



REPUBLIK ÖSTERREICH  
BUNDESKANZLERAMT

An das  
Bundesministerium für  
Gesundheit und Frauen

Radetzkystraße 2  
1030 Wien

Geschäftszahl: BKA-603.888/0005-V/A/5/2005  
Sachbearbeiter: Frau Dr Susanne PFANNER  
Pers. e-mail: Susanne.Pfanner@bka.gv.at  
Telefon: 01/53115/2724  
Ihr Zeichen 74100/0039-IB/B/8/2005  
vom: 27.07.2005  
Antwortschreiben bitte unter An- v@bka.gv.at  
führung der Geschäftszahl an:

**Betrifft:** Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Tierarzneimittelkontrollgesetz geändert wird;  
Begutachtung; Stellungnahme

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

### **I. Allgemeines:**

Zu legistischen Fragen darf allgemein auf die (neue) Internet-Adresse <http://www.bundeskanzleramt.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) samt einer für die Erzeugung der Rechtstexte vorgesehenen Word 97-Dokumentvorlage 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:**

### Zum Titel:

Die Abkürzung der zu ändernden Rechtsvorschrift wäre zu streichen (vgl. LRL 120).

### Allgemeines:

Der Entwurf enthält an mehreren Stellen die Formulierung „die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen“. Gemäß der bestehenden Praxis sollte jedoch in einer generellen Norm die Bezeichnung „Bundesminister“ verwendet und nicht auf die derzeitige Amtsinhaberin abgestellt werden.

### Zu Z 2:

In der Novellierungsanordnung sollte es heißen: „Die Überschrift des § 4 lautet:“

### Zu Z 3 (§ 4):

Da mit der vorgesehenen Änderung der ohnehin schon umfangreiche Paragraph zwei weitere Absätze erhalten soll, wird angeregt, diese Bestimmung zu teilen.

Beim Verweis auf § 4a des Tierärztegesetzes wären die Zitierregeln zu beachten (vgl. LRL 131). Auf das Redaktionsversehen im Wort „Arzneimittelspezialitäten“ wird hingewiesen. Nach dem Wort „verbindlich“ wäre ein Punkt zu setzen und ein neuer Satz zu beginnen.

Der in Abs. 1 dieser Bestimmung gebrauchte Begriff „Fachinformation“ ist unklar. Weder das Gesetz noch die Erläuterungen geben Aufschluss über deren rechtliche Natur. Dies erscheint im Lichte des in Art. 49 B-VG festgelegten Publizitätsprinzips iVm Art. 18 B-VG verfassungsrechtlich bedenklich, dies insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass ein Verstoß gegen § 4 gemäß § 13 eine Verwaltungsübertretung darstellt. Sollte es sich bei diesem Ausdruck um einen Begriff aus dem (Tier)ArzneimittelG handeln, so wäre in den Entwurf ein entsprechender Verweis aufzunehmen.

In Abs. 2 sollte die Einleitung besser heißen: „Im Falle eines Therapienotstands [...]“, es sei denn, es ist hier an einen anderen Anwendungsfall gedacht (arg.: in § 1 Abs. 2 Z 2 heißt es: „kein ... zugelassenes oder lieferbares Tierarzneimittel ...“, demgegenüber in § 4 Abs. 2: „keine Arzneimittelspezialität zugelassen und verfügbar“).

Die letzten beiden Sätze des Abs. 2 Z 3 sollten in einem gesonderten Abs. 3 geregelt werden.

