

BUNDESKANZLERAMT ■ VERFASSUNGSDIENST

GZ • BKA-603.975/0001-V/5/2016
ABTEILUNGSMAIL • V@BKA.GV.AT
BEARBEITER • FRAU DR. ELIZAVETA SAMOILOVA
HERR MAG. DR. RONALD BRESICH (DATENSCHUTZ)
PERS. E-MAIL • ELIZAVETA.SAMOILOVA@BKA.GV.AT
TELEFON • +43 1 53115-202679
IHR ZEICHEN • BMGF-92411/0002-II/A/4/2016

An das
Bundesministerium für
Gesundheit und Frauen

Radetzkystraße 2
1030 Wien

Antwort bitte unter Anführung der GZ an die Abteilungsmail

**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz
geändert wird;
Begutachtung; Stellungnahme**

Zu dem mit der do. oz. Note übermittelten Gesetzesentwurf nimmt das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst wie folgt Stellung:

I. Allgemeines

In Hinblick auf die äußerst knapp bemessene Begutachtungsfrist wird auf das Rundschreiben vom 2. Juni 2008, BKA-600.614/0002-V/2/2008, hingewiesen; dort wurde – einmal mehr – in Erinnerung gerufen, dass die Begutachtungsfrist bei Gesetzesvorhaben im Regelfall sechs Wochen zu betragen hat. Im vorliegenden Fall wurde eine Frist von lediglich drei Wochen eingeräumt.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Übereinstimmung des im Entwurf vorliegenden Bundesgesetzes mit dem Recht der Europäischen Union vornehmlich vom do. Bundesministerium zu beurteilen ist.

II. Inhaltliche Bemerkungen

Datenschutzrechtliche Vorbemerkungen:

Der Entwurf nimmt mehrfach (zB in Z 20 (§ 23)) auf die in den Anhängen geregelten Datenarten bzw. Datenanwendungen Bezug. Es sollte in den Erläuterungen dargelegt werden, ob bzw. in welchen Bereichen die in den Anhängen geregelten

Datenarten bzw. Datenanwendungen allenfalls über die unionsrechtlichen Vorgaben hinausgehen.

Zu Z 2 (§ 2):

Die Formulierung des dritten Satzes der Z 39 lässt offen, worauf er sich bezieht („Diese“).

Zu Z 16 (§ 16 Abs. 7):

Der Regelungsgehalt des zweiten Satzes sollte genauer formuliert werden.

Zu Z 23 (§ 26 Abs. 9 bis 12):

Der vorgeschlagene Abs. 9 sieht vor, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in Drittstaaten Inspektionen bei Drittstaatslieferanten von einführenden Gewebebanken durchführen kann. Die Erläuterungen führen dazu aus, dass die Einfuhrrichtlinie die „Möglichkeit“ der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorsieht, bei Drittstaatslieferanten Inspektionen durchzuführen.

Gemäß Art. 9 Abs. 2 zweiter Satz B-VG kann die Tätigkeit österreichischer Organe im Ausland durch Gesetz geregelt werden. Art. 9 Abs. 2 zweiter Satz B-VG bestimmt die verfassungsrechtlich zulässige Rechtsform einer solchen Regelung, lässt jedoch die Frage ihrer Vereinbarkeit mit den Regeln des Völkerrechts unberührt (vgl. Öhlinger in Korinek/Holoubek, Österreichisches Bundesverfassungsrecht, Art. 9 Abs. 2 Rz 6). Das völkerrechtliche Territorialitätsprinzip enthält ein grundsätzliches Verbot der Setzung von Hoheitsakten auf fremdem Staatsgebiet ohne Zustimmung oder (völkergewohnheitsrechtliche) Duldung des betroffenen Staates. Sofern daher die Durchführung von Inspektionen in Drittstaaten durch nationale Behörden in der Einfuhr richtlinie nicht zwingend vorgesehen ist (wovon auch die Erläuterungen auszugehen scheinen), muss eine völkerrechtkonforme Regelung erlassen werden. In diesem Fall wäre daher die vorgeschlagene Ermächtigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Durchführung von Inspektionen in Drittstaaten auf ihre Vereinbarkeit mit dem Territorialitätsprinzip zu überprüfen.

