

BUNDESKANZLERAMT  **VERFASSUNGSDIENST**

GZ • BKA-602.479/0001-V/5/2012
ABTEILUNGSMAIL • V@BKA.GV.AT
BEARBEITER • FRAU DR ELISABETH DUJMOVITS,
FRAU MAG BIRGIT HROVAT-WESENER (DATENSCHUTZ)
PERS. E-MAIL • ELISABETH.DUJMOVITS@BKA.GV.AT,
BIRGIT.HROVAT-WESENER@BKA.GV.AT
TELEFON • +43 1 53115-202596, -202526
IHR ZEICHEN • BMG-92401/0001-II/A/4/2012

An das
Bundesministerium für
Gesundheit

Mit E-Mail:
harald.aumair@bmg.gv.at

Antwort bitte unter Anführung der GZ an die Abteilungsmail

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

Zu dem übermittelten Gesetzesentwurf nimmt das Bundeskanzleramt-
Verfassungsdienst wie folgt Stellung:

I. Allgemeines

1. Im vorliegenden Fall wurde eine Begutachtungsfrist von weniger als fünf Wochen eingeräumt. Es wird – einmal mehr – in Erinnerung gerufen, dass die Begutachtungsfrist bei Gesetzesvorhaben im Regelfall sechs Wochen zu betragen hat (vgl. das Rundschreiben vom 2. Juni 2008, BKA-600.614/0002-V/2/2008). Dies gilt insbesondere für ein komplexes und umfangreiches Regelungsvorhaben wie das vorliegende.
2. Es wird darauf hingewiesen, dass die Übereinstimmung des im Entwurf vorliegenden Bundesgesetzes mit dem Recht der Europäischen Union vornehmlich vom Bundesministerium für Gesundheit zu beurteilen ist.
3. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist eine dem Bundesminister für Gesundheit unmittelbar nachgeordnete (Bundes)Behörde (§ 6a Abs. 2 GESG). Der Entwurf stützt sich auf den Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG); eine Ermächtigung zur Vollziehung

dieser Angelegenheit in unmittelbarer Bundesverwaltung besteht nicht. Nach Auffassung des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst erstreckt sich das in Art. 102 Abs. 4 B-VG normierte Zustimmungserfordernis auch auf die Erlassung von Vorschriften, mit denen in Angelegenheiten, die – wie das „Gesundheitswesen“ – nicht in Art. 102 Abs. 2 B-VG angeführt sind, die Zuständigkeit einer Bundesbehörde anstelle des Landeshauptmannes begründet wird, und zwar unabhängig davon, ob diese Bundesbehörde bereits besteht oder neu errichtet wird. Sofern dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch das im Entwurf vorliegende Bundesgesetz zusätzliche Zuständigkeiten übertragen werden sollen (vgl. zB § 18b Abs. 3), bedürfte es daher einer Zustimmung der Länder gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG (vgl. VfGH v 24. Juni 2010, G 11, 12/10).

II. Inhaltliche Anmerkungen

Allgemeines:

Mehrere Bestimmungen beziehen sich auf „eine andere Vertragspartei des [Abkommens über den] Europäischen Wirtschaftsraum[s] oder ein Drittland“, wobei für beiden Gruppen von Normadressaten dieselben Bestimmungen anwendbar zu sein scheinen. Sofern keine unterschiedlichen Bestimmungen zur Anwendung gelangen, sollte eine einheitliche Bezeichnung erfolgen (etwa durch den Ausdruck „anderer[n] Staat“).

Die häufig verwendeten Ausdrücke „geeignete Maßnahmen“ und „wichtig[st]e“ Ergebnisse uam. sollten auf ihre ausreichende Bestimmtheit geprüft und die Möglichkeit einer Konkretisierung (zumindest in den Erläuterungen) überprüft werden.

Zu Z 3 (§ 2b Abs. 1):

Es sollte überprüft werden, ob die unterschiedliche Definition des Begriffes der „Nebenwirkung“ bei Human- und Tierarzneimitteln unterschiedliche Rechtsfolgen nach sich zieht. Solche Unterschiede müssten sachlich gerechtfertigt sein, was in den Erläuterungen darzulegen wäre. Nach dem Grundsatz der „doppelten Bedingtheit“ von unionsrechtsausführenden innerstaatlichen Rechtsakten haben diese nämlich dem Unionsrecht und dem nationalem Verfassungsrecht (konkret: dem Gleichheitsgrundsatz und dem Sachlichkeitsgebot) zu entsprechen.

Zu Z 11 (§ 9a Abs. 5 Z 2):

Es ist unklar, wonach sich die „Verfügbarkeit“ der in § 9a Abs. 5 Z 2 genannten Daten bemisst. Dies wäre klarzustellen (vgl. unabhängig davon den Formulierungsvorschlag in der legislatischen Anmerkung zu dieser Bestimmung).

Zu Z 19 (§ 18 Abs. 3):

Das – unklare – doppelte Erforderlichkeitskriterium sollte vermieden werden. Der erste Satz dieser Bestimmung könnte lauten:

„Die Zulassung oder Registrierung einer Arzneyspezialität ist unter Vorschreibung von Bedingungen oder Auflagen zu erteilen, wenn diese zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier, für die Arzneimittelsicherheit oder eine wirksame Seuchenbekämpfung erforderlich sind.“

Zu Z 22 (§ 19 Abs. 4):

Es erscheint unklar, ob die Wendung „in Ausnahmefällen“ eine zusätzliche Voraussetzung der Nichtablehnung des Antrags auf Zulassung darstellen oder bloß darauf hinweisen soll, dass es sich bei den umschriebenen Fällen um Ausnahmefälle handelt. Im ersten Fall wäre dieses Tatbestandselement zu konkretisieren, im zweiten Fall sollte die Wendung entfallen.

Zu Z 23 (§ 19a und 19b):

Im Abs. 2 sollte die Formulierung „kann ..., falls“ durch die Formulierung „ist ...vorzuschreiben, wenn“ ersetzt werden, wenn der Behörde bei Vorliegen der angeführten Voraussetzungen kein zusätzliches Ermessen eingeräumt werden soll.

Im Abs. 4 wäre klarzustellen, was mit dem behördlichen „Naheliegen“ gemeint ist: eine Verpflichtung (wenn ja, in welcher Rechtsform) oder eine bloße Empfehlung, und mit welchen Konsequenzen eine Nichtbefolgung verbunden sein soll.

Im Abs. 5 sollte im Gesetz näher konkretisiert werden, in welchen „Situationen“ (gemeint wohl: bei Vorliegen welcher Voraussetzungen) die Durchführung von Wirksamkeitsstudien vorgeschrieben werden kann.

Zu Z 24 und 25 (§ 20 Abs. 2 und 4):

Obwohl nicht übersehen wird, dass diese Bestimmung teilweise geltendes Recht ist, ist dennoch Folgendes anzumerken: Satz 1 sieht die Möglichkeit eines Antrages auf Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung ua. dann vor, „wenn die Zulassungs- bzw. Registrierungsvoraussetzungen nach dem Stand der Wissenschaften gegeben

sind“. Dabei dürfte es sich aber um eine inhaltliche Voraussetzung für die Entscheidung in der Sache und nicht um eine Antragsvoraussetzung handeln. Dies wäre entsprechend zu formulieren. Klargestellt werden sollte auch, welcher Zeitpunkt mit dem Ausdruck „rechtzeitig“ in § 20 Abs. 2 letzter Satz gemeint ist (Zeitpunkt der Antragstellung, einer allfälligen Entscheidung) und ab wann die Rechtsfolge der Verlängerung eintritt.

Überdies ist unklar, ob die Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung ex lege bei Vorliegen der in § 20 Abs. 2 genannten Voraussetzungen erfolgt, was sich aus dem letzten Satz dieser Bestimmung zu ergeben scheint, oder ob das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in jedem Fall über die Verlängerung zu entscheiden hat, was sich aus dem ersten Halbsatz des § 20 Abs. 4 zu ergeben scheint. Dies sollte unbedingt klargestellt werden.

In § 20 Abs. 4 (bzw. in den Erläuterungen) sollte auch klargestellt werden, ob auch nach einer (weiteren) zeitlichen Befristung die Möglichkeit eines Antrages auf Verlängerung nach § 20 Abs. 2 und 3 besteht.

Zu Z 26 (§ 24 Abs. 1):

Der Ausdruck „Bestimmungen der Zulassung“ erscheint unklar; es wird angeregt zu prüfen, ob die Formulierung „über die Zulassung hinausgeht“ ausreicht.

Zu Z 31 (§ 27 Abs. 4 bis 6) und zu Z 44 (§ 75c):

1. Im vorgeschlagenen Internetportal für Arzneimittel sollen durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bestimmte Dokumente (Verwaltungsakte, näher bezeichnete Informationen, im Ermittlungsverfahren erstellte Gutachten und deren „allgemein verständliche Zusammenfassung“; vgl. § 27 Abs. 4 bis 6) sowie Bedenken im Hinblick auf die Anwendung eines Arzneimittels (vgl. § 75c [Z 1]) veröffentlicht werden. Dazu wird auf Folgendes hingewiesen:

Der Verfassungsgerichtshof hat im Erkenntnis VfSlg. 18.747/2009 zur so genannten Warnmeldung nach dem Bankwesengesetz ausgesprochen, dass solche Warnmeldungen in Grundrechte (Erwerbsausübungsfreiheit, Eigentumsfreiheit und Datenschutzrecht) eingreifen können und eine Verletzung des Sachlichkeitsgebots des Gleichheitssatzes und des Rechtsstaatsprinzips vorliege, „wenn eine solche, ein einzelnes Unternehmen betreffende Information veröffentlicht werden darf, ohne dass diesem Unternehmen von der Rechtsordnung ein adäquates Instrumentarium

zur Verfügung gestellt würde, die Information auf ihre Berechtigung überprüfen, eventuell öffentlich korrigieren sowie allfällige Folgen einer rechtswidrigen Information beseitigen zu lassen“ (vgl. Pkt. 5 des zitierten Erkenntnisses, wonach ein betroffenes Unternehmen die Möglichkeit haben muss, „den Inhalt der Information vor dem Hintergrund des Normzweckes [...] in Frage zu stellen und in einem rechtsstaatlichen Verfahren zumindest ex post überprüfen zu lassen, um letztlich einen Widerruf erreichen zu können“).

