

## HINWEIS

Der vorliegende Nachdruck vom 11. 3. 1994 ersetzt  
den fehlerhaften Nachdruck der Regierungsvorlage  
1465 der Beilagen vom 2. 3. 1994.

# 1465 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP

Nachdruck vom 11. 3. 1994

## Regierungsvorlage

**Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz – GTG)**

(EWR/Anh XX. 390 L 0219, 390 L 0220)

### INHALTSVERZEICHNIS

#### I. Abschnitt – Allgemeine Bestimmungen

- § 1 Ziel des Gesetzes
- § 2 Geltungsbereich
- § 3 Grundsätze
- § 4 Begriffsbestimmungen

#### II. Abschnitt – Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen

- § 5 Sicherheitsstufen
- § 6 Sicherheitseinstufung
- § 7 Feststellungsverfahren
- § 8 Verordnungsermächtigung
- § 9 Transgene Tiere
- § 10 Sicherheitsmaßnahmen
- § 11 Unfall, Notfallplan
- § 12 Verordnungsermächtigung
- § 13 Betreiber
- § 14 Beauftragter für die biologische Sicherheit
- § 15 Projektleiter
- § 16 Komitee für biologische Sicherheit
- § 17 Verordnungsermächtigung
- § 18 Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen
- § 19 Anmeldung von Arbeiten mit GVO
- § 20 Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO
- § 21 Verordnungsermächtigung
- § 22 Behördliches Verfahren
- § 23 Behördliche Entscheidung
- § 24 Beginn der Arbeiten
- § 25 Hemmung des Fristenlaufes

- § 26 Behördliches Verfahren bei Arbeiten mit transgenen Tieren
- § 27 Behördliche Entscheidung über Arbeiten mit transgenen Tieren
- § 28 Anhörung
- § 29 Verordnungsermächtigung
- § 30 Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten
- § 31 Änderung der Sicherheitsausstattung
- § 32 Wechsel des Betreibers
- § 33 Nachträgliche Auflagen
- § 34 Aufzeichnungspflicht
- § 35 Verordnungsermächtigung

#### III. Abschnitt – Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen

##### Teil A – Freisetzen von GVO

- § 36 Stufenprinzip
- § 37 Genehmigungsantrag
- § 38 Verordnungsermächtigung
- § 39 Behördliches Verfahren
- § 40 Behördliche Entscheidung
- § 41 Hemmung des Fristenlaufes
- § 42 Vereinfachtes behördliches Verfahren
- § 43 Anhörung
- § 44 Verordnungsermächtigung
- § 45 Sicherheitsmaßnahmen, Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten
- § 46 Mitteilung von Sicherheitsdaten
- § 47 Wechsel des Betreibers
- § 48 Nachträgliche Auflagen
- § 49 Unfall, Notfallplan
- § 50 Verordnungsermächtigung
- § 51 Kontrollen
- § 52 Aufzeichnungspflichten
- § 53 Verordnungsermächtigung

##### Teil B – Inverkehrbringen

- § 54 Genehmigungspflicht
- § 55 Antragsteller und Antragsunterlagen
- § 56 Verordnungsermächtigung
- § 57 Sorgfaltspflichten
- § 58 Behördliches Verfahren und behördliche Entscheidung

- § 59 Berechtigungsumfang
- § 60 Widerruf
- § 61 Sicherheitsmaßnahmen
- § 62 Verpackung und Kennzeichnung
- § 63 Soziale Unverträglichkeit

#### **IV. Abschnitt — Genanalyse und Gentherapie am Menschen**

- § 64 Verbot von Eingriffen in das Erbmateriale der menschlichen Keimbahn
- § 65 Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken
- § 66 Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung
- § 67 Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus Genanalysen für bestimmte Zwecke
- § 68 Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken
- § 69 Beratung
- § 70 Einbeziehung von Verwandten
- § 71 Datenschutz
- § 72 Verordnungsermächtigung
- § 73 Meldepflichten
- § 74 Somatische Gentherapie
- § 75 Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie
- § 76 Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie
- § 77 Behördliche Entscheidung
- § 78 Anwendung von Rechtsvorschriften
- § 79 Klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz

#### **V. Abschnitt — Gentechnikkommission und Gentechnikbuch**

- § 80 Einrichtung einer Gentechnikkommission
- § 81 Zusammensetzung der Gentechnikkommission
- § 82 Vorsitzender
- § 83 Beschlußfassung
- § 84 Aufgaben der Kommission
- § 85 Ständige wissenschaftliche Ausschüsse
- § 86 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System
- § 87 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzen und Inverkehrbringen
- § 88 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen
- § 89 Nominierungsrecht für Experten der wissenschaftlichen Ausschüsse

- § 90 Vorsitz in den wissenschaftlichen Ausschüssen
- § 91 Beschlußfassung in den wissenschaftlichen Ausschüssen über Anmeldungen und Anträge
- § 92 Beratungen der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse
- § 93 Berichtspflicht
- § 94 Mitglieder der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse
- § 95 Externe Sachverständige
- § 96 Verschwiegenheitspflicht
- § 97 Geschäftsordnung
- § 98 Geschäftsstelle
- § 99 Gentechnikbuch

#### **VI. Abschnitt — Behördenzuständigkeit und Kontrollen**

- § 100 Behördenzuständigkeit
- § 101 Kontrollen

#### **VII. Abschnitt — Sicherheitsforschung**

- § 102 Sicherheitsforschung

#### **VIII. Abschnitt — Vorläufige Zwangsmaßnahmen**

- § 103 Vorläufige Zwangsmaßnahmen

#### **IX. Abschnitt — Erlöschen der Berechtigung**

- § 104 Erlöschen der Berechtigung

#### **X. Abschnitt — Vertraulichkeit von Daten und Datenverkehr**

- § 105 Vertraulichkeit von Daten im Auflegungsverfahren
- § 106 Übermittlung von Daten

#### **XI. Abschnitt — Internationaler Informationsaustausch**

- § 107 Internationaler Informationsaustausch

#### **XII. Abschnitt — Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen**

- § 108 Übergangsbestimmungen
- § 109 Strafbestimmungen, Beschlagnahme, Verfall
- § 110 Verweisungen auf andere Bundesgesetze
- § 111 Vollziehung
- § 112 Inkrafttreten

**Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz – GTG)**

Der Nationalrat hat beschlossen:

**I. ABSCHNITT**

**Allgemeine Bestimmungen**

**Ziel des Gesetzes**

- § 1. Ziel dieses Bundesgesetzes ist es,
1. die Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft vor Schäden zu schützen, die
    - a) unmittelbar durch Eingriffe am menschlichen Genom, durch Genanalysen am Menschen oder durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf den Menschen oder
    - b) mittelbar durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf die Umwelt entstehen können, sowie die Umwelt (insbesondere die Ökosysteme) vor schädlichen Auswirkungen durch gentechnisch veränderte Organismen zu schützen und dadurch ein hohes Maß an Sicherheit für den Menschen und die Umwelt zu gewährleisten und
  2. die Anwendungen der Gentechnik zum Wohle des Menschen durch Festlegung eines rechtlichen Rahmens für deren Erforschung, Entwicklung und Nutzung zu fördern.

**Geltungsbereich**

- § 2. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für
1. gentechnische Anlagen;
  2. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO);
  3. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen;
  4. das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten;
  5. die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die aus gentechnisch veränderten Organismen oder deren Teilen bestehen, solche enthalten oder aus solchen gewonnen wurden, ausgenommen solche Erzeugnisse, die aus gentechnisch veränderten Organismen, deren Teilen oder deren Kulturüberständen isoliert wurden;
  6. die Genanalyse und die Gentherapie am Menschen.
- (2) Sofern nicht mit gentechnisch veränderten Organismen oder mit gentechnisch veränderter Nukleinsäure gearbeitet wird, gilt dieses Bundesgesetz nicht für Arbeiten, die nicht zu gentechnisch veränderten Organismen führen, wie insbesondere

1. In-Vitro-Befruchtung,
2. Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeden anderen natürlichen Prozeß,
3. Polyploidie-Induktion und Elimination von Chromosomen,
4. Verfahren der ungerichteten Mutagenese,
5. Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, die zu solchen Pflanzen regeneriert werden können, die auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugbar sind, sowie Fusion von Protoplasten von Mikroorganismen,
6. Erzeugung somatisch-menschlicher oder somatisch-tierischer Hybridoma-Zellen, sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt,
7. Selbstklonierung nicht pathogener, natürlich vorkommender Mikroorganismen, die die Kriterien der Risikogruppe 1 erfüllen, sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt. Als Selbstklonierung gilt auch die Klonierung mit gleichartigen Empfänger- und Spenderorganismen, die unter Verwendung von definierten, gut charakterisierten Vektoren durchgeführt werden.

(3) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für das Inverkehrbringen und Kennzeichnen von Arzneimitteln im Sinne des § 1 Abs. 1 und Abs. 2 Z 1 Arzneimittelgesetz und deren nachfolgende Verwendung.

**Grundsätze**

§ 3. Bei der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind die folgenden Grundsätze zu beachten:

1. Arbeiten mit GVO und Freisetzungen von GVO in die Umwelt sind nur zulässig, wenn dadurch nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind (Vorsorgeprinzip).
2. Der Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik und der Umsetzung ihrer Ergebnisse sind unter Beachtung der Sicherheit (§ 1 Z 1) keine unangemessenen Beschränkungen aufzuerlegen (Zukunftsprinzip).
3. Die Freisetzung von GVO darf nur stufenweise erfolgen, indem die Einschließung der GVO stufenweise gelockert und deren Freisetzung nur ausgeweitet werden darf, wenn die Bewertung der vorhergegangenen Stufe ergibt, daß die nachfolgende Stufe mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar erscheint (Stufenprinzip).
4. Die Öffentlichkeit ist nach Maßgabe dieses Bundesgesetzes in die Vollziehung einzubinden, um deren Information und Mitwirkung sicherzustellen (demokratisches Prinzip).

5. Bei Genanalysen und Gentherapien am Menschen ist auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen (ethisches Prinzip).

#### Begriffsbestimmungen

§ 4. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten:

1. Organismen: ein- oder mehrzellige Lebewesen oder nichtzelluläre vermehrungsfähige biologische Einheiten einschließlich Viren, Viroide und unter natürlichen Umständen infektiöse und vermehrungsfähige Plasmide;
2. Mikroorganismen: mikrobielle Organismen und kultivierte tierische und pflanzliche Zellen;
3. Gentechnisch veränderte Organismen (GVO): Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination oder andere herkömmliche Züchtungstechniken nicht vorkommt. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere
  - a) DNS-Rekombinationstechniken unter Verwendung von Vektorsystemen,
  - b) direktes Einführen von außerhalb des Organismus zubereiteten genetischen Informationen in einen Organismus einschließlich Makroinjektion, Mikroinjektion, Mikroverkapselung, Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojektilen,
  - c) Zellfusion sowie Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material entstehen, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten, ausgenommen die in § 2 Abs. 2 Z 5 und 6 genannten Verfahren;
4. Arbeiten mit GVO:
  - a) die Herstellung, Verwendung und Vermehrung gentechnisch veränderter Organismen, wobei eine Arbeitsreihe eine unbestimmte Anzahl methodisch und thematisch zusammenhängender einzelner Arbeiten mit GVO im kleinen Maßstab der Sicherheitsstufe 2 mit einer längstmöglichen Dauer von zehn Jahren umfaßt, soweit noch keine Genehmigung für deren Freisetzung oder Inverkehrbringen erteilt wurde,
  - b) die Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen, soweit noch keine Genehmigung für deren Freisetzung oder Inverkehrbringen erteilt wurde,
  - c) eine einzelne Arbeit mit GVO gemäß lit. a und b umfaßt auch eine unbestimmte Anzahl von Arbeiten mit gleichen Organismen und mit im wesentlichen vergleichbaren Inserts und Vektoren und gleichbleibenden Sicherheitsmaßnahmen;
5. Innerbetrieblicher Transport: Transport von GVO, bei dem
  - a) derselbe Betreiber Absender und Empfänger ist und
  - b) der innerhalb des Betriebsgeländes oder über eine kurze Strecke außerhalb des Betriebsgeländes in einer Weise stattfindet, daß eine ständige Überwachung des Transportvorganges bei gleichzeitig einsatzbereiten betriebseigenen Sicherheitsvorkehrungen gewährleistet ist;
6. Gentechnische Anlage: eine örtlich gebundene Einrichtung, die zur Durchführung von Arbeiten mit GVO in einem oder mehreren geschlossenen Systemen bestimmt ist;
7. Geschlossenes System: ein System, bei dem entsprechend den Erfordernissen der jeweiligen Sicherheitsstufe die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zur Verhinderung oder zumindest zur Minimierung des Kontakts des verwendeten GVO mit der Außenwelt gebotenen physischen Schranken — gegebenenfalls in Verbindung mit biologischen oder chemischen Schranken oder einer Kombination der beiden — mit dem Ziel angewandt werden, eine unkontrollierte Vermehrung des GVO in der Außenwelt zu verhindern;
8. Stand der Technik: der auf den einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Entwicklungsstand fortschrittlicher technologischer Verfahren, Einrichtungen, Bau- und Betriebsweisen;
9. Arbeiten im kleinen Maßstab: Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM)
  - a) der Sicherheitsstufe 1: bis zu 300 Liter Kulturvolumen
  - b) der Sicherheitsstufe 2: bis zu 50 Liter Kulturvolumen
  - c) der Sicherheitsstufen 3 und 4: bis zu 10 Liter Kulturvolumen
 und Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren;
10. Arbeiten im großen Maßstab: alle anderen als die unter Z 9 angeführten Arbeiten mit GVM;
11. Unfall bei Arbeiten mit GVO im geschlossenen System: jedes Vorkommnis, das eine Kontamination mit oder eine bedeutende, mißbräuchliche oder unbeabsichtigte Vermehrung von gentechnisch veränderten Organismen oder Organismen, die unmittelbar in Arbeiten mit GVO einbezogen sind, außerhalb des geschlossenen Systems in einem Ausmaß mit sich bringt, das nach dem Stand von Wissenschaft und Technik in Anbetracht der Menge und der Eigen-

- schaften dieser Organismen zu einer Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) führen kann;
12. Unfall im Zuge von Freisetzungen: jede unvorhergesehene Abweichung vom geplanten Versuchsablauf, bei der es zu einer Vermehrung von GVO über den vorgesehenen Versuchsbereich hinaus in einer solchen Weise kommt, daß sie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik in Anbetracht der Menge und Eigenschaften dieser Organismen oder ihres genetischen Materials zu einer Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) führen kann;
  13. Vektoren: Trägermoleküle für das Einfügen von Nukleinsäuresequenzen in Zellen;
  14. Transgene Tiere: Tiere, die durch Einfügen eines oder mehrerer Gene in die Keimbahn oder durch Deletion eines oder mehrerer Gene aus der Keimbahn entstehen;
  15. Anwendungen von GVO an Tieren: Arbeiten mit GVO an Tieren;
  16. Arbeiten mit GVM zu Entwicklungszwecken: Arbeiten im großen Maßstab zur Entwicklung oder Steigerung der Effizienz von Produktionsverfahren bis zur Markteinführung des Produkts oder — sofern diese zeitlich vorangehen — bis zur ersten Registrierung oder Zulassung des Produktes im In- oder Ausland;
  17. Betreiber: eine natürliche oder juristische Person oder eine Personengesellschaft des Handelsrechtes oder eine Erwerbsgesellschaft, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage betreibt oder Arbeiten mit GVO oder Freisetzungen durchführt;
  18. Biologische Sicherheitsmaßnahmen: die Anwendung von nach dem Stand von Wissenschaft und Technik anerkannten Maßnahmen oder Systemen, die außerhalb des Verwendungsortes die Vermehrungsfähigkeit von GVO oder den Transfer von gentechnisch veränderter Nukleinsäure ausschließen oder zumindest minimieren;
  19. Freisetzung: das absichtliche Ausbringen von
    - a) GVO oder
    - b) einer Kombination von GVO oder
    - c) einer Kombination von GVO mit anderen Organismen aus dem geschlossenen System in die Umwelt, sofern noch keine Genehmigung für deren Inverkehrbringen erteilt wurde;
  20. Inverkehrbringen: die Abgabe von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, an Dritte und das Einführen nach Österreich, soweit diese Erzeugnisse
    - a) nicht zu Arbeiten mit GVO in gentechnischen Anlagen bestimmt sind oder
    - b) nicht Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sein sollen oder

c) nicht für wissenschaftliche Zwecke einschließlich klinischer Prüfungen bestimmt sind;

21. Keimbahn: die Gesamtheit der Zellenfolge, aus der Keimzellen hervorgehen, und die Keimzellen selbst;
22. Genanalyse: die molekulargenetische Untersuchung an Chromosomen, Genen und DNS-Abschnitten eines Menschen zur Feststellung von Mutationen;
23. Somatische Gentherapie am Menschen: Anwendung des somatischen Gentransfers, dh. der Übertragung isolierter Gene oder Genabschnitte auf somatische Zellen im Menschen. Ein mit einer somatischen Gentherapie behandelter Mensch gilt nicht als GVO.

## II. ABSCHNITT

### Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen

#### Sicherheitsstufen

§ 5. Arbeiten mit GVO werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:

1. Die Sicherheitsstufe 1 umfaßt Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von keinem Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszugehen ist.
2. Die Sicherheitsstufe 2 umfaßt Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem geringen Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszugehen ist.
3. Die Sicherheitsstufe 3 umfaßt Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem mäßigen Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszugehen ist.
4. Die Sicherheitsstufe 4 umfaßt Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem hohen Risiko oder einem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszugehen ist.

#### Sicherheitseinstufung

§ 6. (1) Der Betreiber hat vor der Aufnahme jeder Arbeit mit GVO oder Arbeitsreihe eine Sicherheitseinstufung dieser Arbeit oder Arbeitsreihe unter Berücksichtigung der Risikogruppe dieser GVO — im Fall der Herstellung von GVO auch der Spender- und Empfängerorganismen — und der beabsichtigten biologischen Sicherheitsmaßnahmen vorzunehmen.

(2) Die Zuordnung eines GVO zu einer Risikogruppe hat auf der Grundlage einer Gesamtbewertung der für die Sicherheit (§ 1 Z 1) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bedeutsamen Eigenschaften

1. der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen,
  2. der verwendeten Vektoren,
  3. der eingefügten fremden Nukleinsäureabschnitte,
  4. des hergestellten oder verwendeten GVO und
  5. der von diesem GVO auf Grund der neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte gebildeten Genprodukte
- zu erfolgen.

(3) Ein GVM darf der Risikogruppe 1 unter Bedachtnahme auf den Stand von Wissenschaft und Technik jedenfalls nur dann zugeordnet werden, wenn

1. im Falle von Arbeiten im kleinen Maßstab auf Grund einer Gesamtbewertung der Spender- und Empfängerorganismen, des Vektors und der eingefügten NS-Abschnitte unter Laborbedingungen unter Berücksichtigung der allenfalls in Aussicht genommenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen keine pathogenen Eigenschaften des GVM für Menschen, Tiere und Pflanzen zu erwarten sind;
2. im Falle von Arbeiten im großen Maßstab
  - a) die Empfängerorganismen für Menschen, Tiere und Pflanzen nicht pathogen sind oder für sie eine experimentell nachgewiesene oder eine tatsächliche lange sichere Verwendung nachgewiesen ist oder wenn sie biologische Sicherheitssysteme besitzen, die eine verminderte Vermehrungsfähigkeit des GVM außerhalb des Verwendungsortes bewirken und keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) bewirken können, und
  - b) auf Grund einer Gesamtbewertung der Spender- und Empfängerorganismen, des Vektors und der eingefügten NS-Abschnitte unter Berücksichtigung der allenfalls in Aussicht genommenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen keine pathogenen Eigenschaften des GVM für Menschen, Tiere und Pflanzen und keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind, diese GVM keinen Transfer von neuen Resistenzgenen auf andere Mikroorganismen verursachen, die diese nicht von Natur aus aufnehmen, wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Arzneimitteln zur Kontrolle von Infektionskrankheiten des Menschen in Frage stellen könnte, und der Vektor schlecht mobilisierbar ist.

(4) GVM, die die Voraussetzungen gemäß Abs. 3 für eine Zuordnung zur Risikogruppe 1 nicht erfüllen, sind den Risikogruppen 2, 3 oder 4 zuzuordnen, je nachdem, ob nach dem Stand von Wissenschaft und Technik der jeweilige GVM ein geringes, ein mäßiges oder ein hohes Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) darstellt.

(5) Transgene Pflanzen und Tiere dürfen der Risikogruppe 1 nur dann zugeordnet werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik auf Grund einer Gesamtbewertung der Spender- und Empfängerorganismen, des Vektors und der eingefügten NS-Abschnitte unter Laborbedingungen unter Berücksichtigung der allenfalls in Aussicht genommenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen keine pathogenen Eigenschaften des GVO für Menschen, Tiere und Pflanzen und keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind.

(6) Bei der Anwendung von GVO an Tieren richtet sich die Sicherheitseinstufung dieser Arbeiten nach der Risikogruppe der verwendeten GVO unter Berücksichtigung der allenfalls in Aussicht genommenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen.

(7) Bei Verwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen kann eine Einstufung in eine niedrigere Sicherheitsstufe erfolgen, als es der Risikogruppe der GVO entspricht, wenn die biologischen Sicherheitsmaßnahmen eine Herabsetzung des Risikos bewirken.

(8) Die Sicherheitseinstufung ist schriftlich festzuhalten und zu begründen. Dabei ist im Fall von Arbeiten mit GVM auch das Kulturvolumen der geplanten Arbeiten anzugeben.

#### Feststellungsverfahren

§ 7. Bestehen Zweifel über die richtige Sicherheitseinstufung einer bestimmten Arbeit mit GVO, so hat die Behörde von Amts wegen oder auf Antrag des Betreibers nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission die Sicherheitsstufe dieser Arbeit mit GVO unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen des § 6 mit Bescheid festzustellen.

#### Verordnungsermächtigung

§ 8. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung internationaler Richtlinien und Empfehlungen nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Soziales, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung

1. Kriterien für die Sicherheitseinstufung und die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen zu Risikogruppen festzulegen und
2. Beispiele für die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen zu Risikogruppen anzuführen.

### Transgene Tiere

§ 9. (1) Arbeiten zur Herstellung von transgenen Wirbeltieren, mit denen eine Durchbrechung der Artgrenzen verbunden ist, und Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren, die unter Durchbrechung der Artgrenzen hergestellt wurden, sind nur zu Zwecken der Biomedizin und der entwicklungsbiologischen Forschung zulässig.

(2) Eine Durchbrechung der Artgrenze im Sinne des Abs. 1 liegt vor, wenn die Identität der Art des Empfängerorganismus unter Bedachtnahme auf seine Fortpflanzung und in bezug auf die wesentlichen Merkmale seines Körperbaus, seiner physiologischen Funktionen und seiner Leistung nicht gewahrt bleibt.

(3) Bestehen Zweifel, ob mit einer Arbeit zur Herstellung von transgenen Wirbeltieren oder mit einer Arbeit mit transgenen Wirbeltieren eine Durchbrechung der Artgrenze verbunden ist, so hat die Behörde über Antrag des Betreibers nach Anhörung des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System (§ 86) mit Bescheid festzustellen, ob mit dieser Arbeit eine Durchbrechung der Artgrenze verbunden ist.

### Sicherheitsmaßnahmen

§ 10. (1) Arbeiten mit GVO dürfen nur unter Einhaltung der dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechenden Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO durchgeführt werden.

(2) Abwasser, Abfall und Abluft aus geschlossenen Systemen, in denen Arbeiten mit GVO durchgeführt wurden, sind nach dem Stand von Wissenschaft und Technik so zu behandeln, daß entsprechend den Erfordernissen der jeweiligen Sicherheitsstufe der Kontakt der verwendeten GVO mit der Außenwelt ausgeschlossen oder zumindest minimiert wird mit dem Ziel, eine unkontrollierte Vermehrung der GVO in der Außenwelt zu verhindern; unter Umweltbedingungen vermehrungsfähige GVO der Risikogruppen 2 bis 4 müssen dabei inaktiviert werden.

### Unfall, Notfallplan

§ 11. (1) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage

1. hat unter Bedachtnahme auf die jeweilige Arbeit mit GVO alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zur Vermeidung von Unfällen notwendigen Maßnahmen zu treffen und daher insbesondere Vorkehrungen zu treffen, durch die das Risiko und die Auswirkungen von Unfällen so gering wie möglich gehalten werden. Bei der Wahl der Maßnahmen sind bei Arbeiten mit GVM in den Sicherheitsstufen 3 oder 4 im kleinen Maßstab oder bei Arbeiten mit GVM in den

Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab mögliche innerbetriebliche Gefahrenquellen, wie fehlerhafter Ablauf von Prozessen, Versagen von Anlageteilen oder Fehlverhalten des Personals, außerbetriebliche Risiken und mögliche Eingriffe durch Unbefugte, angemessen zu berücksichtigen;

2. darf Arbeiten mit GVM in den Sicherheitsstufen 3 oder 4 im kleinen Maßstab oder in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab nur aufnehmen, wenn ein Notfallplan vorliegt und dieser der Behörde und der zuständigen Feuerwehr übermittelt wurde. Der Notfallplan hat die im Falle eines Unfalls erforderlichen innerbetrieblichen Maßnahmen und Sicherungsanleitungen für die dort Beschäftigten und für die Feuerwehr zu enthalten; dem Notfallplan ist ein Schema für den Benachrichtigungsablauf und für Maßnahmen zur Inaktivierung ausgetretener GVM anzuschließen. Der Notfallplan ist der spezifischen Art der Arbeiten mit GVM und dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Ein weiteres Exemplar des Notfallplans ist der Bezirksverwaltungsbehörde zu übermitteln; der Notfallplan ist zusätzlich in der Brandmeldezentrale der Anlage für die Feuerwehr leicht zugänglich aufzulegen;
3. hat bei allen Arbeiten mit GVM in den Sicherheitsstufen 3 oder 4 im kleinen Maßstab und der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab einen während der Arbeiten mit GVM anwesenden oder zumindest kurzfristig erreichbaren Bereitschaftsdienst einzurichten und diesen hinsichtlich der Maßnahmen des Notfallplans auszubilden;
4. hat bei allen erstmaligen Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 im kleinen Maßstab und in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab die Anrainer spätestens sechs Wochen ab Beginn der Arbeiten mit GVM in einer allgemein verständlichen Form über die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und das Verhalten im Falle eines Unfalles zu informieren;
5. hat bei allen Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 im kleinen Maßstab und in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab die in der gentechnischen Anlage Beschäftigten einmal im Jahr durch Unterweisung in der gentechnischen Anlage über die im Falle eines Unfalls zur Verringerung der nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Maßnahmen zu informieren.

(2) Bei Unfällen bei Arbeiten mit GVM der Sicherheitsstufe 2 im kleinen Maßstab sind der Unfallshergang und die ergriffenen Maßnahmen in den Aufzeichnungen gemäß § 34 Abs. 1 und 2 zu

protokollieren. Über Unfälle bei Arbeiten mit GVM in den Sicherheitsstufen 3 und 4 im kleinen Maßstab und in den Sicherheitsstufen 2 bis 4 im großen Maßstab hat der Betreiber die Behörde über den Unfall zu unterrichten. Der Behörde sind hierbei vom Betreiber binnen eines Monats nach Eintritt des Unfallgeschehens

1. der Unfallshergang,
2. die Bezeichnung, Risikogruppe und Menge der ausgetretenen GVM,
3. alle für die Bewertung der Auswirkungen des Unfalls notwendigen Informationen,
4. die getroffenen Notfallmaßnahmen und
5. die Maßnahmen zur Beseitigung der Unfallfolgen

schriftlich mitzuteilen.

(3) Bei Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 im kleinen Maßstab und in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab ist die Behörde vom eingetretenen Unfall auch unverzüglich telefonisch oder durch Telefax zu verständigen. Der Betreiber hat, sofern nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein Risiko für die Gesundheit der Beschäftigten oder der Anrainer der gentechnischen Anlage anzunehmen ist, diese Personen unverzüglich vom Unfall zu informieren und geeignete Verhaltensmaßnahmen zu empfehlen.

(4) Bei Unfällen gemäß Abs. 3 ist vom Betreiber und erforderlichenfalls von der Behörde eine Kontrolle (Monitoring) über die Auswirkungen des Unfalls auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) durchzuführen.

(5) Bei Unfällen gemäß Abs. 3 sind der örtlich zuständige Landeshauptmann sowie die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde und Gemeinde zu verständigen.

#### Verordnungsermächtigung

§ 12. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission unter Bedachtnahme auf die in § 3 Abs. 1 und 2 genannten Grundsätze durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Soziales, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung und bezüglich der Z 3 auch im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und unter Bedachtnahme auf einschlägige Regelungen der EG und sonstiger internationaler Richtlinien und Empfehlungen nähere Bestimmungen

1. über organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen bei Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen, die für die jeweilige

Sicherheitsstufe unter besonderer Berücksichtigung der Erfordernisse des kleinen und des großen Maßstabes notwendig sind,

2. über Anforderungen an gentechnische Anlagen zur Vermeidung, Begrenzung und Beseitigung der Auswirkungen von Unfällen,
  3. über Kriterien für die Sicherheitsmaßnahmen in Räumen zur Haltung transgener Pflanzen oder Tiere,
  4. über allgemeine Kriterien zur Beurteilung der Wirksamkeit von biologischen Sicherheitsmaßnahmen und
  5. für die Aufstellung und den Inhalt von Notfallplänen
- festzulegen und Beispiele für anerkannte Wirt-Vektor-Systeme anzuführen.

#### Betreiber

§ 13. (1) Der Betreiber hat nach dem Stand von Wissenschaft und Technik die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen (§ 10) zu treffen und für deren Einhaltung zu sorgen.

(2) Der Betreiber hat sich in allen Fragen der Sicherheit mit dem Beauftragten für die biologische Sicherheit (§ 14), dem Projektleiter (§ 15) und dem Komitee für die biologische Sicherheit (§ 16) zu beraten.

(3) Durch die Bestellung eines Beauftragten für die biologische Sicherheit, eines Projektleiters oder eines Komitees für die biologische Sicherheit wird die Verantwortung des Betreibers für die Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte nicht berührt.

#### Beauftragter für die biologische Sicherheit

§ 14. (1) Der Betreiber hat für jede gentechnische Anlage einen Beauftragten für die biologische Sicherheit sowie mindestens einen Stellvertreter zu bestellen und unverzüglich der örtlichen Feuerwehr bekanntzugeben.

(2) Der Beauftragte für die biologische Sicherheit und jeder Stellvertreter muß über eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung mit Arbeiten mit GVO, wie sie in der Anlage vorwiegend durchgeführt werden, sowie über ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO verfügen.

(3) Der Beauftragte für die biologische Sicherheit und seine Stellvertreter müssen in einem Dienstverhältnis zum Betreiber der Anlage stehen; jeweils zumindest einer von ihnen muß bei Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 oder 4 im kleinen Maßstab sowie bei Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab während der Arbeiten mit GVO anwesend oder zumindest kurzfristig erreichbar sein.

(4) Der Beauftragte für die biologische Sicherheit hat

1. a) die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen regelmäßig zu überwachen und den Betreiber und den Projektleiter über festgestellte sicherheitsrelevante Mängel unverzüglich zu informieren,
- b) den Notfallplan zu überprüfen und dem Betreiber gegebenenfalls Anpassungen vorzuschlagen,
- c) Maßnahmen für die Unterweisung und Ausbildung der Mitarbeiter hinsichtlich der Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO dem Betreiber vorzuschlagen und
2. schriftliche Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten zu führen und diese zur Einsichtnahme durch die Behörde bereitzuhalten.

(5) Der Betreiber hat den Beauftragten für die biologische Sicherheit bei der Erfüllung seiner Aufgaben zu unterstützen, ihm hierfür ausreichend Zeit während der Arbeitszeit zu gewähren, und – soweit notwendig – Hilfspersonal, Weiterbildungsmöglichkeiten, Räume, Einrichtungen und Arbeitsmittel zur Verfügung zu stellen sowie Gelegenheit zu geben, ihm bei Meinungsunterschieden mit dem Projektleiter Vorschläge und Bedenken vorzutragen.

(6) Scheidet der Beauftragte für die biologische Sicherheit aus dieser Funktion aus oder wird seine Bestellung vom Betreiber widerrufen, so ist unverzüglich ein neuer Beauftragter für die biologische Sicherheit zu bestellen; gleiches gilt für dessen Stellvertreter, soweit nicht noch ein anderer Stellvertreter bestellt ist.

(7) Der Betreiber hat der Behörde das Ausscheiden und jeden Wechsel des Beauftragten für die biologische Sicherheit oder eines seiner Stellvertreter unverzüglich unter Anschluß der für die vom Betreiber bestellte Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 2) schriftlich bekanntzugeben.

(8) Die Behörde hat, wenn sie im Falle der Bestellung einer Ersatzperson (Abs. 6) auf Grund der vorgelegten Nachweise feststellt, daß die bestellte Person den an sie gestellten Anforderungen nicht entspricht, den Betreiber innerhalb von sechs Wochen ab Bekanntgabe der Ersatzperson aufzufordern, entweder

- a) innerhalb einer von der Behörde festzulegenden, höchstens vierwöchigen Frist die ausstehenden Nachweise zu erbringen oder
- b) wenn für die gentechnische Anlage ein Beauftragter für die biologische Sicherheit oder ein Stellvertreter gültig bestellt ist, bei mangelnder Qualifikation der bestellten Ersatzperson eine entsprechende ergänzende Ausbildung innerhalb von sechs Monaten nachzuweisen,

andernfalls vom Betreiber eine andere geeignete Person zu bestellen ist.

### Projektleiter

§ 15. (1) Der Betreiber hat für jede Arbeit mit GVO in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 und für jede Arbeitsreihe einen Projektleiter zu bestellen. Der Projektleiter muß über ausreichende praktische Erfahrung mit Arbeiten mit GVO, zu deren Planung, Leitung und Beaufsichtigung er bestellt ist, sowie über ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO verfügen.

(2) Dem Projektleiter obliegt die Planung, Leitung und Beaufsichtigung der Arbeiten mit GVO, für die-er bestellt ist. Er hat dabei für diese Arbeiten mit GVO oder Arbeitsreihen

1. dem Betreiber eine Sicherheitseinstufung (§ 6) vorzuschlagen,
2. die an den Arbeiten mit GVO beteiligten Personen über die dabei anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen, über die möglichen Risiken nach eingetretenen Unfällen sowie über die Notfallmaßnahmen zu informieren und
3. für die Einhaltung der anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen zu sorgen.

(3) Scheidet der Projektleiter aus dieser Funktion aus oder wird seine Bestellung vom Betreiber widerrufen, so ist unverzüglich ein neuer Projektleiter zu bestellen.

(4) Der Betreiber hat der Behörde jeden Wechsel des Projektleiters unverzüglich unter Anschluß der für die Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 1) schriftlich bekanntzugeben.

(5) Von der Bestellung eines Projektleiters gemäß Abs. 1 kann abgesehen werden, wenn die Arbeit mit GVO nur die Lagerung und den innerbetrieblichen Transport von GVO umfaßt.

### Komitee für biologische Sicherheit

§ 16. (1) Der Betreiber hat für jede gentechnische Anlage ein Komitee für biologische Sicherheit einzurichten.

(2) Das Komitee für biologische Sicherheit besteht aus dem Beauftragten für die biologische Sicherheit der Anlage und, falls in der Anlage nur Arbeiten im kleinen Maßstab durchgeführt werden, aus zwei weiteren Mitgliedern, bei allen anderen Arbeiten mit GVO aus fünf weiteren Mitgliedern. Falls in der Anlage nur Arbeiten im kleinen Maßstab durchgeführt werden, dürfen davon mindestens ein Mitglied, sonst zwei Mitglieder, nicht in einem Dienstverhältnis zum Betreiber der Anlage stehen. Falls in der Anlage Arbeiten mit GVO im großen Maßstab durchgeführt werden, ist eines der Mitglieder von dem für die Anlage

zuständigen Betriebsrat oder Dienststellenausschuß aus dem Kreis der Dienstnehmer zu entsenden. Für spezielle Fragestellungen können vom Komitee für biologische Sicherheit weitere Experten zugezogen werden. Die Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit sind bei der Besorgung der in Abs. 4 Z 2 und 3 genannten Aufgaben hinsichtlich des Inhaltes und des Ergebnisses ihrer Tätigkeit in ihrer Entscheidung an keine Weisungen gebunden.

(3) Jedes Mitglied des Komitees für biologische Sicherheit muß über Kenntnisse auf dem Gebiet des Arbeitens mit GVO verfügen. Falls in der Anlage Arbeiten im großen Maßstab durchgeführt werden, muß mindestens ein Mitglied auch über Kenntnisse auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO verfügen. Insgesamt sind die Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit so auszuwählen, daß sie gemeinsam über jene Erfahrung auf dem Gebiet der Arbeiten mit GVO verfügen, die sie befähigt, die mit den Arbeiten mit GVO, die in der Anlage vorwiegend durchgeführt werden, verbundenen Risiken für die Sicherheit (§ 1 Z 1) abzuschätzen.

(4) Das Komitee für biologische Sicherheit hat

1. die für die Einhaltung dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO auszuarbeiten und diese Sicherheitsmaßnahmen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik den Erfordernissen der in der Anlage durchgeführten Arbeiten mit GVO anzupassen,
2. alle vom Betreiber durchgeführten Sicherheitseinstufungen und die vorgeschlagenen Sicherheitsmaßnahmen zu überprüfen und im Falle seines Einverständnisses mit diesen die jeweilige Arbeit mit GVO intern freizugeben,
3. zu prüfen, ob bei der geplanten Arbeit mit GVO mögliche biologische Sicherheitsmaßnahmen anwendbar sind, und
4. über seine Prüfungen gemäß Z 2 und 3 und gegebenenfalls über die Freigabe (Z 2) ein Protokoll anzufertigen. Der Betreiber hat dieses Protokoll, abgesehen von den im § 24 Abs. 2 und 3 genannten Fällen, im Fall von allen erstmaligen Arbeiten mit GVO und im Fall von weiteren Arbeiten mit GVO der Sicherheitsstufen 2 bis 4 im kleinen Maßstab oder von weiteren Arbeiten im großen Maßstab zusammen mit der schriftlichen Sicherheitseinstufung als Teil der Anmeldung gemäß § 19 oder des Antrages gemäß § 20 der Behörde zu übermitteln.

