

## 1580 der Beilagen zu den stenographischen Protokollen des Nationalrates XIII. GP

30. 4. 1975

# Regierungsvorlage

## **Bundesgesetz vom XXXXXXXXXX über die Vornahme der Plasmapherese (Plasmapheresegesetz)**

Der Nationalrat hat beschlossen:

**§ 1.** (1) Unter der in diesem Bundesgesetz geregelten Plasmapherese ist die Entnahme von menschlichem Blut aus dem Kreislauf und die Reinfusion der aufgeschwemmteten Blutzellen in den Kreislauf des Plasmaspenders zu verstehen.

(2) Die Vornahme der Plasmapherese ist nur nach Maßgabe der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes zulässig.

(3) Die Plasmapherese darf nur unter der verantwortlichen Leitung eines Arztes vorgenommen werden, der hiezu eine Bewilligung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz besitzt.

(4) Ärzte, die eine Bewilligung gemäß Abs. 3 besitzen, sind auch befugt, die zur Gewinnung von Blutbestandteilen erforderliche Trennung des Plasmas von den Blutzellen und die Absonderung des Blutplasmas durchzuführen. Sie benötigen hiefür keine Konzession nach der Gewerbeordnung 1973, BGBl. Nr. 50/1974.

**§ 2.** Die Bewilligung nach § 1 Abs. 3 darf nur erteilt werden, wenn der Arzt zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigt ist, die zur Vornahme der Plasmapherese und die zur Durchführung der Trennung des Plasmas erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen insbesondere auf den Gebieten der Labormedizin, der Desinfektion, der Sterilisation und der Reanimation besitzt sowie eine mindestens dreijährige praktische Tätigkeit bei der Vornahme der Plasmapherese und der Durchführung der Trennung des Plasmas nachweist. Vor Erteilung der Bewilligung ist der Oberste Sanitätsrat zu der Frage, ob der betreffende Arzt die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen besitzt, zu hören.

**§ 3.** (1) Die Plasmapherese darf nur in solchen Einrichtungen vorgenommen werden, für welche der Landeshauptmann,

1. sofern die Plasmapherese in Einrichtungen unter ärztlicher Leitung außerhalb von Krankenanstalten vorgenommen werden soll, dem Rechtsträger dieser Einrichtung, oder
2. sofern die Plasmapherese in einer Betriebsstätte des Inhabers einer Konzession gemäß § 220 Abs. 1 Z. 2 oder § 221 der Gewerbeordnung 1973 vorgenommen werden soll, dem betreffenden Konzessionsinhaber, oder
3. sofern die Plasmapherese in einer Krankenanstalt vorgenommen werden soll, dem Rechtsträger dieser Anstalt,

nach Überprüfung die Betriebsbewilligung für diese Einrichtung (Plasmapheresestelle) erteilt hat. Durch den Wechsel in der Person des Inhabers der Plasmapheresestelle wird die Wirksamkeit der Betriebsbewilligung nicht berührt.

(2) Diese Betriebsbewilligung ist zu erteilen, wenn die entsprechende räumliche und technische Ausstattung vorhanden ist sowie alle nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft zum Schutz der Gesundheit der Spender (§ 6) und zur Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Plasmas erforderlichen Vorkehrungen getroffen sind. Insbesondere müssen die zur Bekämpfung von lebensbedrohenden Zwischenfällen notwendigen Geräte und Arzneimittel bereitgestellt sein.

(3) In den Bescheid, mit dem die Betriebsbewilligung erteilt wird, sind erforderlichenfalls solche den Betrieb der Plasmapheresestelle betreffende Bedingungen und Auflagen aufzunehmen, deren Erfüllung vom Standpunkt des Schutzes der Gesundheit des Spenders und der Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Plasmas notwendig ist.

**§ 4.** (1) Die Plasmapherese darf nur unter der verantwortlichen Leitung des hiezu gemäß § 1 Abs. 3 berechtigten Arztes in einer Plasmapheresestelle (§ 3 Abs. 1) vorgenommen werden.

(2) Zur Vornahme der Plasmapherese kann der verantwortliche Leiter (Abs. 1) sich zur selbstän-

digen Berufsausübung in Österreich berechtigter Ärzte, die für ihre Aufgaben entsprechend geschult sein müssen, bedienen.

(3) Die Plasmapherese darf nur in Gegenwart des verantwortlichen Leiters (Abs. 1) oder eines von ihm bestellten Stellvertreters, der ein zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigter Arzt mit den erforderlichen Kenntnissen sein muß, vorgenommen werden.

