

AMT DER NIEDERÖSTERREICHISCHEN LANDESREGIERUNG
Gruppe Landesamtsdirektion
Abteilung Landesamtsdirektion/Verfassungsdienst
Postanschrift 3109 St. Pölten, Landhausplatz 1

Amt der Niederösterreichischen Landesregierung, 3109



An das
 Bundesministerium für
 Arbeit, Gesundheit und Soziales
 Stubenring 1
 1010 Wien

Beilagen

LAD1-VD-9693

Kennzeichen (bei Antwort bitte angeben)

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

Bearbeiter (0 27 42) 200
 Mag. Kleiser

Durchwahl 2108
 Datum **9. Juni 1998**

Betrifft
 Blutsicherheitsgesetz 1999 und
 Blutspenderverordnung

Die NÖ Landesregierung hat in Ihrer Sitzung vom **9. Juni 1998** beschlossen, zum Entwurf eines Bundesgesetzes über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspendeeinrichtungen (Blutsicherheitsgesetz 1999 – BSG 1999) wie folgt Stellung zu nehmen:

I. Grundsätzlich:

1. Zur Regelungsdichte:

Grundsätzlich erhebt sich die Frage, ob die **Regelung des Blutspendewesens tatsächlich derart ausführlich** in einem Gesetz und einer dazugehörigen Verordnung erfolgen muß. Soweit bekannt, funktioniert das Blutspendewesen im wesentlichen problemlos auf einem hohen Niveau auch ohne gesetzliche Regelung. In den Erläuterungen wird auf Seite 29 eingeräumt, daß bereits bisher bei den bestehenden Blutspendeeinrichtungen der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik berücksichtigt werden mußte. Es wird an einigen Stellen der Erläuterungen ausdrücklich zugegeben, daß die vorgesehenen Regelungen in der Praxis kaum zum Tragen kommen



Parteienverkehr: Dienstag 8 - 12 Uhr und 16 - 19 Uhr; St. Pölten, Landhausplatz 1, Haus 3 - Mistelbach zu erreichen mit: Wiesel-, Regional- und Citybus - Zufahrt: Parkgarage P 3 zum Regionaltarif telefonisch erreichbar über die Telefon-Nr. Ihrer NÖ Bezirkshauptmannschaft, dann die Nr. 800 sowie die jeweilige Klappe des Bearbeiters bzw. mit Nr. 9 die Vermittlung Telefax (0 27 42) 200 3610 - Fernschreibnummer 15507 - e-mail post.landnoe@noel.gv.at
 DVR: 0059986

- 2 -

werden (z.B. auf Seite 11 über die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins von Mißständen oder über die Notwendigkeit der Untersagung des Betriebes, ebenso die Ausführungen über die Wahrscheinlichkeit der Einleitung von Strafverfahren auf Seite 21 und 22).

Wenngleich sich aufgrund der europarechtlichen Vorgaben ein Umsetzungsbedarf in innerstaatliches Recht ergibt, sollte doch geprüft werden, ob nicht mit einem **geringeren Umfang an Regelungen bei gleicher Zielerreichung** das Auslangen gefunden werden kann.

2. Zur Überprüfungstätigkeit der Bezirksverwaltungsbehörde:

Den Bezirksverwaltungsbehörden obliegen nach dem Entwurf diverse Aufgaben, in erster Linie sind dies die Überprüfung des Betriebes einer Blutspendeeinrichtung (§ 18), die Erteilung bescheidmäßiger Aufträge zur Beseitigung von Mißständen und die Untersagung des Betriebes an Ort und Stelle (§ 19), die Verständigung der Oberbehörden sowie die Durchführung von Verwaltungsstrafverfahren (§ 22).

Dadurch bringt der Entwurf mit sich, daß die sanitätsrechtlichen **Überprüfungstätigkeiten** durch die Bezirksverwaltungsbehörden massiv zunehmen werden müssen. Neben der dadurch eintretenden Kostenbelastung für das Land Niederösterreich ist diese Überprüfungstätigkeit auch mit einer **fachlich ärztlichen Problematik** verbunden, wie sie weiter unten (unter II. zu § 18 Abs. 1) ausführlich dargestellt wird.

