



VERWALTUNGSGERICHT WIEN

1190 Wien, Muthgasse 62
Telefon: (43 01) 4000 DW 38630
Telefax: (43 01) 4000 99 38630
E-Mail: post@vgw.wien.gv.at
DVR: 4011222

GZ: VGW-101/062/20688/2014
X. GmbH

Wien, am 16. Jänner 2015

Geschäftsabteilung: VGW-E

IM NAMEN DER REPUBLIK

Das Verwaltungsgericht Wien hat durch die Richterin Mag. Winter über die Beschwerde (Berufung) der X. GmbH, vertreten durch RA, vom 4. Dezember 2013, gegen den Bescheid des Magistrates der Stadt Wien, Magistratsabteilung 40 - Soziales, Sozial- und Gesundheitsrecht, Zl. GR-1-2047/2011, vom 21. November 2013, betreffend eines Auftrages zur sofortigen Beseitigung von sanitären Missständen nach dem Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) in Form der behördlich angeordneten Unterlassung der Anwendung von Stammzellentherapie, nach Durchführung einer öffentlichen mündlichen Verhandlung am 25. November 2014

zu Recht e r k a n n t:

I. Gemäß § 28 Abs. 1 und Abs. 2 VwGVG wird der Beschwerde (Berufung) keine Folge gegeben und der angefochtene Bescheid bestätigt.

II. Gegen dieses Erkenntnis ist gemäß § 25a VwGG eine ordentliche Revision an den Verwaltungsgerichtshof nach Art. 133 Abs. 4 B-VG zulässig.

Entscheidungsgründe

Mit dem angefochtenen Bescheid wurde der Beschwerdeführerin unter Berufung auf § 61 in Verbindung mit § 60 Abs. 1 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) aufgetragen, die in der Krankenanstalt „X.“ in Wien, ..., bestehenden sanitären Missstände, durch die Befolgung folgender Aufträge, ab Zustellung des Bescheides zu beseitigen: 1.) die Anwendung von Stammzellentherapie in der Krankenanstalt sei zu unterlassen, 2.) die Umsetzung dieses Auftrages sei mit einer schriftlichen Weisung der Rechtsträgerin der Krankenanstalt an die ärztliche Leitung sowie an alle verantwortlichen Führungskräfte der Krankenanstalt, dass die Stammzellentherapie in der Krankenanstalt ausnahmslos nicht angewendet werden dürfe, und deren nachweislichen Kenntnisnahme durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Behörde dazulegen. Der Nachweis der erfolgten Mängelbhebungen sei der Behörde umgehend schriftlich zur Kenntnis zu bringen. In Spruchpunkt II.) dieses Bescheides wurde die aufschiebende Wirkung eines Rechtsmittels gegen diesen Bescheid ausgeschlossen.

Begründet wurde diese Entscheidung im Wesentlichen damit, dass das Vorliegen der sanitären Mängel im Rahmen des Ortsaugenscheines am 20. November 2013 in der Krankenanstalt „X.“ in Wien, ..., durch medizinische Amtssachverständige erhoben worden sei.

Die medizinischen Amtssachverständigen hätten mit Zustimmung des Vertreters des Rechtsträgers in die Krankengeschichten, in denen Stammzellentherapien dokumentiert wären, Einsicht genommen. Im Rahmen der Einsichtnahme in diese Krankengeschichten habe sich herausgestellt, dass die Stammzellentherapie vollumfänglich sowohl an Kindern als auch an Erwachsenen in der Krankenanstalt angewandt werde.

Die medizinischen Amtssachverständigen hätten in ihrer Stellungnahme ausgeführt, dass bei den vorgefundenen Krankengeschichten, in denen eine Stammzellentherapie dokumentiert wäre, sich folgende Diagnosen befunden hätten: ALS (Amyotrophe Laterale Sklerose), SCI (Spinal Cord Injury - Rückenmarksverletzung), Cerebralparese, Morbus Duchénne, Autismus, Tetraplegie, Myelitis (Rückenmarksentzündung), Multiple Sklerose, Spastische Paraplegie, Mikrocephalus, Epilepsie und verzögerte Entwicklung, Morbus Parkinson und Morbus Stargardt (jugendliche Netzhautdegeneration). Unter den durchgesehenen Krankengeschichten hätten sich auch über zehn Kinder und Jugendliche befunden. Es sei daher davon auszugehen, dass aufgrund der oben angeführten Diagnosen eine Überschreitung des bewilligten Leistungsspektrums der Krankenanstalt (die medizinischen Sonderfächer Neurologie, Neurochirurgie,

Kinder- und Jugendpsychiatrie seien nicht im Bewilligungsumfang enthalten) vorliege.

Herr Univ. Doz. Dr. K. habe gemäß dem Auszug der Liste der Standesführung der Österreichischen Ärztekammer vom 20. November 2013 die Berechtigung als Facharzt für Chirurgie mit Zusatzfach Gefäßchirurgie, Herz- und Thoraxchirurgie. Angesichts der in den Krankengeschichten angeführten Diagnosen und in den OP-Berichten dokumentierten Eingriffen behandle Herr Univ. Doz. Dr. K. neurologische und psychiatrische Erkrankungsbilder, ohne dass hierfür eine fachärztliche Berechtigung bestünde.

Er führe eigenständig die Indikationsstellung zur Stammzellentherapie, Entnahme der Stammzellen aus dem Knochenmark und die heterotope (Verabreichung in einen anderen Ort des Körpers) Applikation der Stammzellen durch. Dies geschehe z.B. durch Einbringen in die Rückenmarksflüssigkeit und Gehirnflüssigkeit, in die Kehldackelmuskulatur, in die Unterarmmuskulatur, in die Hand-, Bein- und Fußmuskulatur und in das venöse Gefäßsystem und damit in das Gefäßsystem des gesamten Körpers.

Die Kopien der eingesehenen Krankengeschichten seien zum Akt genommen und als Beilage zum Verhandlungsprotokoll versendet worden.

Im Rahmen der Begehung sei von der Amtsabordnung der OP-Bereich in Begleitung des Technischen Sicherheitsbeauftragten besichtigt worden. Das im Ansuchen um Bewilligung der Änderung der Krankenanstalt beschriebene Zellseparationsgerät (S.) sei augenscheinlich nicht vorgefunden worden. In den Einsicht genommenen Krankengeschichten wären allerdings in den OP-Berichten Chargendokumentationen des für diese Maschine benötigten Einwegsets „Se.“ enthalten.

Die Mängelbehebungsaufträge würden sich auf folgende sanitäre Vorschriften stützen, die auf Grund des Ersten Teils des KAKuG erlassen worden wären: Gemäß § 7 Abs. 2 Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 (Wr. KAG) bedürften wesentliche Veränderungen, auch der apparativen Ausstattung oder des Leistungsangebotes, der Bewilligung der Landesregierung und wäre im Verfahren darüber die Norm des § 4 Wr. KAG sinngemäß anzuwenden.

In § 4 Abs. 1 Wr. KAG sei festgelegt, dass bettenführende Krankenanstalten sowohl zu ihrer Errichtung als auch zu ihrem Betrieb einer Bewilligung der Landesregierung bedürften und Anträge auf Erteilung der Bewilligung zur Errichtung den Anstaltszweck und das in Aussicht genommene Leistungsangebot genau zu bezeichnen hätten. Gemäß § 4 Abs. 2 Wr. KAG dürfe die Bewilligung zur Errichtung einer Krankenanstalt im Sinne des Abs. 1 unbeschadet der nach sonstigen Rechtsvorschriften geltenden Erfordernissen unter anderem nur unter

den nach den Erfahrungen der medizinischen Wissenschaft und nach den Erfordernissen für einen einwandfreien Krankenanstaltsbetrieb notwendigen Bedingungen und Auflagen erteilt werden.

Wesentliche Veränderungen, auch der apparativen Ausstattung oder des Leistungsangebotes, bedürften daher gemäß § 7 Abs. 2 bzw. § 4 Abs. 2 Wr. KAG einer Bewilligung der Landesregierung.

Aktenkundig sei, dass die Stammzellentherapie in der Krankenanstalt „X.“ in Wien , ..., vollumfänglich sowohl an Kindern als auch an Erwachsenen in der Krankenanstalt angewandt werde. Aufgrund der festgestellten Anwendung von Stammzellentherapie sei eine Überschreitung des bewilligten Leistungsspektrums der Krankenanstalt (die medizinischen Sonderfächer Neurologie, Neurochirurgie, Kinder- und Jugendpsychiatrie wären nicht im Bewilligungsumfang enthalten) gegeben.

Das Änderungsverfahren (Verfahren um Bewilligung der Erweiterung des Leistungsangebotes der Krankenanstalt um die Stammzellentherapie) sei zwar bei der Behörde anhängig, jedoch noch nicht rechtskräftig abgeschlossen. Eingriffe zur Stammzellentherapie dürften daher derzeit in der Krankenanstalt nicht durchgeführt werden. Zweck der erwähnten rechtlichen Bestimmungen sei die Sicherstellung des Patientinnen- und Patientenwohles. Dieses öffentliche Interesse werde eben nur durch bewilligte Änderungen des Leistungsangebotes von Krankenanstalten gewährleistet. Aus diesen Gründen sei die Erteilung des Mängelbehebungsauftrages erforderlich.

Der Mängelbehebungsauftrag diene der Sicherstellung der Hintanhaltung weiterer Rechtsverstöße der Krankenanstalt und der Sicherstellung der Vertrauenswürdigkeit der Rechtsträgerin. Sollte die im Mängelbehebungsauftrag geforderte schriftliche Weisung, dass die Stammzellentherapie in der Krankenanstalt ausnahmslos nicht angewendet werden dürfe, nicht nachweislich erteilt werden, wäre in weiterer Folge von der Behörde eine Zurücknahme der Bewilligung der Krankenanstalt wegen bestehender Bedenken gegen die Rechtsträgerin zu prüfen (§ 23 Abs. 1 in Verbindung mit § 4 Abs. 2 lit. d Wiener Krankenanstaltengesetz).

Gemäß § 64 Abs. 2 AVG könne die Behörde die aufschiebende Wirkung ausschließen, wenn die vorzeitige Vollstreckung im Interesse einer Partei oder des öffentlichen Wohles wegen Gefahr im Verzug dringend geboten sei. Auf Grund der geschilderten Ergebnisse des Ermittlungsverfahrens sei davon auszugehen, dass die Voraussetzung für den Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Rechtsmittels gegenständlich vorliege und die vorzeitige Vollstreckung der Entscheidung der belangten Behörde im Interesse des

öffentlichen Wohles wegen Gefahr im Verzug (Sicherstellung des Patientinnen- und Patientenwohles) dringend geboten wäre.

In der gegen diesen Bescheid frist- und formgerecht eingebrachten Berufung, welche aufgrund der Übergangsbestimmungen des Verwaltungsgerichtsbarkeits-Übergangsgesetz (VwGbk-ÜG) als Beschwerde an das Verwaltungsgericht Wien anzusehen ist, führte die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin sinngemäß aus, dass der Bescheid des Amtes der Wiener Landesregierung, Magistratsabteilung 40, vom 21. November 2013 in seinem gesamten Inhalte angefochten werde, nämlich sowohl, was die der Einschreiterin erteilten Aufträge als auch den Ausschluss der aufschiebenden Wirkung, betreffe.

Festgehalten werde, dass mit dem bekämpften Bescheid der Einschreiterin einerseits der Auftrag erteilt worden wäre, die Anwendung von Stammzellentherapie in der Krankenanstalt zu unterlassen sowie andererseits die Umsetzung dieses Auftrages mit einer schriftlichen Weisung und nachweislichen Kenntnisnahme durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Krankenanstalt zu dokumentieren.

Begründet worden wäre der bekämpfte Bescheid im Wesentlichen damit, dass aus derzeitiger Sicht davon auszugehen sei, dass eine Überschreitung des bewilligten Leistungsspektrums der Krankenanstalt vorliege, da in diesem Leistungsspektrum die medizinischen Sonderfächer Neurologie, Neurochirurgie, und Kinder- und Jugendpsychiatrie nicht enthalten wären. Herr Univ. Doz. Dr. K. habe gemäß dem Auszug der Liste der Standesführung der österreichischen Ärztekammer vom 20. November 2013 (lediglich) die Berechtigung als Facharzt für Chirurgie mit Zusatzfach Gefäßchirurgie, Herz- und Thoraxchirurgie. Er behandle jedoch neurologische und psychiatrische Erkrankungsbilder, ohne dass hierfür eine fachärztliche Berechtigung bestünde.

Dieser Begründung werde entgegen gehalten, dass unter Stammzellentherapie grundsätzlich eine Behandlung verstanden werde, bei der Stammzellen eingesetzt würden. Man unterscheide die autologe Stammzellentherapie, bei welcher Spender und Empfänger ein- und dieselbe Person wären oder allogene Therapie, bei welcher zwei verschiedene Personen erfasst wären, nämlich ein Spender und ein Empfänger.

Vorauszuschicken sei, dass der bekämpfte Bescheid diese Unterscheidung nicht treffe und somit – was das Durchführungsverbot betreffe – die autologe Transplantation mit der allogenen gleichsetze. Im Übrigen beschäftige sich der Bescheid auch nicht mit der Problematik, dass gegenständliche Therapien nach der „Point of Care“ – Methode durchgeführt würden, dass somit die Stammzellen vor ihrer Re-Injektion den Operationssaal nicht verlassen und in keiner Weise manipuliert würden. Die Stammzellenentnahme, die Verarbeitung und die am

Patienten würden vielmehr in einem durchgängigen Verfahren unter OP-Bedingungen erfolgen. Sowohl der Vorwurf, dass gegenständlich eine Überschreitung des bewilligten Leistungsspektrums vorliege, als auch der Vorwurf, dass Univ. Doz. Dr. K. (lediglich) über die Berechtigungen als Facharzt für Chirurgie, als Zusatzfach Gefäßchirurgie, Herz- und Thoraxchirurgie verfüge, wären in diesem Zusammenhang unangebracht und unrichtig.

Die Tätigkeit der Knochenmarkaspiration sei prinzipiell eine chirurgische Tätigkeit, die aber von zahlreichen Fachgebieten in der Praxis übernommen worden sei. So würden Knochenmarkpunktionen von Kinderärzten, von Internisten, aber auch von Herzchirurgen durchgeführt. Die Zuordnung der Knochenmarkpunktion zum neurologischen Spektrum sei durch die Ärzte-Ausbildungsordnung in keiner Weise gedeckt und gäbe es in Österreich auch, soweit überschaubar, keine Neurologen, welche Knochenmarkpunktionen, durchführten.

Die Verabreichung von Stammzellen sei bisher keinem speziellen medizinischen Fachbereich zugeordnet worden und bestehe zur Zeit hierfür auch keine Ausbildungsordnung. Die Stammzellentransplantation könne daher als interdisziplinäre Therapie gewertet werden und werde in Wien von Internisten, Kardiologen, Orthopäden und Augenärzten durchgeführt. Die Begründung des bekämpften Bescheides gehe von einer fixen und unumstößlichen Zuteilung von medizinischen Abteilungen mit mehr oder weniger ausschließlichen Fachberechtigungen aus, was weder durch das Gesetz noch durch die tatsächlich in Österreich geübte Praxis gedeckt sei.

Selbstverständlich könnten chirurgische Eingriffe an Jugendlichen und Kindern (etwa Blinddarmoperation, Darmoperation) auch an allgemein chirurgischen Abteilungen durchgeführt werden. Es würden etwa Lungenoperationen bei Kindern naturgemäß an Abteilungen für Lungenchirurgie durchgeführt, ohne dass hier eine Kinderabteilung integriert wäre. Auch Herzoperationen für Kinder würden an Abteilungen für Herzchirurgie durchgeführt und nicht in der Abteilung für Kinderchirurgie. Zu beachten wäre weiters, dass in den Ausbildungsfächern der Kinderheilkunde die Durchführung von Stammzellenoperationen nicht enthalten wäre, obwohl in einem bekannten Wiener Kinderspital trotzdem zahlreiche Knochenmarktransplantationen durchgeführt würden.

Hier sei wohl davon auszugehen, dass die durchführenden Ärzte entsprechend fachlich, ethisch und moralisch geschult wären und über entsprechende Erfahrungen verfügten. Im Übrigen wären an sämtlichen Operationen an Kindern – die im Übrigen schon vor der nunmehr gegenständlichen Kontrolle aufgrund eines Schreibens der MA 40 aufgegeben worden wären – ein Facharzt für Kinderheilkunde anwesend gewesen.

Es liege jedenfalls aus der Sicht der Krankenanstalt gesehen keine Überschreitung des bewilligten Leistungsspektrums vor und liege aus Sicht des Herrn Univ. Doz. Dr. K. gesehen keine Überschreitung der diesem zukommenden Berechtigungen vor, weil eben die Stammzellentherapie als interdisziplinäre Therapie bewertet werden müsse, die im Rahmen der verschiedensten Fachgebiete zur Anwendung gelange und nicht auf ein spezielles Gebiet beschränkt werden könne.

In der Begründung des bekämpften Bescheides sei festgehalten, dass das im Ansuchen um Bewilligung der Änderung der Krankenanstalt beschriebene Zellseparationsgerät (S.) augenscheinlich nicht vorgefunden worden wäre.

Hierzu werde bemerkt, dass das seinerzeitige Ansuchen um Bewilligung der Änderung der Krankenanstalt angesichts der bestehenden Rechtsunsicherheit zur Vorsicht eingebracht worden wäre. Die Frage, ob ein derartiges Ansuchen bzw. eine darauf sich beziehende Bewilligung aufgrund der gesetzlichen Situation notwendig sei, könne aus Sicht der Einschreiterin als noch nicht endgültig geklärt beurteilt werden.

Gemäß der derzeitigen Situation stehe das genannte Gerät im Eigentum des Herrn Univ. Doz. Dr. K.. Da es sich gegenständlich um eine „Point of Care“ – Methode handle, komme das Gewebeschutzgesetz und auch das Blutschutzgesetz nicht zur Anwendung. Herr Univ. Doz. Dr. K. wäre und sei grundsätzlich berechtigt, dieses Gerät als Belegarzt beizubringen, ebenso wie etwa Belegärzte ihre chirurgischen Instrumente beibringen dürften. Im Übrigen werde auf das anhängige Antragsverfahren verwiesen sowie darauf, dass trotz bereits sehr langer Verfahrensdauer noch keine Entscheidung getroffen worden sei.

Letztlich sei auszuführen, dass die Voraussetzungen für den Ausschluss der aufschiebenden Wirkung der Berufung nicht gegeben waren und sind. Mit dem bekämpften Bescheid werde nicht das Patientinnen- und Patientenwohl gewahrt, wohl aber eine Verschlechterung der Situation jener Patientinnen und Patienten herbeigeführt, die (dringend) auf Behandlung warteten.

Alle in der Vergangenheit behandelten Patienten hätten umfangreiche neurologische Krankengeschichten und stünden selbstverständlich auch in Behandlung von neurologischen Fachärzten bzw. Universitätskliniken. Bei allen Patienten wäre als Voraussetzung für die Stammzellentherapie festgesetzt worden, dass durch das Fachgebiet der Neurologie eine Behandlung oder Verbesserung des Zustandsbildes nicht mehr möglich sei. Es wären in allen Fällen alle Behandlungsmöglichkeiten des jeweiligen Fachgebietes ausgeschöpft und demnach keine Heilungschancen mehr vorhanden gewesen. Alle behandelten

Patienten wären danach wieder in die Fachbehandlung ihrer neurologischen oder psychiatrischen Ärzte gekommen.

Die durchgeführten Stammzellentherapien hätten in der Vergangenheit keine wie immer gearteten Komplikationen nach sich gezogen. Mehr als die Hälfte der Patienten hätten nach der Stammzellentherapie bei Erkrankungen, bei denen die Behandlung therapeutisch ausgeschöpft gewesen sei, wesentliche Besserungen gezeigt. Bei etwa 20 Prozent hätte sich zumindest eine geringe Besserung ergeben, vereinzelt sei es sogar zu einem völligen Ausheilen des Krankheitsbildes gekommen.

Zusammenfassend sei daher auszuführen, dass die Stammzellentherapie schon seit vielen Jahren bei der Behandlung verschiedenster Krankheitsbilder zur Anwendung komme. Auch wenn alle Möglichkeiten der Stammzellentherapie noch gar nicht umfassend erforscht wären, hätte sich bereits weltweit die Erkenntnis durchgesetzt, dass eben mit dieser Therapie vielen Patientinnen und Patienten in einer mehr oder weniger ausweglosen Situation wirksam geholfen werden könne. Der bekämpfte Bescheid sei daher nicht nur, was die Zuteilung und Bewertung von Fachgebieten und die Beurteilung des bewilligten Leistungsspektrums der Krankenanstalt und auch die fachlichen Berechtigungen des Herrn Univ. Doz. Dr. K. betreffe, unrichtig, er negiere auch die wissenschaftliche (internationale) Entwicklung auf dem Gebiet der Stammzellentherapie, wodurch der Patientenschaft neueste medizinische Errungenschaften, die sich in der Praxis bereits bewährt hätten, verwehrt blieben.

Es ergehe somit der Antrag, den bekämpften Bescheid ersatzlos zu beheben, in eventu der vorliegenden Berufung noch vor Ergehen einer endgültigen Entscheidung die aufschiebende Wirkung zuzuerkennen.

Vom Verwaltungsgericht Wien wurden sämtliche die nunmehrige X. betreffende Bewilligungsbescheide nach dem Wiener Krankenanstaltengesetz in Kopie angefordert.

Am 19. März 2014 langte beim Verwaltungsgericht Wien eine von der belangten Behörde übermittelte Stellungnahme des Rechtsvertreters der Beschwerdeführerin vom 4. Februar 2014 ein, welche auch zum Inhalt der Berufung vom 4. Dezember 2013 gegen den beschwerdegegenständlichen Bescheid erhoben werden sollte.

Am 25. November 2014 führte das Verwaltungsgericht Wien in dieser Angelegenheit eine öffentliche mündliche Beschwerdeverhandlung durch, zu welcher ein Vertreter der belangten Behörde sowie der als Zeuge geladene Dr. R.

von der Magistratsabteilung 15 ladungsgemäß erschienen sind. Die Beschwerdeführerin bzw. ihr anwaltlicher Vertreter sind dem Verhandlungstermin ferngeblieben.

Im Zuge seiner zeugenschaftlichen Befragung erstattete Dr. R. folgende Ausführungen:

„Ich bin am 20. November 2013 bei der Augenscheinverhandlung der X. ebenfalls anwesend gewesen. Von der MA 15 waren überdies mein unmittelbarer Chef Dr. F., Herr Prof. B., der Leiter des Ambulatoriums ..., sowie Frau Dr. T., unsere Abteilungsleiter-Stellvertreterin, anwesend. Von der MA 40 waren ebenfalls mehrere Juristen bei der Augenscheinverhandlung dabei. Ob die angedachte Augenscheinverhandlung der BF bekannt gegeben wurde, ist mir nicht erinnerlich.

Ich kann mich noch daran erinnern, dass wir zunächst Probleme damit hatten, einen mit der Sache vertrauten im Leitungsbereich tätigen medizinischen Vertreter für die BF zu finden. Zunächst trafen wir auf einen Herrn, der für die Haustechnik zuständig war, meiner Erinnerung nach hieß er glaublich Herr L.. Danach wurde auch der Rechtsvertreter der BF telefonisch informiert, welcher dann etwas verspätet ebenfalls an der Augenscheinverhandlung teilnahm.

Zum Ablauf der Augenscheinverhandlung kann ich aus meiner Erinnerung heute noch sagen, dass zunächst zwischen den Anwesenden juristische Inhalte diskutiert wurden. Die gegenständliche Augenscheinverhandlung wurde zum einen deshalb abgehalten, als von der BF ein Antrag auf Erweiterung des Leistungsspektrums zwecks Durchführung von Stammzellentherapie eingereicht worden war und zum anderen im Internet von meiner Chefin Namen von Personen vorgefunden wurden, die über ihre Krankheitsgeschichte und auch darüber berichteten, dass bei ihnen ein Stammzelleneingriff in einer renommierten Wiener Klinik stattgefunden hätte. Somit bestand aus unserer Sicht auch der Verdacht, dass die BF schon vor Erteilung der Bewilligung Stammzelleneingriffe an Patienten vornimmt.

Im Zuge der Überprüfung haben wir dann auch mit Zustimmung der BF stichprobenartig Einsicht in die Krankengeschichten genommen und haben tatsächlich zumindest zwei Namen, die zuvor im Internet über ihre Behandlung mit Stammzellen berichtet hatten, vorgefunden. Wir haben im Zuge dieser Überprüfung 44 Fälle eingesehen, und es wurde in allen diesen Fällen eine Stammzellentherapie, zum Großteil meiner Erinnerung nach von Dr. K., einige auch glaublich von Dr. M., durchgeführt. Es wurden bei diesen Operationen meiner Erinnerung nach Stammzellen ausschließlich von jener Person entnommen und verwendet, der sie dann auch in der Folge im Zuge derselben Sitzung wieder in anderen Regionen des Körpers eingespritzt wurden. Dieser invasive Eingriff funktioniert, ganz vereinfacht dargestellt, so, dass dem roten Knochenmark Zellen entnommen werden, welche dann in einem Separationsgerät (aus den Krankengeschichten ergibt sich die Verwendung des Gerätes S.) separiert werden und im Anschluss je nach Erkrankungsbild in verschiedene Körperregionen wieder eingespritzt werden. Meiner Erinnerung nach ergaben sich aus den eingesehenen Krankengeschichten Fälle, wo die

separierten Zellen ins Zentralnervensystem (Rückenmarksflüssigkeit, Gehirnflüssigkeit), in die Muskulatur oder auch direkt ins Auge eingespritzt wurden. An den Fall, welcher sich auf die Einspritzung von Stammzellen ins Auge bezog, kann ich mich noch erinnern, dass es sich dabei um eine juvenile Netzhautdegeneration handelte, d.h. es muss sich um einen jüngeren Patienten gehandelt haben. Jedenfalls hat es sich in den behandelten Fällen immer um Patienten gehandelt, die an einer sehr schlimmen Krankheit gelitten haben (wie z.B. Lähmungen von Kindheit an, Querschnittslähmungen, ALS = Amyotrophe Lateralsklerose).

