

# Regierungsvorlage

## **Bundesgesetz, mit dem das Blutsicherheitsgesetz 1999, das Arzneimittelgesetz und das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten geändert werden**

Der Nationalrat hat beschlossen:

### **Artikel 1 Änderung des Blutsicherheitsgesetzes 1999**

Das Blutsicherheitsgesetz 1999, BGBl. I Nr. 44/1999, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 98/2002, wird wie folgt geändert:

1. § 1 lautet:

„§ 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.

(2) Bei der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen ist der Stand der medizinischen Wissenschaft einzuhalten.“

2. § 2 Abs. 1 lautet:

„(1) Dieses Bundesgesetz findet keine Anwendung auf die Gewinnung und Testung von Blut oder Blutbestandteilen von Personen, denen Blut oder Blutbestandteile zu diagnostischen Zwecken im Rahmen ihrer ärztlichen Behandlung entnommen werden.“

3. Nach § 2 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a angefügt:

„(1a) Bei Eigenblutspenden finden die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes nach Maßgabe einer Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen gemäß § 21 Anwendung.“

4. § 2 Abs. 3 lautet:

„(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.“

5. Nach § 3 Abs. 6 werden folgende Abs. 7 und Abs. 8 angefügt:

„(7) Ernster Zwischenfall im Sinne dieses Bundesgesetzes ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung und Testung 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 verlängert.

(8) Ernste unerwünschte Reaktion ist eine unbeabsichtigte Reaktion beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung oder 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.“

6. § 6 Abs. 2 lautet:

„(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.“

7. In § 6 entfällt Abs. 5.

8. § 7 Abs. 3 lautet:

- „(3) Der ärztliche Leiter und dessen Stellvertreter müssen
1. zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes in Österreich berechtigt sein,
  2. die ihren Aufgaben entsprechenden besonderen Kenntnisse und Fertigkeiten aufweisen und
  3. eine mindestens zweijährige Tätigkeit in einer Blutspendeeinrichtung absolviert haben.“

9. § 10 Abs. 1 lautet:

„(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 Qualitätssicherungssystems, 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.“

10. § 11 Abs. 4 lautet, folgende Abs. 5 und 6 werden angefügt:

„(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.

(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.

(6) Jede Blutspendeeinrichtung ist verpflichtet, jeden ernsten Zwischenfall und jede ernste unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Testung von Blut und Blutbestandteilen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie Einfluss auf die Qualität des Produktes oder die Sicherheit des Empfängers haben können, unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle zu melden.“

11. In § 15 wird der Punkt nach Abs. 1 Z 5 durch einen Beistrich ersetzt und folgende Z 6 angefügt:

- „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.“

12. § 15 Abs. 3 lautet:

- „(3) Dem Ansuchen um Erteilung der Betriebsbewilligung sind folgende Unterlagen anzuschließen:
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 Ausstattung einschließlich der Qualifikation und den Organisationsplan über die Aufgaben und den Zuständigkeitsbereich des Personals,
  - 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,

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 ernststen Zwischenfällen und ernststen unerwünschten Reaktionen und deren Meldung und
6. eine Liste der zu beliefernden Krankenhausblutdepots.“

*13. § 18 Abs. 1 lautet:*

„(1) Die Überwachung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes obliegt den örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden unter Beiziehung eines Amtsarztes. Bei mobilen Blutspendeeinrichtungen 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.“

*14. § 21 lautet:*

„§ 21. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen darüber erlassen,

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;
2. in welcher Form dem Spender Informationen vor der Spende zu geben sind;
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;
4. welche Anforderungen an die erforderliche räumliche und technische Ausstattung sowie an die einzuhaltenen Hygienestandards, weiters an ein ausreichendes Qualitätssicherungssystem und einen Organisationsplan zu stellen sind;
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.“

*15. Nach § 28 werden folgende §§ 28a und 28b eingefügt:*

„§ 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.“

## **Artikel 2**

### **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004, wird wie folgt geändert:

*1. Nach § 62a wird folgender § 62b eingefügt:*

**„§ 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.

(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.“

*2. § 67 Abs. 2 erster Satz lautet:*

„(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.“

*3. Nach § 75a wird folgender § 75b samt Überschrift eingefügt:*

#### **„Hämovigilanz**

**§ 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.

(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.

(3) Der Leiter eines Blutdepots im Sinne des § 8f KAKuG (und die jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen) oder, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter ist verpflichtet, ernste 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.“

*4. § 83 Z 10 lautet:*

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**

Das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004, wird wie folgt geändert:

*1. (Grundsatzbestimmung) Nach § 8e wird folgender § 8f samt Überschrift eingefügt:*

#### **„Blutdepot**

**§ 8f.** (1) Jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt hat über 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.

(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 Wissenschaften zu bringen.

(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.

(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. “

*2. Nach § 65 Abs. 4 wird folgender Abs. 4a eingefügt:*

„(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.“

*3. § 65 Abs. 5 lautet:*

„(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.“