

Bundesministerium für
Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
1031 Wien

Dampfschiffstraße 2
A-1031 Wien
Postfach 240

Tel. + (1) 711 71 - 0
Fax + (1) 711 94 - 25
office@rechnungshof.gv.at

Wien, 19. September 2016
GZ 301.698/002-2B1/16

GSG–Novelle

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Rechnungshof (RH) dankt für den mit Schreiben vom 29. August 2016, GZ: BMGF-92411/0002-II/A/4/2016, übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Gewebesicherheitsgesetz geändert wird, und nimmt hiezu im Rahmen des Begutachtungsverfahrens aus der Sicht der Rechnungs- und Gebarungskontrolle wie folgt Stellung:

1. Inhaltliche und redaktionelle Bemerkungen

1.1 Zu § 35 Abs. 1 Z 12 i.d.F.d. Z 30 des Entwurfs

§ 35 Abs. 1 Z 12 des Entwurfs normiert eine Verwaltungsstrafbestimmung für den Fall, dass den Meldepflichten gemäß § 17 oder § 17a nicht nachgekommen wird.

§ 17 Gewebesicherheitsgesetz enthält neben Meldepflichten bspw. auch Informations- und Berichtslegungspflichten (Abs. 1, Abs. 3 und Abs. 4). Aufgrund der Formulierung des § 35 Abs. 1 Z 12 und mangels entsprechender Erläuterungen ist unklar, ob auch die Verletzung dieser Informations- und Berichtslegungspflichten von der Verwaltungsstrafbestimmung umfasst sein soll.

Der RH erachtet eine entsprechende Klarstellung in der Formulierung der Bestimmung bzw. ergänzende Erläuterungen für wünschenswert.

1.2 Zu § 35 Abs. 2 Z 11 und Z 13 i.d.F.d. Z 32 und Z 33 des Entwurfs

§ 35 Abs. 2 Z 13 des Entwurfs („als Gewebebank Änderungen hinsichtlich des Betriebes gemäß § 22 Abs. 2 vornimmt, ohne für diese eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen einzuholen“) findet sich bereits im Verwaltungsstrafatbestand des Z 11 des Entwurfs.

Der RH regt eine entsprechende Überprüfung dieser Formulierungen an.

1.3 Zu § 37a Abs. 2 i.d.F.d. Z 35 des Entwurfs

Gemäß § 37a Abs. 2 letzter Satz des Entwurfs soll bei bestimmten Zellen und Geweben, bei denen der Einheitliche Europäische Code nicht angebracht werden kann, insbesondere weil sie tiefgekühlt gelagert werden, § 15a Abs. 5 zweiter Satz des Entwurfs gelten. § 15a Abs. 5 zweiter Satz des Entwurfs sieht vor, dass die Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes unlöslich und dauerhaft zu erfolgen hat.

Der Verweis auf § 15a Abs. 5 zweiter Satz ist insofern nicht nachvollziehbar, als § 37a Abs. 2 letzter Satz des Entwurfs jene Fälle behandelt, bei denen die Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes nicht möglich ist.

Der RH regt an, diesen Verweis — auch vor dem Hintergrund des in den Erläuterungen angesprochenen Art. 10d der Kodierungsrichtlinie — zu überprüfen.

2. Zu den finanziellen Auswirkungen

Hinsichtlich der Verwaltungslasten und der finanziellen Auswirkungen durch den gegenständlichen Entwurf für Unternehmen merkt der RH Folgendes an:

Im Zusammenhang mit der Umstellung der Kennzeichnung auf den Einheitlichen Europäischen Code wird lediglich angegeben, dass gewisse (einmalige) Aufwendungen erforderlich seien; bei einer Gesamtzahl an entnommenen und entgegengenommenen Zell- und/oder Gewebespenden von in etwa 95.000 könne jedoch davon ausgegangen werden, dass die jährliche Gesamtbelastung der insgesamt 79 Gewebebanken nicht die Wesentlichkeitsgrenze von 2,5 Mio. EUR übersteigen werde.

Diesbezüglich wäre eine Schätzung der Umstellungskosten bzw. etwaiger Folgekosten für die Gewebebanken wünschenswert.

3. Zur Begutachtungsfrist

Der vorliegende Entwurf wurde am 30. August 2016 mit einer Begutachtungsfrist bis 20. September 2016, somit einer Frist von lediglich 15 Arbeitstagen, versendet. Gemäß § 9 Abs. 3 der WFA-Grundsatz-Verordnung (WFA-GV), BGBl. II Nr. 489/2012 i.d.g.F., soll den zur Begutachtung eingeladenen Stellen im Regelfall eine Begutachtungsfrist von mindestens sechs Wochen zur Verfügung stehen. Der RH weist kritisch darauf hin, dass diese Frist im vorliegenden Fall ohne nähere Begründung signifikant unterschritten wurde.

R
H

GZ 301.698/002-2B1/16

Seite 3 / 3

Von dieser Stellungnahme wird jeweils eine Ausfertigung dem Präsidium des Nationalrates und dem Bundesministerium für Finanzen übermittelt.

Mit freundlichen Grüßen

Die Präsidentin:
Dr. Margit Kraker

F.d.R.d.A.:

