

Vorblatt

Inhalt:

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Umsetzung der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile und enthält folgende Regelungsschwerpunkte:

Festlegung von Qualität und Sicherheitsstandards für die Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig von ihrem Bestimmungszweck, sowie für ihre Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern sie zu Transfusionszwecken bestimmt sind, damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist.

Festlegung von technischen Anforderungen, welche die Übertragung von Krankheiten durch Blut und Blutbestandteile verhindern und ein hohes Niveau an Qualität und Sicherheit gewährleisten.

Alternativen:

Hinsichtlich der Umsetzung der genannten Richtlinien keine.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Keine.

Finanzielle Auswirkungen:

Für Bund, Länder und Gemeinden werden keine zusätzlichen Kosten entstehen. Die Überprüfung von Blutspendeinrichtungen obliegt bereits bisher den Bezirksverwaltungsbehörden.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen dienen der Umsetzung der Richtlinie 2002/98/EG [Celex-Nr.: 32002L0098] des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Umsetzung der Richtlinie 2004/33/EG [Celex-Nr.: 32004L0033] der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile.

Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkte des Entwurfs:

Die therapeutische Verwendung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen macht es erforderlich, dass insbesondere zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen gewährleistet werden. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung der Übertragung von Infektionskrankheiten müssen bei der Gewinnung, Verarbeitung, Verteilung und Verwendung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen alle gebotenen Vorsichtsmaßnahmen bei entsprechender Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts im Bereich des Nachweises, der Inaktivierung und der Beseitigung von durch Transfusion übertragbaren Krankheitserregern getroffen werden. In Österreich wurde bereits 1999 durch die Erlassung des Blutsicherheitsgesetzes 1999 und die Blutspenderverordnung ein entsprechender rechtlicher Rahmen für diesen Bereich geschaffen. Die Umsetzung der Richtlinie 2002/98/EG [Celex-Nr.: 32002L0098] des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2004/33/EG [Celex-Nr.: 32004L0033] der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile erfordert daher nur mehr geringfügige Anpassungen.

Krankenhausblutdepots, die eine begrenzte Anzahl von Tätigkeiten sowie Lagerungs- und Verteilungsaufgaben ausüben und Kompatibilitätstests durchführen, werden, um die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen in der gesamten Transfusionskette zu wahren, ebenfalls in die Regelungen miteinbezogen.. Allerdings geschieht dies, in Einklang mit der Richtlinie 2002/98/EG, nur insoweit, als dies auf Grund des besonderen Charakters und der besonderen Aufgaben für die Tätigkeiten von Krankenhausblutdepots von Bedeutung ist. Auf Initiative des Gesundheitsressorts ist in den 90-er Jahren bereits flächendeckend die Etablierung von Blutdepots in Krankenanstalten erfolgt.

Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Vollblut und Blutbestandteilen muss es ein geeignetes System geben. Die Rückverfolgbarkeit muss durch ein Verfahren für die fehlerfreie Identifizierung von Spendern, Empfängern und Laboratorien, durch das Führen von Aufzeichnungen und durch ein geeignetes Identifizierungs- und Kennzeichnungssystem durchgesetzt werden. Es soll dadurch die einheitliche und fehlerfreie Identifizierung von Blutspenden ermöglicht werden.

Ein systematisches Überwachungsverfahren zur Erfassung und Auswertung von Informationen über unerwünschte oder unerwartete Zwischenfälle und Reaktionen, die bei oder nach der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen auftreten, soll dazu dienen, ähnlichen oder gleichartigen Zwischenfällen und Reaktionen vorzubeugen und dadurch geeignete Maßnahmen zur Sicherheit von Transfusionen ergreifen zu können.

