neu". Wenn der Meldebogen von Ihnen vollständig bearbeitet wurde schicken Sie ihn online ab; der Status ändert sich auf "abgeschickt". Nachdem

die Meldung vom Paul-Ehrlich-Institut auf Plausibilität geprüft wurde, wechselt der Status nach "angenommen". Damit ist die Meldung abgeschlossen. Falls Nachfragen zur Meldung seitens des Paul-Ehrlich-Instituts bestehen oder Daten von Ihnen ergänzt, bzw. korrigiert werden sollen, wird der Meldebogen zur weiteren Bearbeitung vom Paul-Ehrlich-Institut wieder freigeschaltet. Der Status "zurück" wird angezeigt. Nur in den beiden Status "neu" und "zurück" lässt sich der Meldebogen von Ihnen bearbeiten! Über jeden Statuswechsel werden alle aktiven Benutzer der Einrichtung per e-Mail informiert (siehe auch Kapitel «Meldebogen korrigieren oder ergänzen» ab Seite 22).



Darüber hinaus kann über die Meldebogenübersicht ein Beleg der Meldung erstellt werden. Ein Klick auf das pdf-Symbol  in der Spalte "Beleg" erzeugt ein Dokument im Portable Document Format (pdf), das Sie auf Ihrem Rechner speichern und ausdrucken können (siehe auch Kapitel «Beleg der Meldung – warum und für wen?» ab Seite 23).

Meldebogen anlegen

Nach der Anmeldung an der Online-Meldung nach § 21 TFG befinden Sie sich auf der Internetseite "Meldebogenübersicht für »Einrichtung ID xxxx«". Die Meldebögen für das vergangene Kalenderjahr werden zum 1. Januar des folgenden Jahres freigeschaltet und müssen zunächst von Ihnen angelegt werden. Dazu markieren Sie im Auswahlfeld einen Meldebogen und klicken dann auf die Schaltfläche "Meldebogen neu anlegen" rechts neben dem Auswahlfeld (Abbildung 6).

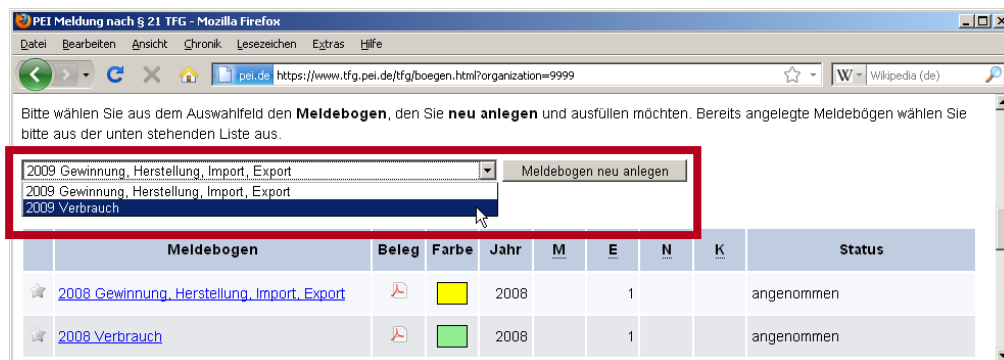
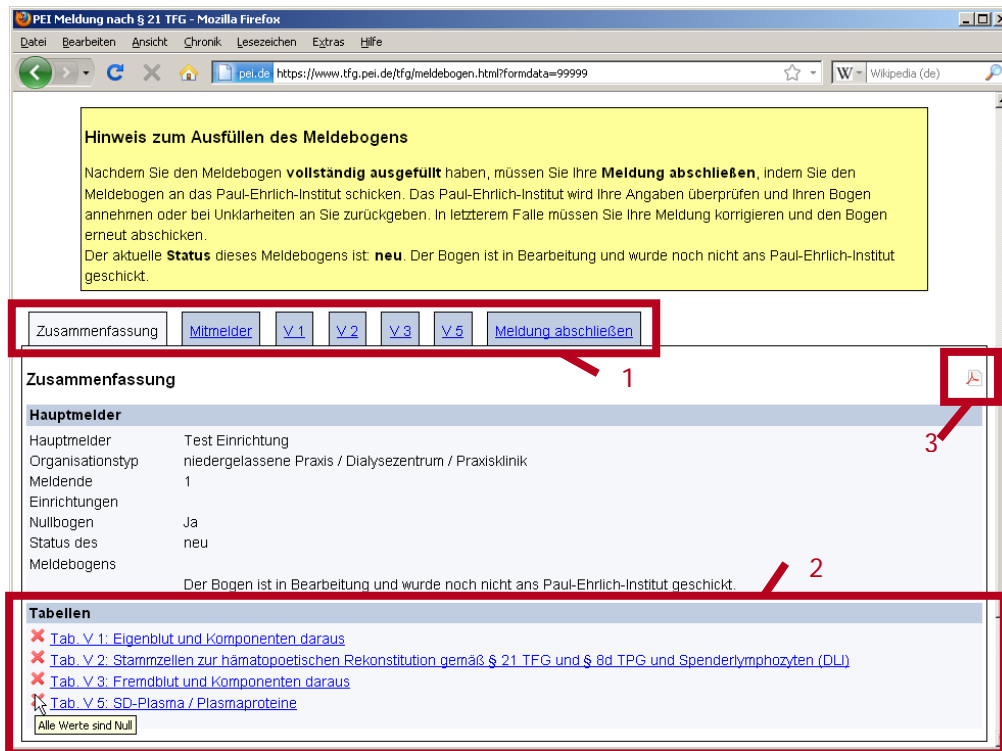


Abbildung 6

Neuen Meldebogen anlegen

Sie werden anschließend sofort weitergeleitet zum Register "Zusammenfassung" des Meldebogens (Abbildung 7). Hier finden Sie Informationen über den Hauptmelder, die Anzahl der Einrichtungen, deren Daten in dieser Meldung enthalten sind und zum Bearbeitungsstand. Der Status des Meldebogens ist "neu".





Hinweis zum Ausfüllen des Meldebogens

Nachdem Sie den Meldebogen **vollständig ausgefüllt** haben, müssen Sie Ihre **Meldung abschließen**, indem Sie den Meldebogen an das Paul-Ehrlich-Institut schicken. Das Paul-Ehrlich-Institut wird Ihre Angaben überprüfen und Ihren Bogen annehmen oder bei Unklarheiten an Sie zurückgeben. In letzterem Falle müssen Sie Ihre Meldung korrigieren und den Bogen erneut abschicken.

Der aktuelle **Status** dieses Meldebogens ist: **neu**. Der Bogen ist in Bearbeitung und wurde noch nicht ans Paul-Ehrlich-Institut geschickt.

Zusammenfassung | Mitmelder | V.1 | V.2 | V.3 | V.5 | **Meldung abschließen**

Zusammenfassung

Hauptmelder

Hauptmelder	Test Einrichtung
Organisationstyp	niedergelassene Praxis / Dialysezentrum / Praxisklinik
Meldende	1
Einrichtungen	
Nullbogen	Ja
Status des Meldebogens	neu
Meldebogens	Der Bogen ist in Bearbeitung und wurde noch nicht ans Paul-Ehrlich-Institut geschickt.

Tabellen

- ✓ Tab. V.1: Eigenblut und Komponenten daraus
- ✗ Tab. V.2: Stammzellen zur hämatopoetischen Rekonstitution gemäß § 21 TFG und § 8d TPG und Spenderlymphozyten (DLI)
- ✓ Tab. V.3: Fremdblut und Komponenten daraus
- ✓ Tab. V.5: SD-Plasma / Plasmaproteine

Alle Werte sind Null

Abbildung 7

Meldebogen, Register "Zusammenfassung" mit Registerzeile (1) und Tabellen (2). Beide verlinken zu den weiteren Seiten des Meldebogens. Es kann auch ein Beleg der Meldung erstellt werden (3).

Im Abschnitt "Tabellen" ist sofort ersichtlich, welche Tabellen bereits Daten enthalten (✓) und welche leer sind (✗). Die einzelnen Tabellen eines Meldebogens erreichen Sie entweder über die "Meldebogenübersicht" in der Detailansicht (siehe auch Kapitel «Meldebogenübersicht» auf Seite 10) oder das Register "Zusammenfassung"; hier wahlweise durch Anklicken der Links im Registerreiter oder eines Tabellennamens im Abschnitt "Tabellen" (Abbildung 7).

Allgemeine Hinweise zum Ausfüllen eines Meldeformulars

Zum Öffnen einer Tabelle klicken Sie entweder auf das gewünschte Register oder im Register "Zusammenfassung" auf den Tabellennamen. Achten Sie beim Ausfüllen auf die Maßeinheit. Geben Sie nur dann Teilmengen an, wenn nach einem Anteil gefragt wird. Wenn Teilmengen anzugeben sind, ist es unbedingt erforderlich, in der übergeordneten Kategorie die Gesamtzahl einzutragen! Ein Anteil kann maximal so groß sein wie die Gesamtzahl.



Sie müssen nur Tabellen und Felder ausfüllen, die für Ihre Einrichtung relevant sind. Leere Felder entsprechen dem Wert NULL.

In manchen Einrichtungen sind mehrere Benutzer mit der Bearbeitung der Online-Meldung nach § 21 TFG betraut. Bitte beachten Sie, dass dennoch jeder Einrichtung nur jeweils ein Meldebogen zu Gewinnung/Herstellung und Verbrauch zugeordnet ist. Dadurch ist es möglich, dass ein Benutzer die Daten eines anderen Benutzers der Einrichtung überschreibt. Die Daten werden nicht automatisch addiert! Falls notwendig, addieren Sie Ihre Angabe zu der bereits im Meldebogen gespeicherten und tragen Sie die neue Summe ein. Beachten Sie, dass der Meldebogen erst online an das Paul-Ehrlich-Institut geschickt werden darf, wenn alle Benutzer ihren Teil der Meldung erledigt haben. Meldebögen mit dem Status "Abgeschickt" lassen sich von keinem Benutzer der Einrichtung mehr bearbeiten.

Jede Tabelle muss separat gespeichert werden! Klicken Sie dazu auf die Schaltfläche "Speichern" oder "Speichern und weiter" (Sie werden weitergeleitet zur nächsten Tabelle). Erst dann werden die Daten in die Datenbank übertragen. Es erfolgt keine automatische Speicherung, wenn Sie die Internetseite verlassen oder den Internet-Browser schließen!



Meldebogen zur Gewinnung und Herstellung ("gelber Bogen")

Falls in Ihrer Einrichtung generell kein Blut, keine Blutkomponenten oder Stammzellen entnommen und keine Blut- oder Stammzellprodukte hergestellt werden, können Sie weiterlesen im Kapitel «Meldebogen zum Verbrauch ("grüner Bogen")» ab Seite 15.

Der Meldebogen "Gewinnung, Herstellung, Import, Export" enthält sechs Registerkarten mit Tabellen:

- G1: Eigenblut und Komponenten daraus
- G2: Stammzellen zur hämatopoetischen Rekonstitution gemäß § 21 TFG und § 8d TPG und Spenderlymphozyten (DLI)
- G3: Fremdblut und Komponenten daraus / Vollblutspenden
- G4: Fremdblut und Komponenten daraus / Apheresespenden
- G5: Plasma zur Fraktionierung
- G6: SD-Plasma / Plasmaproteine

Tabelle G1: Eigenblut und Komponenten daraus

In der Tabelle "G1: Eigenblut und Komponenten daraus" werden die Anzahl der präoperativen Eigenblutentnahmen, die Anzahl des Verlustes bei der Gewinnung (z. B. durch abgebrochene Entnahmen) und die Anzahl der hergestellten und verfallenen Eigenblutkomponenten erfasst. Da Blutkomponenten aus Eigenblut in der Regel im selben Krankenhaus entnommen und transfundiert werden, achten Sie bitte darauf, den Verfall nicht doppelt zu melden: Entweder im Meldebogen zur Gewinnung und Herstellung oder im Meldebogen zum Verbrauch.