Zu Z 23 (§ 26 Abs. 9 bis 12) (datenschutzrechtliche Anmerkungen):

Zu § 26 Abs. 10 und 11 sollte näher ausgeführt werden, was unter einem „hinreichend begründeten“ Antrag zu verstehen ist. Weiters sollte dargelegt werden,

für welche konkreten Zwecke nach Abs. 10 Informationen zu den Ergebnissen der Inspektionen und sonstigen Kontrollmaßnahmen übermittelt werden sollen.

Zu Z 24 (§ 29 Abs. 1) (datenschutzrechtliche Anmerkungen):

Hinsichtlich des nach § 29 Abs. 1 zu führenden Registers über alle zertifizierten Entnahmeeinrichtungen und bewilligten Gewebebanken sollte klarer geregelt werden, welche Daten zu welchem Zweck darin verarbeitet werden.

Im Übrigen ist auch unklar, weshalb für die Aktualisierung ein Zeitraum von zehn Arbeitstagen vorgesehen ist. Nach § 6 Abs. 1 Z 4 DSG 2000 dürfen Daten nur so verwendet werden, dass sie im Hinblick auf den Verwendungszweck im Ergebnis sachlich richtig und, wenn nötig, auf den neuesten Stand gebracht sind. Demgemäß sollten unrichtige oder nicht mehr aktuelle Daten im Register gemäß § 29 Abs. 1 möglichst umgehend aktualisiert werden.

Weiters sollte erläutert werden, weshalb eine generelle öffentliche Zugänglichkeit des Registers zur Zweckerreichung erforderlich ist.

Zu Z 26 (§ 32 Abs. 1) (datenschutzrechtliche Anmerkungen):

Bei dem in § 32 Abs. 1 geregelten Datenarchiv erscheint unklar, wer auf dieses Archiv zugreifen kann und welche Datensicherheitsmaßnahmen (§ 14 DSG 2000) ergriffen werden müssen. Auch sollte näher erläutert werden, was unter einem „geeigneten und lesbaren“ Datenarchiv zu verstehen ist und in welchen Fällen eine Aufbewahrungsdauer von über 30 Jahren erforderlich sein kann bzw. nach welchen Kriterien sich diese Aufbewahrungsdauer dann bemisst.

Zu Z 34 (§ 36a) (datenschutzrechtliche Anmerkungen):

Hinsichtlich der nach § 36a Abs. 1 spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen vorzunehmenden Aktualisierung wird auf die Anmerkungen zu Z 24 (§ 29 Abs. 1) verwiesen. Darüber hinaus stellt sich die Frage, welche Änderungen als „wesentlich“ angesehen werden müssen. Dies sollte näher erläutert werden.

Zu § 36a Abs. 2 sollte erläutert werden, ob bzw. welche personenbezogenen Daten im Fall der „Warnung“ übermittelt werden.

III. Legistische und sprachliche Bemerkungen

Allgemeines:

Im Fließtext enthaltene Verweise auf Anhänge sind **fett** zu formatieren (vgl. Punkt III.2.5.11 der Layout-Richtlinien).

Zudem sollte im Entwurf im Sinne der Einheitlichkeit durchgehend das Wort „Anhang“ (und nicht: „Anlage“) verwendet werden.

Zum Einleitungssatz:

Am Ende des Einleitungssatzes sollte ein Doppelpunkt gesetzt werden.

Zu Z 2 (§ 2):

In Z 28 und 33 sollte innerhalb der Bezeichnung „ISBT_128“ jeweils ein (festgestelltes) Leerzeichen gesetzt werden.

In Z 30 sollte es „Verfallsdatum“ heißen. Dasselbe gilt für die Erläuterungen zu Z 12 sowie für Anhang A.

