

3431/AB XX.GP

Zur beiliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

Zu den Fragen 1.2 und 4:

Bewilligungen gemäß § 1 Abs. 3 Plasmapheresegesetz werden antragstellenden Ärzten, die die zur Vornahme der Plasmapherese erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen besitzen, ad personam und nicht im Hinblick auf die verantwortliche Leitung einer bestimmten Plasmaphereseeinrichtung erteilt.

Recherchen im Österreichischen Staatsarchiv haben keine Akten aus den 70er Jahren zutage gefördert, aus denen ersichtlich wäre, welchen Personen eine Bewilligung gemäß § 1 Abs. 3 Plasmapheresegesetz erteilt worden ist. Im Hinblick auf die Skartierungsvorschriften der Kanzleiordnung für die Bundesministerien, die grundsätzlich eine Skartierung nach sieben Jahren vorsehen, ist davon auszugehen, daß die entsprechenden Akten bereits skartiert wurden.

Seitens des Anites der Salzburger Landesregierung wurde aber mit Schreiben vom 9. Februar 1998 mitgeteilt, daß Konzessionsinhaber der in Rede stehenden Plasmapheresestelle 1977 aufgrund eines Notariatsaktes vom 19. Mai 1976 die Firma Plasmacontrol GesmbH war. Verantwortlicher Arzt war Herr Dr. Holzer (Bescheid des BM für Gesundheit und Umweltschutz vom 10. Mai 1979).

Zu Frage 3:

Gemäß § 3 Abs. 1 Plasmapheresegesetz bedürfen alle Einrichtungen, in denen die Plasmapherese vorgenommen wird — sofern nicht § 1 Abs. 5 oder 6 vorliegt — einer Bewilligung des Landeshauptmannes nach dem Plasmapheresegesetz. Dies auch dann, wenn die Plasmapherese in einer Betriebsstätte des Inhabers einer Konzession nach der Gewerbeordnung vorgenommen wird.

Es ist meinem Ressort nicht bekannt, ob Plasmapheresestellen auch eine Bewilligung nach der Gewerbeordnung haben oder hatten, da die Vollziehung der Gewerbeordnung nicht in meinen Zuständigkeitsbereich fällt.

Zu Frage 5:

Auf Grund eines Auftrages des Obersten Sanitätsrates hat Univ. Prof. Dr. Möse Richtlinien für die Plasmapherese erarbeitet. Welche Personen von Prof. Möse in Vorbereitung dieser Richtlinien als Experten zur Mitarbeit herangezogen wurden, ist aus den vorhandenen Unterlagen nicht ersichtlich. Der Oberste Sanitätsrat hat in seiner 129. Vollversammlung vom 22. Juni 1974 die Richtlinien für Plasmapherese einstimmig angenommen. Diese Richtlinien waren Basis für die Erarbeitung des nachfolgenden Begutachtungsentwurfes für ein Plasmapheresegesetz. Eine Liste der Teilnehmer an der 129. Vollversammlung des Obersten Sanitätsrates liegt bei. Soweit dies aus den im Staatsarchiv aufbewahrten Unterlagen hervorgeht, waren an der Ausarbeitung des Begutachtungsentwurfes seitens des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz vorwiegend die Sektionen II (medizinische Fachsektion — Sektionschef Dr. Krassnigg) und IV (juristische Sektion — Sektionschef Dr. Havlasek) befaßt. Seitens der medizinischen Fachsektion war überwiegend Herr MR Dr. Liurencic, seitens der juristischen Sektion Herr MR Dr. Schachinger als Sachbearbeiter involviert. Es ist davon auszugehen, daß in Detailfragen weiters Ressortbedienstete im Hinblick auf deren einschlägiges Fachwissen herangezogen wurden. Die Beantwortung dieser Frage gestaltet sich schwierig, zumal die genannten Bediensteten des Ressorts entweder bereits verstorben sind oder sie seit langem in dauerndem Ruhestand befinden.

Soweit aber durch Befragen von Personen noch Hinweise zu gewinnen waren, ergab sich das Bild> daß man damals bemüht war, auch Experten mit praktischen Erfahrungen beizuziehen, d.h. es flossen auch die Erfahrungen von Betreibern bzw. Mgestellten in plasmaphereseeinrichtungen bei der Erstellung des Entwurfes ein.

Der Entwurf wurde aber auch dem Plenum des Obersten Sanitätsrates vorgelegt, um auf diese Weise auch die zusätzliche Fachmeinung „Außenstehender“ einzuholen.

Zu Frage 7:

Nach ärzterechtlichen Vorschnften konnte der ärztliche Bcruf auch in einem Anstellungsverhält—nis ausgeübt werden. Neben der persönlichen Haftung für deliktisch zugefügten Schaden ist im gegenständlichen Zusammenhang auch auf die grund legenden Haftungsbestimmungen für Erfül—lungsgehilfen nach ABGB hinzuweisen.

Zu Frage 8:

§ 4 Plasmapheresegesetz enthält keine Regelungen, die in irgencdiner Weise die Frage betreffen, ob Ärzte ein Anstellungsverhältnis eingehen dürfen. § 14 Plasmaphercsegesetz sieht demgemäß keinen entsprechenden Straftatbestand vor.

Zu Frage 9:

Neben den Ausführungen zu Frage 7 kann abstrakt eine Haftung aller angeführten Personen in Betracht kommen.

Zu Frage 10:

Bewilligungen der angesprochenen Art sind und waren einer Landesärztekammer nicht übertra—gen.

Zu Frage 11:

Gemäß § 11 Plasmapheresegesetz obliegt die Beobachtung der Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen der Bezirks—verwaltungsbehörde. Dies ist im gegebenen Zusammenhang der Magistrat der Landeshauptstadt Salzburg. Nach einer Stellungnahme des Magistrates der Landeshauptstadt Salzburg war allerdings nach einem Vertrag zwischen dem Land und der Stadt Salzburg das Gesundheitsamt des Magistrates der Landeshauptstadt Salzburg bis 1. Jänner 1990 organisatorisch dem Amt der Salz—burger Landesregierung eingegliedert.

Zu Frage 12:

Im Hinblick auf die Verantwortlichkeit des ärztlichen Leiters der Plasmapheresestelle für den gesamten Betrieb der Plasmapheresestelle ist davon auszugehen, daß die Festlegung und laufende Anpassung der hygienischen Standards an die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse in die Verantwortlichkeit des zuständigen ärztlichen Leiters fällt.

Zu den Fragen 13 bis 16:

Eine Anfrage beim Amt der Salzburger Landesregierung ergab, daß beim Magistrat der Landeshauptstadt Salzburg für die Zeit vor dem 1. Jänner 1990 auf Grund des angeführten Übereinkommens keine Aktenunterlagen betreffend die Plasmapheresestelle Salzburg vorhanden sind. Ferner gab das Amt der Salzburger Landesregierung bekannt, daß der Landeshauptmann von Salzburg mit Bescheid vom 9. August 1995 der Firnia Plasniacontrol Ges.m.b.H. die Bewilligung zum Betrieb der Plasmapheresestelle Salzburg, Auerspergstraße 41, erteilt hat.

Allfällige frühere durch das Amt der Salzburger Landesregierung erteilte Bewilligungen sind nicht mehr auffindbar. Seitens des Amtes der Salzburger Landesregierung wird davon ausgegangen, daß aufgrund der angeführten Bewilligung aus dem Jahr 1995 frühere Akten wegen Zeitablaufes bereits skartiert wurden. Über die 30 in den Jahren 1977/78 im Plasmapheresezentrum Salzburg beobachteten „Nicht-A- und Nicht-B-Hepatitisfälle“ (so lautet die damalige Bezeichnung) informierten Publikationen von N. Muss, G.G. Frösner, F. Sandhofer in der Zeitschrift „Infection“ aus dem Jahre 1985.

Zur Frage des Nachweises einer Hepatitis C wird bemerkt, daß nach telefonischer Auskunft von Univ.Prof. Dr. Ferenci (Abt. für Gastroenterologie und Hepatologie der Universität Wien) es einen Test zum Nachweis dieser Infektion (damalige Bezeichnung non A non B) erst ab dem Jahre 1989 gegeben hat.

Zu Frage 17:

Gemäß den allgemeinen Regeln über die ärztliche Aufklärungspflicht ist davon auszugehen, daß potentielle Spender vor der Spende über das angewendete Veffahren und die mit einer Spende verbundenen möglichen Nebenwirkungen und Gefahren für die Gesundheit aufzukären sind (vgl auch § 8 Abs. 2 Z 2 des Plasmapheresegesetzes). Weiters sind dem Spender allfällige pathologi—  
sehe Befunde unverzüglich bekanntzugeben.

