

Behörde: Steiermärkische Landesregierung
pA Amt der Steiermärkischen Landesregierung, Fachabteilung 8 A

Zahl 87.01-28

Datum 3.05.2018
angekreuzt !

Zutreffendes ist

Verhandlungsschrift

Ort der Amtshandlung Plüddemanngasse 45, 8010 Graz Beginn: 10:00 Uhr

Leiter der Amtshandlung Mag. Martin Mitterfellner

Weitere amtliche Organe und sonst Anwesende (Name, Funktion)

Dr. Christof Pabinger als Vertreter der Pabinger Consulting GmbH

Univ. Prof. Dr. Andrea Grisold, Sachverständige für Hygiene

Dr. Barbara Pitner / Med. ASV

D. I. Sarah Taucher, ASV für barrierefreies Bauen

D. I. Peter Scherer, technischer SV

Gegenstand der Amtshandlung

Errichtungsbewilligung gemäß §§ 7 u. 12 StKAG für die Leistungserweiterung um Stammzellentherapie

Es besteht kein Einwand.

für die Niederschrift ein Tonband zu verwenden.

die Niederschrift in Kurzschrift abzufassen.

Der Leiter der Amtshandlung

prüft die Stellung der Anwesenden sowie etwaige Vertretungsbefugnisse und legt den Gegenstand der Verhandlung dar;

stellt fest, dass zur Verhandlung rechtzeitig geladen wurde durch

persönliche Verständigung

Anschlag in der Gemeinde

Verlautbarung in der für amtliche Kundmachungen der Behörde bestimmten Zeitung:

gibt bekannt, dass bis zur mündlichen Verhandlung

keine

die nachfolgend angeführten Einwendungen vorgebracht wurden;

befragt die Zeugen (nichtamtlichen Sachverständigen/Dolmetscher) über die für die Vernehmung maßgebenden persönlichen Verhältnisse; ermahnt sie, die Wahrheit anzugeben und nichts zu verschweigen; weist sie darauf hin, dass die Aussage verweigert werden darf,

wenn die Beantwortung der Fragen für bestimmte Personen Schande oder die Gefahr einer strafgerichtlichen Verfolgung oder einen unmittelbaren bedeutenden Vermögensnachteil bewirken würde; der letztgenannte Grund gilt nicht bei Auskünften über Geburten, Eheschließungen oder Sterbefälle dieser Personen. Diese Personen sind: der Befragte, sein Ehegatte, nahe Verwandte, Wahl-Pflegeeltern(-kinder), sein Vormund oder sein Pflegebefohlener;

über Fragen, die der Befragte nicht beantworten könnte, ohne eine staatlich anerkannte Verschwiegenheitspflicht, von deren Einhaltung er nicht entbunden wurde, zu verletzen oder ein Kunst-, Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis zu offenbaren; über Fragen, wie er sein - dem Gesetz nach geheimes - Stimm- oder Wahlrecht ausgeübt hat;

vom berufsmäßigen Parteienvertreter, wenn er sonst bekanntgeben müsste, was ihm von jemandem, den er vertritt, anvertraut wurde;

macht auf die Folgen einer ungerechtfertigten Verweigerung (Ersatz der dadurch verursachten Kosten, Verhängung einer Ordnungsstrafe) und einer falschen Aussage (gerichtliche Strafbarkeit) aufmerksam.

Nach Eröffnung der Verhandlung und Feststellung der Erschienenen erläutert der Verhandlungsleiter den Gegenstand des heutigen Ortsaugenscheines.

Errichtungsbewilligung:

Mit Antrag vom 20.10.2017 hat die Dr. Pabinger Consulting GmbH um Errichtungsbewilligung für die Leistungserweiterung des OPZ Graz um Stammzellentherapie angesucht; die einzelnen Leistungen sind in den Punkten 1 - 10 des Antrages aufgelistet.

Gemäß § 12 Abs. 2 iVm § 7 des Steiermärkischen Krankenanstaltengesetzes bedarf eine Leistungserweiterung einer Krankenanstalt der Bewilligung der Landesregierung.

Lt. Mitteilung der StGKK vom 18.01.2018 sind die beantragten Leistungen sozialversicherungsrechtlich nicht erstattungsfähig. Ein Bedarfsprüfungsverfahren ist daher nicht durchzuführen.

Wesentliche Voraussetzungen für die Erteilung der Errichtungsbewilligung für die Leistungserweiterung sind, dass das Gebäude den bau-, feuer- und gesundheitspolizeilichen Vorschriften entspricht. Die Krankenanstalt wird um den Raum „Ordnation / Arzt“ (26.05qm) erweitert.

Die übrigen gesetzlichen Voraussetzungen werden durch die gegenständliche Leistungserweiterung und räumliche Erweiterung, da es sich wie ausgeführt nicht um sozialversicherungsrechtlich erstattungsfähige Leistungen handelt und somit keine Bedarfsprüfung durchzuführen ist, nur hinsichtlich der zu ergänzenden Bestandteile der Betriebsanlage berührt, da das Benützungsrecht am Gebäude unverändert bleibt (der Raum „Ordnation / Arzt“ ist ebenfalls von der Antragstellerin angemietet) und die Antragstellerin bereits eine Krankenanstalt betreibt und gegen sie unverändert keine Bedenken bestehen.

Der Vertreter der Antragstellerin erklärt, dass für die Durchführung der Stammzellentherapien keine weiteren apparative Ausstattung erforderlich ist.

Ausführungen des Techn. SV:

Der bestehende Ordinationsraum, der zukünftig Teil der Krankenanstalt sein und für die beantragten Leistungen verwendet werden wird, wurde laut Dr.Pabinger bereits elektrotechnisch entsprechend der ÖNORM ÖVE E8007 errichtet. Ein entsprechendes letztgültiges Überprüfungsattest wird der Behörde unaufgefordert übermittelt werden.

Wie bereits einleitend angeführt, werden keine elektromedizinischen Geräte verwendet.

Ausführungen der med. ASV:

Der derzeit bestehende Arzttraum des Ambulatoriums wird künftig als „Behandlungsraum invasiv“ in Form von Stammzelltherapien für folgende Indikationsbereiche genutzt werden:

1. SZT Osteonekrose (Orthopädie)
2. SZT Frakturheilung (Orthopädie)
3. SZT Osteochondralen Defekt (Orthopädie)
4. SZT Lange Knochendefekte (Orthopädie)
5. SZT Gelenksabnutzung-Arthrose (Orthopädie)
6. SZT periphere Arterielle Verschluss Krankheit
7. SZT Wundheilung
8. SZT Rückenmarksverletzung
9. SZT Schlaganfall
10. SZT ALS - Amyotrophe Lateralsklerose

Festgehalten wird, dass die Erkrankungen 6, 8, 9 und 10 von einem Facharzt des jeweiligen Indikationsgebietes behandelt werden (FA für Innere Medizin, FA für Neurologie, FA für Neurochirurgie, FA für Traumatologie und Orthopädie, FA für Orthopädie, FA für Unfallchirurgie, FA für Gefäßchirurgie...)

Bei dieser Therapie wird körpereigenes Fett oder Knochenmark vom Patienten entnommen, sodann in eine Zentrifuge gegeben, gefiltert und ohne Änderung der Zellen und ohne zusätzliche Applikation von Wachstumsfaktoren in den krankhaften Bereich injiziert. Dabei handelt es sich um eine „point-of-care“ Methode, weil diese Therapie jeweils nur für einen Patienten unter Aufsicht eines Arztes durchgeführt wird und keine serielle Produktfertigung gegeben ist.

Für diesen Eingriff stehen neben dem durchführenden Facharzt eine zusätzlich medizinisch ausgebildete Person zur Verfügung.

Für die Eingriffe werden ausschließlich sterile Einmalgüter verwendet.