**§ 5.** (1) Bei der Vornahme der Plasmapherese dürfen nur Personen mittätig sein, die die für ihre jeweiligen Aufgaben erforderlichen Kenntnisse insbesondere über Desinfektion und Sterilisation besitzen.

(2) Personen, die Träger von Erregern einer auf Menschen übertragbaren Krankheit sind, dürfen bei der Vornahme der Plasmapherese nicht tätig sein.

**§ 6.** Personen, denen Blut entnommen wird und denen nach Abscheidung des Plasmas die eigenen Blutzellen reinfundiert werden (Spender), dürfen nur solche sein, die

1. voll geschäftsfähig sind,
2. das 60. Lebensjahr noch nicht vollendet haben,
3. gesundheitlich geeignet sind und
4. dem verantwortlichen Arzt (§ 1 Abs. 3) einen Spenderausweis vorlegen.

**§ 7.** (1) Spender sind vor der ersten Spende sowie dann, wenn sie mehr als dreimal im Jahr spenden, in der Folge mindestens alle vier Monate einer besonderen Untersuchung auf ihre gesundheitliche Eignung zu unterziehen.

(2) Die nach Abs. 1 vorzunehmenden Untersuchungen haben sich zumindest auf das Vorliegen von Erkrankungen von Herz, Kreislauf, Lunge, Leber, Niere, Stoffwechsel und blutbildendes System zu erstrecken.

(3) Darüber hinaus sind Spender vor jeder Plasmapherese auf die gesundheitliche Eignung zu untersuchen.

**§ 8.** (1) Spendern ist bei ihrer erstmaligen Spende vom verantwortlichen Arzt (§ 1 Abs. 3) ein Spenderausweis auszustellen.

(2) Dieser Spenderausweis darf nur ausgestellt werden, wenn der Spender

1. die im § 6 Z. 1 und 2 genannten Voraussetzungen erfüllt,
2. über die Gefahren, die bei seiner Spende auftreten können, vom Arzt ausreichend beigelehrt wurde,
3. danach eine schriftliche Einverständniserklärung abgibt und
4. gesundheitlich geeignet ist.

(3) Jeder Spender darf nur einen Spenderausweis besitzen.

(4) Jede Ausstellung eines Spenderausweises ist der vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz bestimmten Evidenzstelle unter Bekanntgabe des Namens des Spenders und seiner im Spenderausweis enthaltenen Angaben über Geburtsdaten, Wohnort und Blutgruppe unverzüglich zu melden.

(5) Der verantwortliche Arzt (§ 1 Abs. 3) hat über die Spender eine Spenderkartei zu führen.

(6) Die Vornahme jeder Plasmapherese ist vom verantwortlichen Arzt (§ 1 Abs. 3) in den Spenderausweis einzutragen.

**§ 9.** (1) Die Immunisierung des Spenders zwecks Gewinnung von speziellen Immunglobulinen darf nur vorgenommen werden, wenn der Spender nach eingehender Aufklärung über die Risiken der Impfung schriftlich sein Einverständnis für die Immunisierung erklärt hat.

(2) Die Auswahl des Impfstoffes, die Bestimmung des Zeitpunktes der Impfung, die Vornahme der Impfung und die Beurteilung der Reaktion obliegt dem verantwortlichen Arzt (§ 1 Abs. 3). Er kann zur Vornahme der Impfung und zur Beurteilung der Reaktion in der Plasmapheresestelle tätige Ärzte (§ 4 Abs. 2) heranziehen.

**§ 10.** Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat durch Verordnung die zum Schutze der Gesundheit der Spender und zur Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Plasmas erforderlichen näheren Vorschriften unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft darüber zu erlassen,

1. welche Kenntnisse und Erfahrungen die Ärzte gemäß § 2 aufzuweisen haben;
2. welche räumliche und technische Ausstattung in Plasmapheresestellen vorhanden sein muß;
3. welche organisatorischen Vorkehrungen beim Betrieb von Plasmapheresestellen zu treffen sind;
4. welche sonstigen Vorsichten bei der Vornahme der Plasmapherese zu beobachten sind;
5. welche Schulung und Kenntnisse die in Plasmapheresestellen tätigen Personen aufweisen müssen;
6. welchen Untersuchungen die in Plasmapheresestellen tätigen Personen zu unterziehen sind;
7. in welchem Umfang und zeitlichen Abstand Spender Untersuchungen zu unterziehen sind und welche Untersuchungsergebnisse von der Plasmapherese dauernd oder zeitweise ausschließen;

## 1580 der Beilagen

3

8. in welcher Menge und in welchem zeitlichen Abstand dem Spender Plasma entnommen werden darf;
9. welche Vorsichten bei der Immunisierung des Spenders zwecks Gewinnung von speziellen Immunglobulinen zu beobachten sind;
10. welche Form und welchen Inhalt der Spenderausweis aufzuweisen hat;
11. in welcher Form die Spenderkartei zu führen ist und
12. von wem, in welcher Form und nach welchen Gesichtspunkten die Evidenz der Spender zu führen ist.

