

**1430 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XX. GP**

---

**Ausgedruckt am 5. 11. 1998**

# **Regierungsvorlage**

## **Bundesgesetz über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspendeinrichtungen (Blutsicherheitsgesetz 1999 – BSG 1999)**

Der Nationalrat hat beschlossen:

### **Geltungsbereich**

**§ 1.** Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen.

**§ 2.** (1) Dieses Bundesgesetz findet keine Anwendung auf die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen von Personen, denen Blut oder Blutbestandteile zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken im Rahmen ihrer ärztlichen Behandlung entnommen werden.

(2) Es ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, daß gemäß Abs. 1 entnommenes Blut und entnommene Blutbestandteile nicht in veränderter oder unveränderter Form an anderen Personen angewandt werden.

(3) Dieses Bundesgesetz findet insofern keine Anwendung auf die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen, die zur klinischen Prüfung entnommen werden, als der zuständigen Ethikkommission (§ 40 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983 bzw. die zu § 8c des Krankenanstaltengesetzes, BGBl. Nr. 1/1957, erlassenen Ausführungsbestimmungen) alle für die Beurteilung der Erforderlichkeit der Abweichung von den Vorschriften dieses Bundesgesetzes notwendigen Unterlagen zur Verfügung gestellt wurden und die Ethikkommission diese Abweichung im Sinne des Schutzes der Spender und Versuchspersonen nach dem Stand der Wissenschaften für gerechtfertigt erachtet.

(4) Es ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, daß gemäß Abs. 3 entnommenes Blut und entnommene Blutbestandteile nur im Rahmen der jeweiligen klinischen Prüfung angewandt werden.

### **Begriffsbestimmungen**

**§ 3.** (1) Blut im Sinne dieses Bundesgesetzes ist die einem Spender aus einem Blutgefäß entnommene Körperflüssigkeit, die sich aus Blutplasma und aus korpuskulären Bestandteilen zusammensetzt.

(2) Blutbestandteile im Sinne dieses Bundesgesetzes sind das durch Auftrennung gewonnene Plasma sowie die durch Auftrennung gewonnenen korpuskulären Anteile.

(3) Gewinnung im Sinne dieses Bundesgesetzes ist die Entnahme von Blut oder die Auftrennung in seine Bestandteile unmittelbar am Spender, einschließlich der Feststellung der gesundheitlichen Eignung eines Spenders sowie der mit diesen Vorgängen verbundenen Spenderschutz- und Qualitätssicherungsmaßnahmen.

(4) Entnahme im Sinne dieses Bundesgesetzes ist der Vorgang der Abnahme von Blut.

(5) Auftrennung im Sinne dieses Bundesgesetzes ist die Aufteilung des Blutes in seine korpuskulären und flüssigen Bestandteile mittels eines Zellseparators unmittelbar am Spender.

(6) Zellseparatör im Sinne dieses Bundesgesetzes ist ein in sich geschlossenes apparatives System mit extrakorporalem Kreislauf zur Auftrennung des Blutes unmittelbar am Spender (apparative Apherese).

**§ 4.** Spender im Sinne dieses Bundesgesetzes ist jede Person, die den Willen zur Spende von Blut oder Blutbestandteilen zur Anwendung an anderen Personen und für andere Personen gegenüber dem beim Betrieb einer Blutspendeinrichtung tätigen Personal bekundet.

**§ 5.** Blutspendeeinrichtung im Sinne dieses Bundesgesetzes ist jede Organisationseinheit zur Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen.

### **Blutspendeeinrichtungen**

**§ 6.** (1) Blut und Blutbestandteile dürfen nur in Blutspendeeinrichtungen, die eine Bewilligung gemäß § 14 dieses Bundesgesetzes aufweisen, gewonnen werden.

(2) Jede Blutspendeeinrichtung hat die nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung aufzuweisen.

(3) Die Ausstattung muß so beschaffen sein, daß dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechend ein störungsfreier Organisationsablauf gewährleistet ist, die erforderlichen Hygienestandards gewahrt werden und Spendern jederzeit eine notfallmedizinische Erstversorgung zukommen kann.

(4) Jede Blutspendeeinrichtung hat über eine nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ausreichende medizinische Ausrüstung für etwaige Zwischenfälle zu verfügen. Diese Ausrüstung ist während des Betriebes einer Blutspendeeinrichtung in unmittelbarer Nähe der Abnahmeräumlichkeiten aufzubewahren und jederzeit einsatzbereit zu halten.

(5) Die Vornahme einer manuellen Apherese zur Gewinnung von Blutbestandteilen ist nur in Ausnahmefällen gestattet und bedarf neben einer Bewilligung gemäß § 14 einer gesonderten Bewilligung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

**§ 7.** (1) Für die Leitung jeder Blutspendeeinrichtung ist ein ärztlicher Leiter zu bestellen. Gleiches gilt im Fall des § 14 Abs. 2.

(2) Für Fälle der Verhinderung des ärztlichen Leiters ist ein Stellvertreter zu berufen und dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales unverzüglich namhaft zu machen.

(3) Der ärztliche Leiter und dessen Stellvertreter müssen

1. zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes in Österreich berechtigt sein und
2. die ihren Aufgaben entsprechenden besonderen Kenntnisse und Fertigkeiten aufweisen.

(4) Der ärztliche Leiter und bei dessen Verhinderung der Stellvertreter sind für alle medizinischen, medizinisch-technischen und hygienischen Belange und den Einsatz des medizinischen Personals der Blutspendeeinrichtung verantwortlich. Im Fall des § 14 Abs. 2 erstreckt sich die Verantwortung auf alle gemeinsam bewilligten Einrichtungen.

(5) Der ärztliche Leiter und bei dessen Verhinderung der Stellvertreter haben während der Betriebszeiten der gemäß § 14 bewilligten Blutspendeeinrichtung jederzeit erreichbar zu sein.

(6) Der Betrieb einer Blutspendeeinrichtung ist nur in Anwesenheit eines zur selbständigen Berufs-ausübung in Österreich berechtigten Arztes, der die hiefür entsprechenden Kenntnisse und Fertigkeiten aufweist, zulässig.

(7) Die Gewinnung von Blut und von Blutbestandteilen hat unter Beachtung der in den Berufsgesetzen für Angehörige von Gesundheitsberufen vorgesehenen Regelungen durch einen zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arzt zu erfolgen.

### **Spender**

**§ 8.** (1) Blut und Blutbestandteile dürfen einem Spender nur mit seiner vorherigen schriftlichen Zustimmung entnommen werden. Die Zustimmung zur Gewinnung hat freiwillig und ohne Zwang zu erfolgen.

(2) Vor der ersten Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen ist der Spender über das dabei angewandte Verfahren sowie über die mit einer Spende verbundenen möglichen Nebenwirkungen und Gefahren für seine Gesundheit aufzuklären. Diese Aufklärung ist bei wiederholt spendenden Personen einmal jährlich zu wiederholen.

(3) Der Spender ist auf die jederzeit bestehende Möglichkeit, einen freiwilligen Selbstausschluß vornehmen zu können, besonders hinzuweisen.

(4) Es ist untersagt, Spendern von Blut oder Blutbestandteilen oder dritten Personen für eine Spende einen Gewinn zukommen zu lassen oder zu versprechen.

## 1430 der Beilagen

3

(5) Der Schutz einer ausreichenden Privatsphäre des Spenders ist bei der Erhebung der Anamnese und der Eignungsuntersuchung zu gewährleisten.

(6) Mitarbeiter der Blutspendeeinrichtung dürfen personenbezogene Daten des Spenders anderen Mitarbeitern nur in jenem Ausmaß bekannt geben, als es zu deren Aufgabenerfüllung erforderlich ist.

(7) Der Spender ist durch einen Aushang in der Blutspendeeinrichtung oder auf andere geeignete Weise darauf hinzuweisen, daß eine Blutspende keine angebrachte Methode zur Ermittlung seines HIV-Status ist und mit rechtlichen Konsequenzen für den Spender verbunden sein kann.

### **Gesundheitliche Eignung**

**§ 9.** (1) Spender von Blut und Blutbestandteilen müssen für die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen gesundheitlich geeignet sein.

(2) Die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung von Spendern ist durch einen hiezu qualifizierten und zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arzt vorzunehmen und hat dabei sowohl den Gesundheitsschutz des Spenders als auch die einwandfreie Beschaffenheit des entnommenen Blutes oder der entnommenen Blutbestandteile zu beachten.

### **Qualitätssicherung**

**§ 10.** (1) Jede Blutspendeeinrichtung hat zur Sicherung der Qualität von Blut und Blutbestandteilen ein Qualitätssicherungssystem bereitzustellen.

(2) Das Qualitätssicherungssystem hat jedenfalls festzulegen:

1. die Ziele der Qualitätssicherung,
2. die konkreten Aufgaben und Zuständigkeiten der in einer Blutspendeeinrichtung tätigen Personen und den Organisationsplan,
3. die zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen vorgesehenen Verfahrensschritte,
4. den Umfang der Dokumentation und
5. die Mittel zur Sicherung einer einwandfreien Qualität des gewonnenen Blutes und der gewonnenen Blutbestandteile.

### **Dokumentation**

**§ 11.** (1) Jede Blutspendeeinrichtung ist verpflichtet, jede Gewinnung von Blut oder von Blutbestandteilen zu dokumentieren.

(2) Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich der Blutspendeeinrichtung fällt, sicherzustellen.

(3) Die Dokumentation in bezug auf den einzelnen Spender hat jedenfalls zu beinhalten:

1. den Vor- und Familiennamen, das Geburtsdatum, das Geschlecht und den Hauptwohnsitz des Spenders sowie eine etwaige Änderung dieser Daten ab Kenntnisnahme,
2. die schriftliche Einwilligung des Spenders zur Spende durch seine eigenhändige Unterschrift,
3. die Bestätigung des Spenders über die durchgeführte Aufklärung im Sinne des § 8 Abs. 2 und Abs. 3 durch seine eigenhändige Unterschrift,
4. den Anamnesebogen,
5. das Datum der Gewinnung und die Abnahmemenge von Blut oder Blutbestandteilen sowie eine abnorme Dauer der Entnahme oder Auftrennung,
6. das Datum und die Ergebnisse der durchgeführten medizinischen Eignungsuntersuchung auf die gesundheitliche Eignung und die einwandfreie Beschaffenheit des Blutes oder der Blutbestandteile des Spenders,
7. die Feststellung eines dauernden oder zeitlich begrenzten Spenderausschlusses, die nach ärztlicher Beurteilung bestimmte voraussichtliche Dauer eines zeitlich begrenzten Spenderausschlusses, oder das Vorliegen eines freiwilligen Selbstausschlusses,
8. etwaige Zwischenfälle bei der Gewinnung,
9. das Datum und die Ergebnisse der am Blut des Spenders durchgeführten Laboruntersuchungen,
10. die Information des Spenders über erhöhte oder zu niedrige Werte, sofern diese nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft Rückschlüsse auf das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung zulassen,
11. welche Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen eingesetzt wurden, sowie

12. den Vor- und Zunamen des die Gewinnung durchführenden Personals.

(4) Die Dokumentation ist durch mindestens zehn Jahre zur jederzeitigen Einsichtnahme durch die nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorgane aufzulegen.

### **Spenderausweis**

**§ 12.** (1) Für wiederholt spendende Personen von Vollblut kann ein Spenderausweis zur Identifikation des Spenders angefertigt werden.

(2) Für jeden Spender von Blutbestandteilen ist im Rahmen der Erstspende ein Spenderausweis zur Identifikation des Spenders anzufertigen.

(3) Jeder Spender darf sich nach Maßgabe von Abs. 4 nur einen Spenderausweis für die Spende von Vollblut oder von Blutbestandteilen ausstellen lassen. Eine Änderung des Familien- oder Vornamens oder des Hauptwohnsitzes ist bei der nächsten auf die Änderung folgenden Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen vom Spender bekanntzugeben und von der Blutspendeeinrichtung ab Kenntnisnahme zu dokumentieren.

(4) Bei Unleserlichkeit oder Unbrauchbarkeit eines Spenderausweises ist dieser, sofern der Blutspendeeinrichtung vorliegend, mit einem Hinweis auf seine Ungültigkeit zu versehen und ein neuer Ausweis auszustellen. Bei Verlust des Spenderausweises ist ein weiterer mit entsprechender Dokumentation im Spenderdatenblatt anzufertigen. Solche Ausweise müssen mit einem entsprechenden Hinweis versehen werden.

(5) Wird ein dauernder Spenderausschlußgrund festgestellt, so ist der Spenderausweis, sofern dieser der Blutspendeeinrichtung vorliegt, von der Blutspendeeinrichtung entweder einzubehalten oder auf Wunsch des Spenders, mit einem allgemein gehaltenen Hinweis auf seine Ungültigkeit versehen, zu retournieren.

### **Verschwiegenheitspflicht**

**§ 13.** (1) Jede in einer Blutspendeeinrichtung tätige oder tätig gewesene Person ist zur Verschwiegenheit über alle ihr in Ausübung ihrer Tätigkeit anvertrauten oder bekannt gewordenen Geheimnisse verpflichtet, sofern ihr nicht schon nach anderen gesetzlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften eine solche Verschwiegenheitspflicht auferlegt ist.

(2) Die Verschwiegenheitspflicht besteht nicht, wenn

1. die durch die Offenbarung des Geheimnisses bedrohte Person die in der Blutspendeeinrichtung tätige oder tätig gewesene Person von der Geheimhaltung entbunden hat oder
2. die Offenbarung des Geheimnisses nach Art und Inhalt zum Schutz höherwertiger Interessen der öffentlichen Gesundheitspflege oder der Rechtspflege unbedingt erforderlich ist.

### **Erteilung der Betriebsbewilligung**

**§ 14.** (1) Für den Betrieb einer Blutspendeeinrichtung ist eine Betriebsbewilligung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales erforderlich.

(2) Die Bewilligung gemäß Abs. 1 kann für mobile und stationäre Blutspendeeinrichtungen gemeinsam erfolgen, sofern diese funktionell-organisatorisch verbunden sind.

(3) Soll nach Erteilung der Betriebsbewilligung eine Änderung hinsichtlich des Betriebes einer Blutspendeeinrichtung vorgenommen werden, die Auswirkungen auf den Gesundheitsschutz des Spenders oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der gewonnenen Blutbestandteile haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

(4) Die Bewilligungsverfahren nach diesem Bundesgesetz sind nach Möglichkeit zugleich mit nach anderen Vorschriften erforderlichen Bewilligungsverfahren durchzuführen.

(5) Von jeder Betriebsbewilligung sind der zuständige Landeshauptmann und die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde vom Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales in Kenntnis zu setzen.

(6) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Bewilligung einer Blutspendeeinrichtung hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber ein Jahr nach Einlangen des Antrages den Bescheid zu erlassen.

(7) Bei der Bewilligung von Blutspendeeinrichtungen ist auf die Sicherstellung der Versorgung von Empfängern von Blutprodukten in entsprechender Qualität und Menge sowie deren Verfügbarkeit zu jeder Zeit Bedacht zu nehmen.

(8) Im Bewilligungsverfahren gemäß Abs. 1 sind die im selben örtlichen Einzugsbereich tätigen einschlägigen Blutspendeeinrichtungen anzuhören.

### **Voraussetzungen zur Bewilligung**

**§ 15.** (1) Die Betriebsbewilligung ist zu erteilen, wenn

1. die nach anderen Rechtsvorschriften erforderlichen Bewilligungen vorliegen und die Betriebsanlage sowie alle für den Betrieb erforderlichen medizinischen und technischen Einrichtungen den geltenden Vorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitsrechts entsprechen,
2. ein diesem Gesetz entsprechender ärztlicher Leiter bestellt und der Behörde namhaft gemacht wurde,
3. die für die Art und den Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in der Blutspendeeinrichtung erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung gegeben ist,
4. der Aufgaben- und Zuständigkeitsbereich der in der Blutspendeeinrichtung tätigen Personen festgelegt und in einem vorzulegenden Organisationsplan ausgewiesen ist,
5. die erforderlichen Einrichtungen für eine Dokumentation und eine dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechende Qualitätssicherung vorhanden sind.

(2) Die Betriebsbewilligung ist dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechend an Bedingungen und Auflagen zu binden, sofern solche zur Erfüllung insbesondere zum Schutz der Gesundheit des Spenders und der Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Blutes und der gewonnenen Blutbestandteile notwendig sind.

(3) Dem Ansuchen um Erteilung der Betriebsbewilligung sind folgende Unterlagen anzuschließen:

1. Name und Anschrift des Bewilligungserwerbers,
2. eine Betriebsbeschreibung einschließlich eines Verzeichnisses der wesentlichen medizinischen Geräte und sonstigen Betriebseinrichtungen,
3. die erforderlichen Pläne,
4. eine Aufstellung hinsichtlich der in Aussicht genommenen personellen Ausstattung und den Organisationsplan über die Aufgaben und den Zuständigkeitsbereich des Personals,
5. die wesentlichen Angaben zu dem bereitzustellenden Qualitätssicherungssystem.

(4) Den Organen des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales und den von diesen beauftragten Sachverständigen ist

1. zu allen Räumlichkeiten der zu bewilligenden Blutspendeeinrichtung Zutritt und
2. in alle die Einrichtung betreffenden Unterlagen und Aufzeichnungen die erforderliche Einsicht zu gewähren.

**§ 16.** Ergibt sich nach Erteilung einer Betriebsbewilligung, daß trotz Einhaltung der im Bewilligungsbescheid vorgeschriebenen Auflagen der Schutz der Gesundheit der Spender oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der gewonnenen Blutbestandteile nicht ausreichend gesichert ist, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zur Erreichung dieser Ziele andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.

**§ 17.** Durch den Wechsel in der Person des Inhabers einer gemäß § 14 bewilligten Blutspendeeinrichtung wird die Wirksamkeit dieser Bewilligung nicht berührt. Der Rechtsnachfolger hat dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales den Wechsel in der Person des Inhabers unverzüglich bekannt zu geben.

