

**Amt der Wiener Landesregierung**

Dienststelle: Magistratsdirektion
Geschäftsbereich Recht
Verfassungsdienst und
EU-Angelegenheiten

Adresse: 1082 Wien, Rathaus
Telefon: 4000-82342
Telefax: 4000-99-82310
e-mail: post@mdv.magwien.gv.at
DVR: 0000191

MD-VD - 1543-1/05**Wien, 10. Oktober 2005**

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002) geändert wird;
Begutachtung;
Stellungnahme

zu BMGF-93310/0001-I/B/8/2005

An das
Bundesministerium
für Gesundheit und Frauen

Zu dem mit Schreiben vom 12. September 2005 übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes wird nach Anhörung des Unabhängigen Verwaltungssenates Wien wie folgt Stellung genommen:

Auch für Wien ist selbstverständlich die Unentgeltlichkeit für die Abnahme von Blutkonserven sowie die Versorgungssicherheit von besonderer Bedeutung.

Es ist aber darauf hinzuweisen, dass die beabsichtigte Novelle zum Arzneiwareneinfuhrgesetz den möglichen Import von qualitativ mindestens gleich guten und weit kostengünstigeren Blutkonserven aus Deutschland verhindern würde, weil im deutschen Blutsicherheitsgesetz neben der Unentgeltlichkeit ausdrücklich die Aufwandsentschädigung zugelassen ist.

Die Darstellung im Vorblatt (Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich), durch die Novelle werde eine Verbesserung der Wettbewerbschancen erreicht, wird nicht geteilt. Vielmehr dürfte der Gesetzentwurf zu einer Behinderung des Wettbewerbs führen, da mit der Realisierung dieser Novelle nur jene ausländischen Einrichtungen an einer Ausschreibung teilnehmen können, für deren Blutprodukte nicht einmal eine Aufwandsentschädigung gewährt wurde. Dadurch wären negative Auswirkungen auf das Preisniveau für Blutprodukte im Inland zu erwarten.

Aus gemeinschaftsrechtlicher Sicht ist auf folgende Aspekte hinzuweisen: Zwar wird auch in der 20. Begründungserwägung zur Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG der Grundsatz der Unentgeltlichkeit freiwilliger Blutspenden betont, ein Ausschluss jeglichen Aufwandersatzes ist durch die Richtlinie aber nicht vorgegeben.

Die Bezugnahme auf die Richtlinie 2002/98/EG in den Erläuternden Bemerkungen erscheint auch insofern verfehlt, als sich diese auf die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Blutgewinnung bezieht. Dies trifft aber auf das im vorliegenden Entwurf normierte Einführverbot nicht zu, da nicht erkennbar ist, in welcher Weise sich der Ausschluss eines Aufwandersatzes auf die von der Richtlinie gemeinten Qualitäts- oder Sicherheitskriterien auswirken könnte.

- 3 -

Die beabsichtigte Regelung ist aber auch im Hinblick auf den freien Warenverkehr bedenklich, zumal die im vorliegenden Entwurf vorgesehene Einfuhrbeschränkung für nicht gänzlich unbezahlt gewonnene Blutprodukte zur Transfusion zweifellos eine „Maßnahme gleicher Wirkung“ im Sinne des Art. 28 EG-Vertrag, welcher Einfuhrbeschränkungen verbietet, darstellt.

Eine besondere Rechtfertigung dafür ist nicht erkennbar. Da die vorgesehene Maßnahme offenkundig in keinem Zusammenhang mit Erwägungen des Gesundheitsschutzes steht, kann sie auch nicht dem Rechtfertigungskatalog des - eng auszulegenden - Art. 30 EG-Vertrag unterstellt werden. Auch sonstige „zwingende Erfordernisse“ im Sinne der Judikatur des Europäischen Gerichtshofes, die die Regelung notwendig machen, sind nicht zu erkennen. Zieht man diese Judikatur in Betracht, die schon bei bloßen Verkehrsbeschränkungen von Arzneimitteln einen strengen Verhältnismäßigkeitsmaßstab zu Grunde legt, so wird dies umso mehr gelten, wenn wie hier nicht nur Restriktionen vorgesehen, sondern gar der gänzliche Ausschluss der Verkehrsfähigkeit einer bestimmten Produktgruppe normiert wird (vgl. die Urteile des EUGH vom 11. Dezember 2003, C-322/01 bzw. vom 14. Dezember 2000, C-55/99).

Eine Rechtfertigung kann schließlich auch nicht aus Art. 152 Abs. 5 EG-Vertrag abgeleitet werden, da sich diese Bestimmung ebenfalls lediglich auf Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bezieht. Ob auf dieser Grundlage darüber hinaus Verfahren hinsichtlich der Regelung der Spenderauswahl getroffen werden können, erscheint fraglich (vgl. Schmidt am Busch in GH Art. 152 EGV Rdnr. 29 [14. EL Oktober 1999]) Überdies kann die in Art. 152 EGV den Mitgliedstaaten belassene Verantwortung für die Organisation und Versorgung des Gesundheitswesens nicht verhindern, dass nationale Regelungen auch in diesem Bereich an den Grundfreiheiten zu messen sind (ebd., Rdnr. 18).

- 4 -

Gleichzeitig werden 25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme an das Präsidium des Nationalrates übermittelt. Eine weitere Ausfertigung ergeht an die e-mail Adresse „begutachtungsverfahren@parlament.gv.at“.

Für den Landesamtsdirektor:

Mag. Dr. Gerhard Schattauer

Dr. Peter Pollak