

443/AE XXI.GP  
Eingelangt am:11.05.2001

### ENTSCHLIESSUNGSANTRAG

der Abgeordneten Manfred Lackner  
und GenossInnen  
betreffend gesetzlicher Regelungen für eine verstärkte Qualitätssicherung bei der  
Verwendung von Blut und Blutprodukten

Die Ergebnisse internationaler Beratungen (WHO, US Advisory Committee on Blood Safety and Availability), über die Erkrankungen Hepatitis C und TSE zeigen, dass es zu verstärkten Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Verwendung von Blut und Blutprodukten kommen muss.

Die Bestimmungen des österreichischen Blutsicherheitsgesetzes berücksichtigen die jüngsten Entwicklungen nicht und müssen erweitert werden.

Insbesondere durch den technischen Fortschritt ist es im Gesundheitsbereich notwendig die Instrumente der elektronischen Informationstechnologien aufeinander abzustimmen. Die Ergebnisse der Vorarbeiten auf europäischer Ebene sind bei allen Überlegungen einzubeziehen, da sich die Verarbeitung und Verwendung von Blut und Blutprodukten nicht auf Österreich begrenzt.

Grundsätzlich ist im Sinne einer durchgängigen Qualitätssicherung sowohl für SpenderInnen als auch für PatientInnen auf dem Sektor Blut und Blutprodukte eine elektronische Dokumentation sicherzustellen.

Die lückenlose Erfassung von Schlüsselinformationen bei der Produktion, Lagerung, Transport, Transfusion, Verarbeitung oder Vernichtung von Blut und Blutprodukten ist von höchster Bedeutung.

Der gesamte Lebenszyklus von Blut und Blutprodukten reicht über die Regelungen des Blutsicherheitsgesetzes hinaus. Insbesondere die rasche Übermittlung von Informationen über Transfusionsnebenwirkungen an die Behörde, sowie rasche Rückrufaktionen von gesundheitsgefährdenden Chargen müssen ermöglicht werden.

Digitale Dokumente müssen in diesem sensiblen Bereich, unter Beachtung des Datenschutzgesetzes 2000, des Signaturgesetzes und der Signaturverordnung in elektronischer Form an die berechtigten Stellen übermittelt und verarbeitet werden können. Nur dadurch ist sicherzustellen, dass es zu keinem Bruch der Informationskette und damit verbundenen Qualitätsminderungen kommt.

Qualitätsgesicherte Produkte und Daten im Sektor Blut und Blutprodukte sind sowohl für die Einzelperson als auch für die Gesamtbevölkerung von sozialer, medizinischer und ökonomischer Bedeutung. Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgenden

### Entschließungsantrag

Der Nationalrat wolle beschließen:

"Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen wird aufgefordert, dem Nationalrat bis zum 30. September 2001 einen Gesetzesentwurf vorzulegen, der insbesondere folgende Punkte enthält:

1. Die gesamte Spender - und Empfängerdokumentation, bei der Verwendung von Blut und Blutprodukten, hat bis spätestens 31. Dezember 2002 elektronisch zu erfolgen.
2. Die lückenlose Erfassung von Schlüsselinformationen bei Produktion, Lagerung, Transport, Transfusion, Verarbeitung oder Vernichtung von Blut und Blutprodukten hat bis spätestens 31. Dezember 2003 elektronisch zu erfolgen.
3. Die im Bereich von Blut und Blutprodukten eingesetzte Software, muss bis spätestens 31. Dezember 2002 standardisiert und austauschbar sein.
4. Digitale Dokumente müssen in diesem sensiblen Bereich bis spätestens 31. Dezember 2002, unter Beachtung des Datenschutzgesetzes 2000, in elektronischer Form an die berechtigten Stellen übermittelt und verarbeitet werden können.
5. Jede Veränderung dieser digitalen Dokumente, muss bis spätestens 31. Dezember 2002 erkennbar sein. Hierzu sind bis zu diesem Zeitpunkt geeignete Verfahren (z.B. digitale Signatur nach dem Signaturgesetz und der Signaturverordnung) einzusetzen.
6. Die Meldungen an die Behörde und von der Behörde erfolgen bis spätestens 31. Dezember 2002 elektronisch."

Zuweisungsvorschlag: Gesundheitsausschuss