

BAK

aktiv für Sie

A-1041 Wien, Prinz-Eugen-Straße 20-22, Postfach 534

Bundesministerium
für Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1031 Wien

33/SN-271/ME
Zi. 32.290/17-93

REPUBLIK ÖSTERREICH
Bundesministerium für Gesundheit,
Sport und Konsumentenschutz

Eingel.: 23. MRZ. 1993

Zi. _____ 19
Blz. _____
Verschl. _____ 19

Bundeskammer
für Arbeiter und Angestellte

Prinz-Eugen-Straße 20-22

A-1041 Wien, Postfach 534

☎ (0222) 50165

Ihr Zeichen

GZ 32.290/55-
III/9/92

Unser Zeichen

WP/Wy/Ho/6111

☎ Durchwahl 2551

☎ FAX 2230

Datum

17.3.1993

Betreff:

Entwurf eines Bundesgesetzes über Maß-
nahmen zum Schutz der Gesundheit des
Menschen einschließlich seiner Nach-
kommenschaft und der Umwelt vor
Schäden durch gentechnische Eingriffe
- Gentechnikgesetz

DRITTE GESETZENTWURF
Zi. *32.290/55-III/9/92* - GE/19-93
Datum: 10. MAI 1993
Verteilt 11. Mai 1993 *1/16*

D. Jounsteyn

Die Bundesarbeitskammer begrüßt grundsätzlich den vorliegenden Gesetzentwurf, weil damit für die gentechnische Forschung und Produktion planbare Rahmenbedingungen geschaffen werden, die sowohl dem Sicherheits- und Informationsbedürfnis der Bevölkerung Rechnung tragen als auch den Forschern und Produzenten Richtlinien geben, die dem internationalen Standard entsprechen.

Die Bundesarbeitskammer legt außerdem Wert darauf, daß der Gesetzentwurf ein grundsätzliches Bekenntnis zum Forschungsstandort Österreich enthält. Die Regelungen sind daher unter Bedachtnahme auf die internationale Entwicklung zu erstellen. Beim Vollzug des Gesetzes ist sowohl der Sicherheit als auch der Effizienz gleicher Stellenwert einzuräumen, damit sich Produzenten und Forscher bei Investitionsvorhaben rechtzeitig auf die gegebenen Rahmenbedingungen einstellen können.

Bevor auf die einzelnen Bestimmungen eingegangen wird, darf auf folgende Grundsätze verwiesen werden, die nach Ansicht der Bundesarbeitskammer Basis des Gesetzes sein müssen:

Umfassende Gültigkeit

Das Gesetz muß (wie vorgesehen) gleichermaßen für den gewerblichen und nicht-gewerblichen Bereich gelten. Dies gilt speziell für die Sicherheitsbestimmungen, die für alle Bereiche einheitlich sein müssen.

Verbot folgender Anwendungen

Genmanipulation an der menschlichen Keimbahn.

Herstellung biologischer (somit auch mit Hilfe von Gentechnik hergestellten) Waffen.

Verlangen von Genanalysen (auch nicht mit Zustimmung der Betroffenen).

Herstellung transgener Tiere.

Abstimmung der Sicherheitsvorschriften

Die im Gesetz vorgesehenen Sicherheitsvorschriften sind mit bereits bestehenden Regelungen im Arbeitnehmerschutzbereich und Umweltbereich zu akkordieren. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Aufbewahrungsfristen von Unterlagen und den Befugnissen der Sicherheitsorgane.

Mitwirkung der Betroffenen

Die Belegschaftsvertretung ist bei der Umsetzung von Schutzmaßnahmen, Alarmplänen, bei behördlichen Auflagen usw zu beteiligen, wobei über die Möglichkeiten des Arbeitsverfassungsgesetzes hinaus den zuständigen Personalvertretern in allen Verfahren dieselben Rechte zustehen müssen wie allfälligen anderen Beteiligten - zB Parteienstellung, Informationsrechte, Einspruchsrechte.

Information

Um mögliche ethische, soziale und ökologische Probleme rechtzeitig erkennen und abwenden zu können, ist eine umfassende Informations- und Offenlegungspflicht nötig. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen diesbezüglichen Bestimmungen sind daher unabdingbar.

Die Gebietskörperschaften sind von behördlichen Maßnahmen und Auflagen zu verständigigen.

Interessenausgleich

Die Weiterentwicklung von Wissenschaft und Technik stellt immer wieder neue Anforderungen an die Gesellschaft. Zur Beurteilung der Auswirkungen der Anwendung der Gentechnologie in Wirtschaft und Wissenschaft ist ein ausgewogen

- 3 -

besetztes Gutachtergremium in Form der Gentechnikkommission notwendig. Bei der Besetzung dieses Gremiums sind Wissenschaftler und politisch Verantwortliche gleichermaßen zu berücksichtigen und auch die kritische Öffentlichkeit einzubeziehen.

Behördliche Entscheidungen

Behördliche Entscheidungen müssen dem Prinzip der Bürgerbeteiligung Rechnung tragen und setzen eine entsprechende Organisationsstruktur mit hoher Sachkompetenz voraus. Daher ist dafür Sorge zu tragen, daß die Verfahren von einer, im Gesundheitsministerium angesiedelten, Bundesbehörde abgewickelt werden. Nur so kann gewährleistet werden, daß das Gesetz bundeseinheitlich vollzogen wird und die im Gesetz vorgesehenen Erledigungsfristen eingehalten werden können. Erfahrungen in der BRD zeigen, daß eine Zersplitterung der Kompetenzen zu qualitativen und regionalen Vollzugsdefiziten führt.

Jedenfalls ist diese zentrale Registrierungs- und Überwachungsbehörde mit ausreichender Sachkompetenz auszustatten, damit rasch und zügig im Sinne des Gesetzes entschieden werden kann.

Flankierende Maßnahmen

Zur Erreichung des Gesetzeszieles sind die Strafbestimmungen zu erhöhen und eine Produktdeklaration notwendig. Zusätzlich ist eine auf die Besonderheit dieser Technologie abgestimmte Produkthaftpflicht zu formulieren und ein Verbot von Patenten auf Lebewesen durchzusetzen.

Zu den einzelnen Bestimmungen nimmt die Bundesarbeitskammer wie folgt Stellung:

- § 1 Im Sinne einer umfassenden Definition des Gesundheits- und Umweltschutzes ist auch die Sozialverträglichkeit als Ziel aufzunehmen.
- § 2 Es ist sicherzustellen, daß auch das Lagern von Produkten in den Anwendungsbereich fällt.

-4-

- § 3 Freisetzen genetisch veränderter Organismen dürfen nur erfolgen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft sichergestellt ist, daß die Gesundheit der Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft nicht gefährdet ist. Prinzipiell sind bei Genehmigung von Freisetzungen strengste Maßstäbe anzulegen.
- § 4 Der Begriff "Gentechnische Anlagen" muß genauer definiert werden, zB nach Kriterien der Umweltverträglichkeitsprüfung.
- Die Abstufung der Gefährlichkeitskriterien nach Mengenschwellen entspricht zwar den EG-Intentionen, sollte aber doch auf seine Zweckmäßigkeit überprüft werden.
- Falls Bescheide gemäß Zi 6 Abs 2 ergehen, sind diese zu veröffentlichen.
- § 5 Die Sicherheitsstufenklassifizierung muß mit der Klassifizierung gemäß Richtlinie über biologische Arbeitsstoffe harmonisiert werden.
- § 6 Gemäß Abs 2 hat der Betreiber eine Vorabbewertung hinsichtlich der Zuordnung zu den Sicherheitsstufen vorzunehmen, während in § 11 (2) der verantwortliche Projektleiter dafür zuständig ist. Sinnvoll wäre, eine Bewertung aufgrund der Angaben des Projektleiters durch (und unter seiner Letztverantwortung) den Betreiber.
- Die EG-Konformität ist hinsichtlich der Bestimmungen der Richtlinie 90/697 EWG Artikel 16 herzustellen.
- § 7 Abs 4 Zi 4
- Wenn berechnigte Zweifel an der richtigen Einstufung eines Spender- oder Empfängerorganismus' bestehen, soll die Behörde auch auf Antrag des Betriebsrates der Interessensvertretungen oder des Arbeitsinspektorates die Einstufung überprüfen müssen.
- § 9 Abs 2
- Der Begriff "Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis" ist zu beschreiben oder zu präzisieren.

- 5 -

§ 10 Die Kompetenzen des Beauftragten für die biologische Sicherheit sind analog des § 23 Arbeitsinspektionsgesetz zu gestalten. Zusätzlich sollte die Pflicht zur Zusammenarbeit mit sonstigen bestehenden Sicherheitsorganen wie Sicherheitstechnischer Dienst, Sicherheitstechniker, Betriebsarzt, Brandschutzbeauftragten etc formuliert werden.

§ 11 Die Qualifikationserfordernisse des Projektleiters sind zu definieren und Nachweise über die Erwerbung der Qualifikation vorzusehen.

§ 12 Die Befugnisse und die Aufgaben des Komitees für biologische Sicherheit sind genauer zu definieren. Auch hier wäre eine Anknüpfung an § 23 Arbeitsinspektionsgesetz denkbar. Der Betriebsrat soll dieser Kommission angehören. Allfällige Schutzmaßnahmen sind analog § 10 zu koordinieren.

§ 13 Der Notfallplan ist sinnvollerweise bereits im Zuge der Anlagengenehmigung in Abstimmung mit anderen gesetzlichen Vorschriften zu erstellen.

Die Dokumentation gemäß Abs 4 ist zehn Jahre aufzubewahren.

Wenn nötig, sind gemäß Abs 3 nicht nur die Anrainer, sondern alle sich in der Umgebund des Unfallortes befindlichen Personen zu warnen und über Verhaltensmaßregeln zu informieren.

§ 14 Bei den Sicherheitsstufen 2 bis 4 ist eine ausdrückliche Zustimmung der Behörde unabdingbar. Die in Abs 2 Zi 3 zitierten potentiell gefährlichen biologisch aktiven Nukleinsäuren müssen genauer definiert und bezeichnet werden.

§§ 14 - 17

Hinsichtlich der Meldung von Daten und deren Erfassung ist eine Abstimmung mit der Richtlinie "geschlossene Systeme" sinnvoll.

§ 20 In das Anhörungsverfahren ist der Betriebsrat oder Personalvertreter einzubinden, welcher auch automatisch Parteienstellung haben muß.

Die Informationspflicht wäre noch dahingehend zu ergänzen, daß der

-6-

Betreiber verpflichtet wird, in einer öffentlichen Veranstaltung die Anrainer über seine Vorhaben zu informieren.

§ 22 Die Aufbewahrungsfrist der Daten ist analog zur Richtlinie für biologische Arbeitsstoffe auf 20 Jahre auszudehnen. Wenn der Betreiber vorher seine Tätigkeit einstellt, sind die Unterlagen von der Behörde aufzubewahren.

§ 23 ff

Die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt ist hinsichtlich seiner Umweltauswirkungen skeptisch zu beurteilen und nur durchführbar, wenn dafür gesellschaftliche Akzeptanz vorliegt. Deshalb ist das vereinfachte Verfahren gemäß § 27 mit großer Vorsicht anzuwenden und für einen Zeitraum von fünf Jahren überhaupt nicht anzuwenden.

Zudem muß sichergestellt werden, daß auch "Betreiber" von Freisetzungen denselben Sicherheitsauflagen unterliegen wie die Anlagenbetreiber.

Insbesondere muß auch ein Beauftragter für biologische Sicherheit und ein Komitee für biologische Sicherheit vorgeschrieben werden.

§ 31 Abs 1

Das Inverkehrbringen soll natürlich nur dann zulässig sein, wenn es nach menschlichem Ermessen ungefährlich ist. Dazu wäre in Zi 2 besser eine Formulierung gemäß § 3 AMG zu wählen.

§ 32 Entscheidungen der Behörde über Zulassung oder Ablehnung sollen veröffentlicht werden.

§ 34 Diese Bestimmung ist zu ergänzen durch "GVO oder deren reproduktionsfähige Teile enthalten".

Außerdem ist eine Kennzeichnung auch dann vorzunehmen, wenn im Herstellungsverfahren GVO beteiligt waren.

- 7 -

§ 35 Für den innerbetrieblichen Transport hat im Prinzip dieselbe Sorgfaltpflicht zu gelten, wie im hier geregelten außerbetrieblichen Transport. Deshalb ist bei einer Anlagengenehmigung auf die Kriterien dieses Paragraphen Rücksicht zu nehmen. Kreuzen öffentliche Verkehrswege das Betriebsgelände, ist bei der Erstellung von Sicherheitsauflagen darauf Bedacht zu nehmen.

Die Kennzeichnung der Behälter gemäß Abs 3 ist mit den Richtlinien über biologische Arbeitsstoffe zu harmonisieren.

§ 36 Es ist nicht definiert, wer die Anmeldung durchzuführen hat.

§ 38 (1)

Die Formulierung sollte präziser lauten:

"Jeglicher Eingriff in die menschliche Keimbahn, sowie genetische Arbeiten an Primaten mit dem Ziel, eugenische Eingriffe in die menschliche Keimbahn zu entwickeln, ist verboten".

In Abs 2 ist der Ausdruck "ausgeschlossen" durch den Ausdruck "nicht zu erwarten" zu ersetzen.

§ 39 Es werden folgende Neuformulierungen vorgeschlagen:

(1) Es ist verboten, Analysen von menschlichen Genen (Genanalysen) durchzuführen, deren Ergebnisse zu verlangen, zur Voraussetzung oder zum Gegenstand von Rechtsgeschäften (Arbeitsverträgen) oder deren Anbahnung zu machen.

(2) Das Verbot zur Durchführung von Genanalysen gilt nicht für Genanalysen, die nach ausdrücklicher Zustimmung des Spenders in anonymisierter Form oder an anonymen Proben für wissenschaftliche Zwecke unter Wahrung der Anonymität des Spenders vorgenommen werden. Der wissenschaftliche Zweck ist zu begründen.

§ 41 (1)

Die Beratung ist nachweislich anzubieten.

-8-

§ 42 (4)

Eine Definition des Begriffes "Überschußinformation" fehlt.

Weiters ist ein generelles Einsichtsrecht in die Daten zu formulieren, da das Datenschutzgesetz dies nur für gespeicherte Daten vorsieht.

§ 44 (5)

Da Fragen der Zulässigkeit von Therapien vor allem eine Frage der Gesundheitspolitik sind, sollte es heißen "Der oberste Sanitätsrat und die Gentechnikkommission hat in Zusammenarbeit mit ..."

§§ 47 und 48

Diese Bestimmungen sind mit dem Arbeitnehmerschutzgesetz zu harmonisieren.

§ 52 Die Kriterien zum Vorschlagsrecht gemäß Abs 1 Zi 4 bis 6 sind zu präzisieren.

Jedenfalls wäre es sinnvoll, die angewandte Technologie auf "Biotechnologie" zu beschränken. Wieweit Vertreter von Selbsthilfegruppen Interesse an gentechnischen Problemen nachweisen können, bleibt dahingestellt.

§ 54 Beschlußfassung: Es sollte ein qualifiziertes Quorum von zwei Drittel der anwesenden Mitglieder nötig sein.

§ 58 (2)

Die Mitglieder der Gentechnikkommission können innerhalb von zehn Tagen eine Stellungnahme abgeben, unabhängig von einer allfälligen Stellungnahme der Kommission.

§ 62 Der Bericht über die Entwicklung der Gentechnologie ist auch dem Nationalrat zur Beratung zuzuleiten.

§ 66 Abs 1 Zi 3 ist unvollständig oder falsch formuliert, da auf einen Lit a) Bezug genommen wird, der nicht vorkommt.

- 9 -

§ 68 Die Behörde sollte (so wie in § 360 GO) auch ohne Vorliegen von drohender Gefahr einen rechtmäßigen Zustand durch Anordnungen herstellen können.

§ 68 Abs 2 Zi 6

"Ökologisch störende Wirkungen" sind kein Begriff des Umweltrechtes.

"Ökologisch nachteilige Wirkungen" wäre zutreffender.

Die Bundesarbeitskammer hofft, daß ihre Vorschläge, die zur besseren Umsetzung des Gesetzeszieles dienen sollen, Berücksichtigung finden.

Der Präsident:

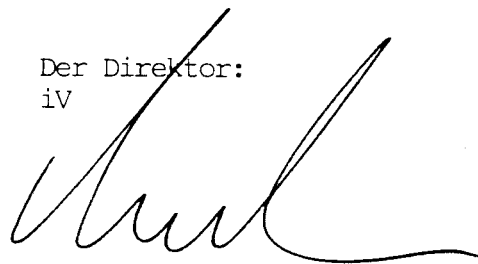


Mag Heinz Vogler



Der Direktor:

iV



Mag Werner Muhm