Wenn ich gefragt werde, ob es durch die von der BF laut den Krankengeschichten angewandte Methode der Stammzellentherapie zu einer Gefährdung der Gesundheit der Patienten kommen kann, möchte ich zunächst anführen, dass es sich hierbei um eine experimentelle Methode handelt, wo bis dato kein ausreichender wissenschaftlicher Nachweis vorliegt, dass diese Behandlungsmethode wirksam und sicher ist. Jedenfalls handelt es sich hierbei um keine medizinisch anerkannte Heilbehandlung, die bereits im breiten klinischen Einsatz steht.

Wenn ich gefragt werde, ob es eben durch diese Behandlung zu einer Gefährdung von Patienten kommen kann, so führe ich aus, dass es, abgesehen von den derzeit noch nicht bekannten allfälligen Nebenwirkungen dieser Behandlungsform, wie bei jedem invasiven Eingriff zu Komplikationen kommen kann, insbesondere zu Infektionen, Blutungen durch allfällige Gefäßverletzungen und Nervenverletzungen.

Ich möchte insbesondere hervorstreichen, dass die Stammzellentherapie meiner Erinnerung nach auch in einem Fall von Autismus angewendet wurde, bei welchem es sich nach derzeitigem medizinischen Wissensstand um eine neurologisch-psychiatrische Erkrankung handelt.

Da es sich bei den angewendeten Stammzellentherapien um Methoden handelt, die noch als experimentell bezeichnet werden müssen und keine ausreichende Absicherung durch entsprechende Studien hinsichtlich deren Wirksamkeit und Sicherheit vorliegt, kann eine Patientengefährdung nicht ausgeschlossen werden. Die allgemeine Patientengefährdung ergibt sich einerseits daraus, dass ein Nutzen dieser Behandlung nicht belegt ist und somit allenfalls ein indikationsloser invasiver Eingriff vorliegt und zum anderen auch daraus, dass über allfällige längerfristige Nebenwirkungen dieser Behandlungen – wobei ich an dieser Stelle insbesondere darauf hinweisen möchte, dass es Fallberichte gibt, wonach es im Anschluss an derartige Stammzellenbehandlungen zu Tumorentwicklungen in jenen Bereichen gekommen ist, wo die Stammzellen appliziert wurden - nichts Näheres bekannt ist.“

Aufgrund des durchgeführten Ermittlungsverfahrens wird folgender entscheidungsrelevanter Sachverhalt als erwiesen festgestellt:

Die Beschwerdeführerin stellte am 24. Februar 2011, damals noch unter der Bezeichnung „...“, einen Antrag auf Bewilligung der Erweiterung des

Leistungsangebotes der Krankenanstalt um die Entnahme von und Therapie mit menschlichen Stammzellen, jeweils auf dem Stand der Wissenschaft. Dieses Verfahren ist nach wie vor bei der Magistratsabteilung 40 anhängig.

Aus den im Ermittlungsverfahren eingeholten, die Beschwerdeführerin betreffenden gesundheitsbehördlichen Bewilligungsbescheiden geht hervor, dass das bisher der Einschreiterin genehmigte medizinische Leistungsspektrum die Gebiete Sterilitätsbehandlung, Präventivmedizin, Schmerzbekämpfung, Gynäkologie und Geburtshilfe, Plastische Chirurgie, Chirurgie, Orthopädie und orthopädische Chirurgie, Augenheilkunde und Optometrie, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Urologie, Innere Medizin, Haut- und Geschlechtskrankheiten, Hals-, Nasen- und Ohrenerkrankungen, Neurochirurgie, Interventionelle Radiologie, Physikalische Medizin und allgemeine Rehabilitation sowie Anästhesiologie umfasst (vgl. den Bescheid der Magistratsabteilung 40 vom 17. Dezember 2007 zur Zahl MA 40 – GR-1-12... sowie die mit Bescheid vom 18. November 2009 zur Zahl MA 40 – GR – 1 - 76... genehmigte Erweiterung des Leistungsangebots).

Noch während der Anhängigkeit des Bewilligungsverfahrens ergaben sich insbesondere aufgrund von im Internet vorgefundenen Berichten von in der „X.“ behandelten Patienten für die belangte Behörde Anhaltspunkte dahingehend, dass von der Beschwerdeführerin bereits Stammzellentherapien an Patienten (auch an Kindern) durchgeführt werden.

Aufgrund dieses Verdachtes sowie wegen des anhängigen Verfahrens betreffend die Genehmigung der Erweiterung des Leistungsspektrums um die Stammzellentherapie wurde am 20. November 2013 in der „X.“ in Wien, ... eine Augenscheinverhandlung durchgeführt, an welcher Vertreter der belangten Behörde, medizinische Amtssachverständige der MA 15 und auch der anwaltliche Vertreter der Beschwerdeführerin teilgenommen hatten.

Im Zuge dieser Augenscheinverhandlung wurde mit Zustimmung des Rechtsvertreters der Beschwerdeführerin Einsicht in diverse Krankengeschichten genommen, wobei sich im Rahmen dieser Einsichtnahme der Verdacht bestätigte, dass die Stammzellentherapie bereits vollumfänglich - sowohl an Kindern als auch an Erwachsenen in der „X.“ – gegen Entgelt angewandt wird.

Gemäß der im Zuge dieser Augenscheinverhandlung abgegebenen Stellungnahme der der Amtshandlung beigezogenen medizinischen Amtssachverständigen der MA 15 fanden sich bei den vorgefundenen Krankengeschichten, in denen die Durchführung einer Stammzellentherapie dokumentiert war, folgende Diagnosen:

- ALS (Amyotrophe Lateral Sklerose),
- SCI (Spinal Cord Injury – Rückenmarksverletzung)

- Cerebralparese
- Morbus Duchéne
- Autismus
- Tetraplegie
- Myelitis (Rückenmarksentzündung)
- Multiple Sklerose
- Spastische Paraplegie
- Microcephalus
- Epilepsie und verzögerte Entwicklung
- Morbus Parkinson
- Morbus Stargardt (jugendliche Netzhautdegeneration)

Unter den durchgesehenen Krankengeschichten hätten sich über zehn Kinder und Jugendliche befunden. Zur Beweissicherung wären von Auszügen aus den Krankengeschichten Kopien angefertigt worden, für vier Krankengeschichten von Kindern sei um komplette Kopien ersucht worden, welche dem Protokoll als Beilage./C angeschlossen worden wären.

Der OP-Bereich wurde im Zuge der Augenscheinverhandlung in Begleitung des Technischen Sicherheitsbeauftragten besichtigt, das im Bewilligungsantrag beschriebene Zellseparationsgerät (S.) ist damals nicht vorgefunden worden. In den Krankengeschichten sind allerdings in den OP-Berichten Chargendokumentationen des für diese Maschine benötigten Einwegsets „Se.“ enthalten.

Aus Sicht der der Augenscheinverhandlung am 20. November 2013 beigezogenen Amtssachverständigen der Magistratsabteilung 15 – Gesundheitsdienst der Stadt Wien, sei davon auszugehen, dass aufgrund der oben angeführten Diagnosen eine Überschreitung des bewilligten Leistungsspektrums der Krankenanstalt (die medizinischen Sonderfächer Neurologie, Neurochirurgie, Kinder- und Jugendpsychiatrie wären nicht im Bewilligungsumfang enthalten) vorliege. Herr Univ. Doz. Dr. K. habe gemäß dem Auszug der Liste der Standesführung der Österreichischen Ärztekammer vom 20. November 2013 die Berechtigung als Facharzt für Chirurgie mit Zusatzfach Gefäßchirurgie, Herz- und Thoraxchirurgie.

Auf Grund der in den Krankengeschichten angeführten Diagnosen und in den OP-Berichten dokumentierten Eingriffen behandle Herr Univ. Doz. Dr. K. neurologische und psychiatrische Erkrankungsbilder, ohne dass dafür eine fachärztliche Berechtigung bestünde. Er führe eigenständig die Indikationsstellung zur Stammzellentherapie, Entnahme der Stammzellen aus dem Knochenmark und die heterotope (Verabreichung in einen anderen Ort des Körpers) Applikation der Stammzellen durch. Dies geschehe z.B. durch Einbringen in die Rückenmarksflüssigkeit und Gehirnflüssigkeit, in die

Kehldeckelmuskulatur, in die Unterarmmuskulatur, in die Hand-, Bein- und Fußmuskulatur und in das venöse Gefäßsystem und damit in das Gefäßsystem des gesamten Körpers.