Am heutigen Tage wurde ein Hygienegutachten, erstellt von Fr.Prof.Dr.Andrea Grisold, vom 14.04.2018, vorgelegt. Im Gutachten werden sämtliche hygienisch relevanten Belange des Behandlungsraums invasiv festgelegt. Die Raumklasse des Behandlungsraumes wurde gemäß ÖNORM H6020 der Raumklasse H4 zugeordnet. Weiters festgelegt wurde die wesentliche medizintechnische Ausstattung aus hygienischer Sicht, insbesondere die Ausstattung eines medizinischen Handwaschplatzes, eines Wandverbaus und der Behandlungsliege.

In der zusammenfassenden Beurteilung konnte bei Einhaltung bzw Vorlage sämtlicher baulicher und struktureller Vorgaben dem Ansuchen zur Durchführung von Stammzelltherapien aus hygienischer Sicht stattgegeben werden.

Eine mobile Notfalleinheit (Defibrillator, Notfallmedikamente, Sauerstoffflasche) befindet sich zentral erreichbar im Gangbereich.

Ausführungen der ASV für barrierefreies Bauen:

Hinsichtlich der Barrierefreiheit wird festgehalten, dass die Einrichtung bereits krankenanstaltenrechtlich bewilligt wurde und am heutigen Tage lediglich der „Behandlungsraum invasiv“ verhandlungsrelevant ist.

Grundsätzlich werden hinsichtlich der Barrierefreiheit folgende Aussagen getätigt: Die fußläufige Erreichbarkeit erfolgt vom Aussenraum ebenerdig über einen barrierefreien Aufzug in das 3.

Obergeschoß. Es befinden sich gegenüber der Eingangstüre Parkplätze, welche asphaltiert sind und somit zur barrierefreien Nutzung herangezogen werden können. Diese sind noch laut ÖNORM B1600 gut sichtbar zu kennzeichnen, insbesondere wird auf die Anbringung eines Schildes hingewiesen. Weiters ist dafür zu sorgen, dass die Fahrräder im Bereich des barrierefreien Parkplatzes entfernt werden. Zusätzlich ist aufgefallen, dass die Eingangstüre für bewegungseingeschränkte Patienten nur mit hohem Kraftaufwand bedienbar ist. Neben der Eingangstüre befindet sich eine Glocke mit Gegensprechanlage, bei welcher der Patient sich bei Bedarf melden kann und Hilfestellung erhält.

Der WC Raum im Institut ist nicht barrierefrei nutzbar, jedoch wurde am heutigen Tage eine Bestätigung der GFSG, welche sich einen Stock tiefer befindet, vorgelegt, dass im Bedarfsfalle der dort vorhandene barrierefreie WC Raum mitbenutzt werden darf. Die Öffnungszeiten sind ident. Laut Aussage des Antragstellers werden derzeit sehr wenige bis gar keine Rollstuhlpatienten behandelt. Als Grundlage der Beurteilung wurde die ÖNORM B1600, Ausgabe 2017 sowie die OIB Richtlinie 4, Ausgabe 2015 herangezogen.

Gegen die Erteilung der beantragten Errichtungsbewilligung besteht seitens der zugezogenen Sachverständigen keine Bedenken, wenn folgende Auflagen erfüllt und eingehalten werden:

A) Allgemeine Auflagen

A1) Der Bodenbelag im Behandlungsraum ist so herzustellen, dass er leicht gereinigt und mit anerkannten Desinfektionsmitteln und –verfahren desinfiziert werden kann. Saugfähige und im Besonderen textile Bodenbeläge sind unzulässig. Fugen innerhalb des Bodens und die Anschlussfugen zu aufgehenden Bauteilen (Wände, Stützen) sind flüssigkeitsdicht herzustellen. Bodenbeläge aus PVC-Bahnen oder ähnlichem sind zu verschweißen und mittels Hohlkehle dicht an die aufgehenden Bauteile anzuschließen.

