

ANTRAG

XXIV. GP.-NR

1475 /A

30. März 2011

der Abgeordneten Dr. Sabine Oberhauser, Dr. Rasinger

Kolleginnen und Kollegen

betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 geändert wird

Der Nationalrat wolle beschließen:

Bundesgesetz, mit dem das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Bundesgesetz über die Einfuhr und das Verbringen von Arzneiwaren, Blutprodukten und Produkten natürlicher Heilvorkommen (Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 – AWEG 2010), BGBl. I Nr. 79/2010, wird wie folgt geändert:

1. § 12 Abs. 3 lautet:

„(3) Bei der Einfuhr von Blutprodukten zur direkten Transfusion ist die Verkehrsfähigkeit jedenfalls nicht gegeben, wenn die Blutspende, abgesehen vom Ersatz eines dem Spender tatsächlich entstandenen Aufwands, nicht unbezahlt erfolgt ist.“

2. § 14 Abs. 4 Z 2 lautet:

„2. die Blutspende, abgesehen vom Ersatz eines dem Spender tatsächlich entstandenen Aufwands, nicht unbezahlt erfolgt ist.“

3. § 15 Abs. 1 zweiter Satz lautet:

„Dabei ist jedenfalls zu belegen, dass bei Blutprodukten zur direkten Transfusion die Spende, abgesehen vom Ersatz eines dem Spender tatsächlich entstandenen Aufwands, unbezahlt erfolgt ist.“

Sabine Oberhauser
Dr. Rasinger
Petra Bauer

Begründung

Freiwillige unbezahlte Blutspenden sind ein Faktor, der zu hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile und somit zum Gesundheitsschutz beitragen kann. Bezahlte Blutspender könnten eigene Sicherheitsrisiken verschweigen.

Die derzeit im Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG 2010) enthaltenen Regelungen sehen vor, dass bei der Einfuhr bzw. beim Verbringen von Blutprodukten zur direkten Transfusion die Spende gänzlich unbezahlt zu erfolgen hat. Dies bedeutet, dass in diesem Bereich auch keine Aufwanderstattung zulässig ist.

Im Verfahren Humanplasma GmbH gegen die Republik Österreich wegen des gesetzlichen Verbots der Einfuhr von Erythrozytenkonzentraten aus Blutspenden, die nicht gänzlich unbezahlt erfolgt sind, hat der Europäische Gerichtshof in der Rechtssache C-421/09 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen des Landesgerichts für Zivilrechtssachen Wien mit Urteil vom 9. Dezember 2010 festgestellt, dass Art. 28 EG in Verbindung mit Art. 30 EG dahin auszulegen ist, dass er einer nationalen Regelung entgegensteht, nach der die Einfuhr von Blut oder Blutbestandteilen aus einem anderen Mitgliedstaat nur unter der auch für inländische Produkte geltenden Bedingung zulässig ist, dass die Spender des Blutes, aus dem diese Produkte gewonnen wurden, nicht nur keine Bezahlung, sondern auch keine Erstattung der Aufwendungen erhalten haben, die ihnen im Rahmen dieser Spende entstanden sind.

Entsprechend diesem Urteil bzw. der Empfehlung R (95) 14 des Ministerkomitees des Europarates an die Mitgliedstaaten sind daher geringfügige Anerkennungen, Erfrischungen und die Erstattung der mit der Spende verbundenen An- und Abreisekosten mit einer freiwilligen und unbezahlten Spende vereinbar, nicht hingegen eine Bezahlung für die Blutspende in Form von Bargeld oder anderen entsprechenden Leistungen. Dies schließt auch eine Vergütung in Form von Freizeit aus, die über den angemessenen Zeitaufwand für die Spende und die An- bzw. Abreise hinausgeht.

Es darf daher immer nur der einem konkreten Spender tatsächlich entstandene Aufwand ersetzt werden, ein pauschaler Aufwandersatz ist mit dem bestehenden Gebot der freiwilligen unbezahlten Blutspende nicht vereinbar.

Auf Grund des genannten Urteils ist es daher erforderlich, die §§ 12 Abs. 3, 14 Abs. 4 Z 2 und 15 Abs. 1 AWEG 2010 dahingehend zu ändern, dass ein derartiger Aufwandersatz zulässig ist.

Da bisher nur in Notfallsituationen bzw. zur Sicherung der Versorgung mit äußerst seltenen Blutgruppen ein Aufwandersatz zulässig war, nunmehr aber generell bei der Einfuhr bzw. beim Verbringen von Blutprodukten zur direkten Transfusion ein konkreter Aufwandersatz für die Blutspende zulässig ist, können die diesbezüglichen Ausnahmeregelungen in den §§ 12 Abs. 3, 14 Abs. 4 Z 2 und 15 Abs. 1 entfallen.

Zuweisungsvorschlag: Gesundheitsausschuss