**§ 11. (1)** Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die Beobachtung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen in den Plasmapheresestellen zu überwachen.

(2) Den Organen der Bezirksverwaltungsbehörde ist, soweit dies zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes erforderlich ist, während der Betriebszeit zu allen Räumen, die der Vornahme der Plasmapherese dienen, Zutritt zu gewähren. Auf ihr Verlangen ist diesen Organen in alle Unterlagen und Aufzeichnungen, die zur Überwachung im Sinne des Abs. 1 erforderlich sind, insbesondere in die Spenderkartei, Einsicht zu gewähren. Die Einsicht nehmenden Organe sind berechtigt, von den eingesehenen Unterlagen und Aufzeichnungen Abschriften und Kopien herzustellen.

(3) Erlangt die Bezirksverwaltungsbehörde davon Kenntnis, daß in einer Plasmapheresestelle Vorschriften im Sinne des Abs. 1 verletzt wurden, so hat sie, unbeschadet der allfälligen Einleitung eines Verwaltungsstrafverfahrens, unverzüglich dem verantwortlichen Arzt (§ 1 Abs. 3), sofern die Mißstände vom Inhaber der Betriebsbewilligung (§ 3 Abs. 1) zu verantworten sind, diesem die ehestete Beseitigung der Mißstände aufzutragen. Werden die Mißstände nicht innerhalb einer allenfalls gesetzten Frist beseitigt, so hat die Bezirksverwaltungsbehörde die Weiterführung des Betriebes vorläufig zu untersagen und hievon den Landeshauptmann zu verständigen.

**§ 12. Der Landeshauptmann hat die Betriebsbewilligung (§ 3 Abs. 1) zurückzunehmen, wenn**

1. die Voraussetzungen zur Erteilung der Betriebsbewilligung weggefallen sind, oder
2. der Inhaber der Betriebsbewilligung wegen Verletzung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen mindestens zweimal bestraft worden ist.

**§ 13. Der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz hat die gemäß § 1 Abs. 3 erteilte Bewilligung zurückzunehmen, wenn**

1. die Voraussetzungen zur Erteilung der Bewilligung weggefallen sind, oder
2. der Arzt wegen Verletzungen der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen mindestens zweimal bestraft wurde.

**§ 14. (1) Wer**

- a) entgegen den Bestimmungen des § 1 Abs. 3 oder des § 3 Abs. 1 die Plasmapherese vornimmt; oder
- b) bei der Vornahme der Plasmapherese sich nicht im Sinne des § 4 Abs. 2 und des § 5 Abs. 1 qualifizierter Ärzte und Hilfspersonen bedient; oder
- c) eine Person als Spender heranzieht, die nicht den Erfordernissen des § 6 entspricht; oder
- d) die vorgeschriebene ärztliche Untersuchung des Spenders gemäß § 7 unterläßt; oder
- e) den Bestimmungen des § 8 zuwiderhandelt; oder
- f) entgegen den Bestimmungen des § 9 eine Immunisierung vornimmt; oder
- g) Amtshandlungen im Sinne des § 11 zu verhindern oder zu beeinträchtigen sucht; oder
- h) den in den auf Grund des § 10 erlassenen Verordnungen enthaltenen Geboten und Verboten zuwiderhandelt,

macht sich, sofern kein gerichtlich strafbarer Tatbestand vorliegt, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 20.000 S zu bestrafen.

(2) Wird eine der im Abs. 1 angeführten Verwaltungsübertretungen mit Vorsatz begangen, so ist diese Verwaltungsübertretung mit Geldstrafe bis zu 60.000 S zu bestrafen.

**§ 15. (1) Zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigte Ärzte, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes die Plasmapherese vornehmen und diese Tätigkeit weiter ausüben wollen, haben dies innerhalb von drei Monaten nach Wirksamkeitsbeginn dieses Bundesgesetzes der Bezirksverwaltungsbehörde anzugeben und die Bewilligung nach § 1 Abs. 3 zu beantragen.**

(2) Wer im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes eine Plasmapheresestelle betreibt und diese Tätigkeit weiter ausüben will, hat dies innerhalb von drei Monaten nach Wirksamkeitsbeginn dieses Bundesgesetzes der Bezirksverwaltungsbehörde anzugeben und die Betriebsbewilligung nach § 3 Abs. 1 zu beantragen.

(3) Bis zur Entscheidung über die nach Abs. 1 und 2 gestellten Anträge darf die bisher ausgeübte Tätigkeit im gleichen Umfang mit der Maßgabe fortgeführt werden, daß umgehend alle

## 1580 der Beilagen

jene Vorkehrungen getroffen werden, die erforderlich sind, um die Einhaltung der Bestimmungen zum Schutz der Gesundheit des Spenders und zur Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Plasmas, die in diesem Bundesgesetz oder in den auf Grund desselben erlassenen Verordnungen enthalten sind, sicherzustellen.

(4) Bereits vor Entscheidung über die nach Abs. 1 und 2 gestellten Anträge ist der Landeshauptmann berechtigt, die Beseitigung von Mißständen anzuordnen, die geeignet sind, das Leben oder die Gesundheit von Spendern oder die ein-

wandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Plasmas zu gefährden.

§ 16. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 1976 in Kraft.

(2) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes können bereits von dem auf seine Kundmachung folgenden Tag an erlassen werden; sie dürfen frühestens zugleich mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in Kraft gesetzt werden.

§ 17. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz betraut.

## Erläuterungen

### I. Allgemeines

1. In der modernen Medizin werden in steigendem Maße Produkte aus dem menschlichen Blut zu prophylaktischen und therapeutischen Zwecken sowie zur Diagnose verwendet. Die Gewinnung solcher Blutderivate aus Vollblut bringt jedoch manche Nachteile mit sich. Wesentlicher Ausgangsstoff für die Herstellung der erwähnten Blutderivate ist das Plasma, der flüssige Bestandteil des Blutes. Ein Verfahren, das es erlaubt, aus dem menschlichen Kreislauf nur das Blutplasma zu gewinnen, vermeidet den bedeutenden Nachteil des Verlustes der Erythrozyten für den Spender. Es hat aber auch den Vorteil, daß Blutplasma in viel größerer Menge gewonnen werden kann, als dies beim Entzug von Vollblut möglich ist. Zum Aufbau der Erythrozyten benötigt der menschliche Körper viel mehr Energie und Zeit als für den Aufbau des Plasmas, sodaß Plasmaentnahmen beim selben Spender häufiger vorgenommen werden können als Vollblutentnahmen.

2. Eine Methode, welche die Gewinnung bedeutender Mengen menschlichen Plasmas ermöglicht, ist die Plasmapherese. In der Medizin versteht man unter Plasmapherese die „Blutentnahme von einem Spender und Rückübertragung des autologen Erythrozytenkonzentrates auf den Spender (Auto-Retransfusion) nach vorangegangener Entfernung des Blutplasmas durch Zentrifugieren“. Bei der Plasmapherese wird zunächst eine Auswahl der Spender vorgenommen, die ärztlich auf ihre Eignung für die Plasmaspende untersucht werden. Vom Spender wird mit Hilfe eines besonderen Einmalgerätes ungefähr 500 ml Vollblut abgenommen und dieses zentrifugiert, wodurch die festen Blutbestandteile vom Plasma getrennt werden. Während des Zentrifugierens werden durch Tropfinfusion einer isotonen Lösung die Blutwege des Spenders freigehalten. Das nach dem Zentrifugieren überstehende Plasma wird der weiteren Verwendung zugeführt. Die zellulären Bestandteile des Blutes werden in einer Infusionslösung suspendiert und dem Spender in seinen Kreislauf reinfundiert. Dieser Vorgang dauert insgesamt 25 bis 30 Minuten.

3. Die Vornahme der Plasmapherese beinhaltet einschließlich der notwendigen Vorbereitungen eine Reihe von Tätigkeiten, die gemäß § 1 Abs. 2

des Ärztegesetzes in der Fassung der Ärztegesetznovelle 1974, BGBI. Nr. 460, als ärztliche Tätigkeit qualifiziert und demnach Ärzten vorbehalten sind. Es sind dies die Untersuchung des Spenders auf seine gesundheitliche Eignung (§ 1 Abs. 2 lit. a und b leg. cit.) und die Entnahme und Infusion von Blut (§ 1 Abs. 2 lit. d leg. cit.).

4. Die Plasmapherese umfaßt aber nach der vorstehend unter Z. 2 gegebenen Darstellung auch die Trennung des Plasmas von den festen Blutbestandteilen. Wird die Plasmapherese allein zu therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Zwecken vorgenommen, so liegt unbestrittenemaßen eine ärztliche Tätigkeit im Sinne des § 1 des Ärztegesetzes vor.

Hingegen ist die Trennung der Blutbestandteile zur Gewinnung von Plasma für pharmazeutische Zwecke eine der Gewerbeordnung unterliegende Tätigkeit. Die Herstellung von Blutderivaten für pharmazeutische Zwecke ist, wenn es sich um keine immunbiologischen Präparate handelt, ein konzessioniertes Gewerbe gemäß § 220 Abs. 1 Z. 2 GewO 1973, wenn es sich jedoch um immunbiologische Präparate handelt, ein konzessioniertes Gewerbe gemäß § 221 GewO 1973. Daß Blutplasma ein Blutzerivat ist, ist völlig unbestritten. Daher ist die Herstellung von Blutplasma für pharmazeutische Zwecke im Wege der Plasmapherese (Trennung des Blutplasmas von den zelligen Bestandteilen des Blutes) ebenfalls ein konzessioniertes Gewerbe.

5. Nach der österreichischen Rechtsordnung gibt es keine Überschneidungen von den Ärzten vorbehaltenen Tätigkeiten einerseits und der Gewerbeordnung unterliegenden gewerblichen Tätigkeiten andererseits. Während die Trennung des Blutplasmas von den zelligen Bestandteilen des Blutes und dessen allfällige weitere Verarbeitung durch die Bestimmungen der Gewerbeordnung geregelt ist, unterliegt die übrige Tätigkeit bei der Plasmapherese, die, wie dargelegt, den Ärzten vorbehalten ist, derzeit keiner besonderen gesetzlichen Regelung.

Die Plasmapherese ist zwar nach allen bisherigen Erfahrungen für den Spender gut verträglich und führt bei geeigneten Spendern und bei genauer Einhaltung von Vorsichtsmaßnahmen selten zu unerwünschten Nebenwirkungen und

Beeinträchtigungen der Gesundheit. Als Spender dürfen aber nur Personen verwendet werden, deren Gesundheitszustand die Vornahme der Plasmapherese erlaubt. Weiters müssen für die Vornahme geeignete und entsprechend eingerichtete Räumlichkeiten vorhanden sein, während beim Eingriff selbst entsprechende Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind.

Ebenso ist es erforderlich, Maßnahmen zu treffen, damit das gewonnene Plasma von einwandfreier Beschaffenheit ist.

In mehreren Staaten, am eingehendsten in den USA, wurden Richtlinien für die Vornahme der Plasmapherese entwickelt, die zum Teil normativen Charakter haben. In Österreich wird im allgemeinen nach den in den USA entwickelten Richtlinien vorgegangen. In Ansehung der steigenden Bedeutung der Plasmapherese wird von medizinischer Seite das Fehlen von verbindlichen Rechtsvorschriften für die Plasmapherese als Mangel empfunden. Der Oberste Sanitätsrat hat sich mit der Frage der Erlassung verbindlicher Normen befaßt und hat in seiner 129. Vollversammlung am 22. Juni 1974 einstimmig beschlossen, die Regelung der Grundsätze über die Vornahme der Plasmapherese in einem Bundesgesetz zu empfehlen.

6. Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz hat unter Bedachtnahme auf die erwähnte Empfehlung des Obersten Sanitätsrates den vorliegenden Gesetzentwurf ausgearbeitet. Dieser Gesetzentwurf soll die grundlegenden Bestimmungen für die Vornahme der Plasmapherese festlegen. Die näheren Detailregelungen sollen durch Verordnung erlassen werden. Damit ist die Möglichkeit gegeben, die erforderlichen Regelungen jeweils im Hinblick auf den neuesten wissenschaftlichen Stand überprüfen und an geänderte Erfordernisse rasch anpassen zu können.

7. Die Zuständigkeit des Bundes in Gesetzgebung und Vollziehung auf dem Gebiete der Plasmapherese, soweit diese den Ärzten vorbehaltene Tätigkeiten umfaßt, ergibt sich aus Art. 10 Abs. 1 Z. 12 B-VG „Gesundheitswesen“.

## II. Zu den einzelnen Bestimmungen

### Zu § 1:

Durch Abs. 1 wird als Plasmapherese die Entnahme von menschlichem Blut aus dem Kreislauf des Spenders und die spätere Reinfusion der aus dem entnommenen Blut abgetrennten festen Blutbestandteile definiert. Die bloße Entnahme von Blut oder die bloße Reinfusion von Blutzellen allein stellt noch keine Plasmapherese dar, vielmehr ist die Vornahme dieser beiden Eingriffe, wenn auch naturgemäß durch einen verhältnismäßig kurzen Zeitraum getrennt, innerhalb eines einzigen Vorganges erforderlich, damit die Legaldefinition erfüllt wird.

Unter Plasmapherese werden im Sprachgebrauch nicht nur die im Abs. 1 des Entwurfs umschriebenen Tätigkeiten, sondern darüber hinaus auch die Trennung des Plasmas von den Blutzellen und die Absonderung des Blutplasmas verstanden. Diese Tätigkeiten sind jedoch, wenn sie gewerbsmäßig zu pharmazeutischen Zwecken ausgeübt werden, Tätigkeiten, die der Gewerbeordnung unterliegen.

Mit der Legaldefinition soll klargestellt werden, daß die Trennung des Blutplasmas von den Blutzellen und die Absonderung des Plasmas nicht zur Plasmapherese im Sinne dieses Bundesgesetzes zu zählen ist und daher für diese Tätigkeiten nicht dessen Bewilligungsbestimmungen gelten.

Der für die Durchführung der Plasmapherese verantwortliche Arzt muß im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit des Spenders und auf die einwandfreie Beschaffenheit des aus dem Spenderblut gewonnenen Plasmas eine besondere Qualifikation aufweisen (siehe auch § 2). Nach Abs. 3 soll daher nicht jeder praxisberechtigte Arzt die Plasmapherese eigenverantwortlich durchführen dürfen, sondern nur ein Arzt, der hierzu eine Bewilligung hat. Die Erteilung der Bewilligung soll dem Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz wegen der Notwendigkeit der Feststellung besonderer Kenntnisse des Arztes vorbehalten werden. Zur Feststellung dieser Kenntnisse ist die Einholung des Gutachtens eines Gremiums hochqualifizierter Fachleute erforderlich. Ein solches steht allein dem Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz im Obersten Sanitätsrat zur Verfügung, der sich aus den hervorragendsten Vertretern der verschiedenen Bereiche der medizinischen Wissenschaft zusammensetzt.

Bei den im Abs. 4 beschriebenen Tätigkeiten handelt es sich um Teiltätigkeiten, zu deren Ausübung es einer Konzession gemäß § 220 Abs. 1 Z. 2 oder § 221 der Gewerbeordnung 1973 bedarf, wenn es sich um die Gewinnung von Plasma für pharmazeutische Zwecke handelt. Für Ärzte, welche eine Bewilligung nach Abs. 3 besitzen und die Trennung im Zusammenhang mit ihrer ärztlichen Tätigkeit ausüben, soll vom Erfordernis einer Konzession nach der Gewerbeordnung abgesehen werden.

### Zu § 2:

§ 2 regelt die Voraussetzungen, unter denen einem Arzt die Bewilligung zur verantwortlichen Leitung bei der Vornahme der Plasmapherese zu erteilen ist. Diese Ärzte müssen, wie bereits vorstehend ausgeführt wurde, eine besondere Qualifikation nachweisen. Der Oberste Sanitätsrat hat über die Qualifikation dieser Ärzte ein sachverständiges Urteil abzugeben. Der Umfang der Kenntnisse und Erfahrungen, welche die Ärzte aufweisen müssen, wird im Verordnungsweg festgelegt werden.

## 1580 der Beilagen

7

**Zu § 3:**

Zur Vornahme der Plasmapherese sind räumlich und technisch entsprechend ausgestaltete Einrichtungen notwendig. Unter anderem ist es erforderlich, daß neben der zur Durchführung der technischen Abwicklung der Plasmapherese nötigen Ausstattung die zur Bekämpfung von allenfalls auftretenden lebensbedrohenden Zwischenfällen notwendigen Geräte und Arzneimittel vorhanden sind. Demgemäß wird die Vornahme der Plasmapherese an das Vorhandensein einer behördlich genehmigten Einrichtung, im Gesetz in der Folge „Plasmapheresestelle“ genannt, gebunden. § 3 legt die Voraussetzungen fest, unter denen die Betriebsbewilligung zu erteilen ist.

Durch Abs. 1 wird klargestellt, an wen jeweils eine Betriebsbewilligung zu erteilen ist. Analog den Bestimmungen des § 80 Abs. 4 der Gewerbeordnung 1973 soll der erteilten Betriebsbewilligung dingliche Wirkung zukommen.

Als Bewilligungsbehörde bietet sich der Landeshauptmann an, weil dieser hinsichtlich der Konzessionen nach § 220 und § 221 der Gewerbeordnung 1973 Gewerbebehörde erster Instanz ist.

