

**REPUBLIK ÖSTERREICH
Bundesministerium für
Arbeit, Gesundheit
und Soziales**

251/ME

1010 Wien, den 10. April 1998
Stubenring 1
DVR: 0017001
Telefon: (01) 711 72, Fax: 718 718 3
P.S.K.Kto.Nr.: 05070.004
Auskunft: Hr. Mag. Knittelfelder
Klappe: 4484

GZ 22.310/2-VIII/D/5/98

Präsidium des
Nationalrates

Parlament
1010 Wien

Gesetzentwurf	
Zl.	46 - GE/19.98
Datum	21.4.1998
Verteilt	21.4.98 ✓

2 Engelgebühren

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspendeeinrichtungen; Entwurf einer Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales betreffend den Gesundheitsschutz von Spendern und die Qualitätssicherung von Blut und Blutbestandteilen;
Begutachtung

*Ernote der B-Furst 12.6.1998
(Th & Bosch)*

In Entsprechung einer EntschlieÙung des Nationalrates zur gefälligen Kenntnisnahme sowie mit dem Ersuchen um Weiterleitung an die Parlamentsclubs.

Hochachtungsvoll
Für die Bundesministerin
LIEBESWAR

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Prilaszny



GZ. 22.310/2-VIII/D/5/98
Bundesministerium für
Arbeit, Gesundheit und
Soziales

E N T W U R F

Bundesgesetz über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
in Blutspendeeinrichtungen
(Blutsicherheitsgesetz 1999 - BSG 1999)

Der Nationalrat hat beschlossen:

Geltungsbereich

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

- 2 -

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 Feststellung der gesundheitlichen Eignung eines Spenders und die Entnahme von Blut oder die Auftrennung in seine Bestandteile unmittelbar am Spender, einschließlich 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) Zellseparator 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 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 -

(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 notfallmedizinische Versorgung zukommen kann.

(4) Jede Blutspendeeinrichtung hat über eine medizinische Notfallausrüstung zu verfügen. Diese Notfallausrüstung 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 stationären Blutspendeeinrichtung ist ein ärztlicher Leiter zu bestellen.

(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, einschließlich allfälliger mitbewilligter mobiler Blutspendeeinrichtungen, verantwortlich.

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

(6) Jede Blutspendeeinrichtung darf nur in Anwesenheit eines zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arztes, der die hierfür entsprechenden Kenntnisse und Fertigkeiten aufweist, betrieben werden.

- 4 -

(7) Die Gewinnung von Blut und von Blutbestandteilen hat 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 jeder erstmaligen Gewinnung ist der Spender über das dabei angewendete Verfahren sowie über die mit einer Spende verbundenen möglichen Nebenwirkungen und Gefahren für seine Gesundheit aufzuklären. Diese Aufklärung ist bei wiederholt spendenden Personen zumindest einmal im Jahr 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.

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

(6) Die erforderlichen personenbezogenen Daten des Spenders dürfen nur im notwendigen Ausmaß solchen Mitarbeitern der Blutspendeeinrichtung bekannt werden, die ihrerseits gesetzlichen oder dienstrechtlichen Verschwiegenheitspflichten unterliegen.

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 hierzu qualifizierten und zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arzt vorzunehmen und hat dabei sowohl den Gesundheitsschutz des Spenders als auch die

- 5 -

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 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 lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich der Blutspendeeinrichtung fällt, sicherzustellen.

(3) Die Dokumentation in bezug auf den einzelnen Spender hat 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 Aufklärung des Spenders im Sinne des § 8 Abs. 2 und Abs. 3,
3. die schriftliche Einwilligung des Spenders zur Spende,

- 6 -

4. den Anamnesebogen,
5. das Datum der Gewinnung und die Abnahmemenge von Blut oder Blutbestandteilen sowie die 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 und die Feststellung eines dauernden oder zeitlich begrenzten Spenderausschlusses,
7. 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 abnorm hohe und niedrige Werte oder pathologische Befunde,
11. Daten über die bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen eingesetzten Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika sowie
12. Daten über das die Gewinnung durchführende Personal,
13. die zur Gewährleistung der Sicherheit der Transfusionskette nötigen Hinweise.

(4) Die Dokumentation ist in einer stationären Blutspende-einrichtung, einschließlich der Dokumentation von allfällig mitbewilligter mobiler Blutspendeeinrichtungen, durch mindestens zehn Jahre zur jederzeitigen Einsichtnahme durch die nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorgane aufzulegen.

Spenderausweis

§ 12. (1) Für jeden Spender von Blutbestandteilen ist im Rahmen der Erstspende ein Spenderausweis anzufertigen.

(2) Bei der Entnahme von Blut kann für wiederholt spendende Personen ein Spenderausweis angefertigt werden.

(3) Für jeden Spender darf nur ein Spenderausweis angefertigt werden. Eine Änderung des Familien- oder Vornamens oder des

- 7 -

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 Verlust des Spenderausweises ist ein weiterer mit entsprechender Dokumentation im Spenderdatenblatt anzufertigen. Solche Ausweise müssen den Vermerk "Duplikat" tragen.

(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 dem Vermerk "Ungültig" 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 betroffene 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 durch Interessen der öffentlichen Gesundheitspflege oder der Rechtspflege unbedingt notwendig ist.

Erteilung der Betriebsbewilligung

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

(2) Mobile Blutspendeeinrichtungen sind bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen nur in Verbindung mit einer stationären Blutspendeeinrichtung zu bewilligen.

(3) Soll nach Erteilung der Betriebsbewilligung eine Änderung hinsichtlich des Betriebes einer Blutspendeeinrichtung vorgenommen

- 8 -

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 in Kenntnis zu setzen.

(6) Unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse einer umgehenden und raschen Prüfung eines Antrages auf Bewilligung einer Blutspendeeinrichtung oder eines Antrages gemäß Abs. 3 hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber ein Jahr nach Einlangen des Antrages den Bescheid zu erlassen.

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 oder zu dessen Durchführung ergangenen Verordnungen 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 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.

- 9 -

(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 Bewilligungswerbers,
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

- 10 -

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 Beiziehung eines Amtsarztes. Bei mobilen Blutspende-einrichtungen richtet sich die örtliche Zuständigkeit nach dem jeweiligen Ort der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen.

(2) Der Leiter einer Blutspendeeinrichtung ist verpflichtet, der örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde den Ort und die Zeit der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen durch mobile Blutspendeeinrichtungen mindestens eine Woche vor Aufnahme der Gewinnung anzukündigen, ausgenommen hievon sind Blutspendeaktionen, deren Dringlichkeit eine derartige Meldung nicht zuläßt.

(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 hiedurch 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 Beweis Zwecken zu überlassen. Über die Probenentnahme ist dem Leiter der Blutspendeeinrichtung eine Bestätigung auszufolgen.

- 11 -

(7) Für die gemäß 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 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 und 3 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.

- 12 -

Entziehung von Bewilligungen

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

1. eine Voraussetzung zur Erteilung der Betriebsbewilligung gemäß der §§ 14 ff weggefallen ist oder Mängelbeseitigungsaufträgen im Sinne des § 19 Abs. 2 beharrlich nicht nachgekommen wird 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 oder der aufgrund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen innerhalb von fünf Jahren mindestens zweimal bestraft worden ist.

Verordnungsermächtigung

§ 21. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat durch Verordnung nähere Bestimmungen darüber zu 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 Intimsphäre 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 einzuhaltenen Hygienestandards, weiters an ein ausreichendes Qualitätssicherungssystem und einen Organisationsplan zu stellen sind;

4. welche personelle Mindestausstattung eine Blutspende-einrichtung 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 § 2 Abs. 2 oder 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 6 Blut oder Blutbestandteile gewinnt,
4. sich bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen nicht im Sinne des § 7 Abs. 3 oder 7 qualifizierten und geeigneten Personals bedient,
5. entgegen § 8 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 5 oder 6 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. der Dokumentationspflicht gemäß § 11 oder § 12 nicht nachkommt,
8. die Verschwiegenheitspflicht gemäß § 13 verletzt,
9. 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,
10. 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,
11. als Rechtsnachfolger die Meldepflicht gemäß § 17 verletzt,
12. eine Amtshandlung gemäß § 18 verhindert oder beeinträchtigt oder die Meldung gemäß § 18 Abs. 2 nicht oder nicht rechtzeitig erstattet,

- 14 -

13. ab dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes eine Blutspendeeinrichtung oder eine gemäß § 3 des Plasmapheresegesetzes, BGBl.Nr. 427/1975, bewilligte Plasmapheresestelle betreibt und durch Handlungen oder Unterlassungen den in den Übergangsbestimmungen enthaltenen Anordnungen oder Verboten zuwiderhandelt,
14. sonstige in diesem Bundesgesetz normierten Bestimmungen zum Schutz der Gesundheit von Spendern sowie über die gesundheitliche Eignung von Spendern verletzt,
15. durch Handlungen oder Unterlassungen 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) Sofern aus der Tat eine schwerwiegende Gefahr für Leben oder Gesundheit einer Person entstanden oder der Täter bereits zweimal nach Abs. 1 bestraft worden ist, ist der Täter, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung erfüllt, mit Geldstrafe bis zu 500.000 S zu bestrafen.

(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 drei 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

- 15 -

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 Antragsstellung 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 zu untersagen.

(5) Der § 14 Abs. 6 gilt für Anträge gemäß Abs. 1 sinngemäß.

§ 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 drei 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 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

- 16 -

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 Blutspendeeinrichtung durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu schließen.

(6) Unterläßt der Inhaber einer Betriebsbewilligung gemäß § 3 des Plasmapheresegesetzes die Anzeige an den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales innerhalb der angegebenen Frist, oder wird den Anordnungen gemäß Abs. 3 oder Abs. 5 nicht entsprochen, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales die Betriebsbewilligung zu entziehen.

(7) Der § 14 Abs. 6 gilt für Verfahren gemäß Abs. 4 sinngemäß.

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

(2) Soweit in diesem Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

§ 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), BGBl.Nr. 427/1975 sowie die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 21. April 1978 zur Durchführung des Plasmapheresegesetzes (Plasmapherese-Verordnung), BGBl.Nr. 231/1978, außer Kraft.

(2) Die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, BGBl.Nr. 185/1983, des Medizinproduktegesetzes, BGBl.Nr. 657/1996, und der Gewerbeordnung 1994, BGBl.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 Blutspendeeinrichtung nach diesem Bundesgesetz. Die Verwaltungsakten sind vom Landeshauptmann unverzüglich an den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales weiterzuleiten.