Kosten: Allfällige zusätzliche Kosten für Bund, Länder und Gemeinden beruhen direkt auf der Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen. Die Überprüfung von Blutspendeinrichtungen obliegt bereits bisher den Bezirksverwaltungsbehörden. Bereits bei der Ausarbeitung des Blutsicherheitsgesetzes 1999 wurde von einem zweijährigen Kontrollzeitraum ausgegangen, dies entspricht auch der bisherigen Vollzugspraxis. Schon derzeit bestehen in den meisten in Betracht kommenden Krankenanstalten Blutdepots, die organisatorischen Voraussetzungen für den Vollzug der in Rede stehenden Richtlinien in Krankenanstalten sind daher bereits gegeben.

Der vorliegende Entwurf gründet sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG (hinsichtlich Art. 3 auf Art. 12 Abs. 1 Z 1 B-VG).

Besonderer Teil

Zu Art. 1:

Zu Z 1:

Diese den Geltungsbereich des Blutsicherheitsgesetzes betreffende Bestimmung dient der sprachlichen Anpassung an den Geltungsbereich der Richtlinie.

Zu Z 2:

Der Geltungsbereich der Richtlinie 2002/98/EG bezieht sich, nach Maßgabe des Art. 2 Abs. 2, auch auf Eigenbluttransfusionen. Daher ist auch die Gewinnung und Testung von Blut oder Blutbestandteilen zur ausschließlichen Verwendung bei Eigenbluttransfusionen in den Anwendungsbereich des Blutsicherheitsgesetzes einzubeziehen.

Zu Z 3:

Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2002/98/EG sieht vor, dass für Eigenblutspenden nur bestimmte Kriterien der Richtlinie gelten sollen. Die Umsetzung dieser Differenzierung wird durch eine Verordnung (§ 21) erfolgen. Der Begriff der Gewinnung beinhaltet nicht jene Maßnahmen, bei denen einem Patienten zwar Blut oder Blutbestandteile zu therapeutischen Zwecken entnommen werden, diese aber noch im selben Arbeitsschritt wieder rückgeführt werden, wie dies beispielsweise im Rahmen der Dialyse oder bestimmter therapeutischer Apherese- oder Filtrationsverfahren der Fall ist.

Zu Z 4:

Diese Bestimmung enthält eine Anpassung an die geänderten Vorschriften für klinische Prüfungen für Arzneimittel.

Zu Z 5:

Der Begriff „Ernster Zwischenfall“ wird als neue Begriffsbestimmung ins Blutsicherheitsgesetz aufgenommen und bezeichnet jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen, das tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt oder deren Dauer verlängert. Die Definition der unerwünschten Reaktion ist ebenfalls der Richtlinie 2002/98/EG entnommen. Ernste Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen sind gemäß § 11 Abs. 6 (vgl. Z 10 des Entwurfes) zu melden.

Zu Z 6:

In § 6 Abs. 2 wurde die Verpflichtung aufgenommen, das mit der Gewinnung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen befasste Personal durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen auf den neuesten Stand der medizinischen Wissenschaft zu bringen. Dies hat rechtzeitig und regelmäßig zu erfolgen.

Zu Z 7:

Da die manuelle Apherese teilweise als Gefährdung von Spendern angesehen wird, soll der entsprechende Absatz entfallen.

Zu Z 8:

Die Aufnahme des Kriteriums der Berufserfahrung in einer Blutspendeeinrichtung zu den schon bisher genannten Kriterien für den ärztlichen Leiter ist eine Umsetzung von Art. 9 Abs. 2 lit b der Richtlinie.

Zu Z 9:

Die in die Beschreibung des Qualitätssicherungssystems aufgenommene Beschreibung der Bestandteile entspricht dem Teil B im Anhang I der Richtlinie 2002/98/EG.