### **Betriebsüberprüfung**

**§ 18.** (1) Die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes obliegt den örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden unter Beziehung eines Amtsarztes. Bei mobilen Blutspendeeinrichtungen richtet sich die örtliche Zuständigkeit nach dem jeweiligen Ort der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen.

(2) Sofern die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen durch mobile Blutspendeeinrichtungen nicht öffentlich bekannt gemacht wird, ist der Leiter einer Blutspendeeinrichtung verpflichtet, der örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde den Ort und die Zeit der geplanten Blutspendeaktionen mittels Sammelmeldungen für ein Monat im voraus anzukündigen, von dieser Sammelmeldung nicht erfaßte Blutspendeaktionen sind spätestens zwei Tage vor Aufnahme der Gewinnung anzukündigen.

Blutspendeaktionen, deren Dringlichkeit eine derartige Meldung nicht zuläßt, sind von der Meldepflicht ausgenommen.

(3) Den Organen der zur Überwachung der Blutspendeeinrichtung zuständigen Behörde und den von ihr beigezogenen Sachverständigen ist

1. während der Betriebszeiten zu allen Räumlichkeiten der Blutspendeeinrichtung Zutritt zu gewähren,
2. auf ihr Verlangen in alle Unterlagen und Aufzeichnungen die erforderliche Einsicht zu gewähren, und
3. die Entnahme von Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge zu ermöglichen.

(4) Die Überprüfungen sind außer bei Gefahr in Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, daß die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt werden könnte, vorher anzukündigen.

(5) Es ist darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betriebes der Blutspendeeinrichtung vermieden wird.

(6) Die entnommenen Proben sind, soweit dies ihrer Natur nach möglich ist und hiernach nicht ihre einwandfreie Beurteilung vereitelt wird, in drei gleiche Teile zu teilen. Zwei Teile davon sind amtlich zu verschließen, ein Teil ist der Partei zu Beweiszwecken zu überlassen. Über die Probenentnahme ist dem Leiter der Blutspendeeinrichtung eine Bestätigung auszufolgen.

(7) Für die gemäß Abs. 3 Z 3 in Verbindung mit Abs. 6 entnommenen Proben gebührt keine Entschädigung.

**§ 19.** (1) Erlangt die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde Kenntnis von Verletzungen dieses Bundesgesetzes oder einer auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnung, so hat sie unbeschadet der allfälligen Einleitung eines Verwaltungsstrafverfahrens hievon unverzüglich den Landeshauptmann und den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu verständigen.

(2) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat der Blutspendeeinrichtung die ehestmögliche Beseitigung von Mißständen bescheidmäßig aufzutragen. Werden diese nicht innerhalb einer zu setzenden Frist beseitigt, so hat die Bezirksverwaltungsbehörde den Betrieb der Blutspendeeinrichtung bis zur Erfüllung des Mängelbeseitigungsauftrages mit Bescheid vorläufig zu untersagen und hievon den Landeshauptmann und den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu verständigen.

(3) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr für die Gesundheit von Menschen hat die Bezirksverwaltungsbehörde nach vorangegangener Verständigung des Inhabers, oder wenn eine solche nicht möglich ist, des ärztlichen Leiters, auch ohne vorangegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides den Betrieb der Blutspendeeinrichtung an Ort und Stelle zu untersagen; hierüber ist jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffenen Maßnahmen außer Kraft treten.

(4) Ist offenkundig, daß eine Blutspendeeinrichtung ohne eine Bewilligung gemäß § 14 betrieben wird, so hat die Bezirksverwaltungsbehörde ohne vorausgegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides den Betrieb der Blutspendeeinrichtung an Ort und Stelle zu untersagen. Ein schriftlicher Bescheid hierüber ist unverzüglich zu erlassen.

(5) Bescheide gemäß Abs. 2, 3 und 4 sind sofort vollstreckbar. Bescheide gemäß Abs. 2 treten, sofern sie nicht kürzer befristet sind, mit Ablauf eines Jahres ab dem Tag der Vollstreckbarkeit außer Wirksamkeit. Durch einen Wechsel in der Person des Inhabers der Einrichtung wird die Wirksamkeit des Bescheides nicht berührt.

(6) Wenn die Voraussetzungen für die Erlassung von Bescheiden gemäß Abs. 2 und 3 nicht mehr vorliegen, hat die Bezirksverwaltungsbehörde auf Antrag die mit den Bescheiden getroffenen Maßnahmen zu widerrufen. Mit Erlassung eines Betriebsbewilligungsbescheides gemäß § 14 tritt der Bescheid gemäß Abs. 4 außer Kraft.

### Entziehung von Bewilligungen

**§ 20.** Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat die Betriebsbewilligung zu entziehen, wenn

## 1430 der Beilagen

7

1. eine Voraussetzung zur Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß der §§ 14 ff weggefallen ist oder Mängelbeseitigungsaufträgen im Sinne des § 19 Abs. 2 zweimal nicht nachgekommen worden ist oder
2. hervorkommt, daß eine solche Voraussetzung bereits bei Erteilung der Betriebsbewilligung nicht erfüllt war oder
3. der Inhaber der Betriebsbewilligung wegen Verletzung von Bestimmungen dieses Bundesgesetzes gemäß § 22 Abs. 1 innerhalb von fünf Jahren mindestens zweimal bestraft worden ist und die dabei verhängten Geldstrafen insgesamt einen Betrag von 100 000 S übersteigen oder
4. der Inhaber der Betriebsbewilligung wegen schwerwiegender Verletzungen von Bestimmungen dieses Bundesgesetzes gemäß § 22 Abs. 2 innerhalb von fünf Jahren mindestens zweimal bestraft worden ist.

**Verordnungsermächtigung**

**§ 21.** Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann durch Verordnung nähere Bestimmungen darüber erlassen,

1. welche Erfordernisse ein Spender gemäß § 9 erfüllen muß, insbesondere im Hinblick auf seinen Gesundheitsschutz, hinsichtlich der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Blutes sowie der gewonnenen Blutbestandteile, welche Untersuchungen vorzunehmen sind und welche Untersuchungsergebnisse zeitlich begrenzt oder dauernd die gesundheitliche Eignung als Spender ausschließen, in welcher Menge und in welchen zeitlichen Abständen einem Spender Blut und Blutbestandteile entnommen werden dürfen und welche Maßnahmen zum Schutz der Privatsphäre und im Hinblick auf die gegenüber dem Spender bestehende Fürsorgepflicht zu treffen sind;
2. in welcher Form die Identität des Spenders zu dokumentieren ist, durch wen, in welcher Art und in welchem Umfang die Erfassung, Verarbeitung und Weitergabe der Daten sowie die Dokumentation gemäß § 11 und § 12 vorzunehmen ist;
3. welche Anforderungen an die erforderliche räumliche und technische Ausstattung sowie an die einzuhaltenden Hygienestandards, weiters an ein ausreichendes Qualitätssicherungssystem und einen Organisationsplan zu stellen sind;
4. welche personelle Mindestausstattung eine Blutspendeeinrichtung aufweisen muß, welche besonderen Kenntnisse und Fertigkeiten ein Leiter oder dessen Stellvertreter sowie die bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen eingesetzten Ärzte und das sonst eingesetzte Personal aufzuweisen haben und an welchen Einschulungs-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen diese Personen teilnehmen müssen.

**Strafbestimmungen****§ 22. (1) Wer**

1. entgegen § 8 Abs. 2, Abs. 3 oder Abs. 5 Blut oder Blutbestandteile gewinnt, die Hinweisverpflichtung nach § 8 Abs. 7 verletzt oder entgegen § 8 Abs. 6 personenbezogene Daten anderen Mitarbeitern mitteilt,
2. der Dokumentationspflicht gemäß § 11 oder § 12 nicht nachkommt,
3. als Rechtsnachfolger die Meldepflicht gemäß § 17 verletzt,
4. die Meldung gemäß § 18 Abs. 2 nicht oder nicht rechtzeitig erstattet, oder
5. den in den auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen enthaltenen Anordnungen und Verboten zuwiderhandelt,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 100 000 S zu bestrafen.

**(2) Wer**

1. entgegen § 2 Abs. 2 oder Abs. 4 Blut oder Blutbestandteile an anderen Personen anwendet,
2. entgegen § 6 Blut oder Blutbestandteile gewinnt,
3. entgegen § 7 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 5 oder Abs. 6 Blut oder Blutbestandteile gewinnt,
4. sich bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen nicht im Sinne des § 7 Abs. 3 oder Abs. 7 qualifizierten und geeigneten Personals bedient,
5. entgegen § 8 Abs. 1 oder § 9 Blut oder Blutbestandteile gewinnt,
6. entgegen § 8 Abs. 4 einem Spender oder einem Dritten für seine Spende einen Gewinn zukommen läßt oder verspricht,
7. die Verschwiegenheitspflicht gemäß § 13 verletzt,

8. eine Blutspendeeinrichtung ohne Bewilligung gemäß § 14 betreibt oder bei Vorliegen einer wesentlichen Änderung im Sinne des § 14 Abs. 3 eine Blutspendeeinrichtung ohne die erforderliche Bewilligung weiterbetreibt,
9. eine Blutspendeeinrichtung entgegen der ihm erteilten Bewilligung gemäß § 14 Abs. 1 bis 3 oder entgegen der ihm erteilten Bedingungen und Auflagen gemäß § 15 Abs. 2 oder § 16 betreibt,
10. eine Amtshandlung gemäß § 18 Abs. 3 verhindert oder beeinträchtigt,
11. ab dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes eine Blutspendeeinrichtung gemäß § 23 betreibt und die Anordnungen gemäß § 23 Abs. 3 erster Satz nicht befolgt oder den Betrieb entgegen § 23 Abs. 3 letzter Satz oder Abs. 4 weiterführt, oder
12. eine gemäß § 3 des Plasmapheresegesetzes, BGBl. Nr. 427/1975, bewilligte Plasmapheresestelle entgegen den gemäß § 24 Abs. 3 letzter Satz erteilten Auflagen oder Bedingungen betreibt oder Anordnungen gemäß § 24 Abs. 5 erster Satz nicht befolgt oder den Betrieb entgegen § 24 Abs. 5 und Abs. 6 weiterführt,

begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 500 000 S zu bestrafen. Gleiches gilt, wenn aus einer Tat gemäß Abs. 1 eine schwerwiegende Gefahr für Leben oder Gesundheit einer Person entstanden oder der Täter bereits zweimal nach Abs. 1 bestraft worden ist.

(3) Der Versuch ist strafbar.

### Übergangs- und Schlußbestimmungen

**§ 23.** (1) Wer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes eine Blutspendeeinrichtung, ausgenommen Plasmapheresestellen, die gemäß § 3 des Plasmapheresegesetzes bewilligt wurden, betreibt und diesen Betrieb weiterführen möchte, hat dies innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der Bezirksverwaltungsbehörde anzuzeigen und beim Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales eine Betriebsbewilligung gemäß § 14 zu beantragen.

(2) Bis zur Entscheidung über den nach Abs. 1 gestellten Antrag dürfen bestehende Blutspendeeinrichtungen weiterbetrieben werden, sofern der Schutz der Gesundheit des Spenders und die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes und der Blutbestandteile gewährleistet sind.

(3) Bereits vor der Entscheidung über den nach Abs. 1 gestellten Antrag hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales unverzüglich die Beseitigung von Mißständen mit Bescheid anzuordnen, die geeignet sind, das Leben oder die Gesundheit von Spendern oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der gewonnenen Blutbestandteile zu gefährden. Bei Gefahr in Verzug ist die Blutspendeeinrichtung durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu schließen.

(4) Unterläßt der Betreiber einer Blutspendeeinrichtung die Anzeige an die Bezirksverwaltungsbehörde und die Antragstellung für eine Betriebsbewilligung an den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales innerhalb der angegebenen Frist, oder wird seitens des Betreibers der Blutspendeeinrichtung den Anordnungen gemäß Abs. 3 nicht entsprochen, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales den Betrieb der Blutspendeeinrichtung mit Bescheid zu untersagen.

(5) Für Verfahren gemäß Abs. 1 gilt § 14 Abs. 6.

**§ 24.** (1) Betriebsbewilligungen gemäß § 3 des Plasmapheresegesetzes gelten mit dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes als Betriebsbewilligungen gemäß § 14 dieses Bundesgesetzes.

(2) Der Inhaber einer Betriebsbewilligung gemäß § 3 des Plasmapheresegesetzes, der diesen Betrieb weiterführen möchte, hat dies binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales anzuzeigen.

(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat innerhalb von drei Jahren ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes eine Überprüfung dieser Plasmapheresestellen einschließlich eines Ortsaugenscheins vorzunehmen. Ergibt diese Überprüfung, daß der Schutz der Gesundheit des Spenders und die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes und der Blutbestandteile nicht ausreichend gewährleistet sind, sind entsprechende Auflagen oder Bedingungen vorzuschreiben.

(4) Aus Anlaß dieser Überprüfung und des durchgeführten Ortsaugenscheins kann von Amts wegen ein Bewilligungsverfahren im Sinne des § 14 Abs. 3 hinsichtlich einzelner Teile der Betriebsanlage sowie der für den Betrieb erforderlichen medizinischen und technischen Einrichtungen eingeleitet

## 1430 der Beilagen

9

werden, sofern der Schutz der Gesundheit des Spenders und die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes und der Blutbestandteile ansonsten nicht ausreichend gewährleistet sind.

(5) Bereits vor einer Überprüfung gemäß Abs. 3 hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales unverzüglich die Beseitigung von Mißständen mit Bescheid anzuordnen, die geeignet sind, das Leben oder die Gesundheit von Spendern oder, die einwandfreie Beschaffenheit des Blutes oder der Blutbestandteile zu gefährden. Bei Gefahr in Verzug ist die Blutspendeinrichtung durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu schließen.

**§ 26.** Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales betraut.

**§ 27.** (1) Mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes treten das Bundesgesetz vom 4. Juli 1975 über die Vornahme der Plasmapherese (Plasmapheresegesetz), BGBI. Nr. 427/1975 sowie die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 21. April 1978 zur Durchführung des Plasmapheresegesetzes (Plasmapheres-Verordnung), BGBI. Nr. 231/1978, außer Kraft.

(2) Die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, BGBI. Nr. 185/1983, des Medizinproduktegesetzes, BGBI. Nr. 657/1996, und der Gewerbeordnung 1994, BGBI. Nr. 194, bleiben von diesem Bundesgesetz unberührt.

**§ 28.** Bereits anhängige Anträge auf Bewilligung einer Plasmapheresestelle nach dem Plasmapheresegesetz gelten mit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes als Anträge auf Bewilligung einer Blutspendeinrichtung nach diesem Bundesgesetz. Die Verwaltungsakten sind vom Landeshauptmann unverzüglich an den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales weiterzuleiten. Der Lauf der Entscheidungsfrist gemäß § 14 Abs. 6 beginnt für den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes neu zu laufen.

**§ 29.** (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 1999 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.

(7) Für Verfahren gemäß Abs. 4 gilt § 14 Abs. 6.

**§ 25.** (1) Die in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Ausdrücke umfassen Männer und Frauen gleichermaßen.

## Vorblatt

**Problem:**

Bedeutende wissenschaftliche und technische Fortschritte, sowohl hinsichtlich des medizinischen Wissensstandes, als auch bei den Operationstechniken haben Blut zu einem tragenden Element der modernen Medizin gemacht. Da es sich bei Blut und seinen Bestandteilen um biologische Substanzen handelt, müssen alle Maßnahmen ergriffen werden, die geeignet sind, die Gefahr einer Übertragung von Infektionserregern, wie insbesondere von HIV und Hepatitisviren usw., zu verhindern.

**Ziel:**

Die Bemühungen um die Sicherheit von Blut und Blutprodukten müssen gewährleisten, daß für Spender und Empfänger alle nur möglichen Vorkehrungen zum Schutz ihrer Gesundheit getroffen werden. Dieser umfassende Schutz muß sich über die gesamte Bluttransfusionskette, die vom Willen eines Spenders, eine Blut- oder Plasmaspende zu tätigen, bis hin zur Verabreichung des Blutproduktes an den Empfänger reicht, erstrecken. Indem sichergestellt ist, daß die mit jedem einzelnen Glied dieser Kette verbundenen Risiken auf ein Minimum reduziert werden, wird die Sicherheit der Bluttransfusionskette insgesamt gewährleistet.

**Inhalt:**

Durch den Entwurf werden die Anfangsglieder der Transfusionskette einer näheren Regelung zugeführt. Wesentlicher Inhalt sind im Sinne einer umfassenden gesetzlichen Regelung des gesamten Blutspende-wesens Bestimmungen über:

- die gesundheitliche Eignung und den Gesundheitsschutz der Spender einschließlich des Umfangs und des zeitlichen Abstandes der Untersuchungen sowie der Folgen der Untersuchungsergebnisse,
- die Anforderungen an eine Blutspendeeinrichtung zur Erteilung einer Betriebsbewilligung hinsichtlich ihrer personellen, baulichen und technischen Ausstattung,
- die Qualitätssicherung hinsichtlich von in Blutspendeeinrichtungen gewonnenem Blut oder gewonne-nen Blutbestandteilen.

**Alternative:**

Durch eine Novellierung des bestehenden Plasmapheresegesetzes, BGBl. Nr. 427/1975, würde nur der Bereich der Plasmaspenden erfaßt werden.

Es erscheint jedoch sinnvoll, eine das gesamte Blutspendewesen umfassende Neuregelung zu schaffen. Die genannte Novellierung stellt daher ebenso wie die Beibehaltung der geltenden Rechtslage keine Alternative dar.

**Kosten:**

Für den Bund erwächst durch dieses Gesetzesvorhaben ein geringfügiger Mehraufwand aus Vollzugs-handeln, der allerdings durch interne Umschichtungen bedeckt werden kann. Im Vollzugsbereich der Länder werden lediglich Nettokosten in der Höhe von zirka 90 000 S, für alle Länder zusammen, anfallen.

**EU-Konformität:**

Dieses Bundesgesetz dient der Sicherheit von Blut und Blutprodukten als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln und entspricht den Zielsetzungen der Entschließung des Rates vom 2. Juni 1995 über die Sicherheit von Bluttransfusionen und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft, der Entschließung des Rates vom 12. November 1996 über eine Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft, der Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 14. Juni 1989, 89/381/EWG, sowie der Empfehlung des Rates vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft, 98/463/EG.

EU-Konformität ist daher gegeben.

## Erläuterungen

### I. Allgemeiner Teil

Das bestehende und die Gewinnung von Plasma regelnde Plasmapheresegesetz ordnet 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 Vorschriften zu beachten sind. Durch diese grundsätzliche Vorgabe und in Zusammenhang mit dem in den Richtlinien in der Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, 1996, festgeschriebenen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ist gewährleistet, daß die Gewinnung von Plasma in Plasmapheresestellen nach dem Stand der Wissenschaft erfolgt. Allerdings entspricht das Plasmapheresegesetz, da es aus den 70er-Jahren stammt, in seiner Diktion in verschiedenen Punkten nicht mehr den heutigen Gegebenheiten und ist daher novellierungsbedürftig.

Aus verfahrensökonomischen Gründen und wegen des untrennbar engen Sachzusammenhangs erscheint es im gegebenen Zusammenhang jedoch sinnvoll, nicht nur punktuell eine Novelle des Plasmapheresegesetzes vorzubereiten, sondern diese Gelegenheit zum Anlaß zu nehmen, eine einheitliche, das gesamte Blutspendewesen umfassende Neuregelung zu schaffen.

Parallel zu den Arbeiten an den genannten Richtlinien wurde daher damit begonnen, eine umfassende gesetzliche Regelung des gesamten Blutspendewesens (Gewinnung von Vollblut und von Blutbestandteilen in Blutspendeeinrichtungen) vorzubereiten. In diesem Zusammenhang wurden wiederholt sowohl in- als auch ausländische Experten befaßt und auch Gespräche mit den betroffenen Verkehrskreisen geführt.

Wie bisher im Plasmapheresegesetz werden die Anfangsglieder der Transfusionskette einer näheren Regelung zugeführt. Das erste Glied dieser Kette ist der Spender, dessen Gesundheitszustand nicht nur für ihn selbst von Bedeutung ist, sondern auch für den Empfänger am Ende der Kette. Das zweite wichtige Glied dieser Kette ist das Testen der Spende auf Hinweise auf übertragbare Krankheiten.

Die Sicherheitsaspekte der weiteren Glieder der Transfusionskette wie zB der Virusaktivierung der aus Blut und Blutbestandteilen hergestellten Arzneimittel sind durch das Arzneimittelgesetz – AMG, BGBL. Nr. 185/1983 in der geltenden Fassung, geregelt, da Blut und Blutprodukte in ihrer Anwendung am Menschen per definitionem als Arzneimittel gelten. Die weiteren Regelungen für die Verarbeitung des gewonnenen Blutes und der Blutprodukte bleiben daher weiterhin dem Arzneimittelrecht überlassen.

Die zentralen Eckpfeiler dieses Gesetzes und seiner Durchführungsverordnungen sind die Bestimmungen über:

- die gesundheitliche Eignung und den Gesundheitsschutz der Spender einschließlich des Umfangs und des zeitlichen Abstandes der Untersuchungen sowie der Folgen der Untersuchungsergebnisse,
- die Anforderungen an eine Blutspendeeinrichtung zur Erteilung einer Betriebsbewilligung hinsichtlich ihrer personellen, baulichen und technischen Ausstattung,
- die Qualitätssicherung hinsichtlich von in Blutspendeeinrichtungen gewonnenem Blut oder gewonnenen Blutbestandteilen.

Dieser Entwurf regelt die Sicherheit von Blut und Blutprodukten als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln und entspricht den Zielsetzungen der Entschließung des Rates vom 2. Juni 1995 über die Sicherheit von Bluttransfusionen und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft, der Entschließung des Rates vom 12. November 1996 über eine Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft, der Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 14. Juni 1989, 89/381/EWG, sowie der Empfehlung des Rates vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft, 98/463/EG.

Der vorliegende Entwurf entspricht daher auch den Rahmenbedingungen sowohl für die nationale als auch für das Ziel einer gesamteuropäischen Selbstversorgung der europäischen Gemeinschaft mit sicherem und qualitativ hochwertigem Blut und ebensolchen Blutprodukten.

Neben den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben orientiert sich der Entwurf an den Empfehlungen des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation, sowie an Regelungen anderer europäischer Staaten.

Die Zuständigkeit des Bundes stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG (Gesundheitswesen).

## II. Kosten

Die finanziellen Auswirkungen dieses Bundesgesetzes wurden unter Beachtung der vom Bundesministerium für Finanzen veröffentlichten "Richtlinien für die Ermittlung und Darstellung der finanziellen Auswirkungen neuer rechtssetzender Maßnahmen gemäß § 14 Abs. 5 des Bundeshaushaltsgesetzes (BHG), BGBl. Nr. 213/1986 in der geltenden Fassung" ermittelt und dargestellt.

Darstellungszeitraum ist demgemäß das laufende Finanzjahr zum Zeitpunkt des geplanten Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes sowie die darauf folgenden drei Finanzjahre.

Zunächst erfolgt eine zusammenfassende Darstellung der Vollzugskosten des Bundes. Dieser Darstellung wurde ein detaillierter Untersuchungsbericht samt ausführlichen Tabellen angeschlossen.

### 1. Kosten des Bundes

#### Allgemein zu den Vollzugskosten des Bundes

Die Verwaltungstätigkeit, die durch das Blutsicherheitsgesetz verursacht wird, besteht aus der Bewilligung bereits bestehender Blutspendeeinrichtungen beziehungsweise einer Überprüfung und Durchführung eines Ortsaugenscheins bei bereits nach dem Plasmapheresegesetz bewilligten Plasmapheresestellen, aus der Genehmigung wesentlicher Änderungen und aus wiederkehrenden, stichprobenartigen Überprüfungen dieser Einrichtungen durch die Bezirksverwaltungsbehörden in mittelbarer Bundesverwaltung. Bei neu zu bewilligenden Plasmapheresestellen oder Blutspendeeinrichtungen erfolgt das Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren nach dem neuen Blutsicherheitsgesetz. Das Betriebsbewilligungsverfahren einer Blutspendeeinrichtung nach diesem Bundesgesetz ist nach Möglichkeit zugleich mit nach anderen Vorschriften erforderlichen Bewilligungsverfahren durchzuführen.

Nach der Judikatur des VfGH fallen unter den Kompetenztathbestand Gesundheitswesen die Angelegenheiten der Volksgesundheit, d.h. die Obsorge für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung, soweit nicht eine für einen anderen Kompetenztathbestand allein typische Abart dieser Gefahr bekämpft wird. Die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes regeln Maßnahmen, die zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit und das Leben von Menschen bei der und durch die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen erforderlich sind. Diese Vorschriften sind für alle Blutspendeeinrichtungen vom Landeshauptmann eine Spenderevidenz zu führen. Die Verwaltungstätigkeit des Bundes im Bereich der Blutspendeeinrichtungen und Plasmapheresestellen erstreckt sich und wird sich auch weiterhin auf Bewilligungs- (§ 63 Abs. 1 AMG) und Überprüfungstätigkeiten (§ 67 AMG), in ihrer Eigenschaft als arzneimittelherstellende Betriebe im Sinne des § 62 AMG erstrecken. Diese Maßnahmen richten sich also nicht gegen bestimmte Abarten von Gefahren, die nur in bestimmten Arten von Blutspendeeinrichtungen oder bei bestimmten Arten der Gewinnung zu rechnen. Die Regelungen haben daher keine Maßnahmen zum Inhalt die sich gegen eine für einen anderen Kompetenztathbestand "Gesundheitswesen" allgemeinische Abart der Gefahr bei Paragraph 450 der AMG wenden.

## 1430 der Beilagen

13

Tabelle der Vollzugskosten

Bund	VGr.	VGr.	VGr.	VGr.
	A1	A2	A3	A4
Kosten/Min.	8,5 S/Min.	5,4 S/Min.	3,8 S/Min.	3,2 S/Min.
	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.
1999				
	4 482	523,5	0	525
Kosten:	38 097,—	2 826,90	0	1 680,—
12% Zuschlag	42 668,64	3 166,12	0	1 881,60
Reisespesen	690,40			
Insgesamt:	43 359,04	3 166,12	0	1 881,60
2000				
	1 134	207	0	208,5
Kosten:	9 639,—	1 117,80	0	667,20
12% Zuschlag	10 795,68	1 251,93	0	747,26
Reisespesen	604,10			
Insgesamt:	11 399,78	1 251,93	0	747,26
2001				
	1 134	207	0	208,5
Kosten:	9 639,—	1 117,80	0	667,20
12% Zuschlag	10 795,68	1 251,93	0	747,26
Reisespesen	604,10			
Insgesamt:	11 399,78	1 251,93	0	747,26
2002				
	288	9	0	9
Kosten:	2 448,—	48,60	0	28,80
12% Zuschlag	2 741,76	54,43	0	32,25
Reisespesen	517,80			
Insgesamt:	3 259,56	54,43	0	32,25

VGr.= Verwendungsgruppe, Min.= Minute(n)

## Anmerkungen zur Vollzugskostentabelle:

Da die Anzahl der in Betracht kommenden Einrichtungen beschränkt, die Verwaltungstätigkeit im Zusammenhang mit der Bewilligung von Blutspendeeinrichtungen ein einmaliger Akt ist und in der überwiegenden Mehrzahl schon existierende Betriebe, die bereits eine Betriebsbewilligung nach dem Arzneimittelgesetz besitzen, betrifft, kann mit den vorhandenen Ressourcen sicher das Auslangen gefunden werden. Dies umso mehr, als bei bereits bewilligten Plasmapheresestellen lediglich eine Überprüfung unter Durchführung eines Ortsaugenscheins vorzunehmen ist. Die Genehmigung bewilligungspflichtiger wesentlicher Änderungen wird nicht ins Gewicht fallen.

Aus der Tabelle ergibt sich, daß es auf Seiten des Bundes lediglich kurzfristig zu einer Mehrbelastung des Personals, vorwiegend im Jahr des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes, kommt. Dieser kurzfristige, geringfügige Mehraufwand ist durch das vorhandene Personal zu bewältigen.

Von der Berücksichtigung von Verwaltungsgemeinkosten (Kosten für die Personal- und Materialverwaltung usw.) und des Raumbedarfs durch pauschale Zuschläge zu den Personalkosten konnte abgesehen werden, da die Vollzugstätigkeit dieses Bundesgesetzes mit den vorhandenen Personalressourcen bewältigt werden kann und somit keine zusätzlichen Verwaltungsgemeinkosten bzw. Kosten für Raumbedarf anfallen. Es wurden lediglich die neu entstehenden laufenden Sachausgaben/-kosten durch einen 12%igen Zuschlag zu den Personalkosten als neu entstehende Kosten berücksichtigt.

Einnahmenseitig sind nur geringe zusätzliche Einnahmen aus Stempel- und Rechtsgebühren, Bundesverwaltungsabgaben, Ersatz der Barauslagen und Kommissionsgebühren zu erwarten, deren detaillierte Darstellung auf Grund des geringen Volumens dieser Einnahmen aus verwaltungsökonomischen Gründen nicht vorgenommen wird.

#### Kostenaufstellung im Detail

A/1		Tab. A/1
Nr.	Bezeichnung der Leistungsprozesse	Zurechnungszeitraum
1.	Erteilung einer Betriebsbewilligung gemäß § 14 BSG	1999–2003
2.	Erteilung einer Bewilligung im Fall wesentlicher Änderungen gemäß § 14 Abs. 3 BSG	1999–2003
3.	Erteilung anderer oder zusätzlicher Auflagen gemäß § 16 BSG	1999–2003
4.	Entzug einer Betriebsbewilligung gemäß § 20 BSG	1999–2003
5.	Vollzug der Übergangsbestimmung des § 23 BSG	1999
6.	Vollzug der Übergangsbestimmung des § 24 BSG	1999–2002

A/2		Tab. A/2
Nr. des Leistungsprozesses	Nr. des Arbeitsschrittes	Arbeitsschritte
1.	1.1	Bearbeitung des Aktes, Prüfung der formellen Voraussetzungen, Informationsvermittlung an Antragsteller
	1.2	Prüfung der Voraussetzungen für eine Bewilligung und Besichtigung der Betriebsanlage
	1.3	Entscheidung über Ansuchen und Aktenausfertigung
2.	2.1	Prüfung des Antrages bzw. Einleitung eines Betriebsbewilligungsverfahrens
	2.2	Prüfung der Voraussetzungen für eine Bewilligung, einschließlich einer etwaigen Besichtigung der Betriebsanlage
	2.3	Entscheidung über Antrag bzw. Entscheidung im Betriebsbewilligungsverfahren und aktenmäßige Erledigung
3.	3.1	Einleitung eines Verfahrens zur Erteilung neuer Auflagen
	3.2	Entscheidung über die Erteilung neuer Auflagen, einschließlich einer etwaigen Besichtigung der Betriebsanlage
	3.3	Entscheidung über die Erteilung zusätzlicher Auflagen und aktenmäßige Erledigung

## 1430 der Beilagen

15

A/2	Tab. A/2	
Nr. des Leistungsprozesses	Nr. des Arbeitsschrittes	Arbeitsschritte
4.	4.1	Einleitung eines Verfahrens zum Entzug der Betriebsbewilligung
	4.2	Prüfung der Voraussetzungen für den Entzug der Betriebsbewilligung, einschließlich einer etwaigen Besichtigung der Betriebsanlage
	4.3	Entscheidung im Entzugsverfahren und aktenmäßige Erledigung
5.	5.1	Prüfung des Antrages auf Erteilung einer Betriebsbewilligung, Informations-tätigkeit
	5.2	Prüfung der Voraussetzungen für eine Bewilligung, einschließlich einer Besichtigung der Betriebsanlage
	5.3	
	5.3a	Entscheidung im Betriebsbewilligungsverfahren
	5.3b	aktenmäßige Erledigung
	5.4	Auftrag zur Beseitigung von Mißständen und Handeln bei Gefahr in Verzug
	5.4a	Vorbereitung, Informationsbeschaffung
	5.4b	Betriebsüberprüfung
	5.4c	Entscheidung im Verfahren
	5.4d	aktenmäßige Erledigung
	5.5	Untersagung des Betriebes einer Blutspendeeinrichtung
	5.5a	Vorbereitung, Informationsbeschaffung
	5.5b	Betriebsüberprüfung
	5.5c	Entscheidung im Verfahren
	5.5d	aktenmäßige Erledigung
6.	6.1	Entgegennahme der Anzeige des Betriebes einer Plasmapheresestelle, Vorbereitung
	6.2	
	6.2a	Vornahme eines Ortsaugenscheins und etwaige Vorschreibung von Auflagen oder Bedingungen
	6.2b	aktenmäßige Erledigung
	6.3	
	6.3a	Etwaige Einleitung eines Betriebsbewilligungsverfahrens bezüglich von Teilen der Blutspendeeinrichtung
	6.3b	vorbereitende Arbeiten
	6.4	
	6.4a	Entscheidung im Betriebsbewilligungsverfahren
	6.4b	aktenmäßige Erledigung
	6.5	
	6.5a	Anordnung zur unverzüglichen Beseitigung von Mißständen und Handeln bei Gefahr in Verzug

16

1430 der Beilagen

A/2		Arbeitsschritte					Tab. A/2			
Nr. des Leistungsprozesses	Nr. des Arbeitsschrittes									
	6.5b	aktenmäßige Erledigung								
	6.6									
	6.6a	Entzug der Betriebsbewilligung								
	6.6b	aktenmäßige Erledigung								
A/3							Tab. A/3			
Nr.	Arbeitsschritte	Sektion VIII (Org.-Einheit)	Zeitbedarf in Min.	VGr.	Wahrscheinlichkeit in 4 Jahren	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe				
						A1	A2	A3	A4	
1.	1.1	Sektion VIII	30	A2	0,1		3			
	1.2		840	A1	0,1	84				
	1.3		120	A1	0,1	12				
			30	A4	0,1					3
2.	2.1	Sektion VIII	30	A2	0,1		3			
	2.2		840	A1	0,1	84				
	2.3		120	A1	0,1	12				
			30	A4	0,1					3
3.	3.1	Sektion VIII	30	A2	0,1		3			
	3.2		840	A1	0,1	84				
	3.3		120	A1	0,1	12				
			30	A4	0,1					3
4.	4.1	Sektion VIII	30	A2	0		0			
	4.2		840	A1	0	0				
	4.3		120	A1	0	0				
			30	A4	0					0

Org. = Organisations-, Min. = Minuten, Vgr. = Verwendungsgruppe

Allgemeine Anmerkungen zu den Leistungsprozessen 1. bis 4.:

Für diese Leistungsprozesse ergibt sich auf Grund des gleichen Zeitaufwandes für ähnliche Vollzugstätigkeiten und der identen prognostizierten Wahrscheinlichkeit der entsprechenden Vollzugstätigkeiten eine jährlich gleichbleibende Kostenbelastung. Eine genaue Darstellung für jedes einzelne Finanzjahr kann für die Folgekostenberechnung daher unterbleiben. Zur Ermittlung der Gesamtkosten wurde das Jahresergebnis mit vier multipliziert.

Für Vorbereitungsarbeiten werden als zeitmäßiger Aufwand 30 Minuten für eine A2-wertige Kraft angenommen. Für die Prüfung einer Einrichtung wird ein durchschnittlicher Wert von 14 Stunden, durchschnittlich 10 Stunden für die Hin- und Rückreise (bundesweit) plus vier Stunden für die eigentliche Prüfung der Einrichtung angenommen. Die Fällung und Abfassung der Verwaltungsverfahrensentscheidung wird mit zwei Stunden für eine A1-wertige Kraft und mit 30 Minuten für die Schreiarbeiten einer A4-wertigen Kraft angenommen.

Auf Grund der möglichen bundesweiten Reisetätigkeit für die Vollzugstätigkeiten einer A1-wertigen Kraft wurde ein Durchschnittssatz aus den Reisespesen für Dienstreisen zu den Landeshauptstädten

## 1430 der Beilagen

17

gebildet, dieser beinhaltet die entsprechenden Zugkosten (Bahnkontokarte 1. Klasse), entsprechende Taggelder und Nächtigungsgebühren (zur Ermittlung dieser Spesen vgl. die angeschlossenen Tabellen A/5 und A/6, ausgehend von der Gebührenstufe 3). Für die Durchführung der Leistungsprozesse 1. bis 4. wurden durchschnittliche Reisespesen in der Höhe von 1 726 S veranschlagt. Auf Grund der prognostizierten Wahrscheinlichkeit von 0,1 ergibt dies einen Zuschlag zu den Personalkosten der tätig werdenden A1-wertigen Kraft von 172, 60 S pro Leistungsprozeß.

## Zu Leistungsprozeß 1.:

Auf Grund der derzeit bestehenden bundesweit flächendeckenden Ausbaustufe an Blutspendeeinrichtungen und Plasmapheresestellen sowie der gegebenen Marktsituation, der gegebenen Konkurrenzlage und der für eine Neuerrichtung notwendigen hohen Investitionskosten ist die Wahrscheinlichkeit für eine Neuerrichtung einer Blutspendeeinrichtung im Sinne dieses Bundesgesetzes im Berechnungszeitraum von vier Jahren als sehr gering anzusetzen. Es wird daher ein Wahrscheinlichkeitswert von 0,1 für den Fall des Eintritts dieser Möglichkeit angenommen.

## Zu Leistungsprozeß 2.:

Dieser Leistungsprozeß tritt in der Regel nur bei länger bestehenden bzw. vor längerer Zeit bewilligten Blutspendeeinrichtungen auf. Im Berechnungszeitraum von vier Jahren sind alle bestehenden Blutspendeeinrichtungen neu bewilligt bzw. neu überprüft worden (vgl. die §§ 14 und 23f BSG), sodaß der Fall des Eintritts einer wesentlichen Änderung der Blutspendeeinrichtung nicht zu erwarten ist. Demgemäß war die Wahrscheinlichkeit dieses Leistungsprozesses mit 0,1 anzunehmen.

## Zu Leistungsprozeß 3.:

Die Wahrscheinlichkeit zur Erteilung neuer oder zusätzlicher Auflagen ist nach den zum Leistungsprozeß 2. dargestellten Prämissen zu beurteilen.

## Zu Leistungsprozeß 4.:

Die Blutspendeeinrichtungen sind größtenteils bereits seit Jahren in ihrem Bereich tätig. Ein Verfahren zum Entzug einer Betriebsbewilligung wird daher nicht durchzuführen sein.

					Tab. A/3				
					Anzahl an Einrichtungen und Zeitaufwand für deren Bewilligung gemäß § 23 BSG pro Verwendungsgruppe				
					Anzahl	A1	A2	A3	A4
5.	5.1	Sektion VIII	30	A2	17		510		
	5.2		120	A1	17	2 040			
	5.3								
	5.3a		120	A1	17				510
	5.3b		30	A4	17	2 040			
					Wahrscheinlichkeit	A1	A2	A3	A4
	5.4								
	5.4a		30	A2	0,05		1,5		
	5.4b		840	A1	0,05	42			
	5.4c		120	A1	0,05	6			
	5.4d		30	A4	0,05				1,5
	5.5								
	5.5a		30	A2	0		0		
	5.5b		840	A1	0	0			
	5.5c		30	A4	0				0

	5.5d		120	A1	0	0		
--	------	--	-----	----	---	---	--	--

## Anmerkungen zu Leistungsprozeß 5.:

Gemäß der Übergangsbestimmung des § 23 des Entwurfes sind bereits tätige Blutspendeeinrichtungen (17 Blutspendeeinrichtungen einschließlich etwaiger mobiler Einrichtungen) innerhalb des ersten Jahres nach Antragstellung nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes zu bewilligen. Der Berechnungszeitraum für die Kosten der hierdurch anfallenden Verwaltungshandlungen ist somit gesetzlich mit einem Jahr fixiert.

Arzneimittelherstellende Betriebe sind gemäß § 67 AMG "wenigstens einmal in drei Jahren" einer Überprüfung zu unterziehen. Aus Gründen der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit werden die im Betriebsbewilligungsverfahren vorzunehmenden Augenscheinsverhandlungen mit den Überprüfungen nach dem AMG, die gleichfalls von der Sektion VIII des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales durchzuführen sind, zusammenzulegen zu sein.

Somit wären von insgesamt 30 in Betracht kommenden Blutspendeeinrichtungen (hinzukommen 13 Plasmapheresestellen) durchschnittlich 10 Einrichtungen pro Jahr ohnehin gemäß dem AMG einer Überprüfung zu unterziehen. Durch die Zusammenlegung der Überprüfungs- und Bewilligungsverfahren fallen keine zusätzlichen Reisespesen, Taggelder, Nächtigungsgebühren und Zeitbedarf für die An- und Rückreise eines A1-wertigen Bediensteten an, da diese in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrages ohnehin anfallen würden. Es kommt lediglich zu einer kurzfristigen Verschiebung der Belastung des Jahresbudgets hinsichtlich anfallender Reisespesen, da mehrere Einrichtungen ein Jahr früher als geplant einer Überprüfung nach dem AMG unterzogen werden. Diese Reisekosten entfallen allerdings dann im darauffolgenden Jahr, sodaß sich keine relevante tatsächliche Mehrbelastung des Bundeshaushaltes ergibt.

Lediglich der in Vollziehung des BSG notwendige spezifische zusätzliche Mehrzeitaufwand für die damit beschäftigten Bediensteten des Bundes war daher auf der Kostenseite zu berücksichtigen. Hierfür ist ein durchschnittlicher zusätzlicher Aufwand für die Vorbereitung durch eine A2-wertige Kraft in der Dauer von 30 Minuten, für die Durchführung einer Augenscheinsverhandlung durch eine A1-wertige Kraft von zwei Stunden sowie von weiteren zwei Stunden für die Verwaltungsentscheidung und von 30 Minuten für die Schreibarbeiten durch eine A4-wertige Kraft anzunehmen.

Diese Überlegungen gelten auch für den gemäß § 24 BSG (Leistungsprozeß 6.) bei den Plasmapheresestellen durchzuführenden Ortsaugenschein.

Die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins von Mißständen, die geeignet sind, das Leben oder die Gesundheit von Menschen zu gefährden bzw. des Auftretens "von Gefahr in Verzug" ist bei diesen Blutspendeeinrichtungen als gering anzusehen und daher mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,05 zu bewerten; als gänzlich unwahrscheinlich wird die Notwendigkeit der Untersagung des Betriebes einer Blutspendeeinrichtung bewertet. Beim Arbeitsschritt 5.4b sind dem Wahrscheinlichkeitswert entsprechende durchschnittliche Reisespesen zu berücksichtigen.

A/3		Tab. A/3							
					Anzahl	A1	A2	A3	A4
6.	6.1	Sektion VIII	30	A2	13		390		
	6.2								
	6.2a		120	A1	13	1 560			
	6.2b		30	A4	13				390
					Wahrscheinlichkeit	A1	A2	A3	A4
	6.3								
	6.3a		120	A1	0,1	12			
	6.3b		30	A2	0,1		3		

## 1430 der Beilagen

19

	6.4							
	6.4a		120	A1	0,1	12		
	6.4b		30	A4	0,1			3
	6.5							
	6.5a		840	A1	0,05	42		
	6.5b		30	A4	0,05			1,5
	6.6							
	6.6a		840	A1	0	0		
	6.6b		30	A4	0			0

## Zu Leistungsprozeß 6.:

Bundesweit ist bei 13 Plasmapheresestellen gemäß § 24 des Entwurfes innerhalb von drei Jahren ein Ortsaugenschein vorzunehmen. Die Durchführung dieser Vollzugshandlungen wird aus Zweckmäßigkeitswägungen und der gesetzlichen Frist im § 24 hauptsächlich im zweiten und dritten Jahr nach dem Inkrafttreten des BSG erfolgen und deren anfallende Kosten daher in diese Rechnungsperioden fallen. Der sich ergebende Zeitaufwand ist daher für die Kostenberechnung pro Jahr durch zwei zu teilen.

Die Plasmapheresestellen unterliegen, wie zu Leistungsprozeß 5. dargestellt, ebenfalls der Überprüfung gemäß § 67 AMG. Durch die Zusammenlegung dieser Vollzugshandlungen fallen daher für die Arbeitsschritte 6.1 bis 6.4 nach diesem Bundesgesetz keine Reisespesen an.

Demgemäß wurde nur der in Vollziehung des Entwurfes notwendige spezifische zusätzliche Mehrzeitaufwand berücksichtigt. Hierfür ist ein durchschnittlicher zusätzlicher Aufwand für die Vorbereitung durch eine A2-wertige Kraft in der Dauer von 30 Minuten, für die Betriebsbesichtigung durch eine A1-wertige Kraft von zwei Stunden sowie von weiteren zwei Stunden für die Verwaltungsentscheidung und von 30 Minuten für die Schreibarbeiten durch eine A4-wertige Kraft anzunehmen.

Die Kosten für die Arbeitsschritte 6.1 und 6.2 stehen auf Grund der bestehenden Anzahl an Plasmapheresestellen fest. Die Wahrscheinlichkeit des Anfalls der (zusammenhängenden) Arbeitsschritte 6.3 und 6.4 aus Anlaß des vorgenommenen Ortsaugenscheins wird mit 0,1 bewertet. Der Arbeitsschritt 6.5 ist auf Grund der bisherigen regelmäßigen Kontrolle der Plasmapheresestellen mit einem sehr geringen Wahrscheinlichkeitswert von 0,05 zu prognostizieren. Beim Arbeitsschritt 6.5a sind dem Wahrscheinlichkeitswert entsprechende durchschnittliche Reisespesen zu berücksichtigen. Der Arbeitsschritt 6.6 wird nicht anfallen.

A/4				Tab. A/4
Personalausgaben/-kosten				
Personalausgaben/-kosten/ p.a./VGr.	=	Jahreszeitbedarf/VGr. (in Minuten)	×	Durchschnittliche Personalausgaben/-kosten/VGr./Minute

Jahr	VGr.	Jahreszeitbedarf/ VGr. (in Minuten)	Durchschnittliche Personalausgaben/-kosten/ VGr./Minute	Personalausgaben/-kosten pro Jahr/VGr.
1999				
	A1	4 482	8,5	38 097,—
	A2	523,5	5,4	2 826,90
	A3	0	3,8	0
	A4	525	3,2	1 680,—
2000				
	A1	1 134	8,5	9 639,—
	A2	207	5,4	1 117,80
	A3	0	3,8	0

	A4	208,5	3,2	667,20
2001				
	A1	1 134	8,5	9 639,—
	A2	207	5,4	1 117,80
	A3	0	3,8	0
	A4	208,5	3,2	667,20
2002				
	A1	288	8,5	2 448,—
	A2	9	5,4	48,60
	A3	0	3,8	0
	A4	9	3,2	28,80

p.a.= per anno, VGr.= Verwendungsgruppe

A/5	Reisespesen				Tab. A/5
	Arbeitsschritte	Reisespesen, Durchschnitt	VGr.	Wahrschein- lichkeit	anfallende Reisespesen
1999					
	1.2	1 726,—	A1	0,1	172,60
	2.2	1 726,—	A1	0,1	172,60
	3.2	1 726,—	A1	0,1	172,60
	4.2	1 726,—	A1	0	0
	5.4b	1 726,—	A1	0,05	86,30
	5.5b	1 726,—	A1	0	0
	6.5a	1 726,—	A1	0,05	86,30
	6.6a	1 726,—	A1	0	0
				insgesamt	690,40
2000					
	1.2	1 726,—	A1	0,1	172,60
	2.2	1 726,—	A1	0,1	172,60
	3.2	1 726,—	A1	0,1	172,60
	4.2	1 726,—	A1	0	0
	6.5a	1 726,—	A1	0,05	86,30
	6.6a	1 726,—	A1	0	0
				insgesamt	604,10
2001					
	1.2	1 726,—	A1	0,1	172,60
	2.2	1 726,—	A1	0,1	172,60
	3.2	1 726,—	A1	0,1	172,60
	4.2	1 726,—	A1	0	0
	6.5a	1 726,—	A1	0,05	86,30
	6.6a	1 726,—	A1	0	0
				insgesamt	604,10
2002					
	1.2	1 726,—	A1	0,1	172,60

## 1430 der Beilagen

21

	2.2	1 726,-	A1	0,1	172,60
	3.2	1 726,-	A1	0,1	172,60
	4.2	1 726,-	A1	0	0
				insgesamt	517,80

Tabelle zur Berechnung der durchschnittlichen Reisespesen

A/6					Tab. A/6
Landes-hauptstädte	Kilometeranzahl für eine Strecke	Spesen/km, 1. Klasse,	Tages-gebühr	Nächtigungs-gebühr	Summe
Bregenz	770 km	1,74	960,-	1 120,-	4 759,60
Innsbruck	572 km	1,74	960,-	1 120,-	4 070,56
Salzburg	317 km	1,74	480,-	–	1 583,16
Klagenfurt	334 km	1,74	480,-	–	1 642,32
Graz	214 km	1,74	480,-	–	1 224,72
Linz	190 km	1,74	480,-	–	1 141,20
St. Pölten	60 km	1,74	320,-	–	528,80
Wien		2 × 17	–	–	34,—
Eisenstadt	66 km	1,74	320,-	–	549,68
Insgesamt:					15 534,—
Durchschnitt:					1 726,—

Die durchschnittlichen Reisespesen wurden somit mit 1.726,- angenommen.

A/7					Tab. A/7
Personalbedarf					
Personalbedarf/VGr.	=	Jahreszeitbedarf/VGr. in Min.	:	Jahresnormalarbeitszeit (= 100 000 Min.)	

Jahr	VGr.	Jahreszeitbedarf in Min.	Jahresnormalarbeitszeit in Min.	Personalbedarf/VGr.
1999				
	A1	4 482	100 000	0,04482
	A2	523,5	100 000	0,005235
	A3	0	100 000	0
	A4	525	100 000	0,00525
2000				
	A1	1 134	100 000	0,01134
	A2	207	100 000	0,00207
	A3	0	100 000	0
	A4	208,5	100 000	0,002085
2001				
	A1	1 134	100 000	0,01134

	A2	207	100 000	0,00207
	A3	0	100 000	0
	A4	208,5	100 000	0,002085
2002				
	A1	288	100 000	0,00288
	A2	9	100 000	0,00009
	A3	0	100 000	0
	A4	9	100 000	0,00009
Gesamt-Personalbedarf:				0
A/8				Tab. A/8
Ausgaben/Kosten Raumbedarf				
personalabhängige Raumausgaben/-kosten	=	Personalbedarf	× 14 ×	kalkulatorische Miete

Standort	Gesamt-personalbedarf	Raumbedarf/Bed.	kalk. Miete	personalunabhängige Raumausgaben/-kosten
Bundesamtsgebäude	0	0	0	0
		Zwischensumme 1:		0

Standort	sonstiger Raumbedarf in m <sup>2</sup>	Miete	sonstige Raumausgaben/-kosten
Bundesamtsgebäude	0	0	0
		Zwischensumme 2:	
		Gesamt:	

Bed.= Bediensteter, kalk.= kalkulatorische

Einnahmenseite

Neben den ermittelten Folgeausgaben/-kosten sind einnahmenseitig nur geringe zusätzliche Einnahmen zu erwarten, deren detaillierte Darstellung auf Grund des geringen Volumens dieser Einnahmen aus verwaltungsökonomischen Gründen nicht vorgenommen wird. Demgemäß wurde auch eine zusätzliche Darstellung der Nettoausgaben/-kosten nicht vorgenommen.

## 2. Kosten der Länder

### Allgemein zu den Vollzugskosten der Länder

Die Überprüfungstätigkeiten nach diesem Bundesgesetz sind den Bezirksverwaltungsbehörden in mittelbarer Bundesverwaltung übertragen. Infolge des Umstandes, daß neben den schon bisher zu überprüften Plasmapheresestellen nunmehr auch Blutspendedienste und diesem Bundesgesetz unterliegende Blutbanken überprüft werden müssen, kommt es zu einer Mehrbelastung bei der Überprüfungstätigkeit für die Bezirksverwaltungsbehörden, wovon allerdings nur jene betroffen sind, in deren Bereich sich eine stationäre Blutspendeeinrichtung befindet oder eine mobile Einrichtung die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen aufnimmt. Für die einzelne Bezirksverwaltungsbehörde entsteht, wie im folgenden dargelegt, nur ein geringer zusätzlicher Verwaltungsaufwand, der keinesfalls zusätzliches Personal erfordern wird. Für die Kosten der Überprüfung von Plasmapheresestellen gemäß § 18 BSG

## 1430 der Beilagen

23

ergibt sich keine Änderung, da diese Kosten bereits auf Grund der Vollziehung des § 11 des Plasmapheresegesetzes anfallen und sich somit nur die gesetzliche Grundlage hierfür ändert.

Kontrollierendes Organ der Bezirksverwaltungsbehörden ist der Amtsarzt, dessen Zeitaufwand im Bereich der Bundesländer mit Ausnahme von Wien für die Vorbereitung, An- und Abreise, Vornahme der Überprüfung und aktenmäßige Erledigung mit durchschnittlich drei Stunden anzunehmen sein wird, wobei es lokal zu Überschreitungen kommen könnte, aber in der Regel mit einem kürzeren Zeitaufwand zu rechnen sein wird. Für das Ortsgebiet von Wien wird für die Durchführung einer Kontrolle, auf Grund der kurzen Wegstrecken ein Zeitaufwand von zwei Stunden als ausreichend angenommen.

Die Berechnung der Mehrbelastung erfolgt auf Basis der für die Durchführung einer Kontrolle aufzuwendenden durchschnittlichen Arbeitszeit einschließlich Vorbereitung, An- und Abfahrtszeit und aktenmäßiger Erledigung, und der anfallenden Reisegebühren in Form von Kilometergeld, da Tagesgebühren bei Dienstreisen unter fünf Stunden nicht anfallen.

Die Tätigkeit mobiler Blutspendeeinrichtungen sollte ausgehend von der Anzahl an durchgeführten Ausfahrten durch Blutspendeeinrichtungen pro Bundesland (Stand 1996) überprüft werden, wobei von einer zweimaligen Kontrolle pro Jahr und Bundesland als Mindestkontrolltätigkeit ausgegangen wird und pro Hundert durchgeführter Ausfahrten eine zusätzliche Kontrolle stattfinden sollte, um eine entsprechende Kontrollfrequenz zu erreichen. Als Höchstmaß wird jedoch eine zehnmalige Kontrolle pro Jahr und Bundesland als ausreichend angesehen (vgl. hiezu die folgende Tabelle).

Tabelle zur anfallenden Überprüfungstätigkeit

B/1					Tab. B/1
Stand: 31. 12. 1996	Anzahl an Ausfahrten	Kontrolle mobiler Einrichtungen	Kontrolle stationärer Einrichtungen	Insgesamt anfallende Kontrolltätigkeit	
Vorarlberg	ca. 100	2	1	3	
Tirol	ca. 230	2	2	4	
Salzburg	ca. 250	2	2	4	
Steiermark	ca. 650	6	2	8	
Kärnten	ca. 400	4	1	5	
Oberösterreich	ca. 1 050	10	2	12	
Niederösterreich	ca. 1 500	10	3	13	
Wien	ca. 2 600	10	4	14	
Burgenland	ca. 350	3	–	3	
Österreich – Gesamt		49	17	66	

Stationäre Blutspendeeinrichtungen, wie die Plasmapheresestellen, Blutbanken und Blutspendedienste, sollten einmal pro Jahr zu Qualitätssicherungszwecken überprüft werden. Da diese Einrichtungen in den größeren Städten eingerichtet sind, in denen sich auch der Sitz einer Bezirksverwaltungsbehörde befindet, wird auf Grund dieser räumlichen Nähe ein Zeitaufwand von zwei Stunden, eine Stunde zur An- und Rückfahrt und ebenfalls eine Stunde für die Kontrolltätigkeit angesetzt.

Die anfallenden Reisekosten für die Überprüfung von mobilen Einrichtungen werden in den Bundesländern (mit Ausnahme von Wien) durchschnittlich für eine Kilometerleistung von höchstens 50 km, je Anfahrtsweg und Rückweg, angenommen.

Im Bereich der Vollzugstätigkeit der Länder kommt es andererseits zu einer ressourcenmäßigen Entlastung, da Bewilligungsverfahren für Plasmapheresestellen nunmehr durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales durchgeführt werden und auch keine Bewilligungen zur verantwortlichen Leitung einer Plasmapheresestelle durch den Landeshauptmann mehr erteilt werden müssen. Die Erteilung einer Betriebsbewilligung sowie die Entziehung derselben obliegt nach diesem Entwurf (im gesamten Bereich der Blutspendeeinrichtungen) nunmehr dem Bund.

Tabelle der Vollzugskosten der Länder

Länder insgesamt	A1	A2	A3	A4
Kosten/Min.	9,4/Min.	5,9/Min.	4,1/Min.	3,5/Min.
	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.

Länder insgesamt	A1	A2	A3	A4
Kosten/Min.	9,4/Min.	5,9/Min.	4,1/Min.	3,5/Min.
	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.
1999				
	10 410	1 995	0	1 995
Kosten:	97 854,—	11 770,50	0	6 982,50
12% Zuschlag	109 596,48	13 182,96	0	7 820,40
Reisespesen	19 695,—	0	0	0
insgesamt	129 291,50	13 183,—	0	7 820,40
für 2000	129 291,50	13 183,—	0	7 820,40
für 2001	129 291,50	13 183,—	0	7 820,40
für 2002	129 291,50	13 183,—	0	7 820,40

VGr.= Verwendungsgruppe, Min.= Minute(n)

Daraus ergeben sich jährliche Gesamtkosten für alle Bundesländer zusammen von unter 155 000 S.

Anmerkungen zur Gesamtkostendarstellung:

Bei den Personalkosten wurde die höhere Verdienstmöglichkeit von Landesbediensteten durch einen Zuschlag von 10% zum Bundesbedienstetenschema berücksichtigt.

Dazu kommen Reisekosten zur Überprüfung von bundesweit 39 Ausfahrten mobiler Blutspendeeinrichtungen und von zehn weiteren Kontrollen im Raum Wien in einer Gesamthöhe von 19 695 S/Jahr (siehe näher die Tabelle B/6).

Von der Berücksichtigung von Verwaltungsgemeinkosten (Kosten für die Personal- und Materialverwaltung usw.) und des Raumbedarfs durch pauschale Zuschläge zu den Personalkosten konnte abgesehen werden, da die Vollzugstätigkeit dieses Bundesgesetzes mit den vorhandenen Personalressourcen bewältigt werden kann und somit keine zusätzlichen Verwaltungsgemeinkosten bzw. Kosten für Raumbedarf anfallen. Es wurden lediglich die neu entstehenden laufenden Sachausgaben/-kosten mit einem 12%igen Zuschlag zu den Personalkosten als neu entstehende Kosten berücksichtigt.

Einnahmenseitig sind nur geringe zusätzliche Einnahmen zu erwarten, sodaß auf deren Darstellung aus Gründen der Zweckmäßigkeit verzichtet wird.

Durch den Wegfall von Vollzugstätigkeiten nach dem Plasmapheresegesetz kommt es auch zu Einsparungseffekten in Höhe von 59 494,80 S für alle Länder zusammen pro Jahr.

Tabelle zur Ersparnis der Länder

Länder insgesamt	A1	A2	A3	A4
Kosten/Min.	9,4/Min.	5,9/Min.	4,1/Min.	3,5/Min.
	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.
1999				
	60	6	0	15 006
Kosten:	564,—	35,40	0	52 521,—
12% Zuschlag	631,68	39,64	0	58 823,52
insgesamt	631,68	39,64	0	58 823,52
für 2000	631,68	39,64	0	58 823,52
für 2001	631,68	39,64	0	58 823,52
für 2002	631,68	39,64	0	58 823,52

VGr.= Verwendungsgruppe, Min.= Minuten

Darstellung des Nettoergebnisses der Länderkosten

## 1430 der Beilagen

25

Daraus ergeben sich insgesamt Nettokosten in Höhe von 90 800 S für alle Länder pro Jahr.

## Kostenaufstellung der Länder im Detail

B/2			Tab. B/2
Nr.	Bezeichnung der Leistungsprozesse		
1.	Kontrolle der Blutspendeeinrichtungen gemäß § 18 BSG		
2.	Führung von Strafverfahren und Verständigung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales gemäß § 19 Abs. 1 BSG		
3.	Auftrag zur Beseitigung von Mißständen gemäß § 19 Abs. 2 BSG		
4.	Einschreiten bei Auftreten einer unmittelbar drohenden Gefahr gemäß § 19 Abs. 3 BSG		
5.	Einschreiten bei Betrieb einer Blutspendeeinrichtung ohne Bewilligung gemäß § 19 Abs. 4 BSG		
6.	Widerruf von nach § 19 Abs. 2 und 3 verhängten Maßnahmen gemäß § 19 Abs. 6 BSG		
7.	Übersendung der Akten gemäß § 28 BSG		

  

B/3			Tab. B/3
Nr. des Leistungs- prozesses	Nr. des Arbeits- schriffts	Arbeitsschritte	
1.	1.1	Vorbereitung der Kontrolle	
	1.2	Betriebsüberprüfung für mobile Einrichtungen	
	1.3	Betriebsüberprüfung für stationäre Einrichtungen	
	1.4	aktenmäßige Erledigung	
2.	2.1	Einleitung eines Strafverfahrens und Verständigung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales	
	2.2	Durchführung eines Ortsaugenscheins, Beweiserhebung, Entscheidung	
	2.3	aktenmäßige Erledigung	
3.	3.1	Einleitungsvorgänge	
	3.2	Durchführung eines Ortsaugenscheins, Beweiserhebung, Entscheidung	
	3.3	aktenmäßige Erledigung und Verständigung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales	
4.	4.1	Einleitungsvorgänge	
	4.2	Durchführung eines Ortsaugenscheins, Beweiserhebung, Entscheidung	
	4.3	aktenmäßige Erledigung	
5.	5.1	Einleitungsvorgänge	
	5.2	Durchführung eines Ortsaugenscheins, Beweiserhebung, Entscheidung	
	5.3	aktenmäßige Erledigung	
6.	6.1	Entgegennahme und Prüfung des Antrags	
	6.2	Durchführung eines Ortsaugenscheins, Beweiserhebung, Entscheidung	
	6.3	aktenmäßige Erledigung	
7.	7.1	Übersendung der Akten	

B/4							Tab. B/4			
Nr.	Arbeits-schritte	Org.-einheit	Zeitbedarf in Min.	VGr.	An.	Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe	A1	A2	A3	A4
Insgesamt										
1	1.1		30	A2	66		1 980			
	1.2		180	A1	39	7 020				
	1.2 für Wien		120	A1	10	1 200				
	1.3		120	A1	17	2 040				
	1.4		30	A4	66					1 980

(Org.-= Organisations-, VGr.= Verwendungsgruppe, An.= Anzahl an Vollzugshandlungen)

Anmerkungen zum Leistungsprozeß 1.:

Pro Überprüfung von Ausfahrten mobiler Einrichtungen wurde ein Aufwand von 30 Minuten für eine A2-Kraft zur Vorbereitung und von 30 Minuten zur anschließenden aktenmäßigen Erledigung für eine Schreibkraft, A4-wertig, veranschlagt. Für die Durchführung der Überprüfung durch den Amtsarzt wurde ein durchschnittlicher Zeitaufwand von zwei Stunden für die Hin- und Rückreise, sowie von einer Stunde für die eigentliche Kontrolle angenommen, für die Kontrolle der Ausfahrten mobiler Einrichtungen im Raum Wien sowie von stationären Einrichtungen wurde ein Zeitaufwand von zwei Stunden veranschlagt.

Die Anzahl der Vollzugshandlungen ergibt sich aus den Überprüfungen für 49 Ausfahrten, davon zehn im Raum Wien, von mobilen Blutspendeeinrichtungen und für 17 stationäre Einrichtungen (siehe Tabelle B/1). Die Überprüfungen von Plasmapheresestellen bleiben wie oben bereits erläutert unberücksichtigt.

B/4									Tab. B/4	
						W.	A1	A2	A3	A4
2.	2.1		30	A2	0,1			3		
	2.2		300	A1	0,1	30				
	2.3		30	A4	0,1					3
3.	3.1		30	A2	0,1			3		
	3.2		300	A1	0,1	30				
	3.3		30	A4	0,1					3
4.	4.1		30	A2	0,1			3		
	4.2		300	A1	0,1	30				
	4.3		30	A4	0,1					3
5.	5.1		30	A2	0,1			3		
	5.2		300	A1	0,1	30				
	5.3		30	A4	0,1					3
6.	6.1		30	A2	0,1			3		

## 1430 der Beilagen

27

	6.2		300	A1	0,1	30			
	6.3		30	A4	0,1				3
7.	7.1		30	A2	0		0		

(W.= Wahrscheinlichkeit einer Vollzugshandlung)

## Anmerkungen zu den Leistungsprozessen 2. bis 7.:

Der aufzuwendende Zeitaufwand von fünf Stunden für die Arbeitsschritte 2. bis 6. ergibt sich aus zwei Stunden für die An- und Rückreise, einer Stunde für die Überprüfung vor Ort und zwei Stunden zur Fällung der Verwaltungsentscheidung. Je 30 Minuten wurden für die Vorbereitungstätigkeiten durch eine A2-wertige Kraft sowie 30 Minuten für die anfallenden Schreibarbeiten einer A4-wertigen Kraft angesetzt. Für die Übersendung der Akten gemäß § 28 BSG wurden 30 Minuten für eine A2-wertige Kraft veranschlagt.

Die Wahrscheinlichkeit der Einleitung eines Strafverfahrens (Leistungsprozeß 2.) ist auf Grund der angedrohten hohen Verwaltungsstrafen für Verstöße und der gegebenen Möglichkeit des Entzugs der Betriebsbewilligung (vgl. § 20 BSG) als gering anzunehmen, ebenso ist die Notwendigkeit eines Auftrages zur Beseitigung von Mißständen und des Einschreitens bei Auftreten einer unmittelbar drohenden Gefahr (Leistungsprozeß 3. und 4.) und deren Widerruf (Leistungsprozeß 6.) einzuschätzen. Auch ein Einschreiten beim Betrieb einer Blutspendeeinrichtung ohne Bewilligung (Leistungsprozeß 5.) ist unwahrscheinlich.

## Darstellung der Verteilung der Vollzugshandlungen auf die einzelnen Bundesländer

B/4a									Tab. B/4a
					Anzahl	A1	A2	A3	A4
Vorarlberg									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von zwei Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und einer stationären Einrichtung									
1.A	1.1		30	A2	3		90		
	1.2		180	A1	2	360			
	1.3		120	A1	1	120			
	1.4		30	A4	3				90
Tirol									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von zwei Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von zwei stationären Einrichtungen									
1.B	1.1		30	A2	4		120		
	1.2		180	A1	2	360			
	1.3		120	A1	2	240			
	1.4		30	A4	4				120
Salzburg									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von zwei Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von zwei stationären Einrichtungen									
1.C	1.1		30	A2	4		120		
	1.2		180	A1	2	360			

B/4a									Tab. B/4a
					Anzahl	A1	A2	A3	A4
	1.3		120	A1	2	240			
	1.4		30	A4	4				120
Steiermark									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von sechs Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von zwei stationären Einrichtungen									
1.D	1.1		30	A2	8		240		
	1.2		180	A1	6	1 080			
	1.3		120	A1	2	240			
	1.4		30	A4	8				240
Kärnten									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von vier Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von einer stationärer Einrichtung									
1.E	1.1		30	A2	5		150		
	1.2		180	A1	4	720			
	1.3		120	A1	1	120			
	1.4		30	A4	5				150
Oberösterreich									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von zehn Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von zwei stationären Einrichtungen									
1.F	1.1		30	A2	12		360		
	1.2		180	A1	10	1 800			
	1.3		120	A1	2	240			
	1.4		30	A4	12				360
Niederösterreich									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von zehn Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von drei stationären Einrichtungen									
1.G	1.1		30	A2	13		390		
	1.2		180	A1	10	1 800			
	1.3		120	A1	3	360			
	1.4		30	A4	13				390
Wien									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von zehn Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von vier stationären Einrichtungen									
1.H	1.1		30	A2	14		420		

## 1430 der Beilagen

29

B/4a									Tab. B/4a
				Anzahl	A1	A2	A3	A4	
1.2		120	A1	10	1 200				
1.3		120	A1	4	480				
1.4		30	A4	14					420

  

Burgenland									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von drei Ausfahrten von mobilen Einrichtungen									
1.I	1.1		30	A2	3		90		
	1.2		180	A1	3	540			
	1.3		120	A1	0	0			
	1.4		30	A4	3				90

Anmerkungen zur Tabelle B/4a:

Entsprechend dem oben dargestellten Zeitbedarf für Überprüfungen ergeben sich bundesweit Kontrolltätigkeiten pro Jahr für 49 Ausfahrten mobiler Einrichtungen und zur Kontrolle von 17 stationären Einrichtungen pro Jahr. Neue Einrichtungen werden – wie zur Kostenbelastung des Bundes dargestellt – im Berechnungszeitraum nicht neu bewilligt werden. Auch ist im Hinblick auf den erreichten Versorgungsgrad mit keiner Steigerung der Ausfahrten mobiler Einrichtungen zu rechnen, sodaß darüber hinausgehende Belastungen nicht zu erwarten sind.

B/5				Tab. B/5
Personalausgaben/-kosten				
Personalausgaben/-kosten/ p.a./VGr.	=	Jahreszeitbedarf/VGr. (in Minuten)	×	Durchschnittliche Personalausgaben/-kosten/VGr./Minute

Jahr	VGr.	Jahreszeitbedarf/ VGr. (in Minuten)	Durchschnittliche Personalausgaben/-kosten/ VGr./Minute	Personalausgaben/-kosten pro Jahr/VGr.
1999				
	A1	10 410	9,4	97 854,—
	A2	1 995	5,9	11 770,50
	A3	0	4,1	0
	A4	1 995	3,5	6 982,50
2000	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999			
2001	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999			
2002	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999			

p.a.= per anno, VGr.= Verwendungsgruppe

B/6	Reisespesen	Tab. B/6

30

## 1430 der Beilagen

	Arbeitsschritte	Distanz	VGr.	Wahrscheinlichkeit	anfallende Reisespesen (4,90/km)		
1999							
	1.2	100 km	A1	39	19 110,-		
	1.2 für Wien	2 × 17,-	A1	10	340,-		
	2.2	100 km	A1	0,1	49,-		
	3.2	100 km	A1	0,1	49,-		
	4.2	100 km	A1	0,1	49,-		
	5.2	100 km	A1	0,1	49,-		
	6.2	100 km	A1	0,1	49,-		
			insgesamt 1999		19 695,-		
2000	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999				19 695,-		
2001	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999				19 695,-		
2002	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999				19 695,-		

Anmerkung zu den Reisespesen:

Berechnet wurden diese Kosten auf der Basis von durchschnittlich gefahrenen 100 km für die An- und Rückfahrt zu je 4,90 S pro km, nach der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBI. Nr. 133, Stand 1997. Im Raum Wien fallen beim Arbeitsschritt 1.2 nur die Kosten für zwei Fahrscheine der Wiener Verkehrsbetriebe an. Bei den Arbeitsschritten 2.2 bis 6.2 wurde der Raum Wien nicht berücksichtigt.

B/7	Personalbedarf			Tab. B/7
Personalbedarf/VGr.	=	Jahreszeitbedarf/VGr. in Min.	:	Jahresnormalarbeitszeit (= 100 000 Min.)

Jahr	VGr.	Jahreszeitbedarf in Min.	Jahresnormalarbeitszeit in Min.	Personalbedarf/VGr.
1999				
	A1	10 410	100 000	0,1041
	A2	1 995	100 000	0,01995
	A3	0	100 000	0
	A4	1 995	100 000	0,01995
2000	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999			0
2001	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999			0
2002	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999			0
		Gesamt-Personalbedarf		0

B/8	Ausgaben/Kosten Raumbedarf	Tab. B/8

## 1430 der Beilagen

31

personalabhängige Raumausgaben/-kosten	=	Personalbedarf	× 14 ×	kalkulatorische Miete
---	---	----------------	--------	-----------------------

Standort	Gesamt- personalbedarf	Raumbedarf/Bed.	kalk. Miete	personalunabhängige Raumausgaben/-kosten
	0	0	0	0
	Zwischensumme 1:			0

Standort	sonstiger Raumbedarf in m <sup>2</sup>	Miete	sonstige Raumausgaben/-kosten
	0	0	0
	Zwischensumme 2:		0
	Gesamt:		0

Bed.= Bediensteter, kalk.= kalkulatorische

## Ersparnis der Länder im Detail

C/1	Ersparnis	Tab. C/1
Nr.	Bezeichnung der Leistungsprozesse	
1.	Erteilung einer Bewilligung zur ärztlichen Leitung einer Plasmapheresestelle gemäß § 1 Abs. 3 des Plasmapheresegesetzes	
2.	Erteilung einer Betriebsbewilligung für eine Plasmapheresestelle gemäß § 3 Abs. 1 des Plasmapheresegesetzes	
3.	Zurücknahme der Betriebsbewilligung gemäß § 12 des Plasmapheresegesetzes	
4.	Zurücknahme der Bewilligung zur Leitung einer Plasmapheresestelle gemäß § 13 des Plasmapheresegesetzes	
5.	Führung der Spenderevidenz durch den Landeshauptmann gemäß § 41 der Plasmaphereseverordnung	

C/2		Tab. C/2
Nr. des Leistungs- prozesses	Nr. des Arbeits- schritts	Arbeitsschritte
1.	1.1	Prüfung der formellen Voraussetzungen, Informationserteilung
	1.2	Prüfung der materiellen Voraussetzungen und Entscheidung über den Antrag
	1.3	aktenmäßige Erledigung
2.	2.1	Prüfung der formellen Voraussetzungen, Informationserteilung
	2.2	Prüfung der materiellen Voraussetzungen und Entscheidung über den Antrag

32

1430 der Beilagen

	2.3	aktenmäßige Erledigung
3.	3.1	Einleitung eines Entziehungsverfahrens
	3.2	Beweiserhebung, Ortsaugenschein, Entscheidung
	3.3	aktenmäßige Erledigung
4.	4.1	Einleitung eines Entziehungsverfahrens zur Leitung einer Plasmapheresestelle
	4.2	Beweiserhebung und Entscheidung
	4.3	aktenmäßige Erledigung
5.	5.1	Entgegennahme der Spenderdaten und Dokumentation

C/3							Tab. C/3			
Nr.	Arbeits-schritte	Org.-einheit	Zeitbedarf in Min.	VGr.	W.		Erwartungswert in Min. je Verwendungsgruppe			
							A1	A2	A3	A4
1.	1.1		30	A2	0,1		3			
	1.2		120	A1	0,1	12				
	1.3		30	A4	0,1					3
2.	2.1		30	A2	0,1		3			
	2.2		480	A1	0,1	48				
	2.3		30	A4	0,1					3
3.	3.1		30	A2	0		0			
	3.2		360	A1	0	0				
	3.3		30	A4	0					0
4.	4.1		30	A2	0		0			
	4.2		120	A1	0	0				
	4.3		30	A4	0					0
					An.					
5.	5.1		3	A4	5 000					15 000

(Org.=Organisations-, VGr.=Verwendungsgruppe, W.=Wahrscheinlichkeit, An.=Anzahl)

## Anmerkungen zu den Leistungsprozessen 1. bis 5.:

Der aufzuwendende Zeitaufwand für die Erteilung einer Bewilligung zur Leitung einer Plasmapheresestelle ist mit zwei Stunden anzunehmen, für die Bewilligung einer Plasmapheresestelle wurde für An- und Rückfahrt sowie Besichtigung und Entscheidung ein Zeitaufwand von acht Stunden berücksichtigt. Je 30 Minuten wurden für Vorbereitungstätigkeiten durch eine A2-wertige Kraft sowie 30 Minuten für die anfallenden Schreibarbeiten einer A4-wertigen Kraft berücksichtigt.

Die Wahrscheinlichkeit der Durchführung von Bewilligungsverfahren zur Erteilung einer Bewilligung zur ärztlichen Leitung einer Plasmapheresestelle bzw. zur Erteilung einer Betriebsbewilligung für eine Plasmapheresestelle ist mit einem Wert von 0,1 also als sehr gering einzustufen. Die Wahrscheinlichkeit des Anfalls der Leistungsprozesse 3. und 4. im Beobachtungszeitraum ist mit 0 anzunehmen. Die Anzahl an in Evidenz zu nehmenden Erstspendern ist naturgemäß Schwankungen unterworfen, sodaß pro Jahr nach Angaben der Industrie mit einer geschätzten Größe zwischen 5 000 bis 8 000 neuen

## 1430 der Beilagen

33

Spender zu rechnen ist. Der Berechnung des Leistungsprozesses 5. wurde der untere Wert zugrundgelegt.

C/4		Tab. C/4		
Personalausgaben/-kosten				
Personalausgaben/-kosten/ p.a./VGr.	=	Jahreszeitbedarf/VGr. (in Minuten)	×	Durchschnittliche Personalausgaben/-kosten/VGr./Minute

Jahr	VGr.	Jahreszeitbedarf/ VGr. (in Minuten)	Durchschnittliche Personalausgaben/-kosten/ VGr./Minute	Personalausgaben/-kosten pro Jahr/VGr.
1999				
	A1	60	9,4	564,—
	A2	6	5,9	35,40
	A3	0	4,1	0,—
	A4	15 006	3,5	52 521,—
			insgesamt	53 120,40
2000	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999			
2001	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999			
2002	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999			

p.a.= per anno

C/5		Tab. C/5		
Personalbedarf				
Personalbedarf/VGr.	=	Jahreszeitbedarf/VGr. in Min.	:	Jahresnormalarbeitszeit (= 100 000 Min.)

Jahr	VGr.	Jahreszeitbedarf in Min.	Jahresnormalarbeitszeit in Min.	Personalbedarf/VGr.
1999				
	A1	60	100 000	0,0006
	A2	6	100 000	0,00006
	A3	0	100 000	0
	A4	15 006	100 000	0,15006
2000	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999			
2001	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999			
2002	ident mit der Aufstellung zum Jahr 1999			
		Gesamt-Personalbedarf		0

C/6		Tab. C/6		
Ausgaben/Kosten Raumbedarf				
personalabhängige Raumausgaben/-kosten	=	Personalbedarf	×	kalkulatorische Miete

Standort	Gesamt-personalbedarf	Raumbedarf/Bed.	kalk. Miete	personalunabhängige Raumausgaben/-kosten
	0	0	0	0
Zwischensumme 1:				0

Standort	sonstiger Raumbedarf in m <sup>2</sup>	Miete	sonstige Raumausgaben/-kosten
	0	0	0
Zwischensumme 2:			0
Gesamt:			0

Bed.= Bediensteter, kalk.= kalkulatorische

### 3. Sonstiger Mehraufwand/Sachaufwand:

Geräte zur Probenentnahme in den Blutspendeinrichtungen und Transportbehälter sind bereits vorhanden. Laboreinrichtungen befinden sich bereits in ausreichendem Ausmaß beispielsweise in den Bundesstaatlichen bakteriologisch-serologischen Untersuchungsanstalten bzw. im Bundesinstitut für Arzneimittel.

Kosten: keine.

### 4. Auswirkungen auf das Produkt:

Die durch dieses Bundesgesetz bedingten Anpassungen werden für bereits bestehende Blutspendeinrichtungen im Personal- und Sachaufwand keine Kostensteigerung ergeben, da bereits bisher der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik berücksichtigt werden mußte. Im Zusammenhang mit den durchzuführenden Verwaltungsverfahren werden für die betroffenen Einrichtungen ebenso kaum Kosten anfallen, da auf Grund der im Ressort bereits vorhandenen Kenntnis über die in Frage kommenden Einrichtungen eine besonders ökonomische Verfahrensdurchführung unter Bedachtnahme auf die in anderen Verfahren, etwa nach dem Arzneimittelgesetz, vorgelegten Unterlagen erfolgen kann. Insgesamt ist davon auszugehen, daß sich keine Auswirkungen auf die Produktkosten ergeben werden.

## III. Besonderer Teil

### Zu § 1:

Diese Bestimmung umschreibt den Regelungszweck und -umfang dieses Bundesgesetzes. Die Sicherheit am Beginn der Bluttransfusionskette soll gewährleistet werden. Die bestehende Regelung im Bereich des Plasmapheresewesens soll um den Bereich des Blutspendewesens erweitert werden, und es soll ein dem heutigen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechender, umfassender Spender- und Empfänger-schutz auch durch ausdrückliche Rechtsvorschriften festgelegt werden.

Der Begriff "Gewinnung" bezieht sich auf den gesamten Vorgang der nach dem heutigen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik bei dem Prozeß der Abnahme von Vollblut oder der Auf-trennung von Blut in seine Bestandteile unmittelbar am Spender zu beachtenden Verfahrensschritte, insbesondere Spenderauswahl, -untersuchung und -beurteilung, Spenderschutz und Qualitätssicherung.

Sobald das entnommene Blut oder die Blutbestandteile in ein Sammelbehältnis fließen (Blutbeutel usw.) oder sich beim Gewinnungsvorgang mit einer gerinnungshemmenden Lösung (Antikoagulans) ver-mischen, erfolgt die Herstellung eines Arzneimittels. Voraussetzung hierfür ist, daß diese mit der Absicht entnommen werden, das aus dieser Suspension hergestellte Produkt am Menschen anzuwenden und es sind darüber hinaus weitere gesetzliche Bestimmungen – wie das AMG und die darauf gegründeten

Verordnungen – anzuwenden, um die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes und der Blutbestandteile für den Empfänger zu gewährleisten.

Hämapheresen, wie insbesondere die Leukozytapherese, die Gewinnung von spezifischen Immunoglobulinen und von Stammzellen, die auf Grund der hiezu notwendigen medizinischen Eingriffe in die „natürliche“ Beschaffenheit des Blutes oder der Blutbestandteile vor der Entnahme oder Auf trennung eingreifen, sind vom Anwendungsbereich und den Normen des AMG erfaßt.

**Zu § 2:**

Die Anforderungen, die das Blutsicherheitsgesetz an Spender und Blutspendeeinrichtungen stellt, erstrecken sich nach den im allgemeinen Teil dargestellten Sicherheitszielen nicht auf diagnostische oder therapeutische Maßnahmen, die für eine Person im Rahmen ihrer ärztlichen Behandlung vorgenommen werden. Bei therapeutischen Maßnahmen unter Einsatz von patienteneigenem Blut oder Blutbestandteilen (zB therapeutische Plasmapherese, Dialyse, Plasmaaustausch) liegt daher kein Anwendungsfall dieses Gesetzes vor.

Ebenso ist die Eigenblutvorsorge im Rahmen einer allfälligen Operationsvorbereitung vom Anwendungsbereich dieses Gesetzes nicht erfaßt. Die Gewinnung von Eigenblut zur präoperativen Operationsvorbereitung liegt im wesentlichen Eigeninteresse des Betroffenen, wobei einerseits die „Spende“tauglichkeit von den im Zusammenhang mit der Fremdblutspende vorgesehenen Voraussetzungen nach Beurteilung des verantwortlichen Arztes durchaus abweichend beurteilt werden kann. Andererseits muß sichergestellt sein, daß im Zuge der Eigenblutvorsorge gewonnenes Blut oder Blutbestandteile nicht an anderen Personen angewandt werden. Im Zusammenhang mit der Eigenblutvorsorge ist daher die Zielrichtung des vorliegenden Entwurfs, nämlich der Schutz der Volksgesundheit durch Regelungen zur Sicherheit der Transfusionskette, nicht relevant. Die Regelung der Eigenblutvorsorge kommt daher jedenfalls im vorliegenden Kontext aus systematischen Gründen nicht in Betracht. Dies bedeutet jedoch nicht, daß auf diesen Bereich unter Qualitätsaspekten kein Augenmerk zu richten wäre. Die Standards für prä- und perioperative Eigenblutvorsorge sind bereits 1996 in den Richtlinien für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin festgelegt worden.

Um die Durchführung klinischer Prüfungen, die von den Bestimmungen des Blutsicherheitsgesetzes abweichen, zu ermöglichen, wurde im Abs. 3 eine entsprechende Regelung vorgesehen.

Ein Mißbrauch dieser Bestimmungen in der Absicht der Umgehung der Qualitäts-, Schutz- und Sicherheitsanforderungen dieses Bundesgesetzes soll durch die Abs. 2 und 4 verhindert werden. Geeignete Maßnahmen im Sinne des Abs. 2 und 4 sind zB unverwechselbare und entsprechende Kennzeichnung der Proben, entsprechende Dokumentation und fachgerechte Entsorgung. Auf diese Weise wird eine dem ursprünglichen diagnostischen oder therapeutischen Zweck oder der klinischen Prüfung widersprechende Verwendung des entnommenen Blutes oder der entnommenen Blutbestandteile zur Anwendung an anderen Personen verhindert.

Die Zweckbestimmungen gemäß Abs. 1 ergeben sich aus dem diagnostischen oder therapeutischen Ziel. Eine dem Abs. 2 oder Abs. 4 widersprechende Verwendung des Blutes oder der Blutbestandteile an anderen Personen steht gemäß § 22 Abs. 2 Z 1 unter Strafandrohung.

**Zu den §§ 3 bis 5:**

Es handelt sich bei den hier verwendeten Begriffsbestimmungen um Legaldefinitionen, die von wissenschaftlichen Definitionen abweichen können.

**Zu § 3:**

**Zu Abs. 1 und 2:**

Mit der Formulierung „aus einem Blutgefäß entnommene Körperflüssigkeit“ wird klargestellt, daß die nicht durch die Entnahme von Körperflüssigkeit aus einem Blutgefäß erfolgende Gewinnung von Arzneimitteln (vgl. auch die Erläuterungen zu § 1), wie zB von Stammzellen aus dem Knochenmark, nicht unter dieses Bundesgesetz fällt.

Blutbestandteile im Sinne dieses Bundesgesetzes werden durch Auf trennung unmittelbar am Spender gewonnen (vgl. zur Definition Abs. 5). Unter korpuskulären Blutbestandteilen sind alle vom Plasma verschiedenen Blutbestandteile zu verstehen. Um Regelungslücken zu vermeiden, sind unter Plasma und korpuskulären Blutbestandteilen auch nur Anteile dieser beiden definierten Blutbestandteile zu verstehen.

**Zu § 3 Abs. 3 bis 5:**

Zum Begriff "Gewinnung" siehe auch die Erläuterungen zu § 1. Gewinnung im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeutet entweder die Entnahme von Vollblut oder die Auftrennung in seine Bestandteile unmittelbar am Spender mittels Apherese. Der Entnahme und der Auftrennung sind naturgemäß Abnahmeschritte, wie die Punktation der Haut, gemeinsam.

Die weitere Verarbeitung von Blut oder Blutbestandteilen in räumlicher und zeitlicher Distanz vom eigentlichen Entnahme- oder Auftrennungsvorgang im Sinne dieses Bundesgesetzes, somit losgelöst von einem Spender, wie zB die Auftrennung einer Vollblutspende in seine Bestandteile, fällt unter andere gesetzliche Bestimmungen, wie das AMG.

**Zu § 3 Abs. 6:**

Der Begriff "apparative Apherese" ist nicht synonym mit automatisierter Auftrennung zu verstehen, sondern bezeichnet die nach derzeitigem Stand der Technik vorgesehene Verfahrensweise der Auftrennung im "geschlossenen System" mittels eines Zellseparators und mit unmittelbarer Reinfusionierung der nicht benötigten Blutbestandteile an den Spender.

**Zu § 4:**

Der Spenderbegriff soll als Legaldefinition einerseits möglichst umfassend sein, um den Spenderschutzgedanken bereits im frühestmöglichen Stadium wirksam werden zu lassen, andererseits wurde jedoch Anregungen im Begutachtungsverfahren folgend eine präzisere Fassung vorgenommen, um zu betonen, daß Spender nur eine Person ist, die den Willen zur Spende im entsprechenden räumlichen, sachlichen und personellen Nahebereich zu einer Spende und dem Betrieb einer Blutspendeinrichtung bekundet. Vorschlägen im Begutachtungsverfahren, die Spendereigenschaft erst mit der tatsächlichen Spende einsetzen zu lassen, konnte hingegen nicht gefolgt werden, da ansonsten alle vor der Abnahme liegenden Vorgänge – wie Erhebung der Anamnese und Beurteilung der gesundheitlichen Eignung – von den dem Spenderschutz dienenden Regelungen (zB Schutz der Privatspähre, Verschwiegenheit, Recht auf Aufklärung und Zustimmung), nicht erfaßt wären. Die Spendereigenschaft endet erst mit dem Abschluß aller mit der Gewinnung verbundenen Vorgänge. Für statistische Zwecke ist dieser Spenderbegriff nicht verwendbar.

Die Formulierung "an anderen Personen" stellt klar, daß der Bereich der Eigenblutspende und Eigenblutvorsorge nicht unter den Anwendungsbereich dieses Gesetzes fallen soll. vgl. auch die Erläuterungen zu § 2.

**Zu § 5:**

Der Begriff der Blutspendeinrichtung ist möglichst weit gefaßt und erfaßt alle stationären oder mobilen Einheiten und Anlagen (zB Busse), sofern sie mit der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen im Sinne dieses Bundesgesetzes beschäftigt sind. Der Begriff der "Organisationseinheit" ist auch auf aus mehreren Personen bestehende Blutspendeteams anwendbar, da eine organisatorische Mindestausstattung, wie zB Fahrzeuge, Liegen, Abnahmesteck, Kühlgeräte usw., jedenfalls gegeben sein muß. Die Örtlichkeiten, in denen mobile Teams Blutspendeaktionen durchführen (zB Gemeindesaale, Gasthäuser, Betriebe, Kasernen) fallen hingegen nicht unter diese Definition.

Somit unterliegen auch Blutspendeinrichtungen, die in der Organisationsform eines selbständigen Ambulatoriums betrieben werden oder Teil einer bettenführenden Krankenanstalt sind, entsprechend dem im österreichischen Verwaltungsrecht geltenden Kumulationsprinzip auch diesem Bundesgesetz und bedürfen daher auch einer entsprechenden Betriebsbewilligung gemäß § 14.

Ein Blutdepot gilt nicht als Blutspendeinrichtung, da Blut und Blutbestandteile dort nur gelagert werden. Dieser Bereich wird durch das AMG und den in den Mitteilungen der österreichischen Sanitätsverwaltung veröffentlichten Richtlinien in der Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, Heft 3/1996, geregelt.

**Zu § 6:**

Die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ist nur in einer bewilligten Blutspendeinrichtung zulässig.

Dem Spenderschutzgedanken Rechnung tragend, ist eine ausreichende personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung der Blutspendeinrichtung erforderlich. Weiters ist es aus Spenderschutzgründen erforderlich, daß Spendern erforderlichenfalls eine notfallmedizinische Erstversorgung bereits im Vorfeld einer allenfalls notwendigen notärztlichen Versorgung zukommen

kann. Im Hinblick auf im Begutachtungsverfahren geäußerte Bedenken wird durch die Formulierung notfallmedizinische "Erst"versorgung klargestellt, daß die Anwesenheit eines Notarztwagens während der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen nicht erforderlich ist.

Weiters wurde Abs. 4 im Hinblick auf Hinweise im Begutachtungsverfahren, daß der Begriff "medizinische Notfallausrüstung" im Sinne eines Notarztwagens mit der Ausrüstung einer mobilen Intensivstation verstanden werden könnte, neu formuliert. Es ist jene medizinische Ausrüstung erforderlich, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik bei allfälligen Zwischenfällen für eine notfallmedizinische Erstversorgung erforderlich ist. Es bleibt der Einrichtung überlassen, ob diese Ausrüstung etwa in Form eines Notfallkoffers oder auf sonstige eine jederzeitige Einsatzbereitschaft gewährleistende Art bereithalten wird.

Damit wird ein wesentlicher Beitrag zum Spenderschutz sowohl im Betrieb von stationären als auch im Betrieb von mobilen Blutspendeeinrichtungen geleistet.

Die manuelle Apherese, die Auftrennung im "offenen System", entspricht nicht dem heutigen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und soll bis auf bewilligungspflichtige Ausnahmen zur etwaigen Gewinnung besonderer Blutbestandteile untersagt werden.

#### **Zu § 7:**

Für jede diesem Bundesgesetz unterliegende Blutspendeeinrichtung ist ein ärztlicher Leiter und bei dessen Verhinderung ein Stellvertreter zu bestellen. Dies gilt auch im Fall des § 14 Abs. 2. Die erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten werden jedenfalls bei einem Facharzt für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin gegeben sein, doch schließt es der vorgesetzte Gesetzestext nicht aus, daß bei entsprechender Fortbildung auch andere Ärzte die gebotene Qualifikation aufweisen können, wobei allerdings die sich aus § 13 Abs. 2 des Ärztegesetzes 1984, BGBI. Nr. 373, ergebenden Grenzen zu beachten sind.

Im Begutachtungsverfahren wurde verschiedentlich die Meinung vertreten, daß lediglich ein Facharzt für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin die Qualifikation eines ärztlichen Leiters einer Blutspendeeinrichtung erfüllen soll. Diesem Anliegen konnte deswegen nicht Rechnung getragen werden, da – jedenfalls für die im vorliegenden Entwurf erfaßten im wesentlichen spenderbezogenen Gewinnungsvorgänge – grundsätzlich auch Fachärzte anderer Sonderfächer in Betracht kommen, wenn sie die erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten erworben haben. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, nur eine entsprechend qualifizierte Person zum ärztlichen Leiter zu bestellen, dies ist andererseits auch eine für die Erteilung der Betriebsbewilligung notwendige Voraussetzung.

Der Betrieb einer Blutspendeeinrichtung im Sinne des § 5 darf nur in Anwesenheit eines zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arztes (vgl. Abs. 6) erfolgen, der die entsprechenden Kenntnisse und Fertigkeiten aufweist. Es fällt in die Verantwortung des ärztlichen Leiters, die allenfalls erforderliche Schulung – etwa im Hinblick auf die Geräteausstattung der Einrichtung – sicherzustellen. Weiters ist auch die in Abs. 6 geforderte Voraussetzung im Hinblick auf die umfassende Verantwortung des ärztlichen Leiters in medizinischen Belangen durch diesen sicherzustellen.

Die Tätigkeit von Turnusärzten in Blutspendeeinrichtungen richtet sich nach dem Ärztegesetz 1984, danach kommt eine solche Tätigkeit nur dann in Betracht, wenn es sich bei der Blutspendeeinrichtung um eine anerkannte Ausbildungsstätte handelt. Die Intensität der geforderten Anleitung und Aufsicht bestimmt sich nach den vom Turnusarzt bereits erworbenen Kenntnissen und Fertigkeiten.

Inwieweit die in einer Blutspendeeinrichtung tätigen Ärzte ärztliche Tätigkeiten nach diesem Bundesgesetz an Angehörige von anderen Gesundheitsberufen übertragen dürfen, ergibt sich aus § 22 Abs. 3 des Ärztegesetzes 1984 idF BGBI. I. Nr. 95/1998 in Verbindung mit den jeweiligen Berufsgesetzen der in Betracht kommenden Berufsgruppen, wie dem Bundesgesetz über Gesundheits- und Krankenpflegeberufe (Gesundheits- und Krankenpflegegesetz – GuKG), BGBI. I. Nr. 108/1997 idF BGBI. I Nr. 95/1998, und dem Bundesgesetz über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste (MTD-Gesetz), BGBI. Nr. 460/1992 idF BGBI. Nr. 327/1996.

Die Verantwortung für die medizinischen, medizinisch-technischen und hygienischen Belange einer Blutspendeeinrichtung obliegt dem Leiter oder bei dessen Verhinderung seinem Stellvertreter. Diese umfaßt sowohl die personelle als auch die apparative Ausstattung sowie die Durchführung einer ordnungsgemäßen Dokumentation. Ihr Verantwortungsbereich erstreckt sich auch auf etwaig vorhandene mobile Blutspendeeinrichtungen. Das jeweilige Spenderaufkommen einer Blutspendeeinrichtung ist entsprechend zu berücksichtigen.

**Zu § 8:**

Diese Bestimmung entspricht den Zielsetzungen der durch den Beitritt zur EU umzusetzenden Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften, 89/381/EWG, sowie der Empfehlung des Rates vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft, 98/463/EG, und dient der Verwirklichung eines umfassenden Spenderschutzes. Der Richtlinie und Empfehlung entsprechend sind die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um der Übertragung ansteckender Krankheiten vorzubeugen. Diese Maßnahmen umfassen in bezug auf die Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln auch „die Empfehlungen des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere für die Auswahl und Untersuchung von Spendern von Blut und Blutplasma“. Weiters sind von den Mitgliedstaaten sachdienliche Maßnahmen zur Förderung der Selbstversorgung der Gemeinschaft mit menschlichem Blut und Blutplasma zu treffen, und die freiwillige, unentgeltliche Blut- und Blutplasmaspende zu fördern.

Durch das Kriterium der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit wird die Qualität des gespendeten Blutes und der Blutbestandteile entscheidend mitbeeinflußt.

**Zu Abs. 1 und 2:**

Blut oder Blutbestandteile dürfen einem Spender nur mit seiner vorherigen schriftlichen Zustimmung entnommen werden, wobei dessen eigenhändige Unterschrift auf einem Formular bzw. Vordruck ausreichend ist. Eine Spende ist freiwillig, wenn sie auf Grund freier Willensentscheidung und ohne Zwang erfolgt.

Damit freilich eine rechtswirksame Einwilligung erfolgen kann und zum Schutz des Spenders, hat vor der Spende eine entsprechende Aufklärung über mögliche gesundheitliche Risiken zu erfolgen. Die Durchführung der Aufklärung ist gemäß § 11 Abs. 3 Z 3 durch eigenhändige Unterschrift des Spenders zu dokumentieren.

**Zu Abs. 3:**

Die Möglichkeit zur Vornahme eines freiwilligen Selbstausschlusses ist dem Spender jederzeit zu gewährleisten. Gemäß § 11 Abs. 3 Z 3 ist die Aufklärung über diese Möglichkeit und gemäß § 11 Abs. 3 Z 7 ist die Entscheidung eines Spenders zu einem freiwilligen Selbstausschluß zu dokumentieren. Diese Gewissensentscheidung des Spenders soll unbeeinflußt erfolgen können (vgl. hiezu auch Abs. 5 und 6).

**Zu Abs. 4:**

Diese Bestimmung soll das Prinzip der Selbstversorgung mit freiwilligen, unentgeltlichen Blutspenden verwirklichen. Folgende Ziele sollen durch dieses Prinzip verfolgt werden: die Gesundheit der Spender zu schützen, ihre gesundheitliche Ausbeutung zu vermeiden, das Infektionsrisiko für die Empfänger auf ein Minimum zu senken, die Rekrutierung von Spendern aus allen sozialen Bevölkerungsschichten unabhängig vom wirtschaftlichen Status sowie die Unabhängigkeit von Importen zu gewährleisten, um damit die Stabilität der Versorgung und der Produktionskosten zu fördern.

Die freiwillige und unentgeltliche Spende definiert der Europarat folgendermaßen: „Eine Spende gilt dann als freiwillig und unentgeltlich, wenn die Person, die Blut, Plasma oder zelluläre Bestandteile spendet, dieses aus eigenem, freien Willen tut und keine Bezahlung in Form von Bargeld oder anderen geldwerten Leistungen erhält. Dies schließt auch eine Vergütung in Form von Freizeit aus, die über den angemessenen Zeitaufwand für die Spende und die An- bzw. Abreise hinausgeht. Kleinere Andenken, Erfrischungen und die Erstattung der Reisekosten sind mit dem Begriff der freiwilligen, unentgeltlichen Spende vereinbar.“

In vielen Blutspendeinrichtungen erhalten Spender in der Regel Erfrischungen (Getränke und Kekse, Schnitten oder belegte Brote) zum Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes, und um sicherzustellen, daß nach der Spende eine Ruhepause eingelegt und so das Risiko einer Ohnmacht reduziert wird. Vom Blutspendedienst des Roten Kreuzes wird die Großzügigkeit der Spender von Vollblutspenden im allgemeinen durch Abzeichen, Bescheinigungen, usw. je nach Anzahl der Spenden anerkannt. Dies ist mit dem Grundsatz der Unentgeltlichkeit ohne weiteres vereinbar.

Aus verwaltungsökonomischen Gründen und zur Sicherung der nationalen Selbstversorgung erscheint eine pauschalierte Abgeltung der Reisekosten und eine angemessene Vergütung für den mit der Spende von Blutbestandteilen, wie bei der Plasma- und Thrombozytapherese, verbundenen Zeitaufwand in einem diese Umstände berücksichtigenden Ausmaß mit dem Verbot der Gewinnerzielung durch Blutspenden vereinbar, weil dem Spender durch seine Spende keine Kosten entstehen sollen. Diese

pauschalierte Aufwandsentschädigung muß allerdings in einem angemessenen Verhältnis zum tatsächlichen Aufwand stehen.

Die Spenderauswahl als erste Steuerungsmöglichkeit im gesamten Transfusionsprozeß beeinflußt entscheidend die Qualität des gespendeten Blutes und der Blutbestandteile. Das Kriterium der Unentgeltlichkeit hält Risikospender viel eher von einer Spende ab, während für die überwiegende Mehrheit der unbezahlten Spender altruistische Motive die wichtigste Spendermotivation darstellen.

Die Zuführung oder das Versprechen eines Gewinnes für die Leistung einer Spende ist gemäß § 22 Abs. 2 Z 6 mit Verwaltungsstrafe bedroht. Die Möglichkeit, in Werbematerialien einen Hinweis auf eine angemessene Aufwandsentschädigung aufzunehmen, bleibt unberührt.

#### **Zu Abs. 5 bis 7:**

Im Zuge der Erhebung der Anamnese und der Eignungsuntersuchung soll die Privatsphäre des Spenders gewahrt werden. Dies kann durch entsprechende organisatorische Maßnahmen, wie Bereitstellung entsprechender Räumlichkeiten oder räumlicher Abgrenzungen, erfolgen. Damit soll gewährleistet werden, daß nur jene Personen, die einer gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen, Kenntnis von persönlichen Umständen des Spenders, insbesondere über seinen Gesundheitszustand oder die Entscheidung zu einem freiwilligen Selbstausschluß, erlangen. Für eventuell notwendige klinische Untersuchungen ist ein hiefür geeigneter Raum vorzusehen. Bei mobilen Einsätzen ist darauf zu achten, daß für diese Zwecke jedenfalls eine uneinsehbare Abschirmung erfolgt, wenn ein eigener Raum nicht zur Verfügung steht.

Im Hinblick auf Hinweise aus der Praxis und einen konkreten Vorfall erscheint es sinnvoll, daß Spender durch einen Aushang in der Blutspendeinrichtung oder auf andere geeignete Weise deutlich darauf hingewiesen werden, daß eine Blutspende keine angebrachte Methode zur Ermittlung des HIV-Status ist. Österreichweit besteht ein Angebot an kostenlosen und anonymen HIV-Tests einschließlich einer entsprechenden Aufklärung und Beratung durch die AIDS-Hilfen. Es ist unverantwortlich und kann auch von strafrechtlicher Relevanz sein, wenn bei Vorliegen von HIV-Risikoverhalten Blutspenden als Mittel zur Ermittlung des HIV-Status mißbraucht werden. Dies soll den Spendern deutlich bewußt gemacht werden.

#### **Zu § 9:**

Wesentlich zur Sicherung des Spenderschutzes und der Sicherheit der Transfusionskette ist, daß insbesondere durch Erhebung einer Anamnese, einer Eignungsuntersuchung und dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechende Laboruntersuchungen des Spenderblutes festgestellt wird, daß sowohl der Spender gesundheitlich geeignet, als auch die Beschaffenheit seines Blutes einwandfrei ist.

Konkretisiert werden diese Voraussetzungen in der gemäß § 21 Z 1 und Z 2 zu erlassenden Verordnung.

Die Entscheidung und Verantwortung über die Zulassung zur Spende obliegt allein einem hiefür qualifizierten Arzt, wenn auch Teilbereiche der Prüfung der gesundheitlichen Eignung von anderen hiezu qualifizierten Personen übernommen werden können, vgl. hiezu die Erläuterungen zu § 7.

#### **Zu § 10:**

Wie in vielen anderen Bereichen, vgl. etwa § 5b des Krankenanstaltengesetzes – KAG, BGBI. Nr. 1/1957, idF BGBI. Nr. 801/1993, sollen durch dieses Bundesgesetz Qualitätssicherungsmaßnahmen auch für Blutspendeinrichtungen explizit geregelt werden.

Maßstäbe hierfür sind unter anderem die Empfehlung des Europarates über die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten, die Prinzipien der Guten Herstellungspraxis (GMP) und der Good Laboratory Practice (GLP) sowie die ISO 9000 Normenserie.

#### **Zu Abs. 2:**

Unter dem Begriff "Dokumentation" im Sinne des Abs. 2 Z 4 sind insbesondere die Führung von Arbeitsaufzeichnungen, von Anwesenheitslisten, die anzuwendenden Verfahrensschritte usw., unter dem Begriff "Mittel zur Sicherung einer einwandfreien Qualität", insbesondere die Wartung der Geräte usw. sowie die Prüfberichte der bei der Gewinnung eingesetzten Medizinprodukte zu verstehen.

**Zu § 11:**

Der spenderorientierten Dokumentation kommt vorrangige Bedeutung hinsichtlich des Spenderschutzes, der Qualitätssicherung und der Sicherung der Transfusionskette zu. Auf die Erfassung, Verarbeitung und Löschung der Daten ist selbstredend das Datenschutzgesetz anzuwenden.

**Zu Abs. 2:**

Zur Sicherung der Transfusionskette und zu deren Rückverfolgbarkeit soll der Weg der Spende vom Empfänger bis zur abnehmenden Stelle nachvollziehbar sein. Den Blutspendeeinrichtungen obliegt es daher, den Weg der Spende, beginnend bei der Dokumentation der Identität des Spenders bis zur Abgabe des gewonnenen Blutes oder der Blutbestandteile an eine aufbewahrende oder weiterverarbeitende Institution, wie an ein Blutdepot, an einen arzneimittelverarbeitenden Betrieb usw., nachvollziehbar zu dokumentieren. Weitere Dokumentationsschritte durchzuführen, obliegt sodann diesen Einrichtungen.

