



222ME

BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN
Sektion IX

GZ 32.290/18-IX/9c/01

An alle
lt. Verteiler
Listen 1, 2 und 3

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen übermittelt in der Anlage den Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Gentechnikgesetz, BGBl.Nr. 510/1994 i.d.F. BGBl.Nr. I 73/1998 geändert wird, samt Erläuterungen mit dem Ersuchen um Stellungnahme bis spätestens

16. Juli 2001

Gleichzeitig wird ersucht, diese Stellungnahmen auch per e-mail an gabriele.satzinger@bmsg.gv.at zu übermitteln.

Weiters wird ersucht, Stellungnahmen in 25facher Ausfertigung dem Präsidium des Nationalrates zu übermitteln und zusätzlich per e-mail an die Adresse begutachtungsverfahren@parlament.gv.at zu senden.

Sektion IX-Abteilung 9/c, Auskunft: Dr. Gabriele Satzinger, DW 4826, e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
A-1030 Wien, Radetzkystraße 2, Tel: (01) 711 00/0, Fax (01) 713 79 52 DVR:0017001

- 2 -

Im Hinblick darauf, dass die Umsetzungsfrist der Richtlinie 98/81/EG bereits mit 4. Juni 2000 abgelaufen ist, und die Europäische Kommission ein Vertragsverletzungsverfahren gegen Österreich eingeleitet hat, wurde eine kurze Begutachtungsfrist gewählt. Sollte bis zu diesem Zeitpunkt keine Stellungnahme eingetroffen sein, wird Einverständnis zu gegenständlichem Gesetzentwurf angenommen.

Mit diesem Gesetzentwurf sollen die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen in nationales Recht umgesetzt, weiters der IV. Abschnitt über die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen des geltenden Gentechnikgesetzes dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst und letztlich Änderungen betreffend die Beteiligung der Öffentlichkeit (Anhörung) im III. Abschnitt des geltenden Gentechnikgesetzes, die durch die Novellierung des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1998 notwendig geworden sind, vorgenommen werden.

Beilagen:

- a) Gesetzestext
- b) Vorblatt samt Erläuterungen
- c) Textgegenüberstellung

Mit freundlichen Grüßen

Wien, am 25. April 2001
Für den Bundesminister:
BOBEK

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

ENTWURF EINES BUNDESGESETZES, MIT DEM DAS GENTECHNIK- GESETZ GEÄNDERT WIRD

GZ 32.290/18-IX/9c/01

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Bundesgesetz, mit dem das Gentechnikgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Gentechnikgesetz 1994 (GTG), BGBl. Nr. 510, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 73/1998, wird wie folgt geändert:

Artikel I

1. Das Inhaltsverzeichnis wird wie folgt geändert:

- a) aa) § 79 lautet: „§ 79 Meldepflichten“
- bb) § 107 lautet: „Mitteilungspflichten an die Europäische Kommission“
- b) es werden eingefügt:
 - aa) nach § 68: „§ 68a Laborleiter“
 - bb) nach § 77: „§ 77a Durchführung der somatischen Gentherapie“
 - cc) nach § 109: „§ 109a Gebührentarif“
 - dd) nach § 111: „§ 112 Umsetzungshinweis“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) die Ziffer 7 lautet:

„7. Geschlossenes System: ein System, bei dem entsprechend den Erfordernissen der jeweiligen Sicherheitsstufe die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen spezifischen organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten GVO mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen.“

b) die Ziffer 10 entfällt

c) die Ziffern „11“ bis „16“ erhalten die Bezeichnung: „10“ bis „15“

d) die Ziffer 17 entfällt

e) die Ziffern „18“ bis „24“ erhalten die Bezeichnung „16“ bis „22“

f) die Ziffer 22 lautet:

„22. Somatische Gentherapie am Menschen: Anwendung der gezielten Einbringung isolierter exprimierbarer Nukleinsäuren in somatische Zellen im Menschen, die zur Expression der eingebrachten Nukleinsäuren führt, oder die Anwendung derart außerhalb des menschlichen Organismus gentechnisch veränderter arteigener oder artfremder somatischer stoffwechselaktiver Zellen oder Zellverbände am Menschen. Ein mit einer somatischen Gentherapie behandelter Mensch gilt nicht als GVO.“

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

3. In § 5 Z 1 wird nach der Wortfolge "Stand von Wissenschaft und Technik" die Wortfolge „von keinem Risiko“ durch die Wortfolge „von keinem oder nur einem vernachlässigbarem Risiko“ ersetzt.

4. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In Abs. 1 wird nach der Wortfolge „und der beabsichtigten biologischen Sicherheitsmaßnahmen vorzunehmen“ durch die Wortfolge „, der beabsichtigten biologischen Sicherheitsmaßnahmen und der geplanten Beseitigung der Abfälle und Abwässer vorzunehmen“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz eingefügt:
„(8) In begründeten Ausnahmefällen können einzelne organisatorische oder technische Sicherheitsmaßnahmen einer bestimmten Sicherheitsstufe nicht angewendet oder Maßnahmen aus zwei unterschiedlichen Sicherheitsstufen kombiniert werden.“
- c) „Abs. 8“ erhält die Bezeichnung „Abs. 9“

5. § 7 lautet:

„§ 7. (1) Bestehen Zweifel darüber, in welche Sicherheitsstufe eine bestimmte Arbeit mit GVO einzustufen ist, so sind die Sicherheitsmaßnahmen der höheren Sicherheitsstufe anzuwenden, sofern nicht im Einverständnis mit der Behörde ausreichend nachgewiesen wird, dass die Anwendung weniger strenger Maßnahmen gerechtfertigt ist.

(2) Die Behörde hat im Falle des Abs. 1 auf Antrag des Betreibers, oder in sonstigen Fällen auch von Amts wegen, nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission die Sicherheitsstufe dieser Arbeit mit GVO unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen des § 6 mit Bescheid festzustellen.

(3) Die Behörde hat im Falle, dass gemäß § 6 Abs. 8 in einem begründeten Ausnahmefall einzelne organisatorische oder technische Sicherheitsmaßnahmen einer bestimmten Sicherheitsstufe nicht angewendet oder Maßnahmen aus zwei unterschiedlichen Sicherheitsstufen kombiniert werden sollen, auf Antrag des Betreibers die Zulässigkeit dieser Maßnahmen mit Bescheid festzustellen, wenn hierdurch nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind.“

6. Im § 8 entfallen nach den Worten „im Einvernehmen mit“ die Worte „Bundesminister für Arbeit und Soziales“ und werden die Worte „Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ durch die Worte „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“, die Worte „Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie“ durch die Worte „Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft“, die Worte „Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten“ durch die Worte „Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit“ und die Worte „Bundesminister für Wissenschaft und Forschung“ durch die Worte „Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur“ ersetzt.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

7. Im § 9 Abs. 3 werden nach den Worten „über Antrag des Betreibers“ die Worte „oder von Amts wegen“ eingefügt.

8. In § 12 werden die Worte „Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ durch die Worte „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“, die Worte „Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie“ durch die Worte „Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft“, die Worte „Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten“ durch die Worte „Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit“, die Worte „Bundesminister für Wissenschaft und Forschung“ durch die Worte „Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur“ ersetzt und entfallen die Wortgruppen „Bundesminister für Arbeit und Soziales“ und „bezüglich der Z 3 auch im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft“.

9. Nach § 12 wird folgender § 12a samt Überschrift eingefügt:

„Verordnungsermächtigung

§ 12a. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen wird ermächtigt, nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und unter Bedachtnahme auf Anhang II Teil C der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen in der Fassung der Richtlinie 98/81/EG Typen von GVM aufzulisten, die sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind. Arbeiten in einer gentechnischen Anlage, bei denen ausnahmslos Typen von GVM einbezogen werden, die in dieser Liste angeführt sind, unterliegen nicht den Vorschriften der Abschnitte II. und IVa.“

10. In § 14 Abs. 3 wird folgender zweiter Satz angefügt:

„In Universitätsinstituten kann vom Erfordernis eines Dienstverhältnisses zum Betreiber abgesehen werden, wenn in einem anderen Institut der selben Universität eine im Dienstverhältnis zu diesem Institut stehende, fachlich befähigte Person für diese Aufgabe zur Verfügung steht.“

11. In § 17 werden die Worte „Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ durch die Worte „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“ und die Worte „Bundesminister für Wissenschaft und Forschung“ durch die Worte „Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur“ ersetzt.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

12. § 19 lautet:

„§ 19. Der Betreiber hat die Durchführung

1. erstmaliger Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 1,
2. erstmaliger Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 2,
3. weiterer Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 2,
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 hierfür genannten Unterlagen anzumelden. Die Anmeldungen und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in einer Kopie vorzulegen.“

13. § 20 lautet:

„§ 20. Der Betreiber hat

1. die Genehmigung zur Durchführung erstmaliger oder weiterer Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 3 und
2. die Genehmigung zur Durchführung erstmaliger oder weiterer Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 4

vor Beginn der Arbeiten bei der Behörde unter Anschluss der in der Anlage 1 hierfür genannten Unterlagen zu beantragen. Der Antrag und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in einer Kopie vorzulegen.“

14. In § 21 werden die Worte „Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ durch die Worte „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“, die Worte „Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten“ durch die Worte „Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit“ und die Worte „Bundesminister für Wissenschaft und Forschung“ durch die Worte „Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur“ ersetzt.

15. § 22 wird wie folgt geändert:

Die Abs. 3 und 4 lauten:

„(3) Sofern die Arbeiten nicht gemäß § 24 Abs. 1 Z 1, Abs. 3 1. Satz, Abs. 4 2. Satz und Abs. 5 bereits unmittelbar nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden dürfen, kann die Behörde, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist, dem Anmelder oder Antragsteller

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

1. auferlegen, die Voraussetzungen, unter welchen die vorgesehene Arbeit mit GVO durchgeführt werden soll, oder die Sicherheitseinstufung zu ändern, und
2. anordnen, dass diese Arbeit mit GVO erst aufgenommen oder - falls sie sich schon in der Durchführung befindet - vorübergehend eingestellt wird, bis die Behörde aufgrund der zusätzlich gemäß Absatz 2 erhaltenen Informationen oder der geänderten Voraussetzungen oder Sicherheitseinstufung dieser Arbeit mit GVO eine Entscheidung gemäß § 23 trifft, oder im Falle einer gemäß § 19 anmeldepflichtigen Arbeit mit GVO binnen 45 Tagen ab dieser Anordnung ausspricht, dass sie die Anmeldung zur Kenntnis nimmt.

(4) Die Behörde hat vor der Entscheidung

1. über Anträge auf Genehmigung erstmaliger oder weiterer Arbeiten mit GVO in den Sicherheitsstufen 3 und 4 ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen und
2. über Anträge auf Genehmigung erstmaliger oder weiterer Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab sowie über Anträge auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten in Sicherheitsstufe 4 oder weiterer Arbeiten in der Sicherheitsstufe 4 im großen Maßstab ein Anhörungsverfahren durchzuführen.“

16. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Abs. 1 lautet:

“(1) Die Behörde prüft die Übereinstimmung der Anmeldung oder des Antrages mit den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verordnungen, insbesondere die Genauigkeit und Vollständigkeit der vorgelegten Unterlagen und Informationen, die Richtigkeit und Nachvollziehbarkeit der Bewertung gemäß § 6 Abs. 2 und der Sicherheitseinstufung gemäß § 5 sowie die Angemessenheit der Sicherheitsmaßnahmen (Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen) einschließlich der Abfallentsorgungs- und Notfallmaßnahmen.“

b) Der bisherige Abs. „1“ erhält die Bezeichnung Abs. „2“.

c) Abs. 3 lautet:

“(3) Die Durchführung von Arbeiten mit GVO gemäß § 19 Z 1, 2 oder 4 sowie von Arbeiten mit GVO gemäß § 20 ist zu untersagen, wenn eine oder mehrere der gemäß Abs. 2 genannten Voraussetzungen nicht gegeben sind.“

c) Der bisherige Abs. „3“ erhält die Bezeichnung Abs. „4“; der letzte Satz entfällt.

17. § 24 lautet:

„§ 24. (1) Die in § 19 Z 1 und 2 genannten Arbeiten dürfen 45 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, sofern nicht die Behörde innerhalb dieser Wartefrist eine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs. 2 oder 3 trifft. Wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt, dürfen

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

1. die in § 19 Z 1 genannten Arbeiten sofort aufgenommen werden und
2. die in § 19 Z 2 genannten Arbeiten auch vor Ablauf von 45 Tagen aufgenommen werden, sofern die Behörde dem früheren Arbeitsbeginn zugestimmt hat.

(2) Weitere Arbeiten mit GVM oder transgenen Tieren oder Pflanzen in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 1 dürfen ohne weitere Anmeldung aufgenommen werden.

(3) Die in § 19 Z 3 genannten Arbeiten dürfen unmittelbar nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt. Stellt der Betreiber jedoch einen Antrag auf Genehmigung dieser Arbeiten, so hat die Behörde binnen 45 Tagen nach Einlangen dieses Antrags zu entscheiden.

(4) Die in § 19 Z 4, 5 und 6 genannten Arbeiten dürfen 30 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, sofern nicht die Behörde innerhalb dieser Wartefrist eine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs 2 oder 3 trifft. Für die in § 19 Z 5 und 6 genannten Arbeiten entfällt die Wartefrist, wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs 4 Z 4) beiliegt. Die in § 19 Z 4 genannten Arbeiten dürfen früher als 30 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, wenn die Behörde dem früheren Arbeitsbeginn zugestimmt hat.

(5) Die in § 19 Z 2 genannten Arbeiten dürfen, wenn bereits eine Genehmigung für erstmalige Arbeiten mit GVM in derselben gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 3 oder 4 vorliegt und dabei alle damit zusammenhängenden Anforderungen für die Zulässigkeit der neuen Arbeiten in der betreffenden Anlage erfüllt sind, unmittelbar nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt.

(6) Die in § 20 genannten Arbeiten dürfen nicht vor ihrer Genehmigung durch die Behörde aufgenommen werden. Die Behörde hat über den Antrag auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3, wenn bereits eine Genehmigung für erstmalige Arbeiten mit GVM in derselben Anlage in der Sicherheitsstufe 4 vorliegt und dabei alle damit zusammenhängenden Anforderungen für die Zulässigkeit der neuen Arbeiten in der betreffenden Anlage erfüllt sind, sowie über den Antrag auf Genehmigung weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 binnen 45 Tagen nach Einlangen zu entscheiden, sofern den Anträgen das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt. Über den Antrag auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3 oder von Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 in einer gentechnischen Anlage hat die Behörde, wenn dem Antrag das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt, binnen 60 Tagen, sonst binnen 90 Tagen zu entscheiden.“

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

18. § 25 lautet:

„§ 25. Der Lauf der Fristen gemäß § 24 wird gehemmt durch

1. die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Anmelder oder Antragsteller bis zum Einlangen seiner Stellungnahme,
2. den Auftrag zur Verbesserung der Anmeldung oder des Antrages bis zum Einlangen einer Stellungnahme des Anmelders oder Antragstellers oder der Verbesserung,
3. die Durchführung eines Anhörungsverfahrens gemäß §§ 28 und 29ff,
4. eine gutachterliche Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission gemäß §§ 91 und 92 für die Dauer von höchstens drei Wochen, wenn die Behörde

- a) ein Feststellungsverfahren gemäß § 7 Abs 2 oder Abs. 3 durchführt oder
- b) gemäß § 24 Abs. 6 2. Satz über einen Antrag auf Genehmigung von Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3 binnen 45 Tagen nach Einlangen zu entscheiden hat oder
- c) gemäß § 19 Z 4 i. V. m. § 24 Abs. 4 über eine Anmeldung erstmaliger Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren ein Feststellungsverfahren gemäß § 26 Abs. 2 Z. 2 durchführt.“

19. § 26 lautet:

„§ 26. (1) Bei Arbeiten mit transgenen Tieren, für die eine Anmeldung oder Genehmigung nach dem Tierversuchsgesetz - TVG und den darauf beruhenden Verordnungen erforderlich ist, sind, sofern hierbei keine Arbeiten mit anderen GVO durchgeführt werden, die gemäß Anlage 1 lit. B dieses Bundesgesetzes vorzulegenden Unterlagen der Anmeldung oder dem Antrag auf Genehmigung des Tierversuches beizulegen.

(2) Die nach dem Tierversuchsgesetz - TVG zuständige Behörde hat vor ihrer Entscheidung im Wege des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen 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.“

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

20. § 27 lautet:

„§ 27. (1) Die Anmeldung oder Genehmigung nach dem Tierversuchsgesetz - TVG und den darauf beruhenden Verordnungen ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die nach diesem Bundesgesetz erforderliche Anmeldung von Arbeiten mit transgenen Tieren.

(2) Die Durchführung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz - TVG ist zu untersagen, wenn bei Arbeiten mit GVO die Voraussetzungen der § 9 oder § 10 TVG nicht vorliegen.“

21. § 28 lautet:

„§ 28. (1) Die Behörde hat in den Fällen des § 22 Abs. 4 Z 2 im Amtsblatt zur Wiener Zeitung und im redaktionellen Teil zweier im Bundesland weitverbreiteter Tageszeitungen kundzumachen, dass ein Antrag auf Genehmigung einer Arbeit mit GVO vorgelegt wurde, diesbezügliche Unterlagen bei der Behörde während eines Zeitraumes von sechs Wochen zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegen, darüber eine Anhörung durchgeführt wird und dass es jedermann freisteht, an der Anhörung teilzunehmen.

(2) Die Behörde hat die Anhörung im Rahmen des Ermittlungsverfahrens innerhalb von drei Wochen ab Ende der Auflegung zur öffentlichen Einsichtnahme durchzuführen. Die Behörde hat dazu die Öffentlichkeit gemäß Abs. 1, sowie die Mitglieder des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission, den Betreiber und die Mitglieder des Komitees für die biologische Sicherheit zu laden.

(3) Die Anhörung ist öffentlich und dient der Erörterung des Antrages und der dazugehörigen Unterlagen. Es ist jedermann gestattet, Fragen zu stellen und sich zum Vorhaben zu äußern.

(4) Über die öffentliche Anhörung ist eine Niederschrift zu erstellen.“

22. In § 29 werden die Worte „Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ durch die Worte „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“, die Worte „Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten“ durch die Worte „Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit“ und die Worte „Bundesminister für Wissenschaft und Forschung“ durch die Worte „Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur“ ersetzt.

23. § 33 samt Überschrift lautet:

„Nachträgliche Maßnahmen

§ 33. Werden nach Beginn der Arbeiten (§ 24) 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, zu verbieten oder die vorübergehende Einstellung zu verfügen und die schadlose Beseitigung von GVO anzuordnen.“

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

24. In § 35 wird die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ durch die Wortfolge „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“, die Wortfolge „Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten“ durch die Wortfolge „Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit“ und die Wortfolge „Bundesminister für Wissenschaft und Forschung“ durch die Wortfolge „Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur“ ersetzt.

25. § 68 wird wie folgt geändert:

- a) In Abs. 2 wird die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ durch die Wortfolge „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“ ersetzt.*
- b) In Abs 3 wird die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ durch die Wortfolge „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“ ersetzt und nach der Wortfolge „Anhörung des wissenschaftlichen Ausschusses“ die Worte „erforderlichenfalls unter Festlegung von Auflagen und Bedingungen“ eingefügt.*
- c) In Abs. 4 wird die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ durch die Wortfolge „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“ ersetzt.*

26. Nach § 68 wird folgender § 68a samt Überschrift eingefügt:

„Laborleiter

§ 68a (1) Für jede Einrichtung zur Durchführung von Genanalysen am Menschen gemäß § 68 ist der Behörde ein Laborleiter bekannt zu geben. Dieser kann mit dem Leiter der Einrichtung ident sein.

(2) Der Laborleiter muss

- 1. über ein Doktorat aus einem naturwissenschaftlichen Fach, das eine Ausbildung in Molekulargenetik oder Molekularbiologie einschließt, und eine mindestens dreijährige Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen verfügen, oder
- 2. über eine Facharztausbildung, die eine Ausbildung aus Humangenetik einschließt, und eine mindestens zweijährige Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen verfügen, oder
- 3. sofern er sich auf Genanalysen im Rahmen eines medizinischen Sonderfaches beschränkt, über die für dieses Sonderfach erforderliche Facharztausbildung und eine mindestens zweijährige Erfahrung auf dem Gebiet der molekulargenetischen Untersuchung am Menschen verfügen.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

In begründeten Einzelfällen kann vom Erfordernis eines Doktorates gemäß Z 1 oder der Facharztausbildung unter Einschluss einer Ausbildung aus Humangenetik gemäß Z 2 abgesehen werden, wenn die betreffende Person durch die Befähigung zur selbständigen Bewältigung wissenschaftlicher Probleme sowie durch entsprechende ausreichende Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen hervorragende Kenntnisse auf dem Gebiet der Humangenetik nachweist.

(3) Der Laborleiter ist für die Qualitätssicherung, insbesondere für die laufende Unterweisung und Ausbildung der Mitarbeiter sowie die Teilnahme an Ringversuchen verantwortlich. Der Laborleiter hat sich hierzu, wenn zum Zeitpunkt der Zulassung der Einrichtung (68 Abs.3) keine Ringversuche angeboten wurden, regelmäßig in höchstens sechsmonatigen Abständen bei der Behörde zu erkundigen, ob bereits geeignete Ringversuche angeboten werden."

27. In § 71 werden die Worte „Datenschutzgesetz, BGBl. Nr. 565/1978“ durch die Worte „Datenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 165/1999“ ersetzt.

28. § 72 wird wie folgt geändert:

Die Worte „Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ werden durch die Worte „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“, die Worte „Bundesminister für Wissenschaft und Forschung“ durch die Worte „Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur“ ersetzt und nach den Worten „Einrichtungen gemäß § 68“ werden die Worte „einschließlich der Qualifikation des verantwortlichen Laborleiters gemäß § 68a“ eingefügt.

29. § 73 lautet:

„§ 73.(1) Der Leiter einer Einrichtung gemäß § 68 hat der Behörde

1. den Wechsel des Leiters der Einrichtung oder des Laborleiters oder anderer an den Genanalysen beteiligter Personen,
2. die Umbenennung oder Umorganisation der Einrichtung,
3. die Änderung der verwendeten Räume oder Ausstattung,
4. die Änderung der Art der durchgeführten Analysen,
5. die Änderung der Datenschutzeinrichtungen und
6. die Einstellung der Tätigkeit

unverzüglich, und eine Zusammenfassung über die in dieser Einrichtung gemäß § 65 Abs. 1 Z 1 durchgeführten Genanalysen mittels Formblatt (Anlage 2) in zweijährigen Abständen bekannt zu geben.

2) Beim Wechsel des Laborleiters hat die Meldung gemäß Abs.1 unter gleichzeitiger Vorlage der für die Ersatzperson erforderlichen Nachweise (§ 68 a) zu erfolgen.“

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

30. In § 75 Abs. 2 bis 4 werden jeweils die Worte „Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ durch die Worte „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“ ersetzt.

31. In § 76 werden die Worte „des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ durch die Worte „des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen“ ersetzt.

32. § 77 lautet:

„§ 77. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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 - erforderlichenfalls unter Festlegung von Auflagen und Bedingungen - zu erteilen, wenn die Voraussetzungen der §§ 74 und 75 erfüllt sind; falls im Rahmen einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie am Menschen GVO verwendet werden, ist diese Genehmigung nur zu erteilen, wenn als Folge der durchgeführten Gentherapie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) bewirkendes Ausbringen dieser GVO in die Umwelt nicht zu erwarten ist.“

33. Nach § 77 wird folgender § 77a samt Überschrift eingefügt:

„Durchführung der somatischen Gentherapie

§ 77a. (1) Der für die Durchführung einer somatischen Gentherapie verantwortliche Arzt (§ 75 Abs. 1) hat sich auch nach deren Beginn bis zu deren Abschluss über alle im Zusammenhang mit dieser Gentherapie stehenden Tatsachen und Umstände zu informieren, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geeignet sind, die Gesundheit des mit dieser Gentherapie behandelten Menschen zu gefährden. Er hat sich dabei zu seiner Unterstützung einer Person mit nachweislich langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der biologischen Sicherheit zu bedienen, sofern er nicht selbst derartige Erfahrungen besitzt.

(2) Der verantwortliche Arzt hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 1 unverzüglich dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen schriftlich oder fernschriftlich mitzuteilen. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat daraufhin nach Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen entsprechend der zu erwartenden oder schon festgestellten Gefährdung der Gesundheit des mit der somatischen Gentherapie behandelten Menschen die zur Hintanhaltung dieser Gefährdung erforderlichen Auflagen zu erteilen oder die Durchführung einer derartigen Gentherapie zu beschränken oder zu untersagen.“

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

34. § 78 wird wie folgt geändert:

Der bisherige § 78 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“. Als neuer Abs. 2 wird angefügt:

„(2) Eine nach diesem Bundesgesetz durchgeführte klinische Prüfung gilt als klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz.“

35. § 79 samt Überschrift lautet:

„Meldepflichten

§ 79. (1) Der für die Durchführung einer somatischen Gentherapie verantwortliche Arzt (§ 75 Abs. 1) hat den tatsächlichen Beginn einer somatischen Gentherapie, deren Verlauf, die Anzahl der behandelten Personen und den Zeitpunkt der Beendigung mittels Formblatt (Anlagen 3 und 4) der Behörde zu melden.

(2) Der ärztliche Leiter der Krankenanstalt hat alle für die im Hinblick auf die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen wesentlichen Änderungen der sachlichen und personellen Ausstattung der zugelassenen Einrichtung unverzüglich der Behörde zu melden.“

36. In § 87 Abs. 2 wird folgende Z 3 angefügt:

„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 soziale Sicherheit und Generationen) und ein Experte für Qualitätssicherung und Kennzeichnung (nominiert vom Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit) zuzuziehen.“

37. In § 100 werden die Worte „Bundesminister für Wissenschaft und Forschung“ durch die Worte „Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur“ und die Worte „Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ durch die Worte „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“ ersetzt.

38. In § 101d werden die Worte „beim Bundeskanzleramt“ durch die Worte „beim Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen“ ersetzt.

39. In § 101e werden die Worte „Bundeskanzler“ durch „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“, die Worte „Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie“ durch die Worte „Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft“, die Worte „Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten“ durch die Worte „Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit“ und die Worte „Bundesminister für Wissenschaft und Forschung“ durch die Worte „Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur“ ersetzt.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

40. § 105 wird wie folgt geändert:

- a) **Abs. 2 erster Satz lautet:** „(2) Der Betreiber kann in der von ihm eingereichten Anmeldung oder in dem von ihm eingereichten Antrag, sofern durch die darin enthaltenen Informationen
- a.) die internationalen Beziehungen und die Landesverteidigung,
 - b.) die öffentliche Sicherheit,
 - c.) Angelegenheiten, die bei Gericht anhängig oder Gegenstand von Ermittlungsverfahren (einschließlich Disziplinarverfahren) sind oder waren oder die Gegenstand von Vorverfahren sind,
 - d.) Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse einschließlich des geistigen Eigentums,
 - e.) die Vertraulichkeit personenbezogener Daten oder Akten,
 - f.) Unterlagen, die von einem Dritten übermittelt worden sind, der dazu nicht gesetzlich verpflichtet war,
 - g.) Informationen, deren Bekanntgabe die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung der Umwelt in dem betreffenden Bereich noch erhöhen würde,

berührt werden, die Daten angeben, die vertraulich behandelt und somit der Öffentlichkeit auch im Auflegungsverfahren nicht zugänglich gemacht werden sollen.“

- b) *in Abs. 3 Z 3a werden vor dem Wort „Zweck“ die Worte „Sicherheitsstufe, Sicherheitsmaßnahmen und“ eingefügt.*

41. § 107 wird wie folgt geändert:

- a) *Die Überschrift lautet:* „Mitteilungspflichten an die Europäische Kommission“
- b) *In Abs. 1 wird die Wortfolge „Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ durch die Wortfolge „Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen“ ersetzt und die Z 2 lautet:*
- „2. zum Ende eines jeden Jahres einen zusammenfassenden Bericht über zur Genehmigung beantragte Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 in geschlossenen Systemen, in dem auch die Beschreibung, der Zweck und die Risiken der GVO anzugeben sind, zu übermitteln und alle drei Jahre und zum ersten Mal am 5. Juni 2003 einen zusammenfassenden Bericht über seine Erfahrungen mit der Anwendung der EG-Richtlinie 90/219/EG, in der Fassung der EG-Richtlinie 98/81/EG, zu übermitteln.“

42. § 109 Abs. 3 lautet:

„(3) 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 100 000 Schilling zu bestrafen, wer

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

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 bekannt zu geben,
7. entgegen den Bestimmungen des § 15 Abs. 1, 3 oder 4 es unterlässt, einen Projektleiter zu bestellen oder diesen bekannt zu geben,
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 bekannt zu geben,
9. entgegen den Bestimmungen des § 19 Arbeiten mit GVO durchführt, ohne sie bei der Behörde angemeldet zu haben,
10. entgegen den Bestimmungen des § 20 oder des § 23 Abs.3 Arbeiten mit GVO ohne behördliche Genehmigung durchführt,
11. einer gemäß § 23 Abs. 2 oder 4 erteilten behördlichen Anordnung, Bedingung oder Auflage zuwiderhandelt,
12. mit Arbeiten mit GVM oder transgenen Tieren oder Pflanzen 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 bekannt zu geben,

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

16. den gemäß § 33 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
17. die Aufzeichnungs- und Übermittlungspflichten gemäß § 35 nicht erfüllt,
18. entgegen den Bestimmungen des § 37 Abs. 5 es unterlässt, der Behörde neue Informationen zu melden oder die hier vorgeschriebenen Maßnahmen durchzuführen,
19. den gemäß § 40 Abs. 2 vorgeschriebenen Bedingungen oder Auflagen zuwiderhandelt,
20. entgegen den Bestimmungen des § 45 Abs. 1 es unterlässt, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen oder für deren Einhaltung zu sorgen,
21. es unterlässt, sich über Umstände gemäß § 45 Abs. 2 zu informieren oder diese Umstände gemäß § 45 Abs. 3 der Behörde zu melden,
22. entgegen den Bestimmungen des § 46 nicht die Ergebnisse der Freisetzung oder die Daten über Langzeitfolgen mitteilt,
23. den gemäß § 48 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
24. den Vorschriften des § 49 Abs. 1 oder des § 50 betreffend Maßnahmen zur Verhinderung von Unfällen zuwiderhandelt,
25. den Vorschriften des § 49 Abs. 2, 3 oder 4 oder des § 50 betreffend Verhalten bei bzw. nach Unfällen zuwiderhandelt,
26. die Aufzeichnungspflichten gemäß § 52 nicht erfüllt,
27. 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,
28. die gemäß § 58 Abs. 5 erlassenen Auflagen nicht einhält,
29. den gemäß § 60 Abs. 1 oder 2 erlassenen Einschränkungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
30. den durch Bescheid gemäß § 61 erlassenen Anordnungen zuwiderhandelt,
31. den Vorschriften des § 62 über die Verpackung und Kennzeichnung von Erzeugnissen zuwiderhandelt,
32. einer gemäß § 63 Abs. 2 erlassenen Verordnung zuwiderhandelt,