Zu den Fragen 18 und 19:

Der gesetzlichen Kontrollzuständigkeit folgend obliegt die Erlassung eines Bescheides, mit dem die Weitefführung des Betriebs wegen Vorliegens von Mißständen vorläufig untersagt wurde, der Bezirksverwaltungsbehörde. Zum konkreten Fall verweise ich auf die Beantwortung der Fragen 13 bis 16.

Zu Frage 20:

Seit dem Jahr 1995 sind keine Zwischenfälle in der Plasmapheresestelle Salzburg amtsbekannt. Für die Zeit vor 1995 verweise ich auf die Beantwortung der Fragen 13 bis 16.

Zu Frage 21:

Ende der 70er Jahre wurde von einer japanischen Firnia ein System angeboten, bei dem es nicht mehr notwendig war, zum Abpressen des Plasmas den Beutel zu öffnen. Dieses System verfügte über Satellitenbeutel. Das Plasma und die roten Blutzellen konnten ohne Öffnen des Systems in je einen Satellitenbeutel überführt werden.

Ein wirklich "geschlossenes" System gab es erst ab dem Jahr 1989 mit der Einführung der „maschinellen“ Plasmapherese.

Zu Frage 22:

Jedenfalls seit der Bewilligung des Landeshauptmannes aus dem Jahr 1995 wird in der Plasma—pherese—stelle Salzburg das geschlossene System verwendet.

Zu Frage 23:

Bei isolierter Betrachtung der Plasniaphereseverordnung könnte der Eindruck entstehen, daß die Verwendung des halboffenen Systems bei der Plasmagewinnung noch möglich wäre.

Das Plasmapherese—gesetz ordnet jedoch generell an, daß die nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft zum Schutz der Gesundheit der Spender und zur Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Plasmas erforderlichen Vorkehrungen zu beachten sind. Dem hat die Praxis Rechnung getragen, indem in keiner Plasmapherese—stelle Österreichs das halboffene System verwendet wird.

Um den genannten scheinbaren Widerspruch jedoch auch formal zu bereinigen, wird mein Ressort dem nächst den Entwurf eines Blutsicherheitsgesetzes und einer Blutspenderschutzverordnung dem allgemeinen Begutachtungsverfahren zuleiten. Dieser Entwurf enthält eine umfassende Neu—regelung der gesamten Materie.

Zu Frage 24:

Für die Durchführung der Plasmapherese ist gefordert, daß der ärztliche Leiter oder der von ihm bestellte Stellvertreter in der Plasma—pherese—stelle anwesend sind.

Zu den Fragen 25 bis 28:

Die Plasmaphereseverordnung sieht vor Refundierung der Erythrozyten vor, daß alle Daten auf dem Behälter, der für die Blutabnahme jedes Spenders bereitzustellen ist, und die darauf anzubringen sind (Vor— und Zuname, Geburtsdatum und Blutgruppe des Spenders), nochmals mit den

Angaben des Spenders zu vergleichen und vom Arzt zu kontrollieren sind. Eine neuerliche Blutgruppenbestimmung war daher rechtlich nicht vorgeschrieben.

Ob eine solche in der Plasmapheresestelle Salzburg erfolgte, ist mangels noch vorhandener Aktenunterlagen nicht bekannt.

Teilnehmer  
ordentliche Mitglieder:  
Prof. Dr. Fellingner  
Prof. Dr. Schinzel  
Prof. Dr. Möse  
Prof. Dr. Auerswald  
Med.Rat Dr. Bucher  
Prof. Dr. Flamm  
Prof. Dr. Fuchsig  
Prof. Dr. Holczabek  
Prof. Dr. Husslein  
Oberstadtphysikus Dr. Junker  
SektChef Dr. Krassnigg  
Prof. Dr. Kraupp  
Prof. Dr. Lindner  
Dir. Dr. Rode  
Prof. Dr. Strotzka  
Prof. Dr. Tappeiner  
Hofrat Dr. Tuchmann  
außerordentliche Mitglieder:  
Prof. Dr. Steffen  
Stadtphysikus Dr. Krause  
ferner:  
MinRat Dr. Breit  
MinRat Dr. Daimer  
MinRat Dr. Havlacek  
MinRat Dr. Laurencic  
MinRat Dr. Schachinger  
entschuldigt:  
Prof. Dr. Zweymüller  
Prof. Dr. Reisner  
Prof. Dr. Schedling  
Prof. Dr. Konzett  
Chefarzt Dr. Oswald  
Dr. Daume  
Prof. Dr. Prokopp