

13/SN-251/ME

ÖSTERREICHISCHE ÄRZTEKAMMER

Körperschaft öffentlichen Rechts

Mitglied der World Medical Association

An das

Präsidium des Nationalrates
Parlament

1010 Wien

WIEN, I.,
Weihburggasse 10 - 12
Postfach 213
1011 WIEN

Unser Zeichen: Dr.B/Hu
1584/98

Ihr Schreiben vom:

Ihr Zeichen:

Wien, am 10. Juni 1998

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.

Sehr geehrte Damen und Herren !

Wunschgemäß übermittelt die Österreichische Ärztekammer in der Beilage ihre Stellungnahme zu oa. Gesetzesentwurf an das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 10. Juni 1998 in 25-facher Ausfertigung, mit dem höflichen Ersuchen um gefl. Kenntnisnahme.


Präs. Dr. R. Brettenthaler
Geschäftsf. Vizepräsident



Mit vorzüglicher Hochachtung

Prim. Dr. Michael Neumann eh.
Präsident

Anlagen

ÖSTERREICHISCHE ÄRZTEKAMMER

Körperschaft öffentlichen Rechts

Mitglied der World Medical Association

An das

Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales

Stubenring 1
1010 Wien

WIEN, I.,
Weihburggasse 10 - 12
Postfach 213
1011 WIEN

Unscr Zeichen: Dr.B/Hu Ihr Schreiben vom: 10.4.1998 Ihr Zeichen: 22.310/2-VIII/D/5/98 Wien, am 10. Juni 1998
1584/98

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 - STELLUNGNAHME.

Sehr geehrte Damen und Herren !

In Beantwortung Ihres Schreibens vom 10. April 1998 in oa. Angelegenheit erlaubt sich die Österreichische Ärztekammer die tieferstehende Stellungnahme abzugeben:

Allgemeines:

Allgemein ist es unverständlich, daß die österreichischen Blutspendedienste, welche sowohl in ihrer Versorgungs- und Produktqualität international als vorbildlich angesehen werden, durch dieses Gesetz in mannigfacher Hinsicht durch einen neuen Bürokratismus geknebelt werden sollen und gleichzeitig aber durch den vorliegenden Gesetzesentwurf ein „Blutskandal“, wie er erst vor Wochen in Oberösterreich passierte (Handel mit verseuchtem ausländischen Plasma) nicht verhindert werden kann. Ein Regelungsbedarf ist nach Ansicht der Österreichischen Ärztekammer höchstens präventiv gegeben, um neue Blutspendedienste an die selben Qualitätskriterien zu binden. Die im „Vorblatt“ unter „Alternativen“ getroffene Aussage, eine Beibehaltung der geltenden Rechtslage *stelle keine Alternative dar*, steht völlig unbegründet im Raum. Die geltende Rechtslage regelt den Blutspendebereich bereits umfassend (Arzneimittelrecht, Krankenanstaltenrecht, Berufsvorschriften, internationale Standards und Richtlinien). Sollte der Gesetzgeber jedoch nicht grundsätzlich von einer Neuregelung Abstand nehmen, ersuchen wir um Berücksichtigung der folgenden Ausführungen.

Die Sicherung der Versorgung bei höchstmöglicher Qualität muß oberstes, ja einziges Gebot eines Blutsicherheitsgesetzes sein. Widrigenfalls erschiene die gesamte Regelung sinnlos und könnte sich im „Ernstfall“ als völlig nutzlos erweisen. Im vorliegenden Entwurf wird jedoch auf Versorgungsaufträge oder auch die Versorgung in Katastrophenfällen überhaupt nicht eingegangen. Diese Frage erscheint für die Absicherung der Qualität und Sicherheit des Blutspendewesens von zentraler Bedeutung und sollte unbedingt in einem solchen Gesetz geregelt werden.

Als wesentliche Präambel des Blutsicherheitsgesetzes fehlt daher eine generelle Regelung der Blutversorgung bis hin zum Katastrophenfall, da nirgendwo definiert ist, ob und welche Blutspendeeinrichtungen verpflichtet sind, einen Versorgungsauftrag zu erfüllen. Der Versorgungsauftrag per se ist z.B. in einem Transfusionsgesetzentwurf des Deutschen Bundestages sehr wohl erwähnt.

Um eine Versorgungssicherheit zu garantieren, wäre bei neu zu bewilligenden Blutspendeeinrichtungen auch die Durchführung einer Bedarfsprüfung auf Basis internationaler Standards zu überlegen, um zu verhindern, daß - wie in unseren südlichen Nachbarländern - in fast jedem Krankenhaus eine kleine Blutbank entsteht, was zu einer Kostenexplosion im Gesundheitswesen beiträgt.