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

33. Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken entgegen den Vorschriften des § 65 oder entgegen den Vorschriften des § 68 an hierfür nicht zugelassenen Einrichtungen durchführt, oder gemäß § 68 Abs. 3 vorgeschriebenen Bedingungen oder Auflagen zuwiderhandelt,

34. 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,

35. entgegen einer gemäß § 68 Abs. 4 erlassenen Anordnung vor Erfüllung der Auflagen Genanalysen am Menschen durchführt,

36. Genanalysen im Sinne des § 69 Abs. 1 veranlasst, ohne die dort vorgesehene Beratung sicherzustellen,

37. den Bestimmungen des § 71 Abs. 1 über Datenschutz zuwiderhandelt,

38. den gemäß § 72 erlassenen Vorschriften über die Ausstattung von Einrichtungen, die Veranlassung von Genanalysen oder über den Datenschutz zuwiderhandelt,

39. als Leiter einer Einrichtung gemäß § 68 es entgegen den Bestimmungen des § 73 unterlässt, den Wechsel in der Person des Leiters der Einrichtung oder des Laborleiters bekannt zu geben,

40. entgegen den Vorschriften des § 74 eine somatische Gentherapie am Menschen durchführt oder Zellen zur Herstellung von Embryonen verwendet, eine somatische Gentherapie 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,

41. entgegen der Vorschrift des § 76 eine klinische Prüfung zum Zwecke der somatischen Gentherapie ohne Genehmigung durchführt,

42. es entgegen den Vorschriften des § 77a unterlässt, sich über Tatsachen und Umstände gemäß § 75a Abs. 1 zu informieren oder diese Umstände gemäß § 75a Abs. 2 der Behörde melden,

43. wer entgegen der Bestimmung des § 79g eine Auskunft zu anderen Zwecken als zur Durchsetzung von Ansprüchen nach dem IVa. Abschnitt verwendet,

44. der Verschwiegenheitspflicht gemäß § 96 zuwiderhandelt,

45. 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,

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

46. die gemäß § 103 Abs. 1 angeordneten vorläufigen Zwangsmaßnahmen nicht befolgt oder sich diesen widersetzt,

47. entgegen den Vorschriften des § 108 Abs. 7 die Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie nicht meldet.“

43. § 109a

„Gebührentarif

§ 109a. (1) Vom Anmelde- oder Antragspflichtigen sind für die Tätigkeiten der Behörde, insbesondere für die Erledigung der nach diesem Bundesgesetz vorzunehmenden Anmeldungen oder Anträge Gebühren zu entrichten.

(2) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur die Höhe der Gebühren entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten der Begutachtung der Anmeldungs- oder Antragsunterlagen und der sonstigen Tätigkeiten der Behörde mit Verordnung in einem Tarif festzusetzen. Bei der Festsetzung des Tarifes ist auch auf den Umfang und die Qualität der Unterlagen Bedacht zu nehmen.

(3) Die Gebühren sind vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen oder vom Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur (§ 100) mit Bescheid vorzuschreiben.“

44. § 111 lautet:

„§ 111. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind betraut:

1. hinsichtlich der gemäß § 8 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit, und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,

2. hinsichtlich der gemäß § 12 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit, dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,

3. hinsichtlich der gemäß §§ 17, 44 und 72 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,

4. hinsichtlich der gemäß §§ 21 und 29 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

5. hinsichtlich der gemäß § 35 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,

6. hinsichtlich der gemäß §§ 38, 42 und 53 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,

7. hinsichtlich der gemäß § 50 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,

8. hinsichtlich der gemäß § 56 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,

9. hinsichtlich der gemäß § 62 Abs. 3 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem dort genannten Bundesminister,

10. hinsichtlich der gemäß § 62 Abs. 4 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,

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 Bildung, Wissenschaft und Kultur

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 Arbeit und Wirtschaft,

d) in Angelegenheiten des Gesundheitswesens, des Veterinärwesens und des Ernährungswesens einschließlich der Nahrungsmittelkontrolle (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen sowie

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

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 Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft,

13. hinsichtlich der §§ 58 Abs. 8 und 108 Abs. 3 letzter Satz der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft,

13a. hinsichtlich des IVa. Abschnitts der Bundesminister für Justiz, hinsichtlich der Aufgaben nach § 79j Abs. 1 letzter Satz aber nach Maßgabe des § 100 der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur oder der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen,

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 des § 99 Abs. 4 der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit den gemäß den dort genannten Verordnungsermächtigungen einvernehmensberechtigten Bundesministern,

16. hinsichtlich der Vorlage des Berichtes über die Anwendungen der Gentechnik gemäß § 99 Abs. 5 der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,

17. hinsichtlich der Aufgaben als Behörde gemäß § 100 Z 1 und hinsichtlich des § 102 in Verbindung mit § 101 Z 1 der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,

18. hinsichtlich des § 107 Abs. 2 der Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft,

19. hinsichtlich des § 109a der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,

20. im übrigen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen.“

45. Dem Gesetz wird folgender § 112 samt Überschrift angefügt:

„Umsetzungshinweis

§ 112. Durch dieses Bundesgesetz wird die Richtlinie 98/81/EWG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, ABL. Nr. L 330 vom 26.10.1998 S 13, umgesetzt.“

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Artikel II

(1) Die §§ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 12a, 14, 15, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 33, 35, 68, 68a, 71, 72, 73, 75, 76, 77, 77a, 78, 79, 87, 100, 101d, 101e, 105, 107, 109, 109a, 111, 112 und die Anlagen 2,3 und 4 zu diesem Bundesgesetz in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. XX/2001 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. XX/2001 folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) Die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes anhängigen Verfahren sind nach den bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Bestimmungen bis zum rechtskräftigen Abschluss fortzusetzen.

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

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

An das
Bundesministerium für soziale Sicherheit
und Generationen
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Anlage 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 > 200-1000 > 1000

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

Anteil der positiven Befunde im Beobachtungszeitraum

D) < 0,1% 0,1-1% > 1-10% >10-50% >50%

E) Bestätigung über die erfolgreiche Teilnahme an den angebotenen Ringversuchen

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

An das
Bundesministerium für soziale Sicherheit
und Generationen
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Anlage 3

Datum:

Formblatt zur Meldung des Beginnes einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen
Gentherapie gemäß § 79 GTG

Einrichtung:

Datum und Geschäftszahl des Bescheides:

Beginn der klinischen Prüfung:

Unterschrift:

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

An das
Bundesministerium für soziale Sicherheit
und Generationen
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Anlage 4

Datum:

Formblatt zur Meldung des Verlaufes einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen
Gentherapie gemäß § 79 GTG

Einrichtung:

Datum und Geschäftszahl des Bescheides:

Verlauf der klinischen Prüfung:

Anzahl der behandelten Personen:

Zeitpunkt der Beendigung

Unterschrift:

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

VORBLATT

Problem und Ziel:

Das österreichische Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, beruhend u.a. auf den beiden Gentechnikrichtlinien des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, 90/219/EWG, sowie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Mikroorganismen in die Umwelt, 90/220/EWG, trat in seinen wesentlichen Teilen am 1.1.1995 in Kraft. Die besonders hohe Entwicklungsgeschwindigkeit der Gentechnologie bringt es mit sich, dass laufend normative Anpassungen an den technischen Fortschritt vorgenommen werden müssen.

Mit dem Entwurf soll die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen umgesetzt und der derzeit von der EG noch nicht geregelte Bereich der medizinischen Anwendung der Gentechnik (IV. Abschnitt des geltenden Gentechnikgesetzes) dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden.

Gleichzeitig werden im obengenannten Bereich (Geschlossene Systeme) die bisherigen Bestimmungen über die Beteiligung der Öffentlichkeit (Anhörungsverfahren) im Lichte des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991, i.d.F. BGBl. I Nr. 158/1998, geändert.

Zweck der Novelle ist die - EG-konforme - rechtliche Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik, mit dem Ziel der Aufrechterhaltung eines weiterhin hohen Schutz- und Sicherheitsniveaus.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Lösung:

Umsetzung der og. Änderungsrichtlinie in nationales Recht sowie Anpassung des IV. Abschnittes über die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie an den medizinischen und technischen Fortschritt.

Alternativen:

Keine

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Positive Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort Österreich durch raschere und flexiblere Verfahren bei gentechnischen Arbeiten in den niedrigeren Sicherheitsstufen.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine. Dieses Bundesgesetz unterliegt als rechtsetzende Maßnahme aufgrund zwingender Normen des Gemeinschaftsrechtes gemäß Art. 6 Abs 1 Z 1 der Vereinbarung BGBl. I. Nr. 35/1999 nicht dem Konsultationsmechanismus zwischen Bund und Ländern.

Kosten:

Kostenneutralität

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Dieser Entwurf orientiert sich weitestgehend, soweit er das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen betrifft, an der Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen.

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

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Erläuterungen

A. Allgemeiner Teil

I. Entwicklung des Gentechnikrechtes und Inhalt der Novelle:

1. Arbeiten in geschlossenen Systemen:

Die EG hat die für das österreichische Gentechnikgesetz (GTG), maßgeblichen beiden Richtlinien 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und 90/220/EWG über das absichtliche Freisetzen von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt am 23. April 1990 erlassen. Im österreichischen Gentechnikgesetz wurden im Zuge des Beitritts Österreichs zum EWR beide Richtlinien umgesetzt und ein weiterer, bis heute durch die EG nicht geregelter Bereich, der die medizinische Anwendung der Gentechnik am Menschen betrifft, aufgenommen.

Die Gentechnik als sich extrem rasch fortentwickelnder Bereich der Biotechnologie erfordert laufend normative Anpassungen an den Stand von Wissenschaft und Technik. Dies geschah auf EG-Ebene durch die Richtlinie des Rates 98/81/EG vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, in der Folge „ÄndRL“ genannt.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Der Rat hat in seinen Erwägungen zu dieser Richtlinie unter anderem folgende Gründe angeführt:

- Die Anwendungen genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen sollten entsprechend der damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt in Klassen eingestuft werden. Diese Klassifizierung sollte mit der internationalen Praxis übereinstimmen und auf einer Risikobewertung beruhen.
- Die Richtlinie 90/219/EWG weise Schwachstellen auf. Die Verwaltungsverfahren und die Anforderungen an die Anmeldungen sollten mit dem Risiko der Anwendungen in geschlossenen Systemen verknüpft werden.
- Die Richtlinie 90/219/EWG ermögliche keine ausreichende Anpassung an den technischen Fortschritt. Die technischen Teile jener Richtlinie müßten an den technischen Fortschritt angepasst werden.
- Es lägen inzwischen zahlreiche Erfahrungen und Erkenntnisse über die mit der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken vor.

Soweit diese Änderungen im GTG umzusetzen sind, werden sie in der vorliegenden Novelle berücksichtigt. Einige Bereiche werden durch die auf den §§ 8 Z 1 und 12 Z 1 bis 4 beruhende Verordnung (Systemverordnung, BGBl.Nr. 33/1996) neu zu regeln sein.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

2. Medizinische Anwendungen der Gentechnik am Menschen:

Mit dem IV. Abschnitt des österreichischen Gentechnikgesetzes über die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen hat Österreich 1994 europaweit gesehen Pionierarbeit geleistet. Es wurde damals in Voraussicht der bald zu erwartenden neuen medizinischen Anwendungen ein rechtlicher Rahmen geschaffen, innerhalb dessen - neben der Missbrauchsvorbeugung - die Sicherheit (§ 1 Z 1) der Anwendungen das oberste Ziel ist. Gab es zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des GTG nur einige wenige Labors und Einrichtungen, die Genanalysen durchführten und keine einzige klinische Prüfung im Rahmen einer somatischen Gentherapie, so sind nun bereits 25 Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen zugelassen, fünf behördlich genehmigte klinische Prüfungen zur Durchführung einer somatischen Gentherapie finden derzeit statt, bzw. sind bereits abgeschlossen (Stand: 24.10.2000). Weitere Zulassungsverfahren stehen vor dem Abschluss.

Die medizinischen Fortschritte der vergangenen fünf Jahre und die Erfahrungen aus den durchgeführten Genehmigungsverfahren machen nun auch in diesem Bereich Anpassungen notwendig:

3. Sonstige Änderungen:

In den oben genannten Bereichen soll, soweit anzuwenden, auch den Änderungen, die durch die AVG - Novelle 1998 sowie den Kompetenzänderungen, die sich aus dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, ergeben, Rechnung getragen werden.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Nicht von dieser Novelle umfasst sind Änderungen des III. Abschnittes über die Freisetzung und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen bzw. Produkten. Die gerade erst beschlossene Freisetzungsrichtlinie 18/2001 zur Neufassung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG wird in einem weiteren legislatischen Schritt bis Oktober 2002 umzusetzen sein.

II. Kompetenzgrundlagen:

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 des 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 2000 in der Fassung BGBl. Nr. 16/2000 ist in der Vorbereitung und der Vollziehung die federführende Zuständigkeit des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen sowie die Zuständigkeit des Bundesministers für Bildung, Wissenschaft und Kultur gegeben.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

B. Besonderer Teil

zu Z 1:

Das Inhaltsverzeichnis ist entsprechend den geplanten neuen Bestimmungen anzupassen.

zu Z 2 (§ 4 Z 4, 10, 22):

Die RL 98/91/EG sieht - neben der schon im geltenden GTG enthaltenen Einteilung in vier Sicherheitsklassen - das Abgehen von dem zusätzlichen Kriterium „Arbeiten mit Typ A oder B“ vor. (Vgl. §§ 19 ff)

Der Begriff „geschlossenes System“ wurde durch die Änderungsrichtlinie modifiziert. Die Definition stellt jetzt nicht mehr auf nicht näher definierte „physische, chemische und biologische Schranken“ ab, sondern bezieht sich konkret auf die Anwendung spezifischer Einschließungsmaßnahmen für jede Sicherheitsstufe in Verbindung mit dem Schutzziel eines hohen Sicherheitsniveaus für die Bevölkerung und die Umwelt.

Der Begriff „somatische Gentherapie“ wird dem Stand der Wissenschaften angepasst und soll zum Zweck der Anwendung des Gentechnikgesetzes auch artfremde somatische stoffwechselaktive Zellen oder Zellverbände umfassen. Die Behandlung mit klassischen „Antisense Oligonukleotiden“ fällt nicht unter den Begriff der Gentherapie, sofern diese nicht zu einer permanenten Modifikation eines Genlokus führen.

zu Z 3 (§ 5):

Im Hinblick auf eine eindeutige Abgrenzung wird die Legaldefinition der Sicherheitsstufe 1 den Vorgaben der ÄndRL angepasst.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

zu Z 4 (§ 6):

Abs. 1 legt fest, dass entsprechend der im ABL L 93/27 vom 8. April 1999 berichtigten Fassung der ÄndRL die Frage der Abfälle und Abwässer ausdrücklich bei der Sicherheitseinstufung zu berücksichtigen ist.

Die Richtlinie 98/81/EG (Art. 6 Abs. 1, in Verbindung mit Anhang IV, Abs. 2 vorletzter Absatz) sieht vor, dass ein Betreiber in Sonderfällen - mit Genehmigung der Behörde - eine bestimmte Sicherheitsmaßnahme nicht anwenden oder Sicherheitsmaßnahmen aus zwei unterschiedlichen Einschließungsstufen kombinieren kann. Dem trägt der neu eingefügte Abs. 8 Rechnung.

zu Z 5 (§ 7):

Wie bisher, soll auch nach der Neufassung dieser Bestimmung die Möglichkeit eines Feststellungsverfahrens sowohl im Zuge eines Verfahrens gemäß §§ 19, 20 ff als auch außerhalb dessen bestehen, allerdings mit der neuen richtlinienkonformen Vorgabe, dass im erstgenannten Fall grundsätzlich von der höheren Sicherheitsstufe bzw. den strengeren Sicherheitsmaßnahmen auszugehen ist.

Die Richtlinie 98/81/EG sieht vor, dass ein Betreiber in Sonderfällen - mit Genehmigung der Behörde - eine bestimmte Sicherheitsmaßnahme nicht anwendet oder Sicherheitsmaßnahmen aus zwei unterschiedlichen Einschließungsstufen kombinieren kann (Art. 6 Abs. 1, in Verbindung mit Anhang IV, Abs. 2 vorletzter Absatz). Für diesen Fall ist ebenfalls ein Feststellungsverfahren auf Antrag des Betreibers vorgesehen. Eine obligatorische Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses erscheint dabei entbehrlich.

Zu Z. 6 (§ 8):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

zu Z. 7 (§ 9):

Der Feststellungsbescheid sollte auch von der Behörde selbst initiiert werden können. Aufgrund der in § 19 Z 6 i. V.m. § 24 Abs 4 vorgesehenen Möglichkeit, sofort nach Anmeldung mit der Arbeit zu beginnen, wären von der Behörde gegebenenfalls nachträgliche Maßnahmen gemäß § 33 zu ergreifen.

zu Z. 8 (§ 12):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

zu Z 9 (§ 12a):

Diese Bestimmung bietet die Grundlage für die Liste jener GVM, die von allen einschlägigen Vorschriften für das Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage ausgenommen werden können:

Gemäß Art. 20 a der ÄndRL legte der Rat vor dem 5. Dezember 2000 auf der Basis eines Vorschlages der Kommission mit qualifizierter Mehrheit Anhang II Teil B mit den Kriterien für die Aufnahme bestimmter Typen von GVM in Anhang II Teil C vor. Die am 8. März 2001 erfolgte „Entscheidung des Rates zur Ergänzung der Richtlinie 90/219/EWG hinsichtlich der Kriterien für die Feststellung, ob Typen genetisch veränderter Mikroorganismen sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind“ trat am 15. März 2001 in Kraft (ABl. Nr. L 73, S. 32). Demnach beschreibt Anhang II B der Richtlinie in allgemeiner Form die Kriterien, anhand deren festgestellt werden kann, ob Typen von GVM für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher sind und somit in Teil C, der seinerseits die Grundlage für die Liste gemäß § 12a darstellt, aufgenommen werden können: Dies setzt voraus, dass die Identität des Stammes genau festgestellt ist und dokumentierte Belege für die Sicherheit und die genetische

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Stabilität des Organismus vorgelegt werden. Weiters darf der GVM nicht pathogen, dh. auch nicht toxisch und nicht allergen sein und keine schädlichen Adventiv-Agenzien aufweisen. Das veränderte genetische Material darf keine Schädigungen hervorrufen, wenn es übertragen wird, noch darf es so beschaffen sein, dass es sich häufiger selbst überträgt oder häufiger übertragen wird als andere Gene des Empfänger- oder Ausgangsmikroorganismus. Darüberhinaus dürfen diese GVM keine sofortigen oder späteren nachteiligen Folgen für die Umwelt haben, sollte es zu einer bedeutenden und unbeabsichtigten Freisetzung kommen.

zu Z 10 (§ 14):

Durch das grundsätzliche 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 erreicht werden kann. Diese Bestimmung kann jedoch in einzelnen Bereichen, insbesondere an den Universitäten, zu personellen Engpässen führen und wurde daher entsprechend geändert, wobei auf die Erreichbarkeit bzw. Anwesenheit einer fachlich geeigneten Person nicht verzichtet wird.

Zu Z. 11 (§ 17):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 12 und 13 (§§ 19, 20):

Wie bereits im allgemeinen Teil der Erläuterungen ausgeführt, liegen seit Inkrafttreten der RL 90/219/EWG zahlreiche Erfahrungen und Erkenntnisse über die mit der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken vor, die normative Änderungen erforderlich machen. Nach der neuen Richtlinie 98/81/EG sollen

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

die Anwendungen genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen entsprechend den damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt in 4 Klassen eingestuft werden. Diese Klassifizierung sollte mit der internationalen Praxis übereinstimmen und auf einer Risikobewertung beruhen. Dementsprechend sollten auch die Verwaltungsverfahren und die Anforderungen an die Anmeldungen bzw. Anträge mit dem Risiko der Anwendungen in geschlossenen Systemen verknüpft werden. Das bedeutet ganz allgemein, dass die Verwaltungsverfahren in Anpassung an die ÄndRL in den unteren Sicherheitsstufen gelockert, in den höheren Sicherheitsstufen geringfügig erschwert werden müssen.

Schon das österreichische Gentechnikgesetz von 1994 ist nicht von den bloß zwei Klassen der alten Systemrichtlinie, sondern - entsprechend der internationalen Praxis (NIH - Richtlinien etc.) - von vier Klassen ausgegangen. Der erforderliche Anpassungsbedarf für die Novelle ergibt sich nun aus den eher geringfügigen Differenzen zwischen der bisherigen österreichischen Regelung (die in diesem Punkt der neuen Richtlinie bereits näher als der alten Richtlinie war) und der neuen RL 98/81/EG.

§ 19 wurde neu gefasst und zählt unter Aufgabe der Unterscheidung zwischen Arbeiten des Typs A bzw. des Typs B, sowie des zusätzlichen Kriteriums „Entwicklungszwecke“, wie bisher die erstmaligen und weiteren Arbeiten mit GVM sowie mit gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen auf, für die vom Betreiber lediglich eine Anmeldung vorzunehmen ist. Generell kann gesagt werden, dass dabei in den Sicherheitsstufen 1 und 2 entsprechend dem Fortschritt der Erkenntnisse über die Sicherheit Verfahrenserleichterungen vorgenommen werden.

Die wesentlichste Änderung betrifft hier die durch die Richtlinienumsetzung nun neu eingeführte kürzere Verfahrensfrist von 45 Tagen in den Sicherheitsstufen 1 (mit der Möglichkeit, die Arbeiten unter bestimmten Voraussetzungen auch sofort zu beginnen)

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

und 2, der Entfall jeglicher Anmeldung für weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 (bisher nur für Typ A), und die Zulässigkeit des sofortigen Arbeitsbeginnes nach Anmeldung weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sowie weiters erstmaliger Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 dann, wenn es sich um eine gentechnische Anlage handelt, für die bereits eine Genehmigung für Arbeiten in geschlossenen Systemen der Sicherheitsstufe 3 oder 4 vorliegt und damit in Zusammenhang stehende Anforderungen für eine behördliche Zustimmung erfüllt sind.

In umgekehrter Richtung erfolgt eine Verstärkung insofern, als Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 nun auf jeden Fall genehmigungspflichtig sind. Bisher sind weitere Arbeiten des Typs A in der Sicherheitsstufe 3 bloß anmeldepflichtig, die Frist zur Aufnahme der Arbeiten beträgt grundsätzlich 60 Tage, kann aber auf Antrag des Betreibers unter der Voraussetzung, dass dem Antrag das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe beiliegt, verkürzt werden. Für alle anderen Arbeiten in Sicherheitsstufe 3 ist eine behördliche Genehmigung erforderlich, die Frist hierfür beträgt einheitlich 90 Tage, kann aber unter den oben genannten Voraussetzungen auf 60 Tage verkürzt werden.

Nach der geplanten Regelung gilt letzteres nur mehr für erstmalige Arbeiten in Sicherheitsstufe 3. Wenn es sich dabei um eine gentechnische Anlage handelt, für die bereits eine Genehmigung für Arbeiten in geschlossenen Systemen in der Sicherheitsstufe 4 handelt oder im Falle weiterer Arbeiten, beträgt die Entscheidungsfrist 45 Tage.

Die bisherigen Vorschriften über Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer Anlage - die auch von der neuen Richtlinie nicht umfasst sind - wurden beibehalten.

Die nähere Ausgestaltung der Verfahren und die jeweils geltenden Fristen sind in den §§ 22 ff neu geregelt und auch den schematischen Darstellungen in den Beilagen zu diesen Erläuterungen zu entnehmen.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

§ 20 wurde ebenfalls neu gefasst und zählt wie bisher die erstmaligen und weiteren Arbeiten mit GVM auf, für die vom Betreiber ein Antrag auf Genehmigung dieser Arbeiten zu stellen ist. Die wesentlichste Änderung betrifft hier neben dem Abgehen der Unterscheidung zwischen Arbeiten des Typs A bzw. des Typs B, die oben bereits dargestellte, neu eingeführte Genehmigungspflicht für alle Arbeiten der Sicherheitsstufe 3. Die nähere Ausgestaltung der Verfahren und die jeweils geltenden Fristen sind in den §§ 22 ff neu geregelt. Eine Übersicht über die detaillierte Ausgestaltung der einzelnen Verfahren bietet auch hier die Tabelle im Anhang zu diesen Erläuterungen.

Zu Z 14 (§21):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 15 (§22):

Der neu eingefügte Absatz 3 zählt in Umsetzung des Art.11 Abs. 3a der ÄndRL die Anordnungen auf, die die Behörde im Zuge des Ermittlungsverfahrens vornehmen darf. Dabei kann u.a. auch angeordnet werden, dass eine Arbeit mit GVO in einem geschlossenen System erst später aufgenommen werden darf oder, falls sie sich schon in der Durchführung befindet, vorübergehend eingestellt wird. Damit wird der unterschiedlichen Natur der nun geltenden Verfahren Rechnung getragen. Nur so ist die Aufrechterhaltung eines permanent hohen Sicherheitsniveaus gewährleistet. Ausgenommen von dieser Regelung sind - vorausgesetzt der Anmeldung liegt das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) bei - erstmalige Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 1, weitere Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 2, erstmalige Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 2 für die bereits eine Genehmigung für erstmalige Arbeiten mit GVM in der selben

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3 oder 4 vorliegt, weitere Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren, die nicht der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen sind, sowie weitere Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren der Sicherheitsstufe 1. Hier handelt es sich nach österreichischem Verständnis bei den EG-rechtlichen Vorgaben nicht mehr um Anmelde-, sondern um Meldeverfahren, bei denen eine (bescheidmäßige) Zustimmung oder ein Untersagungsbescheid nicht zulässig ist. Die einzigen behördlichen Handlungsmöglichkeiten in diesen Fällen beschränken sich im Entwurf daher auf „nachträgliche Maßnahmen“ im Sinne des § 33. Die in Abs. 3 Z 2 vorgesehenen Anordnungen sind grundsätzlich bis zur endgültigen Entscheidung aufrecht. Diese kann als Genehmigung oder Untersagung gem. § 23 ergehen oder im Falle anmeldepflichtiger Arbeiten, die nicht untersagt werden, durch die bereits im § 24 Abs 8 des GTG 1994 bewährtermaßen festgelegte formlose Kenntnisnahme durch die Behörde. Aus Gründen der Rechtssicherheit wird dabei eine Frist von 45 Tagen ausdrücklich auch hier festgelegt.

Abs. 4 bestimmt, bei welchen Arbeiten mit GVO die Behörde ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses einzuholen hat, und in welchen Fällen ein Anhörungsverfahren durchzuführen ist:

Gegenüber der bisherigen Fassung entfällt im Entwurf die Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses bei erstmaligen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 oder 2 (bisher jeweils im großen Maßstab) nun ganz, sowie bei weiteren Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 im kleinen Maßstab. Im Falle erstmaliger Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 sind keine Änderungen vorgesehen: Die Befassung des Ausschusses ist grundsätzlich in jedem Fall, dh. im kleinen und großen Maßstab vorgesehen.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Eine öffentliche Anhörung entfällt gegenüber der bisherigen Fassung im Falle erstmaliger Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (bisher nur im großen Maßstab) nun ganz. Bezüglich weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 (nur im großen Maßstab) und erstmaliger Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 (immer) bleibt die Rechtslage gleich. Bei erstmaligen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab ist immer eine Anhörung vorgesehen.

Ein vollständiger Vergleich der alten und der geplanten Rechtslage ist der im Anhang zu diesen Erläuterungen angefügten Tabelle zu entnehmen.

Zu Z 16 (§23):

Der neu eingefügte Absatz 1 soll den schon aufgrund der bisherigen Bestimmungen des § 23 geübten Umfang der behördlichen Prüfung nun im Sinne größerer Transparenz ausdrücklich festlegen. Besondere Bedeutung kommt dabei in der Praxis auch der Richtigkeit und Nachvollziehbarkeit der Sicherheitsbewertung zu.

Der neu formulierte Absatz 3 trägt dem Umstand Rechnung, dass für bestimmte Arbeiten mit GVM bzw. mit transgenen Tieren oder Pflanzen nur mehr Meldeverfahren vorgesehen sind, dh. eine Untersagung nicht in allen Fällen gem. § 19 angemeldeter Arbeiten zulässig ist (vgl. Erl. zu §§ 22, 33).

Zu Z 17 (§24):

Diese Bestimmung legt in Umsetzung der Art. 7 bis 10 der ÄndRL die Fristen für den Beginn der Arbeiten mit GVO in einer gentechnischen Anlage fest.

Vgl. im übrigen die Erl. zu den §§ 19 und 20, sowie die im Anhang zu diesen Erläuterungen angefügte Tabelle.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Zu Z 18 (§25):

Diese Bestimmung wird durch den Entwurf wesentlich umgestaltet: Zusätzlich zu den bereits bisher bestehenden Gründen - Mitteilung vom Ergebnis des Ermittlungsverfahrens, Auftrag zur Verbesserung der Anmeldung oder des Antrages - nun neugefasst als Z 1 und Z 2, hemmen auch die Durchführung eines Anhörungsverfahrens gemäß §§ 28 f (Z 3) und eine gutachterliche Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission gemäß §§ 91 und 92 (Z 4) den Fristenlauf gemäß § 24.

Die Hemmung für Zwecke des Anhörungsverfahrens erscheint notwendig, da der zeitliche und organisatorische Aufwand für die Vor- und Nachbereitung des Erörterungstermines unter Umständen ganz erheblich sein kann. Dementsprechend macht der Entwurf von der gemäß Art. 11 Absatz 4 der RL eröffneten Option Gebrauch, auch im Falle eines Anhörungsverfahrens eine Fristhemmung vorzusehen.

