WIRTSCHAFTSKAMMER
ÖSTERREICH

Gonzagagasse 1/6/36
1010 Wien
Telefon 01/533 71 07
Telefax 01/533 71 22

Präsidium des Nationalrates
Parlament

Dr. Karl-Renner-Ring
1010 Wien

Betrifft GESETZENTWURF
Zl. 46 -GE / 19 PR
Datum: 17. Juni 1998
Verteilt 19.6.98 Bo
D. Engelgehringer

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom	Unser Zeichen, Sachbearbeiter	Datum
	SpG 170 u. 171/97/Wa/Br Mag. Wassermann	15.06.1998

Entwurf eines Bundesgesetzes über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspendeeinrichtungen (Blutsicherheitsgesetz 1999 - BSG 1999)

Die Wirtschaftskammer Österreich beehrt sich, 25 Kopien ihrer zu dem oben genannten Entwurf erstatteten Stellungnahme mit der Bitte um gefällige Kenntnisnahme zu übermitteln.

Mit freundlichen Grüßen

Jennifer Wassermann
Mag. Jennifer Wassermann

Anlage
25 Kopien

WIRTSCHAFTSKAMMER
ÖSTERREICH

Bundesministerium für
Arbeit, Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
1010 Wien

Gonzagagasse 1/6/36
1010 Wien
Telefon 01/ 533 71 07-DW
Telefax 01/ 533 71 22
Internet: http:\\www.wk.or.at
E-Mail: gesund@wke1.wk.or.at

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom	Unser Zeichen, Sachbearbeiter	Durchwahl	Datum
22.310/2-VIII/D/5/98	SpG 170 u. 171/97/Wa/Br Mag. Wassermann	57	9.6.1998

1. Entwurf eines Bundesgesetzes über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspendeeinrichtungen (Blutsicherheitsgesetz 1999 - BSG 1999)

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

Die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Übermittlung der im Betreff genannten Entwürfe und erlaubt sich dazu wie folgt Stellung zu nehmen:

Die vorliegende umfassende Regelung für das gesamte Blutspendewesen wird von der Wirtschaftskammer Österreich begrüßt. Positiv zu bewerten ist insbesondere der Spenderschutz sowie die Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten, die als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln dienen bzw für die klinische Verwendung hergestellt werden. Festzuhalten ist, daß durch die beiden Entwürfe klare und auch praxisbezogene Regelungen geschaffen wurden. Dennoch bieten einzelne Bestimmungen der vorliegenden Entwürfe Anlaß zu folgender Kritik:

Zum Entwurf des Blutsicherheitsgesetzes 1999:

Zu § 2 Abs 1

Es erscheint absolut unverständlich, daß die Eigenblutspende in § 2 Abs 1 (vgl auch erläuternde Bemerkungen zu § 2 und zu § 4) von dem Geltungsbereich dieses

Gesetzes nicht erfaßt werden soll und damit keine effizienten Kontrollmöglichkeiten für die Sicherheit der Eigenblutspenden geschaffen werden. Die Konsequenz ist eine gefährliche zwei Klassen Versorgung (homologe Blutkonserven sind geregelt, autologe nicht). Ganz zu schweigen von der Verwechslungsmöglichkeit, daß eine Eigenblutspende einer anderen Person transfundiert wird und für die Gewinnung der autologen Präparation keine entsprechenden Qualitätsstandards angewendet wurden.

Zu § 4
Die Definition des Spenders in § 4 kann in dieser Form von der Wirtschaftskammer Österreich nicht akzeptiert werden. Eine Person, die eine Blutspendeeinrichtung betritt und sich für das Spenden interessiert, ist keinesfalls als Spender zu bezeichnen. Die Willensbekundung zur Spende ist noch keine Spende.

Anhang 1 des Vorschlages für eine Empfehlung des Rats über die Eignung von Blut und Plasmaspendern und das Screening von Blutspendern in der Europäischen Gemeinschaft KOM (1998) 290 endg. unterscheidet ausdrücklich zwischen einem potentiellen Spender und einem Spender. Es existiert kein sachlich gerechtfertigter Grund diese logische Unterscheidung nicht in das österreichische Blutsicherheitsgesetz zu übernehmen.

Zu § 7 iVm § 21 Z 4
Die Qualifikation für den ärztlichen Leiter einer Plasmaphereseeinrichtung ist auf jeden Fall anders zu beurteilen als die Qualifikation für den Leiter eines transfusionsmedizinischen Zentrums. Für letztere Einrichtung wurde das Sonderfach „Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin" geschaffen. Die Beschränkung der Qualifikation für die Leitung einer Plasmapheresestelle auf wenige Facharztgruppen ist jedenfalls abzulehnen. Eine dreijährige Ausbildungszeit in einer Plasmapheresestelle mit den Ergänzungsfächern Notfallmedizin, Labormedizin und Hygiene ist ausreichend. In einer Verordnung nach § 21 Z 4 muß jedenfalls auch festgehalten werden, daß Ärzte, die bereits eine Bewilligung zur Vornahme der Plasmapherese aufgrund des Plasmapheresegesetzes haben, eine Plasmapheresestelle leiten können. Auch muß sichergestellt werden, daß Ärzte, die sich aufgrund des derzeit geltenden Plasmapheresegesetzes und der Plasmaphereseverordnung in Ausbildung befinden, diese nach der jetzigen Rechtslage beenden können.

