

3/SN-354/ME



**REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESKANZLERAMT**

A-1014 Wien, Ballhausplatz 2
Tel. (01) 531 15/0
Fax (01) 531 15/2699 od. 2823
DVR: 0000019

GZ 603.854/1-V/A/5/99

An das
Präsidium des Nationalrates
Parlament

1017 W i e n

Bel

Zl.

Datum: 15. April 1999

Verteilt

Sachbearbeiter
Hr Mag. Gruber

Klappe/Dw
4264

Uteg. Kral

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz, BGBI. Nr. 657/1996 idF BGBI. I Nr. 30/1998 geändert wird;
Begutachtung

In der Anlage übermittelt das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst im Sinne der Entschließung des Nationalrates vom 5. Juli 1961 25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme zu dem im Betreff angeführten Gesetzesentwurf.

12. April 1999
Für den Bundeskanzler:
OKRESEK

Anlage

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Collen



REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESKANZLERAMT

A-1014 Wien, Ballhausplatz 2
Tel. (01) 531 15/0
Fax (01) 531 15/2699 od. 2823
DVR: 0000019

GZ 603.854/1-V/A/5/99

An das
Bundesministerium für
Arbeit, Gesundheit und Soziales

Stubenring 1
1010 Wien

DRINGEND

Sachbearbeiter
Hr Mag. Gruber

Klappe/Dw
4264

Ihre GZ/vom
20.579/0-VIII/A/8/99
3. März 1999

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz,
BGBI. Nr. 657/1996 idF BGBI. I Nr. 30/1998 geändert wird;
Begutachtung

Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst nimmt zu dem im Betreff angeführten
Gesetzesentwurf wie folgt Stellung:

I. Vorbemerkung:

Da der vorliegende Entwurf der Umsetzung von nicht unmittelbar anwendbarem
Gemeinschaftsrecht dient und die Mitgliedstaaten gemäß Art. 22 Abs. 2 der
umzusetzenden Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 dazu verhalten sind, in
den Rechtsvorschriften selbst oder bei der Kundmachung auf die Richtlinie Bezug zu
nehmen, sollte die Kundmachung dieses Gesetzes im Bundesgesetzblatt I einen
entsprechenden Umsetzungshinweis enthalten (vgl. RZ. 37 der „Ergänzungen der
Legistischen Richtlinien 1990 im Zusammenhang mit der Mitgliedschaft der Republik
Österreich zur Europäischen Union - EU-Addendum“).

Die Zitierung von EG-Rechtsvorschriften sollte einheitlich sein, insbesondere aber auch den Zitierregeln des EU-Addendums (RZ 51 ff) folgen und dabei auch bei der erstmaligen Anführung (oder an zentraler Stelle) den Titel des zitierten Rechtsakts nennen.

II. Zum Gesetzestext im einzelnen:

Zu Titel und Artikelüberschriften:

Da mit dem im Entwurf vorliegenden Bundesgesetz auch ein zweites Bundesgesetz geändert wird, sollte der Titel (unter Verwendung der exakten Kurztitel) „Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das AIDS-Gesetz 1993 geändert werden“ lauten (vgl. die Legistischen Richtlinien 1990, RL 120).

Die Einfügung von Artikelüberschriften wäre nützlich (Artikel I / Änderung des Medizinproduktegesetzes; Artikel II / Änderung des AIDS-Gesetzes 1993).

Zum Einleitungssatz des Art. I:

Im Einleitungssatz wäre auch die Normenkategorie der ausgewiesenen Änderung anzugeben (also: „in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. ...“).

Zu Art. I Z 1 (§ 2 Abs. 2):

Im einleitenden Satzteil wäre nach der Wortfolge „dazu bestimmt sind“ ein Bestrich zu setzen.

Zu Art. I Z 18 (§ 9 Abs. 5):

Vor dem Wort „ferner“ wäre ein Bestrich zu setzen.

Zu Art. I Z 13 (§ 3 Abs. 7a):

Die Wortfolge „die Methodik“ ist in Abs. 7a - scheinbar unbeabsichtigt - zweimal enthalten.

Zu Art. I Z 16 (§ 5 Abs. 3):

In der vorletzten Zeile müßte es richtig „entsprechend den“ heißen.

Zu Art. I Z 19 (§ 11 Abs. 4):

Der Ausdruck „Grundrechte und Grundfreiheiten“ ist in dieser Zusammensetzung der österreichischen Rechtsordnung fremd und überdies ziemlich unbestimmt. Er muß daher zu beträchtlichen Auslegungsproblemen führen.

Die Anordnung, „in bezug auf entsprechende Diagnosemaßnahmen die Vertraulichkeit persönlicher Daten zu wahren“ erscheint insoweit als zu unbestimmt, als diese Regelung keinerlei Anhaltspunkte liefert, durch welche konkreten Maßnahmen die „Vertraulichkeit“ zu sichern ist. Bezuglich der verwendeten Terminologie ist zu bemerken, daß die Verfassungsbestimmung des § 1 des Datenschutzgesetzes - auch in der dem Nationalrat zugeleiteten Fassung der Regierungsvorlage über ein Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz 2000 – DSG, 1613 Blg NR XX. GP) - von einem Anspruch auf Geheimhaltung der personenbezogenen Daten ausgeht.