Korrespondierend zu der im vorliegenden Entwurf festgelegten Verpflichtung der Blutspendeinrichtungen bestehen im Ärztegesetz 1984 (§ 22a) und im Krankenanstaltengesetz (§ 10 Abs. 1 Z 2 lit. a) entsprechende Dokumentationspflichten. Im Falle eines notwendigen "look back" sind daher die Voraussetzungen für die wechselseitige Information gegeben, um die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Nachforschungen spender- und empfängerbezogen durchführen zu können. (vgl. auch Punkt 2.4 der Richtlinien in der Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin).

**Zu Abs. 3:**

Eine ausführliche spenderbezogene Dokumentation ist wesentlich zur Erreichung des Ziels der Sicherung der Transfusionskette sowie des Ziels eines umfassenden Spenderschutzes.

**Zu Abs. 3 Z 2 und 3:**

Hiefür ist eine einmalige eigenhändige Unterschrift des Spenders zB am Anamnesebogen ausreichend.

**Zu Abs. 3 Z 5:**

Entsprechend Besorgnissen im Begutachtungsverfahren, daß die Dokumentation der Dauer der Auftrennung und Entnahme zwar aufwendig, aber von geringem Aussagewert wäre, ist vorgesehen, daß die Dauer der Entnahme nur bei Abweichungen von standardmäßig vorgegebenen Zeitwerten zu dokumentieren ist.

**Zu Abs. 3 Z 6:**

Die Begründung zur Zulassung zu einer Spende gemäß § 4 Abs. 7 der Blutspenderverordnung oder die ärztliche Beurteilung im Sinne des § 4 Abs. 8 und § 6 Abs. 6 der Blutspenderverordnung ist entsprechend zu dokumentieren.

**Zu Abs. 3 Z 10:**

Die Beurteilung, wann erhöhte oder zu niedrige Werte nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft Rückschlüsse auf das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung zulassen und damit eine Mitteilungspflicht auslösen, obliegt der Beurteilung durch den verantwortlichen Arzt. In einem solchen Fall ist die entsprechende Information des Spenders zu dokumentieren.

**Zu Abs. 3 Z 11 und 12:**

In der spenderbezogenen Dokumentation muß ersichtlich sein, welche Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen eingesetzt wurden. In diesem Zusammenhang kommt die Angabe der verwendeten Beutel und Testkits, deren Chargennummer, der beigefügten Adjuvantien (zB die Art und Menge des zugesetzten Antikoagulans) oder des Typ des verwendeten Zellseparators (Gerätenummer) in Betracht. Weiters sind Namen des bei der Gewinnung eingesetzten Personals für jede Spende zu dokumentieren.

**Zu § 12:**

Der Spenderausweis dient der Identifikation des Spenders und der Dokumentation. Die an einen derartigen Ausweis zu stellenden Anforderungen werden in der gemäß § 21 Z 2 zu erlassenden Verordnung geregelt. Mit dieser Bestimmung wird der gängigen Praxis Rechnung getragen.

Spendern von Vollblut wird ein Spenderausweis meist erst dann ausgestellt, wenn diese wiederholt und regelmäßig Blut spenden. Die Anfertigung von Ausweisen zur Spenderidentifikation gemäß Abs. 1 ist

## 1430 der Beilagen

41

dem Guttünen der betreffenden Blutspendeeinrichtung überlassen. Sofern jedoch Spenderausweise im Sinne dieser Bestimmung angefertigt werden, sind die Abs. 3 bis 6 anzuwenden.

Für Spender von Blutbestandteilen, die in der Regel mehrmals im Jahr spenden, ist wie schon bisher nach den Bestimmungen des Plasmaphereserechts jedenfalls ein Spenderausweis auszufertigen. Der bestehenden Praxis in Plasmapheresestellen folgend wird vorgesehen, daß ein Spenderausweis im Rahmen der Erstspende, somit spätestens vor der zweiten Spende, anzufertigen ist.

Unbrauchbar ist ein Ausweis insbesondere dann, wenn er keinen Platz mehr für weitere Einträge bietet. Ein Hinweis gemäß Abs. 6 soll nur sicherstellen, daß dieser nicht für Spenden von Blut und Blutbestandteilen weiterverwendet wird, er soll jedoch nicht zu Schlußfolgerungen über den Gesundheitszustand des Spenders veranlassen.

Die bisher geübte Praxis der Ausstellung von "Notfallkarten" mit Personalien und Blutgruppe des Spenders bleibt von diesen Regelungen unberührt.

Der Anregung nach Schaffung einer bundesweiten zentralen Spenderevidenz konnte nach Kontakten mit dem Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht gefolgt werden.

**Zu § 13:**

Diese Bestimmung richtet sich an alle im Bereich einer Blutspendeeinrichtung tätigen Personen, sofern ihnen nicht schon nach anderen Bestimmungen eine Verschwiegenheitspflicht auferlegt ist, vgl. hiezu beispielsweise die Regelung der Verschwiegenheitspflicht im Ärztegesetz 1984, im Bundesgesetz über Gesundheits- und Krankenpflegeberufe und im Bundesgesetz über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste. Die Verschwiegenheitspflicht richtet sich somit für jede einzelne Person nach den für sie im jeweiligen Berufsgesetz bestehenden Regelungen, für Personen, die keiner solchen Verschwiegenheitspflicht unterliegen, gilt § 13. Die Verschwiegenheitspflicht endet nicht mit der Beendigung der Tätigkeit bei einer Blutspendeeinrichtung.

**Zu § 14:**

Der Betrieb einer Blutspendeeinrichtung bedarf einer Betriebsbewilligung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales. Durch den im § 5 formulierten weiten Begriff der Blutspendeeinrichtung werden alle mit der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen befaßten Einrichtungen von diesem Bundesgesetz und damit von der Bewilligungspflicht erfaßt (vgl. hiezu auch § 6 Abs. 1).

Die der mobilen Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen dienenden Fahrzeuge und Ausrüstungsgegenstände und das für die Bildung von mobilen Teams zur Verfügung stehende Personal können als mobile Blutspendeeinrichtungen in Verbindung mit einer stationären Blutspendeeinrichtung bewilligt werden, mit der sie organisatorisch verbunden sind. Vielfach wird das Personal sowohl in der Blutbank als auch bei mobilen Einsätzen eingesetzt werden. Es existieren derzeit in Österreich allerdings im Bereich der Blutspendedienste Organisationsformen, bei denen mobile Einrichtungen (Blutspendeteams und/oder Busse) ohne organisatorische Anbindung an eine Blutbank betrieben werden. In einem solchen Fall sind die mobilen Blutspendeeinrichtungen unter Einschluß der für die administrative Abwicklung (Büro, Organisation, Dokumentation) erforderlichen ortsfesten Einrichtungen zu bewilligen. In beiden Fällen ist jedenfalls nur eine Bewilligung erforderlich, die alle in einem organisatorischen Verbund stehenden mobilen und stationären Einrichtungen erfaßt. Der Umfang der von der Bewilligung zu erfassenden Einrichtungen wird im Antrag anzugeben sein.

Wesentliche Änderungen gemäß Abs. 3 können etwa in der apparativen Ausstattung, in der Art und dem Umfang der Gewinnung oder in der Personalausstattung eintreten und sind dann bewilligungspflichtig, wenn dadurch der Gesundheitsschutz des Spenders oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der Blutbestandteile berührt wird.

**Zu Abs. 6:**

Abweichend von § 73 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 – AVG wird die Entscheidungsfrist zur Erlassung eines Bewilligungsbescheides auf ein Jahr erstreckt. Dabei wird dem Umstand Rechnung getragen, daß die Begutachtung der Bewilligungsunterlagen und der technischen Einrichtungen, die Einholung von Sachverständigengutachten und die Prüfung der sonstigen Anforderungen an eine Blutspendeeinrichtung zum Schutz der Gesundheit der Spender und der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der Blutbestandteile durch die Amtssachverständigen

regelmäßig in der Frist von sechs Monaten nicht abgeschlossen werden können. Im Zusammenhang mit Bewilligungen nach Abs. 3 gilt § 73 AVG.

**Zu Abs. 7 und 8:**

Einer Anregung des Österreichischen Roten Kreuzes folgend, wonach der Gedanke der Versorgungssicherheit im Begutachtungsentwurf zuwenig Berücksichtigung gefunden hätte, wurde § 14 um die Absätze 7 und 8 ergänzt. Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für neue Blutspendeeinrichtungen ist darauf Bedacht zu nehmen, daß die Versorgung der Empfänger von Blutprodukten in ausreichendem Ausmaß durch qualitativ hochwertige Produkte sichergestellt ist. Dabei wird auch dem Gesichtspunkt besonderes Augenmerk zu schenken sein, daß diese Versorgungssicherheit gerade im transfusionsmedizinischen Alltag der österreichischen Krankenanstalten 365 Tage im Jahr rund um die Uhr gegeben sein muß.

Diesem Gedanken dient auch das in Abs. 8 festgelegte Anhörungsrecht für jene Blutspendeeinrichtungen, die bereits in dem Einzugsbereich tätig sind, der auch den in Aussicht genommenen Einzugsbereich der neu zu bewilligenden Einrichtung darstellt. Durch die Formulierung "einschlägig" wird zum Ausdruck gebracht, daß das Anhörungsrecht in jedem Einzelfall den mit der Gewinnung von gleichen Produkten beschäftigten Einrichtungen zukommt.

Nicht gefolgt werden konnte hingegen der Forderung, neu zu bewilligenden Blutspendeeinrichtungen einem Bedarfsprüfungsverfahren zu unterziehen. Nach einer Stellungnahme des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst ist eine solche Regelung unter dem Gesichtspunkt des verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechtes auf Erwerbsausübungsfreiheit nicht möglich.

**Zu § 15:**

Die Betriebsbewilligung nach diesem Bundesgesetz kann frühestens zugleich mit Abschluß der nach anderen Vorschriften durchzuführenden Bewilligungsverfahren erteilt werden, da zB eine nach bau- oder feuerpolizeilichen Vorschriften vorzunehmende räumliche Änderung Auswirkungen hinsichtlich der Qualitätssicherung oder der Erreichung der Ziele des Spenderschutzes dieses Bundesgesetzes haben kann. Die Einsicht in medizinisch sensible Daten ist nur durch hiefür besonders geeignete oder geschulte Organe des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales vorzunehmen. Im übrigen kann auf die Ausführungen im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung (§ 10) verwiesen werden.

**Zu § 16:**

Mit dieser Bestimmung soll einerseits der raschen Entwicklung im technisch-medizinischen Bereich und andererseits den mit hochtechnisierten Verfahren und arbeitsteilig organisierten Arbeitsprozessen verbundenen Risken zum Schutz des Spenders und des Empfängers von Blut und Blutprodukten Rechnung getragen werden können. Immer verbesserte technische Geräte, neue Erkenntnisse in der medizinischen Forschung und praktische Erfahrungen erfordern eine entsprechende Anpassung von Blutspendeeinrichtungen. Der Behörde soll es somit möglich werden, dem Inhaber einer Betriebsbewilligung durch Auflagen die erforderliche Verbesserung, insbesondere seiner personellen, räumlichen und technischen Ausstattung und seines Qualitätssicherungssystems, aufzutragen.

**Zu § 18:**

Die Überprüfung und begleitende Kontrolle der Blutspendeeinrichtungen nach diesem Bundesgesetz erfolgt in mittelbarer Bundesverwaltung durch die Bezirksverwaltungsbehörden unter Beziehung eines Amtsarztes.

Hinweisen im Begutachtungsverfahren folgend wurde im Abs. 2 die Meldung von mobilen Einsätzen aus verwaltungsökonomischen Überlegungen geändert. Eine Meldepflicht für mobile Einsätze – auch dann grundsätzlich in Form einer Sammelmeldung – ist nur vorgesehen, wenn diese mobilen Einsätze nicht öffentlich bekannt gemacht werden, da bei öffentlicher Bekanntmachung die zur Überwachung zuständige Behörde auch von Amts wegen in der Lage ist, die zur Überprüfung erforderliche Kenntnis von geplanten mobilen Einsätzen zu erlangen. Im Regelfall wird davon auszugehen sein, daß die Blutspendeeinrichtungen mobile Einsätze vorher öffentlich bekanntmachen werden, da nur durch Werbung ein reges Spenderinteresse erreicht werden kann. Eine öffentliche Bekanntmachung kann etwa durch Anschläge in der betroffenen Gemeinde, durch Postwurfsendungen oder auch durch das Zurverfügungstellen einer Ankündigung im Internet erfolgen, wie dies etwa in der Home Page des Landesverbandes Wien, Niederösterreich und Burgenland des Österreichischen Roten Kreuzes erfolgt.

Im Begutachtungsverfahren wurde verschiedentlich die Sorge geäußert, daß Amtsärzte für diese Tätigkeit nicht über das notwendige Fachwissen verfügten und einen Facharzt für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin beiziehen müßten. Dazu ist zunächst festzuhalten, daß sowohl die Überprüfung von Plasmapheresestellen als auch von jenen Blutspendeinrichtungen, die auch krankenanstaltenrechtlichen Bestimmungen unterliegen, schon bisher zum Tätigkeitsbereich der Amtsärzte gehörte. Neu ist im wesentlichen die Überprüfung von mobilen Blutspendeaktionen. Weiters kann diesen Besorgnissen auch deswegen nicht gefolgt werden, da einerseits geplant ist, den Amtsärzten im Zuge der regelmäßig stattfindenden Fortbildungskurse für Amtsärzte entsprechende Fortbildungsangebote anzubieten. Andererseits wurden im Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Checklisten ausgearbeitet, die diejenigen Belange, auf die bei einer Überprüfung besonderes Augenmerk zu richten ist, auflisten und somit den Rahmen für die Überprüfungstätigkeit in einer leicht handhabbaren Weise umschreiben. Diese Checklisten werden sowohl bei den angesprochenen Fortbildungsveranstaltungen als auch über die Ämter der Landesregierungen an alle Amtsärzte zur Verteilung gelangen.

Durch dieses praktikable Hilfsangebot für die Überprüfungen kann aber auch den von Länderseite geäußerten Bedenken, daß mit dem für die Überprüfungen angenommenen Zeitrahmen nicht das Auslangen gefunden werden könnte, entgegengetreten werden.

Die Bestimmung über die Probennahme ist § 76 Abs. 5 AMG nachgebildet.

## Zu § 19:

Diese Bestimmung dient insbesondere dazu, bei vorhandenen Mißständen oder unmittelbar drohenden Gefahren für die Gesundheit von Menschen, die erforderlichen Maßnahmen ergreifen zu können.

## Zu § 20:

Anregungen im Begutachtungsverfahren folgend wurden die Bestimmungen über die Straftatbestände überarbeitet und eine Gewichtung hinsichtlich der Schwere der Verfehlung vorgenommen. Demgemäß wurden auch die Entziehungstatbestände unter Berücksichtigung der Schwere von Verfehlungen neu gefaßt. Bei den in § 22 Abs. 2 genannten Straftatbeständen, die die gravierenderen Übertretungen enthalten, genügt eine zweimalige Bestrafung innerhalb der letzten fünf Jahre, während bei den in § 22 Abs. 1 genannten Straftatbeständen eine zweimalige Bestrafung innerhalb der letzten fünf Jahre nur dann ausreicht, wenn die dabei verhängten Geldstrafen 100 000 S überstiegen haben.

Der Inhaber der Betriebsbewilligung ist für alle Verstöße im Bereich der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen verantwortlich, soweit diese Agenden nicht ausschließlich in den Bereich des ärztlichen Leiters oder des Stellvertreters einer Blutspendeeinrichtung fallen. Der Inhaber ist insbesondere für die Bestellung eines Leiters bzw. bei dessen Verhinderung eines Stellvertreters sowie für die erforderliche räumliche, technische und personelle Ausstattung, einschließlich einer entsprechenden Qualitätssicherung und Dokumentation sowie für die Einhaltung der in der Betriebsbewilligung vorgeschriebenen Bedingungen und Auflagen verantwortlich. Zur Verantwortlichkeit des Leiters bzw. seines Stellvertreters vgl. die Erläuterungen zu § 7. Daneben besteht freilich die höchstpersönliche Verantwortung jedes einzelnen Mitarbeiters im Schadensfall auf Grund schuldhaften und rechtswidrigen Verhaltens.

## Zu § 21:

Diese Bestimmung enthält die Verordnungsermächtigungen.

**Zur § 22:** Sofern der Schutz der Gesundheit des Spenders und die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes und der Blutbestandteile gewährleistet sind, können Blutspendeeinrichtungen nach Maßgabe dieser Bestimmungen zunächst weitergeführt werden, bis der Betrieb gestützt auf die erteilte Betriebsbewilligung die Strafbestimmungen zu diesem Bundesgesetz und der IfeZu zu erlassenden Blutspenderverordnung geführt werden kann. Wie bereits erwähnt, wurden die Strafbestimmungen nach der Schwere der Übertretung ~~geschiehn~~ Verfahren wird auf Bewilligungen, die insbesondere im Bereich des Arzneimittelrechts erteilt wurden, Bedacht zu nehmen sein. Dies gilt auch im Zusammenhang mit den vom Antragsteller **Zur § 23:** zu den Blutverordnungen.

44

1430 der Beilagen

Für Plasmapheresestellen, die bereits eine Betriebsbewilligung gemäß § 3 des Plasmapheresegesetzes aufweisen, ist kein Bewilligungsverfahren nach diesem Bundesgesetz durchzuführen, sofern nicht aus Anlaß der gemäß Abs. 3 durchzuführenden Überprüfung von Amts wegen ein Bewilligungsverfahren hinsichtlich einzelner Bereiche der Blutspendeeinrichtung einzuleiten ist.

**Zu den §§ 26 bis 29:**

Vollzugs- und Inkrafttretensbestimmungen.