Zu den einzelnen Bestimmungen:

ad § 2 Abs. 3:

Eine verständlichere bzw. klarer eingrenzbarere Formulierung dieser Bestimmung wäre dringend erforderlich. Um der Zielsetzung gemäß den Erläuterungen gerecht zu werden, könnte die Bestimmung etwa lauten:

„In der Durchführung klinischer Prüfungen sind Abweichungen von den Bestimmungen dieses Gesetzes zulässig, wenn die zuständige Ethikkommission dazu ihre Zustimmung erteilt hat. Der zuständigen Ethikkommission (gemäß § 40 Arzneimittelgesetz, BGBl.Nr.185/1983 bzw. die zu § 8c des Krankenanstaltengesetzes, BGBl.Nr. 1/1957, erlassenen Ausführungsbestimmungen) sind alle zur Beurteilung der Erforderlichkeit der Abweichung von den Vorschriften dieses Bundesgesetzes notwendigen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Die Ethikkommission hat ihre Zustimmung zu diesen Abweichungen zu erteilen, wenn sie diese im Sinne des Schutzes der Spender und Versuchspersonen nach dem Stand der Wissenschaft für gerechtfertigt erachtet.“

Bedenken gegenüber § 2 Abs. 3 bestehen allerdings für den Stammzellenbereich. Durch die unscharfe Formulierung bestärkt, könnte jede klinische Einrichtung über ihre Ethikkommission das Arzneimittelgesetz umgehen und - beispielsweise - Stammzellen zur Anwendung bringen. Es ist daher konkret festzuhalten, daß periphere hämatopoetische Stammzellen in den Bereich des § 1 zu zählen sind.

Die Sicherung der Versorgung bei höchstmöglicher Qualität muß oberstes, ja einziges Gebot eines Blutsicherheitsgesetzes sein. Widrigenfalls erschiene die gesamte Regelung sinnlos und könnte sich im „Ernstfall“ als völlig nutzlos erweisen. Im vorliegenden Entwurf wird jedoch auf Versorgungsaufträge oder auch die Versorgung in Katastrophenfällen überhaupt nicht eingegangen. Diese Frage erscheint für die Absicherung der Qualität und Sicherheit des Blutspendewesens von zentraler Bedeutung und sollte unbedingt in einem solchen Gesetz geregelt werden.

Als wesentliche Präambel des Blutsicherheitsgesetzes fehlt daher eine generelle Regelung der Blutversorgung bis hin zum Katastrophenfall, da nirgendwo definiert ist, ob und welche Blutspendeeinrichtungen verpflichtet sind, einen Versorgungsauftrag zu erfüllen. Der Versorgungsauftrag per se ist z.B. in einem Transfusionsgesetzentwurf des Deutschen Bundestages sehr wohl erwähnt.

Um eine Versorgungssicherheit zu garantieren, wäre bei neu zu bewilligenden Blutspendediensten auch die Durchführung einer Bedarfsprüfung auf Basis internationaler Standards zu überlegen, um zu verhindern, daß - wie in unseren südlichen Nachbarländern - in fast jedem Krankenhaus eine kleine Blutbank entsteht, was zu einer Kostenexplosion im Gesundheitswesen beiträgt.

Zu den einzelnen Bestimmungen:

ad § 2 Abs. 3:

Eine verständlichere bzw. klarer eingrenzbarere Formulierung dieser Bestimmung wäre dringend erforderlich. Um der Zielsetzung gemäß den Erläuterungen gerecht zu werden, könnte die Bestimmung etwa lauten:

„In der Durchführung klinischer Prüfungen sind Abweichungen von den Bestimmungen dieses Gesetzes zulässig, wenn die zuständige Ethikkommission dazu ihre Zustimmung erteilt hat. Der zuständigen Ethikkommission (gemäß § 40 Arzneimittelgesetz, BGBl.Nr.185/1983 bzw. die zu § 8c des Krankenanstaltengesetzes, BGBl.Nr. 1/1957, erlassenen Ausführungsbestimmungen) sind alle zur Beurteilung der Erforderlichkeit der Abweichung von den Vorschriften dieses Bundesgesetzes notwendigen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Die Ethikkommission hat ihre Zustimmung zu diesen Abweichungen zu erteilen, wenn sie diese im Sinne des Schutzes der Spender und Versuchspersonen nach dem Stand der Wissenschaft für gerechtfertigt erachtet.“

Bedenken gegenüber § 2 Abs. 3 bestehen allerdings für den Stammzellenbereich. Durch die unscharfe Formulierung bestärkt, könnte jede klinische Einrichtung über ihre Ethikkommission das Arzneimittelgesetz umgehen und - beispielsweise - Stammzellen zur Anwendung bringen. Es ist daher konkret festzuhalten, daß periphere hämatopoetische Stammzellen in den Bereich des § 1 zu zählen sind.

ad § 3 Abs. 3:

Diese Formulierung erscheint unklar. Wenn die „Feststellung der gesundheitlichen Eignung“ oder die „Blutentnahme“ an sich bereits als Blutspende zählt, würden zahlreiche Labors und Arztpraxen eine Betriebsbewilligung als Blutspendedienst benötigen. Der § 3 Abs. 3 sollte neu wie folgt lauten:

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

ad § 4:

Der autologe Spenderbereich ist im vorliegenden Gesetz ausgespart, was einen ausgeprägten Qualitätsrückschritt bedeutet und durch die somit nicht geregelte und nicht adäquate Herstellung autologer Blutpräparationen (sowohl EK's als auch Stammzellen) eine unakzeptable 2-Klassen-Versorgung zur Konsequenz haben würde.

Auch wäre der Kreis der Spender überhaupt nicht eingrenzbare, wenn die bloße Willensbekundung, „Blut zu spenden“ eine Person bereits zum Spender macht.

