

**HAUPTVERBAND DER ÖSTERREICHISCHEN SOZIALVERSICHERUNGSTRÄGER**

A-1031 WIEN KUNDMANNGASSE 21 POSTFACH 600 DVR 0024279
VORWAHL Inland: 01, Ausland: +43-1 TEL. 711 32 / KI. 1202 TELEFAX 711 32 3775

ZI. ZS-R/P-43.00/04 Gm/Er

Wien, 12. Oktober 2004

An das
Bundesministerium für
Gesundheit und Frauen

per e-mail

Radetzkystraße 1
1030 Wien

Präsidium des Nationalrates
(sowie 25 Ausfertigungen in Papierform)

per e-mail

Betr.: Bundesgesetz, mit dem das Blutsicherheitsgesetz 1999,
das Arzneimittelgesetz und das Bundesgesetz über
Krankenanstalten und Kuranstalten geändert werden

Bezug: Ihr e-mail vom 21. 9. 2004,
GZ: BMGF-93310/0004-I/B/8/2004

Sehr geehrte Damen und Herren!

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger nimmt wie folgt Stellung:

Zu Art. 1 Z 5 - § 3 Abs. 7 BSG 1999

Die Definition des Begriffs „*ernster Zwischenfall*“ als „*unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen ...*“ weicht im vorliegenden Entwurf maßgeblich von der Direktive 2002/98/EG ab, in deren Art. 15 Z 1 neben der Gewinnung auch die Testung, Lagerung und Verteilung ausdrücklich angeführt sind.

Der letzte Halbsatz ist zudem sprachlich unklar. Gemeint ist offenbar „... zu *Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht bzw. verlängert.*“

Zu Art. 1 Z 6 - § 6 Abs. 2 BSG 1999

Die im Entwurf an sich zu begrüßenden Qualitätssicherungsbestimmungen sollten auch in der personellen Ausstattung von Blutspendeeinrichtungen ihre Fortsetzung finden; also insbesondere durch Umschreibung der Qualifikationserfordernisse für das nichtärztliche medizinische Personal.

Zu Art. 1 Z 9 - § 11 Abs. 5 BSG 1999

Sobald das Gesetz in Kraft tritt wäre eine Differenz von fünf Jahren abzudecken, für die nach der alten Fassung keine einsehbare Dokumentation vorhanden sein müsste.

Hier ist eine Übergangsregelung dringend notwendig!

Zu Art. 1 Z 9 - § 11 Abs. 6 BSG 1999

In 2002/98/EG Art. 15 Z 1 heißt es, „*der zuständigen Behörde gemeldet werden*“ – nach Abs. 6 ist hingegen „*unverzüglich [...] zu melden*“.

Damit ist der vorgeschlagene Gesetzestext strenger als die EU-Direktive (und ist somit auch nicht konkordant mit dem derzeit bestehenden „Hämovigilanzmodell“ – vgl. unter www.oebig.at). Wird das tatsächlich gewünscht?

Zu Art. 2 Z 3 - § 75 AMG

Die Abs. 1 und 3 decken sich nicht mit dem derzeitigen „Hämovigilanzmodell“ (vgl. unter www.oebig.at).

Zu Art. 3 Z 1 - § 8f KAKuG

Hier wäre jedenfalls eine Konkretisierung der fachlichen Qualifikation des ärztlichen Leiters angebracht (z. B. ähnlich wie in § 7 Abs. 3 BSG 1999).

Ebenso sollte das „*fachlich qualifizierte Personal*“ sich ausschließlich aus Personen zusammensetzen, die dem MTD-Gesetz unterliegen und zur eigenverantwortlichen Tätigkeit berechtigt sind. Das Blutdepot dient hier auch der Durchführung der Kompatibilitätstestung. In der Praxis existieren Blutdepots aber auch getrennt (z. B. Abt. für Intensivmedizin) von der Kompatibilitätstestung (z. B. Klinisches Labor). Die Leitung durch nur „*einen*“ Facharzt ist dort eventuell nicht gegeben.

- 3 -

* * *

Bei der Zitierung der Bundesgesetzblätter, in welchen das Blutsicherheitsgesetz veröffentlicht wurde, müsste es statt „... zuletzt geändert durch das BGBl. I, Nr. 98/2002, ...“ richtig „... zuletzt geändert durch das BGBl. I, Nr. 98/2001, ...“ lauten.

Mit freundlichen Grüßen
Für die Geschäftsführung: