

1659 der Beilagen zu den stenographischen Protokollen des Nationalrates XIII. GP

Bericht

des Ausschusses für Gesundheit und Umweltschutz

über die Regierungsvorlage (1580 der Beilagen): Bundesgesetz über die Vornahme der Plasmapherese (Plasmapheresegesetz)

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.

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.“

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.

Dieser Gesetzentwurf soll nunmehr 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.

Der Ausschuss für Gesundheit und Umweltschutz hat diese Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 17. Juni 1975 der Vorberatung unterzogen. Im Zuge der Beratungen brachten die Abgeordneten Tonn, Dr. Marga Hubinek, Dr. Scrinzi und Genossen einen gemeinsamen Abänderungsantrag ein, zu dem folgendes bemerkt wird:

Zu § 1:

Die Anfügung der Abs. 5 und 6 soll klarstellen, daß die Plasmapherese, die zu therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Zwecken vorgenommen wird sowie zu Forschungszwecken den einschränkenden Bestimmungen des Gesetzes nicht unterliegt.

An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter die Abgeordneten Tonn, Doktor Marga Hubinek, Dr. Wiesinger, Sekanina und Dr. Kerstnig, der Ausschußobmann Abgeordneter Dr. Scrinzi sowie die Frau Bundesminister Dr. Ingrid Leodolter.

Bei der Abstimmung wurde der gegenständliche Gesetzentwurf unter Berücksichtigung des gemeinsamen Abänderungsantrages in der beige-druckten Fassung einstimmig angenommen.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Ausschuss für Gesundheit und Umweltschutz somit den Antrag, der Nationalrat wolle dem an-geschlossenen Gesetzentwurf die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen. /

Wien, am 17. Juni 1975

Hanna Hager
Berichterstatter

Dr. Scrinzi
Obmann

**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 aufgeschwemmten 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.

(5) Die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes finden keine Anwendung auf Plasmapheresen, die zu therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Zwecken

- a) von zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Ärzten an Personen, die in ihrer Behandlung stehen, oder
- b) in öffentlichen Krankenanstalten für Pflegelinge dieser oder einer anderen Krankenanstalt

vorgenommen werden.

(6) Die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes finden ferner keine Anwendung auf Plasmapheresen, die in Universitätsinstituten zu Forschungszwecken vorgenommen werden.

§ 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 selbständigen 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 belehrt 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;
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 eheste 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 berechnigte Ärzte, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes die Plasmapherese vornehmen, soweit sie unter die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes fällt und diese Tätigkeit weiter ausüben wollen, haben dies innerhalb von drei Monaten nach Wirksamkeitsbeginn dieses Bundesgesetzes der Bezirksverwaltungsbehörde und der zuständigen Ärztekammer anzuzeigen 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 anzuzeigen 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 jene Vorkehrungen getroffen werden, die erforderlich sind, um die Einhaltung der Bestimmun-

gen 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 berechnigt, die Beseitigung von Mifständen anzuordnen, die geeignet sind, das Leben oder die Gesundheit von Spendern oder die einwandfreie 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.