A2) Der Bodenbelag im Behandlungsraum ist jedenfalls rutschhemmend entsprechend den Anforderungen der berufsgenossenschaftlichen Regeln für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit BGR 181 herzustellen. Über die rutschhemmende Ausführung der Bodenbeläge ist eine Bestätigung des ausführenden Unternehmens vorzulegen.

1. Allgemeine Hinweise

HA1) Auf die Bestimmungen des Abfallwirtschaftsgesetzes bezüglich eines Abfallwirtschaftskonzepts wird verwiesen.

HA2) Die Übertragung der Rechtsträgerschaft bedarf der Genehmigung der Landesregierung.

HA3) Die Änderung der Anstaltsbezeichnung ist genehmigungspflichtig.

HA4) Für die Krankenanstalt ist gemäß § 18 StKAG eine Anstaltsordnung einschließlich einer Hausordnung zur behördlichen Genehmigung vorzulegen. Auch jede Änderung derselben bedarf der Genehmigung der Landesregierung.

HA) Für die Krankenanstalt sind folgende Personen namhaft zu machen:

- ein Krankenhaushygieniker gemäß § 26 StKAG
- ein Technischer Sicherheitsbeauftragter gemäß § 27 StKAG
- ein Brandschutzbeauftragter bzw. Brandschutzwart
- eine Verwaltungsleitung gemäß § 21 StKAG

Qualifikationsnachweise sowie die Zustimmung zur jeweiligen Funktion sind für die unter a) bis c) angeführten Personen schriftlich beizubringen.

• B) Medizinische Auflagen

B1) Planung und Bau der Lüftungstechnischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen haben – unter Beiziehung eines Facharztes für Hygiene und Mikrobiologie/ Sachverständigen für Hygiene – u. a. zur Festlegung der Raumklassen nach Ö-Norm H 6020, Ausgabe: 2015 zu erfolgen.

Die in dieser Norm geforderten Prüfprotokolle der einzelnen Bauphasen sind vorzulegen.

Für medizinisch genutzte Räume der Raumklasse H4 ist das Erfordernis der mechanischen Be- und Entlüftung mit den notwendigen Filterstufen ebenfalls vom Facharzt für Hygiene und Mikrobiologie/ Sachverständigen für Hygiene festzulegen und im Hygienegutachten schriftlich festzuhalten.

Arbeitnehmerschutz-Hinweis: Raumtemperatur und max. Luftgeschwindigkeit sind in Abhängigkeit von der Schwere der Arbeit zu sehen, näheres hinzu siehe § 22 ASchG iVm § 28 ArbStättV.

B2) Die Eingriffsliege muss von allen 4 Seiten her zugänglich sein, einen freien Umgang von mindestens 80 cm besitzen und höhenverstellbar sein.

B3) Medizinisch genutzte Funktionsräume sind deutlich als solche zu kennzeichnen; der Zugang zu diesen Funktionsbereichen muss für jedermann leicht erkennbar sein (Wegweiser, Leitlinien, usw.).

B4) In medizinisch genutzten Räumen und in Sanitäranlagen sind bei den Handwaschbecken (HWB) hygienisch einwandfreie Handtrocknungsmöglichkeiten in Form von Einmalhandtüchern in Behältern anzubringen, sowie Seifen- und Desinfektionsmittelspender. Für gebrauchte Einmalhandtücher sind eigene Abwurfbehälter vorzusehen. In medizinisch genutzten Räumen sind HWB grundsätzlich ohne Überlauf auszuführen.

Die Anzahl der HWB ist einvernehmlich mit dem Krankenhaushygieniker festzulegen.

B5) Für die Betriebsbewilligung sind folgende Unterlagen vorzulegen:

- a) Personalaufstellung (medizinische Berufsgruppen) der betroffenen Bereiche mit Angabe der Qualifikationen
- b) die vom Krankenhaushygieniker oder dem Hygienebeauftragten Arzt unterzeichneten Reinigungs- und Desinfektionspläne für alle betroffenen Bereiche
- c) Abnahmegutachten für die raumlufttechnischen Anlagen aus hygienischer Sicht (Facharzt für Hygiene und Mikrobiologie/ Sachverständigen für Hygiene) gemäß ÖNORM H 6020 für alle Raumklassen, ausgenommen H4.

