



Österreichischer  
Städtebund

Rathaus, 1082 Wien

Telefon +43 (0)1 4000 89980  
Fax +43 (0)1 4000 7135  
post@staedtebund.gv.at  
www.staedtebund.gv.at

DVR 0656097 | ZVR 776697963

Unser Zeichen:  
513/1587/2008

bearbeitet von:  
Mag.a Trattnig/Str/ Klappe: 89975

elektronisch erreichbar:  
andrea.trattnig@staedtebund.gv.at

Stellungnahme

An das  
Bundesministerium für Gesundheit,  
Familie und Jugend  
Radetzkystraße 2  
1031 Wien

per E-Mail:  
sylvia.fueszl@bmgfj.gv.at  
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Wien, am 26. November 2008  
**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem  
das Arzneimittelgesetz, das  
Gewebesicherheitsgesetz, das  
Bundesgesetz über Krankenanstalten  
und Kuranstalten, das Blutsicherheits-  
gesetz und das Gesundheits- und  
Ernährungssicherheitsgesetz geändert  
wird**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 20. Oktober 2008 gibt der  
Österreichische Städtebund zum Entwurf des vorliegenden Bundesgesetzes  
nach Begutachtung und Prüfung folgende Stellungnahme ab:

**ad Art. 1 (Arzneimittelgesetz):**

Die Regelung der Neuverblisterung (§ 2 Abs. 11c) von Medikamenten durch  
die Apotheken schafft die Möglichkeit, individuelle Tages-, Wochen- oder

Monatsrationen entsprechend den Anforderungen der PatientInnen herzustellen.

**ad Art. 2 (Gewebesicherheitsgesetz):**

Gem. § 11 Abs. 3a ist als Neuerung geplant, die Transporterlaubnis für Gewebe- und Zellprodukte auch bei Transportunternehmen zu erteilen, welche nicht als Gewebebank registriert sind. Bei der vorgesehenen Gewährleistung von entsprechenden Qualitätskriterien für Kühlung und Transport besteht aus amtsärztlicher Sichtweise kein Einwand.

**Ad Art. 3 (Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz):**

Die verpflichtende Einrichtung von Ethikkommissionen bei klinischen Prüfungen und bei Einsatz neuer Behandlungsmethoden und Pflegekonzepte ist im Sinne einer größeren Sicherheit für die PatientInnen zu begrüßen. Allerdings sollten die Entscheidungen der Ethikkommission nach entsprechender fachlicher Themenprüfung rasch und unbürokratisch erfolgen, um nicht den Einsatz sinnvoller Therapiemaßnahmen unnötig zu verzögern.

**Ad Art. 4 (Blutsicherheitsgesetz):**

Für die Statutarstädte von Bedeutung ist die in Artikel 4 vorgesehene Änderung des Blutsicherheitsgesetzes, da das Blutsicherheitsgesetz durch die Anlagenbehörden im Rahmen des gewerbebehördlichen Betriebsanlagenehmigungsverfahrens im Wege des § 356b GewO 1994 mit zu vollziehen ist. Die vorgesehene Änderung ist jedenfalls begrüßenswert, da nunmehr die Aufgabe der Inspektion von Blutspendeeinrichtungen bzw. für Spendeeinrichtungen von Blutbestandteilen nunmehr von der Bezirksverwaltungsbehörde auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übertragen werden soll. Diese Lösung ist jedenfalls sachgerecht und bedeutet eine wesentliche Vereinfachung des Vollzuges, da diese Betriebe für den Teil ihrer Tätigkeit, die nicht mehr unter das Blutsicherheitsgesetz fällt, dem Arzneimittelgesetz und unter diesem Gesichtspunkt ohnehin der Inspektion durch das Bundesamt unterliegen. Wenn beide Inspektionen unter einem und nur von einer Behörde wahrgenommen werden, bedeutet dies für die betroffenen Betriebe und die Behörde eine administrative Erleichterung. Anzumerken ist, dass diese gesetzliche Regelung ein Übernehmen der bisherigen Vorgangsweise der

beteiligten Behörden in Gesetzesform darstellt. Angemerkt wird allerdings, dass im Wege des gewerbebehördlichen Überprüfungsverfahrens gemäß § 338 GewO 1994 im Zuge der routinemäßigen Überprüfungen dennoch eine Prüfungspflicht der Bezirksverwaltungsbehörde samt dem Erfordernis der Beiziehung von Sachverständigen der AgES vorliegt.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass der vorliegende Gesetzesentwurf seitens des Österreichischen Städtebundes begrüßt wird. Wir ersuchen unsere Anregungen in den gegenständlichen Entwurf einfließen zu lassen.

Mit freundlichen Grüßen



SR Dr. Thomas Weninger  
Generalsekretär