

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2012**Ausgegeben am 9. Jänner 2012****Teil II**

6. Verordnung: Änderung der Hämovigilanz-Verordnung 2007

6. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Hämovigilanz-Verordnung 2007 geändert wird

Auf Grund des § 75d Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 146/2009, des § 21 Z 3 und Z 8 des Blutsicherheitsgesetzes 1999, BGBl. I Nr. 44, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 107/2009, wird verordnet:

Die Hämovigilanz-Verordnung 2007 (HäVO 2007), BGBl. II Nr. 155/2007, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 219/2008, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 4 wird folgender Satz angefügt:

„Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat jährlich bis spätestens 1. September einen zusammenfassenden Bericht aller gemeldeten ernstesten unerwünschten Reaktionen gemäß § 2 Abs. 3 und aller Fehltransfusionen des vorangegangenen Jahres auf seiner Website zu veröffentlichen.“

2. Im § 6 lautet der zweite Satz:

„Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat jährlich bis spätestens 1. September einen zusammenfassenden Bericht aller gemeldeten ernstesten Zwischenfälle des vorangegangenen Jahres auf seiner Website zu veröffentlichen.“

3. Nach § 7 wird folgender § 7a samt Überschrift eingefügt:

„Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtung

§ 7a. Jede Blutspendeeinrichtung ist verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 30. April des Folgejahres einen Jahresbericht über die Gewinnung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen an Krankenanstalten, Krankenhausblutdepots und Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, vorzulegen. Der jährliche Bericht hat insbesondere folgende Angaben zu enthalten:

1. die Gesamtzahl der Spender von Blut und Blutbestandteilen,
2. die Gesamtzahl der Spenden,
3. eine Liste der belieferten Krankenhausblutdepots und Krankenanstalten,
4. die Gesamtzahl der nicht verwendeten Spenden,
5. die Anzahl jeder hergestellten und verteilten Blutbestandteile,
6. Inzidenz und Prävalenz von durch Transfusionen übertragbaren Infektionsmarkern in Blut oder Blutbestandteilen,
7. die Anzahl von Produktrückrufen und
8. die Anzahl der gemeldeten ernstesten Zwischenfälle und unerwünschten Reaktionen.“

Stöger