- 17 -

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.

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 Blutspendewesens 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.

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.

- 2 -

Kosten:

Für den Bund erwächst durch dieses Gesetzesvorhaben ein geringfügiger Mehraufwand aus Vollzugshandeln, der allerdings durch das vorhandene Personal bewältigt werden kann. Im Vollzugsbereich der Länder werden lediglich Nettokosten in der Höhe von ca. 90.000.- öS, für alle Länder zusammen, anfallen.

Für bestehende Blutspendeeinrichtungen wird sich im Personal- und Sachaufwand keine Kostensteigerung ergeben.

EU-Konformität:

Dieses Bundesgesetz dient der Sicherheit von Blut und Blutprodukten als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln und entspricht den Zielsetzungen der EntschlieÙung des Rates vom 2. Juni 1995 über die Sicherheit von Bluttransfusionen und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft, der EntschlieÙung des Rates vom 12. November 1996 über eine Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft und der Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 14. Juni 1989, 89/381/EWG.

EU-Konformität ist daher gegeben.

GZ. 22.310/2-VIII/D/5/98
Bundesministerium für
Arbeit, Gesundheit und
Soziales

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 Vorkehrungen zu beachten sind. Durch diese grundsätzliche Vorgabe und in Zusammenhalt 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 untrennbaren Sachzusammenhanges 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 z.B. der Virusinaktivierung der aus Blut und Blutbestandteilen hergestellten Arzneimittel sind durch das Arzneimittelgesetz - AMG, BGBI. Nr. 185/1983 idGF, 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.

- 2 -

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 EntschlieÙung des Rates vom 2. Juni 1995 über die Sicherheit von Bluttransfusionen und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft, der EntschlieÙung des Rates vom 12. November 1996 über eine Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft und der Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 14. Juni 1989, 89/381/EWG. 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 bestehenden oder in Entwurfsform vorliegenden Regelungen europäischer Staaten.

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

Nach der Judikatur des VfGH fallen unter den Kompetenztatbestand Gesundheitswesen die Angelegenheiten der Volksgesundheit, d.h. die Obsorge für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung, soweit nicht eine für einen anderen Kompetenztatbestand 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 Vorkehrungen sind für alle Blutspendeeinrichtungen erforderlich, gleichgültig, ob es sich dabei um gewerbliche Unternehmen, Organisationseinheiten von Krankenanstalten, selbständige Ambulatorien oder sonstige Einrichtungen, wie mobile Blutspendeeinrichtungen des Österreichischen Roten Kreuzes, handelt. Diese Maßnahmen richten sich also nicht gegen

- 3 -

bestimmte Abarten von Gefahren, die nur in bestimmten Arten von Blutspendeeinrichtungen oder bei bestimmten Arten der Gewinnung auftreten. Die Regelungen haben daher keine Maßnahmen zum Inhalt, die sich gegen eine für einen anderen Kompetenztatbestand als "Gesundheitswesen" allein typische Abart der Gefahr für die Gesundheit und das Leben von Menschen wenden.

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 i.d.g.F." 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.

Das bisherige Plasmapheresegesetz und die Plasmaphereseverordnung verursachten Verwaltungstätigkeiten im Bereich der Plasmapheresestellen durch die Erteilung der Bewilligung zur verantwortlichen Leitung einer Plasmapheresestelle und der Erteilung der Betriebsbewilligung für Plasmapheresestellen durch den Landeshauptmann (§ 1 Abs. 3 und § 3 Plasma-

- 4 -

pheresegesetz) und Überprüfungen durch die Bezirksverwaltungsbehörden (§ 11 Plasmapheresegesetz) in mittelbarer Bundesverwaltung, weiters war vom Landeshauptmann eine Spenderevidenz zu führen. Die Verwaltungstätigkeit des Bundes im Bereich der Blutspendeeinrichtungen und Plasmapheresestellen erstreckte 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.

Insgesamt ist mit keinem nennenswerten Verwaltungsmehraufwand zu rechnen, zumal in Hinkunft auch keine Zunahme von Blutspendeeinrichtungen zu erwarten ist.

Tabelle der Vollzugskosten

Bund	VGr.	VGr.	VGr.	VGr.
	A1	A2	A3	A4
Kosten/Min.	8,5.-/Min.	5,4.-/Min.	3,8.-/Min.	3,2.-/Min.
	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.	anfallende Min./VGr.
1999				
	4482	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)

- 5 -

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 aufgrund des geringen Volumens dieser Einnahmen aus verwaltungsökonomischen Gründen nicht vorgenommen wird.

Kostenaufstellung im Detail

A/1 Nr.	Bezeichnung der Leistungsprozesse	Tab. A/1 Zurechnungs- zeitraum
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

- 6 -

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	A r b e i t s s c h r i t t e
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
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, Informationstätigkeit
	5.2	Prüfung der Voraussetzungen für eine Bewilligung, einschließlich einer Besichtigung der Betriebsanlage
	5.3	
	5.3a	Entscheidung im Betriebsbewilligungsverfahren
	5.3b	aktenmäßige Erledigung

- 7 -

	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
	6.5b	aktenmäßige Erledigung
	6.6	
	6.6a	Entzug der Betriebsbewilligung
	6.6b	aktenmäßige Erledigung

A/3						Tab. A/3			
Nr.	Arbeits-schritte	Sektion VIII (Org.-einheit)	Zeitbe-darf in Min.	VGr.	Wahr-schein-lichkeit in 4 Jahren	Erwartungswert in Min. je Verwendungs-gruppe			
						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

- 8 -

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. - 4.:

Für diese Leistungsprozesse ergibt sich aufgrund 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 A 2 -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 Verwaltungsverfahrenentscheidung wird mit zwei Stunden für eine A 1 - wertige Kraft und mit 30 Minuten für die Schreibearbeiten einer A 4 - wertigen Kraft angenommen.

Aufgrund der möglichen bundesweiten Reisetätigkeit für die Vollzugstätigkeiten einer A 1 - wertigen Kraft wurde ein Durchschnittssatz aus den Reisespesen für Dienstreisen zu den Landeshauptstädten 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. - 4. wurden durchschnittliche Reisespesen in der Höhe von 1.726.- veranschlagt. Aufgrund der prognostizierten Wahrscheinlichkeit von 0,1 ergibt dies einen Zuschlag zu den Personalkosten der tätig werdenden A 1 - wertigen Kraft von 172, 60.- pro Leistungsprozeß.

- 9 -

Zu Leistungsprozeß 1.:

Aufgrund der derzeit bestehenden bundesweit flächendeckenden Ausbaustufe an Blutspendeeinrichtungen und Plasmapheresestellen sowie der gegebenen Marktsituation, der gegebenen Konkurrenzsituation 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.

A/3					Tab. A/3				
5.					Anzahl an Einrichtungen und Zeitaufwand für deren Bewilligung gemäß § 23 BSG pro Verwendungsgruppe				
					Anzahl	A1	A2	A3	A4
	5.1	Sektion VIII	30	A2	17		510		
	5.2		120	A1	17	2040			
	5.3								
	5.3a		120	A1	17				510
	5.3b		30	A4	17	2040			

-10-

				Wahr- schein- lichkeit				
					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 Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes zu bewilligen. Der Berechnungszeitraum für die Kosten der hiedurch 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 A 1 - 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

- 11 -

Bediensteten des Bundes war daher auf der Kostenseite zu berücksichtigen. Hiefür ist ein durchschnittlicher zusätzlicher Aufwand für die Vorbereitung durch eine A 2 - wertige Kraft in der Dauer von 30 Minuten, für die Durchführung einer Augenscheinsverhandlung durch eine A 1 - wertige Kraft von zwei Stunden sowie von weiteren zwei Stunden für die Verwaltungsentscheidung und von 30 Minuten für die Schreibarbeiten durch eine A 4 - 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				
6.					Anzahl an Plasmapheresestellen und Zeitaufwand für die Vollzugstätigkeiten gemäß § 23 BSG pro Verwendungsgruppe				
					Anzahl	A1	A2	A3	A4
	6.1	Sektion VIII	30	A2	13		390		
	6.2								
	6.2a		120	A1	13	1560			
	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		
	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

- 12 -

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 Zweckmäßigkeitserwägungen 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 Zeitaufwand berücksichtigt. Hiefür ist ein durchschnittlicher zusätzlicher Aufwand für die Vorbereitung durch eine A 2 - wertige Kraft in der Dauer von 30 Minuten, für die Betriebsbesichtigung durch eine A 1 - wertige Kraft von zwei Stunden sowie von weiteren zwei Stunden für die Verwaltungsentscheidung und von 30 Minuten für die Schreibarbeiten durch eine A 4 - wertige Kraft anzunehmen.

Der Kosten für die Arbeitsschritte 6.1 und 6.2 stehen aufgrund 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 aufgrund 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	
P e r s o n a l a u s g a b e n / - k o s t e n				
Personal- ausgaben/ -kosten/p.a./ VGr.	=	Jahreszeit- bedarf/VGr. (in Minuten)	x	Durchschnittliche Personalausgaben/ -kosten/ VGr./ Minute

Jahr	VGr.	Jahreszeit- bedarf/ VGr. (in Minuten)	Durchschnittl. Personalausgaben/ -kosten /VGr./Minute	Personalausgaben/ -kosten pro Jahr/VGr.
1999				
	A1	4482	8,5.-	38.097.-
	A2	523,5	5,4.-	2.826,90.-

- 13 -

	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
	Arbeits- schritte	Reisespesen, Durchschnitt	VGr.	Wahr- scheinlichkeit	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.-
	2.2	1.726.-	A1	0,1	172,60.-

- 14 -

	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
Landeshauptstädte	Kilometeranzahl für eine Strecke	Spesen/km, 1. Klasse,	Tagesgebühr	Nächtigungsgebühr	Summe
Bregenz	770 km	1,74 .-	960.-	1120.-	4.759,60.-
Innsbruck	572 km	1,74 .-	960.-	1120.-	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 x 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	P e r s o n a l b e d a r f			Tab. A/7
Personalbedarf/VGr.	=	Jahreszeitbedarf/VGr. in Min.	:	Jahresnormalarbeitszeit (= 100.000 Min.)

