

GZ. BMEIA-AT.8.15.02/0181-I.2/2016

SB: Ges.Mag. Lauritsch/Schneider LL.M.

Zu GZ. BMGF-92411/0002-II/A/4/2016

E-Mail: abti2@bmeia.gv.atAn: **BMG** - wolfgang.heissenberger@bmg.gv.atcc: **Parlament** - begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Betreff: **Begutachtung; BMGF; Änderung des Gewebesicherheitsgesetzes;
Stellungnahme des BMEIA**

Das BMEIA nimmt zu dem Entwurf wie folgt Stellung:

In formeller Hinsicht:

Gemäß Rz. 53ff des EU-Addendums zu den Legistischen Richtlinien 1990 sind bei erstmaliger Zitierung eines Unionsrechtsakts Titel der Norm und Fundstelle anzuführen, wobei hingegen die Bezeichnung des erlassenden Organs und das Erlassungsdatum entfallen. Das entsprechende Langzitat ist dabei pro Dokument auszuführen.

Bei mehrmaliger Zitierung desselben Rechtsaktes ist gem. Rz. 56f des EU-Addendums nach der ausführlichen Zitierung nur mehr der allfällige Kurztitel (z.B. *Einfuhrrichtlinie*), in Ermangelung eines solchen die folgende Zitierweise zu verwenden: z.B. *Richtlinie (EU) 2015/566*. Ist für den Rechtsakt ein Kurztitel gebräuchlich, der nicht im Titel des Rechtsaktes selbst festgelegt worden ist, so ist dieser im Anschluss an den vollständigen Titel in Klammer unter Voranstellung der Wortfolge „im Folgenden“ anzuführen. Das Kurzzitat/der Kurztitel ist im gesamten Dokument einheitlich zu verwenden.

So ist etwa auf S. 1 der Erläuterungen unter „Allgemeiner Teil“ im letzten Satz der vorher festgelegte Kurztitel zu verwenden („*Der Gesetzesentwurf dient der Umsetzung der Kodierungsrichtlinie und der Einfuhrrichtlinie*“).

Die nachfolgenden Unionsrechtsakte sind an den angeführten Stellen wie folgt zu zitieren bzw. die jeweiligen Zitate zu ergänzen:

S. 1 der Erläuterungen unter „Allgemeiner Teil“:

- „[...] Richtlinie (EU) 2015/565 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (im Folgenden: Kodierungsrichtlinie), ABl. Nr. L 93 vom 09.04.2015 S. 43 [...]“
- „[...] Richtlinie (EU) 2015/566 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (im Folgenden: Einfuhrrichtlinie), ABl. Nr. L 93 vom 09.04.2015 S. 56 [...]“

Hier ist auch darauf hinzuweisen, dass offensichtlich die Nummern der Richtlinien vertauscht wurden.

S. 1 der Erläuterungen zu Z 1:

- „[...] Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 324 vom 10.12.2007 S. 121, in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010, ABl. Nr. L 348 vom 31.12.2010 S. 1 [...]“

§ 41 Z 4 und 5 Entwurf zum Gewebesicherheitsgesetz:

- „[...]Richtlinie (EU) 2015/565 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen, ABl. Nr. L 93 vom 09.04.2015 S. 43 [...]“
- „[...] Richtlinie (EU) 2015/566 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen, ABl. Nr. L 93 vom 09.04.2015 S. 56 [...]“

Diese Stellungnahme wurde ebenso dem Präsidium des Nationalrates im Wege elektronischer Post übermittelt.

Wien, am 6. September 2016

Für den Bundesminister:

H. Tichy

(elektronisch gefertigt)