

**BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT****Alois Stöger**
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

XXIV. GP.-NR
9123/AB
11. Nov. 2011
zu 9213/J

GZ: BMG-11001/0257-I/A/15/2011

Wien, am 11. November 2011

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische
Anfrage Nr. 9213/J des Abgeordneten Kurt Grünwald, Freundinnen und Freunde
nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Fragen 1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11 und 15:

Die Zuständigkeit des Bundes auf dem Gebiet der Heil- und Pflegeanstalten erstreckt sich nur auf die Grundsatzgesetzgebung, die Erlassung von Ausführungsgesetzen sowie die Vollziehung fallen in die Zuständigkeit der Länder. Die wirtschaftliche Führung obliegt dem jeweiligen Träger der Krankenanstalt, wobei die Aufsicht über ökonomisch-administrative Belange den Ländern zukommt.

Fragen 2 und 3:

Derzeit besteht in Österreich kein Mangel an Blutkonserven.
Um auch in Zukunft den Bedarf an Blutkonserven im stationären Bereich decken zu können, ist ein bedarfsgerechter Einsatz von Blutkomponenten erforderlich. Der Einsatz sollte ausschließlich nach wissenschaftlichen Kriterien (Evidence-Based Medicine) erfolgen. Dazu bedarf es in Krankenanstalten eines Patient/inn/enmanagements für Blut (Patient Blood Management) mit Berücksichtigung des 3-Säulenprinzips (Optimierung des präoperativen Erythrozyten-Volumens, Minimierung des perioperativen Blutverlustes, Ausnutzung der individuellen Sauerstoffreserven der Patient/inn/en).

Ich habe als Gesundheitsminister die Erarbeitung eines Maßnahmen-Konzeptes zur Umsetzung des Patient Blood Management in den Krankenanstalten veranlasst. Dadurch soll gewährleistet werden, dass auch für die steigende Anzahl der immer

älter werdenden Patient/inn/en die medizinische Behandlung mit Blutkomponenten zur Verfügung stehen wird.

Die österreichischen Blutspendeeinrichtungen werden, wie auch schon bisher, in ausreichendem Maße für die Aufbringung von qualitativ hochwertigen Blutkonserven Sorge tragen.

Frage 8:

Über den Fortschritt der Bauarbeiten des Neubaus der Blutbank liegen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) keine Informationen vor. Seit der freiwilligen Inspektion der Designqualifizierung (= Inspektion der geplanten Umbau- und Verbesserungsmaßnahmen auf dem Papier, um allfällige Planungsfehler frühzeitig zu erkennen) im Jahr 2007 wurde kein Antrag auf Betriebsbewilligung eingereicht.

Frage 12:

Die Zuständigkeit des Bundes auf dem Gebiet der Heil- und Pflegeanstalten erstreckt sich nur auf die Grundsatzgesetzgebung, die Erlassung von Ausführungsgesetzen sowie die Vollziehung fallen in die Zuständigkeit der Länder. Die interne Organisation der Krankenanstalt, wozu insbesondere die Sicherstellung eines entsprechenden Qualitätsmanagements zählt, obliegt dem jeweiligen Träger der Krankenanstalt.

Frage 13:

Die Änderung des damaligen Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002, BGBl. I Nr. 41/2006, erfolgte mittels Initiativantrag.

Im Rahmen einer Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 65/2011, wurde die Rechtsprechung des EuGH in der Rechtssache Humanplasma GmbH gegen die Republik Österreich wegen des gesetzlichen Verbots der Einfuhr von Erythrozytenkonzentraten aus Blutspenden, die nicht gänzlich unbezahlt erfolgt sind, Rechtssache C-421/09, berücksichtigt und die gesetzlichen Vorgaben für die Verbringung unionsrechtskonform ausgestaltet.