Abs. 2 regelt die Voraussetzungen, denen eine Plasmapheresestelle genügen muß, damit für sie eine Betriebsbewilligung erteilt wird. Nähere Vorschriften über die räumlichen und technischen Erfordernisse einer Plasmapheresestelle sowie über die organisatorischen Vorkehrungen beim Betrieb einer solchen Einrichtung sind unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft durch Verordnung zu erlassen.

Über die durch Verordnung festgelegten Erfordernisse hinaus kann es nach den jeweiligen Umständen notwendig sein, daß hinsichtlich der Ausstattung der Plasmapheresestelle weitere Schutzmaßnahmen vorgeschrieben werden. Die Bestimmung des Abs. 3 soll die Rechtsgrundlage für die Vorschreibung solcher Maßnahmen schaffen.

**Zu § 4:**

Durch die Bestimmung des Abs. 1 wird die Vornahme der Plasmapherese einerseits an das persönliche Erfordernis der Leitung durch einen verantwortlichen und hiezu befugten Arzt, andererseits an das sachliche Erfordernis einer behördlich genehmigten Plasmapheresestelle geknüpft.

Damit die Plasmapherese auch dann vorgenommen werden kann, wenn der Leiter der Plasmapheresestelle nicht anwesend sein sollte, wird in Abs. 3 die Möglichkeit der Bestellung eines Stellvertreters vorgesehen. Die Auswahl eines geeigneten Stellvertreters fällt in die Verantwortung des Leiters der Plasmapheresestelle.

Die fachlichen Anforderungen an den Stellvertreter werden durch Verordnung näher zu bestimmen sein.

**Zu § 5:**

Das bei der Plasmapherese tätige nichtärztliche Hilfspersonal muß speziell geschult werden und jedenfalls Kenntnisse auf dem Gebiet der Desinfektion und Sterilisation besitzen, damit sowohl eine Infektion des Spenders als auch eine Beeinträchtigung der Beschaffenheit des gewonnenen Plasmas verhindert wird.

Personen, die Träger von Erregern von auf den Menschen übertragbaren Krankheiten sind, dürfen nicht für die Tätigkeit in einer Plasmapheresestelle aufgenommen werden. Sie sind von einer solchen Tätigkeit auszuschließen, solange sie mit derartigen Krankheitserregern behaftet sind.

Durch Verordnung auf Grund des § 10 wird zu bestimmen sein, welchen Untersuchungen die in einer Plasmapheresestelle tätigen Personen zu unterziehen sind, um festzustellen, ob sie frei von übertragbaren Krankheiten und Erregern solcher Krankheiten sind.

**Zu § 6:**

Durch diese Bestimmung sollen insbesondere Minderjährige und andere Personen, bei denen die Durchführung der Plasmapherese eine gesundheitliche Gefahr bedeuten würde, sowie solche Personen, von denen die Gewinnung einwandfreien Plasmas nicht zu erwarten ist, von der Heranziehung als Spender ausgeschlossen werden.

**Zu § 7:**

Die mit dieser Bestimmung festgelegten Untersuchungen sowie die weiteren auf Grund der Ermächtigung des § 10 durch Verordnung vorzuschreibenden Untersuchungen dienen der Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders. Bei bestimmten, durch Verordnung gemäß § 10 näher festzulegenden Untersuchungsergebnissen ist der Spender von der Plasmaspende auszuschließen.

Die Untersuchungen werden vom verantwortlichen Leiter der Plasmapheresestelle oder durch einen von ihm beauftragten Arzt vorzunehmen sein.

**Zu § 8:**

Der Spenderausweis ist kein amtliches Dokument, er weist auch keine Berechtigung zur Plasmaspende nach. Er gibt lediglich Zeugnis darüber, daß der Spender in einer Plasmapheresestelle in Evidenz genommen worden ist, und darüber, welchen Spenden er sich unterzogen hat.

Die durch Abs. 1 vorgesehene Verpflichtung zur Ausstellung des Spenderausweises soll sicherstellen, daß nur geeignete Spender herangezogen

werden. Um zu verhindern, daß eine Person innerhalb kurzer Zeit bei mehreren Plasmapheresestellen spendet, sollen alle Spender in einer Evidenzstelle zentral erfaßt werden. Dort kann festgestellt werden, ob ein Spender sich entgegen der Vorschrift des Abs. 3 einen weiteren Spenderausweis ausstellen ließ. Ist dies der Fall, so wird die Evidenzstelle die betreffenden Plasmapheresestellen hievon verständigen. Welcher Stelle diese zentrale Erfassung aller Spender übertragen wird, bestimmt der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz durch Verordnung. Hierbei wird darauf Bedacht zu nehmen sein, daß diese Stelle rasch und wirksam ihre Aufgabe zu erfüllen vermag.