Zu Art. I Z 36 (§ 37 Abs. 9 bis 11):

Gemäß RL 36 der Legistischen Richtlinien 1990 ist bei Regelungen der Zuständigkeit zur Erlassung von Rechtsakten stets „der Bundesminister für ...“ zu nennen. Der Ausdruck „Bundesministerium“ ist nur zu verwenden, wenn damit ausschließlich der dem Bundesminister zur Verfügung stehende Hilfsapparat gemeint ist.

Zu Art. I Z 27 (§ 23 Abs. 2):

Aus sprachlichen Gründen sollte es „so hat“ und „einzuschränken oder zu untersagen oder ...“ heißen.

Zu Art. I Z 38 (§ 66):

§ 66 verweist - ebenso wie die derzeit geltende Regelung - auf „einschlägige Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften“. Es wird nicht übersehen, daß diese Regelung bereits im Entwurf, der dem allgemeinen Begutachtungsverfahren 1995 unterzogen worden ist, enthalten war und vom Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst nicht gerügt worden ist. Im Hinblick auf Art. 18 B-VG wäre jedoch anzuregen, diesen unbestimmten Verweis näher auszuführen, zumal in den sonstigen Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes Verweise auf Richtlinien sehr explizit sind. Auf die Ausführungen des EU-Addendums zu den Legistischen Richtlinien 1990 (RZ 33) zur Determinierung von Verordnungsermächtigungen für Zwecke der Umsetzung von EG-Richtlinien.

Zu Art. I Z 40 (§ 76 Abs. 2):

In Abs. 2 sollte die Wortfolge „vom Verantwortlichen für das Inverkehrbringen“ umgestellt werden (zB „vom für das Inverkehrbringen Verantwortlichen), da der derzeitige Wortlaut irreführenderweise auch so verstanden werden könnte, daß die Barauslagen „für das Inverkehrbringen“ zu tragen sind.

Zu Art. I Z 45 (§ 112 Abs. 1 und 2):

Damit der einleitende Satzteil zusammen mit jeder der Z 1 bis 3 eine korrekte Formulierung ergibt, wäre das an seinem Ende stehende Wort „die“ an den Beginn der Z 1 zu versetzen.

Zu Art. I Z 46 (§ 113):

Die Bezugnahme auf die „im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes BGBl. I Nr./1999 geltende Fassung“ birgt das Problem, daß dieses (im Entwurf vorliegende) Bundesgesetz zwei Inkrafttretenszeitpunkte normiert.

Zum Einleitungssatz des Art. II:

Der Einleitungssatz sollte analog dem des Art. I und entsprechend dem dazu oben Gesagten lauten: „Das AIDS-Gesetz 1993, BGBl. Nr. 728, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 78/1998, wird wie folgt geändert:“

III. Zum Vorblatt und zu den Erläuterungen:

Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst weist auf seine Rundschreiben vom 13. November 1998, GZ 600.824/8-V/2/98 - betreffend Vorblatt und Erläuterungen zu Regierungsvorlagen; Aufnahme eines Hinweises auf Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens - und vom 19. Februar 1999, GZ 600.824/0-V/2/99, betreffend Legistik und Begutachtungsverfahren; Auswirkungen von Rechtssetzungsvorhaben auf die Beschäftigungslage in Österreich und auf den Wirtschaftsstandort Österreich; Gestaltung von Vorblatt und Erläuterungen - hin, in dem insbesondere um die Aufnahme bestimmter zusätzlicher Hinweise in das Vorblatt und den Allgemeinen Teil der Erläuterungen ersucht wurde.

Der Allgemeine Teil der Erläuterungen sollte einen Hinweis auf die verfassungsrechtliche Kompetenzgrundlage des vorgeschlagenen Bundesgesetzes enthalten.

Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst weist außerdem auf sein Rundschreiben vom 12. November 1998, GZ 600.614/8-V/2/98 - betreffend Begutachtungsverfahren, Rationalisierung; Nutzung der elektronischen Kommunikation, insbesondere auch bei Übersendungen an das Präsidium des Nationalrates - hin. In diesem Rundschreiben werden insbesondere die aussendenden Stellen ersucht, - unabhängig davon, ob das aussendende Bundesministerium selbst die begutachtenden Stellen einlädt, ihm gegenüber die Stellungnahmen in elektronischer Form abzugeben - in jedes Aussendungsrandschreiben zum Entwurf eines Bundesgesetzes an die zur

Begutachtung eingeladenen Stellen das Ersuchen aufzunehmen, die (allfällige) Stellungnahme sowohl in 25facher Ausfertigung dem Präsidium des Nationalrates zu übermitteln als auch dem Präsidium des Nationalrates nach Möglichkeit im Wege elektronischer Post an die folgende Adresse zu senden:

begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden unter einem dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

12. April 1999
Für den Bundeskanzler:
OKRESEK

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:
