

XXII. GP-NR

279 /A (E)

2003 -11- 12

ENTSCHLIESSUNGSANTRAG

der Abgeordneten Lackner, Renate Csörgits, Erika Scharer, Beate Schasching, Heidrun Silhavy, Ing. Kaipel, Dr. Kräuter, Mag. Maier, Spindelberger und GenossInnen
betreffend gesetzliche 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, Europäische Union) über die Erkrankungen Hepatitis C, TSE und anderen durch Blut übertragbaren Erkrankungen zeigen, dass es zu verstärkten Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Verwendung von Blut und Blutprodukten kommen muss.

Die Bestimmungen des österreichischen Blutsicherheitsgesetzes 1999 berücksichtigen die jüngsten Entwicklungen natürlich noch 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, insbesondere von Blutplasma, nicht auf Österreich begrenzt.

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

Die lückenlose Erfassung von Schlüsselinformationen bei der Produktion, Lagerung, Logistik, 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 oder Qualitätsmangel von Blut und Blutprodukten an die Behörde sowie die rasche Rückrufaktionen von gesundheitsgefährdenden Chargen müssen ermöglicht werden.

Digitale Dokumente müssen in diesem sensiblen Bereich, unter Beachtung des Datenschutzgesetzes 2000, gegebenenfalls 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:

"Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen wird aufgefordert, dem Nationalrat bis zum 29. Mai 2004 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 2004 elektronisch zu erfolgen.
2. Die lückenlose Erfassung von Schlüsselinformationen (z.B. Spendennummer, Annahmedatum, Ablaufdatum...) bei der Produktion, Lagerung, Logistik, Transfusion, Verarbeitung oder Vernichtung von Blut und Blutprodukten hat bis spätestens 31. Dezember 2004 elektronisch zu erfolgen.
3. Die im Bereich von Blut und Blutprodukten eingesetzte Software muss bis spätestens 31. Dezember 2004 standardisiert und die Schlüsselinformationen auf die unterschiedlichen Systeme portierbar sein.

4. Digitale Dokumente müssen in diesem sensiblen Bereich bis spätestens 31. Dezember 2004, 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 2004 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, insbesondere Nebenwirkungen oder Produktmängel, sollen bis spätestens 31. Dezember 2004 elektronisch erfolgen.

Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen wird weiters aufgefordert, gemeinsam mit den betroffenen PartnerInnen aus dem Bereich der Gesundheitsdienstleister und der Industrie bis 30. Juni 2004 jene Rahmenbedingungen bzw. Migrationsstrategien zu entwickeln, die notwendig sind, um die genannten Zielsetzungen fristgerecht umsetzen zu können."

Handwritten signatures and notes:
Kranz
Sinnvollerweise
Löffel
Markteinstufung
4-4
Kranz

Zuweisungsvorschlag: Gesundheitsausschuss