Über das Wesen der Plasmapherese und das mit ihr allenfalls verbundene Risiko muß der Spender von einem Arzt der Plasmapheresestelle informiert und aufgeklärt werden.

In die Spenderkartei, die in jeder Plasmapheresestelle gemäß Abs. 5 zu führen ist, werden alle für die Plasmapherese erheblichen Daten des Spenders, insbesondere aber jede vorgenommene Plasmapherese, einzutragen sein. Dadurch soll eine ständige Überwachung der gesundheitlichen Eignung des Spenders und der Frequenz seiner Spenden sichergestellt werden. Den letztgenannten Zweck soll auch das Gebot der Eintragung jeder einzelnen Spende in den Spenderausweis gemäß Abs. 6 erfüllen.

#### Zu § 9:

Zur Gewinnung von speziellen Immunglobulinen ist oft eine Immunisierung des Spenders notwendig. Da eine solche Immunisierung einen über die Vornahme der Plasmapherese hinausgehenden Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Spenders darstellt, ist die Einholung des schriftlichen Einverständnisses des Spenders nach vorangegangener Aufklärung über Art und Wesen der Maßnahme geboten.

#### Zu § 10:

Die Aufnahme von Detailregelungen über alle zum Schutz der Gesundheit des Spenders und der Sicherstellung einer einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Plasmas erforderlichen Maßnahmen und Vorkehrungen in das Gesetz selbst verbietet sich zum Teil wegen ihrer speziellen fachlich-wissenschaftlichen Natur, zum Teil deshalb, weil gerade auf dem Gebiet der Plasmapherese ständig neue wissenschaftliche und technische Erkenntnisse gewonnen werden, die in den Detailregelungen möglichst rasch berücksichtigt werden müssen.

Durch § 10 wird daher der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz ermächtigt, derartige Regelungen unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft im Verordnungsweg zu erlassen.

#### Zu § 11:

Die Einhaltung der Vorschriften über die Plasmapherese soll von der Bezirksverwaltungsbehörde als Sanitätsbehörde erster Instanz überwacht werden. Dazu ist es erforderlich, daß den Behördenorganen durch die Bestimmung des Abs. 2 ein Einschaurecht, insbesondere hinsichtlich der zur Überwachung erforderlichen Daten der Spender, eingeräumt wird.

Durch Abs. 3 ist das Vorgehen bei Feststellung von Mißständen in einer Plasmapheresestelle geregelt. Die Bezirksverwaltungsbehörde hat bei Vorliegen von Mißständen die erforderlichen Maßnahmen zu deren Beseitigung zu verfügen und bei Nichtbefolgung ihrer Anordnungen den Betrieb der Plasmapheresestelle vorläufig zu untersagen. Der Landeshauptmann ist hievon wegen einer allfälligen Rücknahme der Betriebsbewilligung zu verständigen.

#### Zu §§ 12 und 13:

Durch diese Vorschriften wird im Interesse der Hintanhaltung gesundheitlicher Gefahren die Handhabe zur Zurücknahme von erteilten Bewilligungen bei Wegfall ihrer Voraussetzungen oder bei wiederholten Verletzungen der erlassenen Schutzvorschriften gegeben.

#### Zu § 14:

Diese Vorschrift enthält Strafdrohungen, die zur Gewährleistung der Einhaltung der Schutzvorschriften notwendig sind.

#### Zu § 15:

§ 15 enthält die erforderlichen Übergangsbestimmungen. Während Abs. 1 Ärzte betrifft, bezieht sich Abs. 2 auf die Befugnis zum Betrieb einer Plasmapheresestelle.

Abs. 4 gibt der Behörde die rechtliche Grundlage, die Beseitigung von Mißständen, die geeignet sind, das Leben oder die Gesundheit von Spendern oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Plasmas zu gefährden, bereits in der Übergangszeit anzuordnen.

#### Zu § 16:

Zur Vollziehung der Bestimmungen dieses Entwurfes bedarf es der Erlassung von Verordnungen. Es wird daher eine angemessene Legislakanz vorgesehen, innerhalb der die erforderlichen Verordnungen erlassen werden können.

#### Zu § 17:

Diese Bestimmung enthält die Vollziehungs-klausel.

#### III. Finanzielle Auswirkungen

Durch die Vollziehung der Vorschriften dieses Gesetzentwurfes wird dem Bund kein zusätzlicher Personal- und Sachaufwand erwachsen.