§ 4 sollte daher besser lauten:

„§ 4. Spender im Sinne dieses Bundesgesetzes ist jede Person, die Blut oder Blutbestandteile zur Anwendung an sich selbst (Eigenblut) oder anderen Personen spendet.“

Durch die oben vorgeschlagene Definition würden sinnvollerweise auch Eigenblutspenden den Qualitätsmaßstäben dieses Gesetzes unterworfen.

ad § 6 Abs. 3:

Anstelle von „notfallmedizinisch“ sollte es richtig „ärztliche“ Versorgung heißen. Gemäß § 15a Ärztegesetz ausgebildete Notärzte sind als Abnahmeärzte in der Regel nicht verfügbar und auch nicht erforderlich. Ein Notarzt bzw. notfallmedizinische Versorgung sind zwar fast flächendeckend innerhalb einer Hilfsfrist von durchschnittlich 15 Minuten verfügbar, viel wesentlicher erscheint aber, daß bei den - selten auftretenden - Zwischenfällen eine ordentliche und sofortige ärztliche Versorgung bzw. Erste Hilfe-Leistung gewährleistet ist.

ad § 6 Abs. 4:

Anstelle von „eine medizinische Notfallausrüstung“ sollte es richtig „einen Arztkoffer“ heißen.

Dies ist die korrekte und gebräuchliche Bezeichnung der bei Blutabnahmen mitzuführenden ärztlichen Ausstattung, die zur medizinischen Versorgung bei Zwischenfällen erforderlich ist. Unter „medizinische Notfallausrüstung“ ist die Ausstattung eines Notarztwagens zu verstehen, die einer mobilen Intensivstation (medizinisch-technische Geräte und Medikamente) entspricht. Diese wird bei Blutabnahmen nicht benötigt und wäre extrem aufwendig.

ad § 7 Abs. 3:

Der Ärztliche Leiter einer Blutspendeeinrichtung muß ein Facharzt für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin sein. Für die Leitung von Plasmaphareseeinrichtungen ist ein dem Rasterzeugnis für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin entsprechendes Teilgebiet von Kenntnissen und Fertigkeiten nachzuweisen.

Dieser Absatz sollte daher neu wie folgt lauten:

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

Diese fachliche Qualifikation ist unbedingt notwendig und schon jetzt Standard (Richtlinien); Abweichungen nach unten sollten unbedingt ausgeschlossen werden. Die vorliegende Textierung wäre ein massiver Rückschritt für das Blutspendewesen und widerspräche der vom Gesetz angestrebten Qualitätssicherung.

ad § 8 Abs. 4:

Die seit vielen Jahren durchgeführte unbezahlte Blutspende ist die Basis jedes auf höchste Qualität ausgerichteten Blutspendedienstes und soll unangetastet bleiben. Aufwandsentschädigungen für spezielle Bereiche (z.B. Thrombozytapherese) ist gerechtfertigt und soll daher auch in Zukunft möglich sein. Die Vollblutspende darf aber davon nicht berührt werden, wobei allerdings – wie in den Erläuterungen ausgeführt - die Labung (medizinische Überwachung während der Zeit nach erfolgter Spende) und kleine Werbegeschenke zu berücksichtigen sind.

ad § 8 Abs. 5:

Der Schutz der Intimsphäre läßt sich in den Blutspendediensten leicht durch eigene Räumlichkeiten bewerkstelligen, ist aber bei den mobilen Abnahmen in den Gemeinden oft problematisch, da der Arzt durch seine Aufsichtsfunktion möglichst nahe zur Blutabnahme sein soll. Dies ist nicht gegeben, wenn der Arzt die Anamnese in einem eigenen entfernten Zimmer vornimmt.

ad § 10:

Die Formulierung sollte lauten: „Jede Blutspendeeinrichtung hat zur Sicherung der Qualität von Blut oder Blutbestandteilen ein umfassendes und international anerkanntes Qualitätsmanagementsystem bereitzustellen. Das QMS hat alle Phasen der Transfusionskette, von der Blutspende bis zur Transfusion, zu umfassen.“

Durch diese Formulierung würde sich Abs. 2 Ziffer 1.-5. erübrigen, ansonsten wäre Ziffer 3 um die Worte „sowie deren Lagerung und Transfusion“ zu ergänzen.

ad § 11 Abs. 3 Z. 5:

Die Dokumentation der Dauer der Entnahme und Auftrennung ist problematisch und sehr aufwendig, bringt aber keine Vorteile; sie sollte entfallen.

ad § 11 Abs. 3 Z. 6:

Diese Bestimmung ist unklar und geht an der offenbar gewünschten Regelung vorbei (was ist eine „Eignungsuntersuchung der Eignung“; die Untersuchungen über Beschaffenheit des Blutes sind korrekter unter Ziffer 9 geregelt). Sie sollte richtig wie folgt lauten:

„6. Das Datum und die Ergebnisse der durchgeführten medizinischen Untersuchung auf die gesundheitliche Eignung des Spenders sowie gegebenenfalls die Feststellung eines dauernden oder zeitlich begrenzten Spenderausschlusses.“

ad § 11 Abs. 3 Z. 7:

Ein richtig durchgeführter Spenderselbstausschluß würde durch Übervorsichtigkeit vieler Spender, durch falsches Ausfüllen zu einer enormen Verwerfzahl von guten Blutprodukten und daher zu einer neuerlichen Kostensteigerung führen.

ad § 11 Abs. 3 Z. 10:

Z.10.sollte ergänzt werden durch den Zusatz: *„ausgenommen Ergebnisse des Neopterintests“*.