Des weiteren ist durch die Neugestaltung der Verwaltungsverfahren gemäß §§ 19 ff die Hemmung der Fristen dort unumgänglich, wo ein ordnungsgemäß durchgeführtes Ermittlungsverfahren ansonsten nicht zeitgerecht durchgeführt werden könnte. Dies trifft auf die Prüfung eines Antrages auf Genehmigung von Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3, bei welcher die Behörde gemäß § 24 Abs. 6 2. Satz binnen 45 Tagen nach Einlangen zu entscheiden hat, auf jeden Fall zu (Z 4 b). Im übrigen wird jedoch weiterhin versucht, wie bereits bisher, ohne das Mittel der Fristhemmung auszukommen, auch wenn sich im Vollzug des GTG 1994 gezeigt hat, dass dies nur bei - ansonsten nicht zu rechtfertigender - bevorrangter Behandlung dieser Anträge durch die Behörde sowie unter Einsatz aller personellen und technischen Möglichkeiten möglich ist, (wobei in Einzelfällen dennoch geringfügige Überschreitungen der vorgesehen Entscheidungsfristen unvermeidlich sind). Die RL eröffnet hierfür zwar keine

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

ausdrückliche Möglichkeit, allerdings bietet die Einbindung fachlicher Gremien wie der Gentechnikkommission zur Beurteilung der Sicherheit ein wünschenswertes Qualitätsniveau. Auch andere EU-Mitgliedstaaten verzichten nicht auf den Input derartiger Beratungsgruppen. Beides zusammen, die Möglichkeit eines Anhörungsverfahrens und die Einbindung fachlicher Beratungsorgane, ist unter der vorgegebenen Frist von höchstens 45 Tagen jedoch verwaltungstechnisch nicht durchführbar. Daher sollte nicht zuletzt aus Gründen der Verwaltungstransparenz die Fristhemmung bereits im Gesetz ausgesprochen werden und das Verfahren nicht de facto im Vollzug stillschweigend stets mit zeitlicher Verzögerung beendet werden.

Bei Anmeldeverfahren für Arbeiten mit transgenen Tieren, für die eine Wartefrist von lediglich 30 Tagen vorgesehen ist, ist eine solche Bestimmung ebenfalls unumgänglich (Z 4). Da die Arbeiten mit transgenen Tieren vom Regelungsbereich der Richtlinie nicht umfasst sind, ist diese Regelung europarechtlich unproblematisch.

zu Z 19 und 20 (§§ 26, 27):

Die Neufassung dieser beiden Bestimmungen dient der Klarstellung hinsichtlich der Behördenzuständigkeit bei Arbeiten mit transgenen Tieren.

Demnach liegt unabhängig davon, ob für die Zulässigkeit des Tierversuches ein Genehmigungs- oder auch nur Anmeldeverfahren nach dem Tierversuchsgesetz - TVG - erforderlich ist, die Zuständigkeit bei der nach dem TVG zuständigen Behörde, sofern es sich bei diesen Arbeiten ausschließlich um solche mit transgenen Tieren handelt. Werden dabei jedoch auch andere GVO (zB. virale Konstrukte) verwendet, so ist für diesen Teil der Arbeit die Zuständigkeit der Gentechnikbehörde gegeben.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Diese im Gegensatz zu einer grammatikalischen Auslegung des bisherigen § 27 ebenfalls mögliche logisch-systematische Interpretation der derzeitigen Rechtslage wird hiermit ausdrücklich festgeschrieben und widerspricht nicht der vom Stammgesetz wie auch der vorliegenden Novelle angestrebten Verfahrenskonzentration.

Die bisherige Praxis zeigt, dass nur in wenigen Einzelfällen ein Verfahren sowohl nach dem Tierversuchsgesetz als auch nach dem Gentechnikgesetz erforderlich ist.

Zu Z 21 (§28):

Bereits das GTG 1994 sah in bestimmten Fällen eine öffentliche Anhörung zur Herstellung eines Diskussionsprozesses zwischen Betreiber, Industrie, Wissenschaft und interessierter Öffentlichkeit vor. Die nun vorgesehenen Änderungen entsprechen den Vorgaben der AVG - Novelle 1998 (BGBl. I Nr. 158/1998). Einhellige Meinung im bisherigen Diskussionsprozess ist, dass hier, im Gegensatz zur Anhörung gemäß § 43 ff, die für eine Freisetzung von GVO gilt, und die bereits in der Novelle des GTG 1998 (BGBl. I. Nr. 73/1998) wesentlich umgestaltet worden war, der ursprünglich vom Stammgesetz intendierte Charakter einer (bloßen) Erörterung beibehalten werden sollte. Hier soll jenes Forum geschaffen werden, auf dem sich jedermann über die gentechnische Arbeit informieren, Fragen an den Betreiber und die Sachverständigen richten und seine Meinung zu dieser Arbeit äußern kann. Die öffentliche Erörterung sollte die Gelegenheit für eine möglichst sachliche Auseinandersetzung mit dem Projekt bieten und nicht ein Verfahren, das im Regelfall weiterhin schriftlich geführt wird (und aufgrund der EG-rechtlichen Zeitvorgaben so geführt werden muss), mit einer zusätzlichen „mündlichen Verhandlung unter Beteiligung der Öffentlichkeit“ überfrachten. Dies würde lediglich eine Atmosphäre der Konfrontation schaffen, aber keinesfalls einer sachlichen und zeitgerechten Entscheidung dienen.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Entsprechend der AVG-Novelle 1998 wurde gegenüber der bisherigen Fassung des GTG der Zeitraum zur öffentlichen Einsichtnahme in die Unterlagen von drei auf sechs Wochen ausgedehnt, sowie auf die Bedingung schriftlicher Einwände als Teilnahmevoraussetzung am Anhörungstermin verzichtet.

Zu Z 22 (§29):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 23 (§33):

Die Neufassung dieser Bestimmung trägt, ähnlich wie die Änderungen in § 22, der unterschiedlichen Natur der nun geltenden Verfahren Rechnung. Gerade weil in den unteren Sicherheitsstufen eine Lockerung der administrativen Verfahren vorgesehen ist, sind nachträgliche Eingriffsmöglichkeiten der Behörde unerlässlich: Nur so ist die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheitsniveaus gewährleistet. Die Durchbrechung der Rechtskraft bedeutet jedoch gleichzeitig auch, dass die Behörde in jedem Fall unter möglichster Schonung erworbener Rechte vorzugehen hat.

Als neues Instrument wird der Behörde überdies die Anordnung der vorübergehenden Einstellung der Arbeiten mit GVO zur Verfügung gestellt, welches einerseits zur Wahrung des obenerwähnten Sicherheitsniveaus dem Grundsatz der Anwendung des gelindesten Mittels Rechnung trägt, und andererseits auch zu einer Reduktion des Verwaltungsaufwandes insofern führt, als nach einer allfälligen Aufhebung der vorübergehenden Einstellung kein neues Verfahren gemäß § 19 oder § 20 eingeleitet werden muss.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Zu Z 24 (§35):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 25 (§68):

Die Durchführung von Genanalysen im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 1 bleibt weiterhin an eine behördliche Zulassung der entsprechenden Einrichtung gebunden. Die Erfahrungen der Praxis haben aber gezeigt, dass nicht jede Einrichtung für alle medizinisch möglichen Genanalysen entsprechend ausgestattet ist. Es ist daher geboten, die ausdrückliche Möglichkeit der Aufnahme von Auflagen und Bedingungen in den Zulassungsbescheid vorzusehen, um den unterschiedlichen technischen Sicherheitsanforderungen gerecht zu werden.

Die Bestimmung ist überdies gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, redaktionell anzupassen.

Zu Z 26 (68a):

Die neu eingefügte Bestimmung legt die - bisher gesetzlich nicht normierten - Qualifikationserfordernisse des Laborleiters entsprechend den vom wissenschaftlichen Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen seit 1995 entwickelten und ins Gentechnikbuch aufgenommenen Kriterien (vgl. Volltext im Anhang zu diesen Erläuterungen), sowie den Verantwortungsbereich des Laborleiters fest.

Der Laborleiter kann mit dem Leiter der Einrichtung ident sein. In vielen Fällen, vor allem in Krankenanstalten, ist dies in der Praxis jedoch nicht der Fall. Daher scheint es sinnvoll, diese verantwortungsvolle Position, unbeschadet der Rechte und Pflichten des Leiters der Einrichtung, gesetzlich zu regeln.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Zu den Aufgaben des Laborleiters zählt die Verantwortung für die Tätigkeit, die *Aus-* und Weiterbildung der Mitarbeiter und die Teilnahme an Ringversuchen. (Vgl. dazu auch die diesbezügliche Meldepflicht in Anhang 2.) Eine aktuelle Liste der angebotenen Ringversuche wird vom Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen geführt.

Zu Z 27 (§71):

Absatz 2 enthält einen Verweis auf das neue Datenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 165/1999.

Zu Z 28 (§72):

In die bestehende Verordnungsermächtigung zur Erlassung näherer Vorschriften über die personelle und sachliche Ausstattung der Einrichtung gemäß § 68 wäre ausdrücklich auch die Qualifikation des verantwortlichen Laborleiters gemäß § 68a aufzunehmen.

Die Bestimmung ist weiters gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 29 (§73):

Zur bereits bestehenden Meldepflicht über die in einer Einrichtung gemäß § 68 durchgeführten Genanalysen müssen der Behörde im Hinblick auf das Sicherheitsziel des § 1 Abs.1 Z 1 nun weitere Informationen, vor allem der Wechsel des Laborleiters und die Änderung der Ausstattung oder der Art der durchgeführten Analysen, bekannt gegeben werden. Ähnliche Bestimmungen sind im Stammgesetz bereits für das Arbeiten mit GVO in einer gentechnischen Anlage enthalten. Vgl. §§ 15, 31, 32.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Zu Z 30 (§75):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 31 (§76):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

zu Z 32 (§ 77):

Das im § 77 zum Ausdruck kommende Anliegen - nämlich dass es durch eine Gentherapie zu keinem für die Sicherheit nachteiligen Ausbringen von GVO kommen soll - ist zu wahren; es gilt aber, die im bisherigen Wortlaut des § 77 enthaltene rechtliche Widersprüchlichkeit zu beseitigen: Gemäß § 78 unterliegt die Durchführung einer somatischen Gentherapie ausdrücklich nicht dem III. Abschnitt; § 77 letzter Nebensatz verweist aber auf den III. Abschnitt (§ 40).

Es kann sich im Falle der somatischen Gentherapie rein begrifflich nicht um eine „Freisetzung“ handeln, denn diese ist gemäß § 4 Z 20 das absichtliche Ausbringen von GVO. Ein absichtliches Ausbringen von GVO in die Umwelt ist jedoch bei einer somatischen Gentherapie auszuschließen. Es ist aber dafür zu sorgen, dass nachteilige Folgen für die Sicherheit, die durch eine unbeabsichtigte Verbreitung dieser GVO in die Umwelt entstehen können, ausgeschlossen werden.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Die Determinierung für die Festlegung von Auflagen und Bedingungen ergibt sich aus § 74, auf den im Gesetzestext selbst verwiesen wird. Hinsichtlich der Gründe für die Aufnahme von Auflagen und Bedingungen wird auf die Erläuterungen zu § 68 verwiesen, die sinngemäß auch hier zum Tragen kommen.

zu Z 33 (§ 77a):

Da sich die „Beobachtungspflicht“ nicht nur auf klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie bezieht, sondern für jede Form der somatischen Gentherapie gelten soll und § 75 nur die „Einrichtung zur Durchführung einer Gentherapie“ betrifft, wird ein eigener § 77a für die „Durchführung der somatischen Gentherapie“ vorgeschlagen. Die Formulierung dieses § 77a lehnt sich an die §§ 30 und 33 GTG, analoge Bestimmungen für Arbeiten im geschlossenen System, an.

Zu Z 34 (§78):

Diese Bestimmung ist ihrem Inhalt nach nicht neu, sondern fasst lediglich die bisherigen §§ 78 und 79 aus formalen Überlegungen zusammen: Die nun eingefügte Bestimmung über die Meldepflichten des Prüfungsleiters.(§79 neu) sollte keine Umbenennungen im folgenden IV. Abschnitt über die zivilrechtliche Haftung nach sich ziehen.

zu Z 35 (§79):

Die neu geschaffenen Meldepflichten ermöglichen eine ausreichende Information der Behörde über Abschluss und Verlauf der Gentherapie. Meldepflichten über die klinische Prüfung nach den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen bleiben davon unberührt. Sofern während der Durchführung einer konkreten somatischen Gentherapie Änderungen der sachlichen oder personellen Ausstattung vorgenommen werden

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

(müssen), sind diese ebenfalls meldepflichtig, da die Zulässigkeit der Durchführung einer Gentherapie immer mit dem Vorhandensein einer personell und sachlich entsprechend ausgestatteten Einrichtung, welche als solche ebenfalls zugelassen sein muß, verbunden ist. Wenn Änderungen wesentlich, d.h. sicherheitsrelevant sind, muss die Behörde unmittelbar davon erfahren, um gegebenenfalls rasch einschreiten zu können. Die Meldepflicht trifft in Übereinstimmung mit § 75 den ärztlichen Leiter der Krankenanstalt.

zu Z 36 (§ 87):

Die im GTG 1994 festgelegte - durch ein redaktionelles Versehen in der Novelle 1998 nicht enthaltene Z 3 - wurde wieder eingefügt.

zu Z 37 (§ 100):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

zu Z 38 (§ 101d):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

zu Z 39 (§ 101e):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

zu Z 40 (§ 105):

Die in Abs. 2 und 3 vorgesehenen Änderungen entsprechen der Neufassung von Art. 19 der ÄndRL.

Zu Z 41 (§ 107):

Abs. 1 wurde im Entwurf gemäß der in Art. 18 der ÄndRL festgelegten Berichtspflicht, sowie der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, angepasst.

Nach der neuen Rechtslage müssen der Kommission alle zur Genehmigung beantragten Arbeiten mit GVO in den Sicherheitsstufen 3 und 4 gemeldet werden, dh. die bisher geltende Meldepflicht für Arbeiten mit GVO in der Sicherheitsstufe 2 im großen Maßstab entfällt.

zu Z 42 (§ 109):

Die Bestimmung wurde um jene Straftatbestände und Sanktionen erweitert, die sich aus den Änderungen im III. und IV. Abschnitt ergeben. Die Festsetzung in Euro-Beträgen erfolgt im Rahmen der Sammelgesetznovelle zur Einführung des Euro im Bereich Verbrauchergesundheit und Veterinärwesen.

zu Z 43 (§ 109a):

Bei der Novellierung des Bundes-Verwaltungsabgabengesetzes 1983 konnte bis heute, trotz aller Bemühungen keine Aufnahme von Tarifposten für den Vollzugsbereich „Gentechnik“ erreicht werden. Die aufgrund der derzeitigen Rechtslage (Gebührengesetz, BGBl. Nr. 267/1957 i.d.g.F. und Bundes-Verwaltungsabgabenverordnung, BGBl. Nr. 24/1983 i.d.g.F.) zu entrichtenden Kosten

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

des Verfahrens belaufen sich im allgemeinen auf höchstens ATS 1.000,- und stehen somit in keinem angemessenen Verhältnis zum tatsächlichen Aufwand der Behörde für die Begutachtung und Erledigung der Anmeldungen und Anträge. Ähnlich wie es bereits in anderen Materiengesetzen (Chemikaliengesetz, BGBl. I Nr. 53/1997, Pflanzenschutzmittelgesetz, BGBl. I Nr. 60/1997, etc.) geschehen ist, sieht der vorliegende Entwurf hiezu nun spezifische Regelungen vor. Dabei sollen alle Anmeldungen und Anträge nach dem GTG umfasst sein, d. h. auch z.B. Anträge auf Freisetzen von GVO.

zu Z 44 (§ 111):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

zu Z 45 (§ 112):

Diese Bestimmung enthält den Umsetzungshinweis.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

zu Art. II:

Das Inkrafttreten der geplanten Novelle sollte im Hinblick auf das bereits von der Kommission initiierte Vertragsverletzungsverfahren möglichst rasch erfolgen. Es ist davon auszugehen, dass die auf Grund der ÄndRL geringfügig anzupassende Systemverordnung, BGBl.Nr. 116/1996, ebenfalls bald vorliegt und gleichzeitig mit dem Gesetz in Kraft treten kann.