Zu Z 10:

Z 10 enthält zum einen die durch Art 13 der Richtlinie 2002/98/EG notwendig gewordene Ausdehnung der Aufbewahrungsfrist auf 15 Jahre, und zum anderen die Meldeverpflichtung jedes schweren Zwischenfalls der im Zusammenhang mit der Gewinnung und Testung von Blut oder Blutbestandteilen auftritt und bei dem der Verdacht besteht, dass er Einfluss auf die Qualität des Produktes oder die Sicherheit des Empfängers haben kann. Derartige Zwischenfälle sind unverzüglich, d.h. ohne unnötigen Aufschub, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer von diesem beauftragten Stelle zu melden.

Zu Z 11:

Um die Sicherheit von Transfusionen zu verbessern und die Zahl der unerwünschten Zwischenfälle und unerwarteten Reaktionen, die nach der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen auftreten, zu verringern, ist die Implementierung eines systematischen Überwachungsverfahrens notwendig. Die Richtlinie 2002/98/EG legt in Art. 15 die entsprechenden Bestimmungen fest. Um das Funktionieren eines derartigen Überwachungssystems zu garantieren, wurde das Bestehen eines solchen Systems in die Voraussetzungen für eine Bewilligung in § 15 aufgenommen.

Zu Z 12:

Enthält die durch Z 10 notwendigen Anpassungen für die vorzulegenden Unterlagen.

Zu Z 13:

Die gesetzliche Festlegung von Überprüfungen mindestens alle zwei Jahre dient der Umsetzung von Art. 8 der Richtlinie 2002/98/EG

Zu Z 14:

Gemäß Art. 29 der Richtlinie 2002/98/EG sind die Anforderungen für Blut und Blutbestandteile, sowie für Blutspendeeinrichtungen laufend an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen. Diese technischen Anforderungen finden sich teilweise in den Anhängen der Richtlinie und teilweise in der Richtlinie 2004/33/EG. Weitere Umsetzungsrichtlinien der Kommission sind in Vorbereitung. Auf Basis der Z 14 soll die Umsetzung dieser technischen Vorschriften auf Verordnungsebene erfolgen.

Zu Z 15:

Z 15 enthält durch den neuen § 28a eine Übergangsbestimmung für Leiter einer Blutspendeeinrichtung.

Zu Art 2:**Zu Z 1:**

Gemäß Art. 29 der Richtlinie 2002/98/EG sind die Anforderungen für Blut und Blutbestandteile, sowie für Blutspendeeinrichtungen laufend an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen. Diese technischen Anforderungen finden sich teilweise in den Anhängen der Richtlinie und teilweise in der Richtlinie 2004/33/EG. Ein wesentlicher Teil dieser technischen Anforderungen fallen in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes. Z 1 sieht vor, dass die entsprechenden Anpassungen im Hinblick auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau durch eine Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen erfolgen sollen.

Zu Z 2:

Die Überprüfung mindestens einmal in zwei Jahren dient der Erfüllung der Vorgaben der Richtlinie 2002/98/EG.

Zu Z 3:

Da sich die Vorgaben der Richtlinie 2002/98/EG hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit von Blut oder Blutbestandteilen auch auf die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung beziehen ist es notwendig ein Hämodvigilanzsystem ins Arzneimittelgesetz aufzunehmen. Zu melden sind ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen. Dies hat ohne unnötigen Aufschub ans Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder eine von diesem beauftragte Stelle zu erfolgen. Ebenso ist es notwendig ein Verfahren zu garantieren, das eine Entziehung dieser Produkte von der Verteilung ermöglicht. Dieser Regelung ergänzt die Meldevorschrift in § 11 Blutsicherheitsgesetz für ernste Zwischenfälle bei der Gewinnung oder Testung, die aus systematischen Gründen im Blutsicherheitsgesetz aufgenommen wurde.

