

II-5885 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



**BUNDESMINISTERIUM**  
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz  
Bundesminister  
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2  
Telefon: 0222/711 58  
Teletex: 322 15 64 BMGSK  
DVR: 0649856

GZ. 114.140/39-I/D/14/a/92

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Heinz FISCHER

12. MAI 1992

Parlament  
1017 Wien

2639 IAB  
1992 -05- 12  
zu 2659 IJ

Die Abgeordneten zum Nationalrat Madeleine Petrovic und FreundInnen haben am 12. März 1992 unter der Nr. 2659/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Plasmaphereseverordnung (BGBl. Nr. 231/1978) gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 und 2:

Leicht zu reinigende sowie zu desinfizierende Oberflächen und Einrichtungsgegenstände gehören zu den auch heute noch aktuellen Hygieneanforderungen an bestimmte medizinische Behandlungsräume, wie z.B. Plasmapheresestellen. Diese Anforderungen an Plasmapheresestellen sind daher durchaus zeitgemäß.

Da mittlerweile aber auch neue Verfahren angewendet werden, wurden in meinem Ressort bereits Vorarbeiten aufgenommen, um die Plasmaphereseverordnung zu aktualisieren. Nach Abschluß der fachlichen Diskussion wird mein Ressort unverzüglich einen Begutachtungsentwurf ausarbeiten.

Zu Frage 3:

Das Plasmapheresegesetz und die Durchführungs-Verordnung haben für die erforderliche Sicherheit auf diesem Gebiet gesorgt. Da sich jedoch die medizinische Wissenschaft ständig fortentwickelt, wird eine neuerliche Änderung der Rechtsvorschriften - wie bereits erwähnt - unumgänglich sein.

Zu Frage 4:

In den bisherigen Novellen zur Plasmaphereseverordnung (BGBl.Nr. 220/1984 und BGBl.Nr. 459/1985) wurde hinsichtlich des Schutzes der Empfänger dem Stand des medizinischen Wissens Rechnung getragen. Die vorgesehene Novelle wird selbstverständlich die wissenschaftliche Weiterentwicklung berücksichtigen.

Zu Frage 5:

Derzeit gibt es 8 Plasmapheresestellen in Österreich.

Die Kontrolle der Plasmapheresestellen erfolgt gemäß § 11 Plasmapheresegesetz durch die Bezirksverwaltungsbehörden. Erlangt die Bezirksverwaltungsbehörde davon Kenntnis, daß in einer Plasmapheresestelle Vorschriften nach dem Plasmapheresegesetz bzw. der Verordnung verletzt werden, hat die Bezirksverwaltungsbehörde unverzüglich die Beseitigung der Mißstände unter Fristsetzung vorzuschreiben. Erfolgt die Beseitigung der Mißstände nicht innerhalb der gesetzten Frist, so hat die Behörde die Weiterführung des Betriebes vorläufig zu untersagen und den Landeshauptmann hievon zu verständigen. Es liegt in der Folge an diesem, die erforderlichen Schritte in die Wege zu leiten.

-3-

Zu Frage 6:

Zuständig zur Verhängung von Verwaltungsstrafen nach § 43 Plasmapherese-gesetz in Verbindung mit § 14 PlasmaphereseVO sind in erster Instanz die Bezirksverwaltungsbehörden, in zweiter Instanz die Unabhängigen Verwaltungssenate in den Ländern.

Da diesbezüglich keine Meldung an das Gesundheitsressort erfolgt, ist eine Beantwortung dieser Frage nicht möglich.

Zu Frage 7:

Außer den vor der Möglichkeit eines HIV-Nachweises erfolgten HIV-Infektionen bei Haemophilen sind dem Ressort konkret keine Erkrankungen von EmpfängerInnen von Plasma bzw. Plasmaderivaten bekannt geworden. Der Arzneimittelüberwachung liegen keine diesbezüglichen Meldungen vor. Dieser Stelle sind insbesondere auch jene Nebenwirkungen zu melden, die in der medizinischen Literatur entweder nicht bekannt sind oder solche, die gehäuft auftreten.

*Answer*

## BEILAGE

### Anfrage:

1. Die in § 2 der Plasmaphereseverordnung erwähnte Ausstattung von Plasmapheresestellen (wasch- und desinfizierbarer Wandbelag, mit Wachsleinwand bezogene Liegen für die SpenderInnen etc.) erscheint anachronistisch, da eine völlig geänderte Technologie, welche sich geschlossener Kreisläufe bedient, zur Anwendung gelangt. Warum geht die Plasmaphereseverordnung dennoch immer noch von einer fast skurrilen Auflistung der Ausstattungsdetails von Plasmapheresestellen aus ?
2. Planen Sie eine Änderung ? Wenn ja, wann?  
Wenn nein, warum nicht ?
3. Erachten Sie insgesamt die Regelung betreffend Plasmaspenden als befriedigend ?
4. Sind die geltenden Vorschriften betreffend Plasmaspenden und Plasmaaufbereitung aus heutiger Sicht ausreichend, um Gefährdungen für EmpfängerInnen von Plasma bzw. Plasmapräparaten auszuschließen ?
5. Wie viele Plasmapheresestellen existieren in Österreich ?  
Wie erfolgt die Kontrolle ?
6. Wurden jemals Strafen nach § 43 Plasmaphereseverordnung verhängt ?  
Wenn ja, aus welchem Grund ?
7. Sind Erkrankungen von Plasmaempfängern bzw. AnwenderInnen von Plasmapräparaten bekannt ? Wenn ja, in welchem Umfang und hinsichtlich welcher Erkrankungen ?