Zu § 8 Abs 4
Nach § 8 Abs 4 ist es untersagt Spendern von Blut und Blutbestandteilen für eine Spende einen Gewinn zukommen zu lassen. In den erläuternden Bemerkungen wird schließlich ausgeführt, daß es zulässig ist den Spendern eine pauschalierte Aufwandsentschädigung zukommen zu lassen.

Da die Beibehaltung der Aufwandsentschädigung für die Plasmaaufbringung in Österreich notwendig ist, erachtet es die WKÖ aus Gründen der Rechtssicherheit als unumgänglich die Möglichkeit der Ankündigung eines Unkostenersatzes bzw einer Aufwandentschädigung in Werbemitteln direkt in § 8 Abs 4 aufzunehmen.

Zu § 8 Abs 5 und 6
In den erläuternden Bemerkungen zu § 8 Abs 5 und 6 wird auf einen geeigneten Raum für eine eventuell notwendige internistische Untersuchung hingewiesen. Eine solche Untersuchung findet jedoch in Plasmapheresestellen nicht statt. Es kann daher wohl nur eine ärztliche bzw klinische Untersuchung gemeint sein. Der letzte Satz der erläuternden Bemerkungen ist daher entsprechend abzuänderen.

Zu § 11 Abs 3 Z 5
Es ist sehr zeitaufwendig und im Rahmen der Plasmapherese unnötig, die Dauer der Entnahme oder Auftrennung zu dokumentieren. Außerdem erfordert es bei den im Einsatz befindlichen EDV-Systemen eine kostspielige Umprogrammierung, wodurch in der Praxis lediglich pauschalierte Angaben denkbar wären, die nicht Sinn der Sache sein können.

Zu § 12
Die Differenzierung, einem Spender von Blutbestandteilen obligatorisch, einem Spender von Blut jedoch fakultativ einen Spenderausweis auszustellen, ist sachlich nicht gerechtfertigt. Die in den Erläuterungen genannten verwaltungsökonomischen Gründe treffen genauso auf Spender von Blutbestandteilen zu. In der Praxis der Plasmapherese wird der Spenderausweis erst bei der zweiten oder dritten Spende ausgestellt. Ein anderes Vorgehen wäre realitätsfremd.

Darüber hinaus vermißt die Wirtschaftskammer Österreich im vorliegenden Gesetzesentwurf zwei wichtige Sachverhalte:

1. Aus Gründen der Spendersicherheit und der Sicherheit der Blutspenden ist es notwendig eine bundesweite zentrale Spenderevidenz einzurichten, die die Spender aller Blutspendeeinrichtungen in Österreich zu umfassen hat und permanent aktualisiert werden müßte. Noch wichtiger erscheint es, eine bundesweite Evidenz der permanent ausgeschlossenen Spender zu errichten.

2. § 9 des derzeit geltenden Plasmapheresegesetzes regelt die Hyperimmunisierung von Spendern zur Gewinnung von Immunglobulinen. Diese Bestimmung wurde nicht in das neue Gesetz übernommen. Die Wirtschaftskammer Österreich fordert daher, den Inhalt des derzeit geltenden § 9 des Plasmapheresegesetzes in das neue Blutsicherheitsgesetz zu übernehmen.

Zum Entwurf der Blutspenderverordnung:

Zu § 4 Abs 2 Z 6
Die festgesetzten Grenzwerte sind zu rigoros gefaßt. Die Wirtschaftskammer Österreich schlägt daher vor, die aktuelle deutsche Norm (Pkt 4.7.2 der „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmungen und Bluttransfusion (Hämotherapie)", Bundesgesundheitsblatt 12/1996) in die österreichische Blutspenderverordnung aufzunehmen:

„unterer Grenzwert für Hämoglobin bei Frauen und Männern 150 g/Liter (Hämatokrit 0,36 l/l)"

Zu § 4 Abs 3 Z 1
Für eine Anhebung des Gesamteiweißwertes im Serum gibt es keinerlei wissenschaftlich fundierte Grundlagen.

Die deutschen „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion", Bundesgesundheitsblatt 12/1996 Pkt 4.7.2, legen den Proteinwert wie folgt fest:

„Die Gesamteiweißkonzentration im Serum darf 60 g/Liter nicht unterschreiten."

Eine Anhebung des Gesamteiweißgrenzwertes führt unweigerlich zu Verlusten an Phereseplasmaspendern. Selbstverständlich ist dem Arzt bei Regelspendern eine Verlaufsbeurteilung möglich und es wird eine solche praktiziert.

Zu § 4 Abs 3 Z 3
Das Differenzialblutbild hat im Rahmen der Plasmapherese keine Aussagekraft und ist auch international zur Spenderbeurteilung nicht üblich. Im vorliegenden Entwurf wurde bereits durch die Bestimmung der Leukozyten und Thrombozyten richtigerweise ein Ersatz für das Differenzialblutbild geschaffen.

Zu § 4 Abs 3 Z 4
Statt einer Elektrophereseuntersuchung sollte die Bestimmung der IgG-Konzentration im Serum als kritische Proteinfraktion treten (vgl auch hier Pkt 4.7.2. der o.g. deutschen Richtlinien über 5,8 g/l).

Zu § 4 Abs 6
Die Eignungsuntersuchung durch einen zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten und qualifizierten Arzt ist bereits in § 2 Abs 3 der Verordnung definiert worden. Aus diesem Grund erachtet es die Wirtschaftskammer Österreich als nicht sinnvoll, dies nochmals in § 4 Abs 6 der Verordnung zu wiederholen.

Zu § 5 Abs 1 Z 3 lit k
Hier sollte jedenfalls ergänzt werden: „bestätigt" positiv.

Zu § 5 Abs 1 Z 3 lit l
Das Wort Drogengebrauch kann unterschiedlich interpretiert werden. Wie international üblich (WHO; Anhang 2 des Vorschlages für eine Empfehlung des Rates über die Eignung von Blut und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Gemeinschaft KOM (1998) 290 endg.) ist die Bezeichnung „intravenöser Drogengebrauch" zu verwenden.

Zu § 6 Abs 5 Z 3
Die Ausschlußgründe des Durchstechens von Ohren, Nase oder anderen Körperteilen sind einzuschränken auf jene Eingriffe, die außerhalb der medizinischen Einrichtungen durchgeführt wurden.

Zu § 9 Abs 2 Z 6
§ 9 Abs 2 Z 6 regelt das Mindestintervall bei Nichtreinfundierung der korpuskulären Blutbestandteile bei der Gewinnung einer weiteren Plasmaspende. Dieses Intervall wird mit einem Monat festgesetzt. In § 9 Abs 5 Z 1 hingegen darf ein Spender innerhalb von 14 Tagen eine Vollblut und eine Plasmaspende durchführen. Dieser massive Unterschied zwischen ähnlichen Sachverhalten ist nicht gerechtfertigt. Die Wirtschaftskammer Österreich schlägt daher vor, das Intervall in § 9 Abs 2 Z 6 auf 14 Tage zu beschränken und zudem eine zeitliche Staffelung nach dem tatsächlich eingetretenen Blutverlust zu ermöglichen.

Zu § 12 Abs 1 Z 1 und § 12 Abs 4 Z 1
Die Bestimmung von irregulären erythrozitären Antikörpern kann nicht Aufgabe eines Plasmapheresezentrums sein (auch nicht beim ersten Mal). Dies insbesondere unter dem Aspekt, daß diese Antikörper in der industriellen Fraktionierung von Source Plasma durch die Verdünnung in den Pools keine Bedeutung haben. Die Bestimmung dieser Antikörper ist kostspielig und für das Produkt irrelevant.

Wie bereits ausführlich mit MR Dr. Wolfgang Michtner und MR Dr. Gerhard Aigner einerseits sowie Mag. Jennifer Wassermann und Vertretern der Plasmapheresestellen andererseits diskutiert wurde, darf nochmals darauf hingewiesen werden, daß sich durch das neue Blutsicherheitsgesetz einige Fragen im Zusammenhang mit dem Arzneimittelgesetz ergeben.

Nach dem vorliegenden Entwurf des Blutsicherheitsgesetzes bräuchten Plasmapheresestellen sowohl eine Bewilligung nach dem Blutsicherheitsgesetz, als auch nach dem Arzneimittelgesetz für den gleichen Zweck. Es erscheint jedoch sinnlos, wenn die selbe Behörde zwei Bewilligungen parallel für einen Betrieb genehmigen soll. Diese beiden Bewilligungen sollten jedenfalls im Sinne der Verfahrenskonzentration zusammengeführt werden.

Zusammenfassend ist nochmals festzuhalten, daß die beiden vorliegenden Entwürfe durchaus von den betroffenen Wirtschaftskreisen begrüßt werden. Allerdings erscheint der Wirtschaftskammer Österreich die von den Betroffenen vorgebrachten Einwände gegen das Blutsicherheitsgesetz und die Blutsicherheitsverordnung wesentlich. Aus diesen Gründen wird das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales gebeten, vor der endgültigen Abfassung einer Regierungsvorlage die gegenständliche Materie nochmals im Rahmen von Expertengesprächen und unter der Berücksichtigung der vorgebrachten Kritik zu erörtern.

Mit freundlichen Grüßen

Leopold Maderthaner
Präsident

Dr. Günter Stummvoll
Generalsekretär