Zu Art 3:**Zu Z 1:**

Die Regelung dient der Umsetzung von Art. 6 der Richtlinie 2002/98/EG. Krankenhausblutdepots sind Krankenhausstellen, die eine begrenzte Anzahl von Tätigkeiten sowie Lagerungs- und Verteilungsaufgaben ausüben und Kompatibilitätstests durchführen. Es soll dadurch die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen während der gesamten Transfusionskette gewährleistet werden. Schon derzeit bestehen in den meisten Krankenanstalten derartige Einrichtungen. Der Begriff „Art und Leistungsangebot“ hat dem jeweiligen Stand der Wissenschaft zu entsprechen. Er orientiert sich maßgeblich an der Information des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen über Mindeststandards für Blutdepots. Von der Errichtung eines Blutdepots in einer Krankenanstalt kann abgesehen werden, wenn ein solches Blutdepot außerhalb der Krankenanstalt eingerichtet ist, das die Anforderungen des Abs. 1 erfüllt und aus medizinischer Sicht eine ausreichende Versorgung der betreffenden Krankenanstalt gewährleistet. In diesem Zusammenhang ist auf eine Empfehlung des Vorstands der Österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin hinsichtlich der Leitung von Blutdepots in Krankenhäusern zu verweisen. Blutdepots mit einer größeren Anzahl von Blutkonserven (mehr als 1500 Blutkonserven pro Jahr) sollten demnach jedenfalls von einem Facharzt für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin geleitet werden.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
§ 1. Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen.	<p>§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen sowie die damit zusammenhängenden Sicherheitsmaßnahmen, um Spendern und Patienten den bestmöglichen Schutz zu bieten.</p> <p>(2) Bei der Gewinnung und Testung von Blut oder Blutbestandteilen ist der Stand der medizinischen Wissenschaft einzuhalten.</p>
§ 2. (1) Dieses Bundesgesetz findet keine Anwendung auf die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen von Personen, denen Blut oder Blutbestandteile zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken im Rahmen ihrer ärztlichen Behandlung entnommen werden.	§ 2. (1) Dieses Bundesgesetz findet keine Anwendung auf die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen von Personen, denen Blut oder Blutbestandteile zu diagnostischen Zwecken im Rahmen ihrer ärztlichen Behandlung entnommen werden.
(2)....	<p>(1a) Bei Eigenblutspenden finden die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes nach Maßgabe einer Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen gemäß § 21 Anwendung.</p> <p>(2)...</p>
(3) Dieses Bundesgesetz findet insofern keine Anwendung auf die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen, die zur klinischen Prüfung entnommen werden, als der zuständigen Ethikkommission(§ 40 Arzneimittelgesetz, BGBl.Nr. 185/1983 bzw. die zu § 8c des Krankenanstaltengesetzes, BGBl.Nr. 1/1957, erlassenen Ausführungsbestimmungen) alle für die Beurteilung der Erforderlichkeit der Abweichung von den Vorschriften dieses Bundesgesetzes notwendigen Unterlagen zur Verfügung gestellt wurden und die Ethikkommission diese Abweichung im Sinne des Schutzes der Spender und Versuchspersonen nach dem Stand der Wissenschaften für gerechtfertigt erachtet.	(3) Dieses Bundesgesetz findet insofern keine Anwendung auf die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen, die zur klinischen Prüfung entnommen werden, als der zuständigen Ethikkommission (§ 41 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, § 58 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, bzw. die zu § 8c des KAKUg, BGBl. Nr. 1/1957, erlassenen Ausführungsbestimmungen) alle für die Beurteilung der Erforderlichkeit der Abweichung von den Vorschriften dieses Bundesgesetzes notwendigen Unterlagen zur Verfügung gestellt wurden und die Ethikkommission diese Abweichung im Sinne des Schutzes der Spender und Prüfungsteilnehmer nach dem Stand der Wissenschaften für gerechtfertigt erachtet.
§ 3. (1) bis (6).....	<p>§ 3. (1) bis (6).....</p> <p>(7) Ernster Zwischenfall im Sinne dieses Bundesgesetzes ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen, das tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich verlängert oder.</p> <p>(8) Ernste unerwünschte Reaktion ist eine unbeabsichtigte Reaktion beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung oder</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer oder einen Krankenhausaufenthalt verlängert.