Auf dem Gebiet der Heil- und Pflegeanstalten erstreckt sich die Zuständigkeit des Bundes nur auf die Grundsatzgesetzgebung, die Erlassung von Ausführungsgesetzen sowie die Vollziehung fallen in die Zuständigkeit der Länder. Die wirtschaftliche Führung obliegt dem jeweiligen Träger der Krankenanstalt, wobei die Aufsicht über ökonomisch-administrative Belange den Ländern zukommt. Somit bleibt es dem Wiener Krankenanstaltenverbund überlassen, ob, wann und wie er eine neuerliche Ausschreibung zur Belieferung seiner Krankenanstalten mit Blut und Blutbestandteilen durchführt.

Frage 14:

Die Durchführung der Kreuzproben ist ausschließlich Angelegenheit der Krankenanstalten. Die Verantwortlichkeit dieser Durchführung fällt daher in den Zuständigkeitsbereich der Landesverwaltung.

Frage 16:

Mitte 2008 wurde dem BASG die Zuständigkeit bezüglich des „Formularwesens“ als Teil der Hämovigilanzaufgaben übertragen. Dieses wurde als verbesserungsfähig erkannt und in der Folge in enger Kooperation zusammen mit Expert/inn/en aus der Praxis und Vertreter/inne/n des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß aktuellen gesetzlichen Vorgaben und internationalen Standards (International Haemovigilance Network) überarbeitet und angepasst. Ziel der diesbezüglichen Überarbeitung war insbesondere die Erhöhung der Meldemoral.

Frage 17:

Seitens der AGES PharmMed wurde der Dialog mit Expert/inn/en aus der Praxis gesucht, um kundenorientierte Inhalte gewährleisten zu können. Ziel war, den jährlichen Hämovigilanzbericht derart zu gestalten, dass einerseits die gesetzlichen Vorgaben erfüllt sind und andererseits der Nutzen für die Meldepflichtigen in den Vordergrund gestellt wird. Die neue Struktur wird stufenweise eingeführt und konnte teilweise bereits für das Berichtsjahr 2010 umgesetzt werden.

Frage 18:

Die Verpflichtung des BASG, einen zusammenfassenden Bericht aller ernststen unerwünschten Reaktionen auf seiner Website zu veröffentlichen, ist Teil einer Novelle zur Hämovigilanz-Verordnung 2007, BGBl. II Nr. 155/2007, idgF, welche derzeit dem allgemeinen Begutachtungsverfahren unterzogen wird. Die Einbeziehung von niedergelassenen Ärzt/inn/en, die Blut transfundieren, in die Meldepflicht kann nicht auf Verordnungsebene, sondern wird bei nächster Gelegenheit im Rahmen einer Änderung des Arzneimittelgesetzes erfolgen.

Frage 19:

Die zum Zeitpunkt der Überprüfung durch den RH fälligen Inspektionen wurden mittlerweile durchgeführt. Das vorgesehene Inspektionsintervall wird künftig eingehalten werden.

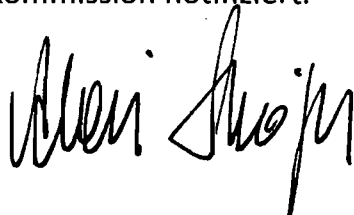
Frage 20:

Zwei der angesprochenen vier Betriebe waren nicht gänzlich ohne Betriebsbewilligung, sondern hatten ausschließlich eine arzneimittelrechtliche Betriebsbewilligung, die bis zur Implementierung der Richtlinie 2002/98/EG im Blutsicherheitsgesetz im Jahr 1999 auch ausreichend war. Das Blutsicherheitsgesetz sah eine weitere, zusätzliche Betriebsbewilligung vor. Diese Betriebsbewilligungen wurden zwischenzeitig ausgestellt.

In den angesprochenen zwei weiteren Fällen (Eigenblutbanken) wurden die bewilligungspflichtigen Tätigkeiten eingestellt.

Frage 21:

Die gegenständliche Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Verordnung betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut geändert wird, wurde bereits erlassen, im BGBl. II Nr. 311/2011 kundgemacht und der Europäischen Kommission notifiziert.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alois Stupfl', is written below the text.