

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über die Regierungsvorlage (676 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Blutsicherheitsgesetz 1999, das Arzneimittelgesetz und das Bundesgesetz über die Krankenanstalten und Kuranstalten geändert werden

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.

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 1. Dezember 2004 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich im Anschluss an die Ausführungen der Berichterstatterin die Abgeordneten Dr. Günther **Kräuter**, Dr. Kurt **Grünewald**, Manfred **Lackner**, Heidrun **Silhavy** sowie die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen Maria **Rauch-Kallat**.

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf einstimmig angenommen.

Als Berichterstatterin für das Plenum wurde Abgeordnete Anna **Höllerer** gewählt.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf (676 der Beilagen) die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2004-12-01

Anna Höllerer

Berichterstatterin

Barbara Rosenkranz

Obfrau