<p>§ 6. (1).....</p> <p>(2) Jede Blutspendeeinrichtung hat die nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung aufzuweisen.</p> <p>(3)...(4)</p>	<p>§ 6. (1).....</p> <p>(2) Jede Blutspendeeinrichtung hat die nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung aufzuweisen. Das Personal muss durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.</p> <p>(3)...(4)</p>
<p>(5) Die Vornahme einer manuellen Apherese zur Gewinnung von Blutbestandteilen ist nur in Ausnahmefällen gestattet und bedarf neben einer Bewilligung gemäß § 14 einer gesonderten Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen.</p>	
<p>§ 7. (1) bis (2).....</p> <p>(3) Der ärztliche Leiter und dessen Stellvertreter müssen</p> <p>1. zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes in Österreich berechtigt sein und</p> <p>2. die ihren Aufgaben entsprechenden besonderen Kenntnisse und Fertigkeiten aufweisen.</p> <p>(4) bis (7).....</p>	<p>§ 7. (1) bis (2).....</p> <p>(3) Der ärztliche Leiter und dessen Stellvertreter müssen</p> <p>1. zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes in Österreich berechtigt sein,</p> <p>2. die ihren Aufgaben entsprechenden besonderen Kenntnisse und Fertigkeiten aufweisen und</p> <p>3. eine mindestens zweijährige Tätigkeit in einer Blutspendeeinrichtung absolviert haben.</p> <p>(4) bis (7).....</p>
<p>§ 10. (1) Jede Blutspendeeinrichtung hat zur Sicherung der Qualität von Blut und Blutbestandteilen ein Qualitätssicherungssystem bereitzustellen.</p> <p>(2).....</p>	<p>§ 10. (1) Jede Blutspendeeinrichtung hat zur Sicherung der Qualität von Blut und Blutbestandteilen ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem bereitzustellen. Die Bestandteile des Qualitäts sicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Betriebsbeschreibung (Site Master File), Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand zu bringen.</p> <p>(2).....</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
<p>§ 11 (1) bis (3).....</p> <p>(4) Die Dokumentation ist durch mindestens zehn Jahre zur jederzeitigen Einsichtnahme durch die nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorgane bereitzuhalten.</p>	<p>§ 11 (1) bis (3).....</p> <p>(4) Die Dokumentation hat schriftlich oder auf einem Datenträger zu erfolgen, sofern sichergestellt ist, dass die in Abs. 2 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind.</p>
	<p>(5) Die Dokumentation ist durch mindestens fünfzehn Jahre - jene Teile, die für die lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette unerlässlich sind durch mindestens dreißig Jahre - zur jederzeitigen Einsichtnahme durch die nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorgane bereitzuhalten.</p>
	<p>(6) Jede Blutspendeeinrichtung ist verpflichtet, jeden ernsten Zwischenfall im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Testung von Blut und Blutbestandteilen, bei dem der Verdacht besteht, dass er Einfluss auf die Qualität des Produktes oder die Sicherheit des Empfängers haben kann, unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle zu melden.</p>
<p>§ 15. (1) Z 1 bis Z 5....</p>	<p>§ 15. (1) Z 1 bis Z 5....</p> <p>6. die Blutspendeeinrichtung über ein Verfahren verfügt, mit dem Blut oder Blutbestandteile, hinsichtlich derer ein ernster Zwischenfall oder ernste unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Testung, bei denen der Verdacht besteht, dass diese Einfluss auf die Qualität des Produktes oder die Sicherheit des Empfängers haben können, aufgetreten sind, wirksam und nachprüfbar von der Verteilung ausgeschlossen oder zurückgezogen werden können.</p>
<p>(2).....</p> <p>(3) Dem Ansuchen um Erteilung der Betriebsbewilligung sind folgende Unterlagen anzuschließen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Name und Anschrift des Bewilligungswerbers, 2. eine Betriebsbeschreibung einschließlich eines Verzeichnisses der wesentlichen medizinischen Geräte und sonstigen Betriebseinrichtungen, 3. die erforderlichen Pläne, 4. eine Aufstellung hinsichtlich der in Aussicht genommenen personellen 	<p>(2).....</p> <p>(3) Dem Ansuchen um Erteilung der Betriebsbewilligung sind folgende Unterlagen anzuschließen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Name und Anschrift des Bewilligungswerbers, 2. eine Betriebsbeschreibung einschließlich eines Verzeichnisses der wesentlichen medizinischen Geräte und sonstigen Betriebseinrichtungen, 3. die erforderlichen Pläne, 4. eine Aufstellung hinsichtlich der in Aussicht genommenen personellen

