

BUNDESKANZLERAMT  VERFASSUNGSDIENST
GZ • BKA-603.854/0010-V/5/2009
ABTEILUNGSMAIL • V@BKA.GV.AT
BEARBEITER • HERR MAG ALEXANDER FLENDROVSKY
PERS. E-MAIL • ALEXANDER.FLENDROVSKY@BKA.GV.AT
TELEFON • 01/53115/2836

An die
Parlamentsdirektion
Parlament
1017 Wien

Antwort bitte unter Anführung der GZ an die Abteilungsmail

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird (GZ BMG-91565/0002-I/B/8/2009); Begutachtung;
Stellungnahme

In der Anlage übermittelt das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst im Sinne der Entschließung des Nationalrates vom 6. Juli 1961 seine Stellungnahme zum oben angeführten Gesetzesentwurf.

29. Juli 2009
Für den Bundeskanzler:
Georg LIENBACHER

Elektronisch gefertigt

BUNDESKANZLERAMT ■ VERFASSUNGSDIENST

GZ • BKA-603.854/0010-V/5/2009

ABTEILUNGSMAIL • V@BKA.GV.AT

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

TELEFON • 01/53115/2836

IHR ZEICHEN • BMG-91565/0002-I/B/8/2009

An das
 Bundesministerium für Gesundheit
 Radetzkystraße 2
 1031 Wien
 per E-mail: robert.semp@bmg.gv.at

Antwort bitte unter Anführung der GZ an die Abteilungsmail

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird; 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.bundeskanzleramt.at/legistik> hingewiesen werden, unter der insbesondere

- die [Legistischen Richtlinien 1990](#) (im Folgenden zitiert mit „[URL](#) ...“),
- 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:

Allgemeines:

1. Der zweite Satz des § 70 Abs. 5 (Z 2 des nunmehrigen Entwurfes) wurde ebenso wie die Wortfolge „oder staatlich autorisierte“ in § 90 Abs. 2 (Z 5 des nunmehrigen Entwurfes) bereits durch die Novelle BGBl. I Nr. 77/2008 aufgehoben. Auch die Bezugnahme auf das Regierungsübereinkommen im Vorblatt dürfte sich auf das Arbeitsprogramm der Bundesregierung in der *XXIII.* Gesetzgebungsperiode beziehen. Das aktuelle Regierungsprogramm enthält jedenfalls ein derartiges Vorhaben nicht explizit.
2. Der Entwurf enthält in Z 4 (§ 75) und 7 (§ 117 Abs. 2a) die Ministerialbezeichnung „Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend“. Diese Bezeichnung wurde durch die Bundesministeriengesetz-Novelle, BGBl. I Nr. 2/2009, in „Bundesminister(-ium) für Gesundheit“ geändert. Daher wäre stets diese Bezeichnung zu verwenden.

Im Übrigen darf auf Punkt 1.3.5. des – sinngemäß auf die Novelle 2009 zu übertragenden - Rundschreibens des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 1. März 2007, [GZ BKA-601.876/0006-V/2/2007](#), betreffend Bundesministeriengesetz-Novelle 2007; legistische Implikationen; hingewiesen werden: Demnach empfiehlt es sich aus Gründen der Klarheit, aus Anlass der Novellierung eines Gesetzes sämtliche Ministerialbezeichnungen an die aktuelle Fassung des Bundesministeriengesetzes anzupassen. Dies kann durch eine Sammelanordnung erfolgen (vgl. LRL 122).

Zum Einleitungssatz:

Hier hätte es zu lauten: „zuletzt geändert durch *das Bundesgesetz* BGBI. I Nr. 153/2005,...“ (LRL 124).

Zu Z 1 (§ 70 Abs. 1):

Die Bezeichnung „Einleitungssatz“ in der Novellierungsanordnung ist unpräzise, weil kein ganzer Satz novelliert wird. Wie in der Novelle BGBI. I Nr. 77/2008 könnte vom „Einleitungsteil“ gesprochen werden, noch besser wäre es, den gesamten Absatz neu zu fassen (vgl. LRL 122).

Zu Z 3 (§ 72a):

Das Medizinproduktegesetz enthält in seiner geltenden Fassung (wiederum seit der Novelle BGBI. I Nr. 77/2008) bereits einen § 72a. Daher wäre die Novellierungsanordnung anders zu formulieren („§ 72a lautet“:). Außerdem wäre die Paragraphenbezeichnung (mittels der entsprechenden E-Recht-Schaltfläche) mit der Formatvorlage „991_GldSymbol“ fett zu formatieren.

III. Zu Vorblatt, Erläuterungen und Textgegenüberstellung:

1. Zum Vorblatt:

Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst weist auf sein Rundschreiben vom 6. November 2007, GZ [600.824/0005-V/2/2007](#) – betreffend Legistik und Begutachtungsverfahren; Vorblatt und Erläuterungen; Darstellung der Auswirkungen von Rechtssetzungsvorhaben - hin, in denen insbesondere um eine detailliertere Strukturierung der Darstellung der Auswirkungen von Rechtssetzungsvorhaben im Vorblatt ersucht wurde. Der in diesem Rundschreiben unter Pkt. 5. vorgeschlagenen neuen Gliederung des Vorblattes wurde nicht entsprochen. Es fehlen insbesondere Ausführungen zu Verwaltungslasten für Unternehmer. Solche könnten im Hinblick auf die Schaffung einer Dokumentationspflicht im vorgeschlagenen § 72a Abs. 1 Z 2 durchaus entstehen.

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:

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, [BGBI. I Nr. 35/1999](#), muss hingewiesen werden.

3. Zum Besonderen Teil der Erläuterungen:

Die Überschriften im Besonderen Teil der Erläuterungen hätten dem Muster „Zu Z 1 (§ 25 Abs. 3 bis 5):“ zu folgen ([Legistische Richtlinien 1979](#), Pkt. 93).

4. Zur Textgegenüberstellung:

Dem Entwurf sind zwei Textgegenüberstellungen angeschlossen, wobei die eine als solche bezeichnet versendet wurde bzw. auch im RIS-Begutachtungen abrufbar ist und die andere sich im Anschluss an die Erläuterungen findet. Keine davon geht jedoch von der geltenden Fassung des Medizinproduktegesetzes aus, auch hier dürfte die Novelle BGBI. I Nr. 77/2008 nicht vollständig beachtet worden sein bzw. handelt

es sich überhaupt um die anlässlich der damaligen Novelle erstellte Textgegenüberstellung.

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

29. Juli 2009
Für den Bundeskanzler:
Georg LIENBACHER

Elektronisch gefertigt