

BUNDESKANZLERAMT **VERFASSUNGSDIENST**

GZ • BKA-602.479/0013-V/5/2008

ABTEILUNGSMAIL • V@BKA.GV.AT

BEARBEITER • HERR MAG ALEXANDER FLENDROVSKY

PERS. E-MAIL • ALEXANDER.FLENDROVSKY@BKA.GV.AT

TELEFON • 01/53115/2836

IHR ZEICHEN • BMGFJ-92401/0014-I/B/8/2008

An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Familie und Jugend
Radetzkystraße 2
1030 Wien
per E-mail:
sylvia.fueszl@bmgfj.gv.at

Antwort bitte unter Anführung der GZ an die Abteilungsmail

Betrifft: Entwurf einer Novelle zum AMG, GSG, KaKuG, BSG und GESG;
Begutachtung; Stellungnahme

Zum mit der do. oz. Note übermittelten Gesetzesentwurf samt Beilagen nimmt das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst wie folgt Stellung:

I. Allgemeines:

Zu **legistischen Fragen** darf allgemein auf die Internet-Adresse <http://www.bundestkanzleramt.at/legistik> hingewiesen werden, unter der insbesondere

- die [Legistischen Richtlinien 1990](#) (im Folgenden zitiert mit „[LRL](#) ...“),
 - das [EU-Addendum](#) zu den Legistischen Richtlinien 1990 (im Folgenden zitiert mit „[RZ](#) .. des EU-Addendums“),
 - der - für die Gestaltung von Erläuterungen weiterhin maßgebliche - Teil IV der [Legistischen Richtlinien 1979](#),
 - die Richtlinien für die Verarbeitung und die Gestaltung von Rechtstexten ([Layout-Richtlinien](#)) und
 - verschiedene, legistische Fragen betreffende Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst
- zugänglich sind.

Die **Gemeinschaftsrechtskonformität** des im Entwurf vorliegenden Bundesgesetzes ist vornehmlich vom do. Bundesministerium zu beurteilen.

II. Zum Gesetzesentwurf:

Anmerkungen, die den Entwurf insgesamt oder mehrere Novellierungsanordnungen betreffen (in der Folge „Sammelanmerkungen“):

1. Im Einleitungssatz zu einer Novelle ist es nach LRL 124 ausreichend, die geänderte Rechtsvorschrift mit dem Kurztitel (Arzneimittelgesetz, Kranken- und Kuranstaltengesetz) zu bezeichnen.

2. Innerhalb eines Paragraphen sollten nach LRL 13 nicht mehr als acht Absätze gebildet werden. Schon die geltende Fassung des Arzneimittelgesetzes (hier in der Folge mit AMG abgekürzt) enthält Paragraphen, die dieser Regel widersprechen, vor allem im Bereich der Legaldefinitionen. Durch die Anfügung weiterer Absätze bzw. Schaffung neuer Paragraphen mit „Überlänge“ im Entwurf wird das Problem weiter verschärft (zB Art. 1 Z 3 bis 6, 66, 83, Art. 5 Z 8).

Soweit es sich um Paragraphen mit Legaldefinitionen handelt, könnten diese – wie heute üblich – neu in Ziffern gegliedert werden. Im Fall von Paragraphen, die Übergangsbestimmungen enthalten, könnten letztere auf ihre Erforderlichkeit geprüft werden (vgl. LRL 50 und 75).

3. Nach LRL 117 sollte sich eine Paragraphenüberschrift grundsätzlich auf den unter *einem* Paragraphen zusammengefassten Textabschnitt beziehen (und nicht auf mehrere Paragraphen). Diesem Grundsatz entspricht schon die geltende Fassung des AMG nicht. Auch der Entwurf enthält mehrfach Paragraphen ohne Überschriften (zB Art. 1 Z 36); bei diesen wird offenbar davon ausgegangen, dass sich vorangehende Paragraphenüberschriften auch auf sie beziehen. Wenn ein Bedürfnis zu einer derartigen systematischen Zusammenfassung mehrerer Paragraphen als gegeben erachtet wird, so sollten weitere Gliederungsebenen vorgesehen werden (vgl. LRL 111).

4. Wenn einzelne Bestimmungen einer anderen Rechtsvorschrift zitiert werden, so ist nach LRL 136 bei Verwendung des Kurztitels (anders als bei Verwendung einer Abkürzung) der bestimmte Artikel voranzustellen (zB Art. 1 Z 54: gemäß *der* Gewerbeordnung 1994; oder Art. 1 Z 63: gemäß § 5 Abs. 4 und 16 Abs. 5 *des* Gewebesicherheitsgesetzes).

5. Im Entwurf wird an manchen Stellen von einer traditionellen pflanzlichen *und* apothekeneigenen Arzneyspezialität (zB Art. 1 Z 20, Z 61), an anderen von einer traditionellen pflanzlichen *oder* apothekeneigenen Arzneyspezialität (zB Art. 1 Z 24) gespro-

chen, obwohl offenbar stets Regelungen für beide Fälle beabsichtigt sind, dh. alternativ einer der beiden Fälle vorliegen muss. Die Terminologie sollte daher auf „oder“ vereinheitlicht werden (s. LRL 25).

6. Gemeinschaftsrechtliche Regelungen wären nach den Regeln der Rz. 51 ff des EU-Addendums zu zitieren. Insbesondere hat nach Rz. 54 das erlassende Organ zu entfallen; jedoch ist nach Rz. 55 die Fundstelle im Amtsblatt zu zitieren. Bei Folgezitataten ist nach Rz. 56 ein Kurzzitat [zB „Verordnung (EG) Nr. 1394/2007“] ausreichend.

7. Mehrere Bestimmungen des Entwurfes (zB Art. 1 Z 19 und 62, Art. 4 Z 2) übertragen Zuständigkeiten, die bisher im System der mittelbaren Bundesverwaltung vorgesehenen Behörden (BMGFJ, Landeshauptmann, Bezirksverwaltungsbehörde) zukamen, oder auch neue Verwaltungsaufgaben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Angelegenheiten des Gesundheitswesens sind aber gemäß Art. 102 B-VG in mittelbarer Bundesverwaltung zu vollziehen. Sollen in diesen Angelegenheiten einer Bundesbehörde unterhalb der Ministerialebene Vollzugsaufgaben übertragen werden, so ist gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG die Zustimmung der Länder erforderlich.

Fraglich ist, ob die Zustimmung gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG nur für die erstmalige Errichtung von Bundesbehörden oder auch für jede Übertragung neuer, nicht in Art. 102 Abs. 2 B-VG genannter Aufgaben auf diese Behörden erforderlich ist. Gegen die Notwendigkeit einer neuerlichen Zustimmung scheint der Wortlaut des Art. 102 Abs. 4 B-VG zu sprechen, wo von der „Errichtung“ von Bundesbehörden für andere als die im Abs. 2 bezeichneten Angelegenheiten die Rede ist; in diese Richtung geht auch die Kommentierung von *Kelsen/Fröhlich/Merkl* (1922), die in Art. 102 Abs. 4 B-VG eine Ermächtigung zur „Änderung des in Abs. 2 enthaltenen Katalogs“ durch einfaches Bundesgesetz mit Zustimmung der Länder sehen; demnach könnten einer mit Zustimmung der Länder errichteten Bundesbehörde weitere Aufgaben aus dem Bereich der betreffenden Materie (hier: des Gesundheitswesens) ohne neuerliche Zustimmung der Länder übertragen werden. Gegen diese Interpretation spricht freilich, dass Behörden in der Regel nicht für die Vollziehung bestimmter Angelegenheiten im Sinne von Kompetenzbereichen, sondern für einzelne Aufgaben geschaffen werden und dass eine Zustimmung der Länder zur Übertragung dieser Aufgaben nicht ohne weiteres als Zustimmung zur Überführung des gesamten Kompetenzbereichs in die unmittelbare Bundesverwaltung gedeutet werden kann. *Bußjäger* (in

Rill/Schäffer, BVR Komm, Rz 16 zu Art 102 B-VG) hält eine Zustimmung zu jedem neuen Gesetz, das an die Stelle eines mit Zustimmung der Länder kundgemachten Gesetzes tritt (selbst dann, wenn es keine neuen Aufgaben vorsieht), aber auch zu jeder Änderung eines solchen Gesetzes, die Auswirkungen auf die übertragenen Aufgaben hat, deswegen für erforderlich, weil die Bundesverfassung auf die Tatsache abstelle, dass ein Gesetz „kundgemacht“ werde und sich auch die Zustimmung jeweils nur auf ein konkret kundzumachendes Gesetz beziehe.

Im vorliegenden Fall wäre daher eine Zustimmung der Länder nach Art. 102 Abs. 4 B-VG erforderlich.

8. Es wird ersucht, als Platzhalter für die BGBl.-Nummer, in der letztlich die Kundmachung des Gesetzesbeschlusses erfolgen soll (zB Art. 1 Z 84, Art. 3 Z 6; nicht hingegen als Platzhalter für andere noch nicht feststehende BGBl.-Nummern, zB in der Promulgationsklausel zu Art. 5, wobei unklar ist, warum hier eine Freilassung erfolgen soll), die Zeichenfolge „xxx“ (nicht nur „x“) zu verwenden, um die automatische Ersetzung fehlerfrei zu gewährleisten (vgl. Punkt 2.5.1 der Layout-Richtlinien).

Zu Art. 1:

Es wird angeregt, aus Anlass der vorliegenden Novelle eine gesetzliche Abkürzung für das Arzneimittelgesetz festzulegen.

Zu Art. 1 Z 8 (§ 7 Abs. 6a bis 6c AMG):

1. Abs. 6a ist sprachlich schwer verständlich: Insbesondere sollten die Worte „nicht routinemäßig“ an das Ende des Relativsatzes („...,die nicht...“) verschoben werden, da sich das Wort „nicht“ nur auf „routinemäßig“ zu beziehen scheint.

2. In Abs. 6c hätte es „im Voraus“ zu lauten.

Zu Art. 1 Z 9 (§ 8a AMG):

1. In Abs. 1 hätte es „in Verkehr **Bringen**“ bzw. „Inverkehrbringen“ zu lauten. Jedenfalls sollte der Ausdruck im Gesetzestext einheitlich entweder getrennt oder zusammen geschrieben werden.

2. Es ist unklar, was unter einer „Genehmigung für deren in Verkehr Bringen im Rahmen eines „compassionate use Programms“ zu verstehen ist. Wird die Genehmigung unmittelbar durch eine Verordnung nach Abs. 3 erteilt oder soll diese nur nä-

here (welche?) Bedingungen für die individuelle Genehmigung regeln? Hier scheint eine Klarstellung geboten.

Zu Art. 1 Z 14 (§ 11a AMG):

In Abs. 1 Z 2 lit. c hätte es „Ergebnissen“ zu lauten.

Zu Art. 1 Z 15 (§ 16 Abs. 1 AMG):

Das Wort „sowie“ wäre zu streichen bzw. wurden Worte vergessen oder irrtümlich gelöscht.

Zu Art. 1 Z 18 (§ 18 Abs. 3 AMG):

Nach LRL 26 wäre der Ausdruck „beziehungsweise“ soweit wie möglich zu vermeiden. Er könnte hier einfach durch „oder“ ersetzt werden.

Zu Art. 1 Z 19 (§ 18b AMG):

1. Der systematische Zusammenhang der neuen Abs. 2 und 3 mit dem nunmehrigen Abs. 1 ist nicht erkennbar (vgl. LRL 12). Dies hängt möglicherweise auch mit der fehlenden Paragraphenüberschrift (s. Pkt. 3. der Sammelanmerkungen) zusammen.

2. Bei einem Pädiatrischen Prüfkonzert handelt es sich nach Art. 1 Z 6 (§ 2a Abs. 22 AMG) des Entwurfes um ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm. Es ist nicht unmittelbar einleuchtend, was damit gemeint sein soll, dass die im Zulassungsverfahren vorgelegten Unterlagen mit diesem Konzept nicht „übereinstimmen“.

Zu Art. 1 Z 26 (§ 23 Abs. 5 bis 8 AMG):

1. Die in den jeweiligen Z 1 der Abs. 5 bis 7 vorgesehene Voraussetzung für die Entziehung der Zulassung, dass ein Ablehnungsgrund vorgelegen *hat* (= „nova reperta“; und nicht erst nachträglich neu hinzukommt = „nova producta“), ist der klassische Fall einer Wiederaufnahme des Zulassungsverfahrens nach § 69 AVG, die an sich keiner neuerlichen Normierung im Materiengesetz bedarf bzw. im Fall von Abweichungen vom AVG nach Art. 11 Abs. 2 B-VG erforderlich sein müsste. Auch aus rechtssystematischen Gesichtspunkten sollte keine Vermischung mit „Befugnissen zur Zurücknahme oder Einschränkung einer Berechtigung“ nach § 68 Abs. 6 AVG erfolgen.

2. Im Einleitungssatz zu Abs. 6 wäre am Ende das Wort „die“ zu streichen.

Zu Art. 1 Z 28 (§ 24 Abs. 4 Z 1 AMG):

Während alle anderen Ziffern dieses Absatzes faktische Änderungen eines Arzneimittels betreffen, soll die Z 1 offenbar einerseits eine Änderung einer gesetzlichen Frist im Sinn von § 33 Abs. 4 AVG oder die nachträgliche Änderung einer durch eine Auflage, also bescheidmäßig, bestimmten Frist regeln. Abgesehen davon, dass eine derartige Befugnis deutlich als *behördliche* Befugnis normiert werden sollte, passt sie systematisch nicht an diese Stelle (s. wiederum LRL 12).

Zu Art. 1 Z 33 (§ 28 AMG):

Der Klammerausdruck (1) wäre unter Anführungszeichen zu setzen und nicht kursiv zu schreiben. Hier sollte die E-Recht-Formatvorlage „22_NovAo2“ verwendet werden (s. Pkt. 2.5.5. der Layout-Richtlinien, wo sich auch Ausführungen zu „nicht-routinemäßigen“ Novellierungsanordnungen finden).

Zu Art. 1 Z 35 und 36 (§ 39 Abs. 3 und § 39a AMG):

Grundsätzlich wird angemerkt, dass gemäß § 1 Abs. 2 iVm § 7 Abs. 3 DSG 2000 Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz nur im erforderlichen Ausmaß und mit den gelindesten zur Verfügung stehenden Mitteln erfolgen dürfen.

§ 1 Abs. 2 DSG 2000 führt als eine zulässige Ausnahme vom Geheimhaltungsschutz die Zustimmung des Betroffenen zur Verwendung seiner Daten an. Der Betroffene selbst kann über das Schicksal seiner Daten entscheiden. Gerade bei der Verwendung von sensiblen Daten - wie dies im Gesundheitsbereich der Fall ist - ist die gültige datenschutzrechtliche Zustimmung besonders wichtig, daher sieht § 9 DSG 2000 als Ausführungsbestimmung zum Grundrecht zwingend die ausdrückliche Zustimmung vor.

Es ist davon auszugehen, dass eine Zustimmung im Sinn des § 1 Abs. 2 DSG 2000 jederzeit widerrufbar ist. Dementsprechend werden gemäß § 9 Z 6 DSG 2000 schutzwürdige Geheimhaltungsinteressen bei der Verwendung sensibler Daten dann nicht verletzt, wenn der Betroffene seine Zustimmung zur Verwendung der Daten ausdrücklich erteilt hat, wobei ein Widerruf jederzeit möglich ist und die Unzulässigkeit der weiteren Verwendung der Daten bewirkt. Der derzeitige § 39 AMG scheint von dieser Freiwilligkeit und Widerrufbarkeit auszugehen.

Die Änderung des § 39 Abs. 3 und die Ergänzung des § 39a AMG würde nun von einer Zustimmung ausgehen, bei der in bestimmten Fällen ein Widerruf wirkungslos bleibt und die damit den freien Willen des Betroffenen nicht gänzlich respektiert. Diese Zustimmung entspricht nicht den Kriterien der im DSG 2000 normierten Zustimmung. Daher wäre dieser Eingriff in das Grundrecht auf Datenschutz auch nicht durch den in § 1 Abs. 2 DSG 2000 genannten Eingriffstatbestand der „Zustimmung“ gedeckt.

Eine gesetzliche Regelung, die eine Zustimmung „sui generis“ vorsieht und den freien Willen des Betroffenen nicht respektiert, wäre überdies schon im Hinblick auf die Sensibilität der Daten abzulehnen. Auch scheint eine derartige Regelung nicht den (sonstigen) Kriterien des § 1 Abs. 2 iVm § 9 Z 3 DSG 2000 zu entsprechen.

Es wird daher dringend angeraten, sich am Wortlaut des § 9 Z 6 DSG 2000 zu orientieren, wobei bei einem Widerruf die Weiterverwendung der (personenbezogenen) Daten untersagt wird. Im Falle eines Widerrufs müsste daher zumindest jeglicher Personenbezug beseitigt werden.

Weiters sollte im Gesetzesentwurf überprüft werden, inwieweit bei klinischen Prüfungen auch bei gültiger Zustimmung des Betroffenen mit indirekt personenbezogenen Daten oder anonymisierten Daten das Auslangen gefunden werden könnte. Dabei wäre eine Differenzierung der Verwendung von Daten (anonymisiert – indirekt personenbezogen – direkt personenbezogen) zu beachten. Wenn die Erfüllung gesetzlich übertragener Aufgaben mit anonymisierten Daten nicht möglich ist, so soll eine Verwendung in indirekt personenbezogener Form gewählt werden; ein direkter Personenbezug sollte ausschließlich nur dann hergestellt werden, wenn die gesetzlich übertragenen Aufgaben nur mit der Verwendung direkt personenbezogener Daten erfüllt werden können.

Für Zwecke des Monitorings und Auditorings bedarf es wohl nur indirekt personenbezogener Daten.

Zu Art. 1 Z 37 (§ 40 AMG):

1. Der letzte Satz des Abs. 3 ist unverständlich. Durch die Vorschreibung von Auflagen wird der Bescheidadressat normativ verpflichtet (vgl. zB *Walter/Mayer*, Verwaltungsverfahrenrecht [2003], Rz. 413/1); die Auflage ist als Teil des Bescheidspruches, sofern sie eine Leistung vorschreibt, auch vollstreckbar und damit ihre Durch-

setzung gesichert. Eine Abänderung des verfahrenseinleitenden Antrages nach Bescheiderlassung ist dem Verwaltungsverfahren fremd (vgl. auch § 13 Abs. 8 AVG, der nur von Änderungen während des Verfahrens spricht); vielmehr wäre über einen nach Bescheiderlassung gestellten geänderten Antrag ein neues Verwaltungsverfahren durchzuführen.

2. Das Verhältnis des Abs. 4 zum Abs. 3 ist unklar: Soll einer Stellungnahme der Ethikkommission nicht durch Ausspruch von Auflagen Rechnung getragen werden können, dh im Fall der ablehnenden Stellungnahme muss jedenfalls eine Untersagung erfolgen? Auch das Verhältnis des Abs. 4 zu Abs. 2 sollte klarer geregelt werden: Offenbar gilt die Genehmigungsfiktion des Abs. 2 nur dann, wenn die Ethikkommission keine Einwände erhoben hat.

3. Die Formulierung des Abs. 5 ließe vermuten, dass dem Arzneimittelbeirat die Entscheidungsbefugnis des Bundesamtes übertragen wird. Im Hinblick auf die Einrichtung des Beirates als beratendes Organ (geltender § 49) und den geltenden § 40 Abs. 4 ist aber wohl eher ein Ersuchen an den Arzneimittelbeirat gemeint, sich zur Stellungnahme der Ethikkommission zu äußern. Daher sollte eine entsprechende Umformulierung (etwa in Richtung der geltenden Fassung des Abs. 4) geprüft werden. Eigenartig scheint auch, dass der Beirat als eher technisches Beratungsorgan das „Zustandekommen“ (worunter üblicherweise die Einhaltung von Verfahrensvorschriften verstanden wird) von Beschlüssen der Ethikkommission – also eine Rechtsfrage - prüfen soll.

4. Aus der Anordnung des Abs. 6 wird das Verhältnis zu Abs. 1 nicht unmittelbar klar. Gemeint ist wohl, dass die Durchführung dieser klinischen Prüfungen jedenfalls einer Genehmigung bedarf. Das sollte auch sprachlich zum Ausdruck gebracht werden. Da grundsätzlich dasselbe gemeint sein dürfte wie in Abs. 1, sollte in Abs. 6 nicht vom „Beginn“ gesprochen werden.

Zu Art. 1 Z 39 (§ 41c Abs. 1 letzter Satz AMG):

Anstatt „Vorgaben“ sollte es besser „Vorschriften“ oder „Bestimmungen“ lauten. Außerdem sollten nach den Worten „klinische Prüfung“ die Worte „vom Sponsor“ eingefügt werden.

Zu Art. 1 Z 44 (§ 47a AMG):

Insgesamt wird durch den Ausdruck „zur Erfüllung seiner Aufgaben nach diesem Abschnitt“ nicht die notwendige Determinierung einer ausdrücklichen gesetzlichen Ermächtigung (für die Verwendung sensibler Daten) vorgenommen.

Zu Art. 1 Z 48 (§ 65 Abs. 1 AMG):

Hinsichtlich der im letzten Satz vorgesehenen Fristverlängerungsmöglichkeit stellen sich mehrere Fragen, die im Text bzw. in den Erläuterungen klargestellt werden sollten: Wer verlängert die Frist und in welcher Form geschieht dies? Welcher Rechtsschutz besteht?

Zu Art. 1 Z 50 (§ 67 Abs. 1a AMG):

Es wäre wünschenswert, wenn der rechtliche Charakter des Inspektions- und Probenplanes zumindest in den Erläuterungen verdeutlicht würde. Sollte es sich um eine Verordnung handeln, sollten darüber hinaus Regelungen über die Kundmachung getroffen werden.

Zu Art. 1 Z 52 (§ 67 Abs. 3 AMG):

Es ist unklar, ob der Terminus „Drittländern“ im Sinn der gängigen europarechtlichen Terminologie verwendet wird, also Staaten meint, die nicht der Europäischen Union angehören (vgl. Art. 181a EGV; LRL 31). Für diesen Fall erscheint auch die völkerrechtliche Zulässigkeit des Tätigwerdens österreichischer Organe auf fremdem Hoheitsgebiet fraglich.

Außerdem müsste es „Arzneimittel“ statt „Arzneimitteln“ heißen.

Zu Art. 1 Z 63 (§ 75f AMG):

Diese Bestimmung enthält eine durch die Verwendung des Wortes „sinngemäß“ zum Ausdruck kommende unklare Verweisung und steht daher mit LRL 59 nicht im Einklang. Demnach ist entweder uneingeschränkt auf die anderen Rechtsvorschriften zu verweisen oder aber anzugeben, mit welcher Maßgabe sie angewendet werden sollen.

Zu Art. 1 Z 64 (§ 76a Abs. 1 AMG):

Im Hinblick auf die angeordnete Vollziehung von Anti-Doping-Vorschriften liegt hier eine so genannte „lex fugitiva“ vor, dh eine Bestimmung, die man systematisch in einem anderen Gesetz erwarten würde. Eine derartige Rechtssetzungstechnik sollte nach LRL 65 vermieden werden.

Zu Art. 1 Z 66 (§ 76b AMG):

§ 76b steht im engen Zusammenhang mit gerichtlichen und verwaltungsbehördlichen Strafverfahren, weil er Regelungen über typische Sicherungsmittel in diesen Verfahren enthält, insofern scheint eine Abstimmung mit der Terminologie der StPO und des VStG von besonderer Bedeutung. Erforderlich erscheint hier insbesondere eine stärkere Differenzierung zwischen Maßnahmen des gerichtlichen und des verwaltungsbehördlichen Strafverfahrens. Insbesondere „Beschlagnahme“ hat nach § 39 VStG einen anderen Begriffsinhalt als nach § 109 Z 2 StPO. Eine Sicherstellung ist im VStG nicht vorgesehen. Besonders kritisch ist hier die Verknüpfung durch die Abkürzung „bzw.“ in Abs. 1 und 2 zu sehen. Diese ist nach LRL 26 zu vermeiden (s. schon oben bei Art. 1 Z 18).

Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass es sich bei den Aufsichtsorganen um „Organe der öffentlichen Aufsicht“ handelt, denen (im Hinblick auf die durch § 84 Abs. 3 AMG vorgesehene [Verwaltungs-]Strafe des Verfalls) schon nach § 39 Abs. 2 VStG ein Beschlagnahmerecht zukommt. Somit ist fraglich, ob die dort vorgesehenen Voraussetzungen (insb. Gefahr im Verzug) auch im Anwendungsbereich des AMG gelten sollen, oder § 76b AMG (vollständig) als lex specialis zu sehen ist. Fraglich ist weiters, was im Fall von (im Hinblick auf den neuen § 85b AMG möglichen) Beschlagnahmen durch Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes gelten soll.

Schließlich ist im Hinblick auf die in Abs. 8 angeordnete „sinngemäße“ Anwendung der §§ 87 und 106 StPO auf die Anmerkung zu Z 63 (unklarer Verweisinhalt) hinzuweisen.

Zu Art. 1 Z 67 (§ 76c AMG):

Die Worte „der etwa sonst“ in Abs. 3 sollten durch das Wort „allfälligen“ ersetzt werden.

Zu Art. 1 Z 78 (§ 84 Abs. 1 Z 25a AMG):

Anstatt „durch eine Verordnung“ sollte es „ihm auf Grund einer Verordnung“ lauten.

Zu Art. 2 Z 4 (§11 Abs. 3a des Gewebesicherheitsgesetzes):

Der zweite Satz sollte in der Mehrzahl formuliert werden.

Zu Art. 3 (Änderung des KaKuG):

Das schon in den Sammelanmerkungen unter Pkt. 3. dargestellte Problem der (zT fehlenden) Paragraphenüberschriften zeigt sich hier in einer besonderen Ausprägung: Die e-Rechts-Formatvorlage für Paragraphenüberschriften (45_UeberschrPara) wurde unpassenderweise zur Zusammenfassung der Grundsatzbestimmungen sowie der unmittelbar anwendbaren Bestimmungen verwendet. Der Artikel sollte stattdessen in zwei Teile mit entsprechender Überschrift gegliedert werden. Der Gliederungsbezeichnung („1. Teil“) ist die Formatvorlage „41_UeberschrG1“, der zugehörigen Überschrift („Grundsatzbestimmungen“) die Formatvorlage „43_UeberschrG2“ zuzuordnen (Pkt. 2.5.6.1 der Layout-Richtlinien).

III. Zum Vorblatt und zu den Erläuterungen:

1. Zum Vorblatt:

Unter „**Alternativen**“ wären andere Wege zur Erreichung der angestrebten Ziele als die im Gesetzesentwurf gewählten Lösungen anzugeben (vgl. das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 6. November 2007, GZ [600.824/0005-V/2/2007](#), Pkt. 7); in diesem Sinne kommt die Beibehaltung der geltenden Rechtslage nicht als zur Zielerreichung geeignete, und daher auch nicht als im Vorblatt anzugebende, Alternative in Frage.

Im Sinne des Rundschreibens des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 30. September 2008, GZ [600.824/0004-V/2/2008](#) – betreffend Legistik und Begutachtungsverfahren; Klimaverträglichkeitsprüfung – wäre unter den **Auswirkungen** des Regelungsvorhabens auch auf [Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit](#) Bedacht zu nehmen.

2. Zum Allgemeinen Teil der Erläuterungen:

Im Allgemeinen Teil der Erläuterungen wäre auch zusammengefasst und (für Zwecke der Gestaltung des Stirnbalkens im Bundesgesetzblatt) unter Angabe der CELEX-Nummer anzugeben, welche Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften durch das im Entwurf vorliegende Bundesgesetz umgesetzt werden sollen (vgl. das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 10. Juni 1992, GZ 671.804/10-V/8/92).

Gemäß § 14 Abs. 1 BHG ist jedem Entwurf für (ua.) ein Bundesgesetz von dem Bundesminister, in dessen Wirkungsbereich der Entwurf ausgearbeitet wurde, eine den Richtlinien gemäß § 14 Abs. 5 BHG entsprechende Darstellung der finanziellen Auswirkungen anzuschließen, aus der insbesondere hervorzugehen hat, wie hoch die durch die Durchführung der vorgeschlagenen Maßnahmen voraussichtlich verursachten Ausgaben oder Einnahmen sowie Kosten oder Erlöse für den Bund im laufenden Finanzjahr und mindestens in den nächsten drei Finanzjahren zu beziffern sein werden. Eine solche Darstellung kann dem vorliegenden Entwurf nicht entnommen werden.

Auf die finanziellen Folgen einer Missachtung von Verpflichtungen nach der Vereinbarung zwischen dem Bund, den Ländern und den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen künftigen Stabilitätspakt der Gebietskörperschaften, [BGBl. I Nr. 35/1999](#), muss hingewiesen werden.

Diese Stellungnahme wird im Sinne der Entschließung des Nationalrates vom 6. Juli 1961 u.e. auch dem Präsidium des Nationalrats zur Kenntnis gebracht.

28. November 2008
Für den Bundeskanzler:
i.V. ACHLEITNER

Elektronisch gefertigt