Nach der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (vgl. VfSlg. 10.296/1984, 11.547/1987, 14.762/1997) dürfen Verordnungen bloß präzisieren, was in den wesentlichen Konturen bereits im Gesetz selbst vorgezeichnet wurde. Soll ein Gesetz mit Durchführungsverordnung vollziehbar sein, müssen daraus folglich alle wesentlichen Merkmale der beabsichtigten Regelung ersehen werden können (Prinzip der Vorausbestimmtheit des Verordnungsinhalts durch das Gesetz, (vgl. VfSlg. 11.859/1988). Die die Grundlage der Verordnung bildende gesetzliche Regelung muss nämlich dem Ordnungsgeber in ausreichendem Maß Kriterien vorgeben, um eine darauf gestützte Durchführungsverordnung erlassen zu können (vgl. VfSlg. 14.550/1996). Nach der angeführten Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes ist demnach die Grenze zwischen einer ausreichenden materiellen Bestimmtheit des Gesetzes und einer formalen Delegation danach zu beurteilen, ob die im Verordnungsweg getroffene Durchführungsregel auf ihre inhaltliche Gesetzmäßigkeit überprüft werden kann. Vor dem Hintergrund dieser verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung könnte sich die in Abs. 2 normierte Verordnungsermächtigung zur Festlegung von Ausnahmen „wenn und soweit dies für die Tiergesundheit notwendig ist und dagegen weder veterinärpolitische Bedenken bestehen noch dadurch eine Gefahr für die Gesundheit von Menschen entstehen kann [...]“ als formalgesetzliche Delegation erweisen. Zumal es sich im gegebenen Zusammenhang letztlich um Fragen der menschlichen Gesundheit handelt, sollte geprüft werden, ob eine bessere gesetzliche Determinierung möglich ist bzw. sollten in die Erläuterungen jedenfalls nähere Ausführungen über die Rahmenbedingungen des Abweichens vom Verbot von Tierimpfstoffen aufgenommen werden.

Die in Abs. 2a – nochmalige – Nennung der Richtlinie RL98/22/EG (in der Klammer) sollte gestrichen werden.

In § 4 Abs. 3a und 5 wäre die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vollständig - vgl. etwa § 4 Abs. 2 Z 2 lit. a - zu zitieren.

#### Zu Z 4 (§ 4a):

In Abs. 1 sollte es heißen: „§ 4 Abs. 1 findet auch auf Arzneimittel Anwendung, die [...]“.

Abs. 2 ist schwer lesbar (vgl. LRL 18) und sollte daher umformuliert, gegebenenfalls geteilt, werden.

In Abs. 2 wird auf die Kommissionsentscheidungen 93/623/EWG und 2000/68/EG verwiesen. Im Hinblick auf das in Art. 49 B-VG festgelegte Publizitätsprinzip iVm. Art. 18 B-VG wäre dieser Verweis um die entsprechenden Hinweise der Veröffentlichung im Amtsblatt zu ergänzen.

#### Zu Z 5:

Die Novellierungsanordnung hätte zu lauten: „§ 13 Abs. 1 Z 3 lautet:“

### **III. Zu Vorblatt, Erläuterungen und Textgegenüberstellung:**

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 denen insbesondere um die Aufnahme bestimmter zusätzlicher Hinweise in das Vorblatt und den Allgemeinen Teil der Erläuterungen ersucht wurde.

#### 1. Zum Vorblatt:

Nach dem Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst 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 - hätte das Vorblatt

- einen Abschnitt „**Finanzielle Auswirkungen**“ zu enthalten, gegliedert in
  - Auswirkungen auf den Bundeshaushalt,
  - Auswirkungen auf die Planstellen des Bundes und

- Auswirkungen auf andere Gebietskörperschaften aufzuweisen.

Die nähere Darstellung der finanziellen Auswirkungen des Gesetzesvorhabens sollte dem Allgemeinen Teil der Erläuterungen vorbehalten bleiben (vgl. die Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 29. Oktober 1980, GZ 600.824/21-V/2/80, und vom 19. Februar 1999, GZ 600.824/0-V/2/99).

## 2. Zum Allgemeinen Teil der Erläuterungen:

Im Allgemeinen Teil der Erläuterungen wäre auch anzugeben, worauf sich die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung der vorgeschlagenen Neuregelungen gründet (Legistische Richtlinien 1979, Pkt. 94).

Als Angabe der Kompetenzgrundlage(n) genügt nicht die jeweilige, mehrere Kompetenztatbestände umfassende Ziffer des Art. 10 Abs. 1 B-VG, vielmehr ist auch der Wortlaut des in Anspruch genommenen Kompetenztatbestandes zu nennen (Legistische Richtlinien 1979, Pkt. 94).

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.

Zur Textgegenüberstellung:

Diese endet nach Z 5. Eine Textgegenüberstellung für Z 6 fehlt.

Diese Stellungnahme wird im Sinne der der EntschlieÙung des Nationalrates vom 5. Juli 1961 u.e. auch dem Präsidium des Nationalrats zur Kenntnis gebracht.

25. August 2005  
Für den Bundeskanzler:  
i.V. Harald DOSSI