Mikroorganismen **(Gesamtübersicht)**

Sicherheitsstufe	Rechtsgrundlage	Verfahrenstyp	Frist in Tagen	Fristverkürzung mit KBS-Freigabe	wissenschaftl. Ausschuss	Anhörung
1/erstmalige	§ 19 Z 1 i.V.m. § 24 (1)	Anmeldung	45; sofortiger Beginn, wenn KBS-Freigabe beiliegt	-	-	-
1/weitere	§ 24 (2)	-	-	-	-	-
2/erstmalige	§ 19 Z 2 i.V.m. § 24 (1)	Anmeldung	45	ja - Behörde muss der Verkürzung zugestimmt haben	-	-
2/weitere	§ 19 Z 3 i.V.m. § 24 (3)	Anmeldung *	sofortiger Beginn, wenn KBS-Freigabe beiliegt	-	-	-
2/erstmalige, wenn Genehmigung von SST 3 oder 4 bereits vorliegt	§ 19 Z 2 i.V.m. § 24 (5)	Anmeldung	sofortiger Beginn, wenn KBS-Freigabe beiliegt	-	-	-

3/erstmalige	§ 20 Z 1 i.V.m. § 24 (6)	Antrag	90	60	ja	ja
3/weitere	§ 20 Z 1 i.V.m. § 24 (6)	Antrag	45 mit KBS- Freigabe	-	ja, wenn großer Maßstab	-
3/erstmalige, wenn Genehmigung von SST 4 bereits vorliegt	§ 20 Z 1 i.V.m. § 24 (6)	Antrag	45 mit KBS- Freigabe	-	-	-
4/erstmalige	§ 20 Z 2 i.V.m. § 24 (6)	Antrag	90	60	ja	ja
4/weitere	§ 20 Z 2 i.V.m. § 24 (6)	Antrag	90	60	ja, wenn großer Maßstab	ja, wenn großer Maßstab

* Betreiber kann alternativ auch einen Antrag auf Genehmigung dieser Arbeiten vorlegen;
 die Entscheidungsfrist beträgt dann 45 Tage

Pflanzen und Tiere **(Gesamtübersicht)**

Sicherheitsstufe	Rechtsgrundlage	Verfahrenstyp	Frist in Tagen	Fristverkürzung mit KBS-Freigabe	wissenschaftl. Ausschuss	Anhörung
Pflanzen/Tiere erstmalig	§ 19 Z 4 i.V.m. § 24 (4)	Anmeldung	30	ja, Behörde muss der Verkürzung zugestimmt haben	gegebenenfalls zur Feststellung, ob SST 1 oder ob die Artgrenze durchbrochen wird	-
Pflanzen/Tiere weitere, SST 1	§ 24 (2)	-	-	-	-	-
Pflanzen/Tiere weitere, nicht SST 1	§ 19 Z 5 i.V.m. § 24 (4)	Anmeldung	30	sofort	-	-
transgene Wirbeltiere/weitere , SST 1	§ 19 Z 6 i.V.m. § 24 (4)	Anmeldung	30	sofort	gegebenenfalls zur bloßen Feststellung, ob die Artgrenze durchbrochen wird	-

Mikroorganismen
(Wissenschaftlicher Ausschuss/Anhörung: Vergleich Stammfassung/Entwurf)

Sicherheitsstufe	Stammfassung wissenschaftl. Ausschuss	Entwurf wissenschaftl. Ausschuss	Stammfassung Anhörung	Entwurf Anhörung
1/erstmalige	ja, wenn großer Maßstab	-	-	-
1/weitere	-	-	-	-
2/erstmalige	ja, wenn großer Maßstab	-	ja, wenn großer Maßstab*	-
2/weitere	-	-	-	-
2/erstmalige, wenn Genehmigung von SST 3 oder 4 bereits vorliegt	-	-	-	-

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

3/erstmalige	ja	ja	ja, wenn großer Maßstab**	ja, wenn großer Maßstab
3/weitere	ja	ja	ja, wenn großer Maßstab**	ja, wenn großer Maßstab
3/erstmalige, wenn Genehmigung von SST 4 bereits vorliegt	-	ja	-	ja, wenn großer Maßstab
4/erstmalige	ja	ja	ja	ja
4/weitere	ja	ja	ja, wenn großer Maßstab	ja, wenn großer Maßstab

* soferne diese Arbeiten nicht zu Entwicklungszwecken dienen oder nicht mit zumindest zwei Arten von Schranken im Sinne des § 4 Z 7 durchgeführt werden

** soferne diese Arbeiten nicht zu Entwicklungszwecken dienen

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Sicherheitsstufe 3 (Vergleich)

Arbeit	Verfahrenstyp/Rechtsbasis	Frist/Verkürzung mit KBS-Freigabe
--------	---------------------------	--------------------------------------

Stammfassung		
erstmalige Typ A	Gem. 20 (1) i.V.m. § 24 (5)	90/60
erstmalige Typ B	Gem. 20 (2) i.V.m. § 24 (5)	90/60
weitere Typ A	Gem. 19 (3) i.V.m. § 24 (3) - bzw. § 24 (4)	60/30
weitere Typ B	Gem. 20 (3) i.V.m. § 24 (5)	90/60

Entwurf		
erstmalige	§ 20 Z 1 i.V.m. § 24 (6)	90/60
erstmalige, wenn Genehmigung für SST 4 vorliegt	§ 20 Z 1 i.V.m. § 24 (6)	45/-
weitere	§ 20 Z 1 i.V.m. § 24 (6)	45/-

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

RL 98/81/EWG		
erstmalige	Gem. Art. 10	90
erstmalige, wenn Genehmigung für SST 4 vorliegt	Gem. Art. 10	45
weitere	Gem. Art. 10	45

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

(AUSZUG AUS DEM GENTECHNIKBUCH)

1. Gesetzliche Anforderungen an eine prädiktive Genanalyse

Prädiktive Genanalysen (d.h. solche, die der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende Erbkrankheit, oder der Feststellung eines Überträgerstatus dienen) dürfen nur auf Veranlassung eines in Humangenetik ausgebildeten Arztes oder eines für das betreffende Indikationsgebiet zuständigen Facharztes erfolgen (§ 65 Abs 1 Z 1 GTG). Dieser hat schon vor Durchführung der Genanalyse die zu untersuchende Person bzw. die Schwangere ausführlich zu beraten (§ 69 GTG). Dabei hat eine - schriftlich zu bestätigende - Aufklärung über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Genanalyse - im Falle einer Schwangeren auch über Risiken des vorgesehenen Eingriffes - durch den veranlassenden Arzt oder einen anderen Arzt, der ebenfalls über die entsprechenden Qualifikationen verfügt, zu erfolgen (§ 65 Abs 2 und 3 GTG). Die Genanalyse darf nur - nach erfolgter Aufklärung und Zustimmung der betroffenen Person - in einer dafür zugelassenen Einrichtung (§ 68 GTG), deren personelle und sachliche Ausstattung dem Stand der Technik zu genügen hat und in der der Schutz der anfallenden genanalytischen Daten sichergestellt ist, durchgeführt werden. Das Untersuchungsergebnis wird vom veranlassenden Arzt mit der betroffenen Person sachbezogen und umfassend erörtert. Diese Erörterung umfasst nicht nur alle medizinischen Tatsachen, sondern auch deren psychische und soziale Konsequenzen. Beratungen vor und nach prädiktiver Genanalyse gemäß § 69 GTG werden mit einem individuellen Beratungsbrief an die Ratsuchenden abgeschlossen, in dem die wesentlichen Inhalte des Beratungsgespräches (unter Angabe des Datums des Beratungsgespräches), in allgemein verständlicher Weise zusammengefasst sind.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Auf die Zweckmäßigkeit einer zusätzlichen Beratung sowie auf die zusätzlichen Beratungsmöglichkeiten durch einen Psychotherapeuten oder einen Sozialarbeiter ist schriftlich hinzuweisen. Aus dieser Darstellung ergeben sich demnach - stichwortartig zusammengefasst - folgende rechtlich relevante Schritte einer prädiktiven Genanalyse:

- Beratung und Aufklärung (§§ 65 und 69 GTG)
- Veranlassung (§ 65 GTG)
- Durchführung (§ 68 GTG)
- Interpretation
- Erörterung und Beratung (§ 69 GTG).

Dabei ist zu beachten, dass die Interpretation des Untersuchungsergebnisses, d.h. die medizinische Beurteilung, nach § 1 ÄrzteG, jedenfalls nach der Generalklausel seines Abs 2, ausschließlich dem Arzt vorbehalten ist.

2. Schutzziele des GTG

Eine nähere Regelung des in Rede stehenden Sachverhaltes, insbesondere auch die Zulassung einer Einrichtung nach § 68 GTG, hat die im Gentechnikgesetz angelegten Schutzziele zu verwirklichen. Diese liegen primär in der sachlich einwandfreien Durchführung der Genanalyse. Gerade im prädiktiven Bereich soll ein "richtiges" Ergebnis sichergestellt werden. Sichergestellt soll auch weiters werden, dass eine Einrichtung nach § 68 GTG den Anforderungen des Datenschutzes genügt. Weiters soll gemäß § 69 GTG gewährleistet werden, dass zutreffende Schlussfolgerungen aus dem erzielten Befund gezogen werden und diese mit der betroffenen Person (d.i. die untersuchte Person selbst oder die Schwangere) in sachverständiger und auf die psychischen und sozialen Konsequenzen bedachter Weise erörtert werden.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Außerdem sollen die betroffenen Personen schon vor Durchführung der Analyse über deren Aussagekraft und Tragweite so hinreichend informiert werden, dass ihre Einverständniserklärung das Ergebnis einer bewusst getroffenen Entscheidung ist.

3. Verwirklichung der gesetzlichen Schutzziele

Die Umsetzung der gesetzlichen Schutzziele in eine detailliertere, allenfalls auf Verordnungsebene zu erlassende Regelung kann sich nicht allein in der Festlegung von Kriterien für die Bewilligung einer Einrichtung nach § 68 GTG erschöpfen. Dass humangenetischer Sachverstand auf den anderen Ebenen der rechtlich relevanten Schritte im Rahmen einer Genanalyse in ausreichendem Ausmaß vorhanden ist kann am einfachsten dadurch erreicht werden, dass das Kommunikations- und Auftragsverhältnis zwischen dem veranlassenden und beratenden Arzt und der Untersuchungseinrichtung von einer allfälligen Regelung miterfasst wird. Dazu ermächtigt jedenfalls § 72 GTG auch ausdrücklich.

3.1. Anforderungen an Aufklärung, Veranlassung und Beratung

Wenn und soweit es einer Einrichtung nach § 68 GTG an spezifischem medizinischem Sachverstand mangelt, kann ein von ihr durchzuführender Untersuchungsauftrag nur dann angenommen werden dürfen, wenn er hinreichend präzise formuliert ist. Die gegenwärtig allenthalben zu beobachtende Praxis, dass undifferenzierte Verdachtsmomente zu Aufträgen führen, bei denen das Labor erst die medizinische Problemstellung in eine genanalytische umformulieren muss, ist im Hinblick auf die zu erfolgende ausführliche Beratung der betroffenen Personen äußerst problematisch. Der Untersuchungsauftrag wird daher entweder die Frage nach einer oder mehreren bestimmten Genmutationen enthalten oder die Analyse eines bestimmten Genlocus verlangen müssen. (Die Ausdehnung auf die Untersuchung eines Genlocus

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

berücksichtigt dabei den vom Gesetzgeber geregelten und insofern nicht ausgeschlossenen Umstand, dass auch die Erzielung "überschießender" Ergebnisse möglich sein kann - vgl. § 71 Abs 1 Z 2 GTG). Das Labor darf vom Untersuchungsauftrag nicht einseitig abweichen. Es ist nämlich zu bedenken, dass die Aussagekraft des Ergebnisses Bestandteil der Aufklärung und Einwilligung der betroffenen Person ist.

Ist ein an sich zur Veranlassung einer prädiktiven Genanalyse berechtigter Arzt tatsächlich nicht in der Lage, den inhaltlichen Anforderungen an einen Untersuchungsauftrag nachzukommen, so wird er einen dazu befähigten Fachmann beizuziehen haben. Dies kann selbstverständlich auch ein Leiter oder Mitarbeiter der Untersuchungseinrichtung sein. Damit ist gesichert, dass der veranlassende Arzt nicht nur formal, sondern auch tatsächlich über die erforderlichen humangenetischen Kenntnisse verfügt, die ihn zur entsprechenden Aufklärung und Beratung der betroffenen Person befähigen.

Das Ergebnis der in der Einrichtung nach § 68 GTG erfolgten Genanalyse wird im allgemeinen die Feststellung gefundener oder nichtgefundener Genmutationen, sowie die dabei verwendete Methode enthalten. Medizinisch-diagnostische Zusätze sind im Lichte des § 1 ÄrzteG nur dann erlaubt, wenn sie von einem Arzt stammen.

3.2. Anforderungen an eine Einrichtung nach § 68 GTG

Um den gesetzlich zu erzielenden Schutz untersuchter Personen sicherzustellen, muss eine Einrichtung zur prädiktiven Genanalyse jene Anforderungen erfüllen, die sie befähigen, ein funktionierender Teil des geschilderten Kommunikationsverhältnisses zu werden. D.h. sie muss mit dem veranlassenden Arzt kommunikationsfähig sein und sie muss die Qualität ihres Untersuchungsergebnisses garantieren können. Diese Anforderungen sind in erster Linie Anforderungen an die personelle Ausstattung.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Zwar sind für bestimmte Untersuchungsmethoden auch bestimmte Sachausstattungen erforderlich, diese lassen sich aber aus dem Schutzgedanken des Gesetzes (zumindest zur Zeit) nicht näherhin reglementieren. So kommt es nämlich weniger auf die Details der Sachmittelausstattung an, als vielmehr auf die Sorgfalt bei Durchführung der Analyse. Wer im übrigen über bestimmte Sachmittel nicht verfügt, kann die entsprechenden Methoden nicht anwenden. Da aber nicht zu erwarten sein dürfte, dass eine Untersuchungseinrichtung über alle denkbaren Sachmittel verfügt und daher alle Untersuchungen durchführen kann, liegt es wiederum in der Hand des Verantwortlichen, die Grenzen seiner Möglichkeiten genau zu kennen. Vor diesem Hintergrund steht demnach die Qualifikation der Personen, vor allem des verantwortlichen Leiters, im Vordergrund.

Den notwendigen Anforderungen an den verantwortlichen Laborleiter kann dabei in mehrfacher Weise Rechnung getragen werden:

Erstens: Die betreffende Person verfügt über ein Doktorat aus einem naturwissenschaftlichen Fach, das eine Ausbildung in Molekulargenetik oder Molekularbiologie einschließt, und über eine dreijährige Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen.

Zweitens: Die betreffende Person verfügt über eine Facharztausbildung, die eine Ausbildung aus Humangenetik einschließt, und über eine zweijährige Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen.

Drittens: Laborleiter, die sich auf Genanalysen im Rahmen eines medizinischen Faches beschränken, können auch für dieses Fach qualifizierte Fachärzte sein, die eine zweijährige Erfahrung auf dem Gebiet der molekulargenetischen Untersuchung am Menschen aufweisen.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Viertens: In begründeten Einzelfällen kann vom Mangel des geforderten Doktorates (Naturwissenschaftler) bzw. der geforderten Facharztausbildung unter Einschluss einer Ausbildung aus Humangenetik (Mediziner) abgesehen werden, wenn die betreffende Person durch die Befähigung zur selbständigen Bewältigung wissenschaftlicher Probleme (z.B. nachgewiesen durch einschlägige, eigenständige Publikationen) sowie entsprechende und ausreichende Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen hervorragende Kenntnisse auf dem Gebiet der Humangenetik nachweist.

