

10/SN-251/ME
**AMT DER
 WIENER LANDESREGIERUNG**



MD-Verfassungs- und
 Rechtsmittelbüro

Dienststelle

Adresse

1082 Wien, Rathaus

Telefonnummer

4000-82 325

MD-VfR - 988/98

Wien, 8. Juni 1998

Entwurf eines Bundesgesetzes
 über die Gewinnung von Blut
 und Blutbestandteilen in Blut-
 spendeeinrichtungen (Blutsi-
 cherheitsgesetz 1999 - BSG 1999);
 Stellungnahme

An das
 Präsidium des Nationalrates

10/15.6.98
 Dr. Engelhart

Das Amt der Wiener Landesregierung übermittelt in der Beilage
 25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme zu dem im Betreff ge-
 nannten Gesetzentwurf.

Gleichzeitig mit dem im Betreff genannten Gesetzentwurf wurde
 dem Amt der Wiener Landesregierung der Entwurf einer Verordnung
 der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales be-
 treffend den Gesundheitsschutz von Spendern und die Qualitäts-
 sicherung von Blut und Blutbestandteilen (Blutspenderverord-
 nung), übermittelt. Die beigeschlossene Stellungnahme nimmt da-
 her auch hierauf Bezug.

Für den Landesamtsdirektor:

Beilage
 (25-fach)

13
 Dr. Teynor
 Senatsrat

AMT DER
WIENER LANDESREGIERUNG

Dienststelle MD-Verfassungs- und
Rechtsmittelbüro
Adresse 1082 Wien, Rathaus
Telefonnummer 4000-82 325

MD-VfR - 988/98

Wien, 5. Juni 1998

Entwurf eines Bundesgesetzes
über die Gewinnung von Blut
und Blutbestandteilen in Blut-
spendeeinrichtungen (Blutsi-
cherheitsgesetz 1999 - BSG 1999);
Entwurf einer Verordnung der
Bundesministerin für Arbeit,
Gesundheit und Soziales betref-
fend den Gesundheitsschutz von
Spendern und die Qualitätssiche-
rung von Blut und Blutbestand-
teilen (Blutspenderverordnung);
Begutachtung;
Stellungnahme

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

An das
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales

Zu den mit Schreiben vom 10. April 1998, GZ 22.310/2-VIII/D/
5/98, übermittelten Entwürfen eines Bundesgesetzes und einer
Verordnung wird nach Anhörung des Unabhängigen Verwaltungsse-
nates Wien wie folgt Stellung genommen:

I. Allgemeines:

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, zum Schutze potentieller Emp-
fänger - insbesondere aus seuchenhygienischen Gründen - hohe
Qualitätsanforderungen an Blut und Blutprodukte durch Ausschluß
möglichst vieler Risikofaktoren zu stellen. Gleichzeitig muß

jedoch bedacht werden, daß aus zu hohen Anforderungen an die Qualität des gespendeten Blutes ein verringertes Aufkommen von Blutkonserven und Blutbestandteilen resultieren kann, was unter Umständen eine Unterversorgung der Bevölkerung mit diesen lebensnotwendigen Produkten zur Folge hat.

Überdies erscheint die Erlassung einer Verordnung über die Plasmapherese (oder Zytapherese) wünschenswert, da es hiedurch zum Entfall zahlreicher, im Entwurf einer Blutspenderverordnung vorgesehener Ausnahmegestimmungen käme, wodurch eine bessere Verständlichkeit erreicht würde.

II. Zu den Kosten:

Den Erläuterungen zu dem vorliegenden Gesetzentwurf ist zu entnehmen, daß seitens des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales für die sanitätsbehördliche Überprüfung nach § 18 durch den Amtsarzt der Bezirksverwaltungsbehörde ein Zeitaufwand von einer Stunde (also auch für stationäre Blutspende-einrichtungen) veranschlagt wird. Dies erscheint als viel zu niedrig angesetzt. Die Erfahrung hat gezeigt, daß die Überprüfungen der Plasmapheresestellen - will man alle Bereiche besichtigen und auch dokumentieren - für den Amtsarzt alleine etwa einen halben Tag in Anspruch nehmen. Ebenso lange benötigte der mit diesem Spezialgebiet vertraute Beamte des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales für die gemeinsam mit den örtlich zuständigen Amtsärzten vorgenommene Überprüfung der Blutspendezentrale des Roten Kreuzes in Wien.

III. Zu den einzelnen Bestimmungen des Gesetzentwurfes:

Zu § 2 Abs. 1:

Es bleibt offen, ob die Bestimmungen dieses Gesetzentwurfes auch Anwendung auf Plasmapheresen finden, die zu therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Zwecken in öffentlichen Krankenanstalten für Pflinglinge dieser oder einer ande-

ren Krankenanstalt vorgenommen werden (§ 1 Abs. 5 Plasmapheresegesetz).