G2: Stammzellen zur hämatopoetischen Rekonstitution gemäß § 21 TFG und § 8d TPG und Spenderlymphozyten (DLI)

In der Tabelle "G2: Stammzellen zur hämatopoetischen Rekonstitution gemäß § 21 TFG und § 8d TPG und Spenderlymphozyten (DLI)" erfolgt die Meldung der Gewinnung und Herstellung von blutbildenden Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut und Knochenmark (nach den Regelungen in § 8d Transplantationsgesetz (TPG)). Verluste bei Gewinnung und Herstellung werden gesondert erfasst. Verluste sind nicht als Anteile anzugeben!

Für die Meldung ist die Einrichtung verantwortlich, welche die Stammzellpräparate nach § 16 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) freigibt (pU). Dies betrifft sowohl die Anzahl der Separationen, bzw. Knochenmarkentnahmen und der Apherese-, bzw. Knochenmarkspender, als auch die Menge der daraus hergestellten Transplantationseinheiten (TXE). Dabei ist unerheblich, in welcher Einrichtung die Entnahme durchgeführt wurde.



Unter "Verfall beim Hersteller" wird die Anzahl TXE eingetragen, die nicht an Anwender abgegeben wurden, z.B. weil der Patient zwischen Entnahme des Präparats und geplanter Transplantation verstarb. Der Verlust oder Verfall eines einzelnen Beutels einer TXE wird nicht gemeldet.

G3: Fremdblut und Komponenten daraus / Vollblutspenden

In Tabelle "G3: Fremdblut und Komponenten daraus / Vollblutspenden" werden Daten zu Vollblutspenden und der daraus hergestellten und exportierten, sowie der importierten und verfallenen allogenen Blutkomponenten (Erythrozyten-, Pool-Thrombozytenkonzentrate, Plasma zur Transfusion und zur Fraktionierung) gesammelt. Verluste bei der Gewinnung sind kein Anteil der gewonnenen Menge genauso wie Verluste von nicht freigegebenen Arzneimitteln kein Anteil von hergestellten (= freigegebenen) Produkte sind. Sie werden jeweils in separaten Feldern erfasst.

Die Zellen in der Zeile "Plasma zur Transfusion" werden automatisch berechnet. Die Eingabe von Daten ist in diesen Feldern nicht möglich.



G4: Fremdblut und Komponenten daraus / Apheresespenden

Tabelle "G4: Fremdblut und Komponenten daraus / Apheresespenden" enthält Angaben zur Anzahl der Apherese und der hergestellten, verfallenen, exportierten und importierten allogenen Blutkomponenten aus Apherese. Auch hier werden Verluste extra erfasst.

Die Zellen in der Zeile "Plasma zur Transfusion" werden automatisch berechnet. Die Eingabe von Daten ist in diesen Feldern nicht möglich.



G5: Plasma zur Fraktionierung

Tabelle "G5 Plasma zur Fraktionierung" muss nur von Einrichtungen bearbeitet werden, die Plasma in Deutschland weiter verarbeiten (Plasmafraktionierung zur Gewinnung von Proteinen).

G6: SD-Plasma / Plasmaproteine

Tabelle "G6: SD-Plasma / Plasmaproteine" betrifft Hersteller und Importeure von SD-Plasma und plasmatischen und rekombinanten Plasmaproteinen im Sinne von § 14 TFG. Erfasst werden Daten zur in Deutschland verkauften Menge eines Produkts, zum Anteil der Importe, zur in Deutschland hergestellten Menge und zum Anteil, der exportiert wurde. Bitte achten Sie auf die vorgegebene Maßeinheit.

Meldebogen zum Verbrauch ("grüner Bogen")

Der Meldebogen "Verbrauch" enthält vier Registerkarten mit Tabellen:

- V1: Eigenblut und Komponenten daraus
- V2: Stammzellen zur hämatopoetischen Rekonstitution gemäß § 21 TFG und § 8d TPG und Spenderlymphozyten (DLI)
- V3: Fremdblut und Komponenten daraus
- V5: SD-Plasma / Plasmaproteine

Die Tabelle V4 wurde ersatzlos gestrichen.

Sofern in der Einrichtung generell keine Blut-, Stammzellprodukte oder Plasmaproteine verabreicht werden und kein Blut, keine Blutkomponenten oder Stammzellen entnommen und keine Herstellungsprozesse stattfinden, kann die Einrichtung von der Meldepflicht befreit werden (siehe Kapitel «Befreiung von der Meldepflicht nach § 21 TFG» auf Seite 9).

V1: Eigenblut und Komponenten daraus

Tabelle "V1: Eigenblut und Komponenten daraus" enthält Angaben zur Anzahl der transfundierten und bei Anwendern verfallenen Eigenvollblutkonserven und Komponenten aus Eigenblut zur Transfusion. Sofern Blutkomponenten aus Eigenblut im selben Krankenhaus entnommen und transfundiert werden, achten Sie bitte darauf, den Verfall nicht doppelt zu melden. Melden Sie den Verfall entweder im Meldebogen zur Gewinnung und Herstellung oder im Meldebogen zum Verbrauch.



V2: Stammzellen zur hämatopoetischen Rekonstitution gemäß § 21 TFG und § 8d TPG und Spenderlymphozyten (DLI)

In Tabelle "V2: Stammzellen zur hämatopoetischen Rekonstitution gemäß § 21 TFG und § 8d TPG und Spenderlymphozyten (DLI)" wird die Anzahl der Transplantationen von blutbildenden Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut und Knochenmark (nach § 8d TPG) und die Anzahl der damit behandelten Patienten dokumentiert. Es wird unterschieden nach autologen und allogenen Präparaten. Die Anwendung allogener Präparate wird getrennt nach Präparaten aus Verwandten- und Nicht-Verwandtenspenden erfasst.

V3: Fremdblut und Komponenten daraus

Tabelle "V3: Fremdblut und Komponenten daraus" enthält Angaben zur Anzahl der transfundierten und bei Anwendern verfallenen allogenen Blutkomponenten (Erythrozytenkonzentrate, auch als Babypackungen, Thrombozytenkonzentrate sowie Plasma zur Transfusion als gefrorenes Frischplasma (GFP), lyophilisiertes Plasma und pathogenreduziertes Plasma). Darüber hinaus werden die Anteile bestrahlter Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate und der Anteil mittels Amotosalen / UV-Licht Behandlung pathogenreduzierter Thrombozytenkonzentrate erfasst. Bitte beachten Sie, dass die als Anteil eingetragenen Daten jeweils in der übergeordneten Kategorie enthalten sein müssen. Ansonsten wird beim Abschicken durch die Plausibilitätsprüfung eine Fehlermeldung generiert.

Die Zellen in der Zeile "Plasma zur Transfusion" werden automatisch berechnet. Die Eingabe von Daten ist in diesen Feldern nicht möglich.



V5: SD-Plasma / Plasmaproteine

In Tabelle "V5: SD-Plasma / Plasmaproteine" sind alle nach § 14 TFG dokumentationspflichtigen und damit nach § 21 TFG meldepflichtigen Plasmaproteine, sowie SD-Plasma einzutragen, sofern die Produkte über eine Klinikapotheke, direkt vom Hersteller oder pharmazeutischen Großhandel bezogen wurden. Meldepflichtige Präparate die, wie bei niedergelassenen Ärzten großenteils üblich, über die Apotheke bezogen und dem Patienten verabreicht oder an ihn weitergegeben wurden, werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bundesweit gesammelt und dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung gestellt. In diesem Fall sind die Präparate nicht von Ihnen zu melden (siehe auch "Hinweis für niedergelassene Ärzte" auf Seite 4).

Achtung bei Gerinnungsfaktoren VIII, IX, VIIa und Faktor VIII-Inhibitor-Bypass: Da die Meldung der Therapie von Patienten mit Hämophilie und von Willebrand-Syndrom nun ausschließlich über das Deutsche Hämophileregister (DHR) erfolgt, ist in Tabelle V5 nur die Menge an Faktor VIII, IX, VIIa und Faktor VIII-Inhibitor Bypass anzugeben, die Patienten mit einer anderen Gerinnungsstörung als Hämophilie (A oder B) oder von Willebrand-Syndrom



verabreicht wurden. Verabreichen oder rezeptieren Sie Faktor VIII, IX, VIIa und Faktor VIII-Inhibitor Bypass vorübergehend oder sporadisch an, einen Patienten mit Hämophilie bzw. von Willebrand-Syndrom geben Sie unbedingt dem Arzt, der dauerhaft die Therapie des Patienten übernommen hat, diese Mengen zur Kenntnis.



Bitte achten Sie bei der Dateneingabe auf die vorgegebenen Maßeinheiten! Für die Meldung von SD-Plasma und Plasmaproteinen stehen zwei Ansichten zur Verfügung: Die Produkt-Ansicht und die Präparat-Ansicht. **Bitte nutzen Sie vorzugsweise die Produkt-Ansicht.** In der Produkt-Ansicht werden Verbrauch und Verfall von Plasmaproteinen in internationalen Einheiten, Gramm oder Milliliter gemeldet. Die Präparat-Ansicht erlaubt die Meldung in Form verbrauchter oder verfallener Packungen einzelner Präparate.

Sollte es für Sie einfacher sein, die Anzahl der verbrauchten Präparate zu melden, können Sie dies per Handeingabe, mit Hilfe einer Excel-Datei (siehe Kapitel «Eingabe mit Hilfe der Excel Datei "Datei meldepflichtiger Plasmaderivate"» auf Seite 19) oder durch Importieren einer Datei (siehe Kapitel «Präparate aus Datei in Tabelle V5 importieren» auf Seite 19) erledigen.

Manuelle Eingabe verbrauchter/verfallener Packungen in Tabelle V5

Diese Möglichkeit bietet sich an, wenn nur wenige verschiedene Präparate verbraucht wurden oder verfielen.

Zunächst muss dazu von der Produkt-Ansicht in die Präparat-Ansicht umgeschaltet werden. Klicken Sie dazu auf die Schaltfläche "Präparate anzeigen" links oberhalb der Tabelle (Abbildung 8).

Achtung: Für jedes Produkt ist die Eingabe von Daten entweder in der Produkt- oder in der Präparat-Ansicht möglich! Das heißt, sobald in der Produkt-Ansicht für ein Produkt Angaben gemacht werden, ist für dieses Produkt keine Dateneingabe in der Präparat-Ansicht mehr möglich. Auch der elektronische Import von Daten für dieses Produkt ist dann ausgeschlossen. Ebenso verhält es sich im umgekehrten Fall.



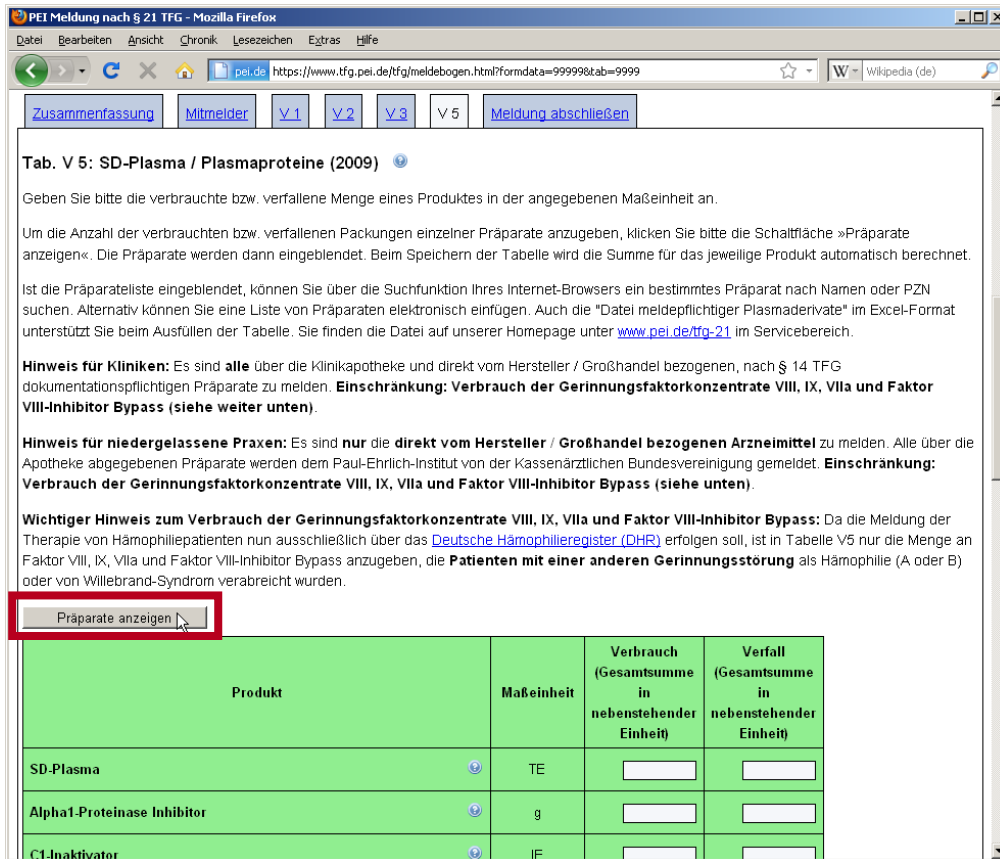


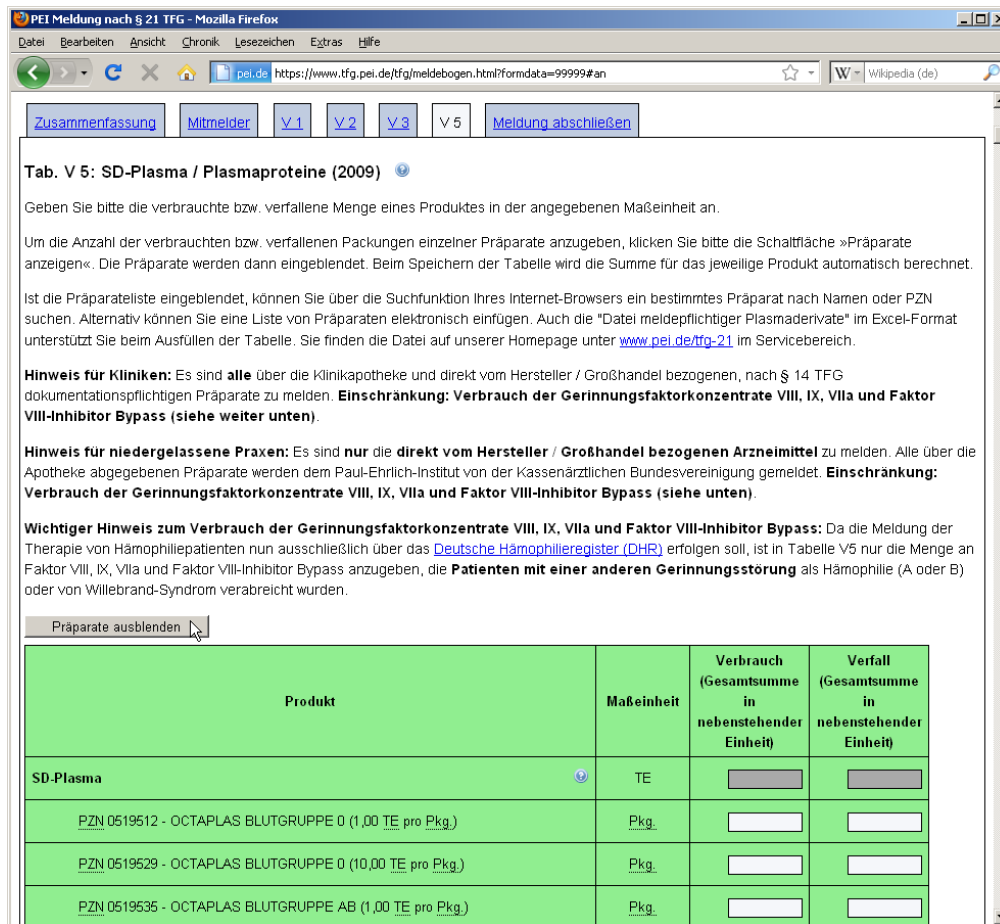
Abbildung 8

Tabelle V5: Umschalten von der Produkt-Ansicht in die Präparate-Ansicht durch Anklicken der Schaltfläche "Präparate anzeigen".

Achtung: Da die Liste in der Präparate-Ansicht sehr lang ist, benötigt die vollständige Anzeige der Seite etwas Zeit.

Zu jedem Produkt werden die hinterlegten Präparate angezeigt. Die Präparatliste wird regelmäßig aktualisiert. Allerdings kann es vorkommen, dass ein Präparat mit einer bestimmten PZN nicht aufgeführt ist. Bitte wählen Sie in solchen Fällen ein äquivalentes Präparat, das dieselbe Menge Wirkstoff enthält. Beachten Sie, dass Verbrauch und Verfall jedes Produkts entweder als Gesamtverbrauch und -verfall in der Produkt-Ansicht oder als verbrauchte, bzw. verfallene Präparate in der Präparat-Ansicht angegeben werden kann. Nicht beschreibbare Felder sind grau unterlegt (Abbildung 9).





Tab. V 5: SD-Plasma / Plasmaproteine (2009)

Geben Sie bitte die verbrauchte bzw. verfallene Menge eines Produktes in der angegebenen Maßeinheit an.

Um die Anzahl der verbrauchten bzw. verfallenen Packungen einzelner Präparate anzugeben, klicken Sie bitte die Schaltfläche »Präparate anzeigen«. Die Präparate werden dann eingeblendet. Beim Speichern der Tabelle wird die Summe für das jeweilige Produkt automatisch berechnet.

Ist die Präparatliste eingeblendet, können Sie über die Suchfunktion Ihres Internet-Browsers ein bestimmtes Präparat nach Namen oder PZN suchen. Alternativ können Sie eine Liste von Präparaten elektronisch einfügen. Auch die "Datei meldepflichtiger Plasmaderivate" im Excel-Format unterstützt Sie beim Ausfüllen der Tabelle. Sie finden die Datei auf unserer Homepage unter www.pei.de/tfg-21 im Servicebereich.

Hinweis für Kliniken: Es sind **alle** über die Klinikapotheke und direkt vom Hersteller / Großhandel bezogenen, nach § 14 TFG dokumentationspflichtigen Präparate zu melden. **Einschränkung: Verbrauch der Gerinnungsfaktorkonzentrate VIII, IX, VIIa und Faktor VIII-Inhibitor Bypass (siehe weiter unten).**

Hinweis für niedergelassene Praxen: Es sind **nur** die **direkt vom Hersteller / Großhandel bezogenen Arzneimittel** zu melden. Alle über die Apotheke abgegebenen Präparate werden dem Paul-Ehrlich-Institut von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemeldet. **Einschränkung: Verbrauch der Gerinnungsfaktorkonzentrate VIII, IX, VIIa und Faktor VIII-Inhibitor Bypass (siehe unten).**

Wichtiger Hinweis zum Verbrauch der Gerinnungsfaktorkonzentrate VIII, IX, VIIa und Faktor VIII-Inhibitor Bypass: Da die Meldung der Therapie von Hämophiliepatienten nun ausschließlich über das [Deutsche Hämophileregister \(DHR\)](http://www.dhr.de) erfolgen soll, ist in Tabelle V5 nur die Menge an Faktor VIII, IX, VIIa und Faktor VIII-Inhibitor Bypass anzugeben, die **Patienten mit einer anderen Gerinnungsstörung** als Hämophilie (A oder B) oder von Willebrand-Syndrom verabreicht wurden.

Präparate ausblenden

Produkt	Maßeinheit	Verbrauch (Gesamtsumme in nebenstehender Einheit)	Verfall (Gesamtsumme in nebenstehender Einheit)
SD-Plasma	TE		
PZN 0519512 - OCTAPLAS BLUTGRUPPE 0 (1,00 TE pro Pkg.)	Pkg.		
PZN 0519529 - OCTAPLAS BLUTGRUPPE 0 (10,00 TE pro Pkg.)	Pkg.		
PZN 0519535 - OCTAPLAS BLUTGRUPPE AB (1,00 TE pro Pkg.)	Pkg.		

Abbildung 9

Tabelle V5 in der Präparate-Ansicht. Um in die Produkt-Ansicht zurückzukehren klicken Sie die Schaltfläche "Präparate ausblenden".

Verwenden Sie bitte die Suchfunktion Ihres Internetbrowsers (üblicherweise mit der Tastenkombination Strg+F), um ein bestimmtes Präparat oder eine Pharmazentralnummer (PZN) in der Liste zu finden.

Eingabe mit Hilfe der Excel Datei "Datei meldepflichtiger Plasmaderivate"

Dies ist vermutlich der einfachste Weg, die Anzahl verbrauchter oder verfallener Packungen von meldepflichtigen Plasmaproteinen umzurechnen und in Tabelle V5 in der Produkt-Ansicht zu übertragen. Auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/tfg-21 finden Sie im Menü "Servicebereich" die "[Datei meldepflichtiger Plasmaderivate](#)".

Die Excel-Datei enthält Makros, mit deren Hilfe die Liste nach verschiedenen Merkmalen sortiert werden kann. Beim Öffnen der Excel-Datei werden Sie daher möglicherweise gefragt, ob Sie Makros deaktivieren möchten (Excel-StandardEinstellung). Wenn Sie die Makros deaktivieren steht Ihnen die Sortierfunktion nicht zur Verfügung. Die Liste bleibt dann standardmäßig nach "Präparatname" sortiert. Um die Sortierfunktion zu nutzen, klicken Sie in der Excel-Sicherheitswarnung auf "Makros aktivieren".

Weitere Informationen zur Vorgehensweise finden Sie im Tabellenblatt "Erläuterungen" der Excel-Datei.

Präparate aus Datei in Tabelle V5 importieren

Für den elektronischen Import der Daten in Tabelle V5 ist eine Datei im Textformat (Endung .txt) erforderlich. Die Datei muss zeilenweise die Felder "PZN", "Anzahl verbrauchte Packungen", "Anzahl verfallene Packungen" ent-

halten. Die Daten sind entweder durch TABULATOR oder SEMIKOLON zu trennen (Abbildung 10).

```
0123456;15;2
1234567;36;3
2345678;127;18
3456789;18;3
4567890;86;19
```

Abbildung 10

Beispiel einer mit Semikolon getrennten Importdatei mit den Spalten "PZN", "Anzahl verbrauchte Packungen", "Anzahl verfallene Packungen".

Die Datei muss zunächst durch Anklicken der Schaltfläche "Durchsuchen" unterhalb der Tabelle auf Ihrem Rechner gesucht und ausgewählt werden. Anschließend werden die Daten aus der Datei mit einem Klick auf die Schaltfläche "Präparate hochladen" in die Datenbank übertragen. Es können nacheinander verschiedene Dateien importiert werden, dabei werden die Werte automatisch addiert. Sollen vorhandene Daten vor dem Import gelöscht werden, aktivieren Sie bitte die Option "Vor dem elektronischen Einfügen (Importieren) alle Daten in der Tabelle löschen" (Abbildung 11).

Achtung: Der Import gelingt nur, wenn die Datei ausschließlich PZN enthält, die auch in der Datenbank "Online-Meldung nach § 21 TFG" hinterlegt sind. Da es vorkommt, dass eine PZN nicht in der Datenbank hinterlegt ist, wird in solchen Fällen eine Fehlermeldung angezeigt und der Import ohne Datenspeicherung abgebrochen (Abbildung 11)!

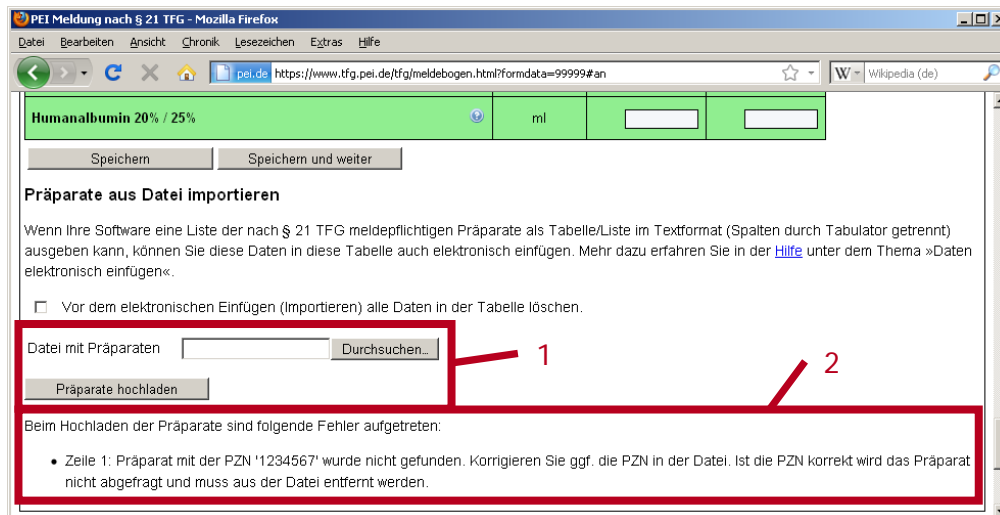



Abbildung 11

Tabelle V5: Daten elektronisch einfügen. Datei auswählen und Daten elektronisch hochladen (1). Fehlermeldung beim Import aus einer Datei (2). Der Import wird ohne zu speichern abgebrochen.

Um den Import erfolgreich abzuschließen, müssen die nicht gefundenen PZN in der Import-Datei entweder durch eine äquivalente PZN (identische Menge Wirkstoff im Präparat) ersetzt oder gelöscht werden (wenn es sich um kein meldepflichtiges Präparat nach § 21 TFG handelt).

Wurde in der Produkt-Ansicht bereits der Verbrauch eines bestimmten Produkts eingegeben und wird anschließend versucht, die Anzahl verbrauchter Präparate für dieses Produkt über eine Datei zu importieren, wird der Vorgang mit einer Fehlermeldung abgebrochen.



Meldebogen zu Patienten mit angeborenen Hämostasesstörungen ("rosa Bogen")

Als Arzt, der im Rahmen seiner medizinischen Tätigkeit Patienten mit Hämostasesstörungen dauerhaft mit Gerinnungsfaktoren behandelt, sind Sie zur Meldung der "Angaben zu Patienten mit angeborenen Hämostasesstörungen" nach § 21 TFG über das Deutsche Hämophilieregister (DHR) verpflichtet.

Im Internet können Sie sich über das "Online-Formular" unter www.pei.de/dhr registrieren. Dort finden Sie auch weitere Informationen; bei Fragen wenden Sie sich an dhr@pei.de.

Hauptmelder und Mitmelder

Eine Einrichtung kann für eine oder mehrere Einrichtungen mitmelden; sie wird damit zum Hauptmelder dieser Einrichtungen. Dazu ist erforderlich, dass Sie die IDs Ihrer Mitmelder kennen. Wenden Sie sich gegebenenfalls an das Paul-Ehrlich-Institut. Die Verbrauchs- oder Gewinnungs-/Herstellungszahlen des Hauptmelders und aller als Mitmelder aufgeführten Einrichtungen müssen von Ihnen summiert und als Summen in den Tabellen der Meldung eingetragen werden. Der Meldung ist somit nicht zu entnehmen, wie groß der Anteil einer Einrichtung an den insgesamt gemeldeten Zahlen ist!



Um einer Meldung einen Mitmelder hinzuzufügen, klicken Sie auf das Register "Mitmelder" eines Meldebogens. Geben Sie im Feld "Mitmelder hinzufügen (ID)" die ID des Mitmelders an und klicken Sie auf "Hinzufügen". Möchten Sie mehrere Mitmelder hinzufügen wiederholen Sie den Vorgang. Klicken Sie abschließend auf "Speichern", um die Daten in die Datenbank zu übertragen (Abbildung 12).

Mitmelder sind für jeden Meldebogen einzeln aufzulisten.

Abbildung 12

Meldebogen
Register
"Mitmelder"

Alle Mitmelder werden im Beleg der Meldung aufgeführt (siehe auch Kapitel «Beleg der Meldung – warum und für wen?» auf Seite 23).

Meldung abschließen

Nachdem ein Meldebogen vollständig bearbeitet wurde, muss der Meldebogen online an das Paul-Ehrlich-Institut geschickt werden. Wechseln Sie dazu auf die Registerkarte "Meldung abschließen" und klicken Sie auf die Schaltfläche "Meldebogen abschicken". Dabei werden die Angaben im Meldebogen einer Plausibilitätsprüfung unterzogen (Abbildung 13).

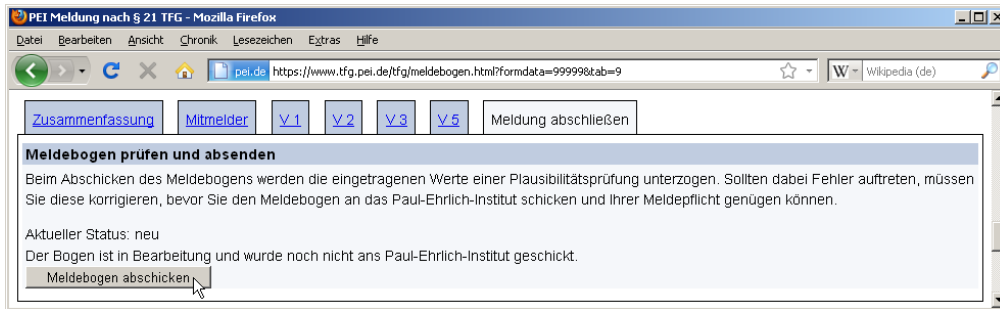


Abbildung 13

Meldebogen-Registerkarte "Meldung abschließen"

Sollten dabei Fehlermeldungen angezeigt werden, müssen die Fehler erst beseitigt werden, bevor der Meldebogen abgeschickt werden kann. Die Fehlermeldung enthält Angaben, in welcher Tabelle, Spalte und Zeile der Fehler zu finden ist, zusammen mit einer kurzen Erklärung, was zum Fehler geführt hat (Abbildung 14).

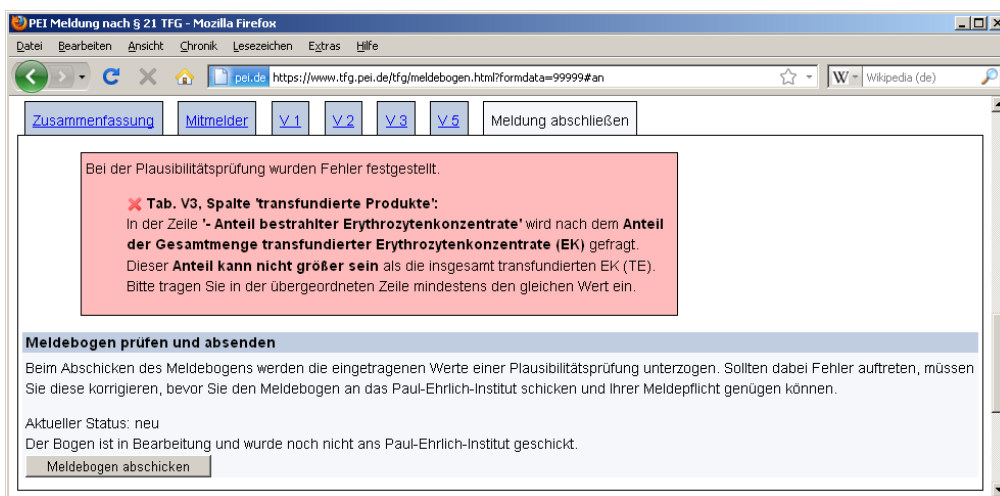


Abbildung 14

Fehlermeldung beim Abschicken der Meldung

Nachdem der Meldebogen abgeschickt wurde lässt er sich von Ihnen nicht mehr bearbeiten. Wie Sie den Meldebogen nachträglich korrigieren oder ergänzen, lesen Sie im Kapitel «Meldebogen korrigieren oder ergänzen».

Der Meldebogen wird anschließend vom Paul-Ehrlich-Institut durchgesehen und, sofern keine Fragen geklärt werden müssen, angenommen. Der Status des Meldebogens wechselt auf "Angenommen". Wegen der Vielzahl der Meldungen kann dies durchaus einige Wochen in Anspruch nehmen. Sobald der Meldebogen angenommen wurde, erhalten alle aktiven Benutzer einer Einrichtung eine e-Mail. Damit ist die Meldung für Sie abgeschlossen. Wie Sie einen Ausdruck und/oder einen Beleg der Meldung für die Landesärztekammer anfertigen, erfahren Sie im Kapitel «Beleg der Meldung – warum und für wen?» auf Seite 23.

Meldebogen korrigieren oder ergänzen

Möchten Sie einen Meldebogen nachträglich korrigieren oder ergänzen, wenden Sie sich bitte per e-Mail an das Paul-Ehrlich-Institut. Geben Sie unbedingt die ID und den Namen der Einrichtung, Ihren Namen und den des Meldebogens an und bitten Sie um erneute Freischaltung des Meldebogens. Sobald der Meldebogen vom Paul-Ehrlich-Institut wieder freigeschaltet wurde, werden Sie per e-Mail informiert.

Eventuell bestehen seitens des Paul-Ehrlich-Instituts Fragen zur Meldung. Auch dazu wird der Meldebogen zur weiteren Bearbeitung zurückgegeben. Alle aktiven Benutzer werden über die Rückgabe und den Grund der Rückgabe des Meldebogens per e-Mail informiert. Der Meldebogen erhält den Status "zurück".

Nach erfolgter Korrektur schicken Sie den Meldebogen erneut ab.


Beleg der Meldung – warum und für wen?

Durch § 15 TFG sind alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, zur Einrichtung eines Systems der Qualitätssicherung verpflichtet. Dazu gehört u. a. die Bestellung eines Transfusionsverantwortlichen und, zusätzlich für jede Behandlungseinheit, eines Transfusionsbeauftragten. Einrichtungen mit Anwendung von Blutkomponenten und/oder Plasmaderivaten für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) müssen darüber hinaus einen Qualitätsbeauftragten benennen. Das Qualitätssicherungssystem wird durch die Ärzteschaft überwacht.

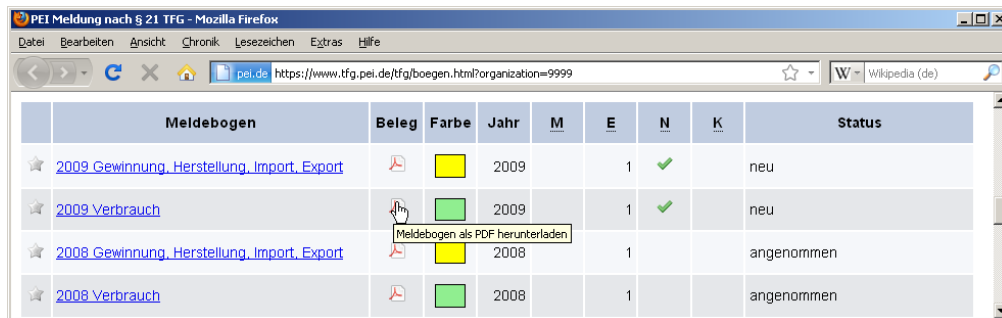
Einrichtungen, in denen pro Kalenderjahr weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert werden, können bei der Anwendung von Blutprodukten unter dieser und weiterer besonderen Voraussetzungen auf die Benennung eines Qualitätsbeauftragten verzichten. Dazu muss der ärztliche Leiter dieser Einrichtungen der zuständigen Landesärztekammer jährlich bis zum 1. März u. a. einen Nachweis (Beleg) der "Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut für das vorangegangene Kalenderjahr" vorlegen. Näheres dazu finden Sie in den "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) – Zweite Richtlinienanpassung 2010" (Online auf den Internetseiten der Bundesärztekammer unter www.baek.de/page.asp?his=0.6.3288.8357).

Als Nachweis der Meldung gemäß § 21 TFG wird im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer vom Paul-Ehrlich-Institut ein Beleg bereitgestellt. Der Beleg kann natürlich auch verwendet werden, um z. B. die Meldung intern zu dokumentieren oder um vorab einen Ausdruck des (leeren) Meldeformulars in verschiedenen Abteilungen zu verteilen. Der Belegtext "Beleg geeignet zur Vorlage bei der zuständigen Landesärztekammer für Einrichtungen, die weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate (EK) pro Kalenderjahr" bleibt allerdings erhalten, auch wenn in einer Einrichtung tatsächlich mehr als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert werden.

Sie können einen Beleg für jeden Meldebogen selbst erstellen, auf Ihrem Computer als pdf-Datei speichern und ausdrucken. Sie benötigen zur Anzeige von pdf-Dateien weitere Software, z. B. den Acrobat Reader, der bei Adobe kostenfrei heruntergeladen werden kann. In der Regel ist ein solches Programm auf Ihrem Rechner bereits vorinstalliert.

Sie erstellen den Beleg, indem Sie auf das pdf-Symbol  klicken – entweder in der Spalte "Beleg" auf der Seite "Meldebogenübersicht für »Einrichtung ID xxxx«" oder im Register "Zusammenfassung" eines Meldebogens (Abbildung 15). Sie werden dann in einem neuen Browserdialogfenster gefragt, ob Sie die Datei öffnen oder speichern möchten. Um die Datei auszudrucken, wählen Sie an dieser Stelle bitte "Datei speichern". Sie können dann die lokal gespeicherte Datei drucken. Das Erstellen eines Belegs ist jederzeit möglich, auch wenn der Meldebogen noch nicht vom Paul-Ehrlich-Institut angenommen wurde. Der Beleg enthält dann lediglich den Zusatz "vorläufiger Beleg".

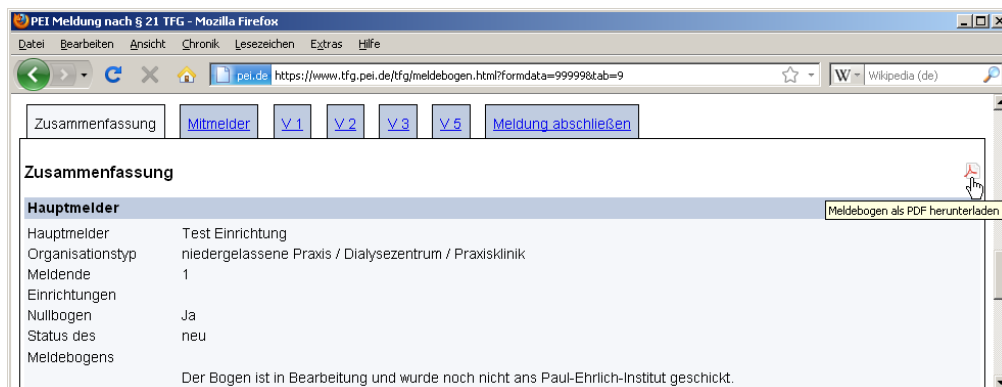
Auch ein vorläufiger Beleg ist als Nachweis gegenüber den Landesärztekammern geeignet!

Meldebogen	Beleg	Farbe	Jahr	M	E	N	K	Status
2009 Gewinnung, Herstellung, Import, Export			2009			1	✓	neu
2009 Verbrauch			2009			1	✓	neu
2008 Gewinnung, Herstellung, Import, Export			2008			1		angenommen
2008 Verbrauch			2008			1		angenommen

Abbildung 15

Beleg der Meldung nach § 21 TFG erstellen



Zusammenfassung Zusammenfassung

Hauptmelder

Hauptmelder Test Einrichtung
 Organisationstyp niedergelassene Praxis / Dialysezentrum / Praxisklinik
 Meldende 1
 Einrichtungen
 Nullbogen Ja
 Status des neu
 Meldebogens

Der Bogen ist in Bearbeitung und wurde noch nicht ans Paul-Ehrlich-Institut geschickt.

Hilfe

Zu ausgewählten Themen und Stichworten finden Sie im Menü "Hilfe" der Online-Meldung nach § 21 TFG weiterführende Erläuterungen (Abbildung 16).

Die Hilfeseite gliedert sich in vier Bereiche: Den Listenbereich und weitere Zeilen mit Links zum Filtern der Liste. Den größten Raum nimmt der Listenbereich mit den Hilfethemen ein. Pro Hilfeseite werden 10 Themen angezeigt. Um zu einer der folgenden Listenseiten zu wechseln, klicken Sie unterhalb der Liste z. B. auf den Link "21 – 30", um die Themen 21 bis 30 anzuzeigen. Mit einem Klick auf "Anfang" wechseln Sie zum Anfang der Liste, mit einem Klick auf "Ende" zum Ende der Themenliste. Ober- und unterhalb der Themenliste befinden sich die Links und Felder zum Filtern (Durchsuchen) der Themenliste (Abbildung 16).

Um nur Themen anzuzeigen, die mit einem bestimmten Buchstaben oder einer Zahl beginnen, klicken Sie oberhalb des Listenbereichs auf den gewünschten Anfangsbuchstaben, bzw. eine Zahl. Sollen nur Themen angezeigt werden, die eine bestimmte Zeichenfolge enthalten geben Sie im Feld "Suche" den Begriff oder einen Wortteil ein. **Dabei sollte der Begriff vom Platzhalter "*" eingeschlossen werden.** Der Platzhalter "*" ersetzt eine beliebige Anzahl beliebiger Zeichen. Um z. B. alle Themen anzuzeigen, die den Begriff "Kennwort" im Thema enthalten, suchen Sie nach "*kennwort*". Dazu werden im Beispiel vier Einträge gefunden (Abbildung 17).



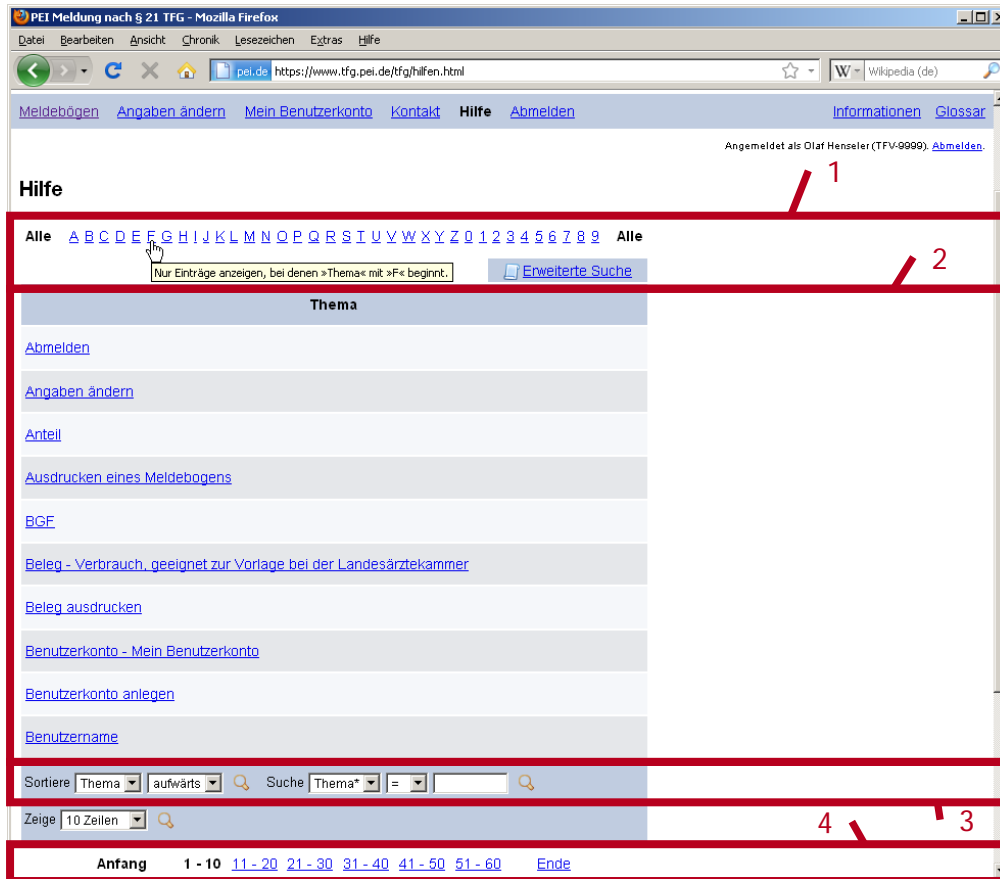


Abbildung 16

Themenbezogene Hilfe zur Online-Meldung nach § 21 TFG: Themen nach Anfangsbuchstabe filtern (1), Themenliste (2), Themenliste nach beliebigen Begriffen filtern (3), durch Seiten blättern (4)

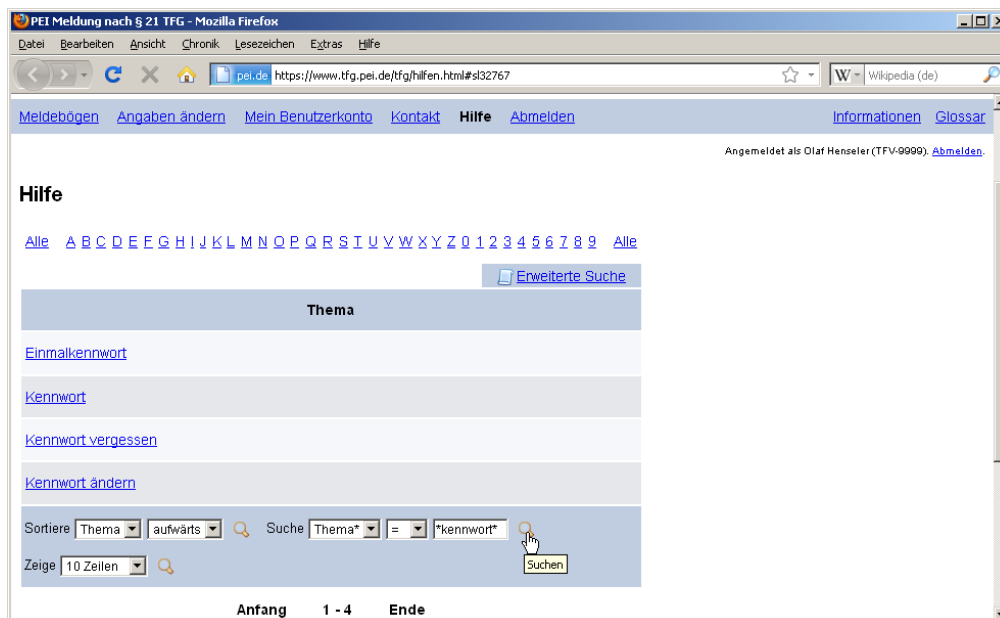


Abbildung 17

Hilfe zur Online-Meldung. Filtern der Themen.

Weitere Hilfe zur Online-Meldung nach § 21 TFG finden Sie auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/tfg-21 im Menü "Hilfe" und dem [Glossar zur Meldung nach § 21 TFG](#) (Online im Menü "Servicebereich"). Die Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts und das Glossar können auch direkt aus der Anwendung aufgerufen werden. Klicken Sie dazu oben auf "Informationen" oder "Glossar" (Abbildung 17).

3. Teil – Administratives

Anmeldung mit Benutzernamen und (Einmal-) Kennwort

Um sich an der Datenbank Online-Meldung nach § 21 TFG anzumelden, starten Sie ein Programm zur Anzeige von Internetseiten (Browser, z. B. Mozilla Firefox 3, Microsoft Internet Explorer 8 etc.) und geben Sie die Internetadresse www.tfg.pei.de in der Adresszeile ein. Die Anmeldeseite zur Online-Meldung nach § 21 TFG wird angezeigt (Abbildung 18).

Geben Sie im Abschnitt "Anmeldung" Ihren Benutzernamen und Ihr (Einmal-) Kennwort ein. Beachten Sie dabei Groß- und Kleinschreibung!

Bei Nutzung eines Einmalkennwort empfiehlt es sich, dieses aus der e-Mail, mit der Sie das Einmalkennwort erhielten, zu kopieren und in das Feld "Kennwort" einzufügen.

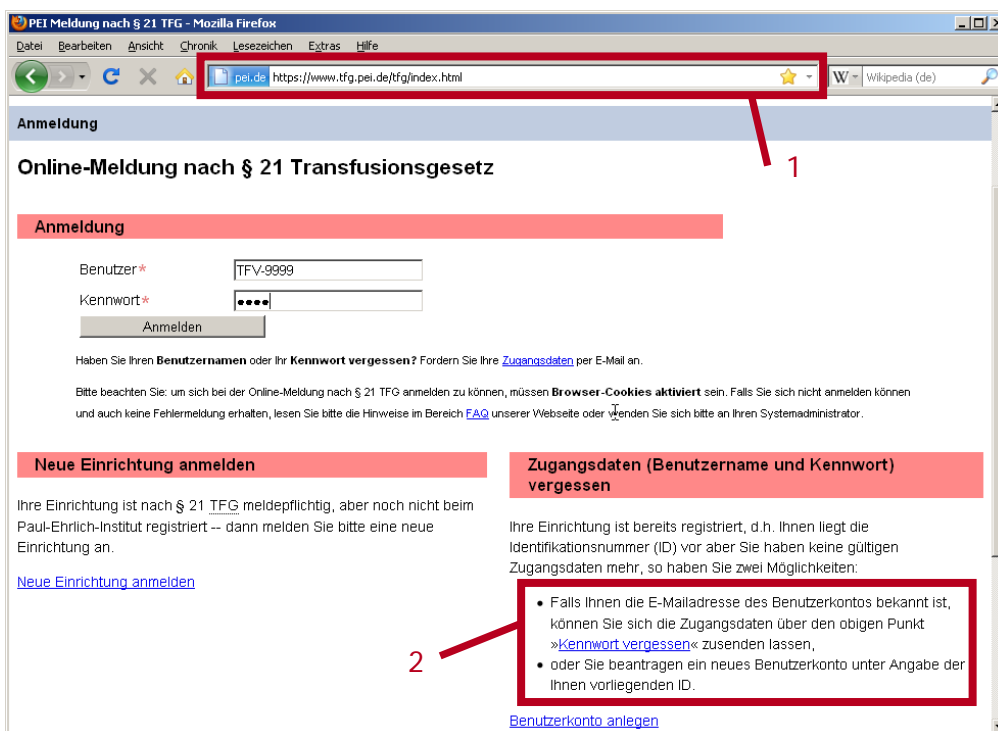


Abbildung 18

Anmeldung an der Datenbank zur Online-Meldung nach § 21 TFG unter www.tfg.pei.de. (1) Adresszeile von Mozilla Firefox 3. (2) Anfordern eines Einmalkennworts

Wenn Sie sich mit einem Einmalkennwort angemeldet haben, werden Sie sofort auf die Seite "Mein Benutzerkonto" geleitet. Sie sollten auf dieser Seite umgehend ein eigenes Kennwort festlegen. Wie das geht, wird im Kapitel «Einmalkennwort ändern» ab Seite 27 beschrieben.

Haben Sie sich mit Ihrem eigenen Kennwort angemeldet gelangen Sie sofort zur Seite "Meldebogenübersicht für Einrichtung ID xxxx". Lesen Sie bitte weiter im Kapitel «Meldebogenübersicht» ab Seite 10.

Sollte Ihnen die Anmeldung mit einer Fehlermeldung verweigert werden, prüfen Sie bitte, ob Benutzernamen und Kennwort richtig geschrieben wurden. Bitte beachten Sie Groß- und Kleinschreibung. Insbesondere wenn Sie sich mit einem Einmalkennwort anmelden ist es praktikabel, das Einmalkennwort aus der e-Mail mit der Sie das Einmalkennwort erhielten, zu kopieren und in das Feld "Kennwort" einzufügen.

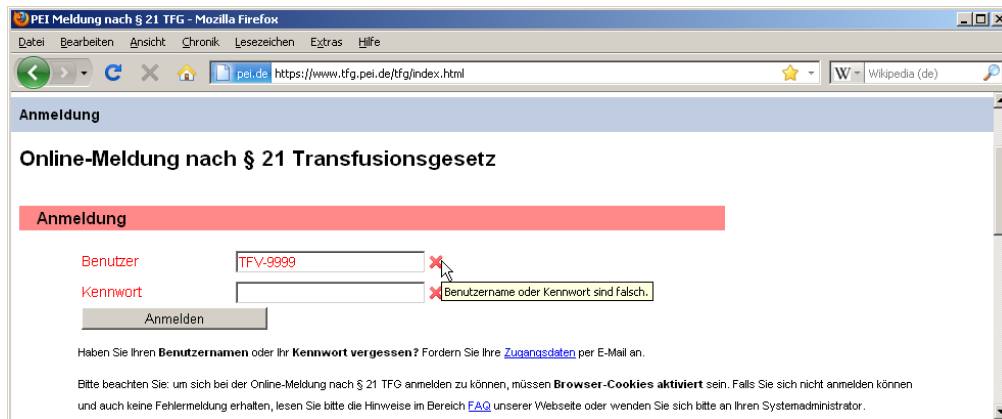


Abbildung 19

Fehlermeldung bei der Anmeldung

Ist eine Anmeldung trotzdem nicht möglich, lesen Sie bitte im Kapitel «Kennwort vergessen» wie Sie sich selbst ein neues Kennwort zusenden lassen können.

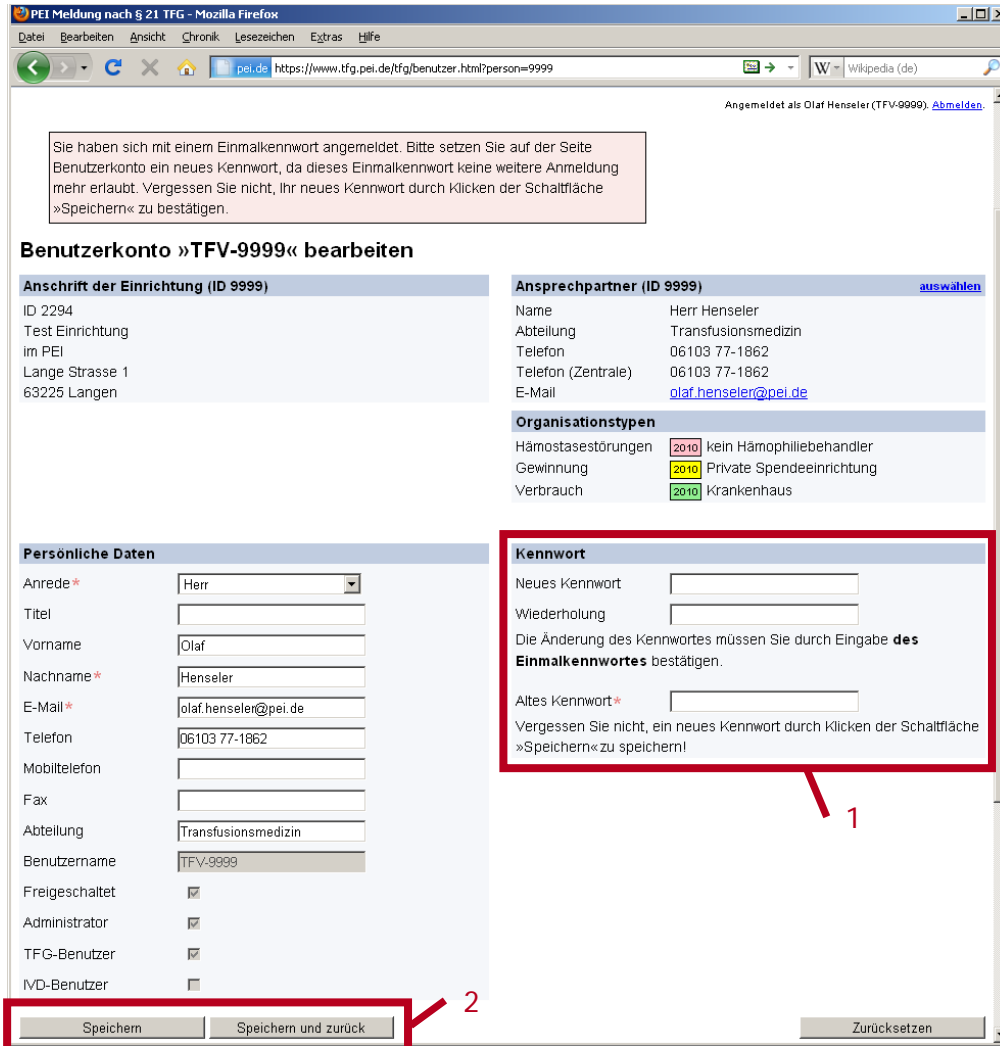
Einmalkennwort ändern

Sie erhalten per e-Mail ein Einmalkennwort, um sich damit erstmalig an der Datenbank zur Online-Meldung nach § 21 TFG anzumelden oder falls Sie Ihr eigenes Kennwort vergessen haben. Das Einmalkennwort wird unmittelbar nach der Anmeldung ungültig. Sie müssen also umgehend ein eigenes Kennwort festlegen, damit Sie später erneut Zugang zur Online-Meldung erhalten. Dazu werden Sie automatisch auf die Internetseite "Mein Benutzerkonto" geleitet (siehe Abbildung 20). Ihnen wird auf jeder Seite in einem rosa unterlegten Kästchen angezeigt, dass Sie sich mit einem Einmalkennwort angemeldet haben. Bitte denken Sie unbedingt daran, vor dem Abmelden oder Schließen des Internetbrowsers ein neues Kennwort festzulegen.

Geben Sie dazu auf der Seite "Mein Benutzerkonto", den Link dorthin finden Sie oben in der Menüzeile, im Feld "Neues Kennwort" ein eigenes Kennwort ein. Das neue Kennwort muss mindestens 4 Zeichen enthalten. Geben Sie anschließend das neue Kennwort noch einmal im Feld "Wiederholung" ein. Im Feld "Altes Kennwort" geben Sie das Einmalkennwort ein, mit dem Sie sich angemeldet haben. Speichern Sie Ihr neues Kennwort mit einem Mausklick auf die Schaltfläche "Speichern" oder "Speichern und zurück". Das erfolgreiche Ändern des Kennworts wird Ihnen grün unterlegt bestätigt. Erst das neue, eigene Kennwort ist dauerhaft gültig und wird zukünftig zur Anmeldung an der Online-Meldung verwendet.

Achtung: Wurde Ihnen diese Bestätigung nicht angezeigt, ist das neue Kennwort nicht gespeichert! Bitte wiederholen Sie den Vorgang.





Sie haben sich mit einem Einmalkennwort angemeldet. Bitte setzen Sie auf der Seite Benutzerkonto ein neues Kennwort, da dieses Einmalkennwort keine weitere Anmeldung mehr erlaubt. Vergessen Sie nicht, Ihr neues Kennwort durch Klicken der Schaltfläche »Speichern« zu bestätigen.

Benutzerkonto »TFV-9999« bearbeiten

Anschrift der Einrichtung (ID 9999)
 ID 2294
 Test Einrichtung
 im PEI
 Lange Strasse 1
 63225 Langen

Ansprechpartner (ID 9999) [auswählen](#)
 Name Herr Henseler
 Abteilung Transfusionsmedizin
 Telefon 06103 77-1862
 Telefon (Zentrale) 06103 77-1862
 E-Mail olaf.henseler@pei.de

Organisationstypen
 Hämostasestörungen 2010 kein Hämophiliebehandler
 Gewinnung 2010 Private Spendeinrichtung
 Verbrauch 2010 Krankenhaus

Persönliche Daten
 Anrede* Herr
 Titel
 Vorname Olaf
 Nachname* Henseler
 E-Mail* olaf.henseler@pei.de
 Telefon 06103 77-1862
 Mobiltelefon
 Fax
 Abteilung Transfusionsmedizin
 Benutzername TFV-9999
 Freigeschaltet
 Administrator
 TFG-Benutzer
 IVD-Benutzer

Kennwort
 Neues Kennwort
 Wiederholung
 Die Änderung des Kennwortes müssen Sie durch Eingabe **des Einmalkennwortes** bestätigen.
 Altes Kennwort*
 Vergessen Sie nicht, ein neues Kennwort durch Klicken der Schaltfläche »Speichern« zu speichern!

Speichern Speichern und zurück Zurücksetzen

Abbildung 20

Festlegen eines eigenen Kennworts auf der Seite "Mein Benutzerkonto" **nach Anmeldung mit einem Einmalkennwort**. Kennwort ändern: Eigenes Kennwort im Feld "Neues Kennwort" und im Feld "Wiederholung" eintragen. Einmalkennwort im Feld "Altes Kennwort" eingeben (1). Dann neues Kennwort speichern (2)

Persönliche Daten oder Kennwort ändern

Auf der Seite "Mein Benutzerkonto" können Sie Ihre persönlichen Daten und Ihr Kennwort jederzeit ändern. Sie erreichen die Seite indem Sie unterhalb des Logos in der Menüzeile auf "Mein Benutzerkonto" klicken (Abbildung 21).

Im oberen Teil der Seite wird Ihnen wie gewohnt eine Übersicht über die Einrichtung, den Ansprechpartner und der Organisationstypen angezeigt.

Änderungen können Sie im unteren Teil der Seite vornehmen. Ändern oder ergänzen Sie einfach die entsprechenden Felder und speichern Sie die neuen Angaben mit einem Mausklick auf "Speichern".

Um Ihr Kennwort zu ändern, geben Sie bitte zunächst im Feld "Neues Kennwort" ein neues Kennwort ein. Wiederholen Sie die Eingabe im Feld "Wiederholung" und geben Sie Ihr altes Kennwort im Feld "Ihr Kennwort" ein. Speichern Sie das neue Kennwort mit einem Mausklick auf "Speichern". Die Kennwort-Änderung wird Ihnen grün unterlegt bestätigt. **Achtung:** Erst wenn die Bestätigung angezeigt wird, wurde das neue Kennwort gespeichert!



Weitere Berechtigungen für das eigene Benutzerkonto können nicht selbst, sondern nur von einem anderen Benutzer mit der Berechtigung "Administrator" gesetzt werden. Näheres dazu finden Sie im Kapitel «Neues Benutzerkonto einrichten oder Benutzerkonto ändern» ab Seite 30.



PEI Meldung nach § 21 TFG - Mozilla Firefox

Datei Bearbeiten Ansicht Chronik Lesezeichen Extras Hilfe

pei.de https://www.tfg.pei.de/tfg/benutzer.html?person=9999

Meldebögen Angaben ändern Mein Benutzerkonto Kontakt Hilfe Abmelden Informationen Glossar

Angemeldet als Olaf Henseler (TFV-9999) [Abmelden](#)

Benutzerkonto »TFV-9999« bearbeiten

Anschrift der Einrichtung (ID 9999)

ID 9999
Test Einrichtung
Lange Strasse 1
63225 Langen

Ansprechpartner (ID 9999) [auswählen](#)

Name Herr Olaf Henseler
Abteilung Transfusionsmedizin
Telefon 06103 77-1862
Telefon (Zentrale) 06103 77-1862
E-Mail olaf.henseler@pei.de

Organisationstypen

Hämostasestörungen kein Hämophiliebehandler
Gewinnung Einrichtung mit Gewinnung und/oder Herstellung
Verbrauch niedergelassene Praxis / Dialysezentrum / Praxisklinik

Persönliche Daten

Anrede*
Titel
Vorname
Nachname*
E-Mail*
Telefon
Mobiltelefon
Fax
Abteilung
Benutzername
Freigeschaltet
Administrator
TFG-Benutzer
IVD-Benutzer

Kennwort

Neues Kennwort
Wiederholung
Die Änderung des Kennwortes müssen Sie durch Eingabe des **alten Kennwortes** bestätigen.
Altes Kennwort*
Vergessen Sie nicht, ein neues Kennwort durch Klicken der Schaltfläche »Speichern« zu speichern!

Abbildung 21

Ändern der persönlichen Daten und des Kennworts auf der Seite "Mein Benutzerkonto".

Kennwort vergessen

Sollten Sie einmal Ihr Kennwort vergessen haben, können Sie sich selbst ein Einmalkennwort zusenden. Auf der Anmeldeseite (Abbildung 18) unter www.tfg.pei.de klicken Sie dazu im Abschnitt "Zugangsdaten (Benutzername und Kennwort) vergessen" auf den Link "Kennwort vergessen". Daraufhin wird eine neue Internetseite geöffnet. Geben Sie im Feld "E-Mailadresse" die beim Paul-Ehrlich-Institut hinterlegte e-Mail Adresse ein und klicken mit der Maus auf "Zusenden" (Abbildung 22). Sie erhalten daraufhin eine e-Mail mit den angeforderten Zugangsdaten. Folgen Sie anschließend bitte den Anweisungen im Kapitel «Einmalkennwort ändern» auf Seite 27.

Sollte Ihre aktuelle e-Mailadresse nicht mit der beim Paul-Ehrlich-Institut hinterlegten übereinstimmen, wird Ihnen eine Fehlermeldung angezeigt. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an das Paul-Ehrlich-Institut (siehe Deckblatt).

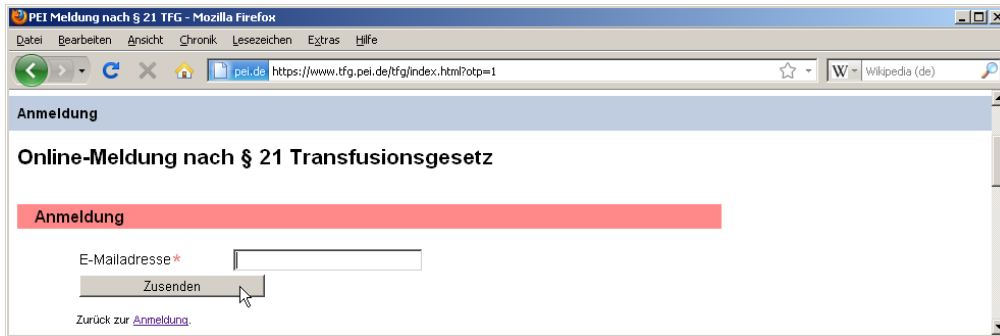


Abbildung 22

Anfordern eines Einmalkennworts per e-Mail.

Daten der Einrichtung ändern

Eventuell ist es erforderlich, Daten der Einrichtung wie z. B. den Namen zu ändern. Klicken Sie dazu in der Menüzeile auf den Link "Angaben ändern". Die Änderungen werden im unteren Teil der Seite vorgenommen. Die Angaben zur Einrichtung lassen sich im Register "Stammdaten" ändern. Hier lässt sich auch der (Haupt-) Ansprechpartner der Einrichtung festlegen. Klicken Sie dazu hinter "Ansprechpartner" auf das Auswahlfeld und wählen Sie einen Namen aus. Das Auswahlfeld listet alle Benutzer der Einrichtung auf, unabhängig davon, ob ein Benutzer frei geschaltet ist oder nicht. Bestätigen Sie Änderungen abschließend mit einem Klick auf die Schaltfläche "Speichern" (Abbildung 23).

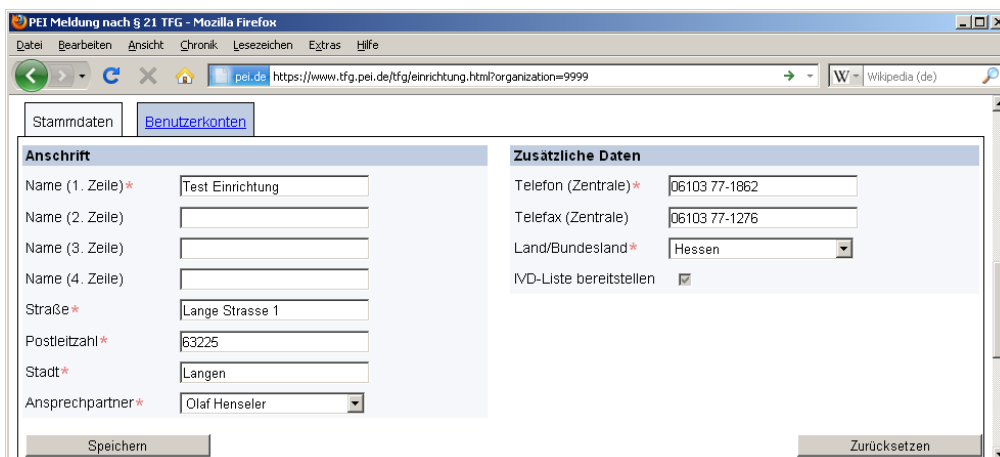


Abbildung 23

Daten der Einrichtung ändern im Register "Stammdaten" des Menüs "Angaben ändern".

Neuen Benutzer einer Einrichtung registrieren

Sollte es erforderlich sein, einen neuen Benutzer für eine registrierte Einrichtung anzulegen, z. B. weil ein Mitarbeiter aus der Einrichtung ausscheidet, kann im Abschnitt "Zugangsdaten (Benutzername und Kennwort) vergessen" auf der Internetseite www.tfg.pei.de ein neues Benutzerkonto angelegt werden (Abbildung 1).

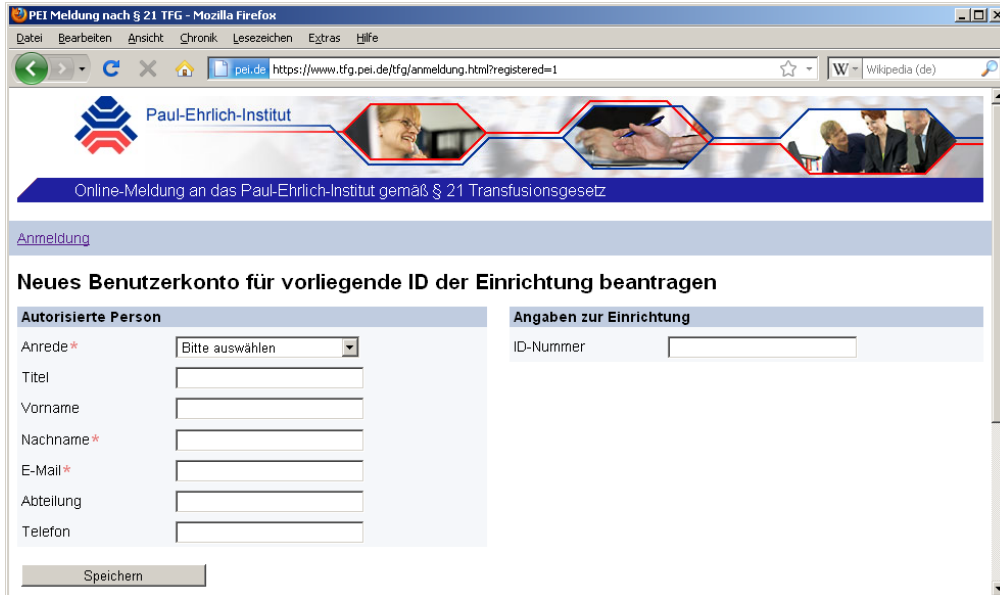


Abbildung 24

Neuen Benutzer einer registrierten Einrichtung anmelden

Dazu ist zwingend erforderlich, dass die ID der Einrichtung bekannt ist! Ergänzen Sie im Online-Formular die persönlichen Angaben und die ID der Einrichtung (die mit Stern * versehenen Felder sind Pflichtfelder!) und klicken Sie zum Abschluss der Registrierung auf die Schaltfläche "Anmelden". Sie erhalten auch hier eine e-Mail mit der Bitte, Ihre Angaben schriftlich per Brief (Anschrift siehe Deckblatt) oder Fax (+49 (0) 6103 77-1276) auf offiziellem Briefpapier zu bestätigen.



Sobald dem Paul-Ehrlich-Institut das Schreiben vorliegt wird das Benutzerkonto freigeschaltet. Sie erhalten Ihren Benutzernamen und ein Einmalkennwort per e-Mail. Mit einem Einmalkennwort können Sie sich nur ein einziges Mal an der Datenbank anmelden! Es muss von Ihnen umgehend geändert werden. Lesen Sie dazu bitte das Kapitel «Einmalkennwort ändern» ab Seite 27.



Neues Benutzerkonto einrichten oder Benutzerkonto ändern

Falls weitere Mitarbeiter einer Einrichtung Zugang zur Online-Meldung nach § 21 TFG benötigen, können Sie selbst neue Benutzerkonten anlegen oder Änderungen der Angaben von Benutzern vornehmen. **Ihr Benutzerkonto muss dazu über das Merkmal "Administrator" verfügen** (Abbildung 25). Ansonsten wird Ihnen nur das Register "Stammdaten" im Menü "Angaben ändern" angezeigt.



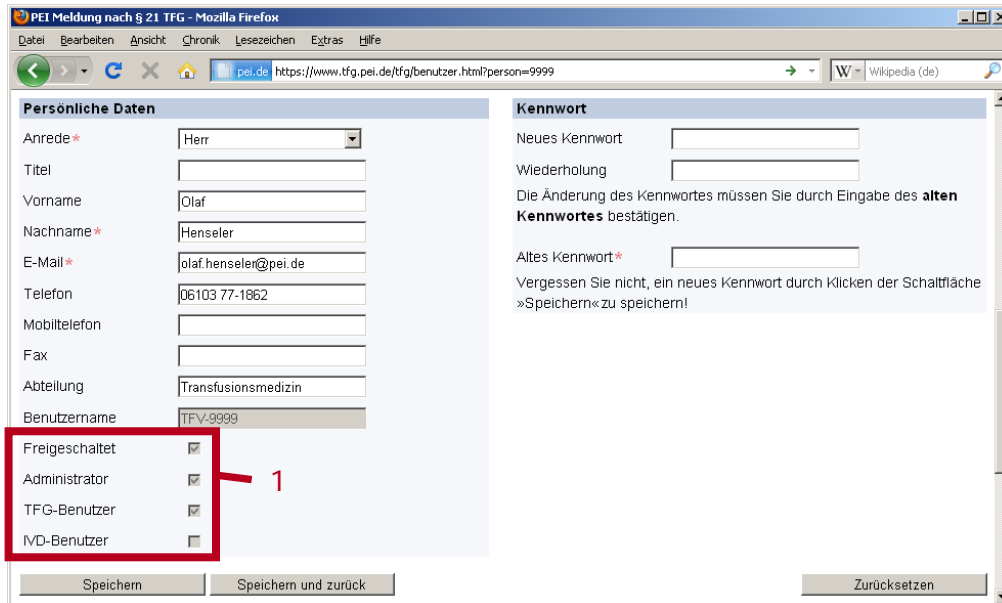


Abbildung 25

Benutzerkonto bearbeiten: Mein Benutzerkonto Angaben ändern und Berechtigungen einsehen (1).

Wechseln Sie zur Registerkarte "Benutzerkonten". Eine Liste aller Benutzer der Einrichtung wird angezeigt. Die Spalte "Aktiv" beschreibt, ob der Benutzer freigeschaltet ist (✓ – der Benutzer kann sich mit seinem Benutzernamen und Kennwort anmelden) oder nicht (✗ – der Benutzer kann sich nicht anmelden). In der Spalte "Admin" wird angezeigt, ob ein Benutzer über die Berechtigung verfügt, neue Benutzer anzulegen (Abbildung 26). Um die Daten und Berechtigungen eines Benutzers zu ändern, klicken Sie in der Spalte "Login" auf den Benutzernamen des Benutzers. Das Fenster "Benutzerkonto »TFV-xxxx« bearbeiten" wird geöffnet (Abbildung 25). Beachten Sie, dass die Berechtigungen des eigenen Benutzerkontos nicht von Ihnen selbst, sondern nur vom Paul-Ehrlich-Institut oder einem anderen Benutzer Ihrer Einrichtung mit der Berechtigung "Administrator" geändert werden können. Der Benutzername kann generell nicht geändert werden. Denken Sie daran, abschließend die Änderungen mit einem Klick auf die Schaltfläche "Speichern" oder "Speichern und zurück" zu speichern!

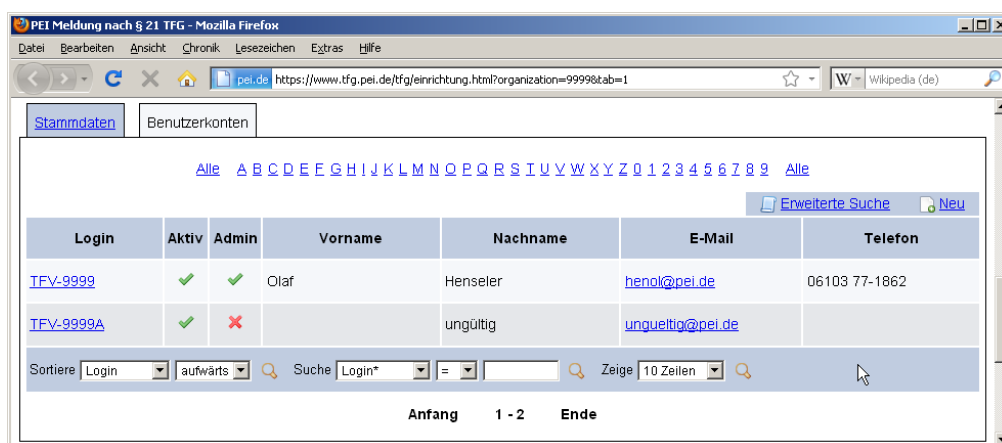


Abbildung 26

Registerkarte "Benutzerkonten" im Menü "Angaben ändern". Benutzerkonto anlegen und Angaben zu Benutzern ändern.

Um ein weiteres Benutzerkonto zu erstellen, klicken Sie oberhalb der Benutzerkonten-Liste auf "Neu". Die Seite "Neues Benutzerkonto anlegen" wird geöffnet. Tragen Sie die Daten zum Benutzer in den leeren Feldern ein. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen "Freigeschaltet", um den Benutzer freizuschalten. Soll der Benutzer weitere Benutzer anlegen können, aktivieren Sie auch das Kontrollkästchen "Administrator". Speichern Sie die Änderungen mit einem Klick auf die Schaltfläche "Speichern" (Abbildung 27).

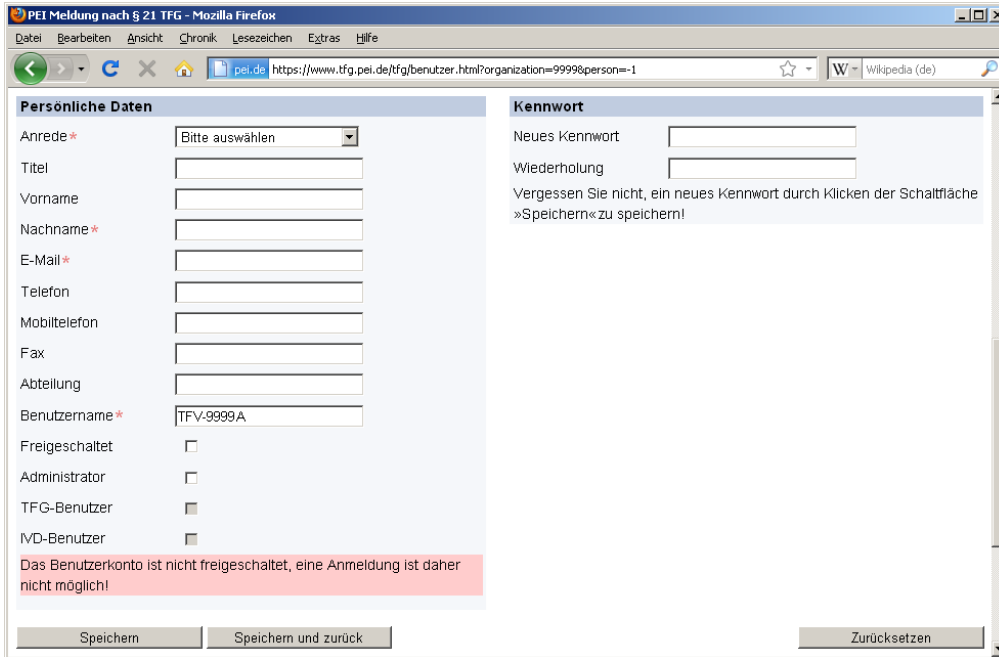


Abbildung 27

Neues Benutzerkonto anlegen

Damit sich der neue Benutzer mit seinem Benutzernamen anmelden kann, erzeugen Sie ein Einmalkennwort indem Sie die Schaltfläche "Einmalkennwort erzeugen" anklicken (Abbildung 28). Das Einmalkennwort wird dem neuen Benutzer umgehend per e-Mail mit weiteren Hinweisen zur Anmeldung an der Datenbank Online-Meldung nach § 21 TFG zugeschickt.

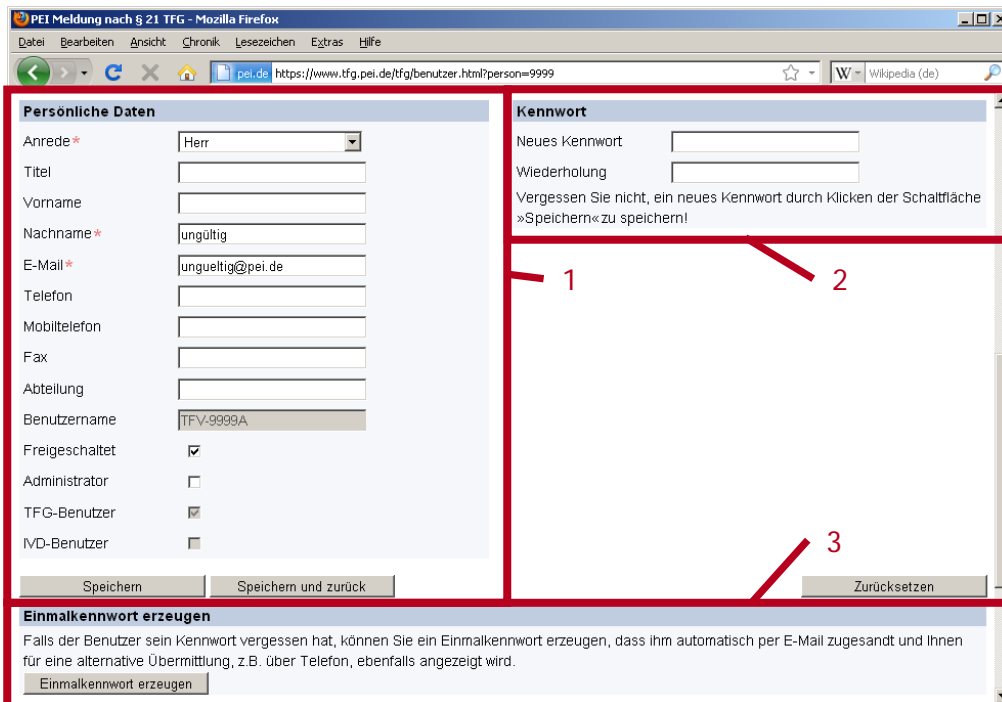


Abbildung 28

Benutzerkonto bearbeiten. Angaben ändern (1), Kennwort festlegen (2), Einmalkennwort per e-Mail versenden (3).

Probleme oder Fragen?

Wenden Sie sich bitte an das Paul-Ehrlich-Institut. Sie erreichen uns telefonisch unter +49 (0) 6103 77-1862 oder per e-Mail an tfg-21@pei.de.