Zur Verdeutlichung des Plurals müsste es in Z 39 „Art von Zellen oder Geweben“ heißen. Dasselbe gilt für Z 8 (§ 11 Abs. 8), Z 18 (§ 17a Z 3), Z 19 (§ 22 Abs. 4), Z 35 (§ 37a Abs. 2) sowie für die Erläuterungen zu Z 12.

Zu Z 8 (§ 11 Abs. 7 bis 8):

Eine „Anfügung“ bedeutet, dass die angefügte Bestimmung zum letzten Teil der Gliederungseinheit wird, die die Anfügung erfährt. In diesem Sinne können nach dem Abs. 6 keine Abs. 7 und 8 angefügt werden; sie wären vielmehr dem § 11 anzufügen. Die Novellierungsanordnung sollte daher entsprechend angepasst werden. Dasselbe gilt sinngemäß für die Novellierungsanordnungen der Z 16, 17, 19, 23 und 25.

Zu Z 9 (§ 12 Abs. 1):

Der vorgeschlagene Text spricht von „bewilligten und zertifizierten Gewebebanken“. Nach den Erläuterungen ist Gewebebanken jedoch eine „Bewilligung auszustellen, das (sic) bei aus Drittstaaten importierenden Gewebebanken dem Anhang C zu entsprechen hat“. Auch laut der geltenden Fassung ist für den Betrieb einer Gewebebank gemäß § 22 Abs. 1 eine Bewilligung erforderlich, ein Zertifikat ist laut § 19 Abs. 5 – bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen – (nur) einer Entnahmeeinrichtung auszustellen. Der vorgeschlagene Anhang C enthält wiederum

Angaben über die „Bescheinigung“ über eine Bewilligung als einführende Gewebebank“. Die Begrifflichkeiten sollten, soweit nicht Unterschiedliches gemeint ist, aneinander angepasst werden.

Zu Z 12 (§ 15a):

Es wird angeregt, im Sinne der Einheitlichkeit in Abs. 5 das Wort „vorangestellt“ durch das Wort „voranzustellen“ zu ersetzen.

Zu Z 23 (§ 26 Abs. 9 bis 12):

In Abs. 12 sollte am Ende des Gliedsatzes nach dem Wort „teilnimmt“ ein Beistrich gesetzt werden.

Zu Z 24 (§ 29 Abs. 1):

Die Schreibweise von Zahlen sollte generell vereinheitlicht werden (hier: „10“, vgl. aber Z 34 (§ 36a Abs. 1): „zehn“).

Zu Z 33 (§ 35 Abs. 2):

In der Novellierungsanordnung sollten die Ziffernbezeichnungen ohne Klammern angeführt werden.

Zu Z 34 (§ 36a):

In Abs. 2 sollte am Ende des Gliedsatzes nach dem Wort „feststellt“ ein Beistrich gesetzt werden.

Zu Z 35 (§ 37a):

In Abs. 1 sollte zur Verständlichkeit des Paragraphenzitats die Abkürzung „§“ vor jeder Paragraphenzahl wiederholt werden (vgl. LRL 137). Die Wortfolge „die Änderungen in“ sollte entfallen.

In Abs. 2 hätte es – in Übereinstimmung mit den entsprechenden Erläuterungen – „Codes“ anstatt „Code“ zu lauten.

Zu Z 36 (§ 41 Z 4 und 5):

Beim Zitat der Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union sollte jeweils vor der Angabe der Seitenzahl kein Beistrich gesetzt werden (vgl. Rz 55 des EU-Addendums). Darüber hinaus sollte auf eine einheitliche Zitierweise geachtet werden (vgl. Vorblatt, Abschnitt „**Problemanalyse**“).

Zu Anhang B:

In Z 4 des Teils A hat nach dem Bindestrich das Leerzeichen zu entfallen. Dasselbe gilt für Z 8 des Anhangs E.

Zu Anhang D:

Auf das Redaktionsversehen in der Überschrift („Drittstaateneinführen“) wird hingewiesen.