In letzter Zeit mußte immer wieder festgestellt werden, daß **Landesbehörden durch rechtsetzende Maßnahmen des Bundes mit zusätzlichen** - wenn auch verschiedentlich mit relativ geringen Mehrbelastungen verbunden - **administrativen Agenden** belastet wurden. Der vorliegende Gesetzentwurf stellt ein Beispiel für eine derartige Maßnahme dar. Der dadurch eintretende **Summationseffekt** kann insbesondere bei einem durch Einsparungen auf dem Personalsektor bedingten **Erreichen der Kapazitätsgrenze** des vorhandenen Personals auch bei einer isoliert betrachtet vernachlässigbaren Mehrbelastung **beachtliche negative finanzielle Auswirkungen** nach sich ziehen.

3. **Zu den Kosten des Entwurfes:**

Die NÖ Landesregierung begrüßt, daß dem Entwurf eine **umfangreiche Beschreibung der finanziellen Auswirkungen** angeschlossen ist. Dargestellt werden auch dem § 14 Abs. 3 des Bundeshaushaltsgesetzes entsprechend die die Länder treffenden Vollzugskosten unter Berücksichtigung der durch die Aufhebung des Plasmapheresegesetzes erzielten Einsparungen. Diese Kostendarstellung geht von einer **zusätzlichen Mehrbelastung für die Länder insgesamt von S 90.000,--** aus. Der auf Niederösterreich entfallende Anteil ist entsprechend geringer.

An dieser Stelle muß zusätzlich auf den bereits oben angeführten **Summationseffekt** hingewiesen werden. Dieser gilt sowohl für die Bezirksverwaltungsbehörden in I. Instanz als auch für den Unabhängigen Verwaltungssenat im Land Niederösterreich.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen des Entwurfes:

Zu § 7 Abs. 2:

Ein namhafter Vertreter des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales vertritt in den Ausbildungsseminaren für Blutdepotleiter die Meinung, daß für die Funktion eines Blutdepotleiters entweder ein Facharzt für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin oder ein Facharzt für Labormedizin notwendig wäre. Dagegen verlangt das zur Begutachtung übermittelte BSG 1999 für die viel heiklere Aufgabe der Herstellung von Blutkonserven (die Gewinnung von Blut ist der erste Schritt der Herstellung !) diese Qualifikation nicht, sondern gibt sich mit einem Arzt mit ius practicandi und zusätzlichen Kenntnissen und Fertigkeiten (die allerdings erst im Wege einer Verordnung festzulegen sind) zufrieden.

Dies ist aus ärztlicher Sicht unverständlich und schlichtweg fachlich falsch.

Der ärztliche Leiter und auch dessen Stellvertreter müssen Fachärzte für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin sein.

Jede andere Regelung ist fachlich nicht vertretbar.

Zu § 7 Abs. 7:

Nach dem Gesetzeswortlaut muß der Arzt die Venenpunktion und die nachfolgende Blutabnahme selbst vornehmen. Dies würde zu einer wesentlichen Vermehrung von ärztlichen Dienstposten und somit zu einer Verteuerung des gesamten Blutspendewesens führen. In den Erläuterungen zu diesem Gesetz, Teil III – Besonderer Teil – steht der Hinweis, daß der in einer Blutspendeeinrichtung tätige Arzt selbstverständlich auch andere Angehörige von Gesundheitsberufen gemäß den geltenden Gesetzen (Ärztegesetz, GuKGesetz, MTDGesetz) zur Durchführung ärztlicher Tätigkeiten ermächtigen kann. **Dieser Hinweis auf die Möglichkeit der Ermächtigung müßte in den Gesetzeswortlaut aufgenommen werden, sodaß diesbezüglich keinerlei Rechtsunsicherheiten aufkommen können. Die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen muß auch unter Aufsicht eines Arztes möglich sein.**

Zu § 11 Abs. 4:

Der Begriff mindestens 10 Jahre ist unklar und rechtlich nicht exakt. Sind das 11, 15 oder 25 Jahre?

Eine genaue Angabe, die auch bei eventuellen gerichtlichen Verfolgungen bindend ist, wäre anzustreben.

Es gibt keinen Hinweis darauf, wem diese Daten im Fall eines Blutbank-Konkurses oder einer Schließung einer Blutbank zu übergeben sind.

Zu § 18 Abs. 1:

Blutspendeeinrichtungen sind in der Regel Blutbanken.

Die **Überprüfung von Blutbanken** erfolgt derzeit ausnahmslos von **speziell geschulten Ärzten des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales**, weil dazu eben ganz besondere einschlägige Kenntnisse notwendig sind. Trotzdem kam es bei diesen Begehungen immer wieder zu fachlichen Diskussionen zwischen Blutbankleitern und Kontrolloren.

