



II-4364 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit, Sport
und Konsumentenschutz
HARALD ETTL

1031 Wien, Radetzkystr. 2
Tel. (0222) 711 58/0

GZ 114.140/47-I/D/14/a/91

1841/AB

20. DEZ. 1991

1991 -12- 30

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

zu 1836/J

Parlament
1017 Wien

Die Abgeordneten zum Nationalrat Pilz, Freundinnen und Freunde haben am 4. November 1991 unter der Nr. 1836/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Ersuchen um Präzisierung unklarer gesetzlicher Bestimmungen beim Umgang mit Zytostatika gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Grundsätzlich ist festzuhalten, daß die im Erlaß geregelte Vorgangsweise über die sichere Handhabung von Zytostatika eine Reaktion auf die in mehreren Untersuchungen nachgewiesene Resorption dieser Arzneimittel beim Krankenpflegepersonal darstellt.

Durch Untersuchungen ist ebenfalls nachgewiesen, daß eine Kontamination praktisch ausgeschlossen werden kann, wenn geeignete Schutzmaßnahmen eingehalten werden.

Der individuelle Schutz der mit der Zubereitung betrauten Person ist durch das Tragen der persönlichen Schutzausrüstung (Arbeitsmantel, Latexhandschuhe, geeignete Atemschutzmaske) gewährleistet. In einer ersten Regelungsphase schien daher die Vorschrift, eine

sogenannte Zytostatika-Werkbank bei jeder Zubereitung zu verwenden, keine absolute Forderung zu sein.

Vielmehr war an deren Verwendung an onkologischen Abteilungen bzw. internen oder chirurgischen Abteilungen mit vorwiegend onkologischem Patientengut oder auch bei einer zentralen Zubereitung in der Anstaltsapotheke gedacht.

Unter gelegentlicher Durchführung einer Zytostatikatherapie wäre also eine Durchführung, die maximal 4 - 6 mal pro Monat an einer Krankenhausabteilung erfolgt, zu verstehen.

Selbstverständlich sollte auch in diesen Fällen die persönliche Schutzausrüstung getragen und alle anderen Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden.

Zu den Fragen 2 bis 4:

Der zitierte Erlass als solcher stellt eine schriftliche Richtlinie dar. Er wurde fachlich von Experten des Arzneimittelbeirates ausgearbeitet und in einem "kleinen Begutachtungsverfahren" zur Stellungnahme zur Verfügung gestellt.

Die Bekanntmachung erfolgte über die Landeshauptmänner an alle im jeweiligen Zuständigkeitsbereich gelegenen Krankenanstalten.

Eine Kontrolle vor Ort bezüglich der Einhaltung dieses Erlasses sowie die gegebenenfalls erforderliche Übermittlung erläuternder Informationen liegen primär im Zuständigkeitsbereich des ärztlichen Leiters.

Die Erfahrung hinsichtlich der Praktikabilität des Erlasses (rückblickend auf einen Beobachtungszeitraum von ca. 18 Monaten seit Bekanntmachung) kann aus Sicht der Behörde dahingehend zusammengefaßt werden, daß nur vereinzelte Anfragen im Gegenstand bei der zuständigen Fachabteilung erfolgten.

-3-

Ungeachtet dessen arbeitet derzeit eine Expertengruppe an einer Präzisierung einiger im Erlaß enthaltenen Punkte.

Zu den Fragen 5 und 6:

Aus der Formulierung des Punktes 1.1. des Erlasses ergibt sich zwangsläufig, daß am Zubereitungsplatz nur die mit dem Arbeitsvorgang betraute Person anwesend sein und es sich beim Zubereitungsplatz auch um einen geschlossenen Raum handeln soll. Dies schließt eine Zubereitung im Krankenzimmer jedenfalls aus.

Zu Frage 7:

Da mir keine derartigen konkreten Vorfälle bekannt sind, ist mir eine Beantwortung dieser Frage nicht möglich.

Zu den Fragen 8 bis 10:

Der gegenständliche Erlaß ist vor etwas mehr als 18 Monaten in Kraft getreten. Der Zeitpunkt für die Durchführung einer medizinischen Kontrolluntersuchung einer Person mit berufsbedingt regelmäßigen Umgang mit Zytostatika ist daher noch nicht eingetreten.