Diese Testergebnisse sind völlig unspezifisch und positive Ergebnisse daher dem Spender nicht erklärbar.

ad § 11 Abs. 3 Z. 11:

Unklare Bestimmung; betrifft Arzneimittelrecht (Arzneimittelgesetz und GLP) und könnte daher entfallen.

ad § 11 Abs. 3 Z. 12 u 13:

Unklare Bestimmung; es wäre festzulegen, was für Daten dies sein sollen und wozu sie erforderlich sind.

ad § 11 Abs. 4:

Es fehlt eine Regelung, wem diese Daten übergeben werden müssen, wenn eine Blutbank schließt oder den Konkurs anmeldet.

ad § 12:

Der ganze Abschnitt „Spenderausweis“ geht weit von der dzt. Praxis ab und erscheint wenig praktikabel.

Die Regelung des Absatz 3 ist nicht umsetzbar, da es in Österreich mehrere rechtlich selbständige Blutspendeinrichtungen gibt. Spendet z.B. eine Person einmal im Krankenhaus St. Pölten, ein anderes Mal bei einer Blutspendeaktion in Wien, so wäre es unstatthaft, diese Blutspendedienste zu belangen, weil sie jeweils einen Ausweis ausstellen. Diese Regelung würde eine bundesweite Spenderevidenz erfordern bzw. hoheitliche Befugnisse der Blutspendedienste, die nicht eingeräumt werden (können).

Da sehr viele Blutspender stolz auf ihre alten Ausweise sind, könnten diese dem Spender auch nicht ohne weiteres wieder entzogen werden. Ein „Ungültig stempeln“ könnte in einer „Erste-Hilfe-Situation“ bedeuten, daß der Hilfebedürftige vielleicht infektiös ist und von etwaigen Helfern nicht die notwendige Reanimation erhält.

Der ganze § 12 bedarf daher noch sorgfältiger Überarbeitung, die Strafandrohung für eine Verletzung des § 12 sollte jedenfalls entfallen.

ad § 14 Abs. 1:

Dies sollte nochmals im Hinblick auf mögliche Verwaltungsvereinfachungen überdacht werden. Viele Blutspendezentralen in Österreich benötigen bereits jetzt zwei (!) Betriebsbewilligungen.

Des weiteren sollte im Sinne der Qualitätssicherheit unbedingt sichergestellt werden, daß bei Vollziehung dieses Gesetzes hinsichtlich Bewilligung, Überwachung und sonstigen Bescheiden im BMAGS entsprechend qualifiziertes Personal, also Fachärzte für Transfusionsmedizin und Blutgruppenserologie, zum Einsatz kommt.

Grundsätzlich wäre es rechtlich und logisch konsequent und sinnvoll, anstelle von nebeneinander gültigen, den gleichen Bereich regelnden Gesetzen eine eindeutige Rechtslage zu schaffen. Daher sollten die dem neuen Blutsicherheitsgesetz unterliegenden Blutspendeeinrichtungen eindeutig und ausschließlich dem Blutsicherheitsgesetz zugeordnet werden. Die sonstigen anzuwendenden gesetzlichen Bestimmungen, wie insbesondere das Arzneimittel - und Krankenanstaltenrecht wäre dahingehend zu novellieren, daß Blutspendeeinrichtungen von ihrem Geltungsbereich ausgenommen werden. Andernfalls entstünde durch das neue Gesetz ein unüberschaubares „Regelungsgestrüpp“ und es wäre extrem schwierig festzustellen, welche Bestimmung gerade anzuwenden ist.

ad § 14 Abs. 2:

In der Steiermark z.B. gibt es überhaupt nur mobile Blutspendeeinrichtungen; stationäre Abnahmen werden kaum durchgeführt. Schon mit der Kommissionierung und Betriebsbewilligung in der Steiermark wären nach Angabe des Landesverbandes erhebliche Mehrkosten (z.B. zwei Abnahmebusse zu je öS 4 Millionen zuzüglich Betriebs- und Personalkosten) verbunden.

Zur Erfüllung des Gesetzestextes (stationäre Blutspendeeinrichtungen als Grundvoraussetzung für eine mobile Blutspendeeinrichtung) wäre außerdem eine völlige Umstrukturierung des steirischen Blutspendewesens notwendig. Die Kostenaufbringung hierfür könnte nur begrüßt, aber nicht realitätsbezogen und ernsthaft erwartet werden.

ad § 14 Abs. 6:

Die Frist von einem ganzen Jahr für die Erlassung eines Bescheides ist inakzeptabel lang. Sie sollte durch eine wesentlich kürzere Frist ersetzt werden, nach deren Ablauf der Bescheid als erteilt gilt.

ad § 15 Abs. 4:

Wenn die Einsicht nehmenden Organe des Bundesministeriums nicht über eine Berufsberechtigung zum Facharzt für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin verfügen, sollte ein solcher Facharzt mit Leitertätigkeit als zusätzlicher Gutachter zugezogen werden müssen.

ad § 18 Abs. 1:

Amtsärzte verfügen dzt. vermutlich nicht über das fachspezifische Wissen um Überprüfungen einer Blutspendeeinrichtung vornehmen zu können und haben dies auch in einer Amtsärzteveranstaltung in Feldkirch als nicht gangbaren Weg beurteilt. Um eine qualifizierte Überprüfung durchführen zu können, ist daher von jeder Bezirksverwaltungsbehörde ein Facharzt für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin beizuziehen.

ad § 18 Abs. 2:

Diese Bestimmung würde einen gewaltigen und kostspieligen Administrationsaufwand bewirken, ohne daß damit irgend etwas für die Blutsicherheit getan wäre. Es wären jährlich 5.303 Meldungen an die Bezirksverwaltungsbehörden Österreichs zu senden (Zahl: 1997). Die Erstellung und Versendung dieser 5.303 Briefe seitens der Blutspendeeinrichtungen verursacht einen erheblichen Personal- und Materialaufwand, dem ein vielleicht noch höherer Aufwand für die dann notwendige Bearbeitung der Meldungen seitens der Bezirksverwaltungsbehörden gegenübersteht. Statt dessen könnte das gleiche Ziel wesentlich einfacher erreicht werden, wenn Überprüfungen je Bundesland zentral und einfach durch kurzfristige Anfrage bei den Blutspendeeinrichtungen, wo gerade Blutspendeaktionen stattfinden, organisiert würden. Die Bestimmung könnte entfallen und stattdessen der Absatz 3 Ziffer 2. (der neu zu Absatz 2 Ziffer 2. würde) durch folgenden Text (anschließend an den bestehenden) erweitert werden:

„..... jederzeit Auskunft über Ort und Termin der derzeit geplanten und stattfindenden mobilen Blutabnahmen zu erteilen, sowie“

ad § 20 Z. 3:

Diese Bestimmung erscheint weit überzogen. Es darf nicht übersehen werden, daß durch die „Generalklauseln“ des § 22 Abs. 1 Ziffern 14 und 15 jegliche Verletzung der im Entwurf vorliegenden und sonstiger jemals zu erlassender Verordnungen bereits strafbar ist, sowie praktisch jegliche Verletzung dieses Gesetzes (Strafbestimmungen, die jedenfalls nochmals überdacht werden sollten). Wenn bereits nach zwei solchen – möglicherweise auch völlig unbedenklichen - Verletzungen - eine Betriebsbewilligung entzogen wird, ist es praktisch völlig im Belieben der Behörde, zu jeder Zeit jede noch so gewissenhaft arbeitende österreichische Blutspendeeinrichtung zu schließen.

ad § 22 Abs. 1 Z. 14 und 15:

Diese „Generalklauseln“, die jegliche Verletzung der im Entwurf vorliegenden und zukünftig zu erlassenden Verordnungen, sowie auch jegliche sonstige Verletzung dieses Gesetzes mit einer Strafantrohung in erklecklicher Höhe belegen, sind unbestimmbar und weit überzogen. Sie würden das Führen einer Blutspendeeinrichtung praktisch unmöglich machen bzw. völlig dem Ermessen der Behörde unterwerfen.

ad § 23:

Der „Schutz der Gesundheit des Spenders und die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes“ werden durch Berufsvorschriften des medizinischen Personals, Strafgesetzbuch sowie Arzneimittelgesetz sichergestellt; die vorliegenden Bestimmungen bringen hier keinerlei Fortschritt. Wenn der Schutz der *Gesundheit eines Blutspenders* durch die bestehende Rechtslage nicht sichergestellt wäre, so wären Ärzte- sowie Krankenpflegegesetz und Strafgesetzbuch zu novellieren; wäre die *Blutqualität* nicht gesichert, so beträfe dies das Arzneimittelgesetz. Unter diesem Gesichtspunkt erscheint völlig unverständlich, warum bestehende Blutspendeeinrichtungen um eine neuerliche Betriebsbewilligung ansuchen müssen.

Die bestehenden Blutspendeeinrichtungen berücksichtigen - auch laut vorliegendem Entwurf (siehe Erläuterungen, Seite 29) - bereits jetzt den „Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik“ und verfügen über Bewilligungen nach anderen Gesetzen, deren Bestimmungen im vorliegenden Entwurf weitgehend wiederholt werden (Arzneimittelgesetz, Krankenanstaltengesetze). Es wäre völlig widersinnig, wenn für Plasmaphereseeinrichtungen eine Überleitung geschaffen wird, die bestehenden, nach anderen Gesetzen bewilligten Blutspendeeinrichtungen jedoch mühsam nochmals neu um eine Bewilligung ansuchen müßten. Sinnvollerweise sollte für diese die Bewilligung ex lege als erteilt gelten. § 23 sollte daher neu wie folgt lauten:

„§ 23. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bestehende Blutspendeeinrichtungen, die den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsprechen und für die entsprechenden Blutprodukte bereits über eine rechtskräftige Herstellungsbewilligung gemäß Arzneimittelgesetz verfügen oder die Tätigkeit sonst im Rahmen der bestehenden Gesetze und behördlichen Anordnungen, insbesondere im Rahmen einer dazu erteilten Betriebsbewilligung nach dem Krankenanstaltengesetz ihres Bundeslandes, ausführen, sind mit dem Zeitpunkt des Inkrafttretens betriebsbewilligt im Sinne des § 14 dieses Bundesgesetzes.“

ad § 26:

Die Trennung von Gesetzesvollziehung (BMAGS) und Betriebsstättenfinanzierung (Land) weist die übliche Kompetenzproblematik auf, weil den Ländern die finanziellen Mittel für massive Veränderungen im Gesundheitswesen nicht zur Verfügung stehen (LKF-Deckelung, etc.).

Zu den Erläuterungen des Blutsicherheitsgesetz:

Auf Seite 2 des „Vorblattes“ heißt es unter „Kosten“, für bestehende Blutspendeeinrichtungen werde sich im „Personal - und Sachaufwand keine Kostensteigerung“ ergeben. Diese trifft nicht zu. Es werden

In den Erläuterungen heißt es unter II. 4) wörtlich:

„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.“ (eigene Hervorhebung). Diese Aussage widerspricht weitgehend dem Inhalt des Gesetzesentwurfes und trifft nicht zu: insbesondere wenn die Punkte der vorliegenden Stellungnahme nicht Berücksichtigung finden, werden sich im Gegenteil ganz erhebliche Mehrkosten, insbesondere im Personal-, aber auch im Sachaufwand ergeben, deren Abdeckung nicht geklärt ist.