Für die Raumklasse H4 genügt die Bescheinigung der ausführenden Firma.

Hinweis: Diese Anlagen sind mindestens einmal jährlich von der Hersteller- oder Lieferfirma oder einer akkreditierten Stelle zu überprüfen.

B6) Mikrobiologischer Wasseruntersuchungsbefund des Trinkwassers nach der Trinkwasser-Verordnung BGBl Nr.II – ausgegeben am 21. August 2001 Nr. 304 und Überprüfung des Warmwassersystems mit besonderer Berücksichtigung der Legionellen gemäß ÖNORM B 5019 von Entnahmestellen in Absprache mit dem hygienebeauftragten Arzt/Krankenhaushygieniker. Die Untersuchung auf *Pseudomonas aeruginosa* ist jährlich durchzuführen (siehe Erlass des Amtes der Steiermärkischen Landesregierung, FAGP, Referat Sanitätsdirektion/ medizinische Services vom 20.5.2014, GZ. ABT08GP-22849/2014-1).

B7) Die Vorgaben aus dem hygienegutachten vom 14.4.2018 sind einzuhalten. Darüber ist eine schriftliche Bestätigung eines Facharztes für Hygiene und Mikrobiologie / Sachverständigen für Hygiene vorzulegen.

C) Technische Auflagen (Hochbau-, Haus-, Elektro- und Medizintechnik)

C1) Über die ordnungsgemäße Errichtung/den Zustand aller elektrischen Anlagen und Installationen ist eine Bescheinigung eines Befugten nach der dafür geltenden ÖVE-ÖNorm E 8007/2007 vorzulegen und deren Einhaltung nachzuweisen.

In dieser Bescheinigung ist auf die Anwendungsgruppeneinteilung des TSB einzugehen.

C2) Die Zuordnung der medizinisch genutzten Räume zu den Anwendungsgruppen 0,1,2 nach den ÖVE-E 8007/2007 Vorschriften ist vom Fachplaner des Gewerkes Elektrotechnik in Zusammenarbeit mit dem technischen Sicherheitsbeauftragten (TSB) bzw. einem behördlich anerkannten Sachverständigen aus dem elektromedizinischen Bereich festzulegen.

HC) In der Abteilung 8 liegt eine Liste der befugten Technischen Sicherheitsbeauftragten nach StKAG auf.

C3) Die Dimensionierung der Beleuchtungsstärken in den medizinisch genutzten Räumen ist gem. ÖNORM EN 12464 vorzunehmen.

Kosten:

Für die Durchführung des heutigen Ortsaugenscheins sind folgende Kosten angefallen:

298,8€ für 3 Amtsgänge für je 4 halbe Stunden, gemäß § 1 Z 2 Landes-Kommissionsgebühren-Verordnung 2013, pro angefangener halber Stunde und pro Amtsgang € 24,90.

Die Kosten des technischen Sachverständigen Dipl.-Ing. Peter Scherer betragen 450, 31€. Eine Honorarnote (Nr.: 1788/2018) wurde vor Ort erstellt und nach Prüfung durch die Verhandlungsleitung dem Grunde und der Höhe nach dem Antragsteller übergeben und von diesem zustimmend zur Kenntnis genommen. Eine bescheidmäßige Ausfertigung erübrigt sich daher und müsste nur bei Nichtbezahlung innerhalb von 14 Tagen erfolgen.

Ende der Amtshandlung um 12:00 Uhr

Die Niederschrift wird vom Leiter der Amtshandlung vorgelesen oder die Tonbandaufnahme wiedergegeben.

Auf die Verlesung der Niederschrift oder auf die Wiedergabe der Tonbandaufnahme wird verzichtet

Eine Kopie der Vollschrift wird verlangt vom Antragsteller.

Unterschriften

des Leiters der Amtshandlung:

der übrigen Anwesenden: