

## Vorblatt

### **Problem:**

Im Blutsicherheitsgesetz obliegt die Inspektion der Bezirksverwaltungsbehörde, was in der Praxis zu Doppelgleisigkeiten und damit zu Mehrbelastungen für die betroffenen Betriebe führt.

### **Ziel:**

Lösung des angeführten Problems.

### **Inhalt /Problemlösung:**

Durch die Änderung im Blutsicherheitsgesetz soll die Aufgabe der Inspektion von Blutspendeeinrichtungen – soweit es sich nicht um mobile Entnahmen handelt – von der Bezirksverwaltungsbehörde auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übertragen werden. Dies bedeutet für die betroffenen Einrichtungen eine Vereinfachung, 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 vorgenommen werden, bedeutet dies eine administrative Erleichterung für die betroffenen Betriebe. Bei den mobilen Entnahmen wird im Hinblick auf den regionalen Anknüpfungspunkt an einer Zuständigkeit der Bezirksverwaltungsbehörden festgehalten. Weiters soll in Anlehnung an die Regelungen in der Arzneimittelbetriebsordnung und im Gewebesicherheitsgesetz eine Vorgabe über die Auslagerung der Laborleistungen zur Feststellung der gesundheitlichen Eignung von Spendern erfolgen.

### **Alternativen:**

Beibehaltung des als unbefriedigend erkannten Zustands.

### **Auswirkungen des Regelungsvorhabens:**

#### **Finanzielle Auswirkungen:**

Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine neuen Vollzugskosten, bei den Ländern und Städten wird es vielmehr auf Grund der Übertragung der Inspektionszuständigkeit von Blutspendeeinrichtungen von den Bezirksverwaltungsbehörden auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu Entlastungen kommen. Zu den dadurch entstehenden Mehrbelastungen beim Bund sei auf die Verpflichtung zur Festsetzung eines kostendeckenden Tarifs (§ 6a Abs. 6 GESG) verwiesen.

#### **Wirtschaftspolitische Auswirkungen:**

##### **Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

Klare rechtliche Rahmenbedingungen stärken den Wirtschaftsstandort.

##### **Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen:**

Es werden keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen verursacht.

Die entstehenden Mehrkosten liegen jedenfalls unter der Bagatellgrenze.

##### **Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Die angesprochenen Punkte werden durch Gemeinschaftsrecht nicht berührt.

##### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Der Gesetzesentwurf bedarf der Zustimmung der Bundesländer gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG.

## **Erläuterungen**

### **Zu Z 1 (§ 11a):**

Im Hinblick auf die Praxis, dass die Laboruntersuchungen zur Feststellung der gesundheitlichen Eignung der Spender vielfach extern vergeben werden, soll in Anlehnung an die Vorgaben der guten Herstellungspraxis eine Regelung über die Modalitäten einer derartigen Vergabe aufgenommen werden. Die geforderte Schriftlichkeit von entsprechenden Vereinbarungen ist im Hinblick auf die Nachvollziehbarkeit, etwa auch im Rahmen behördlicher Inspektionen, erforderlich.

### **Zu Z 2 (§ 18 Abs. 1):**

Die Aufgabe der Inspektion von Blutspendeeinrichtungen – soweit es sich nicht um mobile Entnahmen handelt – soll von der Bezirksverwaltungsbehörde auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen übertragen werden. Dies ist sachgerecht und bedeutet für die betroffenen Einrichtungen auch eine Vereinfachung, 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 vorgenommen werden, bedeutet dies für die betroffenen Betriebe eine administrative Erleichterung. Bei den mobilen Entnahmen wird im Hinblick auf den regionalen Anknüpfungspunkt an einer Zuständigkeit der Bezirksverwaltungsbehörden festgehalten.

### **Zu Z 3 (§ 22 Abs. 1 Z 2a):**

Aufnahme eines Straftatbestandes für Verletzung von Verpflichtungen als Auftraggeber oder Auftragnehmer bei externer Vergabe von Laborleistungen.

### **Zu Z 4 (§ 22a):**

Regelt, unter welchen Voraussetzungen und zu welchen Zwecken die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung der Bezirksverwaltungsbehörden und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Anwendung der ihnen zustehenden Befugnisse herangezogen werden können.

### **Zu Z 5 (§ 26):**

Enthält die Anpassung der Vollzugsklausel im Hinblick auf § 22a.

### **Zu Z 6 (§ 29 Abs. 6):**

Da die in § 11a neu vorgesehenen Verpflichtungen im Hinblick auf die externe Vergabe von Laborleistungen für die betroffenen Betriebe administrative Vorkehrungen erfordern, soll eine angemessene Frist bis zum Inkrafttreten der entsprechenden Bestimmungen vorgesehen werden.