Daher stellt sich die grundsätzliche Frage, wie ein (ohnein schon zeitlich überlasteter) **Amtsarzt ohne spezielle Kenntnisse** der einschlägigen Materie die Tätigkeit eines

- 5 -

Transfusionsmediziners auch nur annähernd richtig bewerten können soll?

Entweder wird für diese Kontrolltätigkeit der Behörde ein **fachlich qualifizierter Arzt** (z.B. Facharzt für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin) beigegeben oder es müssten für alle kontrollierenden Amtsärzte **einschlägige Fortbildungsseminare** zur Vornahme der Betriebsüberprüfungen angeboten werden. Ein Amtsarzt ohne Spezialkenntnisse in der Blutgruppenserologie ist jedem Blutbankleiter argumentativ hoffnungslos unterlegen, die Betriebsprüfung mutiert dadurch zur „Farce“.

Der Hinweis in den Erläuterungen, daß nur jene Amtsärzte betroffen sind, in deren Einzugsgebiet sich eine stationäre Blutspendeeinrichtung befindet, ist unrichtig. Vielmehr sind die **Amtsärzte aller Bezirksverwaltungsbehörden betroffen**, weil in jedem größeren Ort Blutspendeaktionen organisiert werden. Und gerade bei diesen Aktionen wäre eine Kontrolle vor Ort wichtig, finden doch derlei Aktionen nicht selten in Räumlichkeiten statt, die üblicherweise nicht zu diesem Zweck errichtet worden sind (Säle in Wirtshäusern, Veranstaltungshallen, Zelte usw.).

Auch die Annahme, daß eine Überprüfung durch das Kontrollorgan mit Reisezeit, Vorbereitungszeit (!), Amtshandlung vor Ort und aktenmäßige Erledigung in drei Stunden zu bewerkstelligen ist, ist vollkommen unreal, wenn die Betriebsprüfung ernst genommen werden soll.

In den Erläuterungen zum § 18 steht nicht umsonst, daß „die Einsicht in medizinisch sensible Daten nur durch hierfür **besonders geeignete und geschulte Organe** der zur Überwachung zuständigen Behörde vorzunehmen“ sei. Der Amtsarzt kann aus derzeitiger Sicht nicht als ein solches Organ bezeichnet werden.

Im § 18 Abs. 1 wäre somit die Formulierung „unter Beiziehung eines Amtsarztes“ zumindest auf „unter Beiziehung eines Arztes mit speziellen Kenntnissen auf dem Gebiet der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen“ oder besser auf „unter Beiziehung eines Facharztes für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin“ zu ändern.

Zu § 21 Abs. 1 und 2:

Für eine **klare Abgrenzung zwischen gerichtlich strafbaren Tatbeständen und Verwaltungsstraftatbeständen** wäre zu sorgen. Sofern man sich nicht dazu entschließt, die gerichtlich strafbaren Tatbestände und die Verwaltungsstraftatbestände im gleichen Gesetz zu regeln, ist jedenfalls für eine eindeutige Abgrenzung (Subsidiaritätsklausel) zu sorgen. Zur Erzielung einer einwandfreien Abgrenzung erscheint die Enumerationsmethode

geeignet. In diesem Zusammenhang wird auf das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes vom 5. Dezember 1996, G 9/96-12 u.a., ausdrücklich aufmerksam gemacht.

Allgemeine Formulierungen, welche ein bestimmte Verhalten zur Verwaltungsübertretung erklären und dabei wie im Entwurf die Wortfolge „... sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet“ verwenden, sind problematisch.

III.

Gegen die gleichzeitig zur Begutachtung ausgesendete Blutspenderverordnung bestehen über die zum Gesetz getroffenen Ausführungen hinaus keine Einwände.

Dem Präsidium des Nationalrates werden u.e. 25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme übermittelt.

NÖ Landesregierung
Dr. P r ö ll
Landeshauptmann

- 7 -

LAD1-VD-9693

1. An das Präsidium des Nationalrates (25-fach)
2. an das Präsidium des Bundesrates
3. an alle vom Lande Niederösterreich entsendeten Mitglieder
des Bundesrates
4. an alle Ämter der Landesregierungen
(zu Händen des Herrn Landesamtsdirektors)
5. an die Verbindungsstelle der Bundesländer
6. an das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst
7. an den Landtag von Niederösterreich
(zu Händen des Herrn Präsidenten)

zur gefälligen Kenntnisnahme

NÖ Landesregierung
Dr. Pröll
Landeshauptmann

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Schmid', written in a cursive style.