Zu § 2 Abs. 2:

Blut wird bereits im Zuge der Entnahme "verändert". Dies geschieht etwa durch die notwendige additive Lösung oder das Zentrifugieren. Eine Anwendung von Blut oder Blutbestandteilen "in unveränderter Form" ist daher nicht möglich.

Zu § 7:

Es ist nicht ersichtlich, von wem der ärztliche Leiter einer stationären Blutspendeeinrichtung bestellt wird. Um zu vermeiden, daß der bestellte Leiter die fachliche Qualifikation nicht besitzt und um eine bundesweite einheitliche Vorgangsweise sicherzustellen, sollte die Bestellung des ärztlichen Leiters vom Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales genehmigt werden. Auch nach dem Plasmapheresegesetz ist eine behördliche Bewilligung des ärztlichen Leiters vorgesehen.

Zu § 7 Abs. 7:

Die gewählte Formulierung könnte so ausgelegt werden, daß wirklich jeder Schritt der Blutgewinnung vom Arzt selbst vorgenommen werden muß. In der Praxis nehmen diplomierte Gesundheits- und Krankenschwestern bzw. -pfleger im intramuralen als auch im extramuralen Bereich Blut aus der Vene ab, was mit § 22 Ärztegesetz 1984 im Einklang steht.

Zu § 8 Abs. 4:

Es muß klargestellt werden, daß mit dem Verbot des "Zukommenlassens eines Gewinnes" nicht die bisherige Praxis einer Aufwandsentschädigung für die Plasmaspender gemeint ist. Die angesprochene Bezahlung bzw. das Leisten einer Aufwandsentschädigung an den Spender darf nicht als Gewinn gesehen werden. Eine

solche Sichtweise würde ein Sinken des Spenderaufkommens nach sich ziehen und die gewünschte Plasmaselbstversorgung der Länder unterlaufen. Dies könnte dazu führen, daß ausländisches, unter Umständen nicht so gut getestetes Plasma für die Arzneimittelherstellung zugekauft werden müßte.

Zu § 11 Abs. 3 Z 5:

Die Dokumentation der Entnahme- und Auftrennzeit ist äußerst aufwendig und personalintensiv. Dieser Aufwand lohnt sich nur, wenn die gewonnenen Daten wirklich aufschlußreich sind.

Zu § 12:

Im Gegensatz zu § 8 Abs. 1 Plasmapheresegesetz ist im Text des Entwurfes nicht angegeben, wer berechtigt ist, einen Spenderausweis auszustellen.

In diesem Zusammenhang wäre die Führung einer bundesweiten Blut- und Plasmaspenderevidenz zum Schutze der Spender vor zu hoher Spendefrequenz und zum definitiven Ausschluß ungeeigneter Spender (zwecks Produktschutz) in Erwägung zu ziehen.

Zu § 14 Abs. 5:

Nicht eindeutig geregelt ist, wer den Landeshauptmann und die Bezirksverwaltungsbehörde von der Betriebsbewilligung in Kenntnis zu setzen hat.

Zu § 18:

Für die ordnungsgemäße Überwachung der Blutspendeeinrichtungen durch die Bezirksverwaltungsbehörden wird es notwendig sein, eine Ausfertigung der erteilten Betriebsbewilligung der Blutabnahmeeinrichtung samt Plänen und Beschreibung sowie alle Änderungen, dem zuständigen Landeshauptmann zu übermitteln. Es wäre zu regeln, welche Proben gezogen werden sollen und durch welche Institutionen diese zu überprüfen sind.

Zu § 19:

Es ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen auch ein Mängelbehebungsbescheid (Abs. 2) gemäß Abs. 5 nach Ablauf eines Jahres ab dem Tag der Vollstreckbarkeit jedenfalls außer Kraft treten muß.

Zu § 22:

Da ein potentieller Spender durch absichtlich getätigte falsche Angaben oder durch Verheimlichung wichtiger Angaben bei der Anamnese großen Schaden anrichten kann, wird angeregt, die Strafbestimmungen in diesem Sinne zu erweitern.

IV. Zu den einzelnen Bestimmungen des Verordnungsentwurfes:Zu § 4 Abs. 2 Z 3:

Nach allgemein üblichem medizinischen Standard gelten für Personen mit einem Alter von 60 Jahren folgende Obergrenzen: "systolisch 21,3 kPa (160 mm Hg) und diastolisch 12,66 kPa (95 mm Hg)".

Zu § 4 Abs. 2 Z 4:

Es wird aus der gewählten Formulierung nicht klar, ob die Körpertemperatur oder die Körperkerntemperatur gemeint ist. Nach den Erläuterungen ist die Körperkerntemperatur gefordert. Diese müßte jedoch höher sein als angegeben und wäre daher wie folgt zu korrigieren: "für Männer maximal 37,5 °C, für Frauen maximal 38 °C". Außerdem wäre zu präzisieren, an welcher Körperstelle die Messungen vorzunehmen sind.