Derzeit unterliegt das Blutspendewesen den Rechtsmaterien des Arzneimittelrechtes, Ärzte- und Krankenpflegerechtes, des Krankenanstaltenrechtes und weiteren, insbesondere zivil- und strafrechtlichen Vorschriftenbereichen, die sämtlich ausführlich kodifiziert sind (siehe z.B. auch die Erläuterung „Zu § 5 Abs.6“ der „Blutspenderverordnung“!) Laufenden Veränderungen unterliegende Richtlinien, internationale Standards und neue wissenschaftliche Erkenntnisse werden von den Ärzten, entsprechend dem „Stand der Wissenschaft und Technik“, umgesetzt; diese durch Detailbestimmungen in Gesetz oder Verordnung zu kodifizieren zu wollen, wäre nicht bloß ein sinnloses, sondern sogar kontraproduktives und gefährliches Ansinnen. Da Gesetze und Verordnungen nicht rasch genug geändert werden können, zwänge dies die Ärzte und das sonstige medizinische Personal immer wieder entgegen besserem Wissen und Gewissen veraltete Methoden anzuwenden und damit - z.B. beim Auftreten neuer Viren, solange, bis die Rechtslage geändert ist, medizinisch gesehen falsch zu handeln, was im Extremfall zahlreiche Menschenleben kosten könnte. Wendet der Arzt jedoch entgegen der Verordnung neue Richtlinien und Methoden an, so macht er sich strafbar und die Blutspendezentrale läuft Gefahr, ihre Zulassung zu verlieren, was einen völlig untragbaren Zustand ergäbe.

Die geplante Kodifizierung des Blutspenderechtes sollte sich daher auf feststehende Rahmenbestimmungen beschränken und keine medizinischen Details regeln. Zum Vergleich erscheint das deutsche Blutsicherheitsgesetz interessant (Entwurf vom 29.7.1997).

Es darf nicht übersehen werden, daß mit einer solchen gesetzlichen Regelung, zumindest in der dzt. vorliegenden Form, entgegen den in den „Erläuterungen“ angestellten Überlegungen sehr erhebliche, vermeidbare Kosten für das Gesundheitswesen entstünden (siehe dazu in den einzelnen Anmerkungen) und die Kosten für Blutprodukte - je nach Regelung - ganz massiv steigen können.

Darauf sollte in den Bestimmungen tunlichst Rücksicht genommen werden und unnötige Verteuerungen wären durch vorherige Abklärung geplanter Änderungen mit den Blutspendediensten zumindest teilweise zu vermeiden.

Die von den Bezirksverwaltungsbehörden durchzuführende Überprüfung der Blutspendedienste wäre sinnlos, wenn die erforderlichen Fachleute nicht vorhanden sind. Wie könnte aber ein Arzt der Allgemeinmedizin die von führenden Fachärzten der Transfusionsmedizin zu lösenden Probleme fachlich korrekt beurteilen? Die Kosten für eigene Transfusionsmediziner bei der Bezirksverwaltungsbehörde wären jedoch sicherlich beachtlich.

ad III. Besonderer Teil / Seiten 30/31:

Die Erläuterungen zu §§ 1 und 3 (1 und 2) widersprechen sich ausgeprägt.

Es stehen sich folgende Aussagen gegenüber: Sobald das entnommene Blut oder die Blutbestandteile in ein Sammelbehältnis fließen oder sich beim Gewinnungsvorgang mit einer gerinnungshemmenden Lösung (Antikoagulans) vermischen, erfolgt die Herstellung eines Arzneimittels. Dem steht gegenüber: Stammzellen aus dem Knochenmark sind nicht Thema dieses Bundesgesetzes. Diese Darstellung ist weltfremd und fachlich nicht zu halten, weil das große **Gebiet der Knochenmarkfremdspenderdatei** völlig außer Acht gelassen ist. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, daß auch die Herausnahme des Eigenblutes (Erläuterung zu § 2, Seite 30) weder fachlich noch organisatorisch nachvollziehbar ist und einer Zweiklassenmedizin bei der Versorgung mit autologem Blut Tür und Tor öffnet.

II. Zum Entwurf Blutspender-Verordnung:

ad § 1 Z. 2):

Ein Blutspendeausweis ist nicht „mit einem Lichtbild versehen“. Dies erscheint überzogen und entbehrlich, dieser Teil der Bestimmung sollte entfallen.

ad § 2 Abs. 4:

Dies ist reines Arzneimittelrecht; dort wo Blutspendedienst und Weiterverarbeitung von getrennten Organisationen erfolgen, ist die Bestimmung so nicht umsetzbar, da der Blutspendedienst ansonsten ex lege auch die Weiterverarbeitung - Testung - übernehmen müßte. Die Bestimmung sollte daher entfallen.

ad § 3 Abs. 1 und 2:

Es ist unklar, was unter einem „hierzu qualifizierten Arzt“ zu verstehen wäre.