Die Untersuchungsergebnisse wären vom betriebsärztlichen Dienst in Evidenz zu halten.

Zu Frage 11:

Da der Erlaß die Einführung eines Risikopasses als Empfehlung vorsieht und auch keine Meldepflicht an das Gesundheitsressort vorgeschrieben ist, liegen keine diesbezüglichen Angaben vor.

E/H

BEILAGE

Nr. 1836 IJ

1991 -11- 04

ANFRAGE

der Abgeordneten Pilz, Freundinnen und Freunde

an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

betreffend Ersuchen um Präzisierung unklarer gesetzlicher Bestimmungen beim Umgang mit Zytostatika

In einem Erlass des Bundeskanzleramtes vom 13. Februar 1990 betreffend die Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Zytostatika wird auf Seite 2 festgehalten, "1.2. Für Abteilungen, an denen regelmäßig Zytostatika-Lösungen zubereitet werden, ist eine Zytostatika-Werkbank vorzuschreiben. Dies kann bei nur gelegentlicher Durchführung einer Zytostatika-Therapie unterbleiben."

In Pkt. 1.1. auf S. 2 des gleichen Erlasses heißt es:

"Am Zubereitungsort sollen während des Arbeitsvorganges nur die mit dieser Arbeit betrauten Personen anwesend sein. Der Raum soll eine Waschgelegenheit und eine Umkleidemöglichkeit besitzen. Essen, Trinken und Rauchen sind in diesem Raum striktest untersagt."

In diesem Zusammenhang und aus gegebenen Anlaß stellen die unterfertigten Abgeordneten an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz folgende

Anfrage:

1. Wie definieren Sie die "gelegentliche Durchführung" einer Zytostatika-Therapie?
2. Gibt es für die Krankenanstalten schriftliche Richtlinien, anhand derer die Verantwortlichen feststellen können, ob die Häufigkeit von Zytostatika-Therapie an ihrer Abteilung der Definition des Begriffes "gelegentliche Durchführung" entspricht oder nicht?
3. Wenn nein, warum nicht?
4. Wenn ja, in welcher Form wurden diese Richtlinien den Krankenanstalten zur Kenntnis gebracht?
5. Bedeutet der Inhalt des Punktes 1.1. des gegenständlichen Erlasses, daß Zytostatika nicht in einem Raum vorbereitet werden dürfen, in dem sich außer dem mit dieser Arbeit betrauten Personen auch andere Personen, insbesondere PatientInnen, befinden?

6. Wenn nein, wie begründen Sie dies?
7. Wenn ja, wie erklären Sie sich, daß es zumindest in Wien gang und gäbe ist, Zytostatika in Räumen vorzubereiten, in denen auch PatientInnen untergebracht sind?
8. Im gegenständlichen Erlaß wird ferner festgehalten, daß "Personen, die berufsbedingt regelmäßig Umgang mit Zytostatika haben ... alle 2 Jahre einer medizinischen Untersuchung unterzogen werden" sollen. Dabei soll neben dem physikalischen Status unter besonderer Berücksichtigung der Haut ein morphologischer Blutstatus angefertigt werden, blutchemisch sollen auch die sog. Leberparameter und Kreatinin bestimmt werden. Ein individuelles Harnscreaning auf mutagene Substanzen wird nach Kontamination bzw. bei Verdacht auf Inkorporation empfohlen. Werden über diese vorgeschriebenen bzw. empfohlenen Untersuchungen von den Krankenanstalten Aufzeichnungen geführt und von Ihrem Ministerium ausgewertet?
9. Wenn nein, wer sonst führt die Auswertung dieser Aufzeichnungen durch?
10. Wenn ja, zu welchen Resultaten gelangt Ihre Behörde dabei?
11. In dem Erlaß wird festgehalten, daß "eine individuelle Aufzeichnung über den Umgang mit Zytostatika (Art des Umgangs, Präparate und Dosis) in Form eines Risikopasses zu empfehlen ... wäre." Ist Ihnen bekannt, welche Krankenanstalten öffentlicher und privater Art dieser Empfehlung bisher zum Schutz des Pflegepersonals nachgekommen sind?

Am 11