Es wäre daher zu prüfen, ob die Sach- und Rechtslage bei den hier vorgesehenen Veröffentlichungspflichten mit jener bei der Warnmeldung nach dem Bankwesengesetz vergleichbar ist, sodass die Ausführungen des Verfassungsgerichtshofes auch im vorliegenden Fall zu beachten wären. Eine Vergleichbarkeit erschiene hinsichtlich der nach § 27 Abs. 4 bis 6 zu veröffentlichenden Dokumente insbesondere dann gegeben, wenn diese über den Inhalt des jeweiligen Bescheides bzw. die ihm zugrunde liegenden Ermittlungsergebnisse hinausgehen und insoweit von einer rechtsförmigen Überprüfung ausgeschlossen wären; hinsichtlich der nach § 75c (Z 1) zu veröffentlichen Dokumente, wenn es sich um mehr als bloße Tatsachenmitteilungen handelt, deren Berechtigung keiner Erörterung durch die Behörde bedarf (vgl. VfSlg. 18.747/2009). In diesem Fall wäre der vom Verfassungsgerichtshof geforderte Rechtsschutz vorzusehen. Im Entwurf wird dem Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber zwar ein Anhörungsrecht vor Veröffentlichung, jedoch keine verfahrensförmige Überprüfung oder Widerrufsmöglichkeit eingeräumt. Es wird darauf hingewiesen, dass durch Bundesgesetz ab 1. Jänner 2014 gegen nicht typengebundenes hoheitliches Verwaltungshandeln, wozu auch Warnmeldungen zählen, eine Beschwerde an ein Verwaltungsgericht gemäß Art. 130 Abs. 2 Z 1 B-VG idF der Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle 2012, BGBl. I Nr. 51/2012, vorgesehen werden kann.

2. In § 27 Abs. 5 wird auf die „Rechtswirksamkeit“ abgestellt. Es ist unklar, welcher Zeitpunkt damit gemeint ist. Sofern Bescheide betroffen sind, wäre ein möglicher Anknüpfungspunkt entweder die Erlassung oder die Rechtskraft des Bescheides.

3. Im § 27 Abs. 6 erscheint es aus Gründen des Rechtsschutzes und des Schutzes sonstiger rechtlich geschützter Parteiinteressen überlegenswert, die Frist für die Veröffentlichung der bezeichneten Unterlagen anstatt mit der Erlassung des

Bescheides (dh. Zustellung oder Verkündung) erst mit der Rechtskraft des Bescheides auszulösen.

Zu Z 37 (§ 50a Abs. 4):

Das Verhältnis der vorgeschlagenen Bestimmung zur allgemeinen Regelung der Laien- und Fachwerbung in den §§ 51 ff (insbesondere §§ 54 ff) sollte zumindest erläutert werden.

Zu Z 41 (§ 67 Abs. 4):

Es geht auch aus den Erläuterungen nicht hervor, worin die „Zusammenarbeit“ mit der Agentur bestehen soll. Auch sprachlich fehlt eine Angabe darüber, wer „informiert“ werden soll und von wem die Inspektionen „durchgeführt“ wurden (vgl. auch die legistische Anmerkung dazu).

Zu Z 44 (§§ 75 bis 75c):

1. § 75 Abs. 1 enthält eine Regelung betreffend die „Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz“ durch Zulassung- und Registrierungsinhaber sowie das Bundesamt. Da die Auslegung von Rechtsvorschriften – zumindest im Bereich der Hoheitsverwaltung – Teil ihrer Anwendung ist, kann sich eine solche Auslegungsregel nur an die Behörde (das Bundesamt) richten. Unklar ist aber auch der Inhalt der vorgeschlagenen Auslegungsregel, die die angesprochenen Normadressaten verpflichtet, sich zur Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz auf näher genannte unionsrechtliche „Grundsätze und Anforderungen zu beziehen“. Sollte insgesamt gemeint sein, dass für die Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz nach diesem Bundesgesetz die genannte Grundsätze und Anforderungen maßgeblich sind, sollte dies entsprechend formuliert werden.

Durch die Bezugnahme auf die genannten unionsrechtlichen Grundsätze und Anforderungen erfolgt eine Verweisung. Es ist unklar, ob diese dynamisch oder statisch sein soll. Eine dynamische Verweisung wäre aber jedenfalls unzulässig, weil es sich um Enuntiationen einer anderen Rechtsetzungsautorität handelt. Eine statische Verweisung wäre nach der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes nur zulässig, wenn das Verweisungsobjekt hinreichend bestimmt und im BGBl. oder in einem dem BGBl. gleichwertigen Kundmachungsorgan verlautbart ist. Es wäre

daher jedenfalls eine Fundstelle der verwiesenen Leitlinien bzw. des „Band[es] 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaften“ anzugeben.

2. Sollte § 75 Abs. 3 erster Satz – im Hinblick auf die näheren Bestimmungen in § 75b – bloßen Ankündigungscharakter haben, sollte er entfallen (und entsprechende Ausführungen allenfalls in die Erläuterungen aufgenommen werden). Soll damit hingegen eine über § 75b hinausgehende normative Regelung über das Pharmakovigilanz-System getroffen werden, wäre sie zu konkretisieren.

3. In § 75a Einleitungsteil fehlt die Angabe, wessen „rasche[r] Information“ erforderlich ist.

§ 75b Abs. 3 erscheint zu unbestimmt, was die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu treffenden „Maßnahmen“ betrifft.

Was unter regelmäßigen „Audits“ gemäß § 75b Abs. 5 (ebenso: § 75i Abs. 4) zu verstehen ist, bleibt unklar.

In § 75c Abs. 1 Z 1 sollte näher ausgeführt werden, was „wichtige“ Informationen sind und was „zeitnah“ – etwa unter Angabe eines zeitlichen Bezugspunktes – bedeutet.

Zu Z 44 (§§ 75 bis 75c) aus datenschutzrechtlicher Sicht:

Gemäß § 75b hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein Arzneimittel-Überwachungssystem zu „betreiben“. Die Formulierung „betreiben“ wird in datenschutzrechtlicher Hinsicht nur in Verbindung mit Informationsverbundsystemen gemäß § 50 DSG 2000 gebraucht. Es sollte klargestellt werden, ob es sich bei diesem Überwachungssystem um ein Informationsverbundsystem oder eine Datenbank handelt und wie sich die datenschutzrechtliche Rollenverteilung darstellt, insbesondere wer Auftraggeber ist.

Zu Z 45 (§§ 75d bis 75m):

1. Es wird darauf hingewiesen, dass § 75d und § 75q auf im Inland aufgetreten Nebenwirkungen und Qualitätsmängel beschränkt ist, während § 75j sowohl im Inland als auch in anderen Staaten aufgetretene Nebenwirkungen erfasst.

2. Nach § 75d Abs. 4 hat das Bundesamt bestimmte Informationen „allen für die Patientensicherheit in Österreich zuständigen Behörden und Institutionen zugänglich [zu machen]“. Nach den Erläuterungen hat das Bundesamt die Informationen an

diese Behörden und Institutionen „zu übermitteln“; eine solche Übermittlungsermächtigung ergibt sich allerdings nicht aus dem Gesetzestext.

Zumindest in den Erläuterungen sollte auch klargestellt werden, wer die „für die Patientensicherheit in Österreich zuständigen Behörden und Institutionen“ sind. Sofern darunter auch die sog. Patientenanwaltschaften (der Länder) fallen, ist auf Folgendes hinzuweisen: Zuständig zur Regelung der Übermittlung von Daten ist jene Gebietskörperschaft, die zur Regelung der Materie zuständig ist, für deren Zwecke die Daten übermittelt werden. Aufgaben der Patientenanwaltschaften werden aber (auch) durch die Landesgesetzgebung (teils als Ausführungsgesetzgebung) begründet; insoweit kann durch ein auf den Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) gestütztes Bundesgesetz eine Datenübermittlungsermächtigung nicht vorgesehen werden. Kompetenzrechtlich zulässig wäre hingegen eine Regelung, dass die Übermittlung von Daten über vermutete Nebenwirkungen iSd. § 75d Abs. 1 auch an die Patientenanwaltschaften zulässig ist, wenn dies gesetzlich (gemeint: durch die zuständige Gesetzgebung) vorgesehen ist.

3. Es sollte näher dargelegt werden, worin die „Zusammenarbeit“ des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der Agentur gemäß § 75d Abs. 5 und § 75e besteht.

Im § 75f Abs. 6 fehlt die Angabe der Fundstelle der verwiesenen Leitlinien der Kommission (vgl. auch die Anmerkung zu § 75 Abs. 1).

Die „geeignete[n] Maßnahmen“ gemäß § 75e Abs. 3 wären zu konkretisieren.

Klarestellt werden sollte, wer den „Aktionsplan“ gemäß § 75i Abs. 4 ausarbeiten soll.

Unklar ist, in welcher Hinsicht der Pharmakovigilanzverantwortliche gemäß § 75i Abs. 5 „verantwortlich“ (verwaltungsstrafrechtlich? strafrechtlich? haftungsrechtlich?) sein soll. Sollte damit auch eine verwaltungsstrafrechtliche Verantwortlichkeit gemeint sein, sollte klargestellt werden, ob es sich beim Pharmakovigilanzverantwortlichen um eine andere Bestimmung iSd. § 9 Abs. 1 VStG oder um einen verantwortlichen Beauftragten iSd. § 9 Abs. 2 VStG handelt. Soll es sich um einen verantwortlichen Beauftragten handeln, wäre darzulegen, ob der vorgeschlagene § 75i Abs. 5 eine Abweichung von § 9 Abs. 4 VStG darstellt, wonach verantwortlicher Beauftragter nur eine Person mit Hauptwohnsitz im Inland sein

kann, die strafrechtlich verfolgt werden kann, ihrer Bestellung nachweislich zugestimmt hat und über entsprechende Anordnungsbefugnisse verfügt. Eine Abweichung von dieser Bestimmung müsste iSd. Art. 11 Abs. 2 B-VG zur Regelung des Gegenstandes erforderlich sein, was in den Erläuterungen dargelegt werden sollte.

Es sollte zumindest in den Erläuterungen klargestellt werden, wer die „Anwender“ gemäß § 75i Abs. 7 sind.

Es sollte zumindest in den Erläuterungen klargestellt werden, was unter der „zentralen Stelle im Europäischen Wirtschaftsraum“ gemäß § 75j Abs. 2 zu verstehen ist.

Die „Liste von Veröffentlichungen“ gemäß § 75 Abs. 4 sollte spezifiziert werden.

Die Verpflichtung zur „Zusammenarbeit“ des Zulassungsinhabers mit der Agentur und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 75j Abs. 6 sollte konkretisiert werden.

Das „Datenarchiv“ gemäß § 75k Abs. 1 sollte erläutert werden.

Gemäß § 75k Abs. 6 und Abs. 7 Schlusssatz sind Änderungen der Zulassung „in Kraft zu setzen“. Es ist unklar, was damit gemeint ist (Inkrafttreten von Gesetzes wegen oder Anordnung, ein entsprechendes Datum für die Wirksamkeit der Änderung vorzusehen).

Es ist unklar, ob der Behörde durch § 75l ein Auswahlermessen eingeräumt werden soll, entweder Auflagen vorzuschreiben oder die Zulassung aufzuheben oder sie ruhend zu stellen. Im Hinblick auf das verfassungsrechtliche Bestimmtheitsgebot sollten jedenfalls gesetzliche Determinanten vorgesehen werden.

Zu Z 45 (§§ 75d bis 75m) aus datenschutzrechtlicher Sicht:

Hinsichtlich der in § 75g vorgesehenen Meldeverpflichtung geht nicht ausreichend klar hervor, ob damit auch personenbezogene Daten von Patienten übermittelt werden sollen. Diesbezüglich sowie im Hinblick auf zu ergreifende Datensicherheitsmaßnahmen wird auf die Ausführungen zu Z 18 (§ 16 Abs. 2 Z 20) und Z 31 (§ 27 Abs. 6) verwiesen. Insbesondere ist auch fraglich, was in § 75g Abs. 2 unter der Formulierung „allen Beobachtungen und Daten, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können“ zu verstehen sein soll. Diese Formulierung ist zu unbestimmt und sollte präzisiert bzw. eingeschränkt werden.

Hinsichtlich der Meldung durch Patienten nach § 75h wird auf die Ausführungen zu Z 18 (§ 16 Abs. 2 Z 20) und Z 31 (§ 27 Abs. 6) verwiesen.

Zu Z 46 (§§ 75n Abs. 3):

Es sollte spezifiziert werden, der „ärztliche Leiter“ welcher Einrichtung gemeint ist.

Zu Z 47 (§ 75q):

Wer die „allen möglichen Akteuren in der Lieferkette im Inland“ gemäß Abs. 7 sind, sollte spezifiziert werden.

Der letzte Satz des Abs. 7 sollte klargestellt oder zumindest erläutert werden.

Zu Z 48 (§§ 77 bis 78a):

1. Gemäß § 78 Abs. 2 können bestimmte Maßnahmen auch ohne vorausgegangenes Verfahren getroffen werden. Nach den Erläuterungen soll es sich dabei um eine Ermächtigung zur Erlassung eines Mandatsbescheides (§ 57 AVG) handeln. Dazu ist anzumerken, dass sog. Mandatsbescheide unmittelbar bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 57 Abs. 1 AVG erlassen werden können und es dafür einer „Ermächtigung“ durch ein Materiengesetz nicht bedarf.

Die Voraussetzungen für die Erlassung eines solchen Bescheides nach dem vorgeschlagenen § 78 Abs. 2 („in Fällen unmittelbar drohender Gefahr“) weichen allerdings von den Voraussetzungen für die Erlassung eines Bescheides nach § 57 Abs. 1 AVG („bei Gefahr im Verzug“) ab. Die Formulierung sollte an jene des AVG angeglichen; andernfalls wäre die Erforderlichkeit einer solchen Abweichung iSd. Art. 11 Abs. 2 B-VG in den Erläuterungen darzulegen.

Aus den Erläuterungen ergibt sich, dass sich die im zweiten Halbsatz des § 78 Abs. 2 vorgesehene Verpflichtung zur Erlassung eines (schriftlichen) Bescheides nicht auch auf den Fall eines Mandatsbescheides (der gemäß § 62 Abs. 1 AVG auch mündlich erlassen werden kann) bezieht. Dies sollte im Gesetzestext klargestellt werden.

2. Die Regelung des § 78 Abs. 3 über den Verfall setzt eine (vorläufige) Beschlagnahme voraus; diese wird erst im folgenden § 78a geregelt. Aus systematischen Gründen sollten daher diese Bestimmungen umgekehrt gereiht werden.

3. In § 78a Schlusssatz sollte genau angegeben werden, welche Bestimmungen (Absätze bzw. Sätze) des § 76b anwendbar sein sollen.

Zu Z 49 (§§ 83 Abs. 1 Z 13 und 14):

Der Anwendungsbereich der beiden Straftatbestände überschneidet sich zumindest hinsichtlich der für Zulassungsinhaber geltenden Meldepflicht gemäß § 75j. Das Verhältnis dieser beiden Bestimmungen zueinander sollte gesetzlich klargestellt werden.

Zu Z 52 (§§ 94h):

Im Abs. 9 zweiter Satz sollte klargestellt werden, auf das „Bekanntwerden“ welchen Sachverhalts diese Bestimmung abstellt.

III. Legistische und sprachliche Anmerkungen

Allgemeines:

Eine sprachliche und grammatikalische Überarbeitung, insbesondere auch der Erläuterungen, wird empfohlen, insbesondere im Hinblick auf einfachere Formulierungen, kürzere Sätze, Tippfehler, Interpunktion und Formatierung.

Normative Anordnungen sind als Verhaltenspflichten und nicht im Indikativ zu formulieren (vgl. LRL 27).

Die Ausdrücke „gegebenenfalls“, „allenfalls“ und „erforderlichenfalls“ sollten auf ihren normativen Inhalt überprüft und entweder klar stellend umformuliert werden oder aber entfallen.

Der Ausdruck „berücksichtigen“ ist weitestgehend unbestimmt und sollte durch konkrete Verhaltensanordnungen ersetzt werden.

Die Ausdrücke „jede[r/s]“, „alle[r]“ und „sämtliche[n]“ sollten auf ihre Notwendigkeit überprüft werden (vgl. LRL 1); die Verwendung des bestimmten Artikels sollte regelmäßig genügen.

Ebenso können die Ausdrücke „(nur) dann“ und „jederzeit“ überwiegend entfallen.

Andere Rechtsvorschriften (zB Bundesgesetze) wären gemäß den Vorgaben der Legistischen Richtlinien 1990 – LRL¹, vgl. insbesondere die LRL 131 ff, zu zitieren.

Unionsrechtliche Rechtsvorschriften sind nach dem zu den LRL ergangenen EU-Addendum², insbesondere gemäß dessen Rz. 51 ff, zu zitieren.

¹ <http://www.bka.gv.at/Docs/2005/11/28/LegRL1990.doc>

Die Ausdrücke „Gemeinschaft[s]recht, -rechtlich/e/r/“ und „europarechtlich[e/r/n]“ sollten durch „Unionsrecht[lich]“ in der jeweils sprachlich korrekten Form ersetzt werden.

Die Setzung der Leerzeichen (geschützter, wo erforderlich; Vermeidung doppelter und fehlender) sollte im gesamten Entwurfstext überprüft werden.

Der Ausdruck „regelmäßig[er/en/e] [,] aktualisierte[r/n] Bericht[e] über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ sollte einheitlich verwendet werden (insbesondere „regelmäßig“ oder „regelmäßige[r/n] [,]“). Dasselbe gilt für den Ausdruck „regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte“ und seine Abwandlungen.

Der Ausdruck „Risikomanagement-Plan[s]“ bzw. „Risiko-Management-Plan[s]“ sollte einheitlich verwendet werden.

Es erscheint fraglich, ob das Adjektiv im Ausdruck „Nicht-interventionelle Studie“ durchgehend groß zu schreiben ist.

Zum Gesetzentwurf:

Zu Z 3 (§ 2b Abs. 1):

Die Bestimmung sollte sprachlich überarbeitet werden, etwa wie folgt:

„(1) „Nebenwirkung“ eines Humanarzneimittels ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel. „Nebenwirkung eines Tierarzneimittels“ ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das bestimmungsgemäß gebrauchte Arzneimittel.“

Zu Z 4 (§ 2b Abs. 14):

Im Verordnungszitat sollte „Verordnung (EG) Nr. 726/2004“ ergänzt werden.

Zu Z 6 (§ 7 Abs. 6f):

Der Verweis innerhalb des Paragraphen sollte sich nicht auf den Paragraphen, sondern allenfalls auf den betreffenden Absatz des Paragraphen beziehen („gemäß Abs. 1 der Zulassung“).

Zu Z 7 (§ 84a):

Das Zitat kommt in § 84a nicht vor (vgl. dort „Arzneiwareneinfuhrgesetze“); eine eigene Novellierungsanordnung erscheint dafür erforderlich.

² <http://www.bka.gv.at/2004/4/15/addendum.doc>

Zu Z 9 (§ 9a Abs. 1 Z 22):

Der Risikomanagement-Plan ist in der Z 4 (§ 2b Abs. 8) des Entwurfs definiert. Der Relativsatz „der das Risikomanagement-System beschreibt,“ erscheint daher redundant.

Der Strichpunkt am Ende der Ziffer wäre durch einen Beistrich zu ersetzen.

Zu Z 10 (§ 9a Abs. 1 Z 34):

Es sollte „für Tierarzneispezialitäten der Nachweis“ lauten.

Die lit. a bis d sollten aus sprachlichen Gründen jeweils einheitlich mit dem (bestimmten) Artikel beginnen.

Zu Z 11 (§ 9a Abs. 5):

Die Ziffern sollten einheitlich mit dem (bestimmten) Artikel beginnen.

In Z 2 wird die Umformulierung in „einschließlich der verfügbaren Daten“ – unbeschadet der inhaltlichen Unbestimmtheit des Begriffs (s. die inhaltliche Anmerkung dazu) – vorgeschlagen.

In Z 4 wäre der Strichpunkt von dem abschließenden „und“ zu entfernen.

Zu Z 14 (§ 15 Abs. 2 Z 12):

In der Novellierungsanordnung hat es „der Punkt am Ende des § 15 Abs. 2 Z 12“ zu lauten.

In der Z 13 sollte „Art. 23 Abs. 5 dieser Verordnung“ ergänzt und der Beistrich am Ende (vor dem Wort „und“) entfernt werden.

In der Z 14 sollten die Klammern durch Beistriche ersetzt werden, wobei klarzustellen wäre, ob sich dieser Einschub auf die Hinweispflicht oder auf die Meldepflicht an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beziehen soll.

Zu Z 16 (§ 15 Abs. 6):

Das zu ersetzende Zitat hat „der Verordnung(EG) [...]“ zu lauten.

Zu Z 18 (§ 16 Abs. 2 Z 18):

In der Novellierungsanordnung hat es „der Punkt am Ende des § 16 Abs. 2 Z 18“ zu lauten.

Konsequenterweise wäre der Beistrich am Ende der Z 19 durch das Wort „und“ zu ersetzen.

Zu Z 19 (§ 18 Abs. 3):

Der Beistrich am Ende der Z 5 wäre zu entfernen.

Zu Z 22 (§ 19 Abs. 4):

Richtigerweise sollte es „aus objektiv nachvollziehbaren, im Anhang I der Richtlinie [...]“ lauten.

Zu Z 25 (§ 20 Abs. 4):

Das Zitat sollte „gemäß Abs. 2 und 3“ lauten.

Zu Z 26 (§ 24 Abs. 1):

In der Novellierungsanordnung ist „folgender Satz“ zu korrigieren.

Zu Z 31 (§ 27 Abs. 6):

Die Bestimmung erscheint schwer verständlich. Insbesondere der Klammerausdruck sollte aufgelöst und einfacher gefasst werden.

Zu Z 32 (§ 41 Abs. 2 Z 7):

Folgende Umformulierung wird vorgeschlagen: „einem Vertreter der Senioren, der einer Seniorenorganisation gemäß dem Bundesseniorengesetz, BGBl. I Nr. 84/1998, angehört,“.

Zu Z 41 (§ 67 Abs. 4):

Die Wendung „in diesem Zusammenhang“ kann ohne Bedeutungsverlust entfallen.

Zu Z 44 (§§ 75 bis 75c):

In § 75 Abs. 3 ist der Tippfehler im Wort „gesundheitsgefährdend“ zu korrigieren.

§ 75 Abs. 3 zweiter Satz und § 75b Abs. 5 zweiter Halbsatz sollten Inhalt der Übergangsbestimmungen und nicht des Dauerrechts sein.

§ 75 Abs. 2 erklärt die Bestimmungen über Zulassungsinhaber auch auf Inhaber einer Registrierung einer traditionellen pflanzlichen Arzneispezialität (wohl nicht gemeint: einer Registrierung „als“ solche) für anwendbar. Wie sich diese Bestimmung

zu dem Tatbestandselement „Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber“, das in den folgenden Bestimmungen häufig verwendet wird, verhält, erscheint unklar.

In § 75a Z 5 und 6 muss es „dem Inhalt“ heißen.

Der Beistrich am Ende der Z 6 ist zu entfernen.

In § 75b Abs. 1 sollte „Europäischen Union“ ergänzt werden.

Die verwendeten Formatvorlagen insbesondere für Überschriften sollten überprüft werden.

In § 75b Abs. 6 und § 75c Abs. 1 Z 1 muss es „es sei denn“ lauten.

§ 75c hat nur einen Absatz; die Gliederung sollte überdacht werden.

Der Strichpunkt am Ende des § 75c Abs. 1 Z 3 ist zu entfernen.

Zu Z. 45 (§§ 75d bis 75m):

§ 75d Abs. 2 zweiter Satz ist unverständlich.

In § 75g Abs. 1 Z 1 bis 3 wären die Beistriche am Ende der Ziffer zu entfernen.

Der Beistrich am Ende des § 75i Abs. 2 Z 5 ist zu entfernen.

In § 75i Abs. 7 könnte es einfacher „Änderungen der für die Sicherheit der Arzneyspezialität bedeutenden Angaben“ lauten.

Der Verweis in § 75j Abs. 1 „gemäß § 76“ dürfte ein Fehlzitat sein.

§ 75j Abs. 8 sollte aufgrund des Legalitätsprinzips umgekehrt formuliert werden, da primär nicht Schranken, sondern Rechtsgrundlagen für behördliches Handeln erforderlich sind, etwa so:

„(8) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Zulassungsinhaber zusätzliche Verpflichtungen über die Meldung vermuteter Nebenwirkungen vorzuschreiben, wenn dies aus Pharmakovigilanz-Gründen erforderlich ist.“

Es wird vorgeschlagen, im § 75k Abs. 3 ff das Wort „Rhythmus“ durch das Wort „Zeitabstand[/ständen]“ zu ersetzen.

In § 75k Abs. 4 Z 2 und Abs. 7 Z 2 sollten die Beistriche am Ziffernende entfallen.

§ 75k Abs. 6 sollte einfacher formuliert werden.

In § 75k Abs. 7 sollte es „Richtlinie 2001/83/EG“ lauten.

Zu Z 46 (§§ 75n Abs. 3):

Richtig sollte es „sowie der jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen“ heißen.

Zu Z 47 (§§ 75g):

In Abs. 1 Z 1 ist der Verweis innerhalb desselben Gesetzes („des Arzneimittelgesetzes“) zu streichen.

Zu Z 48 (§§ 77 bis 78a):

In § 77 hat es „oder auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen oder sonstigen Verwaltungsakten nicht entspricht“ zu lauten, da auch Verordnungen Verwaltungsakte sind.

Wer die „allen möglichen Akteuren in der Lieferkette im Inland“ gemäß Abs. 7 sind, sollte spezifiziert werden.

In § 78a Z 1 sollte es „Verordnungen oder sonstiger Verwaltungsakte“ lauten. Der Beistrich vor „und“ sollte entfernt werden.

Zu Z 52 (§§ 94h):

In den Abs. 2 und 4 fehlt nach dem angegebenen Datum jeweils der den Einschub schließende Beistrich.

In den Abs. 4 und 6 fehlt der Schlusspunkt.

Im Abs. 4 sollte es „spätestens mit dem [alternativ: am]“ lauten.

Im Abs. 9 erster Satz ist ein Paragrafenzeichen am Beginn zu entfernen; überdies muss es „gilt“ lauten, da sich der Numerus bei (absteigend geordneten) Gliederungszitatennach in der legislatischen Praxis nach der obersten Gliederungseinheit richtet.

Im Abs. 9 fehlt nach Bekanntgeben (vgl. dazu die inhaltliche Anmerkung) der den Einschub schließende Beistrich.

Zu Z 53 (§§ 97 Z 29):

Konsequenterweise wäre das einleitende „die“ klein zu schreiben.

Zum 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.

Zum Allgemeinen Teil der Erläuterungen:

In den Erläuterungen sollte nicht auf das „vorliegende[n] Bundesgesetz“, sondern auf den „vorliegenden [Gesetz]Entwurf“ Bezug genommen werden.

Zum Besonderen Teil der Erläuterungen:

Allgemeines:

Die Überschriften stimmen wiederholt mit den Novellierungsanordnungen nicht überein (vgl. zB die Z 5 und 6, wo auch die Bezugnahme auf § 84a fehlt, und Z 8).

Zu Z.1 (§.1 Abs. 11a):

Im Klammersausdruck der Überschrift muss es „Abs. 11a“ lauten.

Zur Textgegenüberstellung:

Auf das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 27. März 2002, GZ [600.824/003-V/2/2001](#)³ (betreffend Legistische Richtlinien; Gestaltung von Textgegenüberstellungen) wird hingewiesen, insbesondere auf folgende Regeln:

- Es sollten jeweils jene Bestimmungen einander auf gleicher Höhe gegenübergestellt werden, die einander inhaltlich entsprechen.
- Werden neue Bestimmungen vorgeschlagen, hat die Spalte „Geltende Fassung:“ frei zu bleiben, Hinweise wie „Derzeit nicht vorhanden“ sind nicht zu geben. Dies gilt sinngemäß für den Entfall geltender Bestimmungen (insbesondere kein Hinweis „Entfällt.“ in der Vorgeschlagenen Fassung).
- Für die Textgegenüberstellung sollte jeweils eine Zelle dieser Tabelle je (typographischen) Absatz verwendet werden (siehe dazu auch die technischen Hinweise des zitierten Rundschreibens).

Die Formatierung der Einzüge sollte überprüft werden.

³ http://www.bka.gv.at/2004/4/15/rs_textgegenueberstellung.doc

Am Ende der vorgeschlagenen Fassung des § 2b Abs. 16 sollten die Ausführungszeichen entfernt werden.

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

15. Juni 2012
Für den Bundeskanzler:
HESSE

Elektronisch gefertigt

Signaturwert	SiwtfihijJaMz5KGDdBGkdunvzRL95o12rxcP+87WAYhJnVDFfbN+ALoFplLOpmUUoUk Kc2rb7gFAvBQGZvODN4wNa8iD2UJv0hEbA99H/jtYkgE1TLd5WLBBoCf/lzjsWDDwbF 2rIkEihS16gR3klKqRd0wHPdWnJIm2Lchpao4=	
	Unterzeichner	serialNumber=962181618647,CN=Bundeskanzleramt, O=Bundeskanzleramt,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2012-06-15T10:30:03+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate- light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	294811
	Methode	urn:pdfsigfilter:bka.gv.at:binaer:v1.1.0
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at Informationen zur Prüfung des Ausdrucks finden Sie unter: http://www.bka.gv.at/verifizierung	