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Ausstattung und den Organisationsplan über die Aufgaben und den Zuständigkeitsbereich des Personals,	Ausstattung einschließlich der Qualifikation und den Organisationsplan über die Aufgaben und den Zuständigkeitsbereich des Personals,
5. die wesentlichen Angaben zu dem bereitzustellenden Qualitätssicherungssystem.	<p>4a. eine Aufstellung der in Aussicht genommenen allfälligen mobilen Abnahmen, insbesondere hinsichtlich der Auswahlkriterien für erforderliche Räumlichkeiten, sowie ein Verzeichnis der wesentlichen dabei verwendeten medizinischen Geräte,</p> <p>5. die wesentlichen Angaben zu dem bereitzustellenden Qualitätssicherungssystem einschließlich Standard Operating Procedures (SOPs) für die Rekrutierung von Spendern, die Prüfung der Spender, die Verarbeitung und Testung des gewonnenen Blutes oder der Blutbestandteile, deren Lagerung und Verteilung, den Rückruf von Blut oder Blutbestandteilen, Dokumentation von ernsten Zwischenfällen und ernsten unerwünschten Reaktionen und deren Meldung und</p> <p>6. eine Liste der zu beliefernden Krankenhausblutdepots</p>
<p>§ 18. (1) Die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes obliegt den örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden unter Beziehung eines Amtsarztes. Bei mobilen Blutpendeeinrichtungen richtet sich die örtliche Zuständigkeit nach dem jeweiligen Ort der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen.</p>	<p>§ 18. (1) Die Überwachung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes obliegt den örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden unter Beziehung eines Amtsarztes. Bei mobilen Blutpendeeinrichtungen richtet sich die örtliche Zuständigkeit nach dem jeweiligen Ort der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen. Die Überprüfungen haben in regelmäßigen Abständen von nicht mehr als zwei Jahren stattzufinden.</p>
<p>§ 21. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen darüber erlassen,</p> <p>1. welche Erfordernisse ein Spender gemäß § 9 erfüllen muß, insbesondere im Hinblick auf seinen Gesundheitsschutz, hinsichtlich der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Blutes sowie der gewonnenen Blutbestandteile, welche Untersuchungen vorzunehmen sind und welche Untersuchungsergebnisse zeitlich begrenzt oder dauernd die gesundheitliche Eignung als Spender ausschließen, in welcher Menge und in welchen zeitlichen Abständen einem Spender Blut und Blutbestandteile entnommen werden dürfen und welche Maßnahmen zum Schutz der Privatsphäre und im Hinblick auf die gegenüber dem Spender bestehende Fürsorgepflicht zu treffen sind;</p>	<p>§ 21. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen darüber erlassen</p> <p>1. welche Erfordernisse ein Spender gemäß § 9 erfüllen muss, insbesondere im Hinblick auf seinen Gesundheitsschutz, hinsichtlich der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Blutes sowie der gewonnenen Blutbestandteile, welche Untersuchungen vorzunehmen sind und welche Untersuchungsergebnisse zeitlich begrenzt oder dauernd die gesundheitliche Eignung als Spender ausschließen, in welcher Menge und in welchen zeitlichen Abständen einem Spender Blut und Blutbestandteile entnommen werden dürfen und welche Maßnahmen zum Schutz der Privatsphäre und im Hinblick auf die gegenüber dem Spender bestehende Fürsorgepflicht zu treffen sind;</p> <p>2. in welcher Form dem Spender Informationen vor der Spende zu geben sind;</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
2. in welcher Form die Identität des Spenders zu dokumentieren ist, durch wen, in welcher Art und in welchem Umfang die Erfassung, Verarbeitung und Weitergabe der Daten sowie die Dokumentation gemäß § 11 und § 12 vorzunehmen ist;	3. in welcher Form die Identität des Spenders zu dokumentieren ist, durch wen, in welcher Art und in welchem Umfang die Erfassung, Verarbeitung und Weitergabe der Daten sowie die Dokumentation und Meldeverpflichtung gemäß § 11 und § 12 vorzunehmen sind;
3. welche Anforderungen an die erforderliche räumliche und technische Ausstattung sowie an die einzuhaltenden Hygienestandards, weiters an ein ausreichendes Qualitätssicherungssystem und einen Organisationsplan zu stellen sind;	4. welche Anforderungen an die erforderliche räumliche und technische Ausstattung sowie an die einzuhaltenden Hygienestandards, weiters an ein ausreichendes Qualitätssicherungssystem und einen Organisationsplan zu stellen sind;
4. welche personelle Mindestausstattung eine Blutspendeeinrichtung aufweisen muß, welche besonderen Kenntnisse und Fertigkeiten ein Leiter oder dessen Stellvertreter sowie die bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen eingesetzten Ärzte und das sonst eingesetzte Personal aufzuweisen haben und an welchen Einschulungs-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen diese Personen teilnehmen müssen.	5. welche personelle Mindestausstattung eine Blutspendeeinrichtung aufweisen muss, welche besonderen Kenntnisse und Fertigkeiten ein Leiter oder dessen Stellvertreter sowie die bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen eingesetzten Ärzte und das sonst eingesetzte Personal aufzuweisen haben und an welchen Einschulungs-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen diese Personen teilnehmen müssen;
	6. wie das gewonnene Blut und die gewonnenen Blutbestandteile zu kennzeichnen sind;
	7. welche Anforderungen bei Eigenblutspenden einzuhalten sind;
	8. welchen Inhalt der jährlich zu erstattende Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtung aufzuweisen hat.
	§ 28a. Personen, die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xx/2004 die Qualifikation eines Leiters einer Blutspendeeinrichtung aufweisen, sind berechtigt, diese Funktion weiterhin auszuüben.
	§ 28b. Durch dieses Bundesgesetz wird die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003, zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und die Richtlinie 2004/33/EG der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile umgesetzt.