Die Befragung des Spenders erfolgt in seit langem bewährter und zuverlässiger Weise durch Ausfüllen des Anamnesebogens. Diese Form sollte unbedingt beibehalten werden. § 3 Abs. 1 sollte daher bereits nach dem Wort „umfassen“ enden, der letzte Teil ab „und ist von einem.....“ entfallen.

ad § 4 Abs.2:

Es ist zu klären, wie der „Kräftezustand“ definiert ist und wie er anlässlich einer Blutspende gemessen werden soll. Dieser Teil könnte entfallen, der Begriff „Allgemeinzustand“ erscheint ausreichend.

ad § 4 Abs. 2 Z. 4:

Es ist zu hinterfragen, ob die Temperaturmessung, die in ländlichen Gemeinden oft auf großen Widerstand stößt, wirklich unerlässlich ist, zumal zum Erkennen von fieberhaften Infekten jede Blutspende auf Neopterin getestet wird.

ad § 4 Abs. 2 Z. 5:

Wenn man jeden Spender/in auf Lymphknoten untersuchen soll, dann setzt dies

1. voraus, daß sich die Spender ausziehen müssen,
2. daß die Anamnese so lange dauert, daß es zu großen Verzögerungen und Wartezeiten kommt.

ad § 4 Abs. 4:

Auch bei der Vollblutspende werden korpuskuläre Bestandteile gewonnen; eine präzisere Definition der korpuskulären Bestandteile (Thrombozyten, Leukozyten ?) wäre sinnvoll.

ad § 4 Abs. 2 Z. 6:

Eine Richtlinie zum Hämoglobin- bzw. Hämatokritwert ist nur geschlechtsbezogen möglich, ein gemeinsamer Wert ist hier nicht zielführend.

ad § 4 Abs. 3 Z. 1:

Für die Installation der neuen Gesamteiweißkonzentration im Serum (< 6.2 g/dl) gibt es keine wissenschaftlich fundierten Begründungen. 6,0 g/dl sind aus unserer Sicht beizubehalten.

ad § 4 Abs. 3 Z. 3:

Nach der Spende vorliegende Werte können nicht absolut sicher vorausgesagt werden; die Bestimmung ist daher nicht durchführbar. Aus medizinischer Sicht wesentlich erscheint, daß der Befund vor der Spende in Ordnung ist und darauf schließen läßt, daß die Werte nachher entsprechend sein sollten.

ad § 4 Abs. 4:

Die Gewinnung eines Erythrozytenkonzentrates zählt ebenfalls zur „Gewinnung korpuskulärer Blutbestandteile“. Der damit verbundene Zwang, BUN und Kreatinin zu bestimmen, ist nicht nachvollziehbar.

ad § 4 Abs. 6:

Es ist unklar, was unter einem „hierzu qualifizierten Arzt“ zu verstehen ist. Dieser Teil sollte entfallen.

ad § 5:

Die dauernden Ausschlußgründe sind in den Richtlinien für Bluttransfusion Teil 1. definiert und es ist nicht verständlich, daß wiederum stark von den Richtlinien abweichende Punkte aufscheinen, da die Blutspender jetzt über die in den Richtlinien gültigen Ausschlußgründe informiert sind und nicht immer durch neue Verordnungen verunsichert werden sollten.

Ein wichtiger Punkt allerdings, nachdem bereits in England mehrere Fälle der neuen Variante von Creutzfeld-Jakobs-Erkrankung aufgetreten sind und im langen Inkubationsstadium nur psychiatrische Symptome auftreten, wäre eine Spenderbefragung auf diese Symptomatik.

Die Altersgrenzen der **Z. 1 - 3** sind medizinisch so nicht zu vertreten und sollten überdacht werden bzw. allenfalls entfallen. Eine *gesetzliche* Regelung erscheint nicht sinnvoll.

Bei **Z. 3 lit. j)** ist kein permanenter Ausschluß indiziert, **lit. I)** erscheint zu unklar formuliert.

Z. 3 lit. k): Die Beurteilung, ob ein Spender Hepatitis-B-Oberflächenantigen oder HCV-AK positiv war, bedeutet, daß zumindest ein Test auf Anti-HBc gemacht werden muß.

Nach § 5 führt ein Nachweis von HBs-Antigen, wie er bei jeder akuten Hepatitis B geführt werden kann, zu einem dauernden Ausschluß von einer Blutspende. Nach § 6 würde eine Person, die eine Hepatitis B durchgemacht hat, bei der aber nicht bekannt ist, ob bei ihr HBs-Antigen nachgewiesen wurde, nur für die Dauer von 5 Jahren von einer Spende ausgeschlossen sein. Wenn man davon ausgeht, daß nach einer durchgemachten Hepatitis B, die nicht chronisch geworden ist, keine Infektiosität besteht, ist die Forderung nach einem dauernden Ausschluß unbegründet, außer die Person gehört einer Risikogruppe an.

In **Z. 5** ist die Phrase „Personen, die in Malaria-Endemiegebieten geboren oder aufgewachsen sind sowie“ unnötig und sollte entfallen.

Z. 6 öffnet die Frage, was bei anderen Transplantaten gilt.

Ad § 6 Abs. 1:

Wäre ab dem vollendeten 17. Lebensjahr mit Einverständnis der Erziehungsberechtigten ohne weiteres möglich.

Ad § 6 Abs. 2:

In **Z. 1** und **Z. 4** sollte es jeweils anstelle von „12“ richtig „6“ heißen. Die **Z. 8** hat für Plasmaspenden keine Bedeutung und sollte entsprechend eingeschränkt werden.

Z. 4: „Größere Blutverluste“ sind kein Ausschließungsgrund, hier ist eine Verwechslung mit „Blutsubstitution“ erfolgt.

In **Z. 9** sollte es richtig „einem Jahr“ statt „zwei Jahren“ heißen.

Z. 12 erscheint unklar und sollte eindeutig formuliert werden. Betroffen kann hier außerdem nur der Stand der Wissenschaft, nicht aber jener der Technik sein.

Ad § 6 Abs. 5:

„12 Monaten“ sollte durch „6 Monaten“ ersetzt werden.

Anstelle von „und“ sollte es in der zweiten Zeile des ersten Satzes wohl richtig „oder“ heißen, da ansonsten die Ausschlußgründe nur kumuliert wirksam würden.

Die **Z. 1** erscheint überprüfungsbedürftig, z.B. hinsichtlich passiver Immunisierung mit Blutbestandteilen.

In **Z. 3** ist die Ergänzung „..... außerhalb medizinischer Einrichtungen“ notwendig, weil ein Ohrendurchstich in einer dermatologischen Ambulanz (als Beispiel genommen), sicherlich keinen Ausscheidungsgrund darstellt.

Ad § 7 Abs. 1 Z.3:

„Korpuskuläre“ Blutbestandteile sind nicht definiert (siehe oben ad § 4 Abs. 4).

Ad § 7 Abs. 2:

Es wäre zu klären, wie und durch wen dies erfolgen sollte; die Bestimmung erscheint schwer umsetzbar.

Ad § 9:

Die Bestimmung erscheint überprüfungsbedürftig.

Zu der **Erläuterung** „Zu 9 Abs. 1“ ist anzumerken, daß dies nicht zutreffend ist, da die österreichische Richtlinie andere Grenzwerte vorsieht. (Ziffer 3: Die österreichische Richtlinie sieht Werte von 3.000 ml/2.500 ml vor, in Deutschland gelten Werte von 3.000 ml/2.000 ml. Es ist nicht nachvollziehbar, warum hier willkürlich andere Werte eingeführt werden).

Zu der **Erläuterung** „Zu 9 Abs. 2“ ist anzumerken, daß hier eine Einseitigkeit der Literatur festzustellen ist. Es werden Arbeiten von Mollison und Lunsgard-Hansen angegeben, die restlichen 98% der Literaturzitate jedoch ignoriert.

ad § 9 Abs. 5 Ziffer 1:

Korrektur auf 48 Stunden

Ad § 11:

Die Mitteilung eines pathologischen Neopterinbefundes würden zu einer völlig sinnlosen Beunruhigung vieler Spender führen. Die Mitteilungspflicht sollte auf gesundheitlich relevante Werte eingeschränkt werden. Die Erläuterungen sehen eine Beratung des Spenders hiezu vor, was bei Neopterin unmöglich erscheint; es können auch keine Literaturzitate zur Verfügung gestellt werden, die Neopterinergebnisse sind auch auf Grund wissenschaftlicher Untersuchungen nicht schlüssig interpretierbar. Es sollte daher nach „Befunde“ der Ausdruck „außer Neopterin“ eingefügt werden.

Weiters ist eine Diskrepanz im Themenbereich Neopterin zu verzeichnen: „Spenden müssen bei einem positiven Infektionsbefund oder beim Vorliegen einer Immunaktivierung verworfen werden“. Dies trifft auf Plasmaspenden nicht zu.

Ad § 12 Abs. 1:

Diese Bestimmung betrifft wiederum Arzneimittelrecht und könnte daher überhaupt entfallen.

Z. 1 sollte richtig lauten:

„Blutgruppenserologie, insbesondere ABO, Rhesusfaktor und Antikörpersuchtest,“

Z. 2: Die Klammer sollte entfallen, da irrelevant.

ad § 12 Abs. 3:

Es ist nicht verständlich, daß, obwohl in der Bundesrepublik schon beschlossen, in dieser Verordnung kein Hinweis auf eine offensichtlich schon bald durchzuführende NAT-Analytik (Nukleinsäure-Amplifikationstechnik) steht.

Diese Einführung bedeutet einen weiteren Kostenschub und ist nur mit einer aufwendigen Logistik beherrschbar. Allein die Systeme zum Herstellen der erforderlichen Pools (auch wenn die reine Analytik extern durchgeführt wird) erfordert hohe Investitionen und eine entsprechende Validierung und Genehmigung laut Blutsicherheitsgesetz.

Vielleicht ist man aber der Ansicht, daß der unspezifische Immunaktivierungsmarker ausreicht. Ansonsten müßte man bei Einführung einer NAT ein Wegfallen des Immunaktivierungsmarker diskutieren.

Zu den Erläuterungen der Verordnung:

Hier gelten die Ausführungen eingangs der Stellungnahme. Die Verordnung sollte sich grundsätzlich auf einige wenige Rahmenbestimmungen beschränken und im übrigen auf den ohnedies unbedingt zu beachtenden „Stand der Wissenschaft (und Technik)“ verweisen. Generell ist zu sagen, daß es wenig Sinn macht, einzelne Werte z.B. aus Richtlinien abzuschreiben und dabei zum Teil willkürlich engere Grenzwerte als die geltenden zu setzen. Der Sicherheit und Qualität wird dadurch keinesfalls gedient, wohl aber können die Probleme und der Aufwand massiv steigen. All diese Werte sind ohnehin Sache der Wissenschaft und durch Gesetz oder Verordnung in Wahrheit überhaupt nicht sinnvoll zu erfassen.

Wunschgemäß werden 25 Exemplare dieser Stellungnahme dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Mit vorzüglicher Hochachtung



Präs. Dr. R. Brettenthaler
Geschäftsf. Vizepräsident

Prim. Dr. Michael Neumann eh.
Präsident