Dabei bleibt vorderhand außer Betracht, dass möglicherweise die Einführung von standardisierten und stark technisierten Analyseverfahren, sofern diese künftig in größerem Ausmaß verwendet werden, zu einer Änderung des persönlichen Anforderungsprofils zwingen könnten.

Jedes Genanalyselabor führt qualitätssichernde Maßnahmen, wie z.B. Ringversuche, durch. Um eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung der Genanalysen sicherzustellen, ist die Teilnahme von zur Durchführung von Genanalysen zu medizinischen Zwecken gemäß § 68 zugelassenen Einrichtungen an Ringversuchen dann verpflichtend vorgesehen, wenn derartige Ringversuche ausreichend angeboten werden. Die Informationsweitergabe und Auswertung solcher Ringversuche wird von den zuständigen Fachgesellschaften koordiniert. Eine aktuelle Liste der international angebotenen Ringversuche liegt bei der Geschäftsstelle der Gentechnikkommission auf. Die Teilnahme an derartigen Ringversuchen erfolgt jährlich, die Ergebnisse daraus werden mindestens drei Jahre aufbewahrt und in der Einrichtung zwecks Einsichtnahme durch die Behörde aufgelegt.



TEXTGEGENÜBER- STELLUNG

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

GZ -IX/9c/00

Begutachtungsentwurf GTG
 Beilage

geltende Fassung	vorgeschlagene Fassung
<p>Gentechnikgesetz</p> <p>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) und das Produkthaftungsgesetz geändert wird (NR: GP XVIII IA 732/A AB 1730 S. 168. BR: AB 4827 S. 588.) (EWR/Anh. XX: 390L0219, 390L0220) StF: BGBl. Nr. 510/1994</p> <p>INHALTSVERZEICHNIS</p> <p>Artikel I</p> <p>Gentechnikgesetz</p> <p>I. Abschnitt - Allgemeine Bestimmungen</p> <p>§ 1 Ziel des Gesetzes</p> <p>§ 2 Geltungsbereich</p> <p>§ 3 Grundsätze</p>	<p>Bundesgesetz, mit dem das Gentechnikgesetz geändert wird</p> <p>INHALTSVERZEICHNIS</p> <p>Artikel I</p> <p>Gentechnikgesetz</p> <p>I. Abschnitt - Allgemeine Bestimmungen</p> <p>§ 1 Ziel des Gesetzes</p> <p>§ 2 Geltungsbereich</p> <p>§ 3 Grundsätze</p>

§ 4 Begriffsbestimmungen	§ 4 Begriffsbestimmungen
II. Abschnitt - Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen	II. Abschnitt - Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen
§ 5 Sicherheitsstufen	§ 5 Sicherheitsstufen
§ 6 Sicherheitseinstufung	§ 6 Sicherheitseinstufung
§ 7 Feststellungsverfahren	§ 7 Feststellungsverfahren
§ 8 Verordnungsermächtigung	§ 8 Verordnungsermächtigung
§ 9 Transgene Tiere	§ 9 Transgene Tiere
§ 10 Sicherheitsmaßnahmen	§ 10 Sicherheitsmaßnahmen
§ 11 Unfall, Notfallplan	§ 11 Unfall, Notfallplan
§ 12 Verordnungsermächtigung	§ 12 Verordnungsermächtigung
§ 13 Betreiber	§ 13 Betreiber
§ 14 Beauftragter für die biologische Sicherheit	§ 14 Beauftragter für die biologische Sicherheit
§ 15 Projektleiter	§ 15 Projektleiter
§ 16 Komitee für biologische Sicherheit	§ 16 Komitee für biologische Sicherheit

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

§ 17 Verordnungsermächtigung	§ 17 Verordnungsermächtigung
§ 18 Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen	§ 18 Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen
§ 19 Anmeldung von Arbeiten mit GVO	§ 19 Anmeldung von Arbeiten mit GVO
§ 20 Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO	§ 20 Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO
§ 21 Verordnungsermächtigung	§ 21 Verordnungsermächtigung
§ 22 Behördliches Verfahren	§ 22 Behördliches Verfahren
§ 23 Behördliche Entscheidung	§ 23 Behördliche Entscheidung
§ 24 Beginn der Arbeiten	§ 24 Beginn der Arbeiten
§ 25 Hemmung des Fristenlaufes	§ 25 Hemmung des Fristenlaufes
§ 26 Behördliches Verfahren bei Arbeiten mit transgenen Tieren	§ 26 Behördliches Verfahren bei Arbeiten mit transgenen Tieren
§ 27 Behördliche Entscheidung über Arbeiten mit transgenen Tieren	§ 27 Behördliche Entscheidung über Arbeiten mit transgenen Tieren
§ 28 Anhörung	§ 28 Anhörung
§ 29 Verordnungsermächtigung	§ 29 Verordnungsermächtigung
§ 30 Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten	§ 30 Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten
§ 31 Änderung der Sicherheitsausstattung	§ 31 Änderung der Sicherheitsausstattung

§ 32 Wechsel des Betreibers	§ 32 Wechsel des Betreibers
§ 33 Nachträgliche Auflagen	§ 33 Nachträgliche Auflagen
§ 34 Aufzeichnungspflicht	§ 34 Aufzeichnungspflicht
§ 35 Verordnungsermächtigung	§ 35 Verordnungsermächtigung
III. Abschnitt - Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen	III. Abschnitt - Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen
Teil A - Freisetzen von GVO	Teil A - Freisetzen von GVO
§ 36 Stufenprinzip	§ 36 Stufenprinzip
§ 37 Genehmigungsantrag	§ 37 Genehmigungsantrag
§ 38 Verordnungsermächtigung	§ 38 Verordnungsermächtigung
§ 39 Behördliches Verfahren	§ 39 Behördliches Verfahren
§ 39a Parteistellung	§ 39a Parteistellung
§ 40 Behördliche Entscheidung	§ 40 Behördliche Entscheidung
§ 41 Hemmung des Fristenlaufes	§ 41 Hemmung des Fristenlaufes
§ 42 Vereinfachtes behördliches Verfahren	§ 42 Vereinfachtes behördliches Verfahren

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

§ 43 Anhörung	§ 43 Anhörung
§ 44 Verordnungsermächtigung	§ 44 Verordnungsermächtigung
§ 45 Sicherheitsmaßnahmen, Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten	§ 45 Sicherheitsmaßnahmen, Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten
§ 46 Mitteilung von Sicherheitsdaten	§ 46 Mitteilung von Sicherheitsdaten
§ 47 Wechsel des Betreibers	§ 47 Wechsel des Betreibers
§ 48 Nachträgliche Auflagen	§ 48 Nachträgliche Auflagen
§ 49 Unfall, Notfallplan	§ 49 Unfall, Notfallplan
§ 50 Verordnungsermächtigung	§ 50 Verordnungsermächtigung
§ 51 Kontrollen	§ 51 Kontrollen
§ 52 Aufzeichnungspflichten	§ 52 Aufzeichnungspflichten
§ 53 Verordnungsermächtigung	§ 53 Verordnungsermächtigung
Teil B - Inverkehrbringen	Teil B - Inverkehrbringen
§ 54 Genehmigungspflicht	§ 54 Genehmigungspflicht
§ 55 Antragsteller und Antragsunterlagen	§ 55 Antragsteller und Antragsunterlagen
§ 56 Verordnungsermächtigung	§ 56 Verordnungsermächtigung

§ 57 Sorgfaltspflichten	§ 57 Sorgfaltspflichten
§ 58 Behördliches Verfahren und behördliche Entscheidung	§ 58 Behördliches Verfahren und behördliche Entscheidung
§ 59 Berechtigungsumfang	§ 59 Berechtigungsumfang
§ 60 Widerruf	§ 60 Widerruf
§ 61 Sicherheitsmaßnahmen	§ 61 Sicherheitsmaßnahmen
§ 62 Verpackung und Kennzeichnung	§ 62 Verpackung und Kennzeichnung
§ 63 Soziale Unverträglichkeit	§ 63 Soziale Unverträglichkeit
IV. Abschnitt - Genanalyse und Gentherapie am Menschen	IV. Abschnitt - Genanalyse und Gentherapie am Menschen
§ 64 Verbot von Eingriffen in das Erbmateriale der menschlichen Keimbahn	§ 64 Verbot von Eingriffen in das Erbmateriale der menschlichen Keimbahn
§ 65 Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken	§ 65 Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken
§ 66 Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung	§ 66 Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung
§ 67 Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus Genanalysen für bestimmte Zwecke	§ 67 Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus Genanalysen für bestimmte Zwecke
§ 68 Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken	§ 68 Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Menschen zu medizinischen Zwecken	§ 68a Laborleiter
§ 69 Beratung	§ 69 Beratung
§ 70 Einbeziehung von Verwandten	§ 70 Einbeziehung von Verwandten
§ 71 Datenschutz	§ 71 Datenschutz
§ 72 Verordnungsermächtigung	§ 72 Verordnungsermächtigung
§ 73 Meldepflichten	§ 73 Meldepflichten
§ 74 Somatische Gentherapie	§ 74 Somatische Gentherapie
§ 75 Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie	§ 75 Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie
§ 76 Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie	§ 76 Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie
§ 77 Behördliche Entscheidung	§ 77 Behördliche Entscheidung
§ 78 Anwendung von Rechtsvorschriften	§ 77a Durchführung der somatischen Gentherapie
§ 79 Klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz	§ 78 Anwendung von Rechtsvorschriften
IVa. Abschnitt - Zivilrechtliche Haftung	§ 79 Meldepflichten
§ 79a Personen- und Sachschäden	IVa. Abschnitt - Zivilrechtliche Haftung

§ 79b Beeinträchtigung der Umwelt	§ 79a Personen- und Sachschäden
§ 79c Ausschluss der Haftung	§ 79b Beeinträchtigung der Umwelt
§ 79d Beweiserleichterung	§ 79c Ausschluss der Haftung
§ 79e Haftung, Rückgriff und Ausgleich bei mehreren Betreibern	§ 79d Beweiserleichterung
§§ 79f, 79g Auskunft	§ 79e Haftung, Rückgriff und Ausgleich bei mehreren Betreibern
§ 79h Anwendung des ABGB	§§ 79f, 79g Auskunft
§ 79i Sonstige Ersatzansprüche	§ 79h Anwendung des ABGB
§ 79j Deckungsvorsorge	§ 79i Sonstige Ersatzansprüche
V. Abschnitt - Gentechnikkommission und Gentechnikbuch	§ 79j Deckungsvorsorge
§ 80 Einrichtung einer Gentechnikkommission	V. Abschnitt - Gentechnikkommission und Gentechnikbuch
§ 81 Zusammensetzung der Gentechnikkommission	§ 80 Einrichtung einer Gentechnikkommission
§ 82 Vorsitzender	§ 81 Zusammensetzung der Gentechnikkommission
§ 83 Beschlussfassung	§ 82 Vorsitzender
§ 84 Aufgaben der Kommission	§ 83 Beschlussfassung
§ 85 Ständige wissenschaftliche Ausschüsse	§ 84 Aufgaben der Kommission

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

§ 86 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System	§ 85 Ständige wissenschaftliche Ausschüsse
§ 87 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzen und Inverkehrbringen	§ 86 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System
§ 88 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen	§ 87 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzen und Inverkehrbringen
§ 89 Nominierungsrecht für Experten der wissenschaftlichen Ausschüsse	§ 88 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen
§ 90 Vorsitz in den wissenschaftlichen Ausschüssen	§ 89 Nominierungsrecht für Experten der wissenschaftlichen Ausschüsse
§ 91 Beschlussfassung in den wissenschaftlichen Ausschüssen über Anmeldungen und Anträge	§ 90 Vorsitz in den wissenschaftlichen Ausschüssen
§ 92 Beratungen der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse	§ 91 Beschlussfassung in den wissenschaftlichen Ausschüssen über Anmeldungen und Anträge
§ 93 Berichtspflicht	§ 92 Beratungen der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse
§ 94 Mitglieder der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse	§ 93 Berichtspflicht
§ 95 Externe Sachverständige	§ 94 Mitglieder der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse
§ 96 Verschwiegenheitspflicht	§ 95 Externe Sachverständige
§ 97 Geschäftsordnung	

§ 98 Geschäftsstelle	§ 96 Verschwiegenheitspflicht
§ 99 Gentechnikbuch	§ 97 Geschäftsordnung
VI. Abschnitt - Behördenzuständigkeit und Kontrollen	§ 98 Geschäftsstelle
§ 100 Behördenzuständigkeit	§ 99 Gentechnikbuch
§ 101 Kontrollen, Wiederherstellung der Umwelt	VI. Abschnitt - Behördenzuständigkeit und Kontrollen
§ 101a Wiederherstellung der Umwelt	§ 100 Behördenzuständigkeit
§ 101b Maßnahmen bei einer Freisetzung ohne Genehmigung	§ 101 Kontrollen, Wiederherstellung der Umwelt
§ 101c Gentechnikregister	§ 101a Wiederherstellung der Umwelt
§ 101d Sicherheitsdokumentation	§ 101b Maßnahmen bei einer Freisetzung ohne Genehmigung
§ 101e Verordnungsermächtigung	§ 101c Gentechnikregister
VII. Abschnitt - Sicherheitsforschung	§ 101d Sicherheitsdokumentation
§ 102 Sicherheitsforschung	§ 101e Verordnungsermächtigung
VIII. Abschnitt - Vorläufige Zwangsmaßnahmen	VII. Abschnitt - Sicherheitsforschung
§ 103 Vorläufige Zwangsmaßnahmen	§ 102 Sicherheitsforschung
IX. Abschnitt - Erlöschen der Berechtigung	VIII. Abschnitt - Vorläufige Zwangsmaßnahmen

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

<p>§ 104 Erlöschen der Berechtigung</p> <p>X. Abschnitt - Vertraulichkeit von Daten und Datenverkehr</p> <p>§ 105 Vertraulichkeit von Daten im Auflegungsverfahren</p> <p>§ 106 Übermittlung von Daten</p> <p>XI. Abschnitt - Internationaler Informationsaustausch</p> <p>§ 107 Internationaler Informationsaustausch</p> <p>XII. Abschnitt - Übergangs-, Straf- und Schlussbestimmungen</p> <p>§ 108 Übergangsbestimmungen</p> <p>§ 109 Strafbestimmungen, Beschlagnahme, Verfall</p> <p>§ 110 Verweisungen auf andere Bundesgesetze</p> <p>§ 111 Vollziehung</p> <p>Artikel II</p> <p>Änderung des Produkthaftungsgesetzes</p> <p>Haftung für land- und forstwirtschaftliche Naturprodukte, die gentechnisch veränderte Organismen sind</p>	<p>§ 103 Vorläufige Zwangsmaßnahmen</p> <p>IX. Abschnitt - Erlöschen der Berechtigung</p> <p>§ 104 Erlöschen der Berechtigung</p> <p>X. Abschnitt - Vertraulichkeit von Daten und Datenverkehr</p> <p>§ 105 Vertraulichkeit von Daten im Auflegungsverfahren</p> <p>§ 106 Übermittlung von Daten</p> <p>XI. Abschnitt - Internationaler Informationsaustausch</p> <p>§ 107 Mitteilungspflichten an die Europäische Kommission</p> <p>XII. Abschnitt - Übergangs-, Straf- und Schlussbestimmungen</p> <p>§ 108 Übergangsbestimmungen</p> <p>§ 109 Strafbestimmungen, Beschlagnahme, Verfall</p> <p>§ 109a Gebührentarif</p> <p>§ 110 Verweisungen auf andere Bundesgesetze</p> <p>§ 111 Vollziehung</p> <p>§ 112 Umsetzungshinweis</p>
--	--

