

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Antrag 751/A der Abgeordneten August Wöginger, Barbara Rosenkranz, Kolleginnen und Kollegen betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz über die Einfuhr von Arzneiwaren (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002) und das Apothekengesetz geändert werden

Die Abgeordneten August **Wöginger**, Barbara **Rosenkranz**, Kolleginnen und Kollegen haben den gegenständlichen Initiativantrag am 07. Dezember 2005 im Nationalrat eingebracht und wie folgt begründet:

„Zu Artikel I:

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der durch die mit BGBl. I Nr. 63/2005 erfolgte Novellierung des Blutsicherheitsgesetzes notwendig gewordenen Anpassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002.

Die Einfuhr von Blutprodukten zur direkten Transfusion soll in Zukunft auch nicht möglich sein, wenn die Blutspende, abgesehen von Fällen in denen der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nicht gänzlich unbezahlt erfolgt. Ausgenommen davon sollen jene Fälle sein, in denen die Einfuhr der Sicherstellung der Versorgung mit einer äußerst seltenen Blutgruppe dient.

Durch die Novelle soll die ungleiche Situation für in Österreich gewonnene Produkte beseitigt und dadurch eine Verbesserung der Wettbewerbschancen erreicht werden, ohne aber das hohe Schutzniveau für Blutprodukte abzusenken.

Für Bund, Länder, Städte und Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten, da die Prüfung der Verkehrsfähigkeit vor der Genehmigung einer Einfuhr von Blut schon jetzt zu erfolgen hat.

Die vorgesehene Regelung entspricht der in Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2002/98/EG vorgesehenen Möglichkeit für Mitgliedstaaten, den Import von Blut oder Blutbestandteilen zu beschränken und ist insofern eine nationale Umsetzung dieses in der gemeinschaftsrechtlichen Regelung vorgesehenen Spielraums.

Zu Z 1:

Bei Blutprodukten zur direkten Transfusion ist die Verkehrsfähigkeit jedenfalls dann nicht gegeben, wenn die Spende nicht gänzlich unbezahlt erfolgt ist. Gänzlich unbezahlt erfasst auch die Gewährung eines Aufwandersatzes. Ein Aufwandersatz darf daher nur im Ausnahmefall der Spende aufgrund eines konkreten unmittelbaren Bedarfs geleistet worden sein. Andernfalls ist die Verkehrsfähigkeit im Inland nicht gegeben.

Zu Z 2:

Der Antragsteller hat zur Beurteilung der Verkehrsfähigkeit durch die zuständige Behörde mittels geeigneter Unterlagen nachzuweisen, dass die Spende gänzlich unbezahlt erfolgt ist. Dabei kommen insbesondere Erklärungen oder Unterlagen der zuständigen Behörden des Staates, in dem die Blutspende erfolgt ist, in Betracht. Im Hinblick auf den Schutz der Patienten im Inland hat die Behörde an die Frage des Nachweises der Unbezahltheit strenge Maßstäbe anzulegen. Ein Aufwandersatz ist dann möglich, wenn die Spende aufgrund des unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation geleistet wurde.

Zu Artikel II:

Die Richtlinie 2005/36/EG vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen räumt in Artikel 21 Abs. 4 den Mitgliedstaaten die Option ein, die Errichtung neuer Apotheken Inhabern des jeweils nationalen Apothekerdiplooms vorzubehalten. Die Option darf jedoch nicht – wie es der geltende § 3 Abs. 4 Apothekengesetz vorsieht – auf die österreichische Staatsbürgerschaft abstellen. Es ist daher § 3 Abs. 4 dem Gemeinschaftsrecht anzupassen.“

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Initiativantrag in seiner Sitzung am 1. Feber 2006 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter die Abgeordneten Renate **Csörgits**, Manfred **Lackner** und Elmar **Lichtenegger** sowie die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen Maria **Rauch-Kallat**.

Bei der Abstimmung wurde der Gesetzentwurf einstimmig angenommen.

Als Berichterstatter für das Plenum wurde Abgeordneter August **Wöginger** gewählt.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem **angeschlossenen Gesetzentwurf** die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2006-02-01

August Wöginger

Berichterstatter

Barbara Rosenkranz

Obfrau