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Artikel 2	
Änderung des Arzneimittelgesetzes	
	<p>§ 62b. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, ergänzend zu den in § 62 und § 62a genannten Verordnungen, durch Verordnung nähere Vorschriften für Betriebe erlassen, die menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeiten, lagern und verteilen.</p> <p>(2) Die Verordnung gemäß Abs. 1 hat im Hinblick auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Spender und Empfänger insbesondere die Anforderungen an die personelle Ausstattung sowie die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen zu regeln.</p>
<p>§ 67. (1)....</p> <p>(2) Die Überprüfungen sind wenigstens einmal in drei Jahren durchzuführen. Sie sind, außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, daß die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt wird, vorher anzukündigen.</p>	<p>§ 67. (1)....</p> <p>(2) Die Überprüfungen sind wenigstens einmal in drei Jahren, bei Betrieben, die menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeiten, lagern oder verteilen, einmal in zwei Jahren durchzuführen. Sie sind, außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt wird, vorher anzukündigen.</p>
	<p style="text-align: center;">Hämovigilanz</p> <p>§ 75b. (1) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, ist verpflichtet, ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, die die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.</p>
	<p>(2) Jeder Betrieb, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, muss über ein Verfahren verfügen, durch das Blut und Blutbestandteile, die Gegenstand einer Meldung gemäß Abs. 1 sind, wirksam und nachprüfbar von der Verteilung zurückgezogen werden können.</p>
	<p>(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG (und die jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen) oder, wo ein solches nicht besteht,</p>

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	der ärztliche Leiter ist verpflichtet, Zwischenfälle, die bei der Lagerung oder Verteilung von Blut und Blutbestandteilen auftreten und die Qualität und Sicherheit beeinflussen können, sowie ernste unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach der Transfusion auftreten und auf die Qualität und Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen zurückgeführt werden können, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle unverzüglich zu melden.
	(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und den Informationsgehalt der Meldungen erforderlich ist, mittels Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldungen gemäß Abs. 1 und 3 erlassen.
	(5) Betrifft eine Meldung gemäß Abs. 1 eine bestimmte Blutspendeeinrichtung, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die betreffende Blutspendeeinrichtung darüber zu informieren.“
§ 83. Z 1 bis Z 9..... 10. die Meldepflicht gemäß § 75, § 75a, einer Verordnung gemäß § 75 Abs. 4, einer Verordnung gemäß § 75a Abs. 6 oder 7, oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 oder der Verordnung (EG) Nr. 540/95, ABl. Nr. L 55/5 vom 11. 3. 95, vorsätzlich verletzt,	§ 83. Z 1 bis Z 9..... 10. die Meldepflicht gemäß § 75, § 75a, § 75b, einer Verordnung gemäß § 75 Abs. 4, einer Verordnung gemäß 75a Abs. 6 oder 7, oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EG) Nr. 540/95, vorsätzlich verletzt,
Artikel 3	
Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten	
	Blutdepot § 8f. (1) Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt hat ein Blutdepot zu verfügen. Dieses dient der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sowie der Durchführung der Kompatibilitätstests für krankenhausinterne Zwecke. Es ist von einem fachlich geeigneten Facharzt zu leiten und mit dem zur Erfüllung der Aufgaben erforderlichen und fachlich qualifizierten Personal auszustatten. Der Leiter und das Personal müssen durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
	<p>(2) Für die Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen ist ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben. Die Bestandteile des Qualitätssicherungssystems, wie Qualitätssicherungshandbuch, Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures-SOPs) und Ausbildungshandbücher sind mindestens einmal jährlich oder bei Bedarf auf den neuesten Stand der medizinischen Wissenschaft zu bringen.</p>
	<p>(3) Der Träger der Krankenanstalt hat sicherzustellen, dass jeder Eingang und jede Abgabe bzw. Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen im Rahmen des Blutdepots dokumentiert wird. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich des Blutdepots fällt, sicherzustellen. Die Dokumentation ist durch mindestens dreißig Jahre aufzubewahren.</p>
	<p>(4) Die Landesgesetzgebung hat sicherzustellen, dass Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots den Anforderungen nach Artikel 29e der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003, zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen entspricht.</p>
§ 65. (1) bis (4)	<p>§ 65. (1) bis (4)</p> <p>(4a) Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen zu § 8f binnen sechs Monaten zu erlassen. Dabei ist sicherzustellen, dass bestehende Blutdepots die Anforderungen bis spätestens 8. November 2005 erfüllen.</p>
(5) Mit der Wahrnehmung der Rechte des Bundes gemäß Art. 15 Abs. 8 B-VG hinsichtlich des § 2 Abs. 2 lit. d ist der Bundesminister für Gesundheit und Frauen betraut.	<p>(5) Mit der Wahrnehmung der Rechte des Bundes gemäß Artikel 15 Abs. 8 B-VG hinsichtlich des Ersten Teiles ist der Bundesminister für Gesundheit und Frauen betraut.</p>