Jahr	VGr.	Jahreszeitbedarf in Min.	Jahresnormalarbeitszeit in Min.	Personalbedarf/VGr.
1999				
	A1	4482	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

- 15 -

	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				
personalab- hängige Raum- ausgaben/-kosten	=	Personal- bedarf	x 14 x	kalkulatorische Miete

Standort	Gesamt- personal- bedarf	Raumbedarf/ Bed.	kalk. Miete	personal- unabhängige Raumausgaben/ -kosten
Bundesamts- gebäude	0	0	0	0
Zwischensumme 1:				0

Standort	sonstiger Raumbedarf in m ²	Miete	sonstige Raumausgaben/ -kosten
Bundesamts- gebäude	0	0	0
Zwischensumme 2:			0
Gesamt:			0

Bed.= Bediensteter, kalk.= kalkulatorische

Einnahmenseite

Neben den ermittelten Folgeausgaben/-kosten sind einnahmen-
seitig nur geringe zusätzliche Einnahmen zu erwarten, deren
detaillierte Darstellung aufgrund 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

- 16 -

übertragen. Infolge des Umstandes, daß neben den schon bisher zu überprüfenden 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 Blutspende-einrichtung 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 ergibt sich keine Änderung, da diese Kosten bereits aufgrund 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, aufgrund 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. hierzu die folgende Tabelle).

- 17 -

Tabelle zur
anfallenden Überprüfungstätigkeit

B/1				Tab. B/1
Stand: 31.12.1996	Anzahl an Aus- fahrten	Kontrolle mobiler Ein- richtungen	Kontrolle stationärer Ein- richtungen	Insgesamt anfallende Kontroll- tätigkeit
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. 1050	10	2	12
Niederösterreich	ca. 1500	10	3	13
Wien	ca. 2600	10	4	14
Burgenland	ca. 350	3	--	3
Österreich- Gesamt		49	17	66

Stationäre Blutspendeeinrichtungen, wie die Plasmapheresestellen, Blutbanken und Blutspendendienste, 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 aufgrund 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.

- 18 -

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.
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.-.

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 10 weiteren Kontrollen im Raum Wien in einer Gesamthöhe von 19.695.- öS/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.- für alle Länder zusammen pro Jahr.

- 19 -

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

Daraus ergeben sich insgesamt Nettokosten in Höhe von 90.800.- für alle Länder pro Jahr.

Kostenaufstellung der Länder im Detail

B/2 Nr.	Bezeichnung der Leistungsprozesse	Tab. B/2
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	

- 20 -

B/3		Tab. B/3
Nr. des Leistungsprozesses	Nr. des Arbeitsschritts	A r b e i t s s c h r i t t e
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.-ein-heit	Zeit-bedarf 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)

-21-

Anmerkungen zum Leistungsprozeß 1.:

Pro Überprüfung von Ausfahrten mobiler Einrichtungen wurde ein Aufwand von 30 Minuten für eine A 2 - Kraft zur Vorbereitung und von 30 Minuten zur anschließenden aktenmäßigen Erledigung für eine Schreibkraft, A 4 - 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 10 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		
	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 A 2 - wertige Kraft sowie 30 Minuten für die anfallenden Schreibarbeiten einer A 4 - wertigen Kraft angesetzt. Für die Übersendung der Akten gemäß § 28 BSG wurden 30 Minuten für eine A 2 - wertige Kraft veranschlagt.

Die Wahrscheinlichkeit der Einleitung eines Strafverfahrens (Leistungsprozeß 2.) ist aufgrund der angedrohten hohen Verwaltungsstrafen für Verstöße und der gegebenen Möglichkeit

- 22 -

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				
V o r a r l b e r g									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von 2 Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und einer stationären Einrichtung									
					Anzahl	A1	A2	A3	A4
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
T i r o l									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von 2 Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von 2 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
S a l z b u r g									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von 2 Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von 2 stationären Einrichtungen									
1.C	1.1		30	A2	4		120		
	1.2		180	A1	2	360			
	1.3		120	A1	2	240			
	1.4		30	A4	4				120
S t e i e r m a r k									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von 6 Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von 2 stationären Einrichtungen									
1.D	1.1		30	A2	8		240		
	1.2		180	A1	6	1080			
	1.3		120	A1	2	240			
	1.4		30	A4	8				240
K ä r n t e n									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von 4 Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von 1 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

- 23 -

O b e r ö s t e r r e i c h									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von 10 Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von 2 stationären Einrichtungen									
1.F	1.1		30	A2	12		360		
	1.2		180	A1	10	1800			
	1.3		120	A1	2	240			
	1.4		30	A4	12				360
N i e d e r ö s t e r r e i c h									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von 10 Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von 3 stationären Einrichtungen									
1.G	1.1		30	A2	13		390		
	1.2		180	A1	10	1800			
	1.3		120	A1	3	360			
	1.4		30	A4	13				390
W i e n									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von 10 Ausfahrten von mobilen Einrichtungen und von 4 stationären Einrichtungen									
1.H	1.1		30	A2	14		420		
	1.2		120	A1	10	1200			
	1.3		120	A1	4	480			
	1.4		30	A4	14				420
B u r g e n l a n d									
Überprüfungstätigkeit: für die Überprüfung von 3 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.

- 24 -

B/5				Tab. B/5
P e r s o n a l a u s g a b e n / - k o s t e n				
Personal- ausgaben/ -kosten/p.a./ VGr.	=	Jahreszeit- bedarf/VGr. (in Minuten)	x	Durchschnittliche Personalausgaben/ -kosten/ VGr./ Minute

Jahr	VGr.	Jahreszeit- bedarf/ VGr. (in Minuten)	Durchschnittl. 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
	Arbeits- schritte	Distanz	VGr.	Wahr- scheinlichkeit	anfallende Reisespesen (4,90.-/km)
1999					
	1.2	100 km	A1	39	19.110.-
	1.2 für Wien	2 x 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.- Schilling 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.

- 25 -

B/7		Personalbedarf			Tab. B/7
Personalbedarf/ VGr.	=	Jahreszeit- bedarf/VGr. in Min.	:	Jahresnormal- arbeitszeit (= 100.000 Min.)	
Jahr	VGr.	Jahreszeitbedarf in Min.	Jahresnormal- arbeitszeit 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
personalab- hängige Raum- ausgaben/-kosten	=	Personal- bedarf	x 14 x	kalkulatorische Miete	

Standort	Gesamt- personal- bedarf	Raumbedarf/ Bed.	kalk. Miete	personal- unabhängige Raumausgaben/ -kosten
	0	0	0	0
		Zwischensumme 1:		0

Standort	sonstiger Raumbedarf in m ²	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		

- 26 -

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 Spenderrevidenz durch den Landeshauptmann gemäß § 41 der Plasmaphereseverordnung	

C/2		Tab. C/2
Nr. des Leistungsprozesses	Nr. des Arbeitsschritts	A r b e i t s s c h r i t t e
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
	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

- 27 -

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. - 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 Vorbereitungs-tätigkeiten durch eine A 2 - wertige Kraft sowie 30 Minuten für die anfallenden Schreiarbeiten einer A 4 - 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 - 8.000 neuen Spendern zu rechnen ist. Der Berechnung des Leistungsprozesses 5. wurde der untere Wert zugrundegelegt.

C/4				Tab. C/4
P e r s o n a l a u s g a b e n / - k o s t e n				
Personal- ausgaben/ -kosten/p.a./ VGr.	=	Jahreszeit- bedarf/VGr. (in Minuten)	x	Durchschnittliche Personalausgaben/ -kosten/ VGr./ Minute

Jahr	VGr.	Jahreszeit- bedarf/ VGr. (in Minuten)	Durchschnittl. 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			

- 28 -

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
P e r s o n a l b e d a r f				
Personalbedarf/ VGr.	=	Jahreszeit- bedarf/VGr. in Min.	:	Jahresnormal- arbeitszeit (= 100.000 Min.)

Jahr	VGr.	Jahreszeit- bedarf in Min.	Jahresnormal- arbeitszeit 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				
personalab- hängige Raum- ausgaben/-kosten	=	Personal- bedarf	x 14 x	kalkulatorische Miete

Standort	Gesamt- personal- bedarf	Raumbedarf/ Bed.	kalk. Miete	personal- unabhängige Raumausgaben/ -kosten
	0	0	0	0
		Zwischensumme 1:		0

Standort	sonstiger Raumbedarf in m ²	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 Blutspendeeinrichtungen und Transportbehälter sind bereits vorhanden. Laboreinrichtungen befinden sich bereits in ausreichendem Ausmaß beispielsweise in

- 29 -

den Bundesstaatlichen bakteriologisch-serologischen Untersuchungsanstalten bzw. im Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstitut (in Zukunft "Bundesinstitut für Arzneimittel").

Kosten: keine

4.) Auswirkungen auf das Produkt:

Für bereits bestehende Blutspendeeinrichtungen wird sich im Personal- und Sachaufwand keine Kostensteigerung ergeben, da bereits bisher der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik berücksichtigt werden mußte. Durch dieses Bundesgesetz bedingte Anpassungen werden daher keine oder nur geringe Kosten verursachen, wodurch sich somit keine Auswirkungen auf die Produktions- bzw. die Produktkosten ergeben.

- 30 -

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 Empfängerschutz 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 Auftrennung 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) vermischen, 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 Immunglobulinen und von Stammzellen, die aufgrund der hiezu notwendigen medizinischen Eingriffe in die "natürliche" Beschaffenheit des Blutes oder der Blutbestandteile vor der Entnahme oder Auftrennung 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 (z.B. therapeutische Plasmapherese, Dialyse, Plasmaaustausch) liegt daher kein Anwendungsfall dieses Gesetzes vor. Ebenso ist die Eigenblutvorsorge im Rahmen einer allfälligen

- 31 -

Operationsvorbereitung vom Anwendungsbereich dieses Gesetzes nicht erfaßt. Vgl. hiezu die Erläuterungen zu § 4.

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 z.B. 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 dem § 22 Abs. 1 Z 1 unter Strafdrohung.

Zu den §§ 3 bis 5:

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

Zu § 3 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 z.B. von Stammzellen aus dem Knochenmark, nicht unter dieses Bundesgesetz fällt.

Blutbestandteile im Sinne dieses Bundesgesetzes werden durch Auftrennung 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.

- 32 -

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 Punktion 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 z.B. 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 Reinfundierung der nicht benötigten Blutbestandteile an den Spender.

Zu § 4:

Der Spenderbegriff wurde als Legaldefinition möglichst umfassend gewählt, um den Spenderschutzgedanken bereits im frühestmöglichem Stadium wirksam werden zu lassen. Somit wird z.B. bereits durch das Betreten einer Blutspendeeinrichtung in der Absicht, Blut zu spenden, die Spendereigenschaft begründet. Diese endet erst mit dem Abschluß aller mit der Gewinnung verbundenen Vorgänge (vgl. weiters hierzu § 13 und die dazugehörigen Erläuterungen). 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.

Zu § 5:

Der Begriff der Blutspendeeinrichtung ist möglichst weit gefaßt und erfaßt alle stationären oder mobilen Einheiten und Anlagen (z.B. in Fahrzeugen, Zelten, Containern), sofern sie mit der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen im Sinne dieses Bundesgesetzes, wenn auch nur im

- 33 -

organisatorischen Sinne, wie mit der Führung der Dokumentation, der Planung oder der Büroorganisation usw., beschäftigt sind. Der Begriff der "Organisationseinheit" ist auch auf aus mehreren Personen bestehende Blutspendeteams anwendbar, da eine organisatorische Mindestausstattung, wie z.B. Abnahmebesteck, Kühlgeräte usw., jedenfalls gegeben sein muß.

Somit unterliegen auch Blutspendeeinrichtungen, 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 Blutspendeeinrichtung, 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:

Dem Spenderschutzgedanken Rechnung tragend, ist eine ausreichende personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung sowie eine bestmögliche Notversorgung im Anlaßfall, durch entsprechende Ausbildung und einer entsprechenden Ausrüstung des in der Blutspendeeinrichtung tätigen Personals, bereits im Vorfeld einer etwaig notwendigen notärztlichen Versorgung, sicherzustellen. Damit wird ein wesentlicher Beitrag zum Spenderschutz sowohl im Betrieb von stationären als auch im Betrieb von mobilen Blutspendeeinrichtungen geleistet. Vgl. allgemein auch die Erläuterungen zu § 10.

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 stationäre Blutspendeeinrichtung ist ein ärztlicher Leiter und bei dessen Verhinderung ein Stellvertreter zu bestellen. Die erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten werden jedenfalls bei einem Facharzt für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin gegeben sein, doch schließt es der vorgeschlagene Gesetzestext nicht aus, daß bei entsprechender Fortbildung auch andere Ärzte die gebotene

- 34 -

Qualifikation aufweisen können, wobei allerdings die sich aus § 13 Abs. 2 des Ärztegesetzes 1984, BGBl.Nr. 373, ergebenden Grenzen zu beachten sind.

Der Betrieb einer Blutspendeeinrichtung im Sinne des § 5 darf nur in Anwesenheit eines zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arztes (vgl. Abs. 6) erfolgen.

Die Tätigkeit von Turnusärzten in Blutspendeeinrichtungen richtet sich nach dem Ärztegesetz 1984, danach bestimmt sich die Intensität der geforderten Anleitung und Aufsicht nach den vom Turnusarzt bereits erworbenen Kenntnissen und Fertigkeiten. Inwieweit die in einer Blutspendeeinrichtung tätigen Ärzte zur Ausführung von ärztlichen Tätigkeiten nach diesem Bundesgesetz Angehörige von Gesundheitsberufen zu diesen Tätigkeiten ermächtigen dürfen, ergibt sich aus § 22 Abs. 3 des Ärztegesetzes 1984 idF BGBl. I. Nr. 108/1997 und den jeweiligen Berufsgesetzen der in Betracht kommenden Berufsgruppen, wie dem Bundesgesetz über Gesundheits- und Krankenpflegeberufe (Gesundheits- und Krankenpflegegesetz - GuKG), BGBl. I. Nr. 108/1997, und dem Bundesgesetz über die Regelung der gehobenen-medizinischen Dienste (MTD-Gesetz), BGBl.Nr. 460/1992.

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, und der Verwirklichung eines umfassenden Spenderschutzes. Der Richtlinie 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.

- 35 -

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

Zu § 8 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 aufgrund 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 eventuell auftretende gesundheitliche Risiken zu erfolgen. Die Durchführung der Aufklärung ist gemäß § 11 Abs. 3 Z 2 zu dokumentieren.

Zu § 8 Abs. 3:

Die Möglichkeit zur Vornahme eines freiwilligen Selbstausschlusses ist dem Spender jederzeit zu gewährleisten. Gemäß § 11 Abs. 3 Z 7 ist die Entscheidung eines Spenders zu einem freiwilligen Selbstausschluß zu dokumentieren. Diese Gewissensentscheidung des Spenders sollte unbeeinflusst erfolgen können (vgl. hierzu auch Abs. 5 und 6).

Zu § 8 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 eine Person aus freien Stücken Blut, Blutplasma oder zelluläre Blutkomponenten spendet und keine Bezahlung oder Sachleistungen, die als Geldersatz angesehen werden könnten, erhält. Zu letzteren zählt auch arbeitsfreie Zeit, die über den für die Spende selbst und die Hin- und Rückfahrt vernünftigerweise

- 36 -

benötigten Zeitbedarf hinausgeht. Kleine Andenken, Erfrischungen und die Erstattung der direkten Reisekosten sind mit der Definition der freiwilligen, unentgeltlichen Spende vereinbar."

In vielen Blutspendeeinrichtungen 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, etc. 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. 1 Z 6 mit Verwaltungsstrafe bedroht.

Zu § 8 Abs. 5 und 6:

Im Zuge der Erhebung der Anamnese und der Eignungsuntersuchung soll eine ausreichende Intimsphäre 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 oder dienstrechtlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen, Kenntnis von persönlichen Umständen des Spenders, insbesondere über seinen Gesundheitszustand oder die Entscheidung zu einem freiwilligen Selbstausschluß, erlangen. Ein

- 37 -

hiefür geeigneter Raum ist für eine eventuell notwendige internistische Untersuchung vorzusehen.

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 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 Blutspenderverordnung.

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, BGBl.Nr. 1/1957, idF BGBl. Nr. 801/1993, sollen durch dieses Bundesgesetz Qualitätssicherungsmaßnahmen auch für Blutspendeeinrichtungen 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 § 10 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 (vgl. hiezu auch § 11 Abs. 3 Z 11 samt Erläuterungen) zu verstehen.

- 38 -

Zu § 11:

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

Zu § 11 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. Vgl. hiezu auch Abs. 3 Z 13.

Zu § 11 Abs. 3:

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

Zu § 11 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 § 11 Abs. 3 Z 11 und Z 12:

Insbesondere sind die verwendeten Beutel und Testkits, deren Chargennummer, die beigefügten Adjuvantien (z.B. die Art und Menge des zugesetzten Antikoagulans), der Typ des verwendeten Zellseparators (Gerätenummer) sowie die Namen des bei der Gewinnung eingesetzten Personals für jede Spende zu dokumentieren. Durch diese Dokumentationspflichten wird eine jederzeitige Nachvollziehbarkeit und Rückverfolgbarkeit der Spende gewährleistet. Vgl. die Erläuterungen zu § 10.

- 39 -

Zu § 12:

Der Spenderausweis dient der Identifikation des Spenders und der Dokumentation. Mit dieser Bestimmung wird der gängigen Praxis Rechnung getragen. Für Spender von Blutbestandteilen, die in der Regel mehrmals im Jahr spenden, ist ein Spenderausweis anzufertigen. Spendern von Blut wird ein Spenderausweis aus verwaltungsökonomischen Gründen und wegen der damit verbundenen Kosten zumeist erst ausgestellt, wenn dieser Spender wiederholt und regelmäßig Blut spendet. Die Anfertigung von Ausweisen gemäß Abs. 2 ist somit dem Gutdünken der betreffenden Blutspendeeinrichtung überlassen. Sofern Spenderausweise angefertigt werden, sind die Abs. 3 bis 5 anzuwenden.

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, § 6 des Bundesgesetzes über Gesundheits- und Krankenpflegeberufe und § 11c des Bundesgesetzes über die Regelung der gehobenen-medizinischen Dienste. 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).

Für mobile Blutspendeeinrichtungen gelten die Bestimmungen über die Bestellung eines ärztlichen Leiters oder eines Stellvertreters nicht (siehe § 7), weshalb sie nur in Verbindung mit einer stationären Blutspendeeinrichtung bewilligt werden können. Die anderen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes bleiben von dieser Unterscheidung unberührt, insbesondere Abs. 3 und § 16.

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 eine bewilligungs-

- 40 -

pflichtige Änderung, wenn dadurch der Gesundheitsschutz des Spenders oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes berührt wird.

Zu § 14 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 in der Frist von sechs Monaten nicht abgeschlossen werden können.

Zu § 15:

Die Betriebsbewilligung nach diesem Bundesgesetz kann frühestens zugleich mit Abschluß der nach anderen Vorschriften durchzuführenden Bewilligungsverfahren erteilt werden, da z.B. 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 hierfür 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 Risiken 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.

- 41 -

Zu § 18:

Die Überprüfung und begleitende Kontrolle der Blutspende-einrichtungen nach diesem Bundesgesetz erfolgt in mittelbarer Bundesverwaltung durch die Bezirksverwaltungsbehörden. Die Einsicht in medizinisch sensible Daten ist nur durch hierfür besonders geeignete oder geschulte Organe der zur Überwachung zuständigen Behörde vorzunehmen. Die Bestimmung über die Probennahme ist dem § 76 Abs. 5 des 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:

Beharrlichkeit wird dann anzunehmen sein, wenn mindestens zweimal einem Mängelbeseitigungsauftrag im Sinne des § 19 Abs. 2 nicht innerhalb der gesetzten Frist nachgekommen wurde.

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 Leiters oder des Stellvertreters einer Blutspende-einrichtung 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 aufgrund schuldhaften und rechtswidrigen Verhaltens.

Neben der Möglichkeit des Entzuges der Betriebsbewilligung gemäß § 20 ist auch auf die im § 22 angeführten Strafbestimmungen zu verweisen.

Zu § 21 Z 4:

Diese Bestimmung soll es insbesondere ermöglichen, gezielt jene einrichtungsspezifischen Anforderungen zu regeln, die das bei einer

- 42 -

Blutspendeeinrichtung tätige Personal zur Erfüllung der mit dieser Tätigkeit verbundenen spezifischen Aufgaben zu erfüllen hat.

Zu § 22:

Regelt die Strafbestimmungen zu diesem Bundesgesetz und der hiezu zu erlassenden Blutspenderverordnung.

Zu den §§ 23 bis 24:

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 geführt werden kann.

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 durchzuführende Überprüfung von amts wegen ein Bewilligungsverfahren hinsichtlich einzelner Bereiche der Blutspendeeinrichtung einzuleiten ist.

Zu den §§ 26 bis 29:

Vollzugs- und Inkrafttretensbestimmungen.