<p style="text-align: center;">I. ABSCHNITT</p> <p style="text-align: center;">Allgemeine Bestimmungen</p> <p style="text-align: center;">Ziel des Gesetzes</p> <p>§ 1. Ziel dieses Bundesgesetzes ist es,</p> <p>1. die Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft vor Schäden zu schützen, die</p> <p>a) unmittelbar durch Eingriffe am menschlichen Genom, durch Genanalysen am Menschen oder durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf den Menschen oder</p> <p>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</p> <p>2. die Anwendungen der Gentechnik zum Wohle des Menschen durch Festlegung eines rechtlichen Rahmens für deren Erforschung, Entwicklung und Nutzung zu fördern.</p>	<p style="text-align: center;">I. ABSCHNITT</p> <p style="text-align: center;">Allgemeine Bestimmungen</p> <p style="text-align: center;">Ziel des Gesetzes</p> <p>§ 1. Ziel dieses Bundesgesetzes ist es,</p> <p>1. die Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft vor Schäden zu schützen, die</p> <p>a) unmittelbar durch Eingriffe am menschlichen Genom, durch Genanalysen am Menschen oder durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf den Menschen oder</p> <p>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</p> <p>2. die Anwendungen der Gentechnik zum Wohle des Menschen durch Festlegung eines rechtlichen Rahmens für deren Erforschung, Entwicklung und Nutzung zu fördern.</p>
--	--

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Geltungsbereich	Geltungsbereich
<p>§ 2. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In-Vitro-Befruchtung, 	<p>§ 2. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In-Vitro-Befruchtung,

<p>2. Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeden anderen natürlichen Prozess,</p> <p>3. Polyploidie-Induktion und Elimination von Chromosomen,</p> <p>4. Verfahren der ungerichteten Mutagenese,</p> <p>5. Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, sowie Fusion von Protoplasten von Mikroorganismen, soweit die entstehenden Organismen auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugt werden können,</p> <p>6. Erzeugung somatisch-menschlicher oder somatisch-tierischer Hybridoma-Zellen, sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt,</p> <p>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.</p> <p>(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.</p>	<p>2. Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeden anderen natürlichen Prozess,</p> <p>3. Polyploidie-Induktion und Elimination von Chromosomen,</p> <p>4. Verfahren der ungerichteten Mutagenese,</p> <p>5. Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, sowie Fusion von Protoplasten von Mikroorganismen, soweit die entstehenden Organismen auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugt werden können,</p> <p>6. Erzeugung somatisch-menschlicher oder somatisch-tierischer Hybridoma-Zellen, sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt,</p> <p>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.</p> <p>(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.</p>
---	---

Grundsätze	Grundsätze
<p>§ 3. Bei der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind die folgenden Grundsätze zu beachten:</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>4. Die Öffentlichkeit ist nach Maßgabe dieses Bundesgesetzes in die Vollziehung einzubinden, um deren Information und Mitwirkung sicherzustellen (demokratisches Prinzip).</p> <p>5. Bei Genanalysen und Gentherapien am Menschen ist auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen; der Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem ist Rechnung zu tragen (ethisches Prinzip).</p>	<p>§ 3. Bei der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind die folgenden Grundsätze zu beachten:</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>4. Die Öffentlichkeit ist nach Maßgabe dieses Bundesgesetzes in die Vollziehung einzubinden, um deren Information und Mitwirkung sicherzustellen (demokratisches Prinzip).</p> <p>5. Bei Genanalysen und Gentherapien am Menschen ist auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen; der Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem ist Rechnung zu tragen (ethisches Prinzip).</p>

Begriffsbestimmungen	Begriffsbestimmungen
<p>§ 4. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten:</p> <p>1. Organismen: ein- oder mehrzellige Lebewesen oder nichtzelluläre vermehrungsfähige biologische Einheiten einschließlich Viren, Viroide und unter natürlichen Umständen infektiöse und vermehrungsfähige Plasmide;</p> <p>2. Mikroorganismen: mikrobielle Organismen und kultivierte tierische und pflanzliche Zellen;</p> <p>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</p> <p>a) DNS-Rekombinationstechniken unter Verwendung von Vektorsystemen,</p> <p>b) direktes Einführen von außerhalb des Organismus zubereiteten genetischen Informationen in einen Organismus einschließlich Makroinjektion, Mikroinjektion, Mikroverkapselung, Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojekten,</p> <p>c) Zellfusion sowie Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material</p>	<p>§ 4. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten:</p> <p>1. Organismen: ein- oder mehrzellige Lebewesen oder nichtzelluläre vermehrungsfähige biologische Einheiten einschließlich Viren, Viroide und unter natürlichen Umständen infektiöse und vermehrungsfähige Plasmide;</p> <p>2. Mikroorganismen: mikrobielle Organismen und kultivierte tierische und pflanzliche Zellen;</p> <p>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</p> <p>a) DNS-Rekombinationstechniken unter Verwendung von Vektorsystemen,</p> <p>b) direktes Einführen von außerhalb des Organismus zubereiteten genetischen Informationen in einen Organismus einschließlich Makroinjektion, Mikroinjektion, Mikroverkapselung, Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojekten,</p> <p>c) Zellfusion sowie Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material</p>

<p>entstehen, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten, ausgenommen die in § 2 Abs. 2 Z 5 und 6 genannten Verfahren;</p> <p>4. Arbeiten mit GVO:</p> <p>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,</p> <p>b) die Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen, soweit noch keine Genehmigung für deren Freisetzung oder Inverkehrbringen erteilt wurde,</p> <p>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;</p> <p>5. Innerbetrieblicher Transport: Transport von GVO, bei dem</p> <p>a) derselbe Betreiber Absender und Empfänger ist und</p> <p>b) der innerhalb des Betriebsgeländes oder über eine kurze Strecke außerhalb des Betriebsgeländes in einer Weise stattfindet, dass eine ständige Überwachung des</p>	<p>entstehen, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten, ausgenommen die in § 2 Abs. 2 Z 5 und 6 genannten Verfahren;</p> <p>4. Arbeiten mit GVO:</p> <p>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,</p> <p>b) die Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen, soweit noch keine Genehmigung für deren Freisetzung oder Inverkehrbringen erteilt wurde,</p> <p>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;</p> <p>5. Innerbetrieblicher Transport: Transport von GVO, bei dem</p> <p>a) derselbe Betreiber Absender und Empfänger ist und</p> <p>b) der innerhalb des Betriebsgeländes oder über eine kurze Strecke außerhalb des Betriebsgeländes in einer Weise stattfindet, dass eine ständige Überwachung des</p>
---	---

<p>Transportvorganges bei gleichzeitig einsatzbereiten betriebseigenen Sicherheitsvorkehrungen gewährleistet ist;</p> <p>6. Gentechnische Anlage: eine örtlich gebundene Einrichtung, die zur Durchführung von Arbeiten mit GVO in einem oder mehreren geschlossenen Systemen bestimmt ist;</p> <p>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;</p> <p>8. Stand der Technik: der auf den einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Entwicklungsstand fortschrittlicher technologischer Verfahren, Einrichtungen, Bau- und Betriebsweisen;</p> <p>9. Arbeiten im kleinen Maßstab: Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM)</p> <p>a) der Sicherheitsstufe 1: bis zu 300 Liter Kulturvolumen</p> <p>b) der Sicherheitsstufe 2: bis zu 50 Liter Kulturvolumen</p> <p>c) der Sicherheitsstufen 3 und 4: bis zu 10 Liter Kulturvolumen</p>	<p>Transportvorganges bei gleichzeitig einsatzbereiten betriebseigenen Sicherheitsvorkehrungen gewährleistet ist;</p> <p>6. Gentechnische Anlage: eine örtlich gebundene Einrichtung, die zur Durchführung von Arbeiten mit GVO in einem oder mehreren geschlossenen Systemen bestimmt ist;</p> <p>7. Geschlossenes System: ein System, bei dem entsprechend den Erfordernissen der jeweiligen Sicherheitsstufe die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen spezifischen organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten GVO mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen.</p> <p>8. Stand der Technik: der auf den einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Entwicklungsstand fortschrittlicher technologischer Verfahren, Einrichtungen, Bau- und Betriebsweisen;</p> <p>9. Arbeiten im kleinen Maßstab: Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM)</p> <p>a) der Sicherheitsstufe 1: bis zu 300 Liter Kulturvolumen</p> <p>b) der Sicherheitsstufe 2: bis zu 50 Liter Kulturvolumen</p> <p>c) der Sicherheitsstufen 3 und 4: bis zu 10 Liter Kulturvolumen und Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren;</p>
--	---

und Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren;

10. Arbeiten des Typs A sind Arbeiten (einschließlich Arbeitsreihen) mit GVM im kleinen Maßstab für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder für nichtindustrielle oder nichtkommerzielle Zwecke; alle anderen Arbeiten (einschließlich Arbeitsreihen) mit GVM sind Arbeiten des Typs B;

11. Arbeiten im großen Maßstab: alle anderen als die unter Z 9 angeführten Arbeiten mit GVM;

12. 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 Eigenschaften dieser Organismen zu einer Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) führen kann;

13. Unfall im Zuge von Freisetzen: 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;

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 Eigenschaften dieser Organismen zu einer Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) führen kann;

12. Unfall im Zuge von Freisetzen: 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;

<p>14. Vektoren: Trägermoleküle für das Einfügen von Nukleinsäuresequenzen in Zellen;</p> <p>15. Transgene Tiere: Tiere, die durch Einfügen eines oder mehrerer Gene in die Keimbahn oder durch Deletion eines oder mehrerer Gene aus der Keimbahn entstehen;</p> <p>16. Anwendungen von GVO an Tieren: Arbeiten mit GVO an Tieren;</p> <p>17. Arbeiten mit GVM zu Entwicklungszwecken im großen Maßstab bzw. des Typs B: Arbeiten 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;</p> <p>18. 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;</p> <p>19. 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;</p>	<p>15. Anwendungen von GVO an Tieren: Arbeiten mit GVO an Tieren;</p> <p>16. 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;</p> <p>17. 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;</p> <p>18. Freisetzung: das absichtliche Ausbringen von</p> <p>a) GVO oder</p> <p>b) einer Kombination von GVO oder</p> <p>c) einer Kombination von GVO mit anderen Organismen aus dem geschlossenen System in die Umwelt, sofern noch keine Genehmigung für deren Inverkehrbringen erteilt wurde;</p> <p>19. Inverkehrbringen: die Abgabe von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, an Dritte und das Einführen nach Österreich, soweit diese Erzeugnisse</p>
--	---

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

<p>20. Freisetzung: das absichtliche Ausbringen von</p> <p>a) GVO oder</p> <p>b) einer Kombination von GVO oder</p> <p>c) einer Kombination von GVO mit anderen Organismen aus dem geschlossenen System in die Umwelt, sofern noch keine Genehmigung für deren Inverkehrbringen erteilt wurde;</p> <p>21. Inverkehrbringen: die Abgabe von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, an Dritte und das Einführen nach Österreich, soweit diese Erzeugnisse</p> <p>a) nicht zu Arbeiten mit GVO in gentechnischen Anlagen bestimmt sind oder</p> <p>b) nicht Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sein sollen oder</p> <p>c) nicht für wissenschaftliche Zwecke einschließlich klinischer Prüfungen bestimmt sind;</p> <p>22. Keimbahn: die Gesamtheit der Zellenfolge, aus der Keimzellen hervorgehen, und die Keimzellen selbst;</p> <p>23. Genanalyse: die molekulargenetische Untersuchung an Chromosomen, Genen und DNS-Abschnitten eines Menschen zur Feststellung von Mutationen;</p>	<p>a) nicht zu Arbeiten mit GVO in gentechnischen Anlagen bestimmt sind oder</p> <p>b) nicht Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sein sollen oder</p> <p>c) nicht für wissenschaftliche Zwecke einschließlich klinischer Prüfungen bestimmt sind;</p> <p>20.Keimbahn: die Gesamtheit der Zellenfolge, aus der Keimzellen hervorgehen, und die Keimzellen selbst;</p> <p>21. Genanalyse: die molekulargenetische Untersuchung an Chromosomen, Genen und DNS-Abschnitten eines Menschen zur Feststellung von Mutationen;</p> <p>22. Somatische Gentherapie am Menschen: Anwendung der gezielten Einbringung isolierter exprimierbarer Nukleinsäuren in somatische Zellen im Menschen, die zur Expression der eingebrachten Nukleinsäuren führt, oder die Anwendung derart außerhalb des menschlichen Organismus gentechnisch veränderter arteigener oder artfremder somatischer stoffwechselaktiver Zellen oder Zellverbände am Menschen. Ein mit einer somatischen Gentherapie behandelter Mensch gilt nicht als GVO.</p>
---	--

24. Somatische Gentherapie am Menschen: Anwendung des somatischen Gentransfers dh., der gezielten Einbringung isolierter exprimierbarer Nukleinsäuren in somatische Zellen im Menschen, oder die Anwendung derart außerhalb des menschlichen Organismus veränderter Zellen am Menschen. Ein mit einer somatischen Gentherapie behandelter Mensch gilt nicht als GVO.

Bei allen personenbezogenen Formulierungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

Bei allen personenbezogenen Formulierungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

II. ABSCHNITT	II. ABSCHNITT
Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen	Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen
Sicherheitsstufen	Sicherheitsstufen
<p>§ 5. Arbeiten mit GVO werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>§ 5. Arbeiten mit GVO werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:</p> <p>1. Die Sicherheitsstufe 1 umfasst Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von keinem oder nur einem vernachlässigbarem Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszugehen ist.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Sicherheitseinstufung	Sicherheitseinstufung
<p>§ 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.</p> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(3) Ein GVM darf der Risikogruppe 1 unter Bedachtnahme auf den Stand von Wissenschaft und Technik jedenfalls nur dann zugeordnet werden, wenn</p>	<p>§ 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 -, der beabsichtigten biologischen Sicherheitsmaßnahmen und der geplanten Beseitigung der Abfälle und Abwässer vorzunehmen.</p> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(3) Ein GVM darf der Risikogruppe 1 unter Bedachtnahme auf den Stand von Wissenschaft und Technik jedenfalls nur dann zugeordnet werden, wenn</p>

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

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

<p>Infektionskrankheiten des Menschen in Frage stellen könnte, und der Vektorschlecht mobilisierbar ist.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>Infektionskrankheiten des Menschen in Frage stellen könnte, und der Vektorschlecht mobilisierbar ist.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>
---	---

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

<p>(8) Die Sicherheitseinstufung ist schriftlich festzuhalten und zu begründen. Dabei ist im Fall von Arbeiten mit GVM auch das Kulturvolumen der geplanten Arbeiten anzugeben.</p>	<p>(8) In begründeten Ausnahmefällen können einzelne organisatorische oder technische Sicherheitsmaßnahmen einer bestimmten Sicherheitsstufe nicht angewendet oder Maßnahmen aus zwei unterschiedlichen Sicherheitsstufen kombiniert werden.</p> <p>(9) Die Sicherheitseinstufung ist schriftlich festzuhalten und zu begründen. Dabei ist im Fall von Arbeiten mit GVM auch das Kulturvolumen der geplanten Arbeiten anzugeben.</p>
---	---

Feststellungsverfahren	Feststellungsverfahren
<p>§ 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.</p>	<p>§ 7. (1) Bestehen Zweifel darüber, in welche