

153 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXIV. GP

Regierungsvorlage

Bundesgesetz, mit dem das Blutsicherheitsgesetz 1999 geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Bundesgesetz über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspendeeinrichtungen (Blutsicherheitsgesetz 1999 - BSG 1999), BGBl. I Nr. 44/1999, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 107/2005 und die Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:

„§ 11a. (1) Über Vergabe oder Übernahme von Aufträgen, die die Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders durch Laboruntersuchung betreffen, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen, der in der Blutspendeeinrichtung im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen muss. Auf Verlangen sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das Bestehen und der Inhalt der Vereinbarung nachzuweisen.

(2) In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt sein. Der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, dass der Auftragnehmer die Tätigkeit entsprechend der vorgegebenen Anweisungen durchführt. Der Auftraggeber trägt die Verantwortung dafür, dass der Auftragnehmer im Hinblick auf die zu verrichtende Tätigkeit über geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstung, Sachkenntnis und Erfahrung sowie über kompetentes Personal verfügt.

(3) In dem Vertrag ist dem Auftraggeber weiters das Recht einzuräumen, im Hinblick auf die in seinem Auftrag durchzuführende Tätigkeit beim Auftragnehmer Kontrollen durchzuführen.

(4) Die Verantwortlichkeit des Auftraggebers für die Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders wird durch Vereinbarungen gemäß Abs. 1 nicht berührt.

(5) Der Auftragnehmer muss über eine entsprechende Betriebsbewilligung gemäß § 63 Abs. 1 Arzneimittelgesetz oder über eine entsprechende Bewilligung einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR verfügen und unterliegt einer Inspektion gemäß § 67 Arzneimittelgesetz oder einer Inspektion durch eine zuständige Behörde einer anderen Vertragspartei des EWR.

(6) Ein Auftragnehmer darf keine ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Genehmigung des Auftraggebers an Dritte weitergeben.“

2. § 18 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Überwachung der Einhaltung dieses Bundesgesetzes obliegt

1. hinsichtlich mobiler Blutspendeeinrichtungen den örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden unter Beiziehung eines Amtsarztes, und ansonsten

2. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Bei mobilen Blutspendeeinrichtungen richtet sich die örtliche Zuständigkeit nach dem jeweiligen Ort der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen. Die Überprüfungen nach Abs. 1 haben in regelmäßigen Abständen von nicht mehr als zwei Jahren stattzufinden.“

3. Nach § 22 Abs. 1 Z 2 wird folgende Z 2a eingefügt:

„2a. als Auftraggeber oder Auftragnehmer seinen Verpflichtungen nach § 11a nicht nachkommt,“

4. Nach § 22 wird folgender § 22a samt Überschrift eingefügt:

„Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes

§ 22a. Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den Bezirksverwaltungsbehörden über deren Ersuchen zur Sicherung der Ausübung der Befugnisse gemäß §§ 15 Abs. 4, 18 und 19 Abs. 3 und 4 im Rahmen ihres gesetzmäßigen Wirkungsbereiches Hilfe zu leisten.“

5. § 26 lautet:

„§ 26. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit, hinsichtlich § 22a im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Inneres, betraut.“

6. Nach § 29 Abs. 5 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) §§ 11a und 22 Abs. 1 Z 2a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/ 2009 treten drei Monate nach Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2009 in Kraft.“