Aus den im Akt der belangten Behörde einliegenden Krankengeschichten, welche im Zuge der Augenscheinverhandlung am 20. November 2013 eingesehen und kopiert wurden, ergibt sich, dass in der „X.“ zumindest im Zeitraum März bis Oktober 2013 Stammzellentransplantationen nach der „Point of Care“- Methode durchgeführt wurden, und zwar, um nur einige Beispiele anzuführen, an Patienten, die z.B. an amyotropher Lateralsklerose, Autismus, Cerebralparese oder „Spinal cord injury“ litten. In den mit den Patienten geschlossenen Behandlungsverträgen findet sich der Hinweis, dass die ärztliche Untersuchung sowie die Entnahme und Re-Injektion der Stammzellen von Fachärzten in einem eigens dafür vorgesehenen medizinischen Entnahmeverfahren durchgeführt werde, welches von den österreichischen Aufsichtsbehörden dem Österreichischen Gewebeschutzgesetz entsprechend genehmigt worden sei. Aus den kopierten Behandlungsverträgen geht ebenfalls hervor, dass für diesen Eingriff den Patienten jeweils Kosten in der Größenordnung von etwa EUR 9.200,00 verrechnet wurden.

Auch von der Beschwerdeführerin selbst wurde im Zuge ihres bisherigen schriftlichen Vorbringens nicht bestritten, dass bereits während der Anhängigkeit des seit 24. Februar 2011 bei der belangten Behörde eingebrachten Antrages betreffend die Erweiterung des Leistungsangebotes der „X.“ um die Entnahme von und Therapie mit Stammzellen nach der „Point of Care“ – Methode, diese Behandlungen durchgeführt wurden. Dies insbesondere auch deshalb, als dieses Änderungsansuchen nur der Vorsicht halber eingebracht worden sei, zumal gegenständlich die Stammzellen vor ihrer Re-Injektion den Operationssaal nicht verlassen und in keiner Weise manipuliert würden und die Stammzellenentnahme, die Verarbeitung und die Re-Injektion am Patienten in einem durchgängigen Verfahren erfolge und somit sowohl der Vorwurf der Überschreitung des bewilligten Leistungsspektrums der Krankenanstalt, als auch der Vorwurf, dass Univ. Doz. Dr. K. (lediglich) über die Berechtigungen als Facharzt für Chirurgie, als Zusatzfach Gefäßchirurgie, Herz- und Thoraxchirurgie, verfüge, unangebracht und unrichtig wären. Die Stammzellentherapie müsse vielmehr als interdisziplinäre Therapie bewertet werden, die im Rahmen verschiedenster Fachgebiete zur Anwendung gelange und nicht auf ein spezielles Fachgebiet beschränkt werden dürfe.

Am 21. November 2013 erließ die belangte Behörde den auf die Bestimmungen der §§ 60 Abs. 1 und 61 KAKuG gestützten Bescheid, mit dem der Beschwerdeführerin aufgetragen wurde, den bestehenden sanitären Missstand durch die sofortige Unterlassung von Stammzellentherapie in der Krankenanstalt

zu beseitigen und die Umsetzung dieses Auftrages durch eine schriftliche Weisung der Rechtsträgerin der Krankenanstalt an die ärztliche Leitung sowie an alle verantwortlichen Führungskräfte der Krankenanstalt, dass die Stammzellentherapie in der Krankenanstalt ausnahmslos nicht angewendet werden dürfe und deren nachweisliche Kenntnisnahme durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, der Magistratsabteilung 40 zu belegen.

Mit Schriftsätzen vom 27. November sowie vom 23. Dezember 2013 legte der anwaltliche Vertreter der Beschwerdeführerin die Unterschriftenliste sämtlicher bei der Einschreiterin tätigen ärztlichen Leiter und verantwortlichen Führungskräfte vor, wonach diese die schriftliche Weisung des anwaltlichen Vertreters der Rechtsträgerin vom 26. November 2013 zur Kenntnis genommen hätten, wonach die Stammzellentherapie in der „X.“ mit sofortiger Wirkung zu unterlassen sei.

Fest steht, dass es sich bei der Stammzellentherapie nach der „Point of Care“-Methode um einen invasiven Eingriff handelt, bei welchem es wie bei jedem derartigen Eingriff zu Komplikationen am behandelten Patienten wie z.B. durch Infektionen, Blutungen bzw. allfällige Gefäß- und Nervenverletzungen kommen kann. Aus den eingesehenen Krankengeschichten ergibt sich, dass im Zuge dieses Eingriffes dem Knochenmark Zellen entnommen wurden, welche dann in einem Separationsgerät separiert und im Anschluss je nach Erkrankungsbild in verschiedene Körperregionen wie z.B. in das Zentralnervensystem – also in die Rückenmarks-, bzw. Gehirnflüssigkeit -, in die Muskulatur oder auch direkt in das Auge appliziert wurden.

Gemäß den Ausführungen des im Zuge der mündlichen Beschwerdeverhandlung befragten informierten Zeugen von der Magistratsabteilung 15 – Gesundheitsdienst der Stadt Wien, Herrn Dr. R., handelt es sich auch bei der Durchführung der Stammzellentherapie nach der „Point of Care“- Methode um eine invasive Behandlungsform, die als experimentell zu bezeichnen ist und bei der bis dato kein ausreichender wissenschaftlicher Nachweis vorliegt, dass diese wirksam und sicher ist. Es handle sich hierbei jedenfalls um keine medizinisch anerkannte Heilbehandlung, die bereits im breiten klinischen Einsatz stehe. Aus medizinischer Sicht könne - seinen nachvollziehbaren Ausführungen zufolge - durch die Anwendung dieser Behandlungsmethode eine Patientengefährdung nicht ausgeschlossen werden. Die allgemeine Patientengefährdung resultiere zum einen daraus, dass ein Nutzen dieser Behandlung nicht belegt sei und somit allenfalls eine indikationsloser invasiver Eingriff vorliege, zum anderen aber auch daraus, dass über längerfristige Nebenwirkungen dieser Behandlungen nichts Näheres bekannt sei.

Diese Feststellungen gründen sich im Wesentlichen auf den vorliegenden Akteninhalt. Hinsichtlich der medizinischen Beurteilung der von der

Beschwerdeführerin vorgenommenen Eingriffe bzw. des Standes der Wissenschaft in Bezug zur Stammzellentherapie wird auf die schlüssigen und nachvollziehbaren Aussagen des im Zuge der Beschwerdeverhandlung gehörten Zeugen von der Magistratsabteilung 15 – Gesundheitsdienst der Stadt Wien, verwiesen.

In rechtlicher Hinsicht ist der festgestellte Sachverhalt wie folgt zu beurteilen:

Die für die gegenständliche Entscheidung relevanten gesetzlichen Bestimmungen des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957, in der derzeit gültigen Fassung lauten wie folgt:

§ 60 KAKuG

(1) Die Bezirksverwaltungsbehörden haben unter Beiziehung der ihnen als Gesundheitsbehörde beigegebenen oder zur Verfügung stehenden Amtsärzte in den Krankenanstalten und Kuranstalten ihres örtlichen Wirkungsbereiches die Einhaltung der sanitären Vorschriften, die auf Grund des Ersten Teiles dieses Bundesgesetzes erlassen wurden, zu überwachen.

(2) Zur Überwachung ist Organen der örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden jederzeit - bei Krankenanstalten in der Betriebsform selbständiger Ambulatorien und Kuranstalten während der Betriebszeit - auch unangemeldet zu allen Räumlichkeiten, Apparaten, sonstigen Anlagen und Einrichtungen der Krankenanstalt bzw. Kuranstalt Zutritt zu gewähren. Auf ihr Verlangen ist diesen Organen in alle Unterlagen Einsicht zu gewähren, die den Betrieb der Anstalt betreffen. Die Einsicht nehmenden Organe sind auch berechtigt, von den eingesehenen Unterlagen kostenlos Abschriften und Kopien herzustellen.

(3) Die Einschau ist möglichst zugleich mit den nach anderen Rechtsvorschriften erforderlichen Überprüfungen durchzuführen. In der Anstalt vorhandene, in Erfüllung von Verpflichtungen nach anderen Rechtsvorschriften eingeholte, aktuelle Befunde und Gutachten sind dabei so weit als möglich zu berücksichtigen.

(4) Abs. 2 gilt nicht für Krankenanstalten in der Betriebsform selbständiger Ambulatorien, sofern sie sich einer regelmäßigen Überprüfung durch die Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung & Qualitätsmanagement in der Medizin oder einer vergleichbaren als Überwachungsstelle im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit akkreditierten Einrichtung, hinsichtlich Zahnambulatorien durch die Einrichtung für Qualitätssicherung gemäß § 50 Zahnärztekammergesetz (ZÄKG), BGBl. I Nr. 154/2005, zuletzt geändert durch

das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 57/2009, unterziehen, und diese Überprüfung

1. sich auf Einhaltung der sanitären Vorschriften, die auf Grund des Ersten Teiles dieses Bundesgesetzes erlassen wurden, bezieht,
2. unter Beachtung von einschlägigen Richtlinien und Leitlinien nach dem Gesundheitsqualitätsgesetz, BGBl. I Nr. 179/2004, erfolgt, und
3. den Empfehlungen nach § 118b Abs. 8 Ärztegesetz 1998, BGBl. I Nr. 169, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 61/2010, hinsichtlich Zahnambulatorien der Qualitätssicherungsverordnung gemäß § 52 ZÄKG, entspricht.

Selbständige Ambulatorien haben diese Form der Überprüfung unter Vorlage des entsprechenden Vertrages mit der Österreichischen Gesellschaft für Qualitätssicherung & Qualitätsmanagement in der Medizin oder der akkreditierten Überwachungsstelle, hinsichtlich Zahnambulatorien mit der Einrichtung für Qualitätssicherung gemäß § 50 ZÄKG, der örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu melden und die Überprüfungsberichte zu übermitteln. Die Überprüfung umfasst auch die Überprüfung des Arzneimittelvorrats nach § 20 Abs. 2.

(5) Erlangt eine Bezirksverwaltungsbehörde davon Kenntnis, dass in einer Krankenanstalt oder Kuranstalt ihres örtlichen Wirkungsbereiches sanitäre Vorschriften im Sinne des Abs. 1 verletzt werden bzw. verletzt wurden, so hat sie hievon unverzüglich den Landeshauptmann zu benachrichtigen. Ist nach den der Bezirksverwaltungsbehörde bekannten Umständen damit zu rechnen, dass eine Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Pflegelingen einer Krankenanstalt bzw. Kurgästen einer Kuranstalt gegeben ist, so hat sie unverzüglich eine Einschau in der Krankenanstalt bzw. Kuranstalt gemäß Abs. 2 vorzunehmen und dem Landeshauptmann hievon zu berichten.

(6) Auf Verlangen des Bundesministers für Gesundheit und Frauen ist der Einschau ein Bediensteter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder ein von diesem benannter Sachverständiger beizuziehen.

(7) Bei grenzüberschreitenden Kooperationen (§ 3b) prüfen die Organe der sanitären Aufsicht auch auf Ersuchen der jeweiligen ausländischen Behörde, ob Maßnahmen der sanitären Aufsicht zu setzen sind. Sofern dies aufgrund konkreter Umstände geboten ist, haben ebenso bei grenzüberschreitenden Kooperationen die zur sanitären Aufsicht verpflichteten Behörden an die zuständigen ausländischen Behörden Ersuchen zu richten, Maßnahmen zu setzen, die der sanitären Aufsicht entsprechen, sowie von deren Ergebnis informiert zu werden.

§ 61 KAKuG

Werden in einer Krankenanstalt oder Kuranstalt sanitäre Vorschriften im Sinne des § 60 Abs. 1 verletzt, so hat der Landeshauptmann dem Rechtsträger die eheste Beseitigung der Missstände mit Bescheid aufzutragen. Im Wiederholungsfall sowie dann, wenn derartige anders nicht zu behebende gesundheitliche Missstände vorliegen, dass die Krankenanstalt oder Kuranstalt den Anforderungen der Gesundheitspflege nicht mehr entspricht, kann der Landeshauptmann die teilweise oder gänzliche Weiterführung des Betriebes einer Krankenanstalt oder Kuranstalt untersagen.

Gemäß § 7 Abs. 2 Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 (Wr. KAG), bedürfen wesentliche Änderungen, auch der apparativen Ausstattung oder des Leistungsangebotes, der Bewilligung der Landesregierung. Im Verfahren darüber sind die §§ 4 und 5 sinngemäß anzuwenden. Die dem Bewilligungsbescheid entsprechend geänderte Anlage der Krankenanstalt darf in Betrieb genommen werden, doch ist darüber spätestens gleichzeitig mit der Inbetriebnahme vom Rechtsträger der Krankenanstalt bei der Landesregierung unter Angabe des Zeitpunktes der Inbetriebnahme die Anzeige zu erstatten. Dies gilt auch für selbständige Ambulatorien (§ 1 Abs. 3 Z 5) der Sozialversicherungsträger. Bei wesentlichen Veränderungen von Krankenanstalten der Sozialversicherungsträger ist § 6 sinngemäß anzuwenden.

§ 4 Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 lautet:

(1) Bettenführende Krankenanstalten bedürfen sowohl zu ihrer Errichtung als auch zu ihrem Betrieb einer Bewilligung der Landesregierung. Anträge auf Erteilung der Bewilligung zur Errichtung haben den Anstaltszweck (§ 1 Abs. 3) und das in Aussicht genommene Leistungsangebot (Leistungsspektrum, Leistungsvolumen einschließlich vorgesehener Personalausstattung) genau zu bezeichnen. Eine Vorabfeststellung zur Frage des Bedarfs ist zulässig.

(2) Die Bewilligung zur Errichtung einer Krankenanstalt im Sinne des Abs. 1 darf unbeschadet der nach sonstigen Rechtsvorschriften geltenden Erfordernisse nur unter den nach den Erfahrungen der medizinischen Wissenschaft und nach den Erfordernissen für einen einwandfreien Krankenanstaltsbetrieb notwendigen Bedingungen und Auflagen und nur dann erteilt werden, wenn

a) nach dem angegebenen Anstaltszweck und dem in Aussicht genommenen Leistungsangebot im Hinblick auf das bereits bestehende Versorgungsangebot öffentlicher, privater gemeinnütziger und sonstiger bettenführender Krankenanstalten mit Kassenverträgen zur Aufrechterhaltung einer qualitativ hochwertigen, ausgewogenen und allgemein zugänglichen

Gesundheitsversorgung und zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit ein Bedarf gemäß Abs. 2b und 2c gegeben ist;

b) das Eigentumsrecht oder sonstige Rechte zur Benützung der für die Anstalt in Aussicht genommenen Betriebsanlage nachgewiesen sind;

c) das für die Unterbringung der Anstalt geplante oder bereits vorhandene Gebäude den hinsichtlich der Aufführung oder Verwendung solcher Gebäude vorgesehenen bau-, feuer- und gesundheitspolizeilichen Vorschriften entspricht;

d) gegen den Bewerber keine Bedenken bestehen.

(2a) Die Landesregierung hat von einer Prüfung des Bedarfs abzusehen, wenn nach dem vorgesehenen Leistungsangebot in der Krankenanstalt ausschließlich sozialversicherungsrechtlich nicht erstattungsfähige Leistungen erbracht werden sollen. Die betroffenen Sozialversicherungsträger und die Ärztekammer für Wien sind zur Frage, ob es sich beim Leistungsangebot um ausschließlich sozialversicherungsrechtlich nicht erstattungsfähige Leistungen handelt, zu hören.

(2b) Für Krankenanstalten, die über den Wiener Gesundheitsfonds abgerechnet werden (im Folgenden: Fondskrankenanstalten), ist ein Bedarf gegeben, wenn die Errichtung nach dem Anstaltszweck und dem in Aussicht genommenen Leistungsangebot dem mit dem Regionalen Strukturplan Gesundheit (RSG) abgestimmten Wiener Krankenanstaltenplan (§ 5a) entspricht.

(2c) Für sonstige bettenführende Krankenanstalten ist ein Bedarf gegeben, wenn unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Planungen des jeweiligen RSG hinsichtlich

1. der örtlichen Verhältnisse (regionale, rurale oder urbane Bevölkerungsstruktur, Besiedlungsdichte),
 2. der für die Versorgung bedeutsamen Verkehrsverbindungen,
 3. der Auslastung bestehender stationärer Einrichtungen sowie
 4. der Entwicklungstendenzen in der Medizin bzw. Zahnmedizin
- eine wesentliche Verbesserung des Versorgungsangebots nachgewiesen werden kann.

(3) Der Bewerber hat dem Ansuchen maßgerechte Baupläne eines Bausachverständigen und Bau- und Betriebsbeschreibungen in der erforderlichen Anzahl anzuschließen. Aus den Bauplänen muß insbesondere der beabsichtigte Verwendungszweck der Anstaltsräume und bei den für die Behandlung, Unterbringung und sonstige Benützung der Patienten sowie für die Unterbringung und den Aufenthalt des Anstaltspersonals bestimmten Räume auch die Größe der

Bodenfläche und des Luftraumes zu ersehen sein. Für die Schlafräume der Patienten und des Anstaltspersonals ist ein Verzeichnis über die Anzahl der Betten anzuschließen.

(4) Die Vorlage von Unterlagen zum Nachweis der Voraussetzungen nach Abs. 2 lit. b bis d ist nicht erforderlich, wenn eine Vorabfeststellung zur Frage des Bedarfs beantragt wird.

(5) Ist der Rechtsträger der Krankenanstalt ein Krankenversicherungsträger, so bedarf es zur Errichtung einer bettenführenden Krankenanstalt keiner Bewilligung. Die beabsichtigte Errichtung einer allgemeinen Krankenanstalt durch einen Sozialversicherungsträger ist der Landesregierung anzuzeigen. Die Bewilligung zum Betrieb der bettenführenden Krankenanstalt eines Sozialversicherungsträgers ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen des § 6 Abs. 1 lit. b bis d gegeben sind.

(6) In Bewilligungsverfahren nach Abs. 2 und in Verfahren zur Vorabfeststellung des Bedarfs haben die gesetzliche Interessenvertretung privater Krankenanstalten und betroffene Sozialversicherungsträger hinsichtlich des nach Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Abs. 2c zu prüfenden Bedarfs Parteistellung im Sinne des § 8 AVG und können Beschwerde an das Verwaltungsgericht Wien und gegebenenfalls Revision an den Verwaltungsgerichtshof erheben.

(7) Der Wiener Gesundheitsfonds oder eine an seine Stelle tretende Einrichtung ist bei bettenführenden Krankenanstalten zur Frage des Bedarfes zu hören.

§ 5 Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 lautet:

(1) Selbständige Ambulatorien bedürfen sowohl zu ihrer Errichtung wie auch zu ihrem Betrieb einer Bewilligung der Landesregierung. Anträge auf Erteilung der Bewilligung zur Errichtung haben den Anstaltszweck und das in Aussicht genommene Leistungsangebot (Leistungsspektrum, Öffnungszeiten unter Berücksichtigung von Tagesrand- und Nachtzeiten, Sams-, Sonn- und Feiertagen sowie Leistungsvolumen einschließlich vorgesehener Personalausstattung, insbesondere vorgesehener Anzahl und vorgesehene Beschäftigungsausmaß von Ärztinnen und Ärzten bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzten unter Angabe der Berufsberechtigung und vorgesehener Anzahl von Angehörigen anderer Gesundheitsberufe) genau zu bezeichnen. Eine Vorabfeststellung zu den Voraussetzungen des Abs. 3 ist zulässig.

(2) Die Bewilligung zur Errichtung einer Krankenanstalt im Sinne des Abs. 1 darf unbeschadet der nach sonstigen Rechtsvorschriften geltenden Erfordernisse nur unter den nach den Erfahrungen der medizinischen Wissenschaft und nach den

Erfordernissen für einen einwandfreien Krankenanstaltsbetrieb notwendigen Bedingungen und Auflagen und nur dann erteilt werden, wenn insbesondere

1. nach dem angegebenen Anstaltszweck und dem in Aussicht genommenen Leistungsangebot im Hinblick auf das bereits bestehende Versorgungsangebot öffentlicher, privater gemeinnütziger und sonstiger Krankenanstalten mit Kassenverträgen sowie auch im Hinblick auf das Versorgungsangebot durch Ambulanzen der genannten Krankenanstalten und kasseneigene Einrichtungen, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Gruppenpraxen und selbständige Ambulatorien, soweit sie sozialversicherungsrechtlich erstattungsfähige Leistungen erbringen, bei selbständigen Zahnambulatorien auch im Hinblick auf niedergelassene Zahnärztinnen, Zahnärzte, Dentistinnen, Dentisten und zahnärztliche Gruppenpraxen, soweit sie sozialversicherungsrechtlich erstattungsfähige Leistungen erbringen,

a) zur Aufrechterhaltung einer qualitativ hochwertigen, ausgewogenen und allgemein zugänglichen Gesundheitsversorgung und

b) zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit

eine wesentliche Verbesserung des Versorgungsangebots im Einzugsgebiet erreicht werden kann,

2. das Eigentumsrecht oder sonstige Rechte zur Benützung der für die Anstalt in Aussicht genommenen Betriebsanlage nachgewiesen sind,

3. das für die Unterbringung der Anstalt geplante oder bereits vorhandene Gebäude den hinsichtlich der Aufführung oder Verwendung solcher Gebäude vorgesehenen bau-, feuer- und gesundheitspolizeilichen Vorschriften entspricht und

4. gegen die Bewerberin oder den Bewerber keine Bedenken bestehen.

(3) Bei der Beurteilung, ob eine wesentliche Verbesserung des Versorgungsangebots im Einzugsgebiet erreicht werden kann, sind ausgehend von den Ergebnissen der Planungen des jeweiligen RSG folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. örtliche Verhältnisse (regionale, rurale oder urbane Bevölkerungsstruktur, Besiedlungsdichte),
2. die für die Versorgung bedeutsamen Verkehrsverbindungen,
3. das Inanspruchnahmeverhalten und die Auslastung von bestehenden Leistungsanbieterinnen und Leistungsanbietern, die sozialversicherungsrechtlich erstattungsfähige Leistungen erbringen, durch Patientinnen und Patienten,

4. die durchschnittliche Belastung bestehender Leistungsanbieterinnen und Leistungsanbieter gemäß Z 3 und
5. die Entwicklungstendenzen in der Medizin bzw. Zahnmedizin.

(4) Die Landesregierung hat von einer Prüfung nach Abs. 2 Z 1 in Verbindung mit Abs. 3 abzusehen, wenn nach dem vorgesehenen Leistungsangebot im selbständigen Ambulatorium ausschließlich sozialversicherungsrechtlich nicht erstattungsfähige Leistungen erbracht werden sollen. Die betroffenen Sozialversicherungsträger und die Ärztekammer für Wien sind zur Frage, ob es sich beim Leistungsangebot um ausschließlich sozialversicherungsrechtlich nicht erstattungsfähige Leistungen handelt, zu hören.

(5) Im Bewilligungsverfahren bzw. Verfahren zur Vorabfeststellung ist ein Gutachten der Gesundheit Österreich GesmbH oder eines vergleichbaren Planungsinstituts sowie eine begründete Stellungnahme der Wiener Gesundheitsplattform zum Vorliegen der Kriterien gemäß Abs. 3 einzuholen.

(6) Die Vorlage von Unterlagen zum Nachweis der Voraussetzungen nach Abs. 2 Z 2 bis 4 ist nicht erforderlich, wenn eine gesonderte Vorabfeststellung zu den Voraussetzungen nach Abs. 3 beantragt wird.

(7) In der Errichtungsbewilligung sind – ausgenommen im Fall des Abs. 4 – im Rahmen des Antrags jedenfalls das Leistungsvolumen, das Leistungsspektrum und bedarfsgerechte Öffnungszeiten (Berücksichtigung von Tagesrand- und Nachtzeiten und von Sams-, Sonn- und Feiertagen) sowie erforderlichenfalls Bereitschaftszeiten und – soweit sinnvoll – die Verpflichtung zur Durchführung von Hausbesuchen durch Auflagen festzulegen.

(8) In Verfahren zur Erteilung der Bewilligung zur Errichtung eines selbständigen Ambulatoriums – ausgenommen im Fall des Abs. 4 – haben betroffene Sozialversicherungsträger, die gesetzliche Interessenvertretung privater Krankenanstalten und die Ärztekammer für Wien bzw. bei selbständigen Zahnambulatorien auch die Österreichische Zahnärztekammer, hinsichtlich des Bedarfs Parteistellung im Sinne des § 8 AVG und können Beschwerde an das Verwaltungsgericht Wien und gegebenenfalls Revision an den Verwaltungsgerichtshof erheben. Dies gilt auch für Verfahren zur Vorabfeststellung zu den Voraussetzungen des Abs. 3.

(9) Die Errichtungsbewilligung für ein selbständiges Ambulatorium, dessen Rechtsträger ein Krankenversicherungsträger ist, ist zu erteilen, wenn ein Einvernehmen zwischen dem Krankenversicherungsträger und der Ärztekammer für Wien bzw. der Österreichischen Zahnärztekammer oder zwischen dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und der Österreichischen Ärztekammer bzw. der Österreichischen Zahnärztekammer vorliegt (§ 339 ASVG). Liegt kein Einvernehmen vor, ist die Bewilligung zur

Errichtung zu erteilen, wenn durch die Landesregierung festgestellt wurde, dass eine wesentliche Verbesserung des Versorgungsangebots im Einzugsgebiet erreicht werden kann. Der erste und zweite Satz gelten auch dann, wenn der Krankenversicherungsträger Dritte mit dem Betrieb eines selbständigen Ambulatoriums betraut.

In § 9 Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 ist Folgendes geregelt:

Die Sperre einer Krankenanstalt oder eines Teilbereiches derselben ist von der Landesregierung anzuordnen, wenn die Krankenanstalt entweder

a) ohne Bewilligung gemäß § 4 Abs. 2, § 5 Abs. 2, § 6 Abs. 1, § 6a Abs. 1, § 7 Abs. 2 oder § 7 Abs. 3 betrieben wird oder wenn

b) Bedingungen oder Auflagen eines Bescheides gemäß § 4 Abs. 2, § 5 Abs. 2, § 6 Abs. 1, § 6a Abs. 1, § 7 Abs. 2 oder § 7 Abs. 3 nicht erfüllt sind und dadurch der gesicherte Betrieb der Krankenanstalt nicht mehr gewährleistet ist.

Gemäß obiger Feststellungen ist als erwiesen anzusehen, dass in der „X.“ zumindest im Zeitraum März bis Oktober 2013 Stammzellentransplantationen nach der „Point of Care“ – Methode an Patienten gegen Entgelt durchgeführt wurden. Weiters steht fest, dass für dieses Leistungsangebot (derzeit) keine krankenanstaltenrechtliche Bewilligung vorliegt, zumal auch das diesbezügliche Genehmigungsverfahren nach wie vor bei der belangten Behörde anhängig ist.

Da es sich bei der in der „X.“ angebotenen Methode der Stammzellentherapie um einen invasiven Eingriff handelt – dem Patienten werden eigene Stammzellen entnommen, diese werden maschinell separiert und anderen Körperregionen (wie beispielsweise durch Einbringung in die Rückenmarksflüssigkeit, Gehirnflüssigkeit oder das venöse Gefäßsystem) appliziert, ist bereits aus diesem Grund nicht ausgeschlossen, dass es durch einen solchen Eingriff zu einer Gefährdung von Patienten kommt, zumal eine solche Behandlung jedenfalls mit dem Risiko des Auftretens von Infektionen oder auch Blutungen verbunden ist. Abgesehen davon, räumt auch die Beschwerdeführerin selbst ein, dass die Möglichkeiten der Stammzellentherapie noch gar nicht umfassend erforscht sind, sodass auch in diesem Punkt den Ausführungen des gehörten Zeugen von der Magistratsabteilung 15 – Gesundheitsdienst der Stadt Wien beizupflichten ist, nämlich dass eine Gefährdung des Patientenwohls durch die Anwendung der Stammzellentransplantation auch darin zu erblicken ist, dass aufgrund des Fehlens ausreichender wissenschaftlicher Nachweise zum Einen weder feststeht, dass mit einem derartigen Eingriff – aus medizinischer Sicht – überhaupt ein Nutzen verbunden ist, zum Anderen liegen zum jetzigen Zeitpunkt auch noch keine Studien bzw. ausreichende wissenschaftliche Grundlagen hinsichtlich allfälliger längerfristiger Nebenwirkungen dieser Behandlungen vor (vgl. hierzu

z.B. auch die kritischen Ausführungen unter der Web-Adresse <http://de.wikipedia.org/wiki/Stammzelltherapie>).

Somit ist aber davon auszugehen, dass es sich beim Anbieten dieser Form der Stammzellentherapie um eine Ausdehnung des bisher genehmigten Leistungsspektrums der Beschwerdeführerin handelt. Da dieses zusätzliche Leistungsangebot im Sinne der obigen Ausführungen jedenfalls vom Umfang her geeignet erscheint, die Gesundheit von Patienten zu gefährden, ist – ganz unabhängig von der Zugehörigkeit zu einem Fachgebiet bzw. den fachärztlichen Berechtigungen des den Eingriff durchführenden Arztes – davon auszugehen, dass vor der Durchführung solcher Behandlungen eine Bewilligung der Landesregierung einzuholen gewesen wäre und vor einem allfälligen positiven Abschluss des von der Beschwerdeführerin ohnehin eingebrachten Antrages auf Erweiterung des Leistungsangebotes um die Entnahme von und Therapie mit menschlichen Stammzellen (in Entsprechung dem jeweiligen Stand der Wissenschaft) derartige Behandlungen nicht hätten durchgeführt werden dürfen.

Auch im oben zitierten § 7 Abs. 2 Wr. KAG ist diesbezüglich festgelegt, dass wesentliche Änderungen der Krankenanstalt - auch der apparativen Ausstattung oder des Leistungsangebotes - der Bewilligung der Landesregierung bedürfen. Dass es sich beim Anbieten einer nach dem derzeitigen medizinischen Wissensstand als „experimentell“ zu bezeichnenden Behandlungsmethode, bei der aufgrund der Intensität des Eingriffes auch eine Gefährdung von Patienten nicht ausgeschlossen werden kann, um eine solche wesentliche Änderung des Leistungsangebotes handelt, ist im Hinblick auf den Zweck dieser Vorschriften, nämlich vordergründig die Sicherstellung des Patientenwohls und des Gesundheitsschutzes, zu bejahen.

Es entspricht der herrschenden Lehrmeinung, dass auch die Vorschriften, welche die Genehmigungsvoraussetzungen für Krankenanstalten normieren, sanitäre Vorschriften im Sinne des § 60 Abs. 1 KAGuG darstellen können (vgl. hierzu *Stöger*, Krankenanstaltenrecht (2008) [Seite 555]). So wird insbesondere für einen Fall wie hier vorliegend - nämlich einer genehmigungslosen Änderung des betriebenen Leistungsangebotes, welche vom Umfang her geeignet ist, die Gesundheit der Patienten zu gefährden - auch das Vorliegen der Verletzung einer sanitären Vorschrift bejaht, in welchem Fall grundsätzlich bis zur Erteilung einer entsprechenden Genehmigung die Untersagung des Betriebs der Anstalt bzw. des betroffenen Teils derselben anzuordnen wäre (*Stöger*, Krankenanstaltenrecht (2008) [Seite 556]).

Auch § 9 Wr. KAG regelt in diesem Zusammenhang, dass von der Landesregierung die Sperre einer Krankenanstalt oder eines Teilbereiches anzuordnen ist, wenn (unter anderem) ohne Bewilligung eine wesentliche Veränderung des Leistungsangebotes betrieben wird.

Gegenständlich wurde mit der behördlich angeordneten Unterlassung der Anwendung der Stammzellentherapie und des geforderten Nachweises der Erteilung einer schriftlichen Weisung der Rechtsträgerin der Krankenanstalt an die ärztliche Leitung sowie an alle verantwortlichen Führungskräfte, dass die Stammzellentherapie in der Krankenanstalt ausnahmslos nicht angewendet werden dürfe und deren Kenntnisnahme durch die Mitarbeiter, das in Hinblick auf den im Zuge eines Ortsaugenscheins am 20. November 2013 festgestellten sanitären Missstandes der bewilligungslosen Ausdehnung des Leistungsangebotes um die Stammzellentherapie nach der „Point of Care“- Methode ohnehin gelindeste Mittel gewählt, um diesen zu beseitigen, sodass eine Rechtswidrigkeit dieses auf die Bestimmung des § 61 in Verbindung mit § 60 Abs. 1 KAKuG gestützten Auftrages aus Sicht der erkennenden Richterin nicht zu erkennen ist.

Dies umso mehr, als in Fällen, wo der bewilligungslose Betrieb einer wesentlichen Änderung des Leistungsangebotes in einer Krankenanstalt festgestellt wird, nach den Bestimmungen des Wiener Krankenanstaltengesetzes 1987 (vgl. § 9) sogar mit einer Sperre der Krankenanstalt oder eines Teilbereiches derselben vorzugehen wäre.

Da an obiger Stelle bereits ausführlich dargelegt wurde, dass durch die von der Beschwerdeführerin in der Vergangenheit ohne Bewilligung durchgeführten Behandlungsmethoden der Stammzellentherapie auch eine Gefährdung von Patienten und somit des öffentlichen Wohles nicht auszuschließen war, erfolgte auch der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eines Rechtsmittels gegen den beschwerdegegenständlichen Bescheid zu Recht.

Zulässigkeit der ordentlichen Revision:

Die ordentliche Revision ist zulässig, da gegenständlich eine Rechtsfrage vorliegt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt und bezüglich welcher noch keine Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes vorliegt. Denn auch wenn in der Lehrmeinung (vgl. *Stöger*, Krankenanstaltenrecht (2008) [Seite 555ff]) die Rechtsansicht vertreten wird – welcher gegenständlich auch die erkennende Richterin gefolgt ist - nämlich dass auch die Genehmigungsvoraussetzungen von Krankenanstalten (teilweise) sanitäre Vorschriften im Sinne des § 60 Abs. 1 KAKuG darstellen können und somit auch die bewilligungslose Ausdehnung des Leistungsangebotes einer Krankenanstalt, welche geeignet ist die Gesundheit der Patienten zu gefährden, einen Missstand im Sinne des § 61 KAKuG bewirkt, welcher zu einem Tätigwerden der sanitären Aufsicht führen kann, liegt zu dieser hier entscheidungsrelevanten Frage noch keine Rechtsprechung des Höchstgerichtes vor.

Aus diesem Grund war spruchgemäß die Zulässigkeit der ordentlichen Revision zu verfügten.

R e c h t s m i t t e l b e l e h r u n g

Gegen dieses Erkenntnis besteht die Möglichkeit der Erhebung einer Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof und/oder einer ordentlichen Revision beim Verwaltungsgerichtshof. Die Beschwerde bzw. Revision ist innerhalb von sechs Wochen ab dem Tag der Zustellung des Erkenntnisses durch einen bevollmächtigten Rechtsanwalt bzw. eine bevollmächtigte Rechtsanwältin abzufassen und ist die Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof und/oder die ordentliche Revision an den Verwaltungsgerichtshof beim Verwaltungsgericht Wien einzubringen. Für die Beschwerde bzw. die Revision ist eine Eingabegebühr von je EUR 240,-- beim Finanzamt für Gebühren, Verkehrssteuern und Glückspiel zu entrichten. Ein diesbezüglicher Beleg ist der Eingabe anzuschließen.

Verwaltungsgericht Wien

Mag. Winter