GZ. 22.310/2-VIII/D/5/98
Bundesministerium für
Arbeit, Gesundheit und
Soziales

E N T W U R F

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales betreffend den Gesundheitsschutz von Spendern und die Qualitätssicherung von Blut und Blutbestandteilen (Blutspenderverordnung)

Auf Grund des § 21 Z 1 und Z 2 des Blutsicherheitsgesetzes, BGBl. I.
Nr./1998 wird verordnet:

Allgemeine Zulassungserfordernisse für Spender

§ 1. Spender, denen Blut oder Blutbestandteile zur Anwendung an
anderen Personen oder für andere Personen entnommen werden sollen,
haben vor der Gewinnung folgende Erfordernisse zu erfüllen:

1. Angabe des Vor- und Familiennamens, des Geburtsdatums und
des Hauptwohnsitzes,
2. Nachweis der Identität mit einem amtlichen Lichtbildausweis
oder einem mit einem Lichtbild versehenen Spenderausweis,
3. schriftliche Zustimmung zur Gewinnung.

Gesundheitliche Eignung des Spenders

§ 2. (1) Im Rahmen jeder Spende ist die gesundheitliche Eignung
des Spenders zur Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen
festzustellen. Diese Feststellung hat dabei sowohl den Gesundheits-
schutz des Spenders als auch die einwandfreie Beschaffenheit des
Blutes oder der Blutbestandteile zu beachten.

- 2 -

(2) Die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung eines Spenders hat aufgrund

1. einer vor jeder Spende zu erhebenden Anamnese gemäß § 3 und
2. der Ergebnisse einer durchzuführenden Untersuchung auf dessen gesundheitliche Eignung im Sinne des § 4

zu erfolgen.

(3) Die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung von Spendern ist durch einen zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten und hiezu qualifizierten Arzt vorzunehmen.

(4) Die entnommene Spende ist zur Prüfung der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der Blutbestandteile den Laboruntersuchungen im Sinne des § 12 zu unterziehen.

Anamnese

§ 3. (1) Die Befragung des Spenders zu seinem Gesundheitszustand hat mindestens die in den §§ 5 und 6 angeführten Sachverhalte zu umfassen und ist von einem zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten und hiezu qualifizierten Arzt durchzuführen.

(2) Die Befragung ist in Form eines Anamnesebogens zu dokumentieren und die Vollständigkeit der Befragung ist von der befragenden Person mit ihrer Unterschrift zu bestätigen.

(3) Der Spender hat die Richtigkeit und Vollständigkeit seiner Angaben auf dem Anamnesebogen mit seiner Unterschrift zu bestätigen.

(4) Bei wiederholt spendenden Personen kann die Anamnese auf variable Sachverhalte eingeschränkt werden.

(5) Der Spender ist im Rahmen dieser Befragung über Risiken bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen aufzuklären und über Risikofaktoren bezüglich seiner gesundheitlichen Eignung zur Spende sowie der einwandfreien Beschaffenheit seines Blutes oder seiner Blutbestandteile, insbesondere über HIV-Risikoverhalten, Hepatitis und andere übertragbare Erkrankungen, zu informieren.

(6) Dem Spender ist zusätzlich allgemein verständliches Informationsmaterial bezüglich Infektionsrisiken, wie insbesondere bezüglich HIV, Hepatitis und Tropenkrankheiten zur Verfügung zu stellen.

- 3 -

Eignungsuntersuchung

§ 4. (1) Im Rahmen einer Eignungsuntersuchung des Spenders sind insbesondere die in den Abs. 2 bis 4 angeführten Untersuchungen vorzunehmen und deren Ergebnisse zu dokumentieren.

(2) Die Gewinnung von Vollblut ist nur nach einer Beurteilung des Allgemein-, Kräfte- und Ernährungszustandes des Spenders zulässig und sofern vor der Spende mindestens die unter Z 1 bis Z 5 genannten Untersuchungen mit folgenden Ergebnissen durchgeführt wurden:

1. Körpergewicht: über 50 kg,
2. Pulsfrequenz: 50 - 100/min., rhythmisch,
3. Blutdruck: systolisch zwischen 13,3 und 24 kPa (100 und 180 mm Hg), diastolisch zwischen 6,67 und 13,3 kPa (50 und 100 mm Hg),
4. Körpertemperatur: für Männer: maximal 37 Grad C,
für Frauen: maximal 37,5 Grad C,
5. auf Lymphknotenschwellungen, kein positiver Befund und
6. sofern im Rahmen der Spende Hämoglobin oder Hämatokrit mit folgendem Ergebnis bestimmt wurde: Hämoglobin: mind. 12,5 g/dl oder Hämatokrit: mind. 0,38 l/l.

(3) Die Gewinnung von Plasma ist nur zulässig, wenn zusätzlich zu den gemäß Abs. 2 erhobenen Befunden im Rahmen der Spende folgende Untersuchungen mit folgendem Ergebnis durchgeführt wurden:

1. Gesamteiweiß im Serum über 6,2 g/dl,
2. Harnuntersuchung (Teststreifenmethode auf Eiweiß und Glukose), kein pathologischer Befund,
3. maschinelles Differentialblutbild: kein pathologischer Befund, die Thrombozytenzahl darf nach der Spende nicht unter 150.000/ μ l und nicht über 500.000/ μ l und die Leukozytenzahl darf nicht unter 4.000/ μ l und nicht über 12.000/ μ l betragen,
4. Elektrophoreseuntersuchung: kein pathologischer Befund.

(4) Bei der Gewinnung von korpuskulären Blutbestandteilen ist zusätzlich zu den gemäß Abs. 2 und Abs. 3 erforderlichen Untersuchungsergebnissen im Rahmen der Spende eine Bestimmung von

- 4 -

BUN und Kreatinin im Serum durchzuführen, die keinen pathologischen Befund ergeben darf.

(5) Eine Abnahme von Vollblut für Blutuntersuchungen, die über die in standardisierten Verfahren vorgesehene Vollblutmenge hinausgeht, ist zu dokumentieren.

(6) Diese Eignungsuntersuchung ist durch einen zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten und hiezu qualifizierten Arzt durchzuführen. Die Beurteilung der erhobenen Befunde und die Entscheidung zur Zulassung zur Spende obliegt einem hiezu qualifizierten Arzt.

(7) In Ausnahmefällen können nach ärztlicher Beurteilung Spender, die den in den Abs. 2 bis 4 genannten Kriterien nicht entsprechen, zur Spende herangezogen werden, soweit eine gesundheitliche Gefährdung des Spenders ausgeschlossen ist. Dies ist mit einer entsprechenden Begründung zu dokumentieren.

(8) Zusätzliche Untersuchungen müssen durchgeführt werden, wenn dies nach ärztlicher Beurteilung zur Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders erforderlich ist.

(9) Ergeben die im Rahmen dieser Eignungsuntersuchung zu erhebenden Werte einen pathologischen Befund oder werden die unter Abs. 2 bis 4 angegebenen Werte über- oder unterschritten, so ist diese betreffende Untersuchung vor einer nochmaligen Spende zu wiederholen.

Dauernde Ausschlußgründe von der Gewinnung

§ 5. (1) Folgende Personen sind mit Maßgabe des Abs. 2 von der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen dauernd auszuschließen:

1. Personen, die das 65. Lebensjahr vollendet haben,
2. Personen, die das 60. Lebensjahr vollendet haben und erstmalig Blut oder Blutbestandteile spenden wollen,
3. Personen, bei denen einer der angeführten Risikofaktoren oder eine der angeführten Infektionen oder Krankheiten anamnestisch festgestellt wird:
 - a) Risikoverhalten für eine Infektion mit dem Human Immundeficiency Virus (HIV),

- 5 -

- b) eine Infektion mit dem Human Immundeficiency Virus (HIV),
 - c) chronisch degenerative Organ- oder Systemerkrankungen,
 - d) bösartige Tumorerkrankungen und andere maligne Neoplasien,
 - e) Polycythämia vera,
 - f) Autoimmunerkrankungen,
 - g) übertragbare spongiforme Enzephalopathie, insbesondere die neue Variante der Creutzfeld-Jacob Krankheit (nvCJD), subakute spongiforme Enzephalopathie sowie eine Familiengeschichte mit einer dieser Krankheitsformen,
 - h) Babesiose,
 - i) Leishmaniose,
 - j) Chagas-Krankheit,
 - k) die Hepatitis B-Oberflächenantigen und/oder Hepatitis C-Antikörper positiv sind oder waren,
 - l) Drogengebrauch,
4. Personen, die mit humanen Wachstumshormonen behandelt werden oder wurden,
 5. Personen, die in Malaria-Endemiegebieten geboren oder aufgewachsen sind sowie Personen, die sich in Malaria-Endemiegebieten aufgehalten haben und bei denen während oder nach dem Aufenthalt Fieberschübe aufgetreten oder sonstige Hinweise auf Malaria erhebbar sind,
 6. Personen, die Empfänger von einem Kornea- oder Dura mater Transplantat sind,
 7. Personen, die ständig Medikamente zur Behandlung krankhafter Zustände einnehmen, nach Einzelentscheidung des Arztes, und
 8. Personen, die zu einer Blutungsbereitschaft neigen oder an einer sonstigen Bluterkrankung leiden.
- (2) Auf Spender, die Plasma zur Herstellung von Plasmaderivaten spenden, sind die Spenderausschlußgründe des Abs. 1 Z 3 lit h, i und j und Z 5 nicht anzuwenden.

- 6 -

Zeitlich begrenzte Ausschlußgründe von der Gewinnung

§ 6. (1) Von der Gewinnung sind Personen, die das 18. Lebensjahr nicht vollendet haben, bis zur Erreichung dieser Altersgrenze auszuschließen.