Zu § 4 Abs. 2 Z 5:

Zahlreiche Erkrankungen verursachen lebenslang vergrößerte Lymphknoten. Blutspenden ist trotzdem möglich. Daher wäre die

Bestimmung wie folgt zu ergänzen: "... auf neu aufgetretene und/oder unerklärliche Lymphknotenschwellungen, kein positiver ...".

Die Untersuchung sämtlicher Lymphknoten durch den Arzt bei allen Blutspendern ist sehr aufwendig und bei mobilen Blutspendeaktionen wohl schwierig durchzuführen. Hier stellt sich die Frage, ob dieser Aufwand den Erfolg lohnt.

Zu § 4 Abs. 2 Z 6:

Der Hämatokrit muß entweder in SI-Einheiten oder in Volumsprozents angegeben werden. Es hat daher zu heißen: "... Hämatokrit mindestens 0,38 (ohne Bezeichnung) oder mindestens 38 Vol%".

Zu § 4 Abs. 4:

Nach der gewählten Formulierung wäre bei der Gewinnung von "korpuskulären" Blutbestandteilen (das wäre auch jede normale Erythrozytenspende) jedesmal der BUN und das Kreatinin zu bestimmen. Es wird angenommen, daß dies nur für Apheresespenden und bei einer Erstuntersuchung gelten soll.

Zu § 4 Abs. 7:

Eine Blutabnahme bei einem Spender mit Temperaturerhöhung ist üblicherweise für diesen nicht gesundheitsbedrohend, sondern deutet auf eine Infektion hin, sodaß die Blutübertragung den Empfänger schädigen könnte. Es wäre jedenfalls zu § 4 Abs. 2 Z 4 keine Ausnahme zuzulassen.

Zu § 5 Abs. 1 Z 3c:

Alle Personen mit chronischen Organ- und/oder Systemerkrankungen sollen nicht spenden dürfen. Es sollte daher das Wort "degenerativ" entfallen.

Zu § 5 Abs. 1 Z 3d:

Die Formulierung "alle malignen Neoplasien" genügt. Die Textierung des Entwurfes beschreibt einen Zustand zweifach.

Zu § 5 Abs. 1 Z 3e:

Polycythämia vera ist eine Bluterkrankung und fällt daher unter § 5 Abs. 1 Z 8.

Zu § 5 Abs. 1 Z 3k:

Für den Fall, daß jemand Hepatitis B-Oberflächenantigen positiv war, ist hier ein permanenter Ausschluß vorgesehen. Dies korreliert nicht mit dem § 6 Abs. 2 Z 11, wonach eine überstandene Hepatitis einen Ausschluß von fünf Jahren zur Folge haben soll, da jeder an Hepatitis B-Erkrankte zumindest vorübergehend Hepatitis B-Oberflächenantigen positiv war.

Zu überdenken wäre in diesem Zusammenhang, ob es wirklich notwendig ist, bei Personen, die nachweislich eine Hepatitis A durchgemacht haben, einen so langen Ausschlußzeitraum vorzusehen, zumal bei der Hepatitis A chronische Erkrankungen praktisch nicht bekannt sind.

Zu § 5 Abs. 1 Z 6:

Um auch langfristige Inkubationen bzw. immunologische Beeinträchtigungen einer Spende ausschließen zu können, müßte Z 6 lauten: "Personen, die Empfänger von Fremdorganen bzw. Fremdorganteilen sind (etwa Kornea- oder Dura mater Transplantat)".

Zu § 6 Abs. 2 Z 6:

Eine Verlängerung der Zeitspanne von zwei auf vier Wochen wäre wünschenswert, da bei einigen Infektionskrankheiten auch noch

nach zwei Wochen Erreger - z.B. Yersinien - vorhanden sein können.

Zu § 7 Abs. 2:

Hämoglobin wird üblicherweise in g/dl angegeben. Es müsste also "2 g/dl" heißen.

Zu § 12 Abs. 1:

Um einen entsprechenden Qualitätsstandard zu erhalten, sollten Blut und Blutbestandteile nur entsprechend validierten Laboruntersuchungen unterzogen werden.

Zu § 12 Abs. 1 Z 1:

Eine Untersuchung auf sämtliche irreguläre erythrozytäre Antikörper ist sehr aufwendig. Lediglich höchstens 1 bis 2 % der Bevölkerung hat irreguläre erythrozytäre Antikörper. Davon betroffen sind vor allem jene Personen, die auf Grund ihrer Grunderkrankungen oder auf Grund anderer Umstände (Operationen, Transfusionen) ohnehin nicht spenden dürfen. Es wird daher folgende Ergänzung vorgeschlagen: "..., insbesondere ABO und Rhessystem und einen etablierten Antikörpersuchtest mit nachfolgender Abklärung bei positivem Ausfall,".

Gleichzeitig werden 25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme an das Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Für den Landesamtsdirektor:

Mag. Köchl

Dr. Teynor
Senatsrat

