

An das
Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1
1010 Wien

Mit E-Mail:
katrin.kranzer@gesundheitsministerium.gv.at

Geschäftszahl: 2021-0.739.964

BA - V (Verfassungsdienst)
verfassungsdienst@bka.gv.at

Dr. Claudia Gabauer, LL.M.
Sachbearbeiterin

CLAUDIA.GABAUER@BKA.GV.AT
+43 1 531 15-203911
Ballhausplatz 2, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte
unter Anführung der Geschäftszahl an
verfassungsdienst@bka.gv.at zu richten.

Ihr Zeichen: 2021-0.434.399

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden; Begutachtung; Stellungnahme

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

I. Allgemeines

In Hinblick auf die äußerst knapp bemessene Begutachtungsfrist wird darauf hingewiesen,
dass die Begutachtungsfrist bei Gesetzesvorhaben im Regelfall sechs Wochen zu betragen
hat (vgl. § 9 Abs. 3 der WFA-Grundsatz-Verordnung, BGBl. II Nr. 489/2012; Rundschreiben
vom 2. Juni 2008, BKA-600.614/0002-V/2/2008).

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.

Insoweit der Entwurf Bestimmungen betreffend die Verarbeitung personenbezogener
Daten enthält, wird auf die vornehmliche Zuständigkeit des Bundesministeriums für Justiz
für rechtliche Angelegenheiten des Datenschutzes verwiesen.

II. Inhaltliche Bemerkungen

Zu Art. 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

Allgemeines:

Es wird angeregt zu prüfen, ob durch die vorgesehene Änderung des Arzneimittelgesetzes und des Gentechnikgesetzes weitere Änderungen von Bestimmungen der geltenden Rechtsordnung erforderlich erscheinen. In diesem Zusammenhang wird etwa auf § 2 Abs. 3 des Blutsicherheitsgesetzes 1999 (BSG 1999), BGBl. I Nr. 44/1999, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 92/2019, hingewiesen, der auf § 41 des Arzneimittelgesetzes verweist.

Zu Z 4 (§ 2a):

Zu Abs. 1:

Der Regelungsgehalt der vorgeschlagenen Bestimmung ist unklar: Die unmittelbare Anwendbarkeit von EU-Verordnungen hat nach der ständigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes zur Folge, dass diese nach Ihrem Inkrafttreten „zugunsten oder zu Lasten der Rechtssubjekte Anwendung finde[n], ohne da[ss] es irgendwelcher Maßnahmen zur Umwandlung in nationales Recht bedarf. [...] Folglich dürfen die Mitgliedstaaten keine Handlungen vornehmen, durch die die gemeinschaftliche Natur einer Rechtsvorschrift und die sich daraus ergebenden Wirkungen den einzelnen verborgen würden [...]“ (vgl. EuGH 31.1.1978, Rs. C-94/77, *Zerbone*, Rn. 22/27). Sollte daher mit dem vorgeschlagenen Abs. 1 die Geltung der Begriffsbestimmungen gemäß der zitierten EU-Verordnung angeordnet werden, wäre dies unzulässig; sollte er bloß deklaratorische Wirkung haben, wäre er überflüssig. Entsprechendes gilt für § 2a Abs. 9, § 31 Abs. 1, § 62 Abs. 1.

Zu Abs. 3:

Es wird darauf hingewiesen, dass der Begriff „Ethik-Kommission“ in Art. 2 Abs. 2 Z 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 definiert wird. Auch wenn Art. 2 Abs. 2 Z 11 hinsichtlich der Einsetzung von Ethikkommissionen und Art. 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hinsichtlich der zu überprüfenden Aspekte den Mitgliedstaaten einen gewissen Regelungsspielraum einräumt, wird die Überprüfung der Vereinbarkeit der in § 2a Abs. 3

vorgesehenen Definition der „Ethikkommissionen“ mit den unionsrechtlichen Vorgaben angeregt.

In diesem Zusammenhang wird auch darauf hingewiesen, dass das – im Vergleich zu § 2a Abs. 6 AMG neu aufgenommene – Kriterium der „Integrität der Prüfungsteilnehmer“ Fragen aufwirft. Der Begriff „Integrität“ wird im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 lediglich im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung (Anhang III Z 21) verwendet. Im allgemeinen Sprachgebrauch werden dem Begriff „Integrität“ die Bedeutungen „Unbescholtenheit, Unbestechlichkeit oder Unverletzlichkeit [eines Staatsgebietes]“ (vgl. *Brockhaus*, Integrität [allgemein], <https://brockhaus.at>) beigemessen. Sofern in diesem Zusammenhang auf die „körperliche Integrität“ der Prüfungsteilnehmer abgestellt werden soll, so wird – vorbehaltlich der unionsrechtlichen Vereinbarkeit – eine Klarstellung angeregt.

Zu Abs. 8:

Es wird darauf hingewiesen, dass der Sponsor gemäß Art. 48 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Rahmen seiner Überwachungspflicht nicht nur den Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der Prüfungsteilnehmer sowie die Verlässlichkeit und Belastbarkeit der gemeldeten Daten, sondern auch die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß den Anforderungen der Verordnung zu überwachen hat. Die Nichtnennung der „Durchführung der klinischen Prüfung gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ in der Begriffsdefinition des „Monitorings“ im vorgesehenen § 2a Abs. 8 wirft die Frage auf, ob durch diese Definition die Verpflichtungen des Sponsors gemäß Art. 48 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingeschränkt werden sollen. Es wird darauf hingewiesen, dass eine solche Einschränkung von unmittelbar anwendbaren Verpflichtungen nicht unionsrechtskonform wäre.

Es fällt weiters auf, dass der Begriff des „Monitorings“ im vorgesehenen § 2a Abs. 8 zwar definiert, aber in weiterer Folge im Arzneimittelgesetz nicht verwendet wird. Auch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verwendet nicht den Begriff „Monitoring“, sondern jenen der „Überwachung“. Es wird daher angeregt zu prüfen, ob die vorgesehene allenfalls entfallen könnte.

Zu Z 10 (III. Abschnitt):**Zu § 29:**

Es wird darauf hingewiesen, dass sowohl die Rechtsnatur der „Plattform“ als auch deren Befugnisse unklar erscheinen. Aus den vorgesehenen Bestimmungen erschließt sich nicht, ob der Plattform Rechtspersönlichkeit zukommen soll, ob sie im eigenen Namen auftritt oder im Namen der (kundgemachten) Ethikkommissionen und ob ihr hoheitliche Befugnisse übertragen werden sollen. Im vorgesehenen § 33 Abs. 2 sollen die Ethikkommissionen die Plattform auch als „gemeinsames Datenportal zur elektronischen Kommunikation mit dem EU-Portal und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ verwenden. Es erschließt sich nicht, inwiefern ein „Gremium“ von Ethikkommissionen zugleich als – offenbar informationstechnologisches – „Datenportal“ fungieren soll. Sofern der Plattform auch hoheitliche Befugnisse übertragen werden sollen, wird auf die für Beleihungen notwendigen Voraussetzungen hingewiesen (s. auch die Anmerkung zu § 35).

Zu § 30:

Nach dem vorgesehenen § 30 sollen die „Details der Zusammenarbeit“ zwischen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Plattform in einer „Vereinbarung“ festgelegt werden. Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst weist darauf hin, dass weder die Rechtsform (hoheitlich oder privat) noch der Inhalt der Vereinbarung („Details der Zusammenarbeit“) hinreichend bestimmt erscheinen. Es wird eine Klarstellung angeregt.

Zu § 31:**Zu Abs. 3 und 6:**

Gemäß Art. 8 Abs. 1 B-VG ist die deutsche Sprache, unbeschadet der den sprachlichen Minderheiten bundesgesetzlich eingeräumten Rechte, die Staatssprache der Republik. Nach der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes bedeutet dies, dass „sie die offizielle Sprache ist, in der die Anordnungen der Staatsorgane ergehen müssen, und in der alle Staatsorgane mit den Parteien und untereinander zu verkehren haben“ (vgl. VfSlg. 9233/1981). Der Begriff „Staatssprache“ ist demnach weit zu verstehen und umfasst alle Staatsorgane (im organisatorischen und funktionellen Sinn) im Verkehr untereinander und im Verkehr mit Parteien; die Staatssprache ist somit die offizielle Sprache der

Gesetzgebung, der Gerichtsbarkeit und der Verwaltung (s. *Kolonovits*, Sprachenrecht in Österreich [1999], 27 ff.). Die Festlegung einer von der Staatssprache abweichenden Sprache im einfachen Gesetz bedürfte demnach einer verfassungsgesetzlichen Ermächtigung, sofern die deutsche Sprache als Staatssprache nicht durch unmittelbar anwendbares Unionsrecht verdrängt wird.

Nach dem vorgesehenen § 31 Abs. 3 ist das Antragsdossier bei multinationalen klinischen Prüfungen in englischer Sprache, bei rein nationalen klinischen Prüfungen in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen. Nach Abs. 4 ist eine Zusammenfassung des Prüfplans sowie die für die Prüfungsteilnehmer bestimmten Unterlagen jedenfalls in deutscher Sprache vorzulegen. Nach den Erläuterungen zu § 31 Abs. 3 müssen sowohl die Behörde als auch die Ethikkommission ein englischsprachiges Antragsdossier akzeptieren. Die Erläuterungen stützen sich auf Art. 26 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wonach der betroffene Mitgliedstaat bestimmt, in welcher Sprache das Antragsdossier oder Teile davon abgefasst sein müssen. Gemäß Art. 26 UAbs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ziehen die Mitgliedstaaten für Dokumente, die nicht für Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, „eine in medizinischen Kreisen allgemein verstandene Sprache in Erwägung“. Ob aus der Formulierung „in Erwägung ziehen“ eine unionsrechtliche Verpflichtung zur Festlegung der englischen Sprache resultiert, die die deutsche Sprache als Staatssprache im Wege des unionsrechtlichen Anwendungsvorrangs verdrängt, obliegt vornehmlich der do. Beurteilung.

Dies gilt sinngemäß für den vorgesehenen § 31 Abs. 6, wonach in der Begründung der Entscheidung nach Art. 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf englischsprachige Bewertungsberichte Bezug genommen werden kann. In diesem Zusammenhang erscheint überdies unklar, ob auch die Entscheidung sowie die Begründung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in englischer Sprache verfasst werden kann oder ob in der Begründung zur deutschsprachigen Entscheidung auf englischsprachige Bewertungsberichte – iS. einer Zitierung – Bezug genommen werden darf.

Zu § 32:

Zu Abs. 1:

Es wird darauf hingewiesen, dass die Leit-Ethikkommissions-Verordnung, BGBl. II Nr. 214/2004 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. 23/2020, auf Grundlage der Verordnungsermächtigung gemäß § 41b AMG, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 35/2004, erlassen wurde. Durch den vorliegenden

Gesetzesentwurf entfällt jedoch § 41b AMG, sodass die Leit-Ethikkommissions-Verordnung aufgrund der Aufhebung der gesetzlichen Grundlage ihre Geltung verliert (sog. „Herzog-Mantel-Theorie“, vgl. *Raschauer*, Allgemeines Verwaltungsrecht⁵ Rz. 808). Nach ho. Auffassung wird der Entfall der Verordnungsermächtigung für die Leit-Ethikkommissions-Verordnung auch nicht durch eine andere Bestimmung des Gesetzesentwurfs substituiert. Die geltende Leit-Ethikkommissions-Verordnung könnte nach ho. Auffassung insbesondere auch nicht auf § 33 Abs. 4 des Entwurfs gestützt werden, da diese Bestimmung – im Gegensatz zu § 41b Abs. 1 AMG – eine vorherige Anhörung des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung sowie der Plattform voraussetzt und die Voraussetzungen des § 33 gemäß § 32 Abs. 1 kumulativ zu jenen der Leit-Ethikkommissions-Verordnung hinzutreten sollen („die Voraussetzungen nach § 33 und der Leit-Ethikkommissions-Verordnung“).

Im Gesetzesentwurf werden die Begriffe „Ethikkommission“, „kundgemachte Ethikkommission“, „lokale Ethikkommission“ und „beurteilende Ethikkommission“ verwendet. Es ist unklar, ob – und wenn ja, welche – Aufgaben und Befugnisse auch jenen Ethikkommissionen übertragen werden sollen, die nicht gemäß § 32 Abs. 1 kundgemacht wurden. Es wird eine Klarstellung angeregt.

Auch wird angeregt klarzustellen, ob es sich bei den Ethikkommissionen (auch) um Ethikkommissionen handelt, die nach den Bestimmungen des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957, und den landesrechtlichen Ausführungsgesetzen sowie des Universitätsgesetzes 2002 (UG), BGBl. I Nr. 120/2002, eingerichtet wurden. In diesem Zusammenhang fällt auch auf, dass die Verpflichtung des Landeshauptmannes zur Einrichtung von Ethikkommissionen betreffend klinische Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten gemäß § 41 AMG entfallen soll. Es kann ho. nicht beurteilt werden, ob klinische Prüfungen auch außerhalb von Krankenanstalten durchgeführt werden und daher eine Regelung betreffend die Einrichtung von Ethikkommissionen außerhalb des Anwendungsbereiches des KAKuG und des UG erforderlich erscheint.

Zu § 33:

Zu Abs. 2:

Die Verwendung der – gemäß § 29 Abs. 1 als Gremium der kundgemachten Ethikkommissionen zu verstehenden – „Plattform“ als gemeinsames „Datenportal“ zur

elektronischen Kommunikation wirft Fragen auf und sollte geprüft werden (s. auch die Anmerkung zu § 29).

Zu § 35:

Der Gesetzesentwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“). Die Angelegenheiten des Gesundheitswesens sind nicht in Art. 102 Abs. 2 B-VG genannt und daher in mittelbarer Bundesverwaltung zu vollziehen. Gemäß Art. 102 Abs. 1 B-VG wird die mittelbare Bundesverwaltung durch den Landeshauptmann und die ihm unterstellten Behörden ausgeübt.

Die §§ 35 bis 37 scheinen den Ethikkommissionen nicht nur beratende, sondern auch behördliche Funktion (iS. einer Beleihung) zuzuerkennen (zum Meinungsstand betreffend die geltende Rechtslage s. *Stöger* in *GmundKomm* § 8c KAKuG Rz 4; *Stöger*, *Krankenanstaltenrecht* [2008] 433 ff; *Kopetzki* in *Perthold-Stoitzner*, UG^{3.01} § 30 Rz 6 jeweils mwN). Sofern es sich dabei um keine Organe des Bundes handelt, scheidet eine Zuständigkeitsübertragung in den Angelegenheiten der mittelbaren Bundesverwaltung jedoch von vornherein aus, da es sich um keine dem Landeshauptmann unterstellte Behörden iSd. Art. 102 Abs. 1 B-VG handelt (vgl. § 8 Abs. 5 lit. b ÜG 1920, wonach lediglich die Bezirksverwaltungsbehörden, die Städte mit eigenem Statut und die Ortsgemeinden als dem Landeshauptmann unterstellte Behörden anzusehen sind).

Art. 102 Abs. 1 und 4 B-VG ermöglicht ein Abgehen von dem in Art. 102 Abs. 1 B-VG vorgesehenen Modell der Vollziehung. Durch Bundesgesetz kann daher grundsätzlich angeordnet werden, dass die Vollziehung des AMG durch im Vollziehungsbereich des Bundes eingerichtete Behörden (hier: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) besorgt wird. Entsprechende Gesetzesbeschlüsse dürften jedoch nur mit Zustimmung der Länder kundgemacht werden (vgl. VfSlg. 20.323/2019). Art. 102 Abs. 4 B-VG stellt dabei nicht auf die Errichtung von Behörden in Angelegenheiten, die nicht in Art. 102 Abs. 2 B-VG oder einer besonderen Verfassungsbestimmung genannt sind, sondern auf die Begründung der Zuständigkeit von Bundesbehörden ab (vgl. VfSlg. 19.721/2012; 20.323/2019; *Raschauer* in *Korinek/Holoubek*, Österreichisches Bundesverfassungsrecht. Art. 102 Rz 40). Zustimmungspflichtig sind daher jene Bestimmungen, mit denen diesen Behörden eigenständige behördliche Befugnisse übertragen werden (vgl. *Raschauer* in *Korinek/Holoubek*, Österreichisches Bundesverfassungsrecht. Art. 102 Rz. 40 mit Hinweis auf VfSlg. 8466/1978).

Sofern den Entscheidungen der Ethikkommissionen sowie der Plattform behördlicher Charakter beigemessen werden soll, wird auch auf die erforderliche Weisungsbindung zum Landeshauptmann oder – als Ausgleich für die in § 29 Abs. 2 und § 32 Abs. 4 normierte Weisungsfreistellung – die in Art. 20 Abs. 2 B-VG vorgesehenen Aufsichtsrechte der obersten Organe hingewiesen (zu den nach den krankenanstaltenrechtlichen Bestimmungen eingerichteten Ethikkommissionen s. *Stöger* in GmundKomm § 8c KAKuG Rz 4; *derselbe*, Krankenanstaltenrecht 437 ff, der hinsichtlich von Organen zur sachverständigen Prüfung auch ein Abberufungsrecht als erforderlich erachtet).

Zur Frage, ob die dargelegten Grundsätze auch auf Beleihungs-Konstruktionen Anwendungen finden, besteht noch keine gesicherte Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (s. die Stellungnahme des Bundeskanzleramts-Verfassungsdienst zum Entwurf des Medizinproduktegesetzes 2021, GZ 2021-0.268.393 zu § 2; VfGH G 242/2018 RdM 2019/111 [*Wiederin*]; *Kopetzki*, Mittelbare Bundesverwaltung und Beliehene, RdM 2019/101). Dennoch wird empfohlen, sowohl für die Zuständigkeit der Ethikkommissionen und – sofern auch die Plattform als Beliehene einzustufen wären – der Plattform als auch für die Übertragung von Zuständigkeiten an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Zustimmung der Länder einzuholen.

Zu Abs. 1:

Nach dem vorgesehenen § 35 Abs. 2 Z 6 erstellt die Ethikkommission die „endgültige Fassung des Bewertungsberichts“ hinsichtlich der in Abs. 1 genannten Aspekte des Teils I des Antrags und gemäß § 35 Abs. 2 Z 7 den Bewertungsbericht zu Teil II des Antrags. Es wird darauf hingewiesen, dass die Beurteilung der in Art. 6 Abs. 1 lit. c und d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geregelten Aspekte nach § 35 Abs. 1 nicht in die Zuständigkeit der Ethikkommission fallen soll und daher dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen obliegt. Es ist unklar, wie die in die Zuständigkeit des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen fallenden Aspekte in den Bewertungsbericht zu Teil 1 des Antrags einfließen sollen und ob – und wenn ja, durch wen – ein allfälliger gemeinsamer Bewertungsbericht zu Teil 1 erstellt werden soll.

Zu Abs. 6:

Der vorgesehene § 35 Abs. 6 wirft Fragen auf. Zunächst erscheint unklar, ob das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Stellungnahme der Ethikkommission in den Bewertungsbericht lediglich aufnehmen, oder aber den Inhalt der Stellungnahme in den Bewertungsbericht als eigene Stellungnahme übernehmen soll. Es wird darauf

hingewiesen, dass gemäß Art. 6 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 der Bewertungsbericht „Schlussfolgerungen“ zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte zu enthalten hat (Durchführung der klinischen Prüfung ist vertretbar, unter Auflagen vertretbar oder nicht vertretbar). Es ist unklar, ob mit dem vorgesehenen § 35 Abs. 6 (auch) zum Ausdruck gebracht werden soll, dass eine abschließende Stellungnahme iSd. § 36 Abs. 1 inhaltlich vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als Schlussfolgerung zu den in Teil I des Bewertungsberichts übernommen werden soll. Sofern dies der Fall sein sollte, würde die Übernahme der Stellungnahme der Ethikkommission in den Teil 1 des Bewertungsberichts dazu führen, dass sich diese Stellungnahme auch auf jene Aspekte bezieht, für deren Beurteilung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. c und d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 iVm. § 35 Abs. 1 ausschließlich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig wäre. Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wäre bei dieser Auslegung im Fall einer positiven Stellungnahme der Ethikkommission auch dann die Aufnahme einer negativen Schlussfolgerung (Nichtvertretbarkeit der Durchführung einer klinischen Prüfung) im Bewertungsbericht verwehrt, wenn die Anforderungen gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. c und d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nicht erfüllt werden. Es wird eine Klarstellung angeregt.

Auch sollte klargestellt werden, welcher Teil des „Bewertungsberichts“ (zu Teil 1 oder Teil 2 oder einen allfälligen Gesamtbewertungsbericht) gemeint ist.

Zu § 36:

Zu Abs. 5:

Die Anordnung, dass die abschließende Stellungnahme der beurteilenden Ethikkommission für alle Prüfstellen in Österreich „gilt“, wirft Fragen auf. Zum einen ist bei der Bewertung des Teils II des Antrags gemäß Art. 7 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auch die Eignung des Personals an der Prüfstelle (Art. 49) und die Eignung der Prüfstelle (Art. 50) zu berücksichtigen. Vor diesem Hintergrund erschließt sich nicht, weshalb die abschließende Stellungnahme auch für andere als im Antrag genannten Prüfstellen „gelten“ soll. Zum anderen ist unklar, welche Rechtsnatur die abschließende Stellungnahme der Ethikkommission aufweisen soll (zum Meinungsstand betreffend die Rechtsnatur von Entscheidungen der Ethikkommission s. *Kopetzki in Perthold-Stoitzner, UG^{3.01} § 30 Rz 6 mwN, Stöger, Krankenanstaltenrecht 433 ff*). In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass die Stellungnahme der Ethikkommission gemäß § 35 Abs. 6 vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ohnedies auch für den Bewertungsbericht zu übernehmen ist.

Zu § 39:Zu Abs. 2:

Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung nach dem vorgesehenen § 39 Abs. 2 ist das Fehlen einer Ablehnung an der Teilnahme „vor Verlust der Entscheidungsfähigkeit“. Es wird angeregt klarzustellen, welche Regelungen für jene Personen zur Anwendung gelangen sollen, die vor Durchführung einer klinischen Prüfung nie im Besitz einer Entscheidungsfähigkeit waren.

Zu § 46:

Im Hinblick auf die Kostenübernahme durch und die Aufgaben des Dachverbands der Sozialversicherungsträger wäre als Kompetenzgrundlage auch Art. 10 Abs. 1 Z 11 B-VG („Sozialversicherungswesen“) anzuführen.

Zu § 47:Zu Abs. 3:

Die im vorgesehenen § 47 Abs. 3 sowie allfällige weitere festgelegte Ministerialzuständigkeiten sollen (einschließlich allfälliger Zustimmungserfordernisse, Einvernehmensbindungen, aber ohne Anhörungsrechte und dgl.) in der Vollziehungsklausel abgebildet sein (vgl. LRL 80 bis 83).

Zu § 48:

Nach Auffassung des Bundeskanzleramts-Verfassungsdienst bewirken die in § 48 vorgesehenen Sanktionen einen Eingriff in Art. 13 und 17 StGG sowie in Art. 10 Abs. 1 EMRK. Im Hinblick auf das Verbot der Publikation von Daten, die aus klinischen Prüfungen ohne Genehmigung gemäß § 31 Abs. 2 gewonnen wurden, wird auf die absoluten Eingriffsschranken des Art. 13 Abs. 2 StGG und der Z 1 und 2 des Beschlusses der Provisorischen Nationalversammlung vom 30. Oktober 1918 (Beschluss ProvNV), StGBI. Nr. 3/1918 hingewiesen. Eine verfassungsgesetzlich verbotene Zensur liegt nur dann vor, wenn präventive Maßnahmen vorgesehen werden, die darauf abzielen, die Freiheit, Meinungen zu äußern und zu verbreiten oder zu empfangen, zu beseitigen oder zu schmälern („Vorzensur“, vgl. VfSlg. 6615/1971, 8461/1978). Nach der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes bedeutet das Verbot der Zensur, dass „der zur Verlautbarung

bestimmte Inhalt von Druckwerken nicht einer vorgängigen behördlichen Prüfung unterworfen werden darf“ (VfSlg. 2362/1952, 8461/1978, 9662/1983). Dieses ausnahmslose Verbot besteht unabhängig davon, im Zusammenhang mit welcher Materie eine Beschränkung der Meinungsäußerungsfreiheit von der Gesetzgebung für nötig erachtet werden sollte (vgl. VfSlg. 8461/1978). Das absolute Verbot der Vorzensur gemäß Z 1 Beschluss ProvNV gilt auch für staatliche Beschränkungen von wissenschaftlichen Publikationen (vgl. *Kopetzki*, Muss Forschung „ethisch vertretbar“ sein? in FS Mayer [2011], 253 [266 FN 84]). Der vorgesehene § 48 knüpft die Zulässigkeit einer Publikation von aus klinischen Prüfungen gewonnenen Daten an eine vorangegangene Genehmigung der klinischen Prüfung gemäß § 31 Abs. 2 durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Nach ho. Auffassung ist das in § 48 vorgesehene Verbot als verfassungsrechtlich verpönte Zensurmaßnahme zu qualifizieren, die auch unionsrechtlich nicht vorgegeben sein dürfte (s. Art. 94 der Verordnung [EU] Nr. 536/2014, der die Mitgliedstaaten lediglich zur Verhängung von „wirksam[en], verhältnismäßig[en] und abschreckend[en]“ Sanktionen verpflichtet).

Zu Z 23 (§ 76 Abs. 7):

Es fällt auf, dass im vorgesehenen § 76 Abs. 7 der Begriff des „Unternehmers“ erstmalig im AMG verwendet werden soll (s. hingegen zum engeren – und hier wohl nicht einschlägigen – Begriffs des „Pharmazeutischen Unternehmers“ die Definition in § 2 Abs. 13a AMG). Es wird angeregt zu prüfen, ob eine Klarstellung im Hinblick auf den Begriff des „Unternehmers“ erforderlich erscheint.

Zu Z 24 (§ 80):

Zu Abs. 2:

Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst weist – vorbehaltlich der Rechtsauffassung des für Datenschutzfragen zuständigen Bundesministeriums für Justiz – darauf hin, dass die Beschränkung von Betroffenenrechten den Anforderungen des Art. 23 DSGVO genügen muss. Auf die aus Art. 23 Abs. 2 DSGVO resultierende Begründungspflicht im Rahmen der Gesetzgebung wird besonders hingewiesen (vgl. Europäischer Datenschutzausschuss, Guidelines 10/2020 on restrictions under Article 23 GDPR, Version 2.0 Rz. 47 ff). Dies gilt sinngemäß auch für den Ausschluss des Rechts auf Löschung gemäß Art. 17 DSGVO im vorgesehenen § 41 Abs. 2.

Zu Abs. 3:

Der erste Satz des Abs. 3 wird dahingehend zu verstehen sein, dass der hier angeordneten Ermächtigung zur Übermittlung von Daten eine gesetzliche Ermächtigung zur Erlangung dieser Daten gegenübersteht, denn aus kompetenzrechtlichen Gründen dürfen sich Ermächtigungen zur Anforderung von Daten nur in jenem Gesetz finden, für dessen Zwecke die Daten verwendet werden. Fraglich ist, wie sich dies zur Auflistung von Stellen dient, denen Daten übermittelt werden dürfen, da diese Stellen nicht jedenfalls, sondern nur aus den bestimmten gesetzlichen Gründen die Daten verwenden. Hätte eine Datenübermittlung unmittelbar auf Grund des vorgesehenen § 80 Abs. 3 zu erfolgen, wäre dies insofern problematisch, als es sich dabei – im Gegensatz zu § 80 Abs. 3 bis 5 AMG idgF – um eine demonstrative Liste von Übermittlungsempfängern („dritte Stellen“) handelt. Es wird darauf hingewiesen, dass Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz durch staatliche Behörden gemäß § 1 Abs. 2 DSG nur auf Grund von Gesetzen erfolgen dürfen, die aus den in Art. 8 Abs. 2 EMRK genannten Gründen notwendig sind.

Der erste Satz des vorgesehenen Abs. 3 knüpft die Zulässigkeit der Übermittlung von Daten an dritte Stellen an die „Erfüllung der gesetzlichen bzw. [...] übertragenen Aufgaben“. Nach dem zweiten Satz („Dies betrifft insbesondere folgende Stellen: [...]“) soll sich diese Zulässigkeitsvoraussetzung auf alle in Z 1 bis 10 genannten Stellen beziehen. Vor diesem Hintergrund wirft die zum Teil gesonderte Erwähnung dieser Voraussetzung bei bestimmten dritten Stellen (s. zB Z 3 „in Vollziehung dieses Bundesgesetzes“) Fragen auf. Es wird daher – vorbehaltlich der Rechtsauffassung des für Datenschutzfragen zuständigen Bundesministeriums für Justiz – angeregt, die Z 1 bis 10 zu überprüfen.

Zu Z 7:

Es fällt auf, dass die Zulässigkeit zur Übermittlung von Daten an internationale Organisationen – im Gegensatz zu § 80 Abs. 4 Z 2 AMG idgF – nicht an eine völkerrechtliche Verpflichtung geknüpft wird. Die im Einleitungsteil des § 80 Abs. 3 genannte Voraussetzung der „Erfüllung der gesetzlichen bzw. ihnen übertragenen Aufgaben“ dürfte im Zusammenhang mit internationalen Organisationen regelmäßig nicht zur Anwendung gelangen. Es wird darauf hingewiesen, dass Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO „eine Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats“ voraussetzt. Es wird daher – vorbehaltlich der Rechtsauffassung des für Datenschutzfragen zuständigen Bundesministeriums für Justiz – angeregt, die Zulässigkeit der Übermittlung von (personenbezogenen) Daten an internationale Organisationen näher zu determinieren.

Zu Z 10:

Es wird darauf hingewiesen, dass bereits der erste Satz des Abs. 3 eine Einschränkung der Übermittlung von Daten für die in Abs. 1 angeführte Zweckbestimmung vornimmt. Eine gesonderte und wiederholende Erwähnung dieser Zweckbestimmung lediglich in der Z 10 wirft vor diesem Hintergrund Fragen auf.

Der Verweis auch auf „Abs. 2“ dürfte wohl auf einem Redaktionsfehler beruhen, da Abs. 2 keine Zweckbestimmung, sondern den Ausschluss von datenschutzrechtlichen Betroffenenrechten regelt. Es wird daher eine Klarstellung angeregt.

Zu Z 34 (§ 94d Abs. 3):

Die Formulierung lässt die Frage offen, ob eine Verordnung nach einem Jahr ex lege außer Kraft tritt, oder ob dieses Außerkrafttreten in der Verordnung ausdrücklich vorzusehen ist.

Zu Z 35 (§ 94j):**Zu Abs. 3:**

Es wird angeregt, die Vereinbarkeit des vorgesehenen Abs. 3 mit Art. 98 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu überprüfen, der darauf abstellt, dass der Genehmigungsantrag zwischen sechs und 18 Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Art. 82 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermittelt wurde.

III. Legistische und sprachliche Bemerkungen**Allgemeines:**

Zu legistischen Fragen wird allgemein auf die Internet-Adresse <https://www.bka.gv.at/agenda/verfassung/legistik.html>¹ hingewiesen, unter der insbesondere – die Legistischen Richtlinien 1990² (im Folgenden mit „LRL ...“ zitiert),

¹ Zur Aktivierung von Links (wie diesem) in PDF/A-Dokumenten vgl. https://www.ag.bka.gv.at/at.gv.bka.wiki-bka/index.php/Link-Aktivierung_in_PDF/A-Dokumenten.

² <https://www.bka.gv.at/dam/jcr:f4301575-c575-403b-9300-a7dc01ec1a51/legri1990.pdf>

- das [EU-Addendum](#)³ zu den Legistischen Richtlinien 1990 (im Folgenden mit „Rz .. des EU-Addendums“ zitiert),
- die Richtlinien für die Verarbeitung und die Gestaltung von Rechtstexten (Layout-Richtlinien)⁴ und
- verschiedene, legistische Fragen betreffende Rundschreiben des Verfassungsdienstes zugänglich sind.

Wenn auf Grund von Änderungen des Bundesministeriengesetzes 1986 Änderungen im Wirkungsbereich der Bundesministerien vorgenommen werden, so gelten Zuständigkeitsvorschriften in besonderen Bundesgesetzen als entsprechend geändert (§ 17 des Bundesministeriengesetzes 1986). Aus Gründen der Klarheit wird empfohlen, mit dem Gesetzesentwurf die nicht mehr aktuellen Ressortbezeichnungen auch formell anzupassen (vgl. Punkt 1.3.5. des Rundschreibens des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 1. März 2007, GZ [BKA-601.876/0006-V/2/2007](#)⁵, betreffend Bundesministeriengesetz-Novelle 2007; legistische Implikationen).

Zu Art. 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

Zum Einleitungssatz:

Im Einleitungssatz sollte es lauten „Das Arzneimittelgesetz (AMG), [...]“ (vgl. LRL 124).

Zu Z 3 (§ 2 Abs. 17):

Unionsrechtliche Normen sind bei einmaliger Zitierung mit ihrem – verkürzten – Titel und einer Fundstellenangabe zu zitieren. Der Titel der Norm ist dabei unter Entfall der Bezeichnung des erlassenden Organs zu zitieren; die Fundstellenangabe soll im Regelfall dem nachstehenden Muster folgen: „ABl. Nr. L 48 vom 22.02.1975 S. 29“ (vgl. Rz 53 bis 55 des EU-Addendums).

Die zitierte Fundstelle sollte daher korrekt lauten: „ABl. Nr. L 152 vom 16.06.2009 S. 11, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 154 vom 19.06.2015 S. 28,“.

³ <https://www.bka.gv.at/dam/jcr:05576711-8715-4c8b-a3e8-fda1f437e861/addendum.doc>

⁴ https://www.bka.gv.at/dam/jcr:ede84206-8d48-4ce3-bdc5-c9cbc0f24fb5/layout_richtlinien.doc

⁵ https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Erlasse&Dokumentnummer=ERL_01_000_20070301_BKA_601_876_0006_V_2_2007

Zu Z 4 (§ 2a):Zu Abs. 1:

In der zitierten Fundstelle sollte es lauten „ABl. Nr. L 158 vom 27.05.2014 S. 1, [...]“.

Zu Abs. 5:

Im Text einer Rechtsvorschrift sind andere Rechtsvorschriften mit ihrem Titel (Kurtitel, Abkürzung) – ohne Datum – aber mit der Fundstelle der Stammfassung zu zitieren; es ist klarzustellen, ob das Zitat die Stammfassung, die Fassung der zitierten Rechtsvorschrift in einer bestimmten Novelle oder die jeweils geltende Fassung der Rechtsvorschrift betrifft (LRL 131). Dies sollte für die Zitierung des Allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuches berücksichtigt werden.

Zu Abs. 7:

Der Klammerausdruck sollte besser lauten „(Standard Operating Procedures – SOPs)“.

Zu Abs. 9:

Es wird darauf hingewiesen, dass der Begriff des „Pädiatrischen Prüfkonzpts“ bereits in der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 378 vom 27.12.2006, S. 1, in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 2019/5, ABl. Nr. L 4 vom 07.01.2019 S. 24, definiert wird, die unmittelbar anwendbar ist. Aufgrund des Vorrangs unmittelbar anwendbaren Unionsrechts wird angeregt zu prüfen, ob der vorgesehene § 2a Abs. 9 entfallen könnte.

In der zitierten Fundstelle sollte es darüber hinaus lauten: „[...], in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 2019/5, ABl. Nr. L 4 vom 07.01.2019 S. 24,“.

Zu Z 9 (§ 21 Abs. 4):

Das Zitat der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 sollte um die Abkürzung „(AMBO 2009)“ ergänzt werden (vgl. LRL 131).

Zu Z 10 (III. Abschnitt):**Zu § 32:**

Es wird eine einheitliche Zitierung des Bundesministeriums bzw. des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz angeregt.

In der Fundstelle zur Leit-Ethikkommissions-Verordnung sollte es lauten „BGBl. II Nr. 214/2004“.

Zu § 35:Zu Abs. 6:

Der vorgesehene § 35 Abs. 6 normiert die grundsätzliche Verpflichtung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, die Stellungnahme der Ethikkommission für den Bewertungsbericht zu übernehmen. Da es sich hierbei um keine „Aufgabe der Ethikkommission“ handelt, sollte diese Bestimmung systematisch nicht in § 35 (s. die Überschrift zu § 35), sondern besser in oder nach § 36 geregelt werden.

Zu § 36:Zu Abs. 2:

Es sollte lauten: „Die Stellungnahme hat [...]“.

Zu § 37:

Dem § 37 sollte eine Paragraphenüberschrift vorangestellt werden.

Zu § 38:

Es sollte klargestellt werden, in was und in welcher Weise die beurteilende Ethikkommission „einbezogen“ werden soll.

Zu § 40:Zu Abs. 2:

In der Z 2 sollte es lauten „Die Versicherung [...]“.

Im Text einer Rechtsvorschrift sind andere Rechtsvorschrift mit ihrem Titel (Kurztitel, Abkürzung) – ohne Datum – aber mit der Fundstelle der Stammfassung zu zitieren; es ist klarzustellen, ob das Zitat die Stammfassung, die Fassung der zitierten Rechtsvorschrift in einer bestimmten Novelle oder die jeweils geltende Fassung der Rechtsvorschrift betrifft (LRL 131). Dies sollte bei der Zitierung der Jurisdiktionsnorm beachtet werden.

Zu § 41:Zu Abs. 2:

Die zitierte Fundstelle sollte korrekt lauten: ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 074 vom 04.03.2021 S. 35,“ (vgl. Rz 53 bis 55 des EU-Addendums).

Zu Abs. 4:

Das Zitat des Forschungsorganisationsgesetzes sollte um die Abkürzung „(FOG)“ ergänzt werden (vgl. LRL 131).

Zu § 42:

Der Klammerausdruck sollte lauten „(§ 11e des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes [KAKuG], BGBl. Nr. 1/1957 [...]) (vgl. LRL 131).

Zu § 43:

Der Verweis in § 43 Abs. 3 sollte wohl „gemäß Abs. 2 Z 3“ lauten.

Zu § 46:Zu Abs. 2:

Systematisch sollte der Schlussteil sowie die Z 3 im Einleitungsteil angeführt werden (zB „Der Dachverband der Sozialversicherungsträger hat [...], wenn 1. [...] und 2. [...]“).

Zu § 47:Zu Abs. 2:

Das Zitat des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes sollte um die Abkürzung „(GESG)“ ergänzt werden (vgl. LRL 131).

Zu Abs. 3:

Das Zitat des Universitätsgesetzes 2002 sollte um die Abkürzung „(UG)“ ergänzt werden (vgl. LRL 131).

Zu Abs. 4:

Die Formulierung „ohne weiteres“ wirft Fragen auf. Es wird angeregt zu prüfen, ob diese Formulierung aufgrund allfälliger Redundanz entfallen könnte.

Zu § 48a:Zu Abs. 3:

Die Fundstellen sollten lauten: „ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 1, in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 2020/561 ABl. Nr. L 130 vom 24.04.2020 S. 18, und/oder der Leistungsstudie eines In-vitro Diagnostikums gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 176, in der Fassung der Berichtigung ~~ABl. Nr. L 334 vom 27.12.2019 S. 167~~ ABl. Nr. L 233 vom 01.07.2021 S. 9“ (vgl. Rz 53 bis 55 des EU-Addendums).

Zu § 48b:Zu Abs. 3:

Das Zitat des Tierversuchsgesetzes 2012 sollte um die Abkürzung „(TVG 2012)“ ergänzt werden (vgl. LRL 131).

Das Zitat der Richtlinie 2001/82/EG sollte um ihre Fundstelle ergänzt werden (vgl. Rz 53 bis 55 des EU-Addendums).

Die Fundstelle sollte lauten: „ABl. Nr. L 4/2019 vom 11.12.2018 S. 43, in der Fassung der Berichtigung ~~ABl. Nr. L 326 vom 8.10.2020 S. 15~~ ABl. Nr. L 241 vom 08.07.2021 S. 17“ (vgl. Rz 53 bis 55 des EU-Addendums).

Es wird angeregt klarzustellen, ob sich die Durchführung klinischer Versuche mit Tierarzneimitteln auf Tiere beschränken soll (vgl. § 48 Abs. 2 AMG).

Zu Z 11 (§ 57 Abs. 3):

Die Abkürzung „StrSchG 2020“ sollte in einer Klammer zitiert werden.

Zu Z 13 (§ 62 Abs. 1):

Auf das fehlende Leerzeichen zwischen „Abs. 1“ und dem Wort „wird“ in der Novellierungsanordnung wird hingewiesen.

Die Fundstelle sollte lauten: „ABl. Nr. L 238 vom 16.09.2017 S. 12“ (vgl. Rz 53 bis 55 des EU-Addendums).

Zu Z 14 (§ 62 Abs. 2 Z 3 und 4):**Zu Z 4:**

Es wird angeregt, die Z 4 neu zu formulieren.

Zu Z 17 (§ 67 Abs. 5a):

Es wird darauf hingewiesen, dass § 84 Abs. 1 AMG anordnet, welche Verstöße gegen welche Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes eine Verwaltungsübertretung begründen. Die Formulierung „Vorliegen von Verdachtsgründen eines Verstoßes gegen § 84 Abs. 1“ [gemeint wohl § 84 Abs. 1 Z 25] im vorgesehenen § 67 Abs. 5a ist daher unpräzise, da nicht ein Verstoß gegen die Einstufung als Verwaltungsübertretung, sondern gegen die Bewilligungspflichten gemäß den § 63 Abs. 1, § 63a Abs. 2 oder § 65 Abs. 1 gemeint sein dürfte. Es wird daher angeregt, den Verweis auf § 84 Abs. 1 zu präzisieren (zB „Verstoß gemäß § 84 Abs. 1 Z 25“) oder entfallen zu lassen.

Zu Z 24 (§ 80):**Zu Abs. 3:**

Es wird angeregt zu prüfen, ob anstelle von „Daten“ auf „personenbezogene Daten“ abgestellt werden soll.

Zu Z 28 (§ 84 Abs. 1 Z 34):

Bei der Novellierung von Aufzählungen ist darauf zu achten, Satzzeichen und Konjunktionen am Ende der bestehenden Aufzählungsglieder anzupassen. In diesem Fall reicht es nicht aus, dem § 84 Abs. 1 eine Z 34 anzufügen; vielmehr sollte die Novellierungsanordnung lauten:

28. In § 84 Abs. 1 entfällt das Wort „oder“ am Ende der Z 32 und wird der Z 33 das Wort „oder“ angefügt; folgende Z 34 wird angefügt:

Zu Z 29 (§ 86 Abs. 4 Z 2):

Es sollte lauten: „[...] das Arzneibuchgesetz 2012 (ABG 2012), [...]“.

Zu Z 31 (§ 86 Abs. 4 Z 10):

Da die Fundstelle des Tierseuchengesetzes bereits in § 26 Abs. 2 AMG zitiert wird, könnte die Fundstelle im vorgesehenen § 86 Abs. 4 Z 10 entfallen (vgl. LRL 133).

Zu Art. 2 (Änderung des Gentechnikgesetzes):**Zum Einleitungssatz:**

Der Einleitungssatz sollte lauten: „Das Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 130/2021, [...]“.

Zu Z 1 (Inhaltsverzeichnis):**Zu lit. g und h:**

Die Novellierungsanordnung „lautet“ setzt voraus, dass eine Gliederungseinheit mit der betreffenden Bezeichnung schon bisher dem Rechtsbestand angehört. Die Novellierungsanordnung zu lit. g und h sollten daher – zusammengefasst – wie folgt lauten:

x) Nach dem Eintrag zu § 108 werden folgende Einträge eingefügt:

Zu Z 3 (§ 2 Abs. 3):

Es sollte lauten: „im Sinne des § 1 Abs. 1 und Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, [...] Art. 5 Abs. 1 der ~~RL~~ Richtlinie 2001/18/EG [...]“.

Zu Z 8 (§ 74 samt Überschrift):**Zu Abs. 2:**

Es wird angeregt, den Verweis auf „Unterlagen gemäß den Anhängen II und III der Richtlinie 2001/18/EG“ zu überprüfen, da nur der Anhang III samt Unteranhängen sowie der Anhang IV betreffend Zusatzinformationen die für eine Anmeldung erforderlichen Informationen zu regeln scheint, wohingegen Anhang II die Grundprinzipien für die Umweltverträglichkeitsprüfung regelt.

Dem Schlussteil wäre die entsprechende Formatierungsvorlage zuzuordnen.

Zu Abs. 5:

Es sollte besser lauten: „§ 37 Abs. 2a bis Abs. 5, § 39 Abs. 1 und 4, die §§ 45, 46, 47 bis 49, 51 und 52“.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Bestimmungen des VI. Abschnitts nicht auf eine „absichtliche“ Freisetzung Bezug nehmen und der Verweis auf die „absichtliche Freisetzung“ im vorgesehenen Abs. 5 daher Fragen aufwirft. Da die Begriffsdefinition der „Freisetzung“ gemäß § 4 Z 20 GTG „das absichtliche Ausbringen von GVO“ miteinschließt, wird angeregt zu prüfen, ob das Wort „absichtliche“ im vorgesehenen § 74 Abs. 5 erforderlich erscheint oder gegebenenfalls entfallen könnte.

Zu Z 10 (§ 79 Abs. 1):

Bei der Novellierung von Aufzählungen ist darauf zu achten, Satzzeichen und Konjunktionen am Ende der bestehenden Aufzählungsglieder anzupassen. In diesem Fall reicht es nicht aus, in § 79 Abs. 1 die Z 2 entfallen zu lassen; vielmehr sollte die Novellierungsanordnung lauten:

10. In § 79 Abs. 1 wird die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit und Frauen“ durch die Wortfolge „Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz“ und der Beistrich am Ende der Z 1 durch das Wort „und“ ersetzt; die Z 2 entfällt.

Zu Z 15 (§ 88):

Die Novellierungsanordnung sollte lauten:

x. In der Überschrift zu § 88 entfällt die Wortfolge „und Gentherapie am Menschen“.

x+1. In § 88 Abs. 2 Z 2 entfallen die lit. b und die Literabezeichnung „a“; die Sublitera aa bis ii erhalten die Literabezeichnungen „a“ bis „i“; ~~und~~ *das Wort „und“ in lit. i (neu) entfällt.*

Zu Z 19 (§ 101 Abs. 1):

Diese Anordnung besteht aus dem Satz „In § 101 Abs. 1 entfällt in Z 4 das Wort ‚oder‘.“ und dem Satz „In § 101 Abs. 1 entfällt die Z 5.“. Diese Sätze unterscheiden sich nicht nur durch das Subjekt („das Wort ‚oder‘“ bzw. die „Z 5“), sondern auch durch die Angabe, wo jeweils das Wort bzw. die Ziffer zu entfallen hat (einmal in der Z 4, das andere Mal in Abs. 1). Trotz Zusammenziehung und Verkürzung der beiden Sätze bleibt es beim Nebeneinander von zwei im Singular stehenden Subjekten und einem – dementsprechend – im Singular stehenden Zeitwort („entfällt“). Die Novellierungsanordnung sollte daher lauten:

19. In § 101 Abs. 1 ~~entfallen~~ entfällt in Z 4 das Wort „oder“ und die Z 5.

Zu Z 20 (§ 108b):

Die Novellierungsanordnung „lautet“ setzt voraus, dass eine Gliederungseinheit mit der betreffenden Bezeichnung schon bisher dem Rechtsbestand angehört. In der Anordnung „lautet“ sind nämlich zwei Anordnungen zusammengefasst: die Aufhebung der bisherigen Gliederungseinheit und die Erlassung einer gleichbezeichneten Gliederungseinheit anderen Inhalts. Da § 108b neu erlassen werden soll und diese Gliederungseinheit im bisherigen Rechtsbestand nicht enthalten ist und daher auch nicht aufgehoben werden kann, scheidet die Novellierungsanordnung „lautet“ aus. Da in diesem Fall eine Gliederungseinheit neu erlassen werden soll, hat dies durch die Novellierungsanordnung „wird eingefügt“ zu erfolgen.

Die Novellierungsanordnung sollte daher lauten:

20. Nach § 108a wird folgender § 108b samt Überschrift ~~lautet~~ eingefügt:

Zu Abs. 1:

Es wird darauf hingewiesen, dass § 75 Abs. 4 GTG den Widerruf von Genehmigungen regelt. Es wird daher angeregt, den Verweis auf § 75 Abs. 4 im vorgesehenen § 108b Abs. 1 zu überprüfen.

Zu Abs. 2:

Nach dem vorgesehenen § 108b Abs. 2 „können“ Anträge auf Genehmigung somatischer Gentherapien nach § 75 Abs. 3, die vor Inkrafttreten der Novelle BGBl. I Nr. xxx/2021 eingebracht wurden, nach den Vorschriften des IV. Abschnitts in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. xxx/2021 fortgeführt werden. Der Antragsteller „kann“ jedoch auch die Fortführung des Verfahrens nach den Vorschriften zur Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken in der Fassung BGBl. I Nr. xxx/2021 beantragen. Die Verwendung des Verbs „können“ im ersten Satz und des Verbs „kann“ im zweiten Satz wirft die Frage des anzuwendenden – regulären – Verfahrensrechts für jene Fälle auf, in denen der Antragsteller keinen Antrag im Sinne des zweiten Satzes stellt. Ausweislich der Materialien soll es sich bei der Fortsetzung des Verfahrens unter Anwendung der neuen Bestimmungen um ein „Opt-In Modell“ handeln, sodass davon auszugehen ist, dass das im ersten Satz geregelte Verfahrensrecht bei Nichtvorliegen eines Antrages iSd. zweiten Satzes zur Anwendung gelangen soll. Im Sinne einer Klarstellung wird daher folgende Formulierung für den ersten Satz angeregt: „Anträge auf Genehmigung somatischer

Gentherapien nach § 75 Abs. 3, [...], sind nach den Vorschriften des IV. Abschnitts in der Fassung vor der Novelle BGBl. I Nr. xxx/2021 fortzuführen. [...]"

Zu Z 23 (§ 113f):

Die Novellierungsanordnung sollte lauten (s. die Anmerkung zu Z 20):

23. Nach § 113e wird folgender § 113f ~~lautet~~ eingefügt:

„§ 113f. Das Inhaltsverzeichnis sowie ~~die~~ §§ 2 Abs. 1 Z 6 und Abs. 3, § 3 Z 5, § 4 Z 24, die Überschrift des IV. Abschnitts, ~~die~~ §§ 74 samt Überschrift, § 79 Abs. 1, 4 und 6, § 85 Abs. 1, die Überschrift des § 88, ~~die~~ §§ 88 Abs. 2, § 99 Abs. 1, 4 und 5, § 101 Abs. 1, § 108b samt Überschrift sowie § 109 Abs. 2 und 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2021 treten sechs Monate nach Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Art. 82 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Kraft. ~~Die~~ §§ 2 Abs. 4, ~~die~~ §§ 75 bis 78a samt Überschriften, § 79 Abs. 3 sowie die Anlagen 3 und 4 treten mit diesem Zeitpunkt außer Kraft.“

IV. Zu den Materialien

Zum Vorblatt:

Zum Vorblatt und zu den Erläuterungen wird allgemein und insbesondere hinsichtlich der durch die Einführung der Wirkungsorientierten Folgenabschätzung eingetretenen Änderungen auf das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes vom 10. Juni 2015, GZ 930.855/0063-III/9/2015⁶ (betreffend „Wirkungsorientierte Folgenabschätzung“ und Einführung der „Vereinfachten Wirkungsorientierten Folgenabschätzung“; Auswirkungen insbesondere in legistischer Hinsicht; Gestaltung von Vorblatt und Erläuterungen) hingewiesen.

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](#)⁷ (betreffend Legistik und Begutachtungsverfahren; Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften; Gestaltung von Vorblatt und Erläuterungen) *spezifischere* Aussagen zu enthalten.

Es ist auf **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens** im Sinne des Rundschreibens des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 13. November 1998, GZ [600.824/8-V/2/98](#) (betreffend Vorblatt und Erläuterungen zu Regierungsvorlagen; Aufnahme eines Hinweises auf Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens) hinzuweisen.

⁶ https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Erlaesse&Dokumentnummer=ERL_01_000_20150610_930_855_0063_III_9_2015

⁷ https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Erlaesse&Dokumentnummer=ERL_BKA_20010306_GZ_600_824_0011_V_2_01

Insbesondere wäre auf eine Zustimmungspflicht der Länder gemäß Art. 102 Abs. 1 bzw. Abs. 4 B-VG hinzuweisen.

Im Hinblick auf die **Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO** wird angeregt, klarzustellen, ob eine Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 Abs. 10 DSGVO erfolgte. Art. 35 Abs. 10 sieht unter den angeführten Voraussetzungen eine Ausnahme von der Datenschutz-Folgenabschätzung durch Verantwortliche für Verarbeitungen vor, die auf einer Rechtsgrundlage im Recht des Mitgliedstaates, dem der Verantwortliche unterliegt, beruhen und falls diese Rechtsvorschriften den konkreten Verarbeitungsvorgang oder die konkreten Verarbeitungsvorgänge regeln und bereits im Rahmen der allgemeinen Folgenabschätzung im Zusammenhang mit dem Erlass dieser Rechtsgrundlage eine Datenschutz-Folgenabschätzung erfolgte. Es wird – vorbehaltlich der Rechtsauffassung des für Datenschutzfragen zuständigen Bundesministeriums für Justiz – darauf hingewiesen, dass die Ausführungen unter dem Punkt „Datenschutz-Folgenabschätzung gem. Art. 35 EU-Datenschutz-Grundverordnung“ weder Rückschlüsse über die Absicht zur Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 Abs. 10 DSGVO zulassen noch den Anforderungen an eine solche genügen.

Zum Allgemeinen Teil der Erläuterungen:

Im ersten Absatz sollten die Fundstellen wie folgt lauten: „ABl. Nr. L 121 vom 01.05.2001, in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 596/2009 ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009 S. 14 [...] „ABl. Nr. L 91 vom 09.04.2005 S. 13“ (vgl. Rz 53 bis 55 des EU-Addendums).

Im ersten Satz des zweiten Absatzes wird auf den fehlenden Punkt nach dem Buchstaben „S“ in der Fundstelle hingewiesen.

Zum Besonderen Teil der Erläuterungen:

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes):

Zu Z 4 (§ 2a):

Der Satz sollte mit einem Großbuchstaben beginnen.

Zu Z 5 und 6 (§§ 16 Abs. 7 und 17 Abs. 10):

In der Überschrift sollte es besser lauten „§ 16 Abs. 7 und § 17 Abs. 10“.

Im Zitat der Verordnung (EU) Nr. 2019/1243 sollte es lauten „vom 25.07.2019 [...] (vgl. Rz 53 bis 55 des EU-Addendums)

In diesem Zusammenhang wird auch auf die Berichtigung der Richtlinie 2001/83/EG durch ABl. Nr. L 241 vom 08.07.2021 S. 7 hingewiesen.

Zu Z 10 (III. Abschnitt):Zu § 29:

Im zweiten Absatz sollte es lauten: „Nach ausführlicher Diskussion der betroffenen Stakeholder, insbesondere ~~das~~des Bundesamteses und ~~die~~der beteiligten Ethikkommissionen [...]“.

Zu § 35:

Es fällt auf, dass die in Art. 7 Abs. 1 lit. d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannte „Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG“ nicht in den Ausführungen zu § 35 Abs. 1 erwähnt wird. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass Verweise auf die Richtlinie 95/46/EG gemäß Art. 94 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO) vom 04.05.2016 ABl. Nr. L 119 S. 1 als Verweise auf die DSGVO gelten. Es wird daher angeregt, die Zuständigkeit zur Bewertung des Antrags im Hinblick auf die Übereinstimmung mit den Bestimmungen der DSGVO klarzustellen.

Zu § 39:

Im dritten Absatz sollte es lauten „antizipierte Ablehnung“ und „(PatVG)“.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Ausführungen im vorletzten Absatz zum Teil im Widerspruch zum vorgesehenen § 39 stehen und überprüft werden sollten.

Zu § 41:

Der Verweis im ersten Absatz sollte lauten „entsprechen § 39 Abs. 3a bis 3c“.

Zu § 48:

Der Verweis auf „Z 15“ sollte überprüft werden, da in dieser Novellierungsanordnung keine Anpassung der Verwaltungsstrafbestimmungen erfolgt.

Zu § 48a:

Die Fundstellen sollten lauten: „ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 1, in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 2020/561 ABl. Nr. L 130 vom 24.04.2020 S. 18, und/oder der Leistungsstudie eines In-vitro Diagnostikums gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 176, in der Fassung der Berichtigung ~~ABl. Nr. L 334 vom 27.12.2019 S. 167~~ ABl. Nr. L 233 vom 01.07.2021 S. 9“ (vgl. Rz 53 bis 55 des EU-Addendums).

Zu § 48b:

Es sollte lauten: „Art. 52 bis 54 der VO (EU) Nr. 536/2014“.

Zu Z 11 (§ 57a Abs. 3):

Es wird darauf hingewiesen, dass die Ausführungen zu Z 11 betreffend die Ausweitung der Meldepflicht von Vertriebsbeschränkungen im Gesetzesentwurf keine Entsprechung finden. Mit der Z 11 soll kein Abs. 3 in § 57a AMG eingefügt, sondern eine redaktionelle Anpassung in § 57 Abs. 3 AMG vorgenommen werden. Es wird eine Überprüfung angeregt.

Zu Z 14 (§ 62 Abs. 2 Z 3 und 4) und Z 15 (§ 67 Abs. 1b):

In der Überschrift sollte es lauten „und Z 16 (§ 67 Abs. 1b)“.

Zu Z 16 (§ 62 Abs. 2 Z 8):

In der Überschrift sollte es lauten „Zu Z 15“.

Zu Z 18 (§ 67 Abs. 7):

In der Fundstelle sollte es lauten: „ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009 S. 14“ (vgl. Rz 53 bis 55 des EU-Addendums).

Zu Z 22 (§ 75g Abs. 2):

In der Fundstelle sollte es lauten: „ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 074 vom 04.03.2021 S. 35“.

Zu Z 24 (§ 80):

Zur Begründungspflicht im Hinblick auf die Beschränkung von Betroffenenrechten s. die inhaltlichen Anmerkungen zu Z 24 (§ 80).

Im fünften Absatz sollte es in der Fundstelle lauten: „ABl. Nr. L 32 vom 09.02.2016 S. 1 [...] ABl. Nr. L 91 vom 13.03.2021 S. 1“ (vgl. Rz 53 bis 55 des EU-Addendums).

Zu Z 29 bis 33 (§ 86):

Auf die fehlenden Ausführungen zu Z 29 bis 33 wird hingewiesen.

Zu Z 34 (§ 94d AMG):

In der Überschrift sollte der Klammerausdruck besser lauten „(§ 94d Abs. 3)“.

Es wird angeregt, auch Ausführungen zur Erforderlichkeit einer rückwirkenden Erlassung von Verordnungen gemäß § 94d Abs. 1 und 2 aufzunehmen.

Zu Z 34 (§ 94j):

In der Überschrift sollte es lauten „Zu Z 35“.

Zu Z 35 (§ 95 Abs. 19):

In der Überschrift sollte es lauten „Zu Z 36“.

Artikel 2 (Änderung des Gentechnikgesetzes):

Es wird auf den fehlenden Punkt im ersten Absatz nach dem Buchstaben „S“ in der Fundstelle hingewiesen. Der Beistrich nach „ABl. Nr. L 158“ und dem Datum sollte jeweils entfallen.

Im zweiten Absatz sollte es besser lauten: „Das Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 130/2021, [...]“.

Im zweiten Absatz sollte es in der Fundstelle lauten „ABl. Nr. L 106 vom 17.04.2001_S. 1“. Hinsichtlich der korrekten Zitierweise der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird auf die Rz 53 bis 55 des EU-Addendums hingewiesen.

Auf den fehlenden Beistrich nach dem Wort „gefasst“ wird hingewiesen.

Zu Z 1 (Inhaltsverzeichnis):

Es sollte lauten: „Im Übrigen [...]“.

Zu Z 9 (§§ 75 bis 78a):

Auf das fehlende Leerzeichen in der Überschrift nach „§§“ wird hingewiesen.

Zu Z 10 – 13 (§ 79):

In der Überschrift sollte es besser lauten „Zu Z 10 bis 13“.

Im zweiten Satz sollte es lauten: „[...] erübrigt sich ~~die~~ auch die Eintragung [...]“.

Zu Z 16-18 (§ 99):

In der Überschrift sollte es besser lauten „Zu Z 16 bis 18“.

Zu Z 19 (§ 101 Abs. 1 Z 4 und Z 5):

In der Überschrift sollte es besser lauten „§ 101 Abs. 1 Z 4 und 5“.

Zu Z 20 (§ 108b):

Im ersten Satz des zweiten Absatzes sollte es lauten „[...] die bereits begonnenen Verfahren [...]“.

Zu Z 21 und 22 (§ 109):

Auf den fehlenden Beistrich nach dem Wort „bedroht“ wird hingewiesen.

Zu Z 23 (§ 113f):

Der Verweis sollte wohl lauten: „vgl. die EB zu Art. 1 Z 34“.

Zur Textgegenüberstellung:

Auf das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 10. Dezember 2015, GZ [BKA-600.824/0001-V/2/2015](#)⁸ (betreffend Legistische Richtlinien; Gestaltung von Textgegenüberstellungen) wird hingewiesen, insbesondere auf die darin dargelegten Qualitätskriterien bezüglich Gegenüberstellung inhaltlich korrespondierender Bestimmungen (Pkt.e 9 und 10) und Hervorhebung von Unterschieden (Pkt. 11).

Gegenüberzustellen sind entsprechend dem Sinn einer Textgegenüberstellung nicht notwendigerweise – wie aber durchwegs in der vorliegenden Textgegenüberstellung – bezeichnungsgleiche, sondern inhaltlich entsprechende Bestimmungen. Daher wäre, jeweils beim Arzneimittelgesetz,

- in § 2a dem geltenden Abs. 6 („Ethikkommission“) der vorgeschlagene Abs. 3 (ungeachtet der damit verbundenen Änderung der Reihenfolge der Bestimmungen), dem geltenden Abs. 5 („Audit“) der vorgeschlagene Abs. 7 und dem geltenden Abs. 22 („Pädiatrisches Prüfkonzept“) der vorgeschlagene Abs. 9,
- dem geltenden § 32 Abs. 1 Z 11 der vorgeschlagene § 40 Abs. 1, dem geltenden § 32 Abs. 1 Z 12 der vorgeschlagene § 40 Abs. 4, dem geltenden § 32 Abs. 1 Z 14 der vorgeschlagene § 42 und dem geltenden § 32 Abs. 3 der vorgeschlagene § 46 Abs. 2,
- dem geltenden § 48 Abs. 3 der vorgeschlagene §48a Abs. 1,

⁸ https://www.ag.bka.gv.at/at.gv.bka.wiki-bka/img_auth.php/d/db/BKA-600.824_0001-V_2_2015_Legistische_Richtlinien%3B_Gestaltung_von_Textgegen%C3%BCberstellungen%3B_Rundschreiben_des_BKA-VD.docx

- in § 80 Abs. 3 der geltenden Z 2 die vorgeschlagenen Z 2 und 3, den geltenden Z 3 und 4 die vorgeschlagenen Z 4 und 5 sowie den geltenden Z 5 und 6 die vorgeschlagenen Z 7 und 8

gegenüberzustellen.

Die Gegenüberstellung bezeichnungsgleicher Bestimmungen ist insbesondere dann nicht sinnvoll, wenn über weite Strecken keinerlei Übereinstimmungen bestehen, wie dies vorliegend bei beiden zur Änderung vorgesehenen Bundesgesetzen der Fall ist. In solchen Fällen wäre, anstelle der Gegenüberstellung bezeichnungsgleicher Bestimmungen, in jeder Spalte ein fortlaufender Text ohne Leerräume vorzuziehen.

Hervorzuheben sind nur die zwischen den beiden Fassungen tatsächlich bestehenden Unterschiede. Jedoch sind vorliegend im Fall des § 21 Abs. 2 AMG beide Fassungen zur Gänze hervorgehoben, obwohl nur drei punktuelle Unterschiede bestehen. Gleiches gilt für § 80 Abs. 3 AMG, obwohl der geltenden Einleitung und den geltenden Z 1 bis 6 die vorgeschlagene Einleitung und die vorgeschlagenen Z 1, 3 bis 5, 7 und 8 korrespondieren. Ähnlich ist es um Teile der §§ 84, 86 und 94d AMG bestellt.

Überschießende Hervorhebungen finden sich auch beim Gentechnikgesetz, so im Inhaltsverzeichnis, in § 2 Abs. 3 und in § 79 Abs. 4.

Zur, insbesondere nachträglichen, Herstellung korrekter Unterschiedshervorhebungen wird die Verwendung der im E-Recht-Add-In „Legistik“ in der Gruppe „TGÜ“ verfügbaren Funktion „Gelbe Markierungen neu berechnen“ empfohlen, die, auf markierte Tabellenzeilen angewendet, eine korrekte Unterschiedshervorhebung herstellt.

Auf Divergenzen zwischen der Textgegenüberstellung und dem Gesetzesentwurf wird hingewiesen (s. zB zum Gentechnikgesetz § 79 Abs. 1).

Für die Zukunft wird insgesamt (neuerlich) nachdrücklich empfohlen, anstelle einer vorwiegend manuellen Bearbeitungsweise von vorneherein die vom Bundeskanzleramt empfohlene Methodik anzuwenden (vgl. <https://www.ag.bka.gv.at/at.gv.bka.wiki-bka/index.php/Textgegenüberstellung>) sowie die entsprechenden TGÜ-Funktionen des Legistik-Add-Ins zu nutzen.

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

Wien, am 16. November 2021

Für die Bundesministerin für EU und Verfassung:

Dr. Albert Posch, LL.M.

Elektronisch gefertigt