(2) Weiters sind nach ärztlicher Beurteilung folgende Personen nach Maßgabe des Abs. 3 für die im folgenden angegebene Dauer auszuschließen:

1. Frauen: für die Dauer der Schwangerschaft sowie einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten nach deren Beendigung und während der Stillperiode,
2. betrunkene oder bewußtseinsauffällige Personen: für die Dauer dieses Zustandes,
3. Allergiker: während der Akutphase der Allergie,
4. Personen, die in den letzten 12 Monaten größere Blutverluste, insbesondere wegen eines chirurgischen Eingriffes oder einer schweren Verletzung, erlitten haben: für die Dauer von 12 Monaten ab diesem Ereignis,
5. Personen mit kleineren, ohne Komplikationen verlaufenen operativen Eingriffen (z.B. Zahnextraktionen): für die Dauer von einer Woche nach dem Eingriff,
6. Personen, die an einer Infektionskrankheit leiden: für die Dauer der Krankheit und für die Dauer von 14 Tagen nach Abklingen der Symptome,
7. Personen mit Infektionskontakt: für die Dauer der Inkubationszeit, bei Unkenntnis der zugrundeliegenden Erkrankung für die Dauer von vier Wochen ab der Exposition,
8. Personen, die sich in den letzten sechs Monaten in Tropen-, Endemie- oder Malaria-Endemiegebieten aufgehalten haben: für die Dauer von sechs Monaten ab ihrer Rückkehr,
9. Personen, die an Toxoplasmose erkrankt sind oder waren: für die Dauer von zwei Jahren nach Abklingen der klinischen Symptomatik und über diesen Zeitraum hinaus, solange kein negativer IgM-Antikörpertest vorliegt,
10. Personen, die an Nierenerkrankungen, akuter Glomerulonephritis oder Pyelonephritis leiden oder litten: für die Dauer von fünf Jahren ab vollständiger Abheilung,

- 7 -

11. Personen, die an einer Hepatitis, auch unklarer Genese erkrankt sind oder waren: für eine Dauer von fünf Jahren,
12. Personen, die an Tuberkulose erkrankt sind oder waren: für die Dauer von zwei Jahren nach erfolgreichem Abschluß einer Behandlung,
13. Personen, die mit Brucellen infiziert sind oder waren: für die Dauer von zwei Jahren nach erfolgreichem Abschluß einer Behandlung,
14. Personen, die mit Borrelien infiziert sind oder waren: für die Dauer von zwei Jahren nach erfolgreichem Abschluß einer Behandlung und
15. Personen, die wiederholt Blut oder Blutbestandteile spenden: bis zum Ablauf der nach diesem Bundesgesetz vorgesehenen Schutzfrist oder wenn eine solche nicht angegeben ist, bis zum Ablauf der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu beachtenden Schutzfrist,
16. Personen, die in kombinierender oder in alternierender Form Blut oder Blutbestandteile spenden: bis zum Ablauf der nach diesem Bundesgesetz vorgesehenen Schutzfrist oder wenn eine solche nicht angegeben ist, bis zum Ablauf der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu beachtenden Schutzfrist.

(3) Auf Spender, die Plasma zur Herstellung von Plasmaprodukten spenden, sind die zeitlich begrenzten Spenderausschlußgründe des Abs. 2 Z 13 und 14 nicht anzuwenden.

(4) Von der Entnahme sind weiters Personen für die im folgenden angegebene Dauer vorübergehend auszuschließen, die sich folgenden Immunisierungen oder Impfungen unterzogen haben:

1. mit Totvakzinen oder Toxoidimpfstoffen, insbesondere Poliomyelitis-Totimpfstoff, Influenza, FSME, Variola, Hepatitis A, Hepatitis B, Cholera, Diphtherie, Tetanus, Meningokokken und Tollwut präexpositionell: für die Dauer von 48 Stunden nach erfolgter Impfung,
2. mit Lebendvakzinen, insbesondere gegen Mumps, Masern, Röteln, Gelbfieber, Varizellen, Poliomyelitis (oral), Typhus und Bacille-Calmette-Guérin (BCG): für die Dauer von vier Wochen nach erfolgter Impfung,
3. nach postexpositioneller Tollwutimpfung: für die Dauer eines Jahres nach erfolgter Impfung,

- 8 -

4. nach passiver Immunisierung: für die Dauer von sechs Monaten nach erfolgter Immunisierung,
5. nach einer Hepatitis B-Immunglobulingabe: für die Dauer von einem Jahr nach erfolgter Immunisierung.

(5) Personen, die in den letzten 12 Monaten vor der Befragung eine der folgenden Behandlungen oder Erkrankungen und einen der folgenden Eingriffe oder Kontakte hatten, sind für einen nach ärztlicher Beurteilung näher zu bestimmenden Zeitraum von der Entnahme auszuschließen:

1. Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen,
2. Tätowierungen,
3. Durchstechungen von Ohren, Nase oder anderen Körperteilen,
4. Kontakt mit an infektiöser Hepatitis akut erkrankten Personen,
5. ungeklärte Lymphknotenschwellungen.

(6) Personen, die die im § 4 angeführten Werte nicht aufweisen und bei denen kein dauernder oder zeitlich begrenzter Ausschlußgrund vorliegt, sind für einen nach ärztlicher Beurteilung näher zu bestimmenden Zeitraum von einer Spende auszuschließen.

Durchführung von Eignungsuntersuchungen

§ 7. (1) Die Eignungsuntersuchung im Sinne des § 4 ist anlässlich der Erstgewinnung von Blut und Blutbestandteilen durchzuführen und bei der Gewinnung von

1. Vollblut: jedesmal,
2. Plasma: mindestens alle 4 Monate,
3. korpuskulären Bestandteilen mittels Auftrennung unmittelbar am Spender: nach jeder zehnten Gewinnung oder wenn die letzte Eignungsuntersuchung mehr als 1 Jahr zurückliegt,

zu wiederholen.

(2) Ein Abfall der Hämoglobinwerte zwischen zwei Abnahmen von mehr als 20 g/l muß jedenfalls untersucht werden.

- 9 -

Eingeschränkte Eignungsuntersuchungen

§ 8. (1) Unmittelbar vor jeder Plasmaspende sind der Blutdruck, die Pulsfrequenz und die Körpertemperatur zu kontrollieren. Zusätzlich sind im Rahmen der Plasmaspende Hämoglobin oder Hämatokrit sowie das Gesamteiweiß zu kontrollieren.

(2) Unmittelbar vor jeder Zytapherese unmittelbar am Spender sind der Blutdruck, die Pulsfrequenz und die Körpertemperatur zu kontrollieren. Zusätzlich sind im Rahmen jeder Zytapherese ein Blutbild, insbesondere Hämoglobin- oder Hämatokritwerte zu bestimmen sowie die Thrombozyten- und Leukozytenanzahl nach der Zytapherese zu ermitteln.

Entnahmemengen und Entnahmehäufigkeit

§ 9. (1) Wird einem Spender Vollblut entnommen, beträgt

1. die Höchstentnahmemenge 450 ml pro Entnahme, wobei eine Überschreitung bis zu 10 von Hundert zulässig ist,
2. das Mindestintervall zwischen den Entnahmen acht Wochen und
3. die Jahreshöchstentnahmemenge bei Männern 2700 ml und bei Frauen bis zur Menopause 1500 ml und nach der Menopause 2000 ml.

(2) Wird einem Spender Plasma entnommen,

beträgt

1. die Höchstentnahmemenge eins von Hundert des Körpergewichtes des Spenders, jedoch keinesfalls mehr als 700 ml,

darf einem Spender die Höchstentnahmemenge gemäß Z 1

2. innerhalb von 72 Stunden einmal,
3. innerhalb von 7 Tagen zweimal,
4. innerhalb von 14 Tagen dreimal und
5. innerhalb eines Jahres fünfzigmal

entnommen werden und

- 10 -

6. beträgt das Mindestintervall bei Nichtreinfundierung der korpuskulären Blutbestandteile bei der Gewinnung einer weiteren Plasmaspende einen Monat.

(3) Werden einem Spender Thrombozyten entnommen,

1. ist pro Einzelentnahme die Gewinnung von 2 bis 8×10^{11} Thrombozyten,
 2. sind insgesamt 26 Thrombozytapheresen pro Jahr unter regelmäßiger Überwachung,
 3. ist die tägliche Entnahme durch maximal 5 Tage, soweit dabei ein Thrombozytenwert von $150.000/\mu\text{l}$ nach der Spende nicht unterschritten wird
 - a) sowie nach einer Entnahmepause von mindestens 14 Tagen ein weiterer fünftägiger Entnahmezyklus und
 - b) frühestens drei Monate nach der letzten Entnahme und nach Vorliegen eines Normalbefundes der Thrombozytenwerte ein weiterer Entnahmezyklus sowie
 - c) weitere Entnahmezyklen unter Beachtung der dargestellten Entnahmepausen und unter Einhaltung der in Z 2 genannten jährlichen Höchstentnahmeanzahl
- zulässig,
4. ist dieser Spender auszuschließen, wenn er in einem Zeitraum von bis zu fünf Tagen vor der Gewinnung Azetylsalizylsäure oder andere Aggregationshemmer zu sich genommen hat.

(4) Wird an einem Spender eine andere Form oder eine kombinierende Form der Apherese zur Gewinnung von Blutbestandteilen vorgenommen, so ist der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik unter besonderer Berücksichtigung des Spenderschutzes zu beachten.

(5) Einem Spender der sich verschiedenen Gewinnungsformen nacheinander unterzieht, sind zwischen den Spenden folgende Mindestintervalle zu gewährleisten:

1. Vollblutspende und einer Plasmapherese: 14 Tage,
2. Vollblutspende und einer Thrombozytapherese: 14 Tage,
3. Plasmapherese und einer Vollblutspende: 48 Stunden,

- 11 -

4. Plasmapherese und einer Thrombozytapherese: 48 Stunden,
5. Thrombozytapherese und einer Vollblutspende: 14 Tage,
6. Thrombozytapherese und einer Plasmaspende: 14 Tage.

Fürsorgepflicht

§ 10. (1) Nach der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen ist dem Spender eine angemessene Ruhemöglichkeit unter Aufsicht anzubieten.

(2) Der Spender ist darauf hinzuweisen, daß er frühestens 30 Minuten nach der Spende aktiv am Straßenverkehr teilnehmen kann und Beschäftigungen mit einem besonderen Gefahrenpotential oder gefährliche Freizeitaktivitäten aus Sicherheitsgründen erst 12 Stunden nach einer Spende ausüben sollte.

§ 11. Abnorm hohe oder niedrige Werte und pathologische Befunde in erhobenen Befunden müssen dem Spender mitgeteilt werden. Die Mitteilung ist zu dokumentieren. Diesem Spender sind ärztliche Untersuchungen zum Schutz seiner Gesundheit zu empfehlen.

Laboruntersuchungen

§ 12. (1) Bei jeder Gewinnung sind das Blut und die Blutbestandteile des Spenders, mit Maßgabe des Abs. 2, folgenden Laboruntersuchungen zu unterziehen:

1. Blutgruppenserologie, insbesondere ABO und Rhesussystem, und auf irreguläre erythrozytäre Antikörper,
2. Lues: Untersuchung auf Treponema pallidum-Antikörper (TPHA-Test/Suchtest, FTA-Test/Bestätigungstest).

(2) Bei Spendern, die Plasma zur Herstellung von Plasmaderivaten spenden, ist die Untersuchung gemäß Abs. 1 Z 1 nur bei der erstmaligen Spende durchzuführen. Die Untersuchung gemäß Abs. 1 Z 2 ist bei diesen Spendern im Falle weiterer Spenden alle vier Monate zu wiederholen. Im Fall des Auftretens von anamnestischen Hinweisen auf irreguläre erythrozytäre Antikörper ist bei diesen Spendern im Falle weiterer Spenden eine Untersuchung gemäß Abs. 1 Z 1 auf diese Antikörper durchzuführen.

- 12 -

(3) Bei jeder Gewinnung sind weiters das Blut und die Blutbestandteile des Spenders folgenden Laboruntersuchungen zu unterziehen:

1. Hepatitis B: Hepatitis B-Oberflächenantigen-Bestimmung,
2. Hepatitis C: Hepatitis C-Antikörperbestimmung,
3. AIDS/HIV-Infektion: HIV-Antikörperbestimmung gemäß der Verordnung über Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der HIV-Diagnostik und die bei der Vornahme von HIV-Tests einzuhaltende Vorgangsweise, BGBl.Nr. 772/1994,
4. Serum-Glutamat-Pyruvat-Transaminase (SGPT),
5. bei Blutprodukten, die zur direkten Transfusion ohne Virusinaktivierungsverfahren gewonnen werden, zusätzlich eine Untersuchung nach unspezifischen Immunaktivierungsmarkern.

(4) Dieses untersuchte Blut oder diese untersuchten Blutbestandteile sind von einer Anwendung an anderen Personen auszuschließen und zu entsorgen, wenn

1. eine Untersuchung gemäß Abs. 1 Z 1 auf irreguläre erythrozytäre Antikörper oder gemäß Abs. 1 Z 2 sowie
2. eine Untersuchung gemäß Abs. 3 Z 1 bis Z 3 ein positives Untersuchungsergebnis ergibt oder
3. der gemäß Abs. 3 Z 4 ermittelte Grenzwert 40 U/l (bei 25° C) nach der optimierten Standardmethode überschreitet oder
4. wenn der gemäß Abs. 3 Z 5 ermittelte Befund eine Immunaktivierung anzeigt.

Dokumentation

§ 13. Die Blutspendeeinrichtung hat, zusätzlich zu der gemäß § 11 des Blutsicherheitsgesetzes, BGBl. I. Nr./1998, zu führenden Dokumentation, Aufzeichnungen zu führen über:

1. die Feststellung eines dauernden oder zeitlich begrenzten sowie die Angabe der nach ärztlicher Beurteilung bestimmten voraussichtlichen Dauer eines Spenderausschlusses,

- 13 -

2. die Ergebnisse der nach § 4 durchgeführten Eignungsuntersuchung,
3. die Vornahme und Begründung einer Blutspende gemäß § 4 Abs. 7.

§ 14. Die Verwendung von Formblättern und Vordrucken ist zulässig.

§ 15. Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 1999 in Kraft.

GZ. 22.310/2-VIII/D/5/98
Bundesministerium für
Arbeit, Gesundheit und
Soziales

ERLÄUTERUNGEN

I. Allgemeiner Teil

In der modernen Medizin sind Blut oder seine Derivate zu einem unverzichtbaren Bestandteil der Behandlung einer Vielzahl von Krankheitsbildern geworden. Da es sich bei Blut und seinen Bestandteilen um biologische Substanzen handelt, ist trotz der beträchtlichen Fortschritte in der Prävention die Gefahr einer Übertragung von Infektionserregern nicht völlig auszuschließen, weshalb besonderes Augenmerk auf die qualitativ hochstehende Erzeugung dieser Produkte zu legen ist.

Dem Spender als erstem Glied der lebensrettenden Transfusionskette ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Zu einer qualitativ hochstehenden Erzeugung gehört ein umfangreiches Ausleseverfahren, über die Erhebung einer Anamnese, die Durchführung einer Eignungsuntersuchung sowie ein umfangreiches Labortestverfahren, um das Risiko eines gesundheitlichen Schadens sowohl für den Spender als auch für den Empfänger des Blutes oder der daraus gewonnenen Derivate zu minimieren.

Durch Vollblut und Blutzellkonzentrate sowie durch Plasma und einige Plasmaderivate können Krankheitserreger, wie HIV und Hepatitisviren, übertragen werden. Eine Infektion mit HIV führt zu schwersten Erkrankungen, z.B. zur Immundefizienz, eine Infektion mit Hepatitisviren kann zu einer Zirrhose oder zu einem Leberkarzinom führen. Einige Infektionserreger können bei Plasmaprodukten durch chemische und thermische Methoden inaktiviert werden. Bestimmte lipidumhüllte bzw. hitzebeständige Viren können jedoch durch diese Methoden nicht gänzlich inaktiviert werden. Insbesondere können derzeit einem Spender entnommene Erythrozyten und Thrombozyten keiner Virusinaktivierung unterworfen werden, ohne daß sie ihre klinische Wirksamkeit verlieren.

Bei der Auswahl der Spender zur Gewährleistung der Sicherheit des Empfängers müssen Fragen nach den Faktoren gestellt werden, die mit der Übertragung von Krankheiten oder einer gesundheitlichen Gefährdung des Spenders in Verbindung gebracht werden können, beispielsweise nach Krankheiten, kürzlich vorangegangener Operation oder Entbindung, oder Aufenthalt in Gebieten, in denen bestimmte Krankheiten gehäuft auftreten.

- 2 -

Ausgehend von festgelegten Kriterien kann der Spender dann entweder angenommen oder muß für einen befristeten Zeitraum oder dauernd ausgeschlossen werden. Die Sensibilisierung der Spender für die Gefahr einer Krankheitsübertragung durch Blut kann auch zu einem freiwilligen Selbstausschluß führen.

Durch die Labortestung der Blutspenden wird einerseits die Blutgruppe bestimmt und es können andererseits Infektionserreger festgestellt werden. Das Screening auf durch Blut übertragbare Infektionen erfolgt durch die Ermittlung sowohl spezifischer Infektionsmarker, als auch der erregerunabhängigen, unspezifischen Immunaktivierung bei Blutprodukten, die zur direkten Transfusion ohne Virusinaktivierungsverfahren gewonnen werden. Spenden müssen bei einem positiven Infektionsbefund und/oder bei Vorliegen einer Immunaktivierung verworfen werden. Dem betreffenden Spender müssen abnorm hohe oder niedrige Werte oder pathologische Befunde mitgeteilt werden.

Diese Verordnung dient einem umfassenden Spenderschutz und der Sicherheit von Blut und Blutprodukten als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln.

- 3 -

II. Besonderer Teil

Zu § 1:

Diese Bestimmung regelt die allgemeinen Zulassungsvoraussetzungen eines Spenders zur Gewinnung von Blut oder von Blutbestandteilen. Vgl. zur Dokumentation § 13 sowie die §§ 11f des Blutsicherheitsgesetzes, BGBl. I. Nr..../1998 samt Erläuterungen.

Zu § 2:

Die Prüfung der gesundheitlichen Eignung des Spenders dient der Qualitätssicherung und dem Spenderschutz.

Zu § 3:

Die Erhebung einer ausführlichen, sorgfältig und gewissenhaft durchgeführten Anamnese durch einen zur selbständigen Berufsausübung berechtigten Arzt stellt den ersten Schritt für ein erfolgreiches Spender-Screening dar. Vgl. hierzu die §§ 6 Abs. 2, 7 und 9 Abs. 2 des Blutsicherheitsgesetzes.

Zu § 3 Abs. 4:

Bei wiederholt spendenden Personen können somit unnötige Fragewiederholungen bei der Erhebung der Anamnese unterbleiben, wie Fragen nach Creutzfeld-Jakob-Erkrankungen in der Familiengeschichte oder ob der Spender in Malaria-Gebieten geboren oder aufgewachsen ist usw.

Zu § 4:

Mit dieser Bestimmung werden lediglich Mindestkriterien für die Durchführung einer Eignungsuntersuchung festgelegt. Inhaltlich geben die angeführten Untersuchungsparameter den derzeitigen Stand der Wissenschaft und Forschung wieder und orientieren sich an den bestehenden deutschen und österreichischen Richtlinien, den WHO- und Europaratsempfehlungen sowie dem Plasmapheresegesetz, BGBl. Nr. 427/1975 und der Plasmaphereseverordnung, BGBl.Nr. 231/1978. Abweichungen von den angeführten Werten unterliegen oft zeitlichen Veränderungen, sowohl was den Wert, als auch was den pathologischen Befund betrifft. Vgl. hierzu § 6 Abs. 6.

- 4 -

Zu § 4 Abs. 2 Z 4:

Es ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft die Kerntemperatur des Spenders zu messen, wobei z.B. eine Temperaturmessung mittels Infrarot am Trommelfell jedenfalls ausreicht.

Zu § 4 Abs. 6:

Die Entscheidung zur Zulassung zur Spende obliegt einem zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten und entsprechend qualifizierten Arzt (vgl. weiters die Erläuterungen zu § 7 des Blutsicherheitsgesetzes).

Zu § 4 Abs. 7:

Diese Bestimmung soll es unter der Verantwortung des Arztes erlauben, in begründeten Einzelfällen von den in dieser Verordnung festgelegten Kriterien abzuweichen, z.B. wenn eine spendewillige Person eine seltene und dringend benötigte Blutgruppe, nicht jedoch das erforderliche Körpergewicht von über 50 Kilogramm aufweist. In solchen Fällen ist der Gesundheitsschutz des Spenders z.B. durch geringere Abnahmemengen, längere Spendeintervalle, spezifische Aufklärung, längere Ruhepausen usw. besonders zu berücksichtigen.

Zu § 4 Abs. 8:

Ein Spender, dessen Werte an sich im Normbereich liegen, dessen gesundheitliche Eignung aus ärztlicher Sicht aber dennoch zu bezweifeln ist, muß zur Abklärung seiner Eignung zur Spende weiteren Untersuchungen zugeführt werden.

Zu den §§ 5 und 6:

Diese Bestimmungen dienen dem Spender-Screening auf eventuell vorhandene Krankheiten oder übertragbare Krankheitserreger sowie dem Spenderschutz und geben inhaltlich den derzeitigen Stand der Wissenschaft und Forschung wieder. Vgl. die Erläuterungen zu § 4.

Die Normierung von dauernden Spenderausschlußgründen ist vor allem hinsichtlich der Sicherung der Transfusionskette zum Schutz des Empfängers wesentlich.

- 5 -

Zu § 5 Abs. 1 Z 3 lit c:

Von dieser Bestimmung sind somit insbesondere Erkrankungsformen wie z.B. insulinpflichtiger Diabetes, aktive Tuberkulose, Osteomyelitis sowie Epilepsie erfaßt.

Zu § 5 Abs. 1 Z 3 lit k:

Diese Personengruppe ist von der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen ausgeschlossen. Vgl. auch § 6 Abs. 2 Z 11.

Die Gewinnung von Immunglobulinpräparaten von Hepatitis-Antikörperträgern durch aktive Immunisierung ist von der Anwendung des Blutsicherheitsgesetzes ausgenommen, diese erfolgt im Rahmen des Arzneimittelgesetzes - AMG, BGBl.Nr. 185/1983. Vgl. hierzu die Erläuterungen zu § 1 des Blutsicherheitsgesetzes.

Zu § 5 Abs. 1 Z 7:

Mit dieser Bestimmung werden Spender ausgeschlossen, die z.B. ständig Medikamente gegen Bluthochdruck, überhöhte Blutfette oder zur Behandlung anderer krankhafter Zustände einnehmen.

Zu § 6 Abs. 2 Z 12 bis 14:

Eine erfolgreiche Behandlung von Personen, die an Tuberkulose erkrankt waren, ist dann gegeben, wenn eine tuberkulostatische Therapie (mindestens 3er Kombination) durchgeführt wurde und der Erfolg durch ein negatives Sputum belegt ist.

Eine erfolgreiche Behandlung von Personen, die mit Brucellen infiziert waren, ist dann gegeben, wenn eine erfolgreiche antibiotische Therapie (Chemotherapie) durch mindestens sechs Wochen mit serologischem Nachweis des Behandlungserfolgs durchgeführt wurde.

Eine erfolgreiche Behandlung von Personen, die mit Borrelien infiziert waren, ist dann gegeben, wenn in Abhängigkeit vom klinischen Stadium eine erfolgreiche antibiotische Therapie mit serologischem Nachweis des Behandlungserfolgs durchgeführt wurde.

Zu § 7:

Die Eignungsuntersuchung gemäß § 4 ist nach Maßgabe dieser Bestimmung durchzuführen bzw. zu wiederholen.

- 6 -

Zu § 8:

Bei wiederholt spendenden Personen hat zumindest bei jeder Spende eine, im Verhältnis zur umfassenden Eignungsuntersuchung (vgl. hiezu § 4 in Verbindung mit § 7), eingeschränkte spendenspezifische Einzelspenderuntersuchung stattzufinden.

Zu § 9:

Diese Bestimmung dient der Verwirklichung eines umfassenden Spenderschutzes vor Gefährdungen seiner eigenen Gesundheit.

Zu § 9 Abs. 1:

Die Volumsbegrenzungen und Mindestzeitabstände bei der Vollblutspende entsprechen dem derzeitigen Stand der medizinischen Wissenschaft und Forschung. Vgl. dazu die Erläuterungen zu § 4.

Zu § 9 Abs. 2:

Der Europäische Rat hat mit Entschlüssen aus den Jahren 1995 und 1996 die Notwendigkeit einer Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung der Gemeinschaft mit Blut betont.

Dementsprechend hat die Kommission mit November 1997 einen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft als ersten Schritt zur Umsetzung der genannten Entschlüssen vorgelegt. Diese Empfehlung, die derzeit noch in Diskussion steht, enthält im Zusammenhang mit der Frage der Jahreshöchstentnahmemenge für Plasma, das durch automatische Plasmapherese gewonnen wird, folgende Anmerkung: "Auf internationaler Ebene bestehende Leitlinien für den Blutsektor empfehlen 15 l als maximales Jahresvolumen bei der Sammlung von Plasma durch automatische Plasmapherese; es gibt keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse darüber, ob die Abnahme eines größeren Volumens nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit haben kann oder nicht; dies sollte ein vorrangiger Bereich für wissenschaftliche Untersuchungen sein."

In Österreich soll daher vorläufig - wie in Deutschland auch - unter dem Gesichtspunkt der Selbstversorgung bis zum Vorliegen gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse über die Auswirkungen von Abnahmemengen der bisher gültige Standard beibehalten werden. Dementsprechend wird eine Höchstentnahmemenge, abhängig vom Körpergewicht des Spenders, von 700 ml pro Spende, ohne Antikoagulans, höchstens fünfzigmal im Jahr vorgeschlagen.

- 7 -

Zu § 9 Abs. 2 Z 6:

Eine Plasmaspende, bei der keine Reinfundierung der zellulären Blutbestandteile des Spenders erfolgt, z.B. wegen eines technischen Gebrechens des Plasmaphereseapparates, entspricht einem Verlust an korpuskulären Blutbestandteilen, die ungefähr der Hälfte der mengenmäßigen Begrenzung einer Vollblutspende gemäß § 9 Abs. 1 Z 1 entspricht. Dem Spender ist seinem Vollblutverlust entsprechend vor einer neuerlichen Spende eine Mindestregenerationszeit von einem Monat einzuräumen.

Zu § 9 Abs. 4:

Diese Bestimmung dient als Auffangtatbestand für die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen aufgrund neuer technischer Entwicklungen oder neuartiger Verfahren, die daher nicht explizit in dieser Verordnung geregelt werden können. Die Bestimmungen des Blutsicherheitsgesetzes und dieser Verordnung hinsichtlich Spenderschutz, Erhebung einer Anamnese, Eignungs- und Laboruntersuchungen unter Hinweis auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sind somit bei der Vornahme einer Apherese, als umfassendem Überbegriff, anzuwenden.

Zu § 9 Abs. 5:

Die Kombination verschiedener Gewinnungsarten ist nur unter besonderer Beachtung des durch den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik vorgegebenen Spenderschutzes und bei entsprechender Aufklärung des Spenders über etwaige Gesundheitsrisiken zuzulassen. Alternierende Spenden sollten aus Spenderschutzgründen nur innerhalb ein- und derselben Blutspendeeinrichtung vorgenommen werden.

Zu § 10 Abs. 1:

Diese Ruhemöglichkeit sollte ein von den anderen Räumen der Blutspendeeinrichtung getrennter Raum sein, der aber vom Personal der Blutspendeeinrichtung entsprechend eingesehen werden kann, um etwaige Hilfsmaßnahmen, z.B. im Fall des Kollabierens eines Spenders, sofort durchführen zu können.

Die Ruhezeit sollte vom Spender zur Aufnahme von Flüssigkeit und kleinen Speisen genützt werden, um einerseits eine Mindestverweildauer zu sichern und um andererseits den Flüssigkeitsverlust des Spenders sofort auszugleichen.

- 8 -

Zu § 10 Abs. 2:

Um zu verhindern, daß es zu einer Eigen- und/oder Fremdgefährdung des Spenders durch Bewußtseinsverlust (Spätkollaps) kommt, bedarf es einer entsprechenden Warnung des Spenders, z.B. im Zusammenhang mit Gefahrenmöglichkeiten der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, wie beim Lenken eines Fahrzeuges. Zu Fuß gehen oder die Benützung öffentlicher Verkehrsmittel stellt im Normalfall keine Gefahrenquelle dar. Bei Beschäftigungen und Berufen mit besonderem Gefahrenpotential, welche schon im Fall eines getrübtten Bewußtseinszustandes eine hohe Unfallgefahr aufweisen, wie z.B. bei Piloten, Busfahrern, Dachdeckern etc., im Freizeitbereich etwa bei Drachenfliegern, Fallschirmspringern, Tauchern, Bergsteigern usw., ist eine entsprechend lange Ruhezeit einzuhalten und muß auf die Gefahren bei Nichteinhaltung derselben hingewiesen werden.

Zu § 11:

Diese Bestimmung dient dem Spenderschutz. Dem Spender sind im Zuge der Eignungsuntersuchung oder der Laboruntersuchung aufkommende abnorm hohe oder niedrige Werte oder pathologische Befunde mitzuteilen und eine von einem Arzt durchgeführte Beratung oder zumindest die Aufforderung, eine solche ärztliche Beratung in Anspruch zu nehmen, zukommen zu lassen.

Zu § 12:

Die im § 12 genannten Laboruntersuchungen haben dem derzeitigen Stand der medizinischen Wissenschaft und Forschung zu entsprechen. Vgl. hiezu die Erläuterungen zu § 4.

Die Labordiagnostik ist ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung. Durch entsprechend hohe Anforderungen ist ein Höchstmaß an Qualität und damit an Sicherheit für den Empfänger des gewonnenen Vollblutes, Plasmas oder von deren Derivaten zu gewährleisten.

Durch die Labortestung der Blutspenden wird einerseits die Blutgruppe bestimmt und andererseits können Infektionserreger festgestellt werden. Die Bestimmung der Blutgruppenserologie umfaßt auch die Untersuchung auf Isoagglutinine. Das Screening auf durch Blut übertragbare Infektionen erfolgt einerseits durch die Ermittlung spezifischer Infektionsmarker, andererseits durch eine Untersuchung auf das Vorliegen einer Immunaktivierung allgemein.

Wie bereits eingangs festgestellt, ist der Stand der medizinischen Wissenschaft selbstredend auch bestimmend für die im § 12

- 9 -

vorgesehenen Laboruntersuchungen. In diesem Sinne wird insbesondere bei der gemäß Abs. 3 Z 5 vorgesehenen Untersuchung genau auf die weitere Entwicklung zu achten sein, hat doch der Oberste Sanitätsrat erst jüngst auf die Bedeutung neuer Methoden zur Erkennung spezifischer Erkrankungen zulasten unspezifischer Testmethoden hingewiesen. Entsprechend dieser Auffassung wird mit der Etablierung solcher Methoden ein Auslaufen von Untersuchungen nach unspezifischen Immunaktivierungsmarkern in Aussicht zu ziehen sein.

Spenden müssen bei einem positiven Infektionsbefund und/oder bei Vorliegen einer Immunaktivierung verworfen werden.

Zu § 13:

Diese präzisiert die gemäß § 11 des Blutsicherheitsgesetzes vorgeschriebenen Dokumentationspflichten hinsichtlich spenderspezifischer Daten.

Zu § 14:

Im Zusammenhang mit der vorgeschriebenen Dokumentation im Sinne des § 13 dieser Verordnung und der §§ 11f des Blutsicherheitsgesetzes ist die Verwendung von Karteikarten, entsprechend modifizierten Anamnesebögen nach Maßgabe der Bestimmungen des Blutsicherheitsgesetzes und seiner Verordnungen (vgl. § 21 Z 2 des Blutsicherheitsgesetzes) zulässig.

Zu § 15:

Inkrafttretensbestimmung.