(5) Scheidet ein Mitglied aus dem Komitee für die biologische Sicherheit aus, so hat der Betreiber

unverzüglich ein geeignetes neues Mitglied zu bestellen.

(6) Der Betreiber hat der Behörde jeden Wechsel eines der Mitglieder des Komitees für die biologische Sicherheit unverzüglich unter Anschluß der für die Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 3) schriftlich bekanntzugeben.

(7) Die Behörde hat, wenn sie bei der Bestellung einer Ersatzperson auf Grund der vorgelegten Nachweise feststellt, daß die bestellte Person den an sie gestellten Anforderungen nicht entspricht, den Betreiber aufzufordern, entweder innerhalb einer von der Behörde festzulegenden, höchstens vierwöchigen Frist die ausstehenden Nachweise zu erbringen oder bei mangelnder Qualifikation der bestellten Ersatzperson eine entsprechende ergänzende Ausbildung innerhalb von sechs Monaten nachzuweisen, widrigenfalls vom Betreiber eine andere geeignete Person zu bestellen ist. Die Aufforderung, eine ergänzende Ausbildung innerhalb von sechs Monaten nachzuweisen, ist unzulässig, wenn das zu ersetzende Mitglied durch den Betreiber abberufen worden ist.

(8) Von der Bestellung eines Komitees für die biologische Sicherheit gemäß Abs. 1 kann abgesehen werden, wenn die Arbeit mit GVO nur die Lagerung und den innerbetrieblichen Transport von GVO umfaßt.

#### Verordnungsermächtigung

§ 17. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist, nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nähere Bestimmungen über die erforderlichen Erfahrungen im Arbeiten mit GVO und die Kenntnisse insbesondere von Sicherheitsmaßnahmen zu erlassen, über die die Beauftragten für die biologische Sicherheit, die Projektleiter und die Mitglieder eines Komitees für biologische Sicherheit verfügen müssen.

#### Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen

§ 18. Der Beauftragte für biologische Sicherheit, der Projektleiter und das Komitee für biologische Sicherheit haben bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben zur Beratung des Betreibers mit den nach gesetzlichen Vorschriften zum Schutz der in der Anlage Beschäftigten bestehenden innerbetrieblichen Einrichtungen und mit den in dieser Anlage zur Wahrnehmung von Umweltschutzaufgaben bestellten Beauftragten zusammenzuarbeiten.

**Anmeldung von Arbeiten mit GVO****§ 19. Der Betreiber hat die Durchführung**

1. erstmaliger Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage
  - a) in den Sicherheitsstufen 1 und 2 im kleinen Maßstab,
  - b) in der Sicherheitsstufe 1 im großen Maßstab,
  - c) in der Sicherheitsstufe 2 im großen Maßstab zu Entwicklungszwecken,
2. weiterer Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage
  - a) in den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 im kleinen Maßstab,
  - b) in den Sicherheitsstufen 1 und 2 im großen Maßstab,
  - c) in der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab zu Entwicklungszwecken,
3. von Arbeitsreihen in der Sicherheitsstufe 2 im kleinen Maßstab,
4. erstmaliger Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage,
5. weiterer Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage, sofern eine Sicherheitseinstufung in die Sicherheitsstufe 1 nicht zulässig ist, und
6. weiterer Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in der Sicherheitsstufe 1 in einer gentechnischen Anlage

vor Beginn der Arbeiten bei der Behörde unter Anschluß der in der Anlage 1 hiefür genannten Unterlagen anzumelden. Die Anmeldungen und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in drei Kopien vorzulegen.

**Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO****§ 20. Der Betreiber hat die Genehmigung zur Durchführung**

1. erstmaliger Arbeiten mit GVM in den Sicherheitsstufen 3 und 4 im kleinen Maßstab in einer gentechnischen Anlage,
  2. erstmaliger Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 2 im großen Maßstab in einer gentechnischen Anlage, die nicht von § 19 Z 1 lit c umfaßt sind,
  3. erstmaliger Arbeiten mit GVM in den Sicherheitsstufen 3 und 4 im großen Maßstab in einer gentechnischen Anlage,
  4. weiterer Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab in einer gentechnischen Anlage, die nicht von § 19 Z 2 lit c umfaßt sind, und
  5. weiterer Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 in einer gentechnischen Anlage
- vor Beginn der Arbeiten bei der Behörde unter Anschluß der in der Anlage 1 hiefür genannten Unterlagen zu beantragen. Der Antrag und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in drei Kopien vorzulegen.

**Verordnungsermächtigung**

**§ 21.** Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit eines Verfahrens zur Prüfung einer Anmeldung gemäß § 19 oder eines Antrages gemäß § 20 und zur Beurteilung der Voraussetzungen gemäß § 23 erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf die Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) und auf den Stand von Wissenschaft und Technik und nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der der Anmeldung gemäß § 19 oder dem Antrag gemäß § 20 anzuschließenden Unterlagen zu erlassen. In der Verordnung kann auch angeordnet werden, daß diese Unterlagen unter Verwendung der von der Behörde zur Verfügung gestellten Programme auf elektronischen Datenträgern vorzulegen sind.

**Behördliches Verfahren**

**§ 22. (1)** Die Behörde hat dem Anmelder oder Antragsteller den Eingang und das Eingangsdatum der Anmeldung oder des Antrages sowie der beigefügten Unterlagen unverzüglich durch Einlaufstempel oder sonst schriftlich zu bestätigen.

(2) Die Behörde hat, soweit dies zur Beurteilung der Voraussetzungen für das Arbeiten mit GVO gemäß § 23 erforderlich ist, dem Anmelder oder Antragsteller aufzuerlegen, weitere Informationen zur Verbesserung der Anmeldung oder des Antrages zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Behörde hat vor der Entscheidung

1. über Anträge auf Genehmigung von erstmaligen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 im kleinen Maßstab, oder der Sicherheitsstufen 2 bis 4 im großen Maßstab, über Anmeldungen erstmaliger Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 im großen Maßstab und weiterer Arbeiten mit GVO in den Sicherheitsstufen 3 und 4 im kleinen Maßstab und über Anträge auf Genehmigung weiterer Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 im großen Maßstab ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen und
2. über Anträge auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 im großen Maßstab, sofern diese Arbeiten nicht zu Entwicklungszwecken dienen oder nicht mit zumindest zwei Arten von Schranken im Sinne des § 4 Z 7 durchgeführt werden, weiters über Anträge auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab, sofern diese Arbeiten

nicht zu Entwicklungszwecken dienen, weiters über Anträge auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten mit GVO in der Sicherheitsstufe 4 im kleinen Maßstab oder in der Sicherheitsstufe 4 im großen Maßstab, weiters über Anträge auf Genehmigung weiterer Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab, sofern diese Arbeiten nicht zu Entwicklungszwecken dienen, und über jeden Antrag auf Genehmigung weiterer Arbeiten in der Sicherheitsstufe 4 im großen Maßstab ein Anhörungsverfahren durchzuführen.

#### Behördliche Entscheidung

§ 23. (1) Die Genehmigung zur Durchführung von Arbeiten mit GVO gemäß § 20 ist zu erteilen, wenn

1. sichergestellt ist, daß vom Betreiber insbesondere im Hinblick auf die Sicherheitsausstattung der gentechnischen Anlage die sich aus den Bestimmungen dieses Abschnittes und der darauf beruhenden Verordnungen ergebenden Verpflichtungen für die vorgesehenen Arbeiten mit GVO erfüllt werden und diese Arbeiten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden, und
2. gewährleistet ist, daß die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik für die erforderliche Sicherheitsstufe notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) nicht zu erwarten sind.

(2) Die Durchführung von Arbeiten mit GVO gemäß § 19 sowie von Arbeiten mit GVO gemäß § 20 ist zu untersagen, wenn eine oder mehrere der gemäß Abs. 1 genannten Voraussetzungen nicht gegeben sind.

(3) Die Behörde hat, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist, den Zeitraum, innerhalb dessen eine Arbeit mit GVO durchgeführt werden darf, zu befristen oder für die Durchführung der Arbeiten und für die für die Sicherheit (§ 1 Z 1) der gentechnischen Anlage maßgeblichen Teile bestimmte geeignete Bedingungen oder Auflagen vorzuschreiben. Arbeiten mit GVO zu Entwicklungszwecken sind mit längstens drei Jahren zu befristen.

#### Beginn der Arbeiten

§ 24. (1) Nach Anmeldung erstmaliger Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 im kleinen Maßstab oder weiterer Arbeiten oder Arbeitsreihen mit GVM in der Sicherheitsstufe 2 im kleinen Maßstab, weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 im großen Maßstab oder erstmaliger Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in der Sicherheitsstufe 1 sowie weiterer Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren, dürfen diese Arbeiten oder Arbeitsreihen nach

Eingang der Anmeldung und des Protokolls des Komitees für biologische Sicherheit (§ 16 Abs. 4 Z 4) aufgenommen werden; sie dürfen weitergeführt werden, falls die Behörde nicht innerhalb von 60 Tagen eine andere Entscheidung trifft.

(2) Nach Anmeldung erstmaliger Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 im großen Maßstab oder erstmaliger Arbeiten oder Arbeitsreihen in der Sicherheitsstufe 2 im kleinen Maßstab oder erstmaliger Arbeiten zu Entwicklungszwecken in der Sicherheitsstufe 2 im großen Maßstab oder weiterer Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 2 im großen Maßstab oder in der Sicherheitsstufe 3 im kleinen Maßstab sowie erstmaliger Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren, die nicht in der Sicherheitsstufe 1 eingestuft sind, dürfen diese Arbeiten oder Arbeitsreihen frühestens 60 Tage nach Eingang der Anmeldung und frühestens 30 Tage nach Eingang des Protokolls des Komitees für biologische Sicherheit (§ 16 Abs. 4 Z 4) aufgenommen werden, falls die Behörde nicht innerhalb dieser Frist eine andere Entscheidung trifft.

(3) Nach Anmeldung weiterer Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab zu Entwicklungszwecken oder weiterer Arbeiten in der Sicherheitsstufe 4 im kleinen Maßstab dürfen diese frühestens 90 Tage nach Eingang der Anmeldung und frühestens 60 Tage nach Eingang des Protokolls des Komitees für biologische Sicherheit (§ 16 Abs. 4 Z 4) bei der Behörde begonnen werden, falls die Behörde nicht innerhalb dieser Frist eine andere Entscheidung trifft.

(4) Die Arbeiten gemäß Abs. 2 und 3 dürfen mit Genehmigung der Behörde auch vor Ablauf der in Abs. 2 und 3 genannten Fristen begonnen werden.

(5) Erstmalige Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3 im kleinen Maßstab und erstmalige Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 im großen Maßstab, erstmalige Arbeiten zu Entwicklungszwecken in der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab dürfen nicht vor der Genehmigung durch die Behörde aufgenommen werden. Die Behörde hat über den Antrag binnen 90 Tagen nach dessen Eingang zu entscheiden, andernfalls die Genehmigung als erteilt gilt.

(6) Erstmalige Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 im kleinen Maßstab, in den Sicherheitsstufen 3 oder 4 im großen Maßstab und weitere Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 im großen Maßstab dürfen nicht vor der Genehmigung durch die Behörde aufgenommen werden. Die Behörde hat über den Antrag binnen 90 Tagen nach dessen Eingang zu entscheiden.

(7) Hat in den Fällen der Abs. 1, 2 oder 3 das Komitee für biologische Sicherheit die Arbeit mit GVO intern nicht freigegeben (§ 16 Abs. 4 Z 4), so darf die Arbeit nicht vor der Genehmigung durch

die Behörde aufgenommen werden. Die Behörde hat darüber binnen 90 Tagen nach Eingang der Anmeldung zu entscheiden.

#### **Hemmung des Fristenlaufes**

§ 25. Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Anmelder oder Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung der Anmeldung oder des Antrages oder der dazugehörigen Unterlagen hemmen die Fristen gemäß § 24 bis zum Einlangen einer Stellungnahme des Anmelders oder Antragstellers oder der Verbesserung.

#### **Behördliches Verfahren bei Arbeiten mit transgenen Tieren**

§ 26. Bei Arbeiten mit GVO, für die eine Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 1988 erforderlich ist, sind die gemäß Anlage 1 lit. B dieses Bundesgesetzes vorzulegenden Unterlagen dem Antrag auf Genehmigung des Tierversuches beizulegen. Die nach dem Tierversuchsgesetz 1988 zuständige Behörde hat im Wege des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz eine Stellungnahme des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen, wenn

1. über eine Einstufung dieser Arbeit in die Sicherheitsstufe 1 Zweifel bestehen oder
2. bei Arbeiten zu anderen als biomedizinischen Zwecken oder Zwecken der entwicklungsbiologischen Forschung Grund zur Annahme besteht, daß die Artgrenze durchbrochen wird.

#### **Behördliche Entscheidung über Arbeiten mit transgenen Tieren**

§ 27. (1) Die Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 1988 ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die nach diesem Bundesgesetz erforderliche Anmeldung von Arbeiten mit transgenen Tieren.

(2) Die Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 1988 ist zu versagen, wenn bei Arbeiten mit GVO die Voraussetzungen der § 9 oder § 10 nicht vorliegen.

#### **Anhörung**

§ 28. (1) Die Behörde hat in den Fällen des § 22 Abs. 3 Z 2 im Amtsblatt zur Wiener Zeitung und in zwei örtlichen Tageszeitungen auf Kosten des Betreibers kundzumachen, daß ein Antrag auf Genehmigung einer Arbeit mit GVO vorgelegt wurde, diesbezügliche Unterlagen bei der Behörde während eines Zeitraumes von drei Wochen zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegen und daß es jedermann freisteht, der Behörde innerhalb der Auflegungsfrist begründete Einwendungen schriftlich zu übermitteln.

(2) Die Behörde hat im Rahmen des Ermittlungsverfahrens eine Anhörung anzuberaumen; diese Anhörung hat innerhalb von drei Wochen ab Ende der Auflegung zur öffentlichen Einsichtnahme stattzufinden. Die Behörde hat dazu jeden, der fristgerecht begründete Einwendungen schriftlich übermittelt hat, sowie die Mitglieder des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission, den Betreiber und die Mitglieder des Komitees für die biologische Sicherheit zu laden. Die Anhörung dient der Erörterung der fristgerecht übermittelten Einwendungen; den Einwendern ist Gelegenheit zur näheren Erläuterung ihrer Einwendungen zu geben.

#### **Verordnungsermächtigung**

§ 29. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit der Anhörung erforderlich ist, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung durch Verordnung nähere Bestimmungen über Kundmachung und Ablauf des Anhörungsverfahrens, Art und Umfang der Einsichtnahme in den Antrag und die dazugehörigen Unterlagen unter besonderer Berücksichtigung der Vertraulichkeit von Daten gemäß § 105, über die Anberaumung und den Ablauf des Anhörungstermines festzulegen.

#### **Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten**

§ 30. (1) Wer Arbeiten mit GVO durchführt, hat alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) notwendigen Vorkehrungen und Maßnahmen zu treffen.

(2) Der Betreiber hat sich auch nach Beginn der Arbeiten mit GVO über alle im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Arbeiten stehenden Tatsachen und Umstände zu informieren, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geeignet sind, die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu gefährden.

(3) Der Betreiber hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 2 unverzüglich der Behörde schriftlich zu melden.

#### **Änderung der Sicherheitsausstattung**

§ 31. Der Betreiber hat jede Änderung der Sicherheitsausstattung des geschlossenen Systems, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu beeinträchtigen geeignet ist, auch nach der Anmeldung oder nach Abschluß des Genehmigungsverfahrens der Behörde schriftlich zu melden.

### Wechsel des Betreibers

§ 32. Durch einen Wechsel in der Person des Betreibers werden die Zulässigkeit der Durchführung von Arbeiten mit GVO und die sich daraus ergebenden Verpflichtungen nicht berührt. Der Rechtsnachfolger hat der Behörde den Wechsel unverzüglich schriftlich zu melden.

### Nachträgliche Auflagen

§ 33. Werden nach Erteilung der Genehmigung oder nach Ablauf der Untersagungsfrist (§ 24 Abs. 1, 2, 3 und 5) Umstände bekannt, die sich erheblich nachteilig auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) auswirken können, so hat die Behörde, soweit dies zur Hintanhaltung der unmittelbaren Gefahren erforderlich ist, unter möglicher Schonung erworbener Rechte zusätzliche geeignete Sicherheitsauflagen zu erteilen, die Durchführung der Arbeit mit GVO zu beschränken oder zu verbieten und die schadlose Beseitigung von GVO anzuordnen.

### Aufzeichnungspflicht

§ 34. (1) Der Betreiber hat dafür zu sorgen, daß über alle Arbeiten mit GVO Aufzeichnungen geführt, diese aufbewahrt und zur Einsichtnahme durch die Behörde bereitgehalten werden.

(2) Aufzeichnungen über Arbeiten in den Sicherheitsstufen 1 oder 2 im kleinen Maßstab können in Form der Laboraufzeichnungen (Laborjournale) geführt werden. Diese Aufzeichnungen müssen die nachstehenden Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Betreibers und Ort der gentechnischen Anlage;
2. Name des Projektleiters und des Beauftragten für die biologische Sicherheit;
3. Bezeichnung der jeweiligen Arbeit mit GVO;
4. Beginn, Abschluß und Sicherheitseinstufung der Arbeiten mit GVO oder der Arbeitsreihen mit GVO sowie deren Änderung;
5. Art der Entsorgung von GVO;
6. Angaben über Unfälle gemäß § 11 Abs. 2.

(3) Andere als die unter Abs. 2 angeführten Arbeiten mit GVO sind in gesonderten Aufzeichnungen zu protokollieren. Zusätzlich zu den in Abs. 2 aufgezählten Angaben müssen diese Aufzeichnungen folgende Informationen enthalten:

1. Zeitpunkt der Anmeldung von Arbeiten mit GVO oder Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides;
2. die Namen der an der Durchführung der Arbeiten mit GVO unmittelbar beteiligten Personen;
3. getroffene Sicherheits- und Notfallmaßnahmen.

(4) Aufzeichnungen über Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 oder 4 im großen Maßstab müssen zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 und 3 eine Beschreibung der Prozeßführung sowie der zur Kontrolle der Sicherheitsmaßnahmen verwendeten Geräte und Einrichtungen enthalten.

(5) Die Aufzeichnungen dürfen weder durch Streichungen noch auf andere Weise unkenntlich gemacht werden. Werden die Aufzeichnungen nachträglich geändert, so sind das Datum der Änderung und der Name des Ändernden beizufügen.

(6) Aufzeichnungen über Arbeiten in den Sicherheitsstufen 1 oder 2 im kleinen Maßstab müssen zumindest drei Jahre nach Abschluß der Arbeit oder Arbeitsreihe aufbewahrt werden. Alle anderen Aufzeichnungen müssen mindestens fünf Jahre nach Abschluß der Arbeit mit GVO aufbewahrt werden.

### Verordnungsermächtigung

§ 35. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich ist, nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Soziales, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nähere Bestimmungen über Art, Inhalt und Form der Aufzeichnungen gemäß § 34 festzulegen.

## III. ABSCHNITT

### Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen

#### TEIL A

### Freisetzen von GVO

#### Stufenprinzip

§ 36. (1) Das Freisetzen von GVO darf nur nach dem Stufenprinzip (§ 3 Abs. 3) erfolgen. Dabei müssen die folgenden Stufen durchlaufen werden:

1. Versuch in einem kleinen Ausmaß, das es nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zuläßt, eine unbegrenzte Verbreitung und Vermehrung von GVO außerhalb des Versuchsbereiches stark herabzusetzen
2. Versuch in einem großen Ausmaß, das es nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zuläßt, eine Verbreitung und Vermehrung von GVO außerhalb des Versuchsbereiches zu überwachen

(2) Ist nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bei einer Freisetzung bestimmter GVO ein Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszuschließen, so hat die Behörde auf Antrag eine Freisetzung dieser GVO zu genehmigen, auch wenn die Stufe gemäß Abs. 1 Z 1 nicht durchlaufen ist.

### Genehmigungsantrag

§ 37. (1) Jede Freisetzung bedarf der Genehmigung durch die Behörde.

(2) Der Betreiber hat die Genehmigung der Freisetzung unter Anschluß

1. der zur Beurteilung der Sofort- und Spätfolgen des GVO oder der Kombination von GVO und deren Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Informationen und

2. einer Darstellung der bei der in Aussicht genommenen Anwendung des GVO oder der Kombination von GVO zu erwartenden Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu beantragen. Diese Informationen haben einschließlich einer Beschreibung der Methoden und bibliographischer Hinweise auf diese insbesondere folgendes zu enthalten:

- a) allgemeine Informationen über das Personal und dessen Ausbildung;
- b) Informationen über den GVO, insbesondere Bezeichnung und Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, des Vektors, des eingefügten oder veränderten NS-Abschnittes, Informationen über die Art und Methode der genetischen Modifikation des GVO sowie über Methoden zur Auffindung und Identifizierung des GVO;
- c) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die für die Freisetzung maßgeblichen Eigenschaften der Umwelt, in die der GVO freigesetzt wird, insbesondere Beschreibung der Zielsetzung(en) und der geplanten Produkte, Zeitplan für die Freisetzung; Art, Beschaffenheit und Größe des Versuchsbereiches; Behandlung des Versuchsbereiches vor, während und nach der Freisetzung; Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden, Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet;
- d) Informationen über humanpathogene Merkmale des GVO;
- e) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem GVO und der Umwelt, insbesondere von Eigenschaften, die das Überleben und die Vermehrung beeinflussen; Wechselwirkungen mit der Umwelt und Auswirkungen auf die Umwelt, Fähigkeiten zum Gentransfer;

- f) Informationen über Überwachung, Kontrollmaßnahmen, Notfallplan, Methoden der Versuchsbeendigung, Überwachungsverfahren, Dauer und Häufigkeit der Überwachung; Methoden und Verfahren zur Vermeidung oder Minimierung der Vermehrung des GVO außerhalb des vorgesehenen Versuchsbereiches und zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebietes; Beschreibung der geplanten Entsorgungsverfahren; Verfahren der allenfalls erforderlichen Dekontaminierung des betroffenen Versuchsbereiches;
- g) Zeitrahmen der Überwachung nach Versuchsende;
- h) Ort(e) der Freisetzung.

(3) Im Antrag sind auch Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVO oder GVO-Kombination mitzuteilen, die der Antragsteller früher innerhalb oder außerhalb Österreichs beantragt oder vorgenommen hat bzw. gegenwärtig beantragt oder vornimmt. Im Antrag sind auch die Fundstellen der literaturbekannten Ergebnisse von Freisetzungen diesbezüglich relevanter GVO anzuführen.

(4) Der Antragsteller kann auch auf Daten oder Ergebnisse früherer Anträge durch andere Antragsteller Bezug nehmen, sofern diese hiezu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben.

(5) Wird die Freisetzung in einer Weise geändert, die die Risiken für die Sicherheit (§ 1 Z 1) erheblich verändern kann, oder werden dem Betreiber entweder während der Prüfung des Antrags durch die Behörde oder nach deren Genehmigung neue Informationen über solche Risiken verfügbar, so ist der Antragsteller verpflichtet, unverzüglich

1. diese Informationen der Behörde zu melden,
2. die im Antrag aufgeführten Maßnahmen zu überprüfen und anzupassen und
3. die im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.

(6) Der Antragsteller hat eine Kopie des Antrages (Abs. 2) und der Meldung (Abs. 5) unverzüglich dem Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie zu übermitteln, welches seine Stellungnahme zu diesem Antrag der Behörde übermittelt.

### Verordnungsermächtigung

§ 38. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit zur Prüfung eines Antrages gemäß § 37 Abs. 2 bis 4 und zur Beurteilung der Voraussetzungen gemäß § 40 Abs. 1 erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) und auf den Stand von Wissenschaft und Technik und nach Anhörung des zuständigen

wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form des Antrages gemäß § 37 Abs. 2 bis 4 und der diesem anzuschließenden Unterlagen festzulegen. In der Verordnung kann auch angeordnet werden, daß diese Unterlagen unter Verwendung der von der Behörde zur Verfügung gestellten Programme auf elektronischen Datenträgern vorzulegen sind.

#### Behördliches Verfahren

§ 39. (1) Die Behörde hat dem Antragsteller den Eingang und das Eingangsdatum des Antrages sowie der beigefügten Unterlagen unverzüglich durch Eingangsstempel oder sonst schriftlich zu bestätigen.

(2) Die Behörde hat, soweit dies zur Beurteilung der Voraussetzungen gemäß § 40 Abs. 1 erforderlich ist, dem Antragsteller aufzuerlegen, weitere Informationen zur Verbesserung des Antrages zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Behörde hat vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung, außer im Fall eines vereinfachten behördlichen Verfahrens gemäß § 42, ein Anhörungsverfahren gemäß § 43 durchzuführen und ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen.

(4) Die Behörde hat der EFTA-Überwachungsbehörde und dem Ständigen Ausschuß der EFTA-Staaten eine Zusammenfassung des Antrages gemäß § 37 Abs. 2 binnen 30 Tagen nach seinem Eingang zu übermitteln.

(5) Die Behörde hat

- a) dem Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie den Eingang des Antrages (Abs. 1), den Inhalt einer Aufforderung gemäß Abs. 2 und der auf Grund dieser Aufforderung einlangenden weiteren Informationen unverzüglich mitzuteilen,
- b) das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie zum Anhörungsverfahren (§ 43) zu laden und
- c) dem Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie ihre Entscheidungen (§§ 40 und 48) und die Meldungen und Mitteilungen des Betreibers (§§ 45 Abs. 3, 46, 47 und 49 Abs. 2) unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.

#### Behördliche Entscheidung

§ 40. (1) Die Behörde hat über Anträge gemäß § 37 Abs. 2 binnen 90 Tagen ab Eingang des Antrages zu entscheiden. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. sichergestellt ist, daß vom Betreiber die sich aus den Bestimmungen des Teiles A dieses Abschnittes und der darauf beruhenden Verordnungen ergebenden Verpflichtungen für die vorgesehene Freisetzung erfüllt und diese Freisetzung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt wird, und
2. gewährleistet ist, daß die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) nicht zu erwarten sind.

(2) Die Behörde hat, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist, den Zeitraum, innerhalb dessen eine Freisetzung durchgeführt werden darf, zu befristen oder für die Durchführung und erforderlichenfalls auch für die Überwachung nach der Durchführung bestimmte geeignete Bedingungen und Auflagen vorzuschreiben.

#### Hemmung des Fristenlaufes

§ 41. Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der dazugehörigen Unterlagen hemmen die Frist gemäß § 40 Abs. 1 bis zum Einlangen einer Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.

#### Vereinfachtes behördliches Verfahren

§ 42. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, wenn mit der Freisetzung bestimmter GVO genügend Erfahrungen gesammelt worden sind, unter Bedachtnahme auf Art. 6 Abs. 5 der im Anhang XX zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Richtlinie 90/220/EWG und nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung die näheren Bestimmungen für die Durchführung vereinfachter behördlicher Verfahren für die Freisetzung von solchen GVO festzulegen, die im Hinblick auf ihre Sicherheit vergleichbar sind.

### Anhörung

§ 43. (1) Die Behörde hat im Amtsblatt zur Wiener Zeitung und in zwei örtlichen Tageszeitungen auf Kosten des Betreibers kundzumachen, daß ein Antrag auf Freisetzung eines GVO gestellt wurde, diesbezügliche Unterlagen bei der Behörde während eines Zeitraumes von drei Wochen zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegen und daß es jedermann freisteht, der Behörde innerhalb der Auflegungsfrist begründete Einwendungen schriftlich zu übermitteln.

(2) Die Behörde hat im Rahmen des Ermittlungsverfahrens eine Anhörung anzuberaumen; diese Anhörung hat innerhalb von drei Wochen ab Ende der Auflegungsfrist stattzufinden. Die Behörde hat dazu jeden, der fristgerecht begründete Einwendungen schriftlich übermittelt hat, sowie die Mitglieder des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses und den Betreiber zu laden. Die Anhörung dient der Erörterung der fristgerecht übermittelten Einwendungen; den Einwendern ist Gelegenheit zur näheren Erläuterung ihrer Einwendungen zu geben.

### Verordnungsermächtigung

§ 44. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit der Anhörung erforderlich ist, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung durch Verordnung nähere Bestimmungen über Kundmachung und Ablauf des Anhörungsverfahrens, Art und Umfang der Einsichtnahme in den Antrag und die dazugehörigen Unterlagen, unter besonderer Berücksichtigung der Vertraulichkeit von Daten gemäß § 105, über die Anberaumung und den Ablauf des Anhörungstermines festzulegen.

### Sicherheitsmaßnahmen, Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten

§ 45. (1) Wer eine Freisetzung durchführt, hat alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) notwendigen Vorkehrungen und Maßnahmen zu treffen und — soweit er der Betreiber ist — für deren Einhaltung zu sorgen.

(2) Der Betreiber hat sich auch nach Genehmigung der Freisetzung über alle im Zusammenhang mit der Freisetzung stehenden Tatsachen und Umstände zu informieren, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geeignet sind, die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu gefährden.

(3) Der Betreiber hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 2 unverzüglich der Behörde schriftlich zu melden.

### Mitteilung von Sicherheitsdaten

§ 46. Der Betreiber hat der Behörde

1. nach einer Freisetzung alle Ergebnisse der Freisetzung, die für deren Beurteilung im Hinblick auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) maßgeblich sind, und
2. nach Ablauf des im Genehmigungsbescheid festgelegten Zeitraumes die innerhalb dieses Zeitraumes erhobenen Daten über Langzeitfolgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) mitzuteilen. Die Behörde hat diese Unterlagen an den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss der Gentechnikkommission weiterzuleiten.

### Wechsel des Betreibers

§ 47. Durch einen Wechsel in der Person des Betreibers werden die Zulässigkeit der Durchführung einer Freisetzung und die sich daraus ergebenden Verpflichtungen nicht berührt. Der Rechtsnachfolger hat der Behörde den Wechsel unverzüglich schriftlich zu melden.

### Nachträgliche Auflagen

§ 48. Werden nach Erteilung der Genehmigung Umstände bekannt, die sich erheblich nachteilig auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) auswirken könnten, so hat die Behörde, soweit dies zur Hintanhaltung unmittelbarer Gefahren erforderlich ist, unter möglicher Schonung erworbener Rechte, zusätzliche geeignete Sicherheitsauflagen zu erteilen, die Durchführung der Freisetzung zu beschränken oder zu verbieten und die schadlose Beseitigung der freigesetzten GVO anzuordnen.

### Unfall, Notfallplan

§ 49. (1) Der Betreiber hat unter Bedachtnahme auf die jeweilige Freisetzung alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zur Vermeidung von Unfällen notwendigen Maßnahmen zu treffen, und daher insbesondere alle Vorkehrungen zu treffen, durch die das Risiko und die Auswirkungen von Unfällen so gering wie möglich gehalten werden. Bei der Wahl der Maßnahmen sind mögliche Gefahrenquellen angemessen zu berücksichtigen.

(2) Der Behörde sind vom Betreiber unverzüglich, längstens binnen 14 Tagen, nach Eintritt des Unfallgeschehens

1. der Unfallhergang,
2. die Bezeichnung, Sicherheitseinstufung und Mengen der nicht rückholbaren GVO oder deren potentiell gefährliche Produkte,
3. alle Informationen, die für die Bewertung der Unfallsauswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) notwendig sind,
4. die getroffenen Notfallmaßnahmen, die Verfahren zur Überwachung der GVO für den Fall einer Vermehrung außerhalb des Versuchsbereiches und die im Interesse der

Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Pläne für den Fall des Auftretens unerwünschter Wirkungen schriftlich mitzuteilen.

(3) Bei Unfällen, die zu einem unmittelbaren Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) führen können, ist die Behörde vom eingetretenen Unfall unverzüglich auch telefonisch oder durch Telefax zu verständigen. Der Betreiber hat, sofern nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein Risiko für die Gesundheit von Menschen anzunehmen ist, diese Personen unverzüglich vom Unfall zu informieren und geeignete Verhaltensmaßnahmen zu empfehlen.

(4) Bei einem Unfall ist vom Betreiber und erforderlichenfalls von der Behörde eine Kontrolle (Monitoring) der Auswirkungen des Unfalls auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) durchzuführen.

#### Verordnungsermächtigung

§ 50. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann, soweit dies nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist, nach Anhörung des zuständigen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nähere Vorschriften zur Vermeidung, Begrenzung und Beseitigung der Auswirkungen von Unfällen im Zuge von Freisetzen erlassen.

#### Kontrollen

§ 51. Die Behörde ist berechtigt, während und nach der Freisetzung sowohl im Versuchsbereich als auch in dessen Umgebung Kontrollen, auch unter Entnahme entsprechender Proben (§ 101), durchzuführen.

#### Aufzeichnungspflichten

§ 52. (1) Der Betreiber hat dafür zu sorgen, daß über die durchgeführte Freisetzung begleitende Aufzeichnungen geführt, diese aufbewahrt und zur Einsichtnahme durch die Behörde bereitgehalten werden.

(2) Die Aufzeichnungen müssen folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Betreibers;
2. Ort der Freisetzung;
3. Datum und Geschäftszahl der Genehmigung der Freisetzung;
4. Beginn und Abschluß der Freisetzung;
5. zusammenfassende Darstellung der Freisetzung, die eine Beurteilung der Freisetzung im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglicht;

6. die Namen der an der Durchführung der Arbeiten unmittelbar beteiligten Personen;
7. Abweichungen vom geplanten Versuchsablauf;
8. Entsorgung von GVO.

(3) Die Aufzeichnungen dürfen weder durch Streichungen noch auf andere Weise unkenntlich gemacht werden. Werden die Aufzeichnungen nachträglich geändert, so sind das Datum der Änderung und der Name des Ändernden beizufügen.

(4) Die Aufzeichnungen müssen zumindest zehn Jahre nach Beendigung der Freisetzung aufbewahrt werden.

#### Verordnungsermächtigung

§ 53. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich ist, nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art und Form der Aufzeichnungen gemäß § 52 festzulegen.

### TEIL B

#### Inverkehrbringen

##### Genehmigungspflicht

§ 54. (1) Das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, bedarf der Genehmigung durch die Behörde; in dieser Genehmigung ist der vorgesehene Verwendungszweck anzugeben.

(2) Das Inverkehrbringen eines bereits genehmigten Erzeugnisses zu einer anderen als der in der Genehmigung zum Inverkehrbringen genannten Verwendung bedarf einer gesonderten Genehmigung.

(3) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen ist nicht erforderlich, wenn zu deren Herstellung bestimmungsgemäß (§ 55 Abs. 2 Z 4) Erzeugnisse verwendet werden oder wurden, deren Inverkehrbringen genehmigt ist (§ 58).

(4) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die österreichischen Behörden stehen Genehmigungen zum Inverkehrbringen gleich, die von Behörden anderer EWR-Staaten nach der EG-Richtlinie 90/220/EWG erteilt worden sind.

**Antragsteller und Antragsunterlagen**

§ 55. (1) Wer als Hersteller oder Importeur ein Erzeugnis im Sinne des § 54 Abs. 1 in Verkehr bringen will, hat zuvor einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens zu stellen.

(2) Dem Antrag sind Unterlagen mit den folgenden Angaben beizufügen:

1. Name und Anschrift des Antragstellers,
2. Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO,
3. eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Beschreibung des Erzeugnisses im Hinblick auf die durch die gentechnische Veränderung bewirkten besonderen Eigenschaften,
4. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,
5. eine Darlegung der durch das Inverkehrbringen zu erwartenden Risiken für die Sicherheit (§ 1 Z 1),
6. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens des Erzeugnisses, insbesondere geeignete Anleitungen und Empfehlungen für die Lagerung und Handhabung und eine Beschreibung der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne,
7. a) Hinweise auf besondere Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch des inverkehrzubringenden Erzeugnisses,  
b) die Angabe der geschätzten Produktion oder Einfuhren in die EWR-Staaten,  
c) Vorschlag für eine Verpackung, die zur Verhütung einer unbeabsichtigten Vermehrung von GVO während der Lagerung oder in einer späteren Phase geeignet sein muß, und  
d) einen Vorschlag für die Kennzeichnung, die zumindest in kurzgefaßter Form  
aa) die Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO,  
bb) den Namen und die Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist,  
cc) Angaben über die durch gentechnische Veränderung bewirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses und genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereiches der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet,  
dd) die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauches zu ergreifenden Maßnahmen und

ee) spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung des Erzeugnisses enthalten muß.

(3) Im Antrag sind weiters Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVO oder GVO-Kombination mitzuteilen, die der Antragsteller früher innerhalb oder außerhalb Österreichs beantragt oder vorgenommen hat bzw. gegenwärtig beantragt oder vornimmt. Im Antrag sind auch die Fundstellen der literaturbekannten Ergebnisse von Freisetzungen der diesbezüglich relevanten GVO anzuführen.

(4) Der Antragsteller kann auch auf Daten oder Ergebnisse früherer Anträge durch andere Antragsteller Bezug nehmen, sofern diese hiezu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben.

(5) Wenn auf Grund der Ergebnisse einer Freisetzung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung des Erzeugnisses keine nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind, kann die Behörde auf die Vorlage einer oder mehrerer Unterlagen gemäß Abs. 2 Z 7 lit b, c oder d sublit cc, dd oder ee verzichten.

**Verordnungsermächtigung**

§ 56. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung unter Bedächtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit des Antragsverfahrens durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Unterlagen gemäß § 55 Abs. 2 erlassen. Hiebei sind die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu stellenden Anforderungen und Methoden

1. für die Erfassung von Reinheit, Stabilität oder möglicher Toxizität des Erzeugnisses,
2. zum Nachweis, zur Identifikation und Charakterisierung von GVO im Erzeugnis,
3. für die Erfassung der Überlebensdauer und Überlebensbedingungen des im Erzeugnis enthaltenen GVO und
4. für die Erfassung des Transfers oder des Austausches von genetischem Material festzulegen. In der Verordnung kann auch angeordnet werden, daß diese Unterlagen unter Verwendung der von der Behörde zur Verfügung gestellten Programme auf elektronischen Datenträgern vorzulegen sind.

### Sorgfaltspflichten

§ 57. Verfügt der Antragsteller oder Genehmigungsinhaber während der Prüfung des Antrages durch die Behörde oder nach erfolgter Genehmigung über neue Informationen hinsichtlich der Risiken des Erzeugnisses für die Sicherheit (§ 1 Z 1), so hat der Antragsteller unverzüglich

1. die gemäß § 55 Abs. 2 vorgelegten Angaben und Unterlagen zu überprüfen,
2. die Behörde über diese Informationen schriftlich zu unterrichten und
3. die aus Gründen der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, insbesondere die betroffenen Verkehrskreise in geeigneter Weise zu informieren und erforderlichenfalls die rasche und sachgemäße Rücknahme der Erzeugnisse anzubieten.

### Behördliches Verfahren und behördliche Entscheidung

§ 58. (1) Die Behörde hat dem Antragsteller den Eingang und das Eingangsdatum des Antrages sowie der beigefügten Unterlagen unverzüglich durch Eingangsstempel oder sonst schriftlich zu bestätigen.

(2) Die Behörde hat vor der Entscheidung über die Genehmigung des Inverkehrbringens ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen.

(3) Die Behörde hat, soweit dies zur Beurteilung der Genehmigungsvoraussetzungen gemäß Abs. 4 erforderlich ist, dem Antragsteller aufzuerlegen, weitere Informationen zur Verbesserung des Antrages zur Verfügung zu stellen.

(4) Die Behörde hat ohne unnötigen Aufschub, längstens jedoch innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrages eine Kurzfassung des Antrages sowie der Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Genehmigung des Inverkehrbringens des Erzeugnisses vorgeschlagen wird, mit einer befürwortenden Stellungnahme an die EFTA-Überwachungsbehörde und den Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten weiterzuleiten, wenn

1. der Antrag vollständig ist und
2. a) eine im Sinne dieses Bundesgesetzes genehmigte Freisetzung des im Erzeugnis befindlichen GVO in Österreich durchgeführt wurde oder
- b) eine der Richtlinie 90/220/EWG entsprechende Freisetzung des im Erzeugnis befindlichen GVO in einem anderen EWR-Staat durchgeführt wurde oder
- c) der Antragsteller nachweist, daß die Voraussetzungen einer Genehmigung der Freisetzung (§ 40) des im Erzeugnis befindlichen GVO gegeben sind, und
3. nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durch das Inverkehrbringen des

Erzeugnisses keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind.

Liegt eine der in den Z 1 bis 3 genannten Voraussetzungen nicht vor, hat die Behörde das Inverkehrbringen des Erzeugnisses zu untersagen.

(5) Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn innerhalb von 60 Tagen nach dem Zeitpunkt der Verteilung der in Abs. 4 genannten Kurzfassung des Antrages durch die EFTA-Überwachungsbehörde und den Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten kein EWR-Staat einen Einwand gemäß Art. 13 Abs. 2 der Richtlinie 90/220/EWG erhebt. Dabei sind unter Bedachtnahme auf Art. 12 Abs. 3 der Richtlinie 90/220/EWG erforderlichenfalls jene Auflagen und Bedingungen für Art und Umfang des Inverkehrbringens und für die Verwendung des Erzeugnisses vorzuschreiben, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geboten sind, um nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszuschließen.

(6) Erhebt ein EWR-Staat einen Einwand gemäß Art. 13 Abs. 3 der Richtlinie 90/220/EWG, so hat die Behörde gemäß dem Ergebnis des Verfahrens gemäß Art. 21 dieser Richtlinie die Genehmigung zu erteilen, und zwar erforderlichenfalls unter Vorschreibung jener Auflagen und Bedingungen für Art und Umfang des Inverkehrbringens und für die Verwendung des Erzeugnisses, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geboten sind, um nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszuschließen, oder das Inverkehrbringen des Erzeugnisses zu untersagen.

(7) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der Antragsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 4 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.

(8) Die Genehmigung zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (§ 2 Pflanzenschutzmittelgesetz, BGBl. Nr. 476/1990), die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, ist bei der zur Vollziehung des Pflanzenschutzmittelgesetzes zuständigen Behörde zu beantragen; diese hat im Rahmen des Verfahrens gemäß Pflanzenschutzmittelgesetz über den Antrag in Anwendung der Abs. 1 bis 7 zu entscheiden und die §§ 60 und 61 anzuwenden. Die Zulassung gemäß § 8 Pflanzenschutzmittelgesetz ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die nach diesem Bundesgesetz erforderliche Genehmigung des Inverkehrbringens.

### Berechtigungsumfang

§ 59. Die Abgabe und die Verwendung von Erzeugnissen (§ 54 Abs. 1), deren Inverkehrbringen gemäß diesem Bundesgesetz genehmigt ist, bedarf keiner weiteren Genehmigung nach diesem Bundesgesetz.

### Widerruf

§ 60. (1) Hat die Behörde berechtigten Grund zur Annahme, daß ein Erzeugnis (§ 54 Abs. 1) ein Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) darstellt, so kann die Behörde das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses in Österreich vorübergehend einschränken oder verbieten. Die Behörde unterrichtet hievon unter Angabe von Gründen unverzüglich die EFTA-Überwachungsbehörde und den ständigen Ausschuß der EFTA-Staaten.

(2) Entsprechend der im Verfahren gemäß Art. 16 und 21 der Richtlinie 90/220/EWG ergehenden Entscheidungen der EFTA-Überwachungsbehörde und der EG-Kommission (erforderlichenfalls des Gemeinsamen EWR-Ausschusses) hat die Behörde das Inverkehrbringen von Erzeugnissen einzuschränken, zu verbieten oder wieder zuzulassen.

### Sicherheitsmaßnahmen

§ 61. In Fällen einer drohenden Gefahr für die Sicherheit (§ 1 Z 1) hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz dem Hersteller oder Importeur durch Bescheid aufzutragen, die betroffenen Verkehrskreise über die von den Erzeugnissen ausgehenden Risiken und über Sicherheits- und Beseitigungsmaßnahmen zu informieren und erforderlichenfalls zur Rückgabe dieser Erzeugnisse aufzufordern.

### Verpackung und Kennzeichnung

§ 62. (1) Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackung und Kennzeichnung der im Antrag (§ 55 Abs. 2) vorgesehenen Verpackung und Kennzeichnung unter Berücksichtigung allfälliger behördlicher Anordnungen gemäß § 58 Abs. 5 und 6 entsprechen.

(2) Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die dafür vorzusehende Kennzeichnung

1. die Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO,
2. den Namen und die Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist,
3. Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses,
4. genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet,
5. Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen und

6. spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung enthält.

(3) Wenn auf Grund anderer Rechtsvorschriften für bestimmte Arten von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 vergleichbare Kennzeichnungsvorschriften bestehen, hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem zur Vollziehung dieser andere Kennzeichnungsvorschrift enthaltenden Bundesgesetzes berufenen Bundesminister durch Verordnung zu bestimmen, daß auf diese Arten von Erzeugnissen die Kennzeichnungsvorschriften der Abs. 1 und 2 keine Anwendung finden.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat — soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) oder zur Information der Anwender oder Verwender erforderlich ist unter Bedachtnahme auf einschlägige Richtlinien der EG oder sonstiger internationaler Richtlinien im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie und dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten durch Verordnung zu bestimmen, daß Sachen, die aus Teilen von GVO bestehen oder solche enthalten, ausgenommen solche, die aus GVO oder deren Teilen oder deren Kulturüberständen isoliert wurden, gewerbsmäßig an Dritte nur mit einem oder mehreren in der Verordnung anzuführenden Kennzeichnungselementen gemäß Abs. 2 abgegeben werden dürfen.

### Soziale Unverträglichkeit

§ 63. (1) Soziale Unverträglichkeit von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 liegt vor, wenn auf Grund sachlicher Grundlagen anzunehmen ist, daß solche Erzeugnisse zu einer nicht ausgleichbaren Belastung der Gesellschaft oder gesellschaftlicher Gruppen führen könnten, und wenn diese Belastung für die Gesellschaft aus volkswirtschaftlichen, sozialen oder sittlichen Gründen nicht annehmbar erscheint.

(2) Die Bundesregierung hat auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz das gewerbsmäßige Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 durch Verordnung zu untersagen, deren Inverkehrbringen eine soziale Unverträglichkeit erwarten läßt.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Gentechnikkommission einen Vorschlag gemäß Abs. 2 zu erstatten, sobald abzusehen ist, daß solche Erzeugnisse in Österreich gewerbsmäßig in den Verkehr gebracht werden könnten.

#### IV. ABSCHNITT

##### Genanalyse und Gentherapie am Menschen

##### Verbot von Eingriffen in das Erbmateriale der menschlichen Keimbahn

§ 64. Für Eingriffe in die menschliche Keimbahn gilt das Verbot des § 9 Abs. 2 Fortpflanzungs-medizingesetz, BGBl. Nr. 275/1992.

##### Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken

§ 65. (1) Eine Genanalyse am Menschen zu medizinischen Zwecken darf nur

1. auf Veranlassung eines in Humangenetik ausgebildeten Arztes oder eines für das betreffende Indikationsgebiet zuständigen Facharztes zur

- a) Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende Erbkrankheit, oder
- b) Feststellung eines Überträgerstatus

oder

2. auf Veranlassung des behandelnden oder diagnostizierenden Arztes zur

- a) Diagnose einer manifesten Erkrankung oder einer damit im Zusammenhang stehenden allfälligen künftigen Erkrankung oder
- b) Vorbereitung einer Therapie und Kontrolle des Therapieverlaufes oder
- c) Durchführung von Untersuchungen gemäß § 70 Z 1

durchgeführt werden.

(2) Eine Genanalyse im Sinne des Abs. 1 Z 1 darf nur nach Vorliegen einer schriftlichen Bestätigung der zu untersuchenden Person durchgeführt werden, daß sie zuvor durch einen Arzt oder Facharzt im Sinne des Abs. 1 Z 1 über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Genanalyse aufgeklärt worden ist und der Genanalyse zugestimmt hat. In den Fällen des Abs. 1 Z 2 hat der behandelnde Arzt den Patienten über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Genanalyse aufzuklären.

(3) Eine Genanalyse im Sinne des Abs. 1 Z 1 darf im Rahmen einer pränatalen Untersuchung nur soweit dies medizinisch geboten ist und nach schriftlicher Bestätigung der Schwangeren, daß sie zuvor durch einen Arzt oder Facharzt im Sinne des Abs. 1 Z 1 über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Genanalyse und über Risiken des vorgesehenen Eingriffes aufgeklärt worden ist, und der Genanalyse zugestimmt hat, durchgeführt werden.

(4) Die Bestätigung gemäß Abs. 2 bzw. 3 erteilt

1. für eine unmündige Person ein Erziehungsberechtigter und

2. für eine Person, der ein Sachwalter bestellt ist, dessen Wirkungsbereich die Zustimmung zur Genanalyse umfaßt, der Sachwalter.

##### Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung

§ 66. (1) Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung dürfen nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Probenspenders oder an anonymisierten Proben durchgeführt werden. Eine Probe, die wissenschaftlichen Zwecken dient, gilt auch dann als anonymisiert, wenn sie ohne Namen nur mit einem Code versehen ist und dieser ausschließlich in der jeweiligen Einrichtung mit dem Namen des Probenspenders in Verbindung gebracht werden kann.

(2) Ergebnisse aus Genanalysen gemäß Abs. 1 dürfen nur dann vernetzt oder veröffentlicht werden, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß — abgesehen von Abs. 1 — der Probenspender nicht bestimmbar ist.

##### Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus Genanalysen für bestimmte Zwecke

§ 67. Arbeitgebern und Versicherern einschließlich deren Beauftragten und Mitarbeitern ist es verboten, Ergebnisse von Genanalysen von ihren Arbeitnehmern, Arbeitsuchenden oder Versicherungsnehmern oder Versicherungswerbern zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder sonst zu verwerten.

##### Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken

§ 68. (1) Die Durchführung von Genanalysen im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 1 darf nur in hiefür zugelassenen Einrichtungen erfolgen.

(2) Die Zulassung ist vom Leiter der Einrichtung, in der die Durchführung von derartigen Genanalysen beabsichtigt ist, beim Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu beantragen.

(3) Die Zulassung ist vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses zu erteilen, wenn auf Grund der personellen und sachlichen Ausstattung eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung der Genanalysen und der Schutz der dabei anfallenden genanalytischen Daten gemäß § 71 sichergestellt ist.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat die Zulassung, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr gegeben sind, zu widerrufen oder bei Vorliegen schwerer Mängel sonst geeignete Auflagen,

verbunden mit der Anordnung aufzuerlegen, bis zur Erfüllung dieser Auflagen keine Genanalysen gemäß § 65 Abs. 1 Z 1 mehr durchzuführen.

### Beratung

§ 69. (1) Vor und nach Durchführung einer Genanalyse zur Feststellung einer Veranlagung für eine Erbkrankheit oder zur Feststellung eines Überträgerstatus hat eine ausführliche Beratung der zu untersuchenden Person, sofern diese Genanalyse im Rahmen einer pränatalen Untersuchung vorgenommen wird, der Schwangeren, in den Fällen des § 65 Abs. 4 auch der zustimmungsberechtigten Person, durch einen in Humangenetik ausgebildeten Arzt oder einen für das betreffende Indikationsgebiet zuständigen Facharzt stattzufinden.

(2) Die Beratung muß die sachbezogene umfassende Erörterung aller Untersuchungsergebnisse und medizinischen Tatsachen sowie deren soziale und psychische Konsequenzen umfassen und darf im Falle einer pränatalen Genanalyse keinesfalls direktiv erfolgen. Dabei ist auf die Zweckmäßigkeit einer zusätzlichen nichtmedizinischen Beratung durch einen Psychotherapeuten oder Sozialarbeiter hinzuweisen; konkrete Hinweise auf solche Beratungsmöglichkeiten sind in Schriftform anzubieten.

### Einbeziehung von Verwandten

§ 70. Der die Genanalyse veranlassende Arzt hat,

1. wenn zur Beurteilung des Ergebnisses einer Genanalyse die Einbeziehung von Verwandten der untersuchten Person erforderlich ist, oder
2. wenn anzunehmen ist, daß eine ernste Gefahr einer Erkrankung von Verwandten der untersuchten Person besteht,

der untersuchten Person zu empfehlen, ihren möglicherweise betroffenen Verwandten zu einer humangenetischen Untersuchung und Beratung zu raten.

### Datenschutz

§ 71. (1) Wer Genanalysen durchführt oder veranlaßt, hat die dabei gewonnenen Daten im Sinne dieses Bundesgesetzes geheimzuhalten und dabei die folgenden Bestimmungen zu beachten:

1. Der untersuchten Person ist über deren Verlangen Einsicht in alle sie betreffenden Daten zu gewähren.
2. Der untersuchten Person sind unerwartete Ergebnisse mitzuteilen, die von unmittelbarer klinischer Bedeutung sind oder nach denen sie ausdrücklich gefragt hat.

3. Daten in nicht anonymisierter Form dürfen für einen anderen als den Zweck, für den sie ursprünglich erhoben worden sind, nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung der untersuchten Person verwendet werden.
4. Daten dürfen nur weitergegeben werden
  - a) an Personen, die in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befaßt sind,
  - b) an die untersuchte Person,
  - c) an die in § 65 Abs. 3 und 4 genannten Personen,
  - d) an den Arzt, der die Genanalyse veranlaßt hat, und an den behandelnden oder diagnosestellenden Arzt,
  - e) an andere Personen nur, soweit die untersuchte Person hiezu ausdrücklich und schriftlich zugestimmt hat, wobei ein schriftlicher Widerruf dieser Zustimmung möglich ist.
5. Daten müssen vor dem Zugriff Unbefugter in geeigneter Weise geschützt werden.
6. Daten, die nicht anonymisiert worden sind, dürfen nur in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, und nur bei dem Arzt, der die Genanalyse veranlaßt hat, automationsunterstützt verarbeitet werden; sie sind von anderen Datenarten gesondert zu speichern und dürfen nur von den nach diesem Bundesgesetz berechtigten Personen und nur mit einer gesonderten Zugriffsmöglichkeit abrufbar sein.
7. Die Verpflichtungen gemäß Z 3 bis 6 gelten auch für Personen, die bei der Durchführung von Genanalysen oder bei der Aufbewahrung oder Verwaltung der dabei erhobenen Daten mitwirken.

(2) Soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, bleiben das Datenschutzgesetz, BGBl. Nr. 565/1978, sowie Vorschriften, die besondere Verschwiegenheits- oder Meldepflichten beinhalten, unberührt.

### Verordnungsermächtigung

§ 72. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, wenn dies zur Sicherung einer einwandfreien Durchführung von Genanalysen geboten ist, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung nähere Vorschriften über die personelle und sachliche Ausstattung der Einrichtungen gemäß § 68, die Veranlassung der Genanalysen gemäß § 65 Abs. 1 Z 1, die gemäß § 65 Abs. 2 und 3 zu erteilende Aufklärung und den Datenschutz vorzuschreiben.

**Meldepflichten**

§ 73. Der Leiter einer Einrichtung gemäß § 68 hat der Behörde in zweijährigen Abständen mittels Formblatt (Anlage 2) eine zusammenfassende Meldung über die in dieser Einrichtung gemäß § 65 Abs. 1 Z 1 durchgeführten Genanalysen zu übermitteln.

**Somatische Gentherapie**

§ 74. Eine somatische Gentherapie am Menschen darf nur nach dem Stand von Wissenschaft und Technik

1. zum Zwecke der Therapie oder der Verhütung schwerwiegender Erkrankungen des Menschen oder
2. zur Etablierung hierfür geeigneter Verfahren im Rahmen einer klinischen Prüfung (§ 76) und nur dann durchgeführt werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen werden kann, daß dadurch eine Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn erfolgt. Ist nach dem Stand von Wissenschaft und Technik das Risiko einer Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn nicht völlig auszuschließen, so darf die somatische Gentherapie nur bei Patienten angewendet werden, die mit Sicherheit keine Nachkommen haben können.

**Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie**

§ 75. (1) Eine somatische Gentherapie an Menschen darf nur von einem Arzt in einer gemäß Abs. 3 zugelassenen Krankenanstalt durchgeführt werden.

(2) Die Zulassung ist vom ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, in der die Anwendung einer somatischen Gentherapie beabsichtigt ist, beim Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu beantragen.

(3) Die Zulassung ist vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission zu erteilen, wenn auf Grund der personellen und sachlichen Ausstattung eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung der somatischen Gentherapie am Menschen und der besondere Schutz allenfalls anfallender genanalytischer Daten gemäß § 71 sichergestellt ist.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat die Zulassung, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr gegeben sind, zu widerrufen und bei Vorliegen schwerer Mängel geeignete Auflagen, verbunden mit der Anordnung aufzuerlegen, bis zur Erfüllung dieser Auflagen keine somatische Gentherapie am Menschen mehr durchzuführen.

**Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie**

§ 76. Die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über klinische Prüfungen gelten für die klinische Prüfung im Rahmen einer somatischen Gentherapie am Menschen mit der Maßgabe, daß eine solche klinische Prüfung nur durchgeführt werden darf, wenn hierfür eine Genehmigung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vorliegt.

**Behördliche Entscheidung**

§ 77. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat über Antrag des Prüfungsleiters nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission und des Arzneimittelbeirates — soweit dessen Befassung auf Grund des Anlaßfalles im Arzneimittelgesetz vorgesehen ist — eine Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie am Menschen zu erteilen, wenn die Voraussetzungen der §§ 74 und 75 erfüllt sind und — falls im Rahmen einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie am Menschen GVO verwendet werden — keine Freisetzung dieser GVO als Folge der durchgeführten Gentherapie zu erwarten ist, außer es liegt eine Genehmigung zur Freisetzung (§ 40) vor.

**Anwendung von Rechtsvorschriften**

§ 78. Die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen unterliegt nicht den Vorschriften des II. und III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes.

**Klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz**

§ 79. Eine nach diesem Bundesgesetz durchgeführte klinische Prüfung gilt als klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz.

**V. ABSCHNITT****Gentechnikkommission und Gentechnikbuch****Einrichtung einer Gentechnikkommission**

§ 80. Zur Beratung über alle sich aus der Vollziehung dieses Gesetzes ergebenden Fragen und zur Erstellung des Gentechnikbuches werden beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Gentechnikkommission (Kommission) und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse eingerichtet.

**Zusammensetzung der Gentechnikkommission**

§ 81. (1) Der Kommission haben anzugehören:

1. a) ein Vertreter des Bundeskanzleramtes Bundesministerin für Frauenangelegenheiten,
- b) ein Vertreter des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales,
- c) ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz,
- d) ein Vertreter des Bundesministeriums für Land- und Fortwirtschaft,
- e) ein Vertreter des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie,
- f) ein Vertreter des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten,
- g) ein Vertreter des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung

das Vorschlagsrecht haben die entsendenden Bundesminister;

2. a) ein Vertreter der Bundesarbeitskammer,
- b) ein Vertreter des Österreichischen Gewerkschaftsbundes,
- c) ein Vertreter der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs,
- d) ein Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich; das Vorschlagsrecht haben die entsendenden Organisationen;
3. je ein Vertreter der wissenschaftlichen Ausschüsse — das Vorschlagsrecht haben die entsendenden Ausschüsse;
4. acht Sachverständige, die über Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Molekularbiologie, Hygiene, Ökologie, Sicherheitstechnik und Soziologie verfügen. Jeder der genannten Bereiche muß durch mindestens einen Sachverständigen vertreten sein. Mindestens fünf dieser Experten müssen mit GVO gearbeitet haben; das Vorschlagsrecht hat die österreichische Akademie der Wissenschaften;
5. je ein Sachverständiger für Fragen der Molekularbiologie über Vorschlag der Wirtschaftskammer Österreich und des Österreichischen Gewerkschaftsbundes;
6. a) ein Ethiker — das Vorschlagsrecht hat die österreichische Rektorenkonferenz,
- b) ein Arzt — das Vorschlagsrecht haben die drei medizinischen Fakultäten Österreichs,
- c) eine mit Umweltproblemen vertraute Person — das Vorschlagsrecht hat das Umweltbundesamt,
- d) ein Vertreter, der durch die Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation vorzuschlagen ist.

(2) Die Mitglieder der Kommission sind vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz auf Grund der Vorschläge gemäß Abs. 1 für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen.

Für jedes Mitglied ist — ebenfalls für fünf Jahre — ein Ersatzmitglied zu bestellen; das Vorschlagsrecht hiezu besteht in gleicher Weise wie für die zu vertretenden Mitglieder.

**Vorsitzender**

§ 82. Der Vorsitzende der Kommission ist der Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, der stellvertretende Vorsitzende ist der Vertreter des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung.

**Beschlußfassung**

§ 83. (1) Die Kommission ist beschlußfähig, wenn mindestens die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder, davon mindestens die Hälfte der Mitglieder gemäß § 81 Abs. 1 Z 3 bis 6 anwesend ist.

(2) Alle Mitglieder der Kommission mit Ausnahme des Vorsitzenden haben beschließende Stimme. Ersatzmitglieder haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Person, die sie vertreten, sowie wenn diese Person den Vorsitz führt. Die Kommission entscheidet mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmgleichheit gilt jene Auffassung als angenommen, der sich der Vorsitzende anschließt.

**Aufgaben der Kommission**

§ 84. Aufgaben der Kommission sind insbesondere

1. die Beratung der Behörde über grundsätzliche Fragen der Anwendungen der Gentechnik, soweit sie nicht in den Aufgabenbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse fallen, und
2. die Beschlußfassung über vorgeschlagene Abschnitte des Gentechnikbuches gemäß § 99 Abs. 3.

**Ständige wissenschaftliche Ausschüsse**

§ 85. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat als wissenschaftliche Ausschüsse der Kommission

1. einen wissenschaftlichen Ausschuß für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System,
2. einen wissenschaftlichen Ausschuß für Freisetzen und Inverkehrbringen und
3. einen wissenschaftlichen Ausschuß für Genanalyse und Genterapie am Menschen einzurichten.

(2) Die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse sind vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz auf Grund der Vorschläge gemäß §§ 86 bis 89 für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen.

#### **Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System**

§ 86. (1) Dem wissenschaftlichen Ausschuss für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System obliegt die Begutachtung von Anmeldungen und Anträgen für Arbeiten mit GVO gemäß dem II. Abschnitt, die Abgabe von Stellungnahmen in den Feststellungsverfahren gemäß §§ 7 und 9 Abs. 3 sowie die Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches und die Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen gemäß diesem Bundesgesetz betreffend Arbeiten mit GVO im geschlossenen System.

(2) Diesem wissenschaftlichen Ausschuss haben anzugehören:

1. je ein Experte aus den Bereichen
  - a) Molekularbiologie,
  - b) molekulare Virologie,
  - c) molekulare Mikrobiologie (nominiert vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz),
  - d) Hygiene (nominiert vom Bundesminister für Arbeit und Soziales),
  - e) Genetik,
  - f) Ökologie insbesondere mikrobielle Ökologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie);
2. Zusätzlich zu den unter Abs. 1 Z 1 genannten Experten sind bei der Begutachtung von Anmeldungen und Anträgen betreffend Arbeiten
  - a) mit Mikroorganismen: ein Experte für Mikrobiologie oder Virologie,
  - b) im großen Maßstab: ein Experte für Biotechnologie (nominiert vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten) und ein Experte für Sicherheitstechnik (nominiert vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten),
  - c) mit Zellkulturen: ein Experte für Zellkultur,
  - d) mit Pflanzen: ein Experte für Pflanzenphysiologie,
  - e) mit Tieren: ein Experte für Zoologie zuzuziehen.

#### **Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen**

§ 87. (1) Dem wissenschaftlichen Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen obliegt die Begutachtung von Anträgen für Freisetzungen von GVO in die Umwelt und von Anträgen für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt sowie die Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches und die Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen gemäß diesem Bundesgesetz betreffend den III. Abschnitt.

(2) Diesem wissenschaftlichen Ausschuss haben anzugehören:

1. je ein Experte aus den Bereichen
  - a) Molekularbiologie,
  - b) Ökologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie);
2. zusätzlich zu den unter Abs. 2 Z 1 genannten Experten sind bei der Begutachtung von Anträgen betreffend Freisetzungen von
  - a) Mikroorganismen: ein Experte für molekulare Mikrobiologie, ein Experte für mikrobielle Ökologie, ein Experte für Pflanzen- oder Tierpathologie, ein Experte für Umwelthygiene (nominiert vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz),
  - b) Pflanzen: ein Experte für Pflanzengenetik, ein Experte für Pflanzenzucht (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft), ein Experte für Vegetationskunde, ein Experte für Pflanzenphysiologie,
  - c) Tieren: ein Experte für Tiergenetik, ein Experte für Tierzucht (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft), ein Experte für Zoologie;
3. zusätzlich zu den unter Abs. 2 Z 1 und 2 genannten Experten sind bei der Begutachtung von Anträgen betreffend das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1, ein Experte für Toxikologie (nominiert vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz), ein Experte für Qualitätssicherung und Kennzeichnung (nominiert vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten)

zuzuziehen.

(3) Bei der Begutachtung von Anträgen betreffend Freisetzungen und bei der Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches und der Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen gemäß dem III. Abschnitt Teil A dieses Bundesgesetzes ist ein Vertreter des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie mit beratender Stimme beizuziehen; diesem ist Gelegenheit zu geben, die Stellungnahme des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie (§ 37 Abs. 6) zu erläutern.

#### **Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen**

§ 88. (1) Dem wissenschaftlichen Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen obliegt die Begutachtung von Anträgen gemäß dem IV. Abschnitt sowie die Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches und die Abgabe

von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen gemäß dem IV. Abschnitt dieses Bundesgesetzes.

(2) Diesem wissenschaftlichen Ausschuss haben anzugehören:

1. je ein Experte aus den Bereichen:
  - a) Molekularbiologie,
  - b) ein Arzt mit Kenntnissen auf dem Gebiet der molekularen Pathologie (nominiert von den drei medizinischen Fakultäten Österreichs),
  - c) zwei Vertreter des Obersten Sanitätsrates (nominiert von diesem selbst),
  - d) Ethik (nominiert von der Rektorenkonferenz);
2. zusätzlich zu den unter Abs. 3 Z 1 genannten Experten sind bei der Begutachtung von Anträgen für
  - a) Genanalysen (§ 68 Abs. 2): je ein Experte aus den Bereichen
    - aa) Humangenetik (nominiert von den drei medizinischen Fakultäten Österreichs),
    - bb) molekulare Genanalytik,
    - cc) Soziologie,
    - dd) Sozialarbeit (nominiert von der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation) und
  - b) Gentherapien:
    - aa) ein Arzt mit Kenntnissen über somatische Gentherapie (nominiert von den drei medizinischen Fakultäten Österreichs) und
    - bb) zwei der fünf Ständigen Mitglieder des Arzneimittelbeirates (nominiert von diesem selbst)

zuzuziehen.

#### Nominierungsrecht für Experten der wissenschaftlichen Ausschüsse

§ 89. Das Nominierungsrecht für die Experten hat, sofern in den §§ 86 bis 88 nicht anderes bestimmt wird, die Österreichische Akademie der Wissenschaften.

#### Vorsitz in den wissenschaftlichen Ausschüssen

§ 90. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat für jeden wissenschaftlichen Ausschuss einen Bediensteten seines Bundesministeriums zum Vorsitzenden zu bestellen; dieser hat beratende Stimme. Für den Fall der Verhinderung des Vorsitzenden hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz für dessen Vertretung zu sorgen.

#### Beschlußfassung in den wissenschaftlichen Ausschüssen über Anmeldungen und Anträge

§ 91. (1) Der zuständige wissenschaftliche Ausschuss der Kommission hat der Behörde im Fall von Anmeldungen und Anträgen für Arbeiten

mit GVO gemäß dem II. Abschnitt sowie im Fall von Anträgen für Freisetzung von GVO in die Umwelt und von Anträgen für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt binnen zehn Tagen ab Befassung durch die Behörde, in den Fällen, wo eine Anhörung stattzufinden hat, binnen zehn Tagen nach Beendigung der Anhörung, und im Fall von Anträgen betreffend Genanalyse und somatische Gentherapie am Menschen gemäß dem IV. Abschnitt längstens binnen 20 Tagen ab Befassung durch die Behörde ein begründetes Gutachten zu der Anmeldung bzw. zu dem Antrag schriftlich zu übermitteln.

(2) Zur Vorbereitung des Gutachtens des wissenschaftlichen Ausschusses erstellen zwei nach den Bestimmungen der Geschäftsordnung ausgewählte Berichterstatter einen Vorschlag für das abzugebende Gutachten. Der wissenschaftliche Ausschuss entscheidet mit einfacher Mehrheit. Die Abstimmung kann auch schriftlich erfolgen; wird auf diese Weise bis vier Tage vor Ablauf der gemäß Abs. 1 genannten Fristen kein Gutachten angenommen, so ist vom Vorsitzenden jedenfalls eine Sitzung einzuberufen.

(3) Wird innerhalb der in Abs. 1 genannten Fristen ein Gutachten vom wissenschaftlichen Ausschuss nicht angenommen, sind der Vorschlag der Berichterstatter und das Protokoll der Sitzung unverzüglich der Behörde vorzulegen.

#### Beratungen der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse

§ 92. (1) Die Sitzungen der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse sind vom Vorsitzenden so anzusetzen, daß die Behörde die ihr gesetzlich aufgetragenen Aufgaben fristgerecht erfüllen kann.

(2) Die Sitzungen und Abstimmungen der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse sind nicht öffentlich. Der Anmelder oder Antragsteller kann zur Auskunftserteilung geladen werden.

(3) Die Ergebnisse der Sitzungen sind in einem Protokoll schriftlich festzuhalten; dieses muß das Abstimmungsergebnis, die Begründung, das Stimmenverhältnis und auf Antrag des jeweils in der Minderheit gebliebenen Mitgliedes allfällige Minderheitsvoten enthalten. Wird vom wissenschaftlichen Ausschuss kein Gutachten angenommen (§ 91 Abs. 3), sind im Protokoll auch abgegebene Stellungnahmen einzelner Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses zu der Anmeldung oder dem Antrag aufzunehmen.

(4) Die Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse haben alle Mitglieder ihres Ausschusses zu Sitzungen zu laden, wenn über die folgenden Gegenstände beraten oder beschlossen werden soll:

1. Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches (§ 99),
2. Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen
3. Tätigkeitsbericht (§ 93 Abs. 1),
4. Entsendung der Vertreter in die Gentechnikkommission (§ 81 Abs. 1 Z 3).

#### Berichtspflicht

§ 93. (1) Die ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse haben der Kommission jeweils zum 1. März eines Jahres einen schriftlichen Tätigkeitsbericht über das vergangene Kalenderjahr zu übermitteln.

(2) Der Tätigkeitsbericht hat eine zusammenfassende Darstellung über die im Berichtszeitraum

1. für die Sicherheit (§ 1 Z 1) wichtigen Aussagen der Gutachten,
2. durchgeführten Arbeiten zur Vorbereitung bestimmter Abschnitte des Gentechnikbuches und
3. behandelten fachlichen Problemstellungen zu enthalten.

#### Mitglieder der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse

§ 94. (1) Die Funktionsperiode eines Mitgliedes oder Ersatzmitgliedes der Kommission oder eines Mitgliedes ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse endet durch

1. Zeitablauf,
2. Tod,
3. Abberufung über Vorschlag der nominierenden Stelle(n),
4. Rücktritt des Mitgliedes oder Ersatzmitgliedes oder
5. Abberufung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz wegen groben Verstoßes gegen die Geschäftsordnung oder die Verschwiegenheitspflicht (§ 96).

(2) Die Tätigkeit in der Kommission und in ihren wissenschaftlichen Ausschüssen ist ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern und Ersatzmitgliedern der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse und den sachkundigen Personen, die gemäß § 95 beigezogen werden, nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, zu ersetzen.

#### Externe Sachverständige

§ 95. (1) Die Kommission kann zur Bearbeitung einzelner genereller Sachfragen, ihre wissenschaftlichen Ausschüsse können zur Vorbereitung bestimmter Abschnitte des Gentechnikbuches fall-

weise sachkundige Personen mit beratender Stimme beiziehen. Den einzelnen Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse ist es gestattet, sich mit einzelnen Personen ihres Vertrauens in Zusammenhang mit der Vorbereitung einzelner Abschnitte des Gentechnikbuches zu beraten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist.

(2) Die Kommission kann, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, zur Beratung einzelner bestimmter Sachfragen weitere Ausschüsse einsetzen, deren Zusammensetzung sich nach dem zu behandelnden Sachgebiet zu richten hat.

#### Verschwiegenheitspflicht

§ 96. Die Mitglieder der Kommission und ihrer Ausschüsse sowie die gemäß § 95 Abs. 1 hinzugezogenen sachkundigen Personen und Vertrauenspersonen sind über Informationen und Wahrnehmungen, die sie in dieser Eigenschaft gewonnen haben — ausgenommen Daten, die der Öffentlichkeit zugänglich waren oder sind —, während der Dauer ihrer Funktionsperiode und auch danach zur Verschwiegenheit verpflichtet.

#### Geschäftsordnung

§ 97. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat eine Geschäftsordnung für die Kommission und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse zu erlassen.

#### Geschäftsstelle

§ 98. Für die laufenden Geschäfte der Kommission und ihrer Ausschüsse ist beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz eine Geschäftsstelle einzurichten. Diese ist von einem rechtskundigen Beamten zu leiten.

#### Gentechnikbuch

§ 99. (1) Dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz obliegt die Herausgabe des Gentechnikbuches. Im Gentechnikbuch dokumentiert die Kommission den Stand von Wissenschaft und Technik für Arbeiten mit GVO, für Freisetzen von GVO und für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, sowie für Genanalysen und somatische Gentherapie am Menschen.

(2) Die einzelnen Abschnitte des Gentechnikbuches sind der Kommission von dem jeweils zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss zur Beschlußfassung vorzuschlagen. In den wissenschaftlichen Ausschüssen ist für einen derartigen Vorschlag eine Mehrheit von zwei Drittel der abgegebenen Stimmen erforderlich.

(3) Die Kommission hat einzelne vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss vorgeschlagene Abschnitte des Gentechnikbuches mit einfacher Mehrheit anzunehmen oder an diesen zur weiteren Bearbeitung zurückzuweisen.

(4) In Vollziehung der §§ 8, 12, 17, 21, 35, 38, 50, 53, 56 und 72 können Teile des Gentechnikbuches als Verordnung erlassen werden. Diese Teile sind im Bundesgesetzblatt zu veröffentlichen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann von der Erlassung von Verordnungen Abstand nehmen oder von ihm in Vollziehung der obgenannten Bestimmungen erlassene Verordnungen aufheben, wenn und insoweit das Gentechnikbuch hinreichend Klarheit über die in diesen Fällen zu beachtenden Grundsätze geschaffen hat und der angestrebte Regelungszweck durch das Gentechnikbuch sichergestellt wird.

## VI. ABSCHNITT

### Behördenzuständigkeit, Kontrollen

#### Behördenzuständigkeit

§ 100. Behörde im Sinne dieses Gesetzes ist

1. hinsichtlich der Arbeit mit GVO im geschlossenen System und der Freisetzung von GVO — soweit diese in wissenschaftlichen Hochschulen oder in wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes in seinem Ressortbereich oder durch diese erfolgen — der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
2. im übrigen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

#### Kontrollen

§ 101. (1) Die Organe der Behörde sind befugt, an Orten, bei denen Grund zur Annahme besteht, daß

1. Arbeiten mit GVO durchgeführt werden,
2. GVO freigesetzt werden,
3. Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 in Verkehr gebracht werden,
4. Genanalysen am Menschen gemäß § 65 durchgeführt werden oder dabei gewonnene Daten automationsunterstützt verarbeitet und gespeichert werden, oder
5. Gentherapien am Menschen durchgeführt werden,

Nachschau zu halten und dabei zum Zweck der Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen und Bescheide Überprüfungen durchzuführen, Einschau in die gemäß §§ 34 und 52 zu führenden Aufzeichnungen zu nehmen, sowie Proben im erforderlichen Ausmaß zu entnehmen.

(2) Die Nachschau ist, außer bei Gefahr im Verzug, während der üblichen Geschäfts- oder Betriebsstunden und unter Beiziehung eines verantwortlichen Betriebsangehörigen vorzunehmen. Es ist darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betreibers sowie jeder nicht unbedingt erforderliche Eingriff in Rechte Dritter vermieden wird.

(3) Der Betreiber sowie jedermann, der GVO in Verkehr bringt, hat die Kontrollen und Probenziehungen zu dulden, die erforderliche Unterstützung zu leisten, alle zur Kontrolle und Probenziehung erforderlichen Auskünfte zu erteilen und alle für die Untersuchungs- und Überwachungsmaßnahmen notwendigen Hilfsmittel und Informationen, wie insbesondere Sonden — soweit vorhanden —, Sequenzangaben und dergleichen zur Verfügung zu stellen.

(4) Im Falle einer Probenziehung ist nach Möglichkeit eine Gegenprobe auszuführen. Für die entnommene Probe ist auf Verlangen eine von der Behörde zu bestimmende Entschädigung in der Höhe des Materialwertes vom Bund zu leisten. Die Entschädigung entfällt, wenn auf Grund dieser Probe eine bestimmte Person bestraft worden ist oder wenn die Behörde durch Bescheid feststellt, daß — ohne daß eine bestimmte Person bestraft worden ist — der objektive Tatbestand einer Übertretung dieses Bundesgesetzes verwirklicht worden ist und die Entnahme der Probe zur Erhebung dieses Sachverhaltes beigetragen hat.

## VII. Abschnitt

### Sicherheitsforschung

§ 102. Die gemäß § 100 zuständigen Bundesminister haben nach Maßgabe des jeweiligen Bundesfinanzgesetzes unter Bedachtnahme auf den Stand der Wissenschaft die Forschung auf dem Gebiet der Sicherheit der Anwendungen der Gentechnik (interdisziplinäre Risiko- und Sicherheitsforschung) zu fördern.

## VIII. Abschnitt

### Vorläufige Zwangsmaßnahmen

§ 103. (1) Hat die Behörde Grund zur Annahme, daß zur Abwehr von unmittelbar drohenden Gefahren für die Sicherheit (§ 1 Z 1) Sofortmaßnahmen an Ort und Stelle erforderlich sind, so hat sie entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung solche Maßnahmen einschließlich der gänzlichen oder teilweisen Stilllegung von gentechnischen Anlagen oder die gänzliche oder teilweise Einstellung von Arbeiten mit GVO, oder Freisetzung von GVO, auch ohne vorausgegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides an Ort und Stelle zu treffen; hierüber ist

jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt. Der Bescheid ist sofort vollstreckbar. Der Bescheid gilt auch dann als erlassen, wenn er an die Abgabestelle (§ 4 Zustellgesetz) adressiert, aber gemäß § 19 des Zustellgesetzes wegen Unzustellbarkeit an die Behörde zurückgestellt worden ist.

(2) Wenn die Voraussetzungen für die Erlassung eines Bescheides gemäß Abs. 1 nicht mehr vorliegen, so hat die Behörde auf Antrag die mit dem Bescheid getroffenen Maßnahmen unverzüglich zu widerrufen.

## IX. ABSCHNITT

### Erlöschen der Berechtigung

§ 104. (1) Die Berechtigung zur Durchführung einer Arbeit oder Arbeitsreihe mit GVO oder einer Freisetzung erlischt nach Ablauf von drei Jahren ab ihrer Anmeldung oder Genehmigung, wenn innerhalb dieser Frist nicht mit der Arbeit oder Arbeitsreihe mit GVO oder der Freisetzung begonnen worden ist.

(2) Die Behörde kann auf Antrag die Frist gemäß Abs. 1 aus wichtigem Grund um höchstens ein Jahr verlängern, wenn die Sicherheit (§ 1 Z 1) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik weiterhin gewährleistet ist.

## X. ABSCHNITT

### Vertraulichkeit von Daten und Datenverkehr

#### Vertraulichkeit von Daten im Auflegungsverfahren

§ 105. (1) Daten, die von der Behörde als vertraulich anerkannt werden, sind der Öffentlichkeit auch im Auflegungsverfahren nicht zugänglich zu machen.

(2) Der Betreiber kann in der von ihm eingereichten Anmeldung oder in dem von ihm eingereichten Antrag die Daten angeben, deren Bekanntwerden seiner Wettbewerbsstellung schaden könnte und die somit der Öffentlichkeit auch im Auflegungsverfahren nicht zugänglich gemacht werden sollen. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu geben. Die Behörde entscheidet nach Anhörung des Anmelders oder Antragstellers darüber, welche Daten als vertraulich anerkannt werden.

(3) Auf keinen Fall dürfen die folgenden Daten als vertraulich anerkannt werden:

1. Beschreibung des verwendeten gentechnisch veränderten Organismus;
2. Name und Anschrift des Anmelders oder Antragstellers;
3. a) Zweck der Arbeiten mit GVO und Ort der Anwendung;

- b) Zweck der Freisetzung und Ort der Freisetzung;
4. Methoden und Pläne zur Überwachung des GVO und für Notfallmaßnahmen;
5. Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere der für die Sicherheit (§ 1 Z 1) nachteiligen Wirkungen.

### Übermittlung von Daten

§ 106. Die nach diesem Bundesgesetz der Behörde bekanntzugebenden Daten dürfen von der Behörde ermittelt und automationsunterstützt verarbeitet werden. Personenbezogene und vertrauliche Daten dürfen nur übermittelt werden an

1. die Dienststellen des Bundes und der Länder, soweit die Daten für den Empfänger zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes oder anderer bundes- oder landesgesetzlicher Vorschriften zum Schutz der Gesundheit von Menschen oder der Umwelt eine wesentliche Voraussetzung bilden,
2. von der Behörde bestellte Sachverständige, soweit sie die Daten in Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigen,
3. die zuständigen Behörden ausländischer Staaten, sofern dies zur Abwehr einer konkreten Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Menschen oder der Umwelt erforderlich ist, oder sofern dies zwischenstaatliche Vereinbarungen vorsehen.

## XI. ABSCHNITT

### Internationaler Informationsaustausch

§ 107. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat der EFTA-Überwachungsbehörde und dem Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten unter Berücksichtigung der Bestimmungen über die Vertraulichkeit gemäß § 105 und den Datenverkehr gemäß § 106

1. so rasch wie möglich alle Unfälle bei Arbeiten mit GVO im geschlossenen System mitzuteilen und dabei Einzelheiten über die Umstände des Unfalls, die Identität und Mengen der freigesetzten GVO, die angewandten Notfallmaßnahmen und ihre Wirksamkeit sowie eine Analyse des Unfalls einschließlich Empfehlungen zur Begrenzung seiner Auswirkungen und Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft anzugeben,
2. zum Ende eines jeden Jahres einen zusammenfassenden Bericht über gemeldete und zur Genehmigung beantragte Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 im großen Maßstab in geschlossenen Systemen, in dem auch die Beschreibung und die Risiken der GVO anzugeben sind, zu übermitteln und alle drei Jahre und zum ersten Mal am 1. September 1997 einen zusammenfassenden

Bericht über seine Erfahrungen mit der Anwendung der EG-Richtlinie 90/219/EG, zu übermitteln,

3. die behördlichen Entscheidungen gemäß § 40 mitzuteilen,
4. nach Ablauf eines jeden Jahres einen kurzen Bericht über die Kontrolle der Verwendung aller gemäß § 58 Abs. 5 genehmigten und in Verkehr gebrachten Erzeugnisse (§ 54 Abs. 1) zu übermitteln und
5. alle drei Jahre und zum ersten Mal am 1. September 1997 einen Bericht über die Maßnahmen zur Durchführung der Richtlinie 90/220/EWG zu übermitteln.

(2) Die Kontakte gemäß Abs. 1 mit der EFTA-Überwachungsbehörde und dem Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten haben im Wege des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten zu erfolgen.

## XII. ABSCHNITT

### Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen

#### Übergangsbestimmungen

§ 108. (1) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes (§ 112 Abs. 1) bereits erfolgende Arbeiten und Arbeitsreihen mit GVO in geschlossenen Systemen sind vorbehaltlich einer späteren Entscheidung der Behörde weiterhin zulässig. Die Betreiber haben binnen zwölf Monaten ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der Behörde eine Anmeldung gemäß § 19 oder einen Antrag gemäß § 20 vorzulegen.

(2) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes (§ 112 Abs. 1) bereits erfolgende Freisetzungen von GVO sind vorbehaltlich einer späteren Entscheidung der Behörde weiterhin zulässig. Der Betreiber hat binnen zwölf Monaten ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der Behörde einen Antrag gemäß § 37 Abs. 2 vorzulegen.

(3) Wer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes (§ 112 Abs. 1) Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 als Hersteller oder Importeur in Verkehr bringt, ist vorbehaltlich einer späteren Entscheidung der Behörde dazu auch weiterhin berechtigt. Er hat der Behörde binnen acht Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes einen Antrag gemäß § 55 vorzulegen. Handelt es sich dabei um Pflanzenschutzmittel, so ist der Antrag bei der zur Vollziehung des Pflanzenschutzmittelgesetzes, BGBl. Nr. 476/1990, zuständigen Behörde einzubringen.

(4) Einrichtungen, in denen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes (§ 112 Abs. 1) Genanalysen im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 1 durchgeführt werden, dürfen diese vorbehaltlich einer späteren Entscheidung der Behörde weiterhin durchführen. Der Leiter einer solchen Einrichtung

hat binnen zwölf Monaten ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes (§ 112 Abs. 1) der Behörde einen Antrag gemäß § 68 Abs. 2 vorzulegen.

(5) Eine Krankenanstalt, in der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes (§ 112 Abs. 1) somatische Gentherapien am Menschen durchgeführt werden, darf diese vorbehaltlich einer späteren Entscheidung der Behörde weiterhin durchführen. Die ärztlichen Leiter dieser Krankenanstalten haben binnen zwölf Monaten ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der Behörde einen Antrag gemäß § 75 Abs. 2 vorzulegen.

(6) Werden die Anmeldungen oder Anträge gemäß Abs. 1 bis 5 nicht oder nicht fristgerecht eingebracht, so erlöschen die Berechtigungen nach Ablauf der jeweils genannten Frist.

(7) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes (§ 112 Abs. 1) bereits begonnene klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie sind weiterhin bis zu ihrer Beendigung zulässig. Wer solche klinische Prüfungen durchführt, hat diesen Umstand binnen zwölf Monaten ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der Behörde schriftlich zu melden.

#### Strafbestimmungen, Beschlagnahme, Verfall

§ 109. (1) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 500 000 Schilling zu bestrafen, wer

1. entgegen dem Verbot des § 67 von Arbeitnehmern oder von Arbeitssuchenden Ergebnisse von Genanalysen erhebt, verlangt, annimmt oder sonst verwertet,
2. entgegen dem Verbot des § 67 von Versicherungsnehmern oder von Versicherungswerbern Ergebnisse von Genanalysen erhebt, verlangt, annimmt oder sonst verwertet.

Der Versuch ist strafbar.

(2) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 50 000 Schilling zu bestrafen, wer

1. entgegen den Bestimmungen des § 6 es unterläßt, eine Sicherheitseinstufung vorzunehmen, diese schriftlich festzuhalten oder zu begründen,
2. Vorschriften des § 11 Abs. 1 betreffend den Notfallplan oder den Bereitschaftsdienst zuwiderhandelt,

3. Vorschriften des § 11 Abs. 2, 3 oder 5 betreffend Verhalten bei Unfällen zuwiderhandelt oder als Betreiber entgegen den Bestimmungen des § 11 Abs. 4 es unterläßt, eine Kontrolle durchzuführen,
4. entgegen einer gemäß § 12 erlassenen Verordnung Sicherheitsmaßnahmen (Z 1) nicht durchführt oder Anforderungen an gentechnische Anlagen (Z 2) nicht erfüllt,
5. entgegen den Bestimmungen des § 13 Abs. 1 es unterläßt, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen oder für deren Einhaltung zu sorgen,
6. entgegen den Bestimmungen des § 14 Abs. 1, 6, 7 oder 8 es unterläßt, einen geeigneten Beauftragten für die biologische Sicherheit oder dessen Stellvertreter zu bestellen oder bekanntzugeben,
7. entgegen den Bestimmungen des § 15 Abs. 1, 3 oder 4 es unterläßt, einen Projektleiter zu bestellen oder diesen bekanntzugeben,
8. entgegen den Bestimmungen des § 16 Abs. 1, 5, 6 oder 7 es unterläßt, das Komitee für biologische Sicherheit oder Mitglieder dieses Komitees zu bestellen oder bekanntzugeben,
9. entgegen den Bestimmungen des § 19 Arbeiten mit GVO durchführt, ohne sie bei der Behörde angemeldet zu haben,
10. Arbeiten mit GVO durchführt, die ihm gemäß § 23 Abs. 2 untersagt worden sind,
11. einer gemäß § 23 Abs. 3 erteilten Bedingung oder Auflage zuwiderhandelt,
12. mit Arbeiten mit GVM früher als gemäß § 24 zulässig beginnt,
13. es unterläßt, sich gemäß § 30 Abs. 2 über Umstände, die die Sicherheit (§ 1 Z 1) gefährden können, zu informieren, oder solche Umstände gemäß § 30 Abs. 3 der Behörde zu melden,
14. entgegen den Bestimmungen des § 31 es unterläßt, Änderungen der Sicherheitsausstattung der Behörde anzuzeigen,
15. als Rechtsnachfolger es entgegen den Bestimmungen des § 32 oder des § 47 unterläßt, der Behörde den Wechsel in der Person des Betreibers bekanntzugeben,
16. den gemäß § 33 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
17. die Aufzeichnungspflichten gemäß §§ 34 oder 35 nicht erfüllt,
18. entgegen den Bestimmungen des § 37 Abs. 1 eine Freisetzung ohne vorherige Genehmigung durchführt,
19. entgegen den Bestimmungen des § 37 Abs. 5 es unterläßt, der Behörde neue Informationen zu melden oder die hier vorgeschriebenen Maßnahmen durchzuführen,
20. den gemäß § 40 Abs. 2 vorgeschriebenen Bedingungen oder Auflagen zuwiderhandelt,
21. entgegen den Bestimmungen des § 45 Abs. 1 es unterläßt, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen oder für deren Einhaltung zu sorgen,
22. es unterläßt, sich über Umstände gemäß § 45 Abs. 2 zu informieren oder diese Umstände gemäß § 45 Abs. 3 der Behörde zu melden,
23. entgegen den Bestimmungen des § 46 nicht die Ergebnisse der Freisetzung oder die Daten über Langzeitfolgen mitteilt,
24. den gemäß § 48 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
25. den Vorschriften des § 49 Abs. 1 oder des § 50 betreffend Maßnahmen zur Verhinderung von Unfällen zuwiderhandelt,
26. den Vorschriften des § 49 Abs. 2, 3 oder 4 oder des § 50 betreffend Verhalten bei bzw. nach Unfällen zuwiderhandelt,
27. die Aufzeichnungspflichten gemäß § 52 nicht erfüllt,
28. entgegen den Bestimmungen des § 54 Abs. 1 oder 2 Erzeugnisse in den Verkehr bringt,
29. entgegen der Bestimmung des § 57 es unterläßt, bei Vorliegen neuer Informationen die von ihm der Behörde vorgelegten Angaben und Unterlagen zu prüfen oder die Behörde davon zu unterrichten oder die aus Gründen der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen,
30. die gemäß § 58 Abs. 5 erlassenen Auflagen nicht einhält,
31. den gemäß § 60 Abs. 1 oder 2 erlassenen Einschränkungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
32. den durch Bescheid gemäß § 61 erlassenen Anordnungen zuwiderhandelt,
33. den Vorschriften des § 62 über die Verpackung und Kennzeichnung von Erzeugnissen zuwiderhandelt,
34. einer gemäß § 63 Abs. 2 erlassenen Verordnung zuwiderhandelt,
35. Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken entgegen den Vorschriften des § 65 oder entgegen den Vorschriften des § 68 an hierfür nicht zugelassenen Einrichtungen durchführt,
36. Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke oder zur Ausbildung entgegen den Vorschriften des § 66 Abs. 1 durchführt oder deren Ergebnisse entgegen den Vorschriften des § 66 Abs. 2 veröffentlicht oder vernetzt,
37. entgegen einer gemäß § 68 Abs. 4 erlassenen Anordnung vor Erfüllung der Auflagen Genanalysen am Menschen durchführt,

38. Genanalysen im Sinne des § 69 Abs. 1 durchführt, ohne die dort vorgesehene Beratung sicherzustellen,
39. den Bestimmungen des § 71 Abs. 1 über Datenschutz zuwiderhandelt,
40. den gemäß § 72 erlassenen Vorschriften über die Ausstattung von Einrichtungen, die Veranlassung von Genanalysen oder über den Datenschutz zuwiderhandelt,
41. entgegen den Vorschriften des § 74 eine somatische Gentherapie am Menschen durchführt, diese entgegen der Vorschrift des § 75 Abs. 1 nicht an einer hierfür zugelassenen Krankenanstalt durchführt oder dabei die gemäß § 75 Abs. 4 erlassenen Verbote oder Auflagen nicht beachtet,
42. entgegen der Vorschrift des § 76 eine klinische Prüfung zum Zwecke der somatischen Gentherapie ohne Genehmigung durchführt,
43. der Verschwiegenheitspflicht gemäß § 96 zuwiderhandelt,
44. entgegen den Vorschriften des § 101 Abs. 3 Kontrollen oder Probenziehungen nicht duldet, die erforderlichen Auskünfte nicht erteilt oder die für die Untersuchungs- und Überwachungsmaßnahmen notwendigen Hilfsmittel oder Informationen nicht zur Verfügung stellt,
45. die gemäß § 103 Abs. 1 angeordneten vorläufigen Zwangsmaßnahmen nicht befolgt oder sich diesen widersetzt,
46. entgegen den Vorschriften des § 108 Abs. 7 die Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie nicht meldet.

(3) Erzeugnisse im Sinne des § 54 Abs. 1, die entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes in Verkehr gebracht werden, sind von der Behörde zu beschlagnahmen; über die erfolgte Beschlagnahme ist binnen drei Tagen ein Bescheid zu erlassen. Im Verwaltungsstrafverfahren ist der Verfall solcher Erzeugnisse auszusprechen; liegt der objektive Tatbestand im Sinne des ersten Satzes vor, so ist der Verfall auch dann auszusprechen, wenn keine bestimmte Person wegen dieser Verwaltungsübertretung verfolgt oder bestraft werden kann. Die Beschlagnahme und der Verfall haben zu erfolgen ohne Rücksicht darauf, wem diese Erzeugnisse gehören.

(4) Die Beschlagnahme und der Verfall im Sinne des Abs. 3 haben zu unterbleiben, wenn der Tatbestand des Abs. 2 Z 28 nicht verwirklicht ist und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik eine Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) nicht gegeben ist.

#### Verweisungen auf andere Bundesgesetze

§ 110. (1) Soweit in diesem Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung zu verstehen.

(2) Durch dieses Bundesgesetz werden andere bundesgesetzliche Vorschriften in ihrer Geltung nicht berührt.

#### Vollziehung

§ 111. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind betraut:

1. hinsichtlich der gemäß § 8 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Soziales, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
2. hinsichtlich der gemäß § 12 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem dem Bundesminister für Arbeit und Soziales, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung und bezüglich der Z 3 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft,
3. hinsichtlich der gemäß §§ 17, 44 und 72 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
4. hinsichtlich der gemäß §§ 21 und 29 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
5. hinsichtlich der gemäß § 35 zu erlassenden Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Soziales, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
6. hinsichtlich der gemäß §§ 38, 42 und 53 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,

7. hinsichtlich der gemäß § 50 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
8. hinsichtlich der gemäß § 56 zu erlassenden Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
9. hinsichtlich der gemäß § 62 Abs. 3 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem dort genannten Bundesminister,
10. hinsichtlich der gemäß § 62 Abs. 4 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie und dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,
11. hinsichtlich der gemäß § 63 Abs. 2 zu erlassenden Verordnungen die Bundesregierung,
12. hinsichtlich des § 26 und des § 27 Abs. 2
  - a) in Angelegenheiten des Hochschulwesens (Art. 14 Abs. 1 B-VG) der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
  - b) in Angelegenheiten der wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes (Art. 10 Abs. 1 Z 13 B-VG) der für die jeweilige wissenschaftliche Einrichtung des Bundes zuständige Bundesminister,
  - c) in Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG) der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,
  - d) in Angelegenheiten des Gesundheitswesens, des Veterinärwesens und des Ernährungswesens einschließlich der Nahrungsmittelkontrolle (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz sowie
  - e) in Angelegenheiten betreffend Maßnahmen des Umweltschutzes, soweit der Bund gemäß Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG zuständig ist, sowie in Angelegenheiten des Chemikaliengesetzes, BGBl. Nr. 326/1987, der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie,
13. hinsichtlich der §§ 58 Abs. 8 und 108 Abs. 3 letzter Satz der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft,
14. hinsichtlich der Nominierungsrechte zur Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse die jeweils in den §§ 81 Abs. 1, 86 Abs. 2 und 87 Abs. 2 genannten Bundesminister,
15. hinsichtlich der Aufgaben als Behörde gemäß § 100 Z 1 und hinsichtlich des § 102 in Verbindung mit § 101 Z 1 der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
16. hinsichtlich des § 107 Abs. 2 der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,
17. im übrigen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

#### **Inkrafttreten**

§ 112. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit Ausnahme des V. Abschnittes Gentechnikkommission am 1. Jänner 1995 in Kraft.

(2) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes können bereits von dem seiner Kundmachung folgenden Tag an erlassen werden; sie treten frühestens mit dem in Abs. 1 bezeichneten Zeitpunkt in Kraft.

#### Anlage 1

#### **Anmelde- bzw. Antragsunterlagen für Arbeiten mit GVO gemäß §§ 19 und 20**

A) Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM)

B) Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren

**A) Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM)**

**1. Erstmalige Arbeiten mit GVM**

**1.1. Erstmalige Arbeiten mit GVM im kleinen Maßstab**

**1.1.1. Arbeiten der Sicherheitsstufe 1:**

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,

2. Name des Betreibers,

3. Name und Qualifikation

a) der Beauftragten für die biologische Sicherheit,

b) der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,

4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,

5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Methoden zur schadlosen Entsorgung der GVM.

#### 1.1.2. Arbeiten der Sicherheitsstufe 2:

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Name des Betreibers und des Projektleiters,
3. Name und Qualifikation
  - a) der Beauftragten für die biologische Sicherheit,
  - b) der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,
4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Methoden zur schadlosen Entsorgung der GVM,
6. Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung.

#### 1.1.3. Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4:

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Name des Betreibers und des Projektleiters,
3. Name und Qualifikation
  - a) der Beauftragten für die biologische Sicherheit,
  - b) der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,
4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM und der von ihnen ausgehenden Risiken im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Methoden zur schadlosen Entsorgung der GVM sowie von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM,
6. Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung und zum Notfallplan gemäß § 11.

### 1.2. Erstmalige Arbeiten mit GVM im großen Maßstab

#### 1.2.1. Arbeiten der Sicherheitsstufe 1:

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,

2. Name des Betreibers und des Projektleiters,
3. Name und Qualifikation
  - a) der Beauftragten für die biologische Sicherheit,
  - b) der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,
4. Sicherheitseinstufung und Beschreibung der Prozeßführung, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Maßnahmen zur schadlosen Entsorgung der GVM sowie von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM,
6. Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung.

#### 1.2.2. Arbeiten der Sicherheitsstufe 2:

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Name des Betreibers und des Projektleiters
3. Name und Qualifikation
  - a) der Beauftragten für die biologische Sicherheit,
  - b) der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,
4. Sicherheitseinstufung und Beschreibung der Prozeßführung, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM und der von ihnen ausgehenden Gefahren im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Maßnahmen zur schadlosen Entsorgung der GVM, mögliche Gefahren des bei dem benutzten Verfahren entstehenden Abfalls und Abwassers sowie von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM,
6. Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung und des Notfallplanes gemäß § 11.

#### 1.2.3. Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4:

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Name des Betreibers und des Projektleiters,
3. Name und Qualifikation
  - a) der Beauftragten für die biologische Sicherheit,
  - b) der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,

4. Sicherheitseinstufung und Beschreibung der Prozeßführung, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM und der von ihnen ausgehenden Risiken im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Maßnahmen zur schadlosen Entsorgung der GVM und allenfalls anfallender biologisch aktiver Nukleinsäuren, mögliche Gefahren des bei dem benutzten Verfahren entstehenden Abfalls und Abwassers sowie von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM,
6. Angaben über die Unterweisung aller an den Arbeiten beteiligten Personen in der Handhabung der Sicherheitseinrichtungen und Sicherheitsmaßnahmen,
7. außerbetriebliche Risiken, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben,
8. Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung und des Notfallplanes gemäß § 11.

## 2. Weitere Arbeiten

### 2.1. Weitere Arbeiten im kleinen Maßstab

#### 2.1.1. Arbeiten oder Arbeitsreihen der Sicherheitsstufe 2:

1. Anschrift der Anlage und gegebenenfalls Änderungen der Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Datum des Einlangens der Anmeldung oder Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides betreffend die erstmaligen Arbeiten mit GVM dieser oder einer höheren Sicherheitsstufe in dieser Anlage, einschließlich der Sicherheitseinstufung dieser erstmaligen Arbeiten,
3. Name des Projektleiters,
4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. notwendige Änderungen oder Ergänzungen der Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Methoden zur schadlosen Beseitigung der GVM und von Maßnahmen zur Unfallverhütung.

#### 2.1.2. Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4:

1. Anschrift der Anlage und gegebenenfalls Änderungen der Beschreibung der für die Arbeiten und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,

2. Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides betreffend die erstmaligen Arbeiten mit GVM in diesen Sicherheitsstufen in dieser Anlage, einschließlich der Sicherheitseinstufung dieser erstmaligen Arbeiten,
3. Name des Projektleiters,
4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM und der von ihnen ausgehenden Risiken im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. notwendige Änderungen oder Ergänzungen der Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Methoden zur schadlosen Beseitigung der GVM sowie von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM und von Maßnahmen zur Unfallverhütung.

## 2.2. Weitere Arbeiten mit GVM im großen Maßstab

### 2.2.1. Arbeiten der Sicherheitsstufe 1:

1. Anschrift der Anlage und gegebenenfalls Änderungen bei der Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Datum des Einlangens der Anmeldung oder Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides zu den erstmaligen Arbeiten mit GVM oder einer höheren Sicherheitsstufe in dieser Anlage, einschließlich der Sicherheitseinstufung dieser erstmaligen Arbeiten,
3. Name des Projektleiters,
4. Sicherheitseinstufung und Beschreibung der Veränderungen in der Prozeßführung, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. notwendige Änderungen oder Ergänzungen der Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen, von Maßnahmen zur schadlosen Entsorgung der GVM und von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM.

### 2.2.2. Arbeiten der Sicherheitsstufe 2:

1. Anschrift der Anlage und gegebenenfalls Änderungen der Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides zu den erstmaligen Arbeiten mit GVM dieser oder einer

höheren Sicherheitsstufe in dieser Anlage, einschließlich der Sicherheitseinstufung dieser erstmaligen Arbeiten,

3. Name des Projektleiters,
4. Sicherheitseinstufung und Beschreibung der Veränderungen in der Prozeßführung, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM und der von ihnen ausgehenden Risiken im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. notwendige Änderungen oder Ergänzungen der Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen, Maßnahmen zur schadlosen Entsorgung der GVM, mögliche Gefahren des bei dem benutzten Verfahren entstehenden Abfalls und Abwassers und Angaben von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM.

#### 2.2.3. Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4:

1. Anschrift der Anlage und gegebenenfalls Änderungen der Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides zu den erstmaligen Arbeiten mit GVM dieser oder einer höheren Sicherheitsstufe in dieser Anlage, einschließlich der Sicherheitseinstufung dieser erstmaligen Arbeiten,
3. Name des Projektleiters,
4. Sicherheitseinstufung und Beschreibung der Veränderungen in der Prozeßführung, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM und der von ihnen ausgehenden Risiken im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. notwendige Änderungen oder Ergänzungen der Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen, Maßnahmen zur schadlosen Entsorgung der GVM und allenfalls anfallender biologisch aktiver Nukleinsäuren, mögliche Gefahren des bei dem benutzten Verfahren entstehenden Abfalls und Abwassers und Angaben von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM,
6. notwendige Änderungen bei der Unterweisung aller an den Arbeiten beteiligten Personen in der Handhabung der Sicherheitseinrichtungen und Sicherheitsmaßnahmen.

#### B) Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren

##### 1. Erstmalige Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen oder Tieren

##### 1.1. Alle Sicherheitsstufen:

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVO und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage und des Gewächshauses oder der Tierhaltung,
2. Name des Betreibers und gegebenenfalls des Projektleiters,
3. Name und Qualifikation der
  - a) Beauftragten für die biologische Sicherheit,
  - b) Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,
4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVO im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
6. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Methoden zur schadlosen Beseitigung der GVO sowie gegebenenfalls vorhandene Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVO,
7. Beschreibung der geplanten Veränderung des Empfängerorganismus bei Wirbeltieren,
8. bei Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren unter Durchbrechung der Artgrenzen Darstellung der verfolgten biomedizinischen und entwicklungsbiologischen Ziele.

##### 2. Weitere Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen oder Tieren

##### 2.1. Weitere Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren der Sicherheitsstufe 1:

1. Anschrift der Anlage,
2. Datum des Einlangens der Anmeldung betreffend die erstmaligen Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in dieser Anlage,
3. Beschreibung der geplanten Veränderung des Empfängerorganismus bei Wirbeltieren,
4. Darstellung der verfolgten biomedizinischen und entwicklungsbiologischen Ziele der Arbeiten.

##### 2.2. Weitere Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren, sofern eine Sicherheitseinstufung in die Sicherheitsstufe 1 nicht zulässig ist:

1. Anschrift der Anlage und gegebenenfalls Änderungen der Beschreibung der für die Arbeiten mit GVO und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage, des Gewächshauses oder der Tierhaltung,
2. Datum des Einlangens der Anmeldung betreffend die erstmaligen Arbeiten mit GVO in dieser Anlage,

38

1465 der Beilagen

- |   |   |
|---|---|
| <p>3. Name des Projektleiters,</p> <p>4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,</p> | <p>5. notwendige Änderungen oder Ergänzungen der Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen, von Methoden zur schadloßen Beseitigung der GVO, von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVO und von Maßnahmen zur Unfallverhütung.</p> |
|---|---|

Anlage 2

An das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

1030 Wien, Radetzkystraße 2      Datum:

**Formblatt zur Meldung von Genanalysen gemäß § 73**

1. Einrichtung
2. Beobachtungszeitraum
3. Vorwiegender Anlaß der Untersuchungen (Mehrfachnennung möglich) humangenetische-/Familienuntersuchung pränatale Untersuchung, andere:

**Achtung: Geben Sie bitte die folgenden Angaben für jedes Untersuchungsmerkmal gesondert an.**

Genanalysen zum Zweck der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine Erbkrankheit oder zur Feststellung eines Überträgerstatus.

A) Untersuchungsmerkmal (Fragestellung)

B) Ausmaß dieser Untersuchung im Beobachtungszeitraum

1—50 > 50—200 > 200—1 000 > 1 000

C) Titel der Untersuchungsmethode (zB PCR), gegebenenfalls literaturgemäßes Zitat bzw. kurze Darstellung der Methode

D) Anteil der positiven Befunde im Beobachtungszeitraum

< 0.1% 0.1—1% > 1—10% > 10—50% > 50%

## VORBLATT

### Problem:

Die Gentechnik ist eine relativ junge wissenschaftliche Methode, deren vielfältige Anwendung in zunehmender Geschwindigkeit unsere gesellschaftliche Entwicklung beeinflusst. Im Hinblick auf das vorrangige Ziel des Schutzes der Gesundheit und seiner Umwelt ist es notwendig, die erforderlichen gesetzlichen Vorkehrungen zu treffen. Dieses Gesetz bezweckt eine adäquate gesetzliche Regelung, die eine zufriedenstellende Integration dieser Technologie und ihrer Produkte in unserer Gesellschaft erlaubt. Damit soll der rechtliche Rahmen für die Erfassung, Entwicklung, Nutzung, Förderung und Folgenabschätzung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik geschaffen werden.

### Lösung:

Unter Bedachtnahme auf die internationale Entwicklung, insbesondere auf einschlägige EG-Richtlinien, werden in den derzeit erkennbaren Regelungsbereichen

- Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen,
- Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und gewerbsmäßiges Inverkehrbringen gentechnischer Erzeugnisse,
- Genanalysen und Gentherapie am Menschen,

die notwendigen Vorschriften erlassen.

### Inhalt:

Zum Schutz der Gesundheit des Menschen und seiner Umwelt vor Risiken gentechnisch veränderter Organismen (GVO) müssen Arbeiten mit GVO in niederen Sicherheitsstufen bei der Behörde angemeldet, Arbeiten in hohen Sicherheitsstufen sowie das Freisetzen und das Inverkehrbringen von GVO von der Behörde genehmigt werden.

Eingriffsrechte und Zustimmungsvorbehalte der österreichischen Behörden und die Etablierung anwendereigener interner Sicherheitskommissionen sollen dabei ein hohes Sicherheitsniveau gewährleisten.

Die Information der Öffentlichkeit über Arbeiten in höheren Sicherheitsstufen und über Freisetzungen wird durch Auflegung der Projekte zur öffentlichen Einsicht und durch Anhörung gewährleistet. Die Förderung der einschlägigen Sicherheitsforschung ist dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung aufgetragen.

Bestimmungen über die Erhebung und den spezifischen Schutz genetischer Daten des Menschen sollen die Anwendung biomedizinisch wertvoller diagnostischer Verfahren erleichtern und mißbräuchliche Anwendungen verhindern. Die Regelung der Anwendung der Gentherapie beim Menschen ermöglicht zukünftig wichtige Methoden im Rahmen der somatischen Gentherapie und verhindert gesundheitlich und sozial gefährliche Manipulationen des menschlichen Erbgutes.

### Alternativen:

Die Aufnahme von ähnlichen Vorschriften in einer Vielzahl von in Frage kommenden Gesetzen (Gewerbeordnung, Arbeitnehmerschutzgesetz usw.) würde zu einer nicht befriedigenden Zersplitterung führen.

### Kosten:

Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes werden bedeutende zusätzliche Kosten verbunden sein, da die Festlegung rechtlicher Rahmenbedingungen für die Anwendung der Gentechnik eine neue Staatsaufgabe ist, die erstmals institutionalisiert und zu vollziehen sein wird (Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung). Es ist mit einem Mehrbedarf an Planstellen im Ausmaß von 5 A, 4 B und 4 D und einem Sachaufwand in der Höhe von zirka 1 200 000 S bei Beginn des Vollzuges sowie jährlichen Kosten von zirka 4 260 000 S im Bereich beider Ministerien zu rechnen.

40

1465 der Beilagen

**EG-Konformität:**

Dieser Entwurf orientiert sich — soweit er das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen, deren Freisetzung und das Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse beinhaltet — weitestgehend an zwei EG-Richtlinien und ist daher EG-konform.

Die darüber hinausgehenden Regelungen sind EG-konform, da die EG diese Bereiche bisher nicht geregelt hat.

## Erläuterungen

### I. ALLGEMEINER TEIL

#### 1. Anforderungen an eine gesetzliche Regelung der Gentechnik

Die Gentechnik ist eine relativ junge wissenschaftliche Methode, die in ihren vielfältigen Anwendungen in zunehmender Geschwindigkeit unsere gesellschaftliche Entwicklung beeinflusst. Diese rasante Entwicklung erfordert eine adäquate gesetzliche Regelung, die eine zufriedenstellende Integration dieser Technologie und ihrer Produkte in unsere Gesellschaft erlaubt. Erfahrungen für rechtliche Normierungen in diesem Bereich können aus den Erfahrungen der nationalen Umsetzungen der EG-Richtlinien in anderen Mitgliedsstaaten gewonnen werden. Unter Berücksichtigung dieser Erfahrungen können dabei eine Reihe von Anforderungen an ein österreichisches Gentechnikgesetz gestellt werden.

- Bei Arbeiten mit und bei Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen muß für Gesundheit und Umwelt ein **hohes Sicherheitsniveau** gewährleistet sein. Dies kann nur durch die Einhaltung des Vorsorgeprinzips sowie die Beachtung von möglichen Restrisiken gewährleistet werden. Über die Anwendung eines additiven, synergistischen oder realistischen Gefahrenmodells muß von Fall zu Fall entschieden werden. Von der Erfüllung dieser Forderungen wird die Akzeptanz der Gentechnik durch eine breite Öffentlichkeit abhängen.
- **Die Öffentlichkeit** muß über den Umgang mit GVO und über deren potentielle Risiken **informiert** werden; gentechnisch veränderte Organismen oder Erzeugnisse, die GVO oder Teile von GVO enthalten, müssen verständlich **gekennzeichnet** sein.
- Die Öffentlichkeit muß an der Kontrolle der Gentechnik im Hinblick auf mögliche Gefahren beteiligt sein. Eine derartige **Öffentlichkeitsbeteiligung** sollte dabei in abgestufter Weise entsprechend den unterschiedlichen Risiken der gentechnischen Anwendungen erfolgen.
- Eine mögliche **soziale Unverträglichkeit** von gentechnischen Erzeugnissen sollte möglichst früh erkannt werden.

- Ethische Probleme gentechnischer Anwendungen müssen besonders im Rahmen der Genanalyse und der Gentherapie beachtet werden. Ebenso muß der Schutz von Artgrenzen einer entsprechenden Kontrolle unterstellt sein. Sicherheitsfragen sowie soziale und ethische Fragen der Gentechnik können nicht voneinander getrennt, sondern müssen gemeinsam geregelt werden. Ein Expertengremium, wie hier in Form einer Gentechnikkommission, hat dabei eine integrative Rolle zu spielen.
- Ein zentrales Anliegen dieses Entwurfes ist es, den rechtlichen Rahmen für die Erfassung, Entwicklung und Nutzung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen und die Entwicklung der Gentechnik in Österreich zu fördern.

Da in Österreich ein Mangel an einer begleitenden **Sicherheitsforschung** im Rahmen der Gentechnik festgestellt wurde, sollten Maßnahmen zur Förderung einer derartigen Forschung ergriffen werden.

- Die **Freiheit der Forschung** muß angemessen berücksichtigt werden.
- Da bereits genügend praktische Erfahrung bei Arbeiten mit GVO in den Sicherheitsstufen mit keinem oder geringem Risiko vorliegen, sollen die Genehmigungsvoraussetzungen bei derartigen Arbeiten teilweise reduziert werden. Im Gegensatz dazu sollten Arbeiten mit GVO mit einem hohen Risiko, wie auch die Freisetzung von nichtrückholbaren Organismen in die Umwelt, erhöhten Genehmigungsbedingungen und einer verstärkten Kontrolle unterliegen.
- Die vielfältigen Anwendungen der Gentechnik erfordern eine qualifizierte Überprüfung der Erzeugnisse (und nicht der Methode der Gentechnik an sich).
- **Ökonomische Interessen** sollen nicht durch unangemessene Beschränkungen behindert werden — dies gilt besonders für die Dauer der Verwaltungsverfahren und die diesbezügliche Vergleichbarkeit mit dem internationalen Standard.

- Der Mensch hat ein Recht — zu seinem Wohl — neue Techniken, wie zum Beispiel die Gentechnik, zu nutzen. Besonders bei der medizinischen Forschung gibt es eine **Pflicht zum Handeln**.
- Die Kontrolle durch Experten und besonders die Selbstkontrolle muß einen hohen Stellenwert bei gentechnischen Anwendungen haben; eine **verantwortungsbewußte Selbstkontrolle** ist Voraussetzung für die Sicherheit bei diesen Arbeiten.
- Die rasche Entwicklung der Bio- und Gentechnik und die ökonomische Konkurrenzsituation bedingen die Notwendigkeit von geeigneten rechtlichen Möglichkeiten zur raschen Anpassung und Modifikation des Gesetzes (zB hinsichtlich verschiedener Kriterien, wie zB Risikogruppen und Sicherheitsmaßnahmen), dh. die Regelungsinhalte müssen flexibel gestaltet sein.

Alle diese Forderungen pauschal und generell zu erfüllen, scheint schwer zu verwirklichen und zeigt die Notwendigkeit einer Differenzierung sowohl entsprechend den Stufen der Gefährdung durch Arbeiten mit GVO oder sonstigen gentechnischen Anwendungen als auch nach den Entwicklungsschritten gentechnischer Anwendungen (von der Forschung bis zum Endprodukt). Die Regelungen für Forschung und Entwicklung, für die Freisetzung von GVO und für das Inverkehrbringen von gentechnischen Erzeugnissen müssen daher in entsprechend abgestufter Form gesetzt werden.

## 2. Umfang der gesetzlichen Regelung

Nicht alle Probleme der Gentechnik können in einem Gesetz geregelt werden. Die Regelung der Haftung bei gentechnischen Arbeiten und gentechnischen Anwendungen soll im Rahmen des **Umwelthaftungsgesetzes** erfolgen. Der Entwurf eines solchen Gesetzes wird seit längerem vom Bundesministerium für Justiz und vom Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie vorbereitet. **Patentierungsfragen** werden innerhalb der Europäischen Gemeinschaft durch ein **gemeinschaftliches Sortenschutzrecht** und Richtlinien zum **Schutz biotechnischer Erfindungen** geregelt werden. Entwürfe für beide Regelungsbereiche wurden bereits vorgestellt und beide Regelungen sollten in naher Zukunft als EG-Direktiven in Kraft treten. Dementsprechend wäre in weiterer Folge auch das **Österreichische Patentgesetz** den internationalen Regelungen anzupassen. Zusätzlich werden Probleme, die durch die neuen technischen Möglichkeiten (nicht nur der Gentechnik) zur Produktion von Lebensmitteln entstehen können, im Rahmen eigener EG-Vorschriften geregelt werden (**Novel-food-Verordnung** — derzeit im Entwurfsstadium). Alle genannten Problemstellungen sind im Rahmen des Gentechnikgesetzes (soweit es sich um gentechnische Herstellungsarbeiten handelt), ansonsten

aber im Rahmen des Lebensmittelgesetzes (vor allem was die genaue Kennzeichnung betrifft) zu behandeln.

Im Rahmen des Begutachtungsverfahrens wurde vielfach auch die Aufnahme eines Verbotes gentechnischer Arbeiten zur Erforschung, Entwicklung und Herstellung biologischer Waffen gefordert, wie dies in einem Vorentwurf ursprünglich vorgesehen war. Da die Schaffung einer solchen Regelung, zu der Österreich auf Grund seines Beitrittes zum Übereinkommen über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen (BGBl. Nr. 432/1975) völkerrechtlich verpflichtet ist, zwischenzeitlich durch den nunmehr vorliegenden Entwurf des Strafrechtsänderungsgesetzes 1994 vorgesehen ist, ist eine entsprechende Regelung im Gentechnikgesetz entbehrlich, zumal das angesprochene Problem der Herstellung biologischer Waffen kein spezifisch gentechnisches Problem darstellt.

## 3. Grundlagen für den österreichischen Entwurf eines Gentechnikgesetzes:

### a) EG-Recht

Verbindliche Vorgaben für ein österreichisches Gentechnikgesetz stellen die EG-Richtlinien vom 23. April 1990 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt dar. Die im Gentechnikgesetz vorgesehenen Regelungen sind nach Maßgabe der nachstehenden Ausführungen mit dem EG-Recht kompatibel.

### b) EWR-Abkommen

Gemäß Anhang XX zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen), Punkt 24, ist die Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen Bestandteil des zu übernehmenden gemeinschaftlichen Rechtsbestandes. Die Richtlinie gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

„Finnland, Island, Liechtenstein, Norwegen, Österreich und Schweden setzen die erforderlichen Maßnahmen in Kraft, um dieser Richtlinie ab 1. Jänner 1995 nachzukommen.“

Gemäß Anhang XX zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) Punkt 25 ist die Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt Bestandteil des zu übernehmenden gemeinschaftlichen Rechtsbestandes.

Die Richtlinie gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgenden Anpassungen:

„Finnland, Island, Liechtenstein, Norwegen, Österreich und Schweden setzen die erforderlichen Maßnahmen in Kraft, um dieser Richtlinie ab 1. Jänner 1995 nachzukommen.“

#### Artikel 16 erhält dabei folgende Fassung:

Hat eine Vertragspartei berechtigten Grund zu der Annahme, daß ein Produkt, das nach dieser Richtlinie vorschriftsmäßig angemeldet wurde und für das eine schriftliche Zustimmung erteilt worden ist, eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann sie den Einsatz und/oder Verkauf dieses Produkts in ihrem Gebiet einschränken oder verbieten. Sie unterrichtet hiervon unter Angabe von Gründen durch den Gemeinsamen EWR-Ausschuß unverzüglich die anderen Vertragsparteien.

Auf Antrag einer Vertragspartei wird der Gemeinsame EWR-Ausschuß über die Angemessenheit der getroffenen Maßnahmen konsultiert. Teil VII des Abkommens findet Anwendung.

Die Vertragsparteien des EWR sind weiters übereingekommen, daß die Richtlinie nur Aspekte betrifft, die sich auf die potentiellen Gefahren für Menschen, Pflanzen, Tiere und die Umwelt beziehen.

Die EFTA-Staaten haben sich das Recht vorbehalten, im Rahmen der Umsetzung der EG-Richtlinie 90/220/EG im Zusammenhang mit anderen Problemen als der Gesundheit und der Umwelt ihre nationalen Rechtsvorschriften in diesem Bereich anzuwenden, sofern das mit diesem Abkommen vereinbar ist. Dieser Vorbehalt hat allerdings eher deklaratorische Bedeutung, da das hiermit eingeräumte Recht auch den EG-Mitgliedsstaaten zusteht. Gemäß herrschender Rechtsauffassung stellt die Richtlinie 90/220/EG nämlich nur eine Teilharmonisierung für den Gesundheits- und Umweltschutzbereich dar, das heißt Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO sind durch die Freisetzungsrichtlinie nicht abschließend geregelt. Die über den Bereich der beiden Richtlinien hinausgehenden Bestimmungen des Entwurfes sind ebenfalls EG-konform, weil die EG diese Bereiche bislang nicht geregelt hat.

Weitere, in Diskussion stehende Entwürfe zu EG-Regelungen, etwa hinsichtlich des Transports von gentechnisch veränderten Organismen oder der geplanten „Novel-food-Verordnung“ werden in Hinkunft ebenso maßgebliche Bedeutung haben, wie der schon jetzt bestehende Standard für die Regelung gentechnischer Arbeiten, wie ihn die OECD in ihren „Safety considerations for biotechnology“, Paris 1992, dargelegt hat.

#### c) Ergebnisse aus fachlichen und politischen Diskussionen sowie aus dem Begutachtungsverfahren

Die Diskussionsergebnisse und politischen Forderungen im Rahmen der parlamentarischen Enquetekommission zum Thema „Technikfolgenbewertung am Beispiel der Gentechnik“ wurden im vorliegenden Gesetzentwurf ebenso berücksichtigt wie die Ergebnisse von Beratungen der Arbeitsgruppen Gentechnik im Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und die im Rahmen des Begutachtungsverfahrens eingelangten Stellungnahmen.

Die Arbeitsgruppen behandelten im wesentlichen die Themenbereiche:

- Definitionen im Gentechnikgesetz
- Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen
- Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und Inverkehrbringen
- Genanalyse und Gentherapie
- Gentechnikkommission und Partizipation der Öffentlichkeit

Die Arbeitsgruppen setzten sich aus Vertretern der betroffenen Ressorts, der Sozialpartner, der einschlägigen Wissenschafts- und Wirtschaftszweige, Bürgerinitiativen und Selbsthilfegruppen zusammen. Auch an dieser Stelle sei den Mitgliedern der Arbeitsgruppen nochmals für ihren Arbeitseinsatz, ihr Engagement und ihre Diskussionsbereitschaft gedankt.

Dem deutschen Gentechnikgesetz und den Ergebnissen eines diesbezüglichen Hearings des Ausschusses für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestags sowie den derzeit in parlamentarischer Behandlung stehenden Vorschlägen zu Änderungen der gesetzlichen Regelungen in Deutschland (Gentechnikgesetz-Novelle 1993) und der Schweizer Störfallverordnung wurden besondere Aufmerksamkeit geschenkt.

Bei der Regelung sozialer und ethischer Probleme wurden vor allem die Vorschläge des Bioethik-Komitees des Europarats (CAHBI), aber auch die entsprechenden norwegischen und holländischen Gesetzentwürfe und der englische „Report of the Committee on the ethics of Gene Therapy“ (London 1992) berücksichtigt.

Bei der Analyse der rechtlichen Rahmenbedingungen von Arbeiten mit GVO und Anwendungen der Gentechnik einschließlich den daraus folgenden Konsequenzen stellte die Studie „Gentechnologie im Österreichischen Recht“, die von Universitätsprofessor Dr. Theo Öhlinger (Universität Wien) im Auftrag des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung erarbeitet worden ist, eine besondere Hilfe dar.

Im Rahmen des Begutachtungsverfahrens langten mehr als 100 Stellungnahmen zum Entwurf des Gentechnikgesetzes ein. Neben den Stellungnahmen der Behörden präzisierten besonders Gruppen aus Industrie und Wissenschaft, kirchliche Organisationen sowie Gruppen aus dem Arbeitnehmer-, Tierschutz-, Sozial- und Umweltbereich ihren Standpunkt.

Wie schon in den Diskussionen zuvor, zeigten die Stellungnahmen erneut die äußerst unterschiedlichen Standpunkte.

Besonders die Stellungnahmen des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten und des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung empfahlen eine Rücknahme stringenter und zu bürokratisch angesehener Bestimmungen bei der behördlichen Genehmigung gentechnischer Arbeiten, während in den Stellungnahmen des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie und des Bundeskanzleramtes zu einer strengen Kontrolle und Überwachung gentechnischer Arbeiten geraten wurde.

Umweltverbände beklagten einen zu geringen Schutz vor Gefahren eines Gentransfers aus gentechnisch veränderten Organismen. Die Industrie bezeichnete die vorgelegten Bestimmungen einheitlich als überdeterminiert. Besonders die vorgesehene Parteienstellung im Zusammenhang mit dem Anhörungsverfahren erregte Kritik.

Ebenso empfahlen Vertreter von wissenschaftlichen Instituten oder Organisationen, die in ihren fachlichen Arbeiten ua. auch gentechnische Methoden benützen, eine Lockerung und Beschleunigung der behördlichen Zulassungsbestimmungen, während Vertreter anderer fachlicher Richtungen in den vorgesehenen Bestimmungen einen gelungenen Kompromiß sahen, die Wissenschaft nicht zu behindern, aber dabei doch eventuelle Risiken auszuschließen.

Die Stellungnahmen von kirchlichen sowie von sozial orientierten Organisationen bezogen sich vorwiegend auf die Aufnahme von Regelungen für humanmedizinische Anwendungen der Gentechnik, wie insbesondere der Genanalyse und Gentherapie.

#### **Wesentliche Elemente der Regelung**

##### **Die Gentechnikkommission als Basis für die Kommunikation und Regelung von Arbeiten mit GVO, Freisetzung von GVO, Inverkehrbringen von Erzeugnissen sowie Genanalyse und Gentherapie am Menschen**

Die Gentechnikkommission und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse nach dem Modell der Deutschen Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) sollen Entscheidungshilfen für die Behörde bei der Beurteilung von Einstufungen und Sicherheitsmaßnahmen sein.

Zwecks Berücksichtigung ethischer Anforderungen ist ein Ethiker in den für Humananwendungen zuständigen Ausschüssen zuzuziehen.

Eine entscheidende Rolle haben die wissenschaftlichen Ausschüsse der Gentechnikkommission bei der Ausarbeitung und der Aktualisierung von Verordnungen (zB Sicherheitseinstufung von Organismen, Kriterien für Freisetzen). Diese Verordnungen sollen ebenso wie das von den wissenschaftlichen Ausschüssen der Gentechnikkommission zu erstellende Gentechnikbuch eine rasche Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik und entsprechende Flexibilität bei der rechtlichen Regelung ermöglichen.

Ein mögliches Problem für die Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse der Gentechnikkommission stellt die Gefahr des Verzettelns durch undifferenzierte Behandlung vieler Routinefälle mit keinem oder geringem Risiko dar. Die Arbeiten dieser Ausschüsse sollen sich daher auf eine intensive Befassung mit Arbeiten mit GVO höherer Sicherheitsstufen sowie mit Anträgen für Freisetzen zum Inverkehrbringen befassen.

##### **Sicherheitsinstrumente: Integration von firmen-, institutsinternen und behördlichen bzw. öffentlichen Kontrollen**

Im vorliegenden Gesetzentwurf werden besonders die firmen- und institutsinternen Sicherheitsinstrumente durch die Regelung der Verantwortung von Betreiber (Letztverantwortung), Projektleiter, Beauftragten der biologischen Sicherheit und Komitee für biologische Sicherheit gefördert. Die Sicherheitsaufgaben der Behörde bestehen in der Prüfung der Anmeldungen und Anträge von Arbeiten mit GVO, Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnischen Erzeugnissen (Einstufung und Sicherheitsmaßnahmen, Kennzeichnung und Verpackung), in der Prüfung von Aufzeichnungen, der Kontrolle bei der Überwachung (Monitoring) und der Kontrolle von potentiell schädlichen Auswirkungen gentechnischer Anwendungen auf Gesundheit und Umwelt sowie bei der Erarbeitung von Maßnahmen im Falle von Unfällen (insbesondere die Regelung der Kooperation des Betreibers mit zB der lokalen Feuerwehr).

Eine wesentliche Rolle spielen die Gentechnikkommission und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse bei der Wahrung der Sicherheit von Gesundheit und Umwelt in ihrer Funktion als sachverständiges Beratungsgremium für die Behörde im Vollzug und bei der Ausarbeitung und Aktualisierung von detaillierten Vorschriften. Die Öffentlichkeit ist in die Sicherheitskontrolle durch das Instrument der Anhörung in die behördlichen Verfahren eingebunden.

Um in Österreich eine nach internationalen Maßstäben wissenschaftlich hochstehende Sicherheitsforschung mit ausreichender Kapazität zu initiieren, wird die umfassende Förderung der Sicherheitsforschung vorgeschlagen. Dabei sollen sich im Zuge von Forschungsarbeiten auch jene technisch anspruchsvollen Methoden etablieren, welche für den Nachweis von gentechnisch veränderten Organismen notwendig sind. Ein wichtiger Aspekt in der Risiko- und Sicherheitsforschung ist der Zusammenhang zwischen naturwissenschaftlich-angewandter und ökologischer Forschung. Die Miteinbeziehung der Ökosysteme in die Wechselwirkung mit gentechnisch veränderten Organismen stellt einen weiteren Schwerpunkt in der Risikoforschung dar. Die technischen Möglichkeiten und die Erkenntnisse über Langzeitauswirkungen sollen bei der Überwachung und beim Monitoring im Rahmen des Vollzugs des Gentechnikgesetzes in Anspruch genommen werden.

#### **Einhaltung ethischer Grundsätze**

Im Verlauf der Diskussion zu einem Gentechnikgesetz wurden von verschiedenen Seiten zahlreiche ethische Forderungen gestellt und die zu ihrer Durchsetzung notwendigen normativen Verfahren verlangt.

Der aus dem Jahre 1867 stammende österreichische Grundrechtskatalog enthält keinen umfassenden Persönlichkeitsschutz, insbesondere auch kein Grundrecht auf Wahrung der Menschenwürde. Bei der geplanten Neufassung des Grundrechtskataloges soll die Schaffung eines solchen Grundrechtes aber im Mittelpunkt der Überlegungen stehen. Die Einbeziehung ethischer Überlegungen trifft alle, die mit der Materie befaßt sind.

Die Menschenwürde wird besonders durch das Verbot des Eingriffes in die menschliche Keimbahn sowie durch einschränkende Bestimmungen für die Durchführung von Genanalysen am Menschen geschützt. Besonders geregelt sind Genanalysen am Menschen im Zusammenhang mit der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, der Feststellung eines Überträgerstatus, der Diagnose einer manifesten Erkrankung und der Vorbereitung und Kontrolle des Therapieverlaufs.

Im Rahmen einer somatischen Gentherapie ist ein Eingriff nur zulässig, wenn er zum Zweck der Therapie oder der Verhütung schwerwiegender Erkrankungen des Menschen oder zur Etablierung hierfür geeigneter Verfahren nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt wird. Eingriffe in das Erbmateriale der Keimbahn sind auch in diesem Zusammenhang verboten.

Vorgesehen sind weiters die Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen, Beratungspflichten

in bestimmten Fällen, vor und nach einer Genanalyse am Menschen in besonders schutzwürdigen Fällen sowie der Schutz genetischer Daten.

Die Erreichung des Schutzzieles der Menschenwürde soll im Rahmen der durchzuführenden Verfahren durch die Beiziehung eines Ethikers in dem zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß der Gentechnikkommission gewährleistet sein.

Ebenfalls wurde die Herstellung von transgenen Wirbeltieren und Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren geregelt. Die Durchbrechung der Artgrenze ist nur zu Zwecken der Biomedizin und der entwicklungsbiologischen Forschung zulässig. Eine Doppelregelung wird dadurch vermieden, daß eine Genehmigung durch die nach dem Tierversuchsgesetz 1988 zuständige Behörde die nach diesem Bundesgesetz erforderlichen Anmeldungen von Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren ersetzt.

#### **Information der Öffentlichkeit und deren Einbeziehung in die Überwachung**

Die Information besonders betroffener Kreise der Öffentlichkeit wird durch ihre Integration in die Gentechnikkommission gesichert. Bei erstmaligen Arbeiten mit GVO höherer Sicherheitsstufen und bei Freisetzungen sowie bei weiteren Arbeiten mit GVO höherer Sicherheitsstufen ist die Anhörung von Einwendern durch die Gentechnikkommission im Rahmen des Ermittlungsverfahrens vorgesehen. Ebenso geregelt wird die sicherheitsrelevante Information der Öffentlichkeit bei Arbeiten mit GVO und Freisetzungen durch die Kundmachung der Anträge auf Genehmigung im Falle der anhöpfungspflichtigen Arbeiten im „Amtsblatt der Wiener Zeitung“ und in zwei örtlichen Tageszeitungen sowie die Information der Anrainer und das Erteilen von Verhaltensmaßnahmen für den Unfallsfall.

#### **Konsequenzen aus den internationalen Erfahrungen bei Arbeiten mit GVO in niederen Risikoklassen**

Die deutlich unterschiedlichen Anforderungen an Sicherheitsmaßnahmen bei Arbeiten mit GVO verschiedener Sicherheitsstufen bedingen die Notwendigkeit eines stärkeren Differenzierens bei Risikogruppen. Als Vorbild dienen hierfür die Einteilung der Organismen nach den NIH-Guidelines sowie die Differenzierung von Organismen im Deutschen Gentechnikgesetz und in der Schweizer Störfallverordnung. Dabei werden vier Gruppen unterschieden: Arbeiten mit GVO mit keinem, mit geringem, mit mäßigem und mit hohem Risiko. Internationale Erfahrungen bei Arbeiten mit GVO der Sicherheitsstufen 1 und 2 zeigen, daß derartige Arbeiten unter Beachtung der international üblichen Sicherheitsvorkehrungen durchwegs sicher durchgeführt werden können.

46

1465 der Beilagen

Das Restrisiko scheint bei derartigen Arbeiten somit kleiner als noch vor mehreren Jahren angenommen wurde.

Gibt es bei Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen eine bereits international übliche starke Differenzierung der Arbeiten nach Sicherheitsstufen, so sind derartige Unterscheidungen für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen noch nicht erarbeitet. Auch soll für Freisetzungen das Prinzip der Einzelfall-Entscheidung sowie das Prinzip der stufenweisen Freisetzung gelten. Allerdings soll im Falle der besonderen Sicherheit eines freizusetzenden GVO die Freisetzung nach einem vereinfachten behördlichen Verfahren möglich sein.

### Kompetenzen

Da die Gentechnik potentiell geeignet ist, die Gesundheit des Menschen sowohl unmittelbar als auch mittelbar über die Umwelt zu gefährden und solche Gefahren in mehreren Verwaltungsbereichen auftreten können, ist die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Gesetzes gemäß dem Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) gegeben. Des Weiteren gründet sich dieser Entwurf auf die Kompetenztatbestände, Angelegenheiten der Gewerbes und der Industrie (Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG), Wasserrecht (Art. 10 Abs. 1 Z 10), Hochschulwesen (Art. 14 Abs. 1 B-VG) sowie Luftreinhaltung und Abfallwirtschaft, soweit diese Angelegenheiten gemäß Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG dem Bund zugewiesen sind.

Im Hinblick auf das vorrangige Schutzziel der Gesundheit des Menschen und seiner Nachkommenschaft und unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen des Bundesministeriengesetzes 1986 in der Fassung BGBl. Nr 45/1991 ist in der Vorbereitung und in der Vollziehung die federführende Zuständigkeit des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz sowie die Zuständigkeit des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung gegeben.

### Finanzielle Auswirkungen

Mit der Vollziehung dieses Gesetzes werden zusätzliche Kosten (Personal- und Sachaufwand) verbunden sein, da eine umfassende rechtliche Regelung der Gentechnik eine neue Staatsaufgabe ist, die erstmals institutionalisiert und zu vollziehen sein wird.

Im Rahmen des im Gesetz vorgesehenen Vollzuges durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung als zuständige Behörden lassen sich derzeit die wichtigsten durchzuführenden Vollzungsaufgaben wie folgt zusammenfassen:

1. Einleitung des Verfahrens/Prüfung der Anmeldung bzw. des Antrages und der dazugehörigen Unterlagen für Arbeiten mit GVO (BMGSK + BMWF);
2. Ermittlungsverfahren inkl. fachliche Beurteilung: Sicherheitseinstufung, Sicherheitsmaßnahmen, Notfallplan, Unbedenklichkeit (§ 1 Z 1); Befassung der ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse der GTK, eventuell Anhörung (BMGSK, BMWF);
3. Nachforderungen; Bescheiderlassung, andere behördliche Entscheidungen (BMGSK, BMWF);
4. Mitarbeit in der GTK: Beratung/Mitarbeit bei der Erstellung des Gentechnikbuches; Erarbeitung von Verordnungen;
5. Geschäftsstelle der Gentechnikkommission (BMGSK);
6. Kontrollen, Aufsicht, Monitoring (BMGSK + BMWF);
7. legislative Weiterentwicklung des Gentechnikgesetzes (BMGSK);
8. zusätzlicher Vollzug nach EWR (BMGSK);
9. Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen (BMGSK; BMWF);
10. Koordinationsaufgaben (BMGSK);
11. Förderung und Organisation der Sicherheitsforschung (BMWF).

Für diese Arbeiten ist mit einem Mehrbedarf an Planstellen im Ausmaß von 5 A, 4 B und 4 D im Bereich des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung zu rechnen.

### I. Personalaufwand

|                               |    |    |    |
|-------------------------------|----|----|----|
| — BMGSK                       |    |    |    |
| Rechtsabteilung               | 1A | 1B | 1D |
| Fachabteilung                 | 1A | 1B | 1D |
| Büro der Gentechnikkommission | 1A | 1B | 1D |
| — BMWF                        |    |    |    |
|                               | 2A | 1B | 1D |

### II. Sachaufwand

|  |           |           |
|--|-----------|-----------|
| II. Sachaufwand bei Beginn des Vollzuges |           |           |
|  | BMGSK     | BMWF      |
| Hardware                                 | 200 000 S | 200 000 S |
| Software                                 | 200 000 S | 200 000 S |
| Materialien                              | 100 000 S | 100 000 S |
| Literatur                                | 100 000 S | 100 000 S |
|  | <hr/>     | <hr/>     |
|  | 600 000 S | 600 000 S |

|                         |           |           |
|-------------------------|-----------|-----------|
| II. Sachaufwand laufend |           |           |
|                         | BMGSK     | BMWF      |
| Hardware-Wartung        | 40 000 S  | 40 000 S  |
| Software                | 80 000 S  | 80 000 S  |
| Literatur               | 60 000 S  | 60 000 S  |
| Reisekosten             | 300 000 S | 100 000 S |
|                         | <hr/>     | <hr/>     |
|                         | 480 000 S | 280 000 S |

### III. Wissenschaftliche Grundlagen (Gutachten, Forschung insbesondere Sicherheitsforschung)

BMGSK BMWuF  
2 500 000 S 1 000 000 S

## II. BESONDERER TEIL

### Zu § 1:

Das vorrangige Ziel dieses Gesetzes ist der Schutz des Menschen vor gesundheitlichen Schäden, die durch den Einsatz der Gentechnik entstehen können, durch die Gewährleistung eines hohen Maßes an Sicherheit. Das Gesetz zählt sowohl Schäden, die unmittelbar am Menschen entstehen, als auch Gefahren, die mittelbar durch gentechnische Anwendungen am Menschen auftreten könnten, als negative Auswirkungen auf die Sicherheit auf, die es zu verhindern gilt. Dabei ist auch der Schutz vor Schäden, die durch gentechnisch veränderte Organismen in der Umwelt hervorgerufen werden, zum Regelungsumfang dieses Gesetzes zu zählen. Der Schutz der Umwelt ist von entscheidender Bedeutung für die Gesundheit des Menschen, da die Existenz und das Wohlergehen des Menschen entscheidend von seiner Umwelt abhängig sind und nicht auszuschließen ist, daß für die Umwelt nachteilige Auswirkungen des Einsatzes der Gentechnik auch nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben können.

Der in Z 1 besonders erwähnte Schutz der Ökosysteme soll daher ebenfalls ein hohes Maß an Sicherheit für Mensch und Umwelt durch Hintanhaltung schädlicher Auswirkungen ermöglichen. Ob Schädlichkeit vorliegt, ist dabei in jedem Einzelfall genau zu prüfen; nicht jede Veränderung muß auch gleichzeitig schädlich sein.

Das Gesetz dehnt seinen Schutzzweck über die bereits lebenden Menschen auch auf die kommenden Generationen aus. Es will daher nicht nur Schäden vorbeugen, die das Individuum selbst oder seine Leibesfrucht betreffen, sondern auch verhindern, daß Schäden auftreten, welche sich auf die Nachkommenschaft auswirken.

Als weiteres Ziel nennt das Gesetz die Förderung der Anwendung der Gentechnik zum Wohle des Menschen durch Festlegung eines rechtlichen Rahmens für die Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Gentechnik.

### Zu § 2:

Diese Bestimmung legt den Anwendungsbereich des Gesetzes fest.

Im Abs. 2 ist definiert, welche Verfahren einer gentechnischen Veränderung nicht dem Anwendungsbereich des Gesetzes unterliegen, wobei allerdings jeweils die Voraussetzung gegeben sein muß, daß diese Verfahren nicht den Einsatz

gentechnisch veränderter Organismen und/oder gentechnisch veränderter Nukleinsäure voraussetzen.

Derartige Verfahren der Veränderung genetischen Materials sind:

1. In-Vitro-Befruchtung als Methode der medizinisch-unterstützten Fortpflanzung, bei der die Vereinigung von Eizellen und Samenzellen außerhalb des menschlichen Körpers stattfindet.
2. Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Gentransferprozeß. Diese parasexuellen Mechanismen bei Bakterien führen zum Austausch von Erbmaterial und unterscheiden sich untereinander durch die Art der Übertragung der Erbinformation.
3. Polyploidie-Induktion und Elimination von Chromosomen: Die Polyploidie-Induktion stellt die Vervielfältigung des Chromosomensatzes einer Zelle über die normale haploide oder diploide Anzahl hinaus dar. Die Amplifikation von Chromosomenbereichen ist ein natürlich vorkommender Prozeß, bei dem in vielen eukaryotischen Zelltypen und in unterschiedlichen Entwicklungsphasen zusätzliche Kopien eines chromosomalen Gens oder NA-Abschnitts erzeugt werden.
4. Verfahren der ungerichteten Mutagenese: Diese Verfahren zielen auf eine Erhöhung der Raten von an sich natürlich und spontan erfolgenden genetischen Veränderungen ab, wie zB die Behandlung von Organismen oder Zellen mit chemischen Agenzien oder durch Strahlung, spezifische Streßbedingungen oder andere extreme Umgebungsbedingungen. Alle durch Verfahren der ungerichteten Mutagenese erzielten genetischen Veränderungen können somit auch auf natürliche Weise vorkommen.
5. Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen sowie Fusion von Protoplasten von Mikroorganismen: Bei der Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen werden keine gentechnisch veränderten Organismen als Spender oder Empfänger verwendet. Die Protoplastenfusion stellt eine ungerichtete Genübertragung dar. Mit Hilfe von physikalischen Methoden (Strahlen), chemischen oder biologischen fusogenen Agenzien (zB Sendai-Virus oder zellwandlytische Enzyme wie Zellulasen, Chitinasen und anderen Glukanasen) — zum Teil nach Entfernung der Zellwände — wird eine künstliche Verschmelzung von Zellen herbeigeführt. Methoden wie Protoplastenfusionen stellen schon seit längerem herkömmliche Züchtungstechniken dar. Das bedeutet, daß auch derartige Laborarbeiten, wie sie in der Pflanzenzüchtung schon seit langem und derzeit im steigenden Umfang gebräuchlich sind (unge-

zielte Mutagenese, Zell- und Protoplastenfusionen, biotechnologische Methoden), nicht unter die Bestimmung dieses Gesetzes fallen.

6. Erzeugung somatisch-menschlicher oder somatisch-tierischer Hybridoma-Zellen, zB für die Produktion monoklonaler Antikörper. Beim Umgang mit somatischen Hybridoma-Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gibt es keine erheblichen Unterschiede hinsichtlich der Bewertung möglicher Risiken. Von den in Kulturen gewonnenen Zellen selbst geht kein Risiko hervor.
7. Selbstklonierung wird im Konsens mit der Interpretation der EG und nach Bewertung durch die ZKBS (Deutschland) als:
  - a) Verfahren der genetischen Veränderung, wobei nicht-pathogene Organismen, die unter natürlichen Bedingungen untereinander genetisches Material austauschen, einschließlich ihrer nicht-pathogenen, in der Natur vorkommenden endogenen Viren (Bakteriophagen) als Empfängerorganismen verwendet werden,
  - b) Verfahren der genetischen Veränderung soweit nur sogenannte technische Sequenzen (zB natürliche und/oder synthetische Oligonukleotide, Adaptoren oder Sequenzen der Art wie das Lac-Z-alpha-Phragment im Empfängerorganismus verbleiben,
  - c) Verfahren der Herstellung von Mutanten durch Insertion von im Empfänger genetisch inaktiven Nukleinsäure-Segmenten und
  - d) Verfahren zur Herstellung von Mutanten durch Deletion, Inversion und/oder Amplifikation,
 definiert (Berufsgenossenschaft Chemie, gentechnisch veränderte Organismen, 1993).

Schließlich bestimmt Abs. 3, daß das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung sowie das Verwenden von Arzneimitteln gemäß § 1 Abs. 1 und Abs. 2 Z 1 des Arzneimittelgesetzes, das heißt von Arzneimitteln, die zur Anwendung am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind, auch wenn diese Arzneimittel GVO enthalten oder aus solchen bestehen, nicht vom Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes umfaßt sind. Dies entspricht der Rechtslage in der EG, da die Artikel 11 bis 18 der Richtlinie 90/220/EWG vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt nach der Verordnung Nr. 2309/93 (EWG) des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, nicht für Human- und Tierarzneimittel gelten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen. Diese VO des Rates tritt

gleichzeitig mit dem für dieses Bundesgesetz geplanten Termin (1. Jänner 1995) in Kraft.

#### Zu § 3:

Die hier genannten Grundsätze sind von der Behörde bei der Vollziehung des Gesetzes zu beachten. Sie sind beispielsweise bei den von ihr durch Verordnung zu erlassenden Sicherheitsmaßnahmen (§ 12) die wesentliche Handlungsanleitung. Dadurch ist es auch entbehrlich, bei jeder in Frage kommenden Bestimmung des Gesetzes diese Handlungsparameter anzuführen.

Z 1 stellt die Sicherheit gemäß § 1 Z 1 in den Vordergrund und somit den Schutz der Gesundheit des Menschen und seiner Nachkommenschaft sowie der Umwelt als primäres Schutzgut dar.

Z 2 macht klar, daß bei Wahrung des vorrangigen Zieles der Sicherheit die einschlägige Wissenschaft und Forschung nicht unverhältnismäßig behindert werden darf. Chancen und Risiken der Entwicklungsmöglichkeiten sollen vielmehr anerkannt und Wissenschaft und Technik zu weiteren Arbeiten auf diesem zukunftsweisenden Gebiet ermuntert werden.

Z 3 bestimmt, daß im Hinblick auf potentielle Gefahren die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen nur stufenweise und nur dann erfolgen darf, wenn auf Grund von einschlägigen Erfahrungen davon auszugehen ist, daß eine Gefährdung von Mensch und Umwelt auszuschließen ist.

Z 4 legt fest, daß in Vollziehung und nach Maßgabe dieses Gesetzes auch die Information und Mitwirkung der Öffentlichkeit sicherzustellen ist.

Z 5 definiert ein ethisches Prinzip, wonach bei der Durchführung von Genanalysen und Gentherapien am Menschen auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen ist. Individualität gehört zum Wesen des Menschen und ist Bestandteil seiner Würde, die vor Verletzung zu schützen ist. Der grundrechtliche Schutz der Würde und der Integrität der Person ist ein ethisches Postulat.

#### Zu § 4:

§ 4 enthält die zum Verständnis des Gesetzes erforderlichen Begriffsbestimmungen. Diese sind zum Teil aus den EG-Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG übernommen bzw. entsprechen den Ergebnissen einer eigens dafür gebildeten Unterarbeitsgruppe sowie Anregungen aus dem Begutachtungsverfahren.

Z 1 enthält eine Definition des Organismus. Viren, Viroide und Plasmide wurden zusätzlich in die Definition des Organismus aufgenommen, um klarzumachen, daß im Sinne dieses Gesetzes nicht

nur zelluläre Einheiten, zB Zellen, sondern auch unter natürlichen Umständen (infektions- und vermehrungsfähige) subzelluläre Einheiten unter den Organismusbegriff fallen.

Z 2 definiert den Mikroorganismus: Zu den Mikroorganismen zählen Bakterien, Viren, bestimmte Algen sowie einige Eukaryonten (Protozoen, Pilze), im Sinne dieses Bundesgesetzes aber auch kultivierte tierische und pflanzliche Zellen.

Z 3 definiert den gentechnisch veränderten Organismus und macht dabei klar, wo die Grenzen des Arbeitens mit GVO im Sinne dieses Gesetzes gegenüber jenen Änderungen des genetischen Materials, die durch natürliche Abläufe oder konventionelle Methoden der Genetik und Molekularbiologie hervorgerufen werden, verlaufen.

Z 4 legt den Umfang von Arbeiten mit GVO fest und definiert die Grenze zwischen einer gentechnischen Arbeit mit GVO und einer Arbeitsreihe mit GVO. Von einer Arbeitsreihe mit GVO wird nur in der Sicherheitsstufe 2 gesprochen, da für weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 keine Anmeldung erforderlich ist.

Unter Arbeiten mit GVO ist primär die Herstellung gentechnisch veränderter Organismen zu verstehen, in weiterer Folge aber auch die Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung, Entsorgung und der innerbetriebliche Transport von GVO, soweit hierbei noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen erteilt wurde.

Z 5 zählt zu den Arbeiten mit GVO auch den innerbetrieblichen Transport von GVO, der nicht zwangsläufig nur dann stattfindet, wenn er innerhalb eines Gebäudes vorgenommen wird; auch die Beförderung eines GVO von einem Gebäude in ein anderes kann gegebenenfalls als innerbetrieblicher Transport angesehen werden; wesentlich dabei ist, daß derselbe Betreiber Absender und Empfänger ist und der Transport so stattfindet, daß eine ständige Überwachung des Transportvorganges bei gleichzeitig einsatzbereiten betriebseigenen Sicherheitsvorkehrungen erfolgt.

Z 6 definiert die gentechnische Anlage als örtlich gebundene Einrichtung, die zur Durchführung von Arbeiten mit GVO in einem oder mehreren geschlossenen Systemen bestimmt ist.

Die Definition der gentechnischen Anlage ist so gewählt, daß darunter auch ein zusammengehöriger Komplex mehrerer Anlagen (im engeren Sinn, also Labors usw.) verstanden werden kann. So ist es auch denkbar, daß Labors mehrerer Universitätsinstitute eine einzige gentechnische Anlage bilden.

Z 7 definiert das geschlossene System.

Die Geschlossenheit des Systems wird durch physikalische, chemische bzw. biologische Einschließungsmaßnahmen erzielt. Der Kontakt der verwendeten Organismen mit der Außenwelt ist auszuschließen bzw. zu minimieren, mit dem Ziel, eine unkontrollierte Vermehrung der GVO in der Außenwelt zu verhindern. Bei der Arbeit mit Organismen niedriger Gefahrenstufen liegt der Schwerpunkt der Beschränkung bei den biologischen Sicherheitsmaßnahmen.

Z 8 definiert den Stand der Technik.

Die besonders rasche Änderung der Entwicklung auf dem Gebiet der Gentechnik erfordert die Möglichkeit einer laufenden Anpassung des Normenbestandes an die jeweils neuesten Erkenntnisse. Um nun die Flexibilität des Gentechnikgesetzes bei gleichzeitiger Rechtssicherheit und unter möglichst geringem Verfahrensaufwand zu gewährleisten, wurde überall, wo die maßgeblichen Beurteilungskriterien dem permanenten Fortschritt der Erkenntnisse unterliegen, der Verordnungsweg gewählt bzw. die Möglichkeit eines objektivierten Sachverständigengutachtens der wissenschaftlichen Ausschüsse der Gentechnikkommission im Rahmen des Gentechnikbuches (vgl. § 99) eröffnet. Nur derart flexible Regelungssysteme ermöglichen eine rasche Anpassung der Gentechnikvorschriften an den Stand der Technik.

Die Z 9 und 10 definieren Arbeiten im kleinen bzw. großen Maßstab und legen für jede Sicherheitsstufe eine Begrenzung der Arbeiten mit GVM an Hand der Kulturvolumina fest. Das Gesamtrisiko ist von den Mengen abhängig, in welchen Mikroorganismen verwendet werden. Das Volumen bei der Verwendung von Mikroorganismen der Risikogruppen 3 und 4 ist gegenüber Mikroorganismen der niedrigeren Risikogruppen deutlich herabgesetzt, um dem erhöhten Risiko angemessen Rechnung zu tragen.

Die Z 11 und 12 definieren den Begriff des Unfalls, der je nachdem, ob der Unfall bei einer Arbeit mit GVO im geschlossenen System oder im Zuge einer Freisetzung geschieht, was jeweils unterschiedliche Auswirkungen mit sich bringt. Bei Arbeiten im geschlossenen System sind besonders das Personal, das mit diesen Arbeiten betraut ist, sowie unmittelbare Anrainer durch einen Unfall direkt gefährdet. Bei Unfällen, die im Rahmen von Freisetzungen entstehen, ist das Risiko zumeist durch eine unkontrollierte Vermehrung über das Versuchsgelände hinaus begründet.

Zum Begriff des Anrainers vgl. Erl. zu § 11.

Z 13 definiert den Begriff des Vektors. Als biologische Trägermoleküle gelten zB ein Plasmid, ein Cosmid, ein Phasmid oder ein Phade. Die Bewertung von Vektoren oder Angaben zur

Charakterisierung beinhalten: Größe, Replikon, genetische Marker, Promotoren, Wirt, Kopienzahl und Mobilisierbarkeit.

Z 14 definiert, was unter einem transgenen Tier zu verstehen ist. Als transgene Tiere werden solche Tiere bezeichnet, bei denen fremde Nukleinsäure-Sequenzen in das Genom integriert wurde oder Nukleinsäure-Sequenzen aus dem Genom entfernt wurden. Die Herstellung transgener Tiere zu Zwecken der Biomedizin stellt zB eine Möglichkeit dar, menschliche Erkrankungen in einem biologisch funktionellen Modell darzustellen und damit die Grundlagen für die Behandlung derartiger Erkrankungen zu schaffen. Auch die Produktion menschlicher Proteine durch Einbringen menschlicher Gene in höhere Tiere („Gene-farming“) bedeutet eine Verwendung transgener Tiere und ist damit eine Arbeit mit GVO.

Z 15: Ein Beispiel für eine Anwendung von GVO an Tieren ist die Impfung eines Tieres mit einer gentechnisch veränderten Lebendvaccine.

Z 16 Arbeiten mit GVO zu Entwicklungszwecken dienen der Entwicklung von Produktionsverfahren und Steigerung der Effizienz. Die Definition umfaßt alle Arbeiten mit GVO zu Entwicklungszwecken bis zur Markteinführung des Produkts bzw. bis zur ersten Registrierung des Produktes, sofern diese zeitlich vorausgehen. Beim Testen von Effizienzsteigerungen muß teilweise der große Maßstab angewandt werden, um einen sicheren Vergleich mit Bedingungen in der Produktion zu ermöglichen. Arbeiten zu Entwicklungszwecken sind vor allem auch notwendig um Registrierungsvoraussetzungen nach anderen Rechtsvorschriften (AMG) zu erfüllen.

Z 17 definiert den Betreiber. Bei ihm liegt die Letztverantwortung für alle Arbeiten mit GVO oder Freisetzungen. Betreiber kann eine natürliche oder juristische Person sein oder eine Personengesellschaft des Handelsrechtes, also eine Offene Handelsgesellschaft (OHG) oder Kommanditgesellschaft (KG) oder eine Erwerbsgesellschaft, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage betreibt oder Arbeiten mit GVO oder Freisetzungen durchführt. Bezüglich der Labors in Universitäten bestimmt sich nach dem UOG, wer der Betreiber ist.

Z 18 umschreibt die biologischen Sicherheitsmaßnahmen. Dabei werden Sicherheitsvektoren, Sicherheitswirtsstämme und anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen verwendet. Sicherheitswirtsstämme werden für die Vermehrung von Klonierungsvektoren und die Produktion heterologer Proteine in Mikroorganismen verwendet, bei denen ein längerfristiges Überleben außerhalb der Laborbedingungen ausgeschlossen werden kann.

Z 19 definiert die Freisetzung, bei der gezielt gentechnisch veränderte Organismen ins Freiland entlassen werden.

Z 20 definiert das Inverkehrbringen als Abgabe von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, an Dritte und das Einführen nach Österreich, soweit diese Erzeugnisse nicht zu Arbeiten mit GVO in gentechnischen Anlagen bestimmt sind, nicht Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sein sollen und nicht für wissenschaftliche Zwecke einschließlich klinischer Prüfungen bestimmt sind. Als wissenschaftlicher Zweck gilt hierbei auch die Durchführung einer klinischen Prüfung.

Z 21 definiert die Keimbahn. Dieser Begriff entspricht dem im FMedG verwendeten Begriff der Keimzellebahn. Die Eigenschaften der nächsten Generationen werden über die Keimbahn weitervererbt.

Z 22 definiert die Genanalyse. Genanalysen sind molekulargenetische Studien an ausgewählten Chromosomen, Genen oder DNA-Abschnitten, deren Ziel es ist, Mutationen innerhalb des Gens oder des Genoms zu untersuchen.

Dazu zählen zB die Zuhilfenahme von Sonden, etwa bei der In-situ-Hybridisierung, oder die Polymerase Chain Reaction (PCR). Nicht dazu zählen zB mikroskopische Untersuchungen von Chromosomen.

Z 23 definiert die somatische Gentherapie am Menschen. Die somatische Gentherapie ist die Anwendung des somatischen Gentransfers, dh. der Übertragung isolierter Gene oder Genomabschnitte auf spezialisierte Körperzellen.

#### Zu § 5:

Die Sicherheitseinstufung einer Arbeit mit GVO erfolgt nach dem Vorbild der NIH-Richtlinien (Guidelines on research involving recombinant DNA-molecules), des deutschen Gentechnikgesetzes und der Schweizer Störfallverordnung. Die Sicherheitsstufen 1 bis 4 einer Arbeit mit GVO sind nach ihrem Gefährdungspotential differenziert.

#### Zu § 6:

Die Sicherheitseinstufung erfolgt nach den Vorgaben der EG-Richtlinie 90/219/EWG. Die Pflicht des Betreibers hierzu (Abs. 1) stellt klar, daß vor Aufnahme der Arbeiten er sich selbst über das Gefahrenpotential seiner künftigen Tätigkeit im klaren sein muß. Diese Pflicht ist für sein weiteres Verhalten gemäß diesem Gesetz ebenso von Bedeutung wie für allfällige spätere strafrechtliche und zivilrechtliche Verfahren.

Abs. 2 legt fest, hinsichtlich welcher Faktoren die Zuordnung eines GVO zu einer Risikogruppe durchgeführt werden muß. Maßgeblich für diese Beurteilung ist der Stand von Wissenschaft und Technik.

Unter dem dabei genannten Begriff „Genprodukte“ sind zB Proteine zu verstehen, die direkt oder auch auf unbeabsichtigte Weise aus rekombinanten GVO gewonnen werden.

Abs. 3 legt die Voraussetzungen fest, unter denen die Zuordnung eines GVM zur Risikogruppe 1 zulässig ist; differenziert wird dabei zwischen Arbeiten im kleinen und im großen Maßstab. Bei Arbeiten im kleinen Maßstab werden oft auch Techniken benützt, bei denen große Mengen nicht bekannter Nukleinsäuren von einem Spender- in einen Empfängerorganismus übergeführt werden. In die Gesamtbeurteilung des GVO müssen deshalb Spender- und Empfängerorganismus aufgenommen werden.

Bei Arbeiten im großen Maßstab müssen die in den Empfängerorganismus übergeführten Nukleinsäuresequenzen bereits gut bekannt sein. Bei einer etwaigen Pathogenität des Ausgangsorganismus kann der GVO dennoch in die Stufe 1 eingestuft werden, wenn die übertragenen Nukleinsäuren keine pathogenen Eigenschaften übertragen.

Abs. 4 regelt die Zuordnung von GVM zu den Risikogruppen 2, 3 und 4; maßgeblich für diese Beurteilung ist der Stand von Wissenschaft und Technik.

Abs. 5 gibt die Voraussetzungen an, unter denen transgene Pflanzen und Tiere der Risikogruppe 1 zugeordnet werden dürfen; eine weitere Unterteilung von transgenen Pflanzen und Tieren in höhere Sicherheitsstufen ist zur Zeit noch nicht Stand von Wissenschaft und Technik. Abs. 6 regelt die Sicherheitseinstufung bei Arbeiten vom GVO an Tieren.

Abs. 7 legt fest, daß bei der Sicherheitseinstufung durch die Verwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen eine Rückstufung in eine niedrigere Sicherheitsstufe möglich ist, als es der Risikogruppe des GVO entspricht.

Biologische Sicherheitsmaßnahmen, wie das biologische Containment, stellen besonders bei Arbeiten mit GVO der niederen Gefahrenklassen eine entscheidende Form der Einschließung dar.

Die Entwicklung derartiger biologischer Sicherheitsmaßnahmen hat maßgeblich zum sicheren Arbeiten mit GVO beigetragen. Die Verwendung von Sicherheitsgenen kann als eine weitere erwünschte biologische Sicherheitsmaßnahme angesehen werden. Dabei handelt es sich um zusätzlich eingefügte Gene, die direkt oder

indirekt durch spezielle Maßnahmen die Überlebensfähigkeit des Organismus unter bestimmten Bedingungen regulieren.

Abs. 8 legt die Pflicht des Betreibers fest, die Sicherheitseinstufung schriftlich festzuhalten und zu begründen und, sofern dabei mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, auch den Maßstab anzugeben.

#### Zu § 7:

Diese Bestimmung sieht die Möglichkeit eines Feststellungsverfahrens zur Sicherheitseinstufung einer bestimmten Arbeit mit gentechnisch veränderten Organismen im Einzelfall vor. Das Verfahren kann bei Vorliegen von Zweifel an der Richtigkeit der Einstufung sowohl vom Betreiber selbst als auch von der Behörde initiiert werden. Da genaue Kriterien für die Festlegung der Sicherheitseinstufung und die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen sowie Beispiele für die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen zu Risikogruppen durch Verordnung festzulegen sind, werden diese Feststellungsverfahren voraussichtlich Einzelfälle bleiben.

#### Zu § 8:

Um eine der rasch fortschreitenden Entwicklung der Gentechnik entsprechende Flexibilität auch auf rechtlicher Ebene zu gewährleisten, wurde für die Festlegung allgemeiner Kriterien für die Sicherheitseinstufung und die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen zu Risikogruppen der Verordnungsweg gewählt. In einer Verordnung nach § 8 sind auch Beispiele für die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen zu Risikogruppen festzulegen.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse der Gentechnikkommission (vgl. V. Abschnitt) sind auf Grund des in ihr konzentrierten Sachverständigenstandes befähigt, hier inhaltliche Kriterien vorzuschlagen.

#### Zu § 9:

Die Erhaltung der natürlichen Arten ist ein besonders wichtiges Anliegen bei der Wahrung der Funktion von Ökosystemen. „Unter Art oder Spezies werden Populationen von Individuen zusammengefaßt, die in wesentlichen Merkmalen des Baues wie der Funktion übereinstimmen und zu dem unter sich eine fertile Fortpflanzungsgemeinschaft bilden können, wobei die arttypischen Merkmale auch ihre Nachkommen charakterisieren“ (E. Hadorn und R. Wehner, Allgemeine Zoologie, 19. Auflage). Arbeiten zur Herstellung von transgenen Wirbeltieren und Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren sind deshalb nur zulässig, wenn hiemit keine Durchbrechung der Artgrenzen verbunden ist, es sei denn, diese Arbeiten erfolgen zu Zwecken der Biomedizin und der entwicklungsbiologischen Forschung (Abs. 1). Dies gilt für

Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in oder außerhalb eines geschlossenen Systems. Bei Vorliegen von Zweifeln, ob die Artgrenze im Sinne dieser Bestimmung in einem konkreten Fall durchbrochen wird, besteht die Möglichkeit eines Feststellungsbescheides.

#### Zu § 10:

Die Bestimmung legt fest, daß Arbeiten mit GVO nur unter Einhaltung entsprechender Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt werden dürfen (Abs. 1). Ziel der Regelung ist es, ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

Abs. 2 regelt die Behandlung von Abwasser, Abfall und Abluft aus geschlossenen Systemen, in denen Arbeiten mit GVO durchgeführt werden. Vor allem auf die Entsorgung von möglicherweise gefährlichen DNA, wie zB Onkogenen bei Arbeiten in höheren Sicherheitsstufen, muß besonders geachtet werden.

#### Zu § 11:

Diese Bestimmung setzt jene Maßnahmen fest, die unerlässlich für die Vermeidung von Unfällen sind, und umfaßt sowohl vorbeugende Maßnahmen zur Begrenzung eventueller Unfallfolgen als auch konkrete Maßnahmen für den Fall eines bereits eingetretenen Unfalles. Von zentraler Bedeutung ist die Erstellung eines Notfallplanes bei Arbeiten mit GVM in höheren Sicherheitsstufen. Dieser Notfallplan hat innerbetriebliche Maßnahmen ebenso zu enthalten wie Verhaltensregeln für die Anrainer. Als Anrainer ist hierbei anzusehen, wer entweder über eine gemeinsame Grundstücksgrenze mit dem Grundstück verfügt, auf dem sich die gentechnische Anlage befindet, oder über diese gemeinsame Grundstücksgrenze nur deshalb nicht verfügt, weil ein öffentlicher Verkehrsweg dazwischenliegt. Weiters besteht die Verpflichtung einer umfangreichen schriftlichen Information der Behörde binnen eines Monats nach Eintritt des Unfallgeschehens (Abs. 2), bei bestimmten risikoreicheren Arbeiten ist die Behörde auch unverzüglich telefonisch oder durch Telefax vom Unfall zu verständigen. Die Dokumentation eines eingetretenen Unfalles soll der Verbesserung und Weiterentwicklung der allgemeinen Notfallmaßnahmen dienen.

#### Zu § 12:

Diese Bestimmung enthält eine Verordnungsermächtigung, die es dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ermöglicht, nähere Bestimmungen über geeignete Schutz- und Sicherungsmaßnahmen für Arbeiten im geschlossenen System inklusive Aufstellung und Inhalt von Notfallplänen, weiters allgemeine Kriterien für die Beurteilung der Wirksamkeit von biologischen Sicherheitssystemen festzulegen.

Kriterien hierfür sind neben der Einhaltung des Vorsorge- und Zukunftsprinzips der Stand von Wissenschaft und Technik, wobei als Ausgangsbasis die EG-Systemrichtlinie heranzuziehen ist.

#### Zu § 13:

Diese Bestimmung legt die Verantwortlichkeit des Betreibers fest. Er hat die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen und für deren Einhaltung zu sorgen (Abs. 1) sowie sich in allen Fragen der Sicherheit mit dem Beauftragten für die biologische Sicherheit, dem Projektleiter und dem Komitee für die biologische Sicherheit zu beraten (Abs. 2); dazu zählen auch Fragen im Zusammenhang mit der Änderung der Sicherheitsausstattung (§ 31).

Abs. 3 grenzt die Verantwortlichkeit gegenüber dem Beauftragten für die biologische Sicherheit, dem Projektleiter und dem Komitee für die biologische Sicherheit insofern ab, als dem Betreiber die letzte (vor allem verwaltungsstrafrechtliche) Verantwortlichkeit für die Einhaltung der sich aus dem Gesetz ergebenden Verpflichtungen zukommt, während der Beauftragte und das Komitee für biologische Sicherheit den Betreiber bestmöglich unterstützen müssen, um seiner Verantwortung nachzukommen. Die Möglichkeit, gemäß § 9 VStG der Behörde weitere verantwortliche Personen (zB Projektleiter) zu benennen, bleibt davon unberührt.

#### Zu § 14:

Diese Bestimmung legt die Bestellung (Abs. 1), die fachlichen Voraussetzungen (Abs. 2), die er vorweisen muß, den Aufgabenbereich sowie die Pflichten (Abs. 4) und Rechte (Abs. 5) des Beauftragten für die biologische Sicherheit fest.

Durch das Erfordernis, in einem Dienstverhältnis zum Betreiber der Anlage zu stehen, soll eine gewisse Kontinuität und zusätzliche Sicherheit geschaffen werden, wie sie etwa im Rahmen eines Werkvertrages nicht immer erlangt werden kann. Ebenfalls dem Zweck der Sicherheit dient die Verpflichtung des Beauftragten für die biologische Sicherheit, während der Arbeiten mit GVO anwesend oder kurzfristig erreichbar zu sein. Kurzfristig erreichbar ist jemand auch dann, wenn er sich zB an einem anderen Universitätsinstitut innerhalb derselben Stadt befindet, telefonisch erreichbar ist und in der Folge in einer angemessenen kurzen Zeit in der gentechnischen Anlage eintreffen kann (Abs. 2).

Der Abs. 4 definiert die Aufgaben des Beauftragten für die biologische Sicherheit. Der Beauftragte für die biologische Sicherheit überwacht bzw. überprüft die Sicherheitsmaßnahmen und den Notfallplan und führt schriftliche Aufzeichnungen seiner Tätigkeiten.

Die Abs. 6 bis 8 regeln den Wechsel in der Person des Beauftragten für die biologische Sicherheit auf eine Weise, die ausschließen soll, daß diesbezügliche Vakanzen auftreten.

Die erstmalige Bestellung eines Beauftragten oder eines Stellvertreters für die biologische Sicherheit erfolgt schon vor bzw. spätestens im Zuge des Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens für erstmalige gentechnische Arbeiten gemäß § 19 oder 20. Die Entscheidung über die Eignung des Beauftragten fällt hier im Rahmen der behördlichen Entscheidung gemäß § 23.

Wenn die Behörde bei einem Wechsel des Beauftragten für die biologische Sicherheit auf Grund der vorgelegten Nachweise feststellt, daß der vom Betreiber vorgeschlagene neue Beauftragte den an ihn gestellten Anforderungen nicht entspricht, so hat der Betreiber entweder innerhalb der in Abs. 8 genannten höchstens vierwöchigen Frist die ausstehenden Nachweise zu erbringen oder — bei mangelnder Qualifikation der Ersatzperson — eine entsprechende ergänzende Ausbildung innerhalb von sechs Monaten nachzuweisen. Im letztgenannten Fall ist Voraussetzung, daß daneben ein Beauftragter für die biologische Sicherheit oder ein Stellvertreter bestellt ist, dh. entweder eine solche Person der Behörde bereits bekanntgegeben wurde und diese keinen Einwand erhoben hat, oder die Entscheidung bereits im Rahmen des behördlichen Verfahrens gemäß § 23 gefällt wurde.

#### Zu § 15:

Um ein höchstmögliches Sicherheitsniveau zu erreichen, ist es notwendig, für jede Arbeit mit GVO ab der Sicherheitsstufe 2 einen verantwortlichen Projektleiter zu bestellen. § 15 legt seine Bestellung, die fachlichen Voraussetzungen, die er vorweisen muß, seinen Aufgabenbereich sowie seine Rechte und Pflichten fest. Für jede Arbeit mit GVO ab Sicherheitsstufe 2 ist unverzüglich ein neuer Projektleiter gemäß Abs. 1 zu bestellen und unter Anschluß der erforderlichen Nachweise der Behörde schriftlich bekanntzugeben, wenn der bisherige Projektleiter ausscheidet oder seine Bestellung widerrufen wird. Die Bestellung eines Projektleiters kann unterbleiben, wenn die Arbeit mit GVO lediglich in der Lagerung und dem innerbetrieblichen Transport von GVO besteht.

#### Zu § 16:

Diese Bestimmung legt Bestellung und Aufgabenbereich sowie Rechte und Pflichten des Komitees für biologische Sicherheit fest und normiert die fachlichen und sonstigen Voraussetzungen, über die die Mitglieder verfügen müssen.

Dabei werden zwei verschiedene Arten von Komitees für die biologische Sicherheit geschaffen. Das Komitee mit einer Gruppengröße von drei Personen für Arbeiten mit GVO im kleinen Maßstab ist besonders der Situation im Forschungsbereich angepaßt. Bei Arbeiten mit GVO im großen Maßstab scheint ein Sicherheitskomitee mit sechs oder mehr Mitgliedern angemessen, dies entspricht auch der Realität an amerikanischen und europäischen Produktionsanlagen. Um die notwendige Unabhängigkeit zu gewährleisten, ist vorgesehen, daß je nach Größe des Komitees für die biologische Sicherheit ein bzw. zwei Mitglieder nicht in einem Dienstverhältnis zum Betreiber stehen dürfen. Bei Arbeiten mit GVO im großen Maßstab ist eines der Mitglieder vom Betriebsrat oder Dienststellenausschuß aus dem Kreis der Dienstnehmer zu entsenden. Die Möglichkeit der Zuziehung weiterer Experten zu dem Komitee für biologische Sicherheit entspricht dem Interesse des Betreibers für die Beurteilung aller Sicherheitsaspekte, um erforderlichenfalls ein möglichst breites Spektrum an Fachexpertise versammeln zu können. Dies ist insofern verständlich, als dem Freigabeprotokoll des Komitees auch eine besondere rechtliche Bedeutung für den Zeitpunkt zukommt, ab dem die gentechnischen Arbeiten aufgenommen werden dürfen (siehe Abs. 4 und § 24). Aus demselben Grund ist auch die Weisungsfreiheit der Mitglieder unerlässlich.

Das Komitee für biologische Sicherheit kann auch für mehrere Anlagen (zB mehrere Universitätsinstitute) in gleicher Zusammensetzung bestellt werden, sofern dadurch in jedem Fall allen in Abs. 2 und 3 genannten Voraussetzungen entsprochen wird.

Abs. 4 definiert die Aufgaben des Komitees für biologische Sicherheit. Die Überprüfung der erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, die Sicherheitseinstufung, die Überprüfung, ob biologische Sicherheitsmaßnahmen anwendbar sind, und die Entscheidung, ob freigegeben werden kann, zählen zu den Aufgabengebieten des Komitees für biologische Sicherheit. Gemäß Abs. 4 Z 2 dürfen alle Arbeiten mit GVO erst nach Prüfung durch das Komitee für biologische Sicherheit begonnen werden. Dies hat besondere Bedeutung im Falle weiterer Arbeiten mit GVO der Sicherheitsstufe 1, für welche ein Anmelde- oder ein Antragsverfahren nicht vorgesehen ist.

Vgl. im übrigen die Erl. zu §§ 14 und 15, die sinngemäß auch für die Bestimmung des § 16 gelten.

#### Zu § 17:

Diese Bestimmung enthält eine Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, mit der nähere Regelungen über die Sachkenntnis des

Beauftragten für die biologische Sicherheit, des Projektleiters und der Mitglieder des Komitees für die biologische Sicherheit festzulegen sind. An besondere Ausbildungslehrgänge ist dabei nicht gedacht.

#### Zu § 18:

Im Interesse einer möglichst konsistenten und unbürokratischen Vorgangsweise schreibt diese Bestimmung die Zusammenarbeit des Beauftragten für die biologische Sicherheit, des Projektleiters und des Komitees für die biologische Sicherheit und den nach gesetzlichen Vorschriften bestehenden innerbetrieblichen Einrichtungen zum Schutz der in der Anlage Beschäftigten sowie der diversen Umweltschutzbeauftragten vor.

#### Zu § 19:

Diese Bestimmung zählt die Arbeiten auf, die bei der Behörde anzumelden sind.

Bei erstmaligen und weiteren Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen der niederen Sicherheitsstufen im kleinen Maßstab bzw. im großen Maßstab zu Entwicklungszwecken und weitere Arbeiten der niederen Sicherheitsstufe hat der Betreiber bei der Behörde eine Anmeldung vorzunehmen. Auf Grund des geringen Risikos, das von diesen Arbeiten gemäß dem Stand der Wissenschaft und Technik ausgeht, werden Arbeiten niederer Sicherheitsstufen gegenüber Arbeiten höherer Sicherheitsstufen differenziert und unterliegen nicht den strengen Anforderungen, die für genehmigungspflichtige Arbeiten gelten.

Der Umfang der in der Anlage 1 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen orientiert sich an dem mit der Arbeit mit GVO verbundenen Risikopotential und sieht dementsprechende Abstufungen zwischen erstmaligen Arbeiten mit GVO der Sicherheitsstufe 1 im kleinen Maßstab bis hin zu den weiteren Arbeiten mit GVO im großen Maßstab der Sicherheitsstufe 3 vor.

Das Gesetz schreibt die zusätzliche Vorlage von drei Kopien sowohl von der Anmeldung als auch von den dazugehörigen Unterlagen vor, um in Anbetracht der sehr kurzen Untersuchungsfristen (vgl. §§ 23, 24) eine Beurteilung aus rechtlicher und fachlicher Sicht, insbesondere auch durch den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss (vgl. § 86) nicht unnötig zu verzögern.

#### Zu § 20:

Diese Bestimmung zählt die Arbeiten auf, für welche bei der Behörde ein Antrag auf Genehmigung zu stellen ist.

Der Betreiber hat für erstmalige Arbeiten der höheren Sicherheitsstufen im kleinen und im großen Maßstab sowie für weitere Arbeiten im großen Maßstab eine Genehmigung bei der Behörde zu beantragen.

Auf Grund des Risikopotentials dieser Arbeiten ist es notwendig, eine strikte Regelung in Form einer Genehmigung durch die Behörde vorzunehmen, um eine größtmögliche Sicherheit nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu gewährleisten.

Zum Umfang der in der Anlage 1 hierfür vorgesehenen Unterlagen und zur zusätzlichen Vorlage in Kopien vgl. Erläuterungen zu § 19.

#### Zu § 21:

Mit dieser Verordnungsermächtigung wird die Möglichkeit eröffnet, zum Zweck der raschen und eingehenden Prüfung einer Anmeldung oder eines Antrages nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der der Anmeldung oder dem Antrag anzuschließenden Unterlagen festzusetzen. Dabei werden sowohl die Empfehlungen internationaler Gremien (EG-Kommission, OECD) als auch die Meinung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission zu berücksichtigen sein.

#### Zu § 22:

Der Ablauf des behördlichen Verfahrens ist durch einige spezielle Bestimmungen charakterisiert, die der Besonderheit der zu regelnden Verfahren, vor allem der durch die EG-Systemrichtlinie vorgegebenen kurzen Verfahrensdauer (vgl. auch § 24), sowie der unabdingbaren Einbindung des Sachverständigen der wissenschaftlichen Ausschüsse der Gentechnikkommission Rechnung tragen.

Die in Abs. 1 festgelegte schriftliche Bestätigung von Eingang und Eingangsdatum von Anmeldungen oder Anträgen einschließlich der dazugehörigen Unterlagen dient zur zweifelsfreien Information des Einschreiters über den Beginn des Fristenlaufes.

Die Behörde kann, soweit dies zur Beurteilung der Voraussetzungen für das rechtmäßige Arbeiten mit GVO erforderlich ist, zusätzliche sachdienliche Informationen verlangen.

Zur Hemmung des Fristenlaufes vgl. § 25.

Abs. 3 legt fest, bei welchen Arbeiten mit GVO die Behörde ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses einzuholen hat, und in welchen Fällen ein Anhörungsverfahren durchzuführen ist. In beiden Fällen erfolgt dies nur bei solchen Arbeiten mit GVO, bei denen von einem gewissen Risiko auszugehen ist.

Dabei muß bei erstmaligen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 im kleinen Maßstab oder der Sicherheitsstufen 2 bis 4 im großen Maßstab (genehmigungspflichtige Arbeiten), weiteren Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 im großen Maßstab sowie erstmaligen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 im großen Maßstab und weiteren Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 im kleinen Maßstab (anmeldepflichtige Arbeiten) ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses vor der behördlichen Entscheidung eingeholt werden.

Ein Anhörungsverfahren ist für die in Abs. 3 Z 2 genannten genehmigungspflichtigen Arbeiten höherer Sicherheitsstufen vorgesehen (vgl. § 28).

#### Zu § 23:

In Abs. 1 Z 1 und 2 sind die Kriterien festgelegt, unter denen eine Arbeit mit GVO zulässig ist. Dazu gehört auch eine entsprechende Sicherheitsausstattung der gentechnischen Anlage. Sind diese Kriterien oder eines von ihnen nicht erfüllt, so hat die Behörde bei genehmigungspflichtigen wie anmeldepflichtigen Arbeiten mit GVO einen Untersagungsbescheid zu erlassen (Abs. 2).

Abs. 3 bietet die Rechtsgrundlage für die Erlassung von Befristungen, Bedingungen und Auflagen im Rahmen der behördlichen Entscheidung über die Durchführung einer Arbeit mit GVO.

#### Zu § 24:

Die Abs. 1 bis 6 regeln je nach der Sicherheitsstufung der jeweiligen Arbeiten die Art der behördlichen Erledigung und legen gleichzeitig Fristen für die Aufnahme der Arbeiten fest: Die bescheidmäßige Genehmigung ist erforderlich, wo dies im Gesetz ausdrücklich vorgeschrieben ist, ansonsten darf mit der Arbeit mit GVO nach Maßgabe der Abs. 1 bis 3 begonnen werden, wenn die Behörde dies innerhalb der im Gesetz vorgesehenen Frist nicht (durch Bescheid) untersagt. In jenen Anmeldeverfahren, wo die Vorlage des Freigabeprotokolles des Komitees für die biologische Sicherheit vorgesehen ist, eine Freigabe aber nicht erfolgt, ist für diese Arbeiten jedenfalls eine Genehmigung der Behörde erforderlich. Die Entscheidungsfrist hierfür beträgt einheitlich 90 Tage.

Für die Durchführung von weiteren Arbeiten mit GVO der Sicherheitsstufe 1 im kleinen Maßstab ist kein behördliches Verfahren vorgesehen (vgl. §§ 19, 20), dh. mit diesen Arbeiten kann jederzeit begonnen werden.

§ 24 verkürzt die Entscheidungsfrist des § 73 Abs. 1 AVG 1950 auf 60 bzw. 90 Tage. Dabei wird den von der EG-Systemrichtlinie vorgegebenen Fristen entsprochen, von denen ein Abweichen

nicht möglich ist. Die gleichen Fristen gelten auch in allen anderen europäischen Staaten, die völkerrechtlich zur Umsetzung dieser EG-Richtlinie verpflichtet sind. Diese Abweichung vom AVG ist daher auch im Sinne des Art. 11 Abs. 2 B-VG als erforderlich anzusehen.

#### Zu § 25:

Diese Bestimmung legt fest, unter welchen Voraussetzungen eine Hemmung des Fristenlaufes hinsichtlich der behördlichen Entscheidung vorgesehen ist. Das Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses und das Ergebnis einer Anhörung sind jeweils Teil des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens und dem Anmelder oder Antragsteller gemäß § 45 Abs. 3 AVG mitzuteilen. Als Stellungnahme des Anmelders oder Antragstellers gilt auch die Mitteilung, keine weiteren Stellungnahmen oder Verbesserungen der Anmeldung oder des Antrages mehr abgeben zu wollen. Die Behörde hat in diesem Fall innerhalb der noch verbleibenden Zeit auf Grund der Aktenlage zu entscheiden.

#### Zu § 26:

Diese Bestimmung regelt das behördliche Verfahren bei Arbeiten mit transgenen Tieren im Sinne einer Verfahrenskonzentration. Dem in der Regel erforderlichen Antrag auf Genehmigung des Tierversuchs nach dem Tierversuchsgesetz 1988 sind die in Anlage 1 dieses Bundesgesetzes genannten Unterlagen beizulegen. Dabei hat die für das Tierversuchsgesetz zuständige Behörde eine Stellungnahme des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Wege des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz einzuholen, wenn die Zuordnung dieser Arbeit zur Sicherheitsstufe 1 unklar ist oder bei Arbeiten, die nicht zur Biomedizin oder zur entwicklungsbiologischen Forschung gezählt werden können, Grund zur Annahme besteht, daß die Artgrenze durchbrochen wird.

#### Zu § 27:

Diese Bestimmung legt fest, daß die nach dem Tierversuchsgesetz zuständige Behörde in jedem Fall auch die Genehmigungsvoraussetzungen der §§ 9 oder 10 zu prüfen und darüber zu befinden hat.

#### Zu § 28:

Eine öffentliche Anhörung ist ein wesentlicher Beitrag zur Herstellung des gerade in diesem Bereich notwendigen Diskussionsprozesses zwischen Betreiber, Industrie, Wissenschaft und interessierter Öffentlichkeit. Ein solcher Prozeß kann aber nur dann erfolgen, wenn eine derartige Anhörung gewissenhaft durchgeführt wird und auf

die Bedürfnisse und Ansprüche aller beteiligten Personen eingeht. Dies soll durch die Konzentration auf eine intensive Befassung mit einigen wenigen Anhörungen pro Jahr erfolgen. Anhörungen sollen somit bei Arbeiten mit GVO mit hohem Sicherheitsrisiko, insbesondere bei erstmaligen derartigen Arbeiten mit GVO erfolgen.

Die Anhörung erfolgt im Zuge des Ermittlungsverfahrens.

Um eine angemessene Publizitätswirkung zu erreichen, erfolgt die Kundmachung der Anhörung nicht nur im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“, sondern sie ist zusätzlich in zwei örtlichen Tageszeitungen zu veröffentlichen.

Der mit der Einbindung der Öffentlichkeit verbundene administrative Mehraufwand wird bewußt in Kauf genommen, dies umso mehr als Anhörungstermin und Anhörung selbst zeitlich strikt befristet sind.

Abs. 2 regelt Grundzüge des Anhörungsverfahrens, dessen Kernpunkt der Anhörungstermin ist. Detaillierte Regelungen sind durch Verordnung festzulegen. Vgl. § 29.

Im übrigen vgl. die Ausführungen im Allgemeinen Teil der Erläuterungen.

#### Zu § 29:

Die Art der Kundmachung und der Ablauf des Anhörungsverfahrens, Art und Umfang der Einsichtnahme in den Antrag und die dazugehörigen Unterlagen unter besonderer Berücksichtigung der Vertraulichkeit von Daten gemäß § 105 sowie nähere Bestimmungen über die Anberaumung und den Ablauf des Anhörungstermines sind durch Verordnung festzulegen.

#### Zu § 30:

Jeden, der Arbeiten mit GVO durchführt, trifft eine besondere Sorgfaltspflicht, auch wenn der Betreiber gemäß § 13 Abs. 1 für die Einhaltung der nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu sorgen hat und insofern letztlich (auch strafrechtlich) verantwortlich ist. Die Informations- und Mitteilungspflichten treffen jeden Betreiber, wobei als Handlungsanleitung insbesondere der Grundsatz des § 3 Abs. 1 (Vorsorgeprinzip) gilt.

Bei Schäden, die durch Verletzung der Sorgfaltspflicht entstehen, wird die Umkehr der Beweislast im Sinne des § 1298 ABGB („Wer vorgibt, daß er an der Erfüllung seiner vertragsmäßigen oder gesetzlichen Verbindlichkeit ohne sein Verschulden verhindert worden sei, dem liegt der Beweis ob.“) eintreten.

Mit der genannten Sorgfaltspflicht korrespondiert auch die in Abs. 2 statuierte Pflicht zur „Information“. Kommt dem Betreiber in Befolgung

dieser Pflicht zur Selbstinformation ein ihm bislang nicht bekanntes Risiko zur Kenntnis, so sind diese neuen Erkenntnisse unverzüglich der Behörde bekanntzugeben (Abs. 3). Die genannten Informationen sind für die Behörde ein Anlaß zur Überprüfung der Sicherheitsmaßnahmen.

Die Pflicht nach Abs. 2 ist eine Konkretisierung der allgemeinen Sorgfaltspflicht nach Abs. 1.

Die Verpflichtung zur Selbstinformation der Betreiber bezieht sich auf Informationen, zu denen sie sich in zumutbarer Weise Zugang verschaffen können; vor allem werden hiervon Veröffentlichungen in einschlägigen wissenschaftlichen Fachzeitschriften, Daten aus öffentlich zugänglichen wissenschaftlichen Datenbanken und sonstige objektivierbare Meldungen der Medien über Gefahrenfälle erfaßt sein.

#### Zu § 31:

Die Änderung der Sicherheitsausstattung, eines geschlossenen Systems kann unter Umständen ein Risiko für die Sicherheit bedeuten. Die vom Betreiber vorzunehmende Meldung der Änderung ist ebenfalls ein Anlaß für eine Überprüfung der Sicherheitsmaßnahmen durch die Behörde.

Unter Sicherheitsausstattung ist alles zu verstehen, was nach dem Stand von Wissenschaft und Forschung zur größtmöglichen Begrenzung von nicht beabsichtigtem Entweichen von GVO beiträgt und dem Bereich des technischen Containments zugeordnet wird. Die Arbeits- und Umweltsicherheit soll mit diesen Containments gewährleistet werden. Das reicht von normalen für mikrobiologische Arbeiten ausgerüstete Laboratorien bis hin zu hermetisch abgeschlossenen und unter Unterdruck stehenden Einrichtungen.

#### Zu § 32:

Die Berechtigung zur Durchführung von Arbeiten mit GVO hat dingliche Wirkung insoweit als die daraus folgenden Berechtigungen und Verpflichtungen auf die Nachfolger übergehen. Diese Bestimmung bezieht sich auf Berechtigungen sowohl zu erstmaligen als auch zu weiteren Arbeiten mit GVO. Der Rechtsnachfolger des Betreibers ist verpflichtet, den Wechsel unverzüglich schriftlich zu melden.

#### Zu § 33:

Zur Durchsetzung eines permanent hohen Sicherheitsniveaus ist die Behörde ermächtigt, unter Durchbrechung der Rechtskraft nachträgliche geeignete Sicherheitsauflagen vorzuschreiben, die Durchführung der Arbeit mit GVO zu beschränken oder zu verbieten und die schadhafte Beseitigung von GVO anzuordnen. Sie hat dabei jedoch unter möglichster Schonung erworbener Rechte vorzugehen.

**Zu § 34:**

Die Führung von genauen Aufzeichnungen ist eine zwingende Voraussetzung für jede Form guter wissenschaftlicher oder industrieller Arbeiten. Die Anforderungen an derartige Aufzeichnungen sind an die Sicherheitsstufen angepaßt. So können die Aufzeichnungen bei Arbeiten mit GVO der Sicherheitsstufen 1 oder 2 in der üblichen Form von Laborjournalen weitergeführt werden. Gesonderte Aufzeichnungen von Arbeiten mit GVO in der Industrie sind bereits jetzt üblich.

Die Abs. 2 bis 4 legen im einzelnen fest, welche Informationen aufzuzeichnen sind.

Unter den in Abs. 4 erwähnten Geräten und Einrichtungen zur Kontrolle der Sicherheitsmaßnahmen wäre zB auch der Schreiber eines Autoklaven zu verstehen.

Die Aufzeichnungspflicht trifft grundsätzlich jeden, der gentechnisch arbeitet. Die Verantwortung für die Einhaltung dieser Aufzeichnungspflichten obliegt dem Betreiber (Abs. 1).

Die Bestimmung des Abs. 5 ermöglicht einen Soll-Ist-Vergleich zwischen den im Rahmen des behördlichen Verfahrens festgelegten Bedingungen und jenen der tatsächlichen Durchführung der Arbeiten mit GVO.

Abs. 6 legt für die Aufzeichnungen eine Aufbewahrungsfrist von drei bzw. fünf Jahren fest.

**Zu § 35:**

Die Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz soll ermöglichen, daß die Art und Weise der Erfüllung der in § 34 genannten Aufzeichnungspflichten dem Stand von Wissenschaft und Technik angepaßt werden können.

**Zu § 36:**

Experimente zur Freisetzung von GVO müssen dem Stufenprinzip entsprechen. In vielen Fällen werden Experimente in geschlossenen Systemen (zB Klimakammern, Gewächshäuser, Tierställe und andere Orte, die dem Standort der Freisetzung soweit als möglich entsprechen sollen) Freisetzungsvorversuchen vorangehen. Diese Experimente in den geschlossenen Systemen stellen noch keine Freisetzung im Sinne des Gesetzes dar. Daten und Erfahrungen, die dabei gewonnen werden, sind aber als Unterlagen für die Beurteilung der Freisetzung heranzuziehen und dabei insofern Ausgangspunkt für die erste Stufe der Freisetzung. Die erste Stufe einer Freisetzung sind zumeist Versuche im kleinen Ausmaß. Bei diesem Schritt wird die physisch-chemische oder biologische Beschränkung erst sehr vorsichtig gelockert. Eine unkontrollierte Verbreitung des GVO außerhalb des Versuchsareals soll nach dem Stand

von Wissenschaft und Technik vermieden werden. Erfahrungen und Ergebnisse von Versuchen in einem derartigen kleinen Ausmaß ermöglichen dann kontrollierte Versuche im großen Ausmaß. Bei diesen Versuchen kann es zu einer Verbreitung der GVO unter kontrollierten Bedingungen kommen.

Trotz wachsender wissenschaftlicher Erfahrungen mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt verlangt das nach wie vor geringe Wissen über die Interaktion von gentechnisch veränderten Organismen und komplexen Umweltbedingungen die Beibehaltung einer Einzelfall-Beurteilung der Freisetzungen. In gleicher Weise muß auch das Stufenprinzip bei Freisetzungen beachtet werden. Die Art und Weise der dabei zu durchlaufenden Stufen hängt von der Art des gentechnisch veränderten Organismus ab.

Abs. 2 ermöglicht Ausnahmen vom Stufenprinzip in der Form, daß die erste Stufe nicht unbedingt durchlaufen worden sein muß, wenn mit diesem Vorgehen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein Risiko für die Sicherheit auszuschließen ist. Die Entscheidung über einen diesbezüglichen Antrag sowie der Antrag selbst erfolgen nicht in einem gesonderten (Feststellungsverfahren), sondern sind integrative Bestandteile der gemäß §§ 37, 39 und 40 festgelegten Verfahrensschritte.

**Zu § 37:**

Im Gegensatz zu den Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen, wo bei niedrigem Risiko mit einem Anmeldeverfahren das Auslangen gefunden werden kann, ist für jede Freisetzung eine behördliche Genehmigung einzuholen. Dieses strenge Verfahren entspricht dem derzeit noch vergleichsweise geringen Wissensstand bei Freisetzungen aller Art (vgl. Erl. zu § 36).

Abs. 2 umschreibt die in einer Verordnung gemäß § 38 noch zu spezifizierenden Informationen, die in den Antragsunterlagen enthalten sein müssen. Diese Informationen sind als ein Fragenkatalog zu verstehen. Nicht alle Fragen werden zum Zeitpunkt der Antragstellung klar und eindeutig zu beantworten sein, ebenso werden nicht alle Fragen auf verschiedene gentechnisch veränderte Organismen (zB Pflanzen, Tiere, Mikroorganismen) zutreffen: Die Beantwortung dieses Fragenkataloges muß daher entsprechend der Einzelfall-Beurteilung auch spezifisch zwischen Behörde und Betreiber definiert werden.

Die so erarbeiteten Bedingungen und Maßnahmen sind im folgenden für den freisetzenden Betreiber bindend, soweit die Behörde nicht überhaupt die Zustimmung zur Freisetzung verweigert oder abweichende Auflagen vorschreibt (vgl. § 40).

Im Antrag sind auch Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVO oder GVO-Kombination mitzuteilen, die der Antragsteller früher innerhalb oder außerhalb Österreichs beantragt oder vorgenommen hat bzw. gegenwärtig beantragt oder vornimmt.

Jede Veränderung bezüglich einer Freisetzung ist der Behörde zu melden, da sichergestellt sein muß, daß die Sicherheitsmaßnahmen gemäß den geänderten Bedingungen adaptiert sind und so der Schutz des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft vor gesundheitlichen Schäden und der Schutz der Umwelt des Menschen gewährleistet ist.

Die Bezugnahme auf Daten früherer Anträge durch andere Antragsteller ist nur mit deren ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung zulässig; damit sind die wirtschaftlichen Interessen des Erstantragstellers geschützt (die Erarbeitung der vorzulegenden Daten wird in aller Regel mit hohen Kosten verbunden sein).

#### Zu § 38:

Die Möglichkeit, die verlangten Informationen der Behörde auch auf geeigneten elektronischen Datenträgern zur Verfügung zu stellen, entspricht der Absicht der EG-Kommission, hierfür ein geeignetes elektronisches Formblatt samt zugehörigem Programm auszuarbeiten, um dadurch die notwendige zügige Befassung der Kommission mittels elektronischer Post sicherzustellen.

#### Zu § 39:

Ebenso wie das behördliche Verfahren im Falle von Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen, weist auch das Genehmigungsverfahren für Freisetzungen, eine durch die EG-Richtlinie vorgegebene sehr kurze Verfahrensdauer (vgl. § 40 Abs. 1) von (in diesem Fall einheitlichen) 90 Tagen auf.

Die Behörde kann, soweit dies zur Beurteilung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlich ist, dem Antragsteller auferlegen, weitere Informationen zur Verfügung zu stellen; sie kann weiters allenfalls zu Kontrollzwecken erforderliche Prüfungen und Inspektionen durchführen.

Die Einholung einer Stellungnahme des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses ist obligatorisch; auch ein Anhörungsverfahren ist, außer im

Fall eines vereinfachten behördlichen Verfahrens gemäß § 42, verpflichtend vorgeschrieben.

#### Zu § 40:

Ohne Genehmigung der Behörde — die damit Auflagen und Bedingungen verknüpfen kann — ist jede Freisetzung unzulässig. Die Entscheidung der Behörde hat innerhalb von 90 Tagen nach Einlangen des Antrages zu erfolgen. Dies entspricht einer wesentlichen Verkürzung der Entscheidungsfrist des § 73 Abs. 1 AVG 1950, der für Verwaltungsverfahren eine Frist von sechs Monaten festlegt. Mit der 90-Tage-Frist wird der von der EG-Freisetzungsrichtlinie vorgegebenen Frist entsprochen, von der ein Abweichen nicht zulässig ist. Die gleiche Frist gilt auch in allen anderen europäischen Staaten, die zur Umsetzung dieser Richtlinie verpflichtet sind.

Auf Erteilung einer Genehmigung besteht ein Rechtsanspruch. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn gewährleistet ist, daß alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, und deshalb nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine schädlichen Einwirkungen für die Sicherheit (§ 1) zu erwarten sowie ausreichende Entsorgungsmaßnahmen gewährleistet sind.

Zur Hemmung des Fristenlaufes vgl. § 41.

#### Zu § 41:

Diese Bestimmung legt fest, unter welchen Voraussetzungen eine Hemmung des Fristenlaufes hinsichtlich der behördlichen Entscheidung zwingend vorgeschrieben ist. Das Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses und das Ergebnis einer Anhörung sind jeweils Teil des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens. Als Stellungnahme des Antragstellers gilt auch die Mitteilung, keine weiteren Stellungnahmen oder Verbesserungen des Antrages mehr abgeben zu wollen. Die Behörde hat in diesem Fall innerhalb der noch verbleibenden Zeit auf Grund der Aktenlage zu entscheiden.

#### Zu § 42:

Art. 6 Abs. 5 der EG-Freisetzungsrichtlinie sieht eine Möglichkeit für die Durchführung vereinfachter behördlicher Verfahren bei der Freisetzung vor. Die Initiative hierzu muß von der jeweiligen nationalen Behörde ausgehen und setzt voraus, daß mit der Freisetzung dieser bestimmten GVO bereits genügend Erfahrung gesammelt worden ist. Die Entscheidung über den Antrag trifft die EG-Kommission. Sie legt geeignete Kriterien fest und entscheidet entsprechend über jeden Antrag. Sofern eine solche Entscheidung vorliegt, ist die nationale Behörde an die supranational festgelegten Kriterien

gebunden; die Transformation in innerstaatliches Recht erfolgt aus Gründen der Rechtssicherheit in Form einer Verordnung.

#### Zu § 43:

Beim Genehmigungsverfahren zur Freisetzung von GVO ist die öffentliche Anhörung obligatorisch. Ihre Kundmachung ist — auf Grund der mit der Freisetzung verbundenen besonderen Risiken für die Umgebung — außer im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ noch in zwei örtlichen Tageszeitungen vorgeschrieben.

Vgl. im übrigen Erl. Zu § 28 und im Allgemeinen Teil der Erläuterungen.

#### Zu § 44:

Die näheren Bestimmungen über Kundmachung und Ablauf des Anhörungsverfahrens, Art und Umfang der Einsichtnahme in den Antrag und die dazugehörigen Unterlagen sowie über die Anberaumung und den Ablauf des Anhörungstermines sind durch Verordnung festzulegen.

#### Zu § 45:

Zur Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflicht vgl. Erl. zu § 30.

#### Zu § 46:

Die Definition eigener Sicherheitsmaßnahmen für Freisetzungen erfolgte unter der Annahme, daß weitere wissenschaftliche Aktivitäten auf dem Gebiete von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen zu einem erweiterten Wissen über notwendige Sicherheitsmaßnahmen bei Freisetzungen führen werden. Demgemäß werden Sicherheitsmaßnahmen mehr und mehr spezifiziert werden. Weitgehende behördliche Möglichkeiten zur Überwachung von Freisetzungen sollen die Sicherheit bei derartigen Freisetzungen erhöhen und die Akzeptanz der Freisetzung durch die Öffentlichkeit verbessern.

Dementsprechend ist dem Betreiber die Vorlage einer Zusammenfassung der sicherheitsrelevanten Versuchsergebnisse nach Abschluß der Freisetzung sowie von Meldungen über die Langzeitfolgen, die ihm während des von der Behörde festgelegten Überwachungszeitraumes bekannt werden, aufgetragen. Die Weiterleitung dieser Daten an den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß der Gentechnikkommission dient dazu, diese Erkenntnisse auf die Beurteilung nachfolgender Freisetzungen anwenden zu können.

#### Zu § 47:

Die Berechtigung zur Durchführung von Freisetzungen ist unabhängig vom Betreiber (dingliche Wirkung). Der Rechtsnachfolger des Betreibers ist jedoch verpflichtet, den Wechsel unverzüglich schriftlich bekanntzugeben.

#### Zu § 48:

Diese Bestimmung ermächtigt die Behörde unter Durchbrechung der Rechtskraft, nachträglich geeignete Sicherheitsauflagen zu erteilen, die Durchführung der Freisetzung zu beschränken oder zu verbieten und die schadlose Beseitigung der freigesetzten GVO und der mit diesen oder deren Folgeprodukten verunreinigten Sachen anzuordnen. Die Behörde hat dabei jedoch unter möglicher Schonung erworbener Rechte vorzugehen.

#### Zu § 49:

Diese Bestimmung enthält die notwendigen Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen und die Notfallmaßnahmen, die mögliche Gefahrenquellen angemessen berücksichtigen sollen, sowie Mitteilungspflichten über eingetretene Unfälle.

#### Zu § 50:

Durch diese Verordnungsermächtigung zur Erlassung von Vorschriften zur Vermeidung, Begrenzung und Beseitigung der Auswirkungen von Unfällen im Zuge von Freisetzungen können diese Maßnahmen dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik angepaßt werden.

#### Zu § 51:

Die Behörde kann vor, während und nach der Freisetzung, sowohl im Versuchsbereich als auch in der Umgebung, selbst Kontrollen, auch unter Entnahme entsprechender Proben, durchführen. Hinsichtlich der Prüfung der Umweltauswirkungen wird sie sich zur Erstellung von Gutachten geeigneter Amts- oder sonstiger Sachverständiger bedienen müssen.

#### Zu § 52:

Die Aufzeichnungen sollen das Nachvollziehen der Freisetzung ermöglichen und der späteren Auswertung der Erfahrungen dienen.

#### Zu § 53:

Die Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz soll ermöglichen, daß die Art und Weise der Erfüllung der in § 52 genannten Aufzeichnungspflichten dem Stand von Wissenschaft und Technik angepaßt werden können.

**Zu § 54:**

Das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, ist an eine behördliche Genehmigung gebunden.

Abs. 2 legt fest, daß für jedes bereits genehmigte Erzeugnis, das zu einer anderen als der in der Genehmigung zum Inverkehrbringen genannten Verwendung gelangt, eine gesonderte Genehmigung erforderlich ist.

Im Gegensatz zu Abs. 2 bedarf es keiner Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nachkommen von GVO, die Bestandteil oder Inhalt eines Erzeugnisses sind, die bereits im Sinne dieses Bundesgesetzes im Rahmen des Inverkehrbringens genehmigt worden sind (Abs. 3). Beispiel für Nachkommen von GVO: das Mehl eines transgenen Getreides.

**Zu § 55 und § 54 Abs. 4:**

Die EG-Freisetzungsrichtlinie beruht auf Artikel 100 a des Vertrages über die Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und liegt sohin im Interesse der Verwirklichung des Binnenmarktes. Entsprechend dieser Ausrichtung soll jede Disparität zwischen den Mitgliedsstaaten (und jenen Staaten, die im Rahmen des EWR-Vertrages diese Richtlinie umzusetzen haben) verhindert werden. Konsequenterweise genügt hierzu ein einziges Genehmigungsverfahren für das rechtmäßige Inverkehrbringen in allen Unterzeichnerstaaten. Unterzeichnerstaaten sind Finnland, Island, Liechtenstein, Norwegen, Österreich und Schweden sowie jeder Mitgliedsstaat der Europäischen Gemeinschaft. Ist ein Erzeugnis nach dieser Richtlinie ordnungsgemäß zugelassen worden, so darf es in der gesamten Gemeinschaft bzw. im Geltungsbereich des EWR verwendet werden, sofern die spezifischen Einsatzbedingungen und die in diesen Bedingungen angegebenen Umweltgegebenheiten und/oder geographische Gebiete strikt eingehalten werden. Die Unterzeichnerstaaten dürfen aus Gründen, die die Antragstellung und Genehmigung einer Freisetzung nach der zitierten Richtlinie betreffen, das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, das aus GVO besteht oder solche enthält, nicht verbieten, einschränken oder behindern, wenn es den Vorschriften der genannten Richtlinie entspricht (vgl. Art. 13 Abs. 5, Art. 15). Eine Ausnahme besteht lediglich im Rahmen des Sicherheitsverfahrens gemäß Art. 16 Abs. 1 der Richtlinie (vgl. §§ 60, 61).

Erzeugnisse, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, dürfen nur nach Vorliegen einer Genehmigung nach diesem Bundesgesetz in Verkehr gebracht werden. Voraussetzung dafür ist, daß ihre Sicherheit durch Freisetzen nachgewiesen wurde.

Abs. 2 bestimmt die Angaben, die in den Antragsunterlagen für das Inverkehrbringen enthalten sein müssen.

**Zu § 56:**

Diese Bestimmung enthält eine Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zur Erlassung näherer Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der zu einem Genehmigungsantrag vorzulegenden Unterlagen. Von der Möglichkeit, die nach dieser Verordnung vorzulegenden Unterlagen auch auf elektronischen Datenträgern zu übermitteln, ist eine wesentliche Vereinfachung und Zeitersparnis zu erwarten.

**Zu § 57:**

Diese Bestimmung statuiert besondere Sorgfaltspflichten für den Antragsteller bzw. Genehmigungsinhaber; er muß sich in Eigenverantwortung über neue Umstände hinsichtlich der Sicherheit des Erzeugnisses informieren, und, entsprechend dem Ergebnis seiner Informationen, die im Genehmigungsverfahren vorgelegten Angaben und Unterlagen überprüfen, und selbst die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, insbesondere die beteiligten Verkehrskreise in geeigneter Weise informieren und erforderlichenfalls die rasche und sachgemäße Rücknahme der Erzeugnisse anbieten.

Die Unterrichtung der Behörde ist ebenfalls verpflichtend. Sie kann Kontrollen durchführen (§ 101), einen Widerruf gemäß § 60 aussprechen (mit Bescheid) oder Sicherheitsmaßnahmen gemäß § 103 anordnen.

**Zu § 58:**

Diese Bestimmung regelt das behördliche Verfahren und die behördliche Entscheidung über Anträge zum Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten. Es handelt sich hierbei um ein quasi zweigeteiltes Verfahren, in dessen erstem Teil die nationale Behörde den Antrag auf Übereinstimmung mit den Vorschriften dieses Bundesgesetzes prüft, soweit diese auf der EG-Freisetzungsrichtlinie beruhen. Sie hat hierzu entsprechend den Vorgaben der EG-Freisetzungsrichtlinie eine Frist von 90 Tagen. Kommt sie dabei zu dem Ergebnis, daß die maßgeblichen Vorschriften dieses Bundesgesetzes (das heißt der Inhalt der EG-Freisetzungsrichtlinie) nicht erfüllt werden, so hat sie das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses zu untersagen. In diesem Fall endet das behördliche Verfahren hier. Sind die Vorschriften des III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes nach Auffassung der Behörde hingegen erfüllt, so leitet sie die Akte mit einer Kurzfassung des Antrages sowie der Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Zustimmung zum Inverkehrbringen des Erzeugnisses vorge-

schlagen wird, mit einer befürwortenden Stellungnahme an die EFTA-Überwachungsbehörde und den Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten weiter. Nach den Bestimmungen des Art. 13 der Freisetzungsrichtlinie wird diese Akte nun von der Kommission zusammen mit allen übrigen Informationen, die diese gemäß der zitierten Richtlinie eingeholt hat, unverzüglich den zuständigen Behörden aller Mitgliedsstaaten übermittelt und der für die Übermittlung zuständigen Behörde der Zeitpunkt der Verteilung mitgeteilt.

Liegt 60 Tage nach dem genannten Zeitpunkt der Verteilung keine gegenteilige Bemerkung eines anderen Mitgliedsstaates vor, so erteilt die zuständige Behörde dem Anmelder schriftlich ihre Zustimmung, sodaß das Erzeugnis in den Verkehr gebracht werden kann; sie unterrichtet hiervon die anderen Mitgliedsstaaten und die Kommission.

Erhebt die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedsstaates einen Einwand — der begründet sein muß — und ist es den betreffenden zuständigen Behörden nicht möglich, sich innerhalb der genannten Zeitspanne von 60 Tagen zu einigen, so faßt die Kommission einen Beschluß nach dem in Art. 21 festgelegten Verfahren.

Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn innerhalb von 60 Tagen nach dem Zeitpunkt der Verteilung durch die EFTA-Überwachungsbehörde und den Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten kein Einspruch eines Unterzeichnerstaates des EWR erfolgt oder entsprechend den Ergebnissen eines Verfahrens gemäß Art. 13 Abs. 3 bzw. Art. 21 der Richtlinie vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt, 90/220/EWG, überhaupt oder bei Einhaltung der erforderlichenfalls vorzuschreibenden bestimmten geeigneten Auflagen für Art und Umfang des Inverkehrbringens oder für die Verwendung des Erzeugnisses nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszuschließen sind.

Im Verfahren nach Art. 21 wird wie folgt vorgegangen:

Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt, der sich aus den Vertretern der Mitgliedsstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuss einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuss gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Abs. 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuss werden die

Stimmen der Vertreter der Mitgliedsstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten von der Befassung des Rates an keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Die österreichische Behörde hat vor der Benachrichtigung der EFTA-Behörden über die Genehmigung des Inverkehrbringens eine Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen und kann weitere Informationen vom Antragsteller verlangen, wenn dies zur Beurteilung der Genehmigungsvoraussetzungen gemäß Abs. 4 notwendig ist.

Zur Hemmung des Fristenlaufes vgl. Abs. 7.

Im Genehmigungsbescheid kann die Behörde, um sicherzustellen, daß mit dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Folgen (§ 1 Z 1) verbunden sind, bestimmte geeignete Auflagen für Art und Umfang des Inverkehrbringens oder für die Verwendung des Erzeugnisses festlegen.

Abs. 8 legt eine Verfahrenskonzentration bezüglich des Inverkehrbringens von Pflanzenschutzmitteln, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, fest: Die vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft zu beantragende Genehmigung zum Inverkehrbringen nach dem Gentechnikgesetz erfolgt von diesem im Rahmen der Zulassung gemäß § 8 Pflanzenschutzmittelgesetz nach den Bestimmungen des § 98 Abs. 1 bis 7 des Gentechnikgesetzes. Bezüglich des Geltungsumfanges dieser Zulassung ist dann eine Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz nicht mehr erforderlich.

#### Zu § 59:

Die hier genannte Berechtigung bezieht sich ausschließlich auf die Zulässigkeit nach diesem Bundesgesetz. Andere Genehmigungen, etwa zB patentrechtliche Erfordernisse, müssen zusätzlich beurteilt werden (Kumulationsprinzip).

Vgl. auch § 4 Z 20.

62

1465 der Beilagen

**Zu § 60:**

Die §§ 60 und 61 regeln, wie die Behörde vorzugehen hat im Falle, daß durch Bekanntwerden neuer Umstände ein — wo im EWR-Raum auch immer — bereits zum Inverkehrbringen genehmigtes Erzeugnis ein Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) darstellen könnte. Auch hier kann die nationale Behörde nur eine vorläufige Maßnahme setzen, die endgültige Entscheidung fällt auf supranationaler Ebene und muß von der nationalen Behörde akzeptiert und vollzogen werden (vgl. Art. 16, 21 der EG-Richtlinie 220/90/EG). Eine Ausnahme wären allerdings Verbote oder Beschränkungen, die im Lichte der Judikatur des EuGH zu Art. 36 EWG-Vertrag zum Schutz von Gesundheit und Umwelt sachlich gerechtfertigt sind.

**Zu § 61:**

Die hier umschriebenen Sicherheitsmaßnahmen stellen eine Präzisierung der in § 60 Abs. 1 festgelegten behördlichen Anordnungen dar; die Anordnungen richten sich an den Hersteller oder Importeur des risikobehafteten Erzeugnisses.

**Zu § 62:**

Abs. 1 trägt dem Umstand Rechnung, daß die Bescheide nur inter partes Geltung haben — die darin festgelegten behördlichen Anordnungen (vgl. §§ 55 Abs. 2 Z 7, 58 Abs. 5) bezüglich der Verpackung und Kennzeichnung jedoch auch für Dritte, die das Erzeugnis zB vertreiben, gelten müssen.

Die Kennzeichnung von GVO kann, je nach den Erfordernissen des Einzelfalles, auch auf Begleitpapieren erfolgen.

Zur Vermeidung unübersichtlicher Doppelregelungen bei der Kennzeichnung für bestimmte Arten von Erzeugnissen gemäß § 94 Abs. 1 kann, wenn auf Grund anderer Rechtsvorschriften für diese Erzeugnisse vergleichbare Bezeichnungsvorschriften bestehen, von der Anwendung der Kennzeichnungsvorschriften des § 62 Abs. 1 und 2 abgesehen werden.

Die Verordnungsermächtigung gemäß Abs. 3 ermöglicht die Übernahme künftigen gemeinschaftlichen Kennzeichnungsrechtes, etwa im Novel-food-Bereich.

**Zu § 63:**

Wenn anzunehmen ist, daß ein Erzeugnis zu einer nicht ausgleichbaren Belastung der Gesellschaft (oder gesellschaftlicher Gruppen) führen könnte und diese Belastung aus volkswirtschaftlichen, sozialen oder sittlichen Gründen nicht annehmbar erscheint, so kann die Bundesregierung (Einstimmigkeit im Ministerrat!) durch Verordnung das Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse verbieten.

**Zu § 64:**

Das Verbot von Eingriffen in das Erbmaterial der menschlichen Keimbahn ist ein fundamentales, gesellschaftliches Anliegen, dem durch das Fortpflanzungsmedizingesetz, BGBl. Nr. 275/1992, bereits Rechnung getragen ist. Eingriffe zu Zwecken medizinischer Forschung und Diagnostik, also zB die bloße Entnahme von Keimbahnzellen, sind dagegen zulässig.

Es besteht international Übereinstimmung, die erstgenannten Eingriffe zu verbieten, solange die ethischen und sozialen Voraussetzungen für ihren Einsatz zu therapeutischen Zwecken nicht gegeben sind. Der hier verwendete Begriff der Keimbahn entspricht dem im Fortpflanzungsmedizingesetz verwendeten Terminus „Keimzellbahn“.

**Zu § 65:**

Der IV. Abschnitt des Gesetzes regelt Genanalysen am Menschen zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken sowie zur wissenschaftlichen Ausbildung. Die Anwendung von Genanalysen in anderen Bereichen, zB im Rahmen des gerichtlichen Strafverfahrens, wird von diesem Bundesgesetz nicht berührt bzw. ist im Rahmen anderer Rechtsvorschriften zu regeln.

Die Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, die Feststellung eines Überträgerstatus, die Diagnose einer manifesten Erkrankung sowie die Vorbereitung einer Therapie und die Kontrolle des Therapieverlaufes können mit zunehmender Spezifität molekulargenetisch erfolgen.

Molekulargenetische Untersuchungen an Spenderblut und Organtransplantationen sind nicht Genanalysen am Menschen, da sie nicht im Interesse des Organ- bzw. Blutspenders durchgeführt werden, vorausgesetzt, daß das Spenderblut bzw. Organtransplantat anonymisiert wurde.

Die in Abs. 1 vorgenommene Unterteilung der medizinischen Zwecke der Genanalysen entspricht den unterschiedlichen Anforderungen an die Bedingungen solcher Untersuchungen. Untersuchungen im Sinne des Abs. 1 Z 1 bedürfen zB einer intensiven Aufklärung des Untersuchten über mögliche Konsequenzen der Befunde wie insbesondere Therapierbarkeit festgestellter Krankheiten. Befunderhebung und Beratung erfordern jedenfalls die Erfahrung eines besonders geschulten und erfahrenen Arztes. In vielen Fällen wird die Zuziehung eines Psychotherapeuten oder Sozialarbeiters sinnvoll oder sogar unumgänglich sein (zB bei Chorea Huntington); vgl. auch § 69.

Weiters ist in den genannten Fällen ein besonderer Datenschutz erforderlich. Dieser steht weniger im Vordergrund bei bereits manifesten Erkrankungen, wo die Diagnose und Therapie nicht durch die Notwendigkeit einer schriftlichen Bestätigung über eine erfolgte Beratung verlang-

samt oder erschwert werden sollen. Keinesfalls darf aber eine Krankheit Anlaß für die genanalytische Untersuchung von Merkmalen sein, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit der bereits manifesten Erkrankung stehen. Derartige Untersuchungen bedürften dann wiederum einer besonderen Beratung und eines speziellen Datenschutzes. Beispiel für den Zusammenhang zwischen einer Erkrankung und einer damit in direktem Zusammenhang stehenden allfällig künftigen Erkrankung wäre zB die Untersuchung von gutartigen Geschwüren, zB Dickdarmpolypen, auf das Vorhandensein von Gendefekten, welche eine maligne Entartung (zB Darmkarzinom) induzieren könnten.

Genanalysen zur Vorbereitung einer Therapie und zur Kontrolle des Therapieverlaufes werden vor allem bei Transplantationen bedeutsam sein.

Abs. 3 regelt die Voraussetzungen, unter denen eine Genanalyse im Sinne des Abs. 1 Z 1 im Rahmen von pränatalen Untersuchungen zulässig ist. Untersucht werden dürfen dabei nur Merkmale, die auf zukünftige ernsthafte Krankheiten des Ungeborenen hinweisen, keinesfalls aber nicht-krankheitsbezogene Persönlichkeitsmerkmale.

Bei jeder Durchführung einer Genanalyse im Sinne des Abs. 1 Z 1 ist eine besondere Aufklärungspflicht durch den Arzt und eine entsprechende schriftliche Zustimmungserklärung der zu untersuchenden Person verpflichtend. Bei mündigen Personen ist hiebei davon auszugehen, daß sie sich über die Bedeutung der ärztlichen Erklärungen und der von ihnen zu gebenden Zustimmung im klaren sind.

Um eventuellen Mißbräuchen vorzubeugen, ist in bestimmten Fällen vorgeschrieben, daß vor Durchführung der Genanalyse eine schriftliche Zustimmung des Erziehungsberechtigten oder des Sachwalters eingeholt wurde.

#### Zu § 66:

Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung dürfen nur nach schriftlicher Zustimmung des Probenspenders oder an anonymisierten Proben durchgeführt werden. Auch die Weiterleitung der Ergebnisse, insbesondere auch ihre Veröffentlichung, ist so anonymisiert vorzunehmen, daß der Probenspender nicht mehr bestimmbar ist.

#### Zu § 67:

Das hier umschriebene Verbot dient dem Schutz des sozial Schwächeren in Rechtsverhältnissen, bei denen eine wirtschaftliche Abhängigkeit besteht, das heißt im Falle eines Arbeitssuchenden bei allen Arten von Arbeitsverhältnissen und arbeitsähnlichen Verhältnissen; als Arbeitgeber gelten auch alle Dienstgeber. Darüber hinaus soll auch die

freiwillige Vorlage von Analyseergebnissen durch Arbeitnehmer, Versicherungsnehmer usw. unterbunden werden: Schutzziel dieser Bestimmung ist die genetische Privatsphäre des einzelnen Menschen, deren Unantastbarkeit vor allem in jenen Fällen nicht gewährleistet ist, wo der einzelne faktischen Zwangssituationen, wie sie im Erwerbsleben gegeben sein können, unterliegt.

#### Zu § 68:

Die Durchführung von Genanalysen zu medizinischen Zwecken gemäß § 65 Abs. 1 Z 1 erfordert eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende personelle und sachliche Ausstattung sowie einen sorgfältigen Umgang mit den dabei anfallenden Daten. Die Durchführung soll nur an eigens dazu berechtigten Einrichtungen zulässig sein. Sofern die in Abs. 3 genannten Voraussetzungen vorliegen, besteht ein Rechtsanspruch auf Zulassung, das heißt, der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat die Zulassung zu erteilen, wenn diese Voraussetzungen gegeben sind; er hat jedoch bei Wegfall der Zulassungsvoraussetzungen oder bei Vorliegen nachträglich auftretender schwerer Mängel die Zulassung zu widerrufen oder sonst geeignete Auflagen, verbunden mit der Anordnung aufzuerlegen, bis zur Erfüllung der Auflagen keine Genanalysen mehr durchzuführen.

#### Zu § 69:

Neben der erforderlichen genetischen Beratung durch einen entsprechend ausgebildeten Facharzt soll eine weitere Beratungsmöglichkeit bzw. Hilfestellung durch einen Psychotherapeuten oder Sozialarbeiter erfolgen. Da eine medizinische Diagnose auf Grund einer genanalytischen Untersuchung psychische und soziale Probleme und Belastungen mit sich bringen kann, ist die Kooperation des Arztes mit dem Psychotherapeuten oder dem Sozialarbeiter eine Entlastung sowohl für den Arzt als auch für den Patienten. Für die Qualität einer genetischen Beratung ist es notwendig, daß der Psychotherapeut oder der Sozialarbeiter ebenfalls entsprechenden Sachverstand, insbesondere auf dem Gebiet der Genanalyse und der daraus im Zusammenhang erfolgenden psychischen und sozialen Probleme, aufweist.

#### Zu § 70:

Die festgelegte Regelung über die Einbeziehung von Verwandten wird insbesondere dort bedeutsam sein, wo es um die Diagnose einer Erbkrankheit oder die Feststellung eines Überträgerstatus geht.

#### Zu § 71:

Die Vornahme einer Genanalyse stellt eine besonders heikle Aufgabe dar, die mit vielfältigen Auswirkungen psychischer, organisatorischer und

technisch-wissenschaftlicher Natur verknüpft ist. Neben der Zulassungspflicht für Einrichtungen, in denen Genanalysen durchgeführt werden und einer besonderen Qualifikation des Arztes, der die Beratung durchführt, sind daher begleitende Maßnahmen, wie die Möglichkeit spezifischer psychologischer und sozialtherapeutischer Beratung (vgl. § 69) und ein besonderer Datenschutz vorgesehen, der die extrem sensiblen Informationen vor mißbräuchlichem Zugriff sichern soll.

Die Regelungen entsprechen dem Stand internationaler Diskussionen, wie sie im Rahmen des ADHOC COMMITTEE OF EXPERTS ON BIOETHICS (CAHBI) des Europarates derzeit geführt werden; sie gelten zusätzlich zu den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes, BGBl. Nr 565/1978, sowie zu anderen Vorschriften, die besondere Verschwiegenheits- oder Meldepflichten beinhalten. Dazu zählt insbesondere die Verschwiegenheitspflicht der Ärzte gemäß § 26 ÄrzteG.

Der Begriff der Verwaltung der erhobenen Daten ist weit auszulegen. Daten, die nicht anonymisiert worden sind, dürfen nur in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind und bei dem Arzt, der die Genanalyse veranlaßt hat, automationsunterstützt verarbeitet werden. Das Abspeichern dieser Daten hat gesondert zu erfolgen, zB durch Verwendung von Files oder eigenen Disketten, die getrennt aufgehoben werden. Die Zugriffsmöglichkeit ist auf die nach diesem Bundesgesetz berechtigten Personen beschränkt.

#### Zu § 72:

Die Bestimmung enthält eine Ermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, durch Verordnung nähere Vorschriften über die personelle und sachliche Ausstattung der Einrichtungen gemäß § 68, die Veranlassung der Genanalysen gemäß § 65 Z 1, die gemäß § 65 Z 4 zu erteilende Aufklärung und den Datenschutz vorzuschreiben.

#### Zu § 73:

Die hier genannte Meldepflicht verschafft der Behörde die nötigen Informationen über durchgeführte Genanalysen. Diese dienen der Beurteilung der Zuverlässigkeit der angewandten Methoden durch die Gentechnikkommission und sind die Basis für die weitere fachliche und rechtliche Handhabung von Genanalysen.

#### Zu § 74:

Diese Bestimmung enthält Mindestanforderungen an die somatische Gentherapie. Die somatische Gentherapie stellt eine der zukunftsreichsten Möglichkeiten dar, bis jetzt therapeutisch schwer zugängliche Krankheiten zu heilen.

Anfänglich für den Einsatz bei monogenen Erbkrankheiten gedacht, scheint nun auch die Therapie von komplexeren Krankheiten wie AIDS, Krebs oder neurologischer Erkrankungen möglich.

Die Bedingungen der Übertragung fremder Erbinformation in somatische Zellen des Menschen sind Gegenstand intensiver Forschungsarbeit. Trotzdem bleiben aber die Methoden des gezielten Einbringens der fremden Erbinformation überwachungsbedürftig. Zum einen müssen die verwendeten Methoden nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sicherstellen, daß keine unbeabsichtigte Übertragung fremder Erbinformation in die Zellen der Keimzellen erfolgen kann. Andererseits bieten die verschiedenen Methoden des Transfers der Erbinformation Anlaß zur Sorge: Stabile Integration retroviral transferierter DNA im Chromosom könnte Anlaß für die Aktivierung von Onkogenen geben. Die Entwicklung anderer viraler Vektoren oder physikalischer Methoden des Gentransfers könnten diese Probleme vermindern und die Möglichkeit für ein gezieltes Einbringen von DNA ermöglichen.

Demgemäß müssen bei der Durchführung einer somatischen Gentherapie bei klinischen Prüfungen zur Etablierung geeigneter Verfahren die Methoden des Einbringens der fremden Erbinformation so gewählt werden, daß nach dem Stand von Wissenschaft und Technik eine Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn ausgeschlossen werden kann. Wenn auch diese Bedingung bei etwaigen Prüfungen an Menschen, bei denen auszuschließen ist, daß sie Nachkommen haben können, nicht notwendig erscheint, so muß doch bei Einbeziehung derartiger Personen in klinischen Prüfungen die Menschenwürde dieser Personen geachtet werden; jeder gezielte Eingriff in die Keimbahn ist auch in diesem Fall verboten. Schließlich ist bei der Durchführung klinischer Prüfungen auf die Einhaltung der relevanten Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zu achten, wobei der Vornahme einer sorgfältigen Nutzen/Risiko-Bewertung eine besondere Bedeutung beizumessen sein wird.

Um den Mißbrauch der somatischen Gentherapie am Menschen etwa zu Zwecken der Leistungssteigerung oder für kosmetische Zwecke zu verhindern, ist festgelegt, daß diese Methode nur zur Therapie oder zur Verhütung schwerwiegender Erkrankungen des Menschen herangezogen werden darf.

#### Zu § 75:

Die Durchführung der somatischen Gentherapie soll nur an eigens dazu berechtigten Krankenanstalten zulässig sein. Der ärztliche Leiter der Krankenanstalt ist verpflichtet, die Zulassung der Einrichtung beim Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu beantragen,

wobei nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission die Zulassung vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz erteilt wird. Bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen besteht ein Rechtsanspruch auf Zulassung. Die Zulassung hat solange Gültigkeit, als die Voraussetzungen für ihre Erteilung gegeben sind. Daneben besteht für die Behörde die Möglichkeit, die Durchführung von somatischen Gentherapien bei Vorliegen schwerer Mängel bis zu deren Behebung auszusetzen.

#### Zu § 76:

Für klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie gelten jedenfalls auch die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes. Zusätzlich ist eine Genehmigung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nach diesem Bundesgesetz erforderlich.

#### Zu § 77:

Diese Bestimmung regelt die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie am Menschen.

In den USA wurden bis Mai 1993 42 Anträge zur Prüfung von Methoden zur somatischen Gentherapie eingereicht. Auf Grund der dort geltenden Rechtslage muß für alle unterschiedlichen Formen der Gentherapie, vom therapeutischen „Ex-vivo-Service“ bis zur Form standardisierbarer Produkte zur direkten In-vivo-Nutzung jedenfalls einer Genehmigung der Behörden eingeholt werden. (TIBTECH, 1993, 11:155).

Nach diesem Bundesgesetz ist auch in Österreich für alle Prüfungen zur Durchführung somatischer Gentherapien eine Genehmigung erforderlich. Im Antrag für eine derartige Prüfung muß dabei die Erfüllung der Bedingungen gemäß §§ 74 und 75 nachgewiesen werden.

Für den Fall, daß eine Freisetzung von GVO zum Beispiel durch die behandelte Person als Folge einer klinischen Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik möglich ist, darf die Prüfung erst nach Vorliegen einer Genehmigung gemäß § 40 erfolgen.

#### Zu § 78:

Ein Mensch, der einer somatischen Gentherapie unterzogen wurde, ist kein GVO im Sinne dieses Bundesgesetzes (§ 4 Z 23). Folgerichtig finden auch die Vorschriften des II. und III. Abschnittes für die Durchführung der somatischen Gentherapie an sich keine Anwendung.

Die Bestimmungen der genannten Abschnitte gelten selbstverständlich aber für zB die Herstellung von Hilfsmitteln, die bei der somatischen Gentherapie gebraucht oder benutzt wurden.

#### Zu § 79:

Diese Bestimmung stellt klar, daß die Prüfung einer Gentherapie nach dem Gentechnikgesetz auch als klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz zu werten ist.

#### Zu § 80:

Im Hinblick darauf, daß die Gentechnik ein relativ neuer und sich rasch entwickelnder Wissenschaftszweig ist, kommt der sachverständigen Expertise eine besondere Bedeutung in der Vollziehung des Gesetzes zu. Um eine diesen Umständen möglichst adäquate Expertise zur Verfügung zu haben, sieht der Entwurf die Einrichtung einer Gentechnikkommission vor. Der Gentechnikkommission gehören aber neben Experten aus den einschlägigen Disziplinen auch Vertreter ökologischer, soziologischer und ethischer Fachrichtungen sowie Vertreter der Sozialpartner und der kritischen Öffentlichkeit an. Ihr kommt als Plenum auch bei der Wahrung der verschiedenen Ressortstandpunkte und Interessen sowie bei der Beurteilung von Fragen grundsätzlicher Relevanz eine besondere Bedeutung zu. Die fachliche Begutachtung von Einzelanträgen obliegt den wissenschaftlichen Ausschüssen (vgl. insbesondere §§ 86 bis 88).

Die Gentechnikkommission und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse werden bei allen wichtigen Fragen der Vollziehung dieses Bundesgesetzes als Beratungsorgane zu befassen sein.

Eine wichtige Funktion werden diese Einrichtungen im Zusammenhang mit der Erstellung des Gentechnikbuches (§ 99) und bei der Erlassung von Verordnungen nach diesem Bundesgesetz zu erfüllen haben; die der Gentechnikkommission und ihren wissenschaftlichen Ausschüssen auferlegte Verpflichtung zur Dokumentation des Standes von Wissenschaft und Technik für das Arbeiten mit GVO, für Freisetzungen und für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen sowie für Genanalyse und somatische Gentherapie am Menschen (vgl. § 99), die Beurteilung aller damit verbundenen bedeutsamen Fragen der Einstufung, Bewertung und Sicherheit sowie das ebenfalls eingeräumte Anhörungsrecht bei sämtlichen einschlägigen Verordnungen impliziert die Möglichkeit einer Einflußnahme auf die weitere rechtliche Entwicklung, aber auch auf die erforderliche Abstimmung aller betroffenen Interessen.

Die Gentechnikkommission ist in ihrer rechtlichen Qualität ein Beratungsgremium (vgl. § 8 BMG), sie ist keine Behörde und kann Entscheidungen des Bundesministers nicht ersetzen; dieser

ist an die Entscheidungen und Gutachten der Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse nicht gebunden.

Die Bestimmungen über die Gentechnikkommission und die wissenschaftlichen Ausschüsse als einzurichtende ständige Fachgremien orientieren sich im wesentlichen an den Vorschriften des Lebensmittelgesetzes über die Codexkommission und den Hygieneausschuß.

Im Hinblick auf die Bedeutung der Materie für den Gesundheits-, Konsumenten- und Umweltschutz sowie auf die damit verbundenen Auswirkungen auf die Wissenschaft sollen sich die Gentechnikkommission und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse aus Vertretern der berührten Bundesministerien, der Sozialpartner sowie aus Experten der einschlägigen Fachgebiete zusammensetzen.

Vgl. im übrigen die Erl. zu §§ 81 und 86 bis 88 und im allgemeinen Teil der Erl.

#### Zu § 81:

Die Struktur der Gentechnikkommission weist neben den Vertretern der einschlägig befaßten Bundesministerien und den Sozialpartnern eine große Anzahl von Fachleuten aus den verschiedensten, von der Gentechnik berührten Wissensgebieten sowie einen Experten der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation auf. Im Hinblick auf das rege Interesse, das die Anwendung der Gentechnik bei der österreichischen Bevölkerung hervorruft, wäre es als demokratiepolitisch verfehlt anzusehen, eine — wenn auch nicht immer auf Grund wissenschaftlicher Vorbildung informierte — kritische Öffentlichkeit aus einem Gremium, das grundsätzliche Fragen der Gentechnik behandelt, auszuschließen.

Davon zu unterscheiden ist die Öffentlichkeitsbeteiligung im Rahmen der Anhörungsverfahren gemäß § 28 und § 43, die nur in bestimmten Einzelverfahren eine Einbindung von Betroffenen, Kritikern usw. ermöglicht.

Die Bestellung der Mitglieder gemäß Z 1 und 2 erfolgt durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz auf Vorschlag der jeweiligen entsendenden Ministerien und Organisationen, der Mitglieder gemäß Z 3 auf Vorschlag der ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse.

#### Zu § 82:

Der Vorsitzende der Kommission ist der Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, der stellvertretende Vorsitzende ist der Vertreter des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung. Sie werden gemäß den Bestimmungen des § 81 vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, im Falle des Stellvertreters über Vorschlag

des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ernannt.

#### Zu § 83:

Diese Bestimmung regelt die Beschlußfassung innerhalb der Gentechnikkommission. Dabei ist ein Anwesenheitsquorum von mindestens der Hälfte der Mitglieder gefordert, darunter mindestens die Hälfte der Mitglieder oder Ersatzmitglieder gemäß § 81 Abs. 1 Z 3, damit gleichzeitig auch eine ausreichende fachliche Expertise gesichert ist. Da jenes Mitglied, das den Vorsitz führt, in dieser Funktion kein Stimmrecht hat, bleibt das Stimmrecht des entsendenden Ressorts dadurch gewahrt, daß es vom jeweiligen Ersatzmitglied ausgeübt wird.

#### Zu § 84:

Zu den Aufgaben der Gentechnikkommission zählt die Beratung der Behörde in grundsätzlichen Fragen der Gentechnik, soweit diese nicht vom Aufgabenbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse umfaßt sind, weiters jede Beschlußfassung über die von den wissenschaftlichen Ausschüssen vorzuschlagenden Abschnitte des Gentechnikbuches.

#### Zu § 85:

Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat von Gesetzes wegen drei ständige wissenschaftliche Ausschüsse zu bestellen, deren Aufgabe es ist, in eigenständiger Tätigkeit, das heißt ohne Einschaltung der Gentechnikkommission, für die mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes betrauten Behörden Gutachten zu Anmeldungen und Anträgen abzugeben, sowie Abschnitte des Gentechnikbuches vorzubereiten und Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen gemäß §§ 86 bis 88 abzugeben.

Entsprechend den wesentlichen Anwendungsreichen der Gentechnik soll ein Ausschuß für Fragen betreffend Arbeiten mit GVO im geschlossenen System bzw. betreffend Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen sowie betreffend Genanalyse und Gentherapie am Menschen geschaffen werden.

#### Zu § 86:

Diese Bestimmung regelt die Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Fragen betreffend Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen. Dem Ausschuß obliegt die Begutachtung von Anmeldungen und Anträgen für Arbeiten mit GVO gemäß dem II. Abschnitt sowie die Vorbereitung der entsprechenden Abschnitte des Gentechnikbuches, weiters die Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen.

**Zu § 87:**

Diese Bestimmung regelt die Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Fragen der Freisetzen und Inverkehrbringen. Der wissenschaftliche Ausschuss übernimmt die Begutachtung von Anträgen für Freisetzen von GVO in die Umwelt und von Anträgen für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt sowie die Vorbereitung der entsprechenden Abschnitte des Gentechnikbuches und die Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen.

**Zu § 88:**

Diese Bestimmung regelt die Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Fragen der Genanalyse und Gentherapie am Menschen. Der wissenschaftliche Ausschuss übernimmt die Begutachtung von Anträgen gemäß dem IV. Abschnitt sowie die Vorbereitung der entsprechenden Abschnitte des Gentechnikbuches und die Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen.

**Zu § 89:**

Diese Bestimmung legt Nominierungsrechte der österreichischen Akademie der Wissenschaften für Experten der wissenschaftlichen Ausschüsse fest.

**Zu § 90:**

Diese Bestimmung regelt die Vorsitzführung in den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen. Der Vorsitzende hat dabei ausschließlich verhandlungsleitende Aufgaben und stimmt nicht mit ab.

**Zu § 91:**

Diese Bestimmung regelt die Beschlussfassung in den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen über Anmeldungen und Anträge. Dabei gilt die 10-Tage-Frist ab Befassung durch die Behörde bzw. binnen 10 Tagen nach Beendigung der Anhörung bei Anträgen für Arbeiten mit GVO gemäß dem II. Abschnitt und bei Anträgen für Freisetzen von GVO in die Umwelt und von Anträgen für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt. In allen anderen Fällen gilt die Frist von längstens 20 Tagen ab Befassung durch die Behörde. Ein begründetes Gutachten zu der Anmeldung bzw. zu dem Antrag ist dabei schriftlich der Behörde zu übermitteln.

**Zu § 92:**

Die Aufgabenverteilung und der Informationsfluß zu und innerhalb der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse ist in Anlehnung an die Erfahrungen der Deutschen Kommission für biologische Sicherheit (ZKBS) geregelt. Dabei soll sichergestellt werden, daß die ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse der Gentechnikkommission die ihnen gestellten Aufgaben

beim Vollzug des Gentechnikgesetzes fristgerecht lösen. Die Beratungen und Abstimmungen der Kommission und ihrer Ausschüsse sind im Hinblick auf die Erörterung auch vertraulicher Daten nicht öffentlich. Der Anmelder oder der Antragsteller kann aber zur Auskunftserteilung geladen werden. Über die Ergebnisse der Beratungen ist ein Protokoll anzufertigen, in dem ua. auch allfällige Minderheitsvoten auf Antrag des jeweils in der Minderheit gebliebenen Mitgliedes festzuhalten sind.

Wenn ein Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses nach den Bestimmungen des § 91 Abs. 3 nicht rechtzeitig angenommen werden kann, sind im Protokoll auch abgegebene Stellungnahmen einzelner Mitglieder aufzunehmen.

Die zeitgerechte Erledigung der in diesem Bundesgesetz geregelten Verwaltungsverfahren wird auch davon abhängen, ob und gegebenenfalls wie rasch die Gentechnikkommission und insbesondere ihre ständigen Ausschüsse zusammentreten. Der gesetzliche Auftrag zur Erreichung dieses Zieles richtet sich an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, der in der von ihm zu erlassenden Geschäftsordnung (§ 97) für die Festlegung der entsprechenden organisatorischen Maßnahmen zu sorgen hat.

**Zu § 93:**

Die Berichtspflicht der ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse dient der Schaffung einer zusammenfassenden überblicksmäßigen Darstellung der Entwicklung der Gentechnik in Österreich für die Kommission selbst und für die Behörde.

**Zu § 94:**

Diese Bestimmung regelt die Stellung der Mitglieder der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse und das Ende ihrer Funktion. Die Tätigkeit in der Kommission und in ihren wissenschaftlichen Ausschüssen ist ehrenamtlich. Es gebührt lediglich der Ersatz allfälliger Reisekosten.

**Zu § 95:**

Da die Gentechnik ein vielschichtiger und raschen Entwicklungen unterliegender Bereich ist, erscheint es notwendig, die Einbeziehung von weiteren Personen mit sehr spezieller Sachkenntnis zu ermöglichen. Dies gilt für bestimmte Aufgabenstellungen der Gentechnikkommission ebenso wie für solche ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse. Die Gentechnikkommission kann darüber hinaus noch weitere Ausschüsse einsetzen.

Durch diese Regelung soll insbesondere auch sichergestellt sein, daß, wenn nötig, ausländischer Sachverstand in die Überlegungen der Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse einfließen kann.

#### Zu § 96:

Diese Bestimmung legt allen Personen, die in der Gentechnikkommission oder ihren Ausschüssen tätig sind oder waren, einschließlich der gemäß § 95 Abs. 1 hinzugezogenen sachkundigen Personen und Vertrauenspersonen eine umfangreiche Verschwiegenheitspflicht auf und schützt so die Handhabung der überaus sensiblen Daten vor Mißbrauch.

Bei den im vorliegenden Gesetz vorliegenden Tätigkeiten ist im Regelfall ein in Art. 20 Abs. 4 B-VG genanntes Interesse — insbesondere überwiegendes Interesse der Partei — auf Verschwiegenheit gegeben; eine über die Vorschriften des Art. 20 Abs. 3 B-VG hinausgehende Regelung der Amtsverschwiegenheit ist daher zulässig.

#### Zu § 97:

Die näheren Bestimmungen über die Beratungen und Beschlußfassungen der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse sind vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz in einer Geschäftsordnung festzulegen; dabei wird insbesondere auf die in den §§ 84 und 86 bis 88 vorgesehene Trennung der Aufgabenbereiche der Gentechnikkommission (Vollversammlung) und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse Rücksicht zu nehmen sein.

#### Zu § 98:

Die Errichtung einer eigenen Organisationseinheit im für die Vollziehung federführend zuständigen Gesundheitsressort ist für die laufenden Geschäfte der Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse zur Entlastung ihrer Mitglieder und der Behörde unerlässlich. Diese Einrichtung wird die Kommission, ihre Ausschüsse und deren Mitglieder bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben in organisatorischer Hinsicht unterstützen und zum reibungslosen Ablauf der Ermittlungsverfahren innerhalb der vom Gesetz bereits sehr knapp festgelegten Fristen beitragen. Sie wird insbesondere die Annahme, Weiterleitung und Übermittlung von Anmeldungen und Anträgen sowie Gutachten und Stellungnahmen vorbereiten. Da es sich dabei um die Erledigung verwaltungs- und rechtskundiger Geschäfte handelt, ist mit der Leitung der Geschäftsstelle ein rechtskundiger Beamter zu betrauen, der insbesondere dafür zu sorgen haben wird, daß die Kommunikationsabläufe zwischen der entscheidenden Behörde und dem Beratungsorgan möglichst rasch und effektiv ablaufen.

#### Zu § 99:

Das Gentechnikbuch dokumentiert den Stand von Wissenschaft und Technik für Arbeiten mit GVO, für Freisetzen, für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen sowie für Genanalyse und Gentherapie am Menschen. Es ist seiner Rechtsnatur nach, ähnlich wie das Österreichische Lebensmittelbuch, ein objektivierte Sachverständigengutachten, das keine absolute Verbindlichkeit, wie dies bei Gesetzen oder Verordnungen der Fall ist, besitzt; der Gegenbeweis ist möglich, wird aber nur dann berechtigt und sohin auch vertretbar sein, wenn es sich im Einzelfall um allerneueste Entwicklungen, die im Gentechnikbuch noch nicht berücksichtigt sein konnten, handelt. Diese Abweichung vom Gentechnikbuch, die kein strafbares Verhalten darstellen darf, wird genau zu beschreiben und eingehend zu begründen sein.

Autoren des Gentechnikbuches sind, je nach konkretem Aufgabenbereich, die Mitglieder der jeweiligen wissenschaftlichen Ausschüsse, die auf Grund ihres besonderen Sachverständnisses befähigt sind, den Stand von Wissenschaft und Technik jeweils festzustellen. Es ist davon auszugehen, daß der Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes ident ist mit dem Stand der Richtlinien des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, 219/90/EWG, und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, 220/90/EWG.

Die Abs. 2 und 3 regeln die Beschlußfassung über einzelne Abschnitte des Gentechnikbuches innerhalb des jeweils zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses bzw. bei der Annahme dieses Vorschlages durch die Gentechnikkommission.

Gemäß Abs. 4 kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz in Vollziehung aller Verordnungsermächtigungen, in denen als maßgebliches Kriterium an den Stand von Wissenschaft und Technik angeknüpft wird, im Einvernehmen mit den dort jeweils genannten Bundesministern Teile des Gentechnikbuches als Verordnung erlassen. Dem Wunsch nach Publizität entspricht die Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt. Durch das Absehen von Verordnungen kann eine beachtliche verfahrensmäßige Erleichterung und damit die gewünschte größere Flexibilität erreicht werden.

#### Zu § 100:

Diese Bestimmungen regeln die Zuständigkeit zur Erlassung behördlicher Entscheidungen. Die Abgrenzung folgt den geltenden Bestimmungen des Bundesministeriengesetzes, BGBl. Nr. 45/1991. Erste und zugleich letzte Instanz ist sohin bei den genannten wissenschaftlichen Einrichtungen der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,

ansonsten wegen des prioritären Anliegens des allgemeinen Gesundheitsschutzes der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

#### Zu § 101:

Kontrollen sind nicht nur ein wichtiges Instrument zur Sicherung der Schutzziele des § 1, sondern tragen auch entscheidend zur Förderung der Akzeptanz der Gentechnik in der Öffentlichkeit bei. Für die weitere Entwicklung von Sicherheitsmaßnahmen sowie zu einer verbesserten Einschätzung der Risiken von Arbeiten mit GVO der verschiedenen Sicherheitsstufen ist die Kontrolle als Instrument unverzichtbar. Dabei kommt der Anwendung von wissenschaftlich hochstehenden, international anerkannten Methoden des Monitoring, dh. Plattierung für die Detektion von Mikroorganismen, Mikroskopie, Einsatz von Markergenen und Nukleinsäuretechniken, wie sie zB der Report EUR 14158 EN der Kommission der Europäischen Gemeinschaft „Methods for the detection of microorganisms in the environment“ festlegt, besondere Bedeutung zu. Die Hybridisierung von genetischem Material mit einer probe-spezifischen Sequenz und die Methodik der zyklischen Vermehrung von Nukleinsäureabschnitten in vitro mit Hilfe sequenzspezifischer Primer (die sogenannte Polymerase Chain Reaction, PCR) gewährleisten den hochspezifischen und empfindlichen Nachweis der Gene. Mit diesen Methoden kann auch ein etwaiger Gentransfer verfolgt werden. Bei der Überwachung ist besonders auf den Nachweis potentieller unabsichtlich freigesetzter gentechnisch veränderter Organismen zu achten. Dabei ist auch zu überprüfen, ob die Wirksamkeit der bei Arbeiten mit GVO im geschlossenen System gegebenenfalls zur Anwendung kommenden biologischen Sicherheitsmaßnahmen gesichert ist.

Abs. 1 Z 1 umfaßt entsprechend der Definition von Arbeiten mit GVO die Herstellung, Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung, Entsorgung und den innerbetrieblichen Transport von GVO.

Bei der Nachschau ist mit möglicher Schonung vorzugehen, das heißt, sie ist, außer bei Gefahr im Verzug, während der Geschäfts- oder Betriebsstunden vorzunehmen, wobei gleichzeitig jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung des Betreibers und jeder nicht unbedingt erforderliche Eingriff in Rechte Dritter zu vermeiden ist. Im letztgenannten Fall wird es sich primär um die Betretung fremder Grundstücke und Gebäude handeln.

Die Durchführung von Überprüfungen umfaßt auch die Prüfung von gentechnischen Anlagen sowie der sich darin befindlichen Geräte und Einrichtungen.

Abs. 3 dieser Bestimmung regelt die im Zusammenhang mit dem Monitoring erforderliche Kooperation des Betreibers sowie demjenigen, der GVO in Verkehr bringt, mit der Behörde, Probenziehungen sind zu dulden und die erforderliche Unterstützung zu leisten.

Abs. 4 regelt die Probenziehung und die in diesem Fall zu leistende Entschädigung. Dies bestimmt sich nach dem Materialwert der entnommenen Probe. Keine Entschädigung gebührt bei Übertretung dieses Bundesgesetzes insbesondere, wenn auf Grund dieser Probe eine bestimmte Person bestraft worden ist, sowie a.e.c. für eine eventuelle Gegenprobe.

#### Zu § 102:

Sicheres Arbeiten mit GVO im geschlossenen System bedarf einer eigens dafür etablierten Sicherheitsforschung. Forschungsziele sind dabei die Entwicklung von Begrenzungsmöglichkeiten, vor allem neuer verbesserter Vektoren oder biologischer Sicherheitsmaßnahmen und die Erforschung der Interaktion zwischen freigesetzten GVO mit der Umwelt bzw. des Verhaltens von GVO unter verschiedenen Umweltbedingungen, wobei die Interaktion von gentechnisch veränderten Mikroorganismen mit den in der Umwelt natürlich vorkommenden Mikroorganismen einen besonderen Schwerpunkt darstellt.

Der Anteil der Sicherheitsforschung an der gentechnischen Forschung in Österreich liegt zur Zeit deutlich unter dem internationalen Durchschnitt.

Eine signifikante Erhöhung der Forschungstätigkeit auf dem Gebiet der Sicherheitsforschung ist eine wesentliche Forderung der parlamentarischen Enquetekommission betreffend „Technikfolgenabschätzung am Beispiel der Gentechnologie“.

Nur ein wissenschaftlich hochstehendes Niveau der Sicherheitsforschung kann auch die Anwendung jener technisch anspruchsvollen Methoden garantieren, die für die Überwachung von Arbeiten mit GVO, besonders im Rahmen des Monitoring, notwendig sind: Die Methoden des Monitoring werden nach internationaler Übereinkunft bestimmt und ständig verbessert.

Nach Ansicht führender Experten auf diesem Gebiet sollte die Sicherheitsforschung dabei universitäre Institute in Österreich im Bereich Mikrobiologie, Biotechnologie und Genetik einbeziehen.

Eine weitere Forderung der parlamentarischen Enquetekommission ist die Verbesserung der Wissensvermittlung zwischen naturwissenschaftlich angewandten und ökologischen Disziplinen. Eine gesellschaftlich akzeptierte, für die Gesundheit des Menschen und die Umwelt gefahrlose Weiterentwicklung gentechnischer Methoden und Anwen-

dungen erfordert Fachleute mit fundierten Kenntnissen sowohl auf den Gebieten naturwissenschaftlich angewandter als auch ökologischer Disziplinen.

#### Zu § 103:

Bei den in Abs. 1 vorgesehenen Maßnahmen handelt es sich um Maßnahmen der Behörde, die im Interesse des Gesundheits- und Umweltschutzes im Sinne des § 1 Z 1 eine sofortige Abhilfe gegen unmittelbar drohende Gefahren ermöglichen sollen.

Die in Abs. 1 demonstrativ genannten Maßnahmen zeigen, wie weitgehend die Möglichkeiten der Behörde hier sein sollen. Eine andere Maßnahme könnte etwa das Beseitigen oder Wegschaffen in ein gesichertes Depot sein, wenn mit dem Verfahren zusammenhängende Umstände, inklusive zB das dabei hergestellte Erzeugnis oder auch Nebenprodukte (zB Abwasser) eine Gefahr im Sinne des Abs. 1 bilden. Der Umfang der konkret zulässigen Maßnahmen wird sich nach dem geringsten Eingriff zu bemessen haben, der notwendig ist, um die Gefahr zu beseitigen. In jedem Fall setzt die Berechtigung zur Anwendung dieser Bestimmung voraus, daß bereits eine konkrete, unmittelbar drohende Gefahr anzunehmen ist.

Ihrer rechtlichen Natur nach handelt es sich bei den Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen um eine Ermächtigung zur Ausübung unmittelbarer behördlicher Befehls- und Zwangsgewalt. Die Maßnahmen sind sofort vollstreckbar, sie sind jedoch aufhebend bedingt durch einen binnen zwei Wochen zu erlassenden schriftlichen Bescheid. Dieser ist ebenfalls sofort vollstreckbar und gilt auch dann als erlassen, wenn er gemäß § 19 des Zustellgesetzes wegen Unzustellbarkeit an die Behörde zurückgestellt worden ist.

Die grundsätzlich aufschiebende Wirkung von Berufungen (§ 64 Abs. 1 AVG) wird somit kraft Gesetzes ausgeschlossen. Diese vom AVG abweichende Regelung ist sachlich geboten und „erforderlich“ im Sinne des Art. 11 Abs. 2 B-VG, weil die Behörde nur zu bescheidmäßigen Maßnahmen bei drohender Gefahr, also dann, wenn ein Schadenseintritt wahrscheinlich ist, verpflichtet ist. Um solche Gefahren abzuwehren, sind Maßnahmen zu treffen, die keinen Aufschub dulden.

Abs. 2 sieht vor, daß, wenn die Voraussetzungen für die Erlassung eines Bescheides gemäß Abs. 1 nicht mehr vorliegen, die Behörde auf Antrag die mit Bescheid getroffenen Maßnahmen zu widerrufen hat. Die Voraussetzungen für die Erlassung eines Bescheides gemäß Abs. 1 wird zB dann nicht mehr vorliegen, wenn etwa die vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen hinsichtlich der Einschließung von GVO durchgeführt wurden und die Behörde sich davon überzeugen konnte.

#### Zu § 104:

Entsprechend dem permanenten Fortschritt der Erkenntnisse kann in den meisten Anwendungsfällen nach einem Zeitraum von drei Jahren nicht mehr von einem unveränderten Stand von Wissenschaft und Technik ausgegangen werden. Die vorliegende Bestimmung über das Erlöschen der Berechtigung ist daher notwendig, weil die Sicherheit gentechnischen Arbeitens auf einem möglichst hohen Niveau zu verwirklichen ist. In begründeten Ausnahmefällen ist eine Verlängerung der vorgesehenen Frist um höchstens ein Jahr zulässig.

#### Zu § 105:

Diese Bestimmung regelt die Vertraulichkeit von Daten im Auflegungsverfahren. Gemäß Abs. 2 kann der Betreiber jene Informationen bei der Anmeldung oder Antragstellung angeben, deren Bekanntwerden seiner Wettbewerbsstellung schaden könnte. Damit sind vor allem Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse gemeint. Das Verlangen auf vertrauliche Behandlung bestimmter Informationen ist zu begründen. Darüber entscheidet die Behörde nach Anhörung des Anmelders oder Antragstellers. Informationen, die von der Behörde als vertraulich anerkannt werden, sind auch im Auflegungsverfahren nicht der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Vertraulichkeit bedeutet nicht, daß die Weitergabe dieser Daten generell ausgeschlossen ist (vgl. auch § 106), sondern nur, daß im Rahmen der Amtsverschwiegenheit Dritten keinerlei Einsicht in diese Daten zu geben ist.

Zwischen dem Wunsch nach einer vertraulichen Behandlung von Informationen wegen ihrer wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Bedeutung im Hinblick auf mögliche Konkurrenten einerseits und der Notwendigkeit der Weitergabe dieser Daten aus Gründen der Sicherheit besteht ein permanentes Spannungsverhältnis, das nur im Rahmen gewissenhafter Abwägung in jedem Einzelfall gelöst werden kann.

#### Zu § 106:

Die Bestimmungen über den Datenverkehr ermächtigen den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die nach diesem Bundesgesetz zu meldenden Daten zu ermitteln und — auch automationsunterstützt — zu verarbeiten. Die Übermittlung personenbezogener Daten ist im Hinblick auf den erhöhten Schutz dieser Daten nur an einen eng begrenzten, im

Gesetz taxativ aufgezählten Kreis von Einrichtungen erlaubt und dabei jeweils an besondere Bedingungen gebunden. Die in Z 1 bis 3 genannten Adressaten sind ihrerseits auf Grund anderer Rechtsvorschriften (zB Art. 20 Abs. 3 B-VG, § 96 GTG, oder die Bestimmungen der Richtlinien 90/219 EWG und 90/220 EWG) zur Verschwiegenheit verpflichtet. Zur Datenübermittlung an Ärzte im Rahmen von Genanalysen und Gentherapien an Menschen vgl. § 71 Abs. 1.

#### Zu § 107:

Der internationale Erfahrungsaustausch und die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Gentechnik sind sowohl im Interesse der Forschung als auch zur Abwehr allfälliger Gefährdungen unerlässlich. Dementsprechend sind aus diesen Gründen in der Richtlinie 219/90/EG, und in der Richtlinie 220/90/EG auch aus Gründen des Wettbewerbes, eine Reihe von Meldepflichten und ein System zum Austausch von Informationen vorgesehen.

Diese Bestimmung entspricht den in Art. 16 Abs. 1 und den in Art. 18 Abs. 1 und Abs. 2 der Richtlinie 219/90/EWG sowie den in Art. 9 Abs. 3, in Art. 18 Abs. 1 und in Art. 22 Abs. 2 der Richtlinie 220/90/EWG verankerten Mitteilungs- und Berichtspflichten. Gemäß Z 4 des Protokolles 1 des EWR-Abkommens sind Mitteilungen der EFTA-Staaten nicht direkt an die EG-Kommission, sondern an die EFTA-Überwachungsbehörde und an den ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten zu übermitteln. Dies geschieht im Wege der für die Abwicklung derartiger Mitteilungspflichten vorgesehenen innerstaatlich zuständigen Behörden.

Auch die Entscheidung der Kommission vom 11. Februar 1992 betreffend den formalen Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung gemäß Art. 12 der Richtlinie 90/220/EWG (92/146/EWG) und die Entscheidung des Rates vom 4. November 1991 über den formalen Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung nach Art. 9 der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (91/596/EWG) sind Bestandteil des Acquis und insoweit für Österreich verbindlich.

Der Inhalt des Abs. 2 entspricht dem Erlaß des Bundeskanzleramtes vom 20. Dezember 1993, GZ 671 982/7-V/8/93.

#### Zu § 108:

Durch diese Bestimmungen soll ein klagloser Übergang in das Vorschriftensystem dieses Bundesgesetzes erreicht werden.

Unabhängig davon, welche anderen behördlichen Genehmigungen oder Aufträge bereits vor dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes, zB auf Grund der Gewerbebehörden, ergangen sind, ist bei allen Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen und bei Freisetzungen binnen zwölf Monaten, beim Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, binnen acht Monaten ab Inkrafttreten der entsprechenden Gesetzesabschnitte eine neue Anmeldung bzw. einen neuen Antrag vorzulegen. Auch für Einrichtungen und Krankenanstalten, die Genanalysen oder eine somatische Gentherapie durchführen, ist eine zwölfmonatige Übergangsfrist für die Stellung eines Antrages auf Zulassung gemäß § 75 Abs. 2 vorgesehen.

Nach fruchtlosem Ablauf der genannten Fristen erlöschen die für die Übergangszeit gewährten Berechtigungen.

#### Zu § 109:

§ 64 (Verbot des Eingriffs in die menschliche Keimbahn) verweist auf § 9 Abs. 2 Fortpflanzungsmedizinengesetz 1992, das jeden Eingriff in die Keimzellbahn verbietet und bei Zuwiderhandeln eine Verwaltungsstrafe (Geldstrafe bis zu 500 000 S) vorsieht; eine gesonderte Strafandrohung im Gentechnikgesetz ist daher entbehrlich.

§ 109 Abs. 1 bis 4 sieht die für die Durchsetzung einzelner Bestimmungen des vorgeschlagenen Bundesgesetzes erforderlichen verwaltungsstrafrechtlichen Sanktionen vor und regelt Beschlagnahme und Verfall von Erzeugnissen gemäß § 54.

#### Zu § 110:

Soweit in diesem Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung zu verstehen. Andere bundesgesetzliche Vorschriften werden vom Gentechnikgesetz in ihrer Geltung nicht berührt.

#### Zu § 111:

Bei der Festlegung der Zuständigkeit zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes wurde von den geltenden Bestimmungen des Bundesministeriengesetzes ausgegangen.

#### Zu § 112:

In Anbetracht der Besonderheit der Materie wird die Festsetzung eines angemessenen Zeitraumes bis zum Inkrafttreten des Gesetzes für

notwendig gehalten (Abs. 1). Dadurch soll allen Normadressaten des Gentechnikgesetzes ein möglichst reibungsloser Übergang auf die neue Rechtslage ermöglicht werden.

Da die Gentechnikkommission und ihre ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes von essentieller Bedeutung sind, ist die gesetzliche Grundlage zu

ihrer Errichtung (V. Abschnitt) zum frühestmöglichen Zeitpunkt, das heißt mit Ablauf des Tages der Kundmachung, in Geltung zu setzen.

Verordnungen auf Grund des Gentechnikgesetzes können gemäß Abs. 2 dieser Bestimmung von dem seiner Kundmachung folgenden Tag an erlassen werden. Sie treten jedoch frühestens mit dem in Abs. 1 bezeichneten Zeitpunkt in Kraft.