IV. Zu den MaterialienZum Vorblatt:

Der Abschnitt „**Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union**“ hat gemäß dem Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 6. März 2001, GZ 600.824/011-V/2/01 (betreffend Legistik und Begutachtungsverfahren; Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften; Gestaltung von Vorblatt und Erläuterungen) spezifischere Aussagen zu enthalten.

In der Erläuterung des Abschnitts „**Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen**“ sollte im ersten Absatz nach den Wortfolgen „einmalige Einführen beantragt“ sowie „Geweben bedeutsam sein kann“ jeweils ein Beistrich gesetzt werden; weiters müsste es „sämtliche vermutete oder tatsächliche schwerwiegender Zwischenfälle“ heißen.

Im zweiten Absatz sollte nach den Wortfolgen „BASG ist verpflichtet“ und „Import erworben haben“ jeweils ein Beistrich gesetzt werden; auch müsste es „sämtliche zertifizierte Entnahmeeinrichtungen“ heißen. Darüber hinaus wird angeregt, das Wort „sodass“ einheitlich zusammen und nicht getrennt zu schreiben (vgl. auch den Besonderen Teil der Erläuterungen, Zu Z 1).

Im dritten Absatz sollte nach den Wortfolgen „nach Österreich durchführen“ und „bedeutsam sein können“ jeweils ein Beistrich gesetzt werden.

In der Erläuterung des Abschnitts „**Finanzielle Auswirkungen auf Unternehmen**“ sollte im ersten Absatz nach dem Wort „Möglichkeit“ ein Beistrich folgen; ebenso im zweiten Absatz jeweils nach den Wortfolgen „BASG ist verpflichtet“ und „in der die Anwendung erfolgt“.

Zum Besonderen Teil der Erläuterungen:Zu Z 1 (§ 1 Abs. 3 Z 1):

Es wird angeregt, auch für die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 das Zitat der Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union anzuführen.

Auf das Schreibversehen „des Gewebesicherheitsgesetz“ wird hingewiesen.

Zu Z 8 (§ 11 Abs. 7 und 8), 11 (§ 15 Abs. 4) und Anhang E:

Im zweiten Absatz bezieht sich der letzte Satz, erster Halbsatz, auf den ersten Satz und sollte ihm daher unmittelbar nachgestellt sein. Unklar ist dagegen, worauf sich der zweite Satz des zweiten Absatzes („Auch diese Tätigkeit...“) bezieht; er sollte genauer formuliert werden.

Zu Z 9 (§ 12 Abs. 1):

Auf das Schreibversehen „Bewilligung (...), das“ wird hingewiesen.

Zu Z 12 (§ 15a):

Im fünften Absatz müsste es „Prüfpräparate oder Medizinprodukte“ heißen.

Der sechste Absatz sollte in zwei eigenständige Sätze aufgeteilt werden.

Im siebten Absatz wird auf das überflüssige Leerzeichen am Ende des Klammerausdrucks hingewiesen.

Zu Z 19 (§ 22 Abs. 3 und 4):

Auf das Schreibversehen „im Umsetzung“ wird aufmerksam gemacht.

Zu Z 35 (§ 37a):

Auf das Schreibversehen „Übergangsbestimmung“ wird hingewiesen.

Zur Textgegenüberstellung:

In der vorgeschlagenen Fassung wird die Überschrift des § 5 nicht korrekt wiedergegeben. Es wird daher dringend empfohlen, Textgegenüberstellungen automationsunterstützt mithilfe des MS-Word-Dokumentvergleichs und des darauf aufbauenden Werkzeugs zu erstellen¹ und erforderlichenfalls nachzubearbeiten.

¹ Vgl. <https://www.ag.bka.gv.at/at.gv.bka.wiki-bka/index.php/Textgegen%C3%BCberstellung>.

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

16. September 2016
Für den Bundesminister
für Kunst und Kultur, Verfassung und Medien:
HESSE

Elektronisch gefertigt