

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

Ein unerwünschtes Ereignis (AE, adverse event) gilt als schwerwiegend, wenn es

- zum Tod führt,
- lebensbedrohlich ist (also zum Zeitpunkt ihres Auftretens tödlich sein kann, nicht nur hypothetisch dann, wenn sie schwerwiegender wäre),
- einen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts nötig macht,
- zu einer dauerhaften oder erheblichen Behinderung oder Invalidität führt oder
- eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler darstellt.

Andere Ereignisse, wie etwa jene, die einen Noteingriff erfordern, um eine der o. g. schweren Auswirkungen zu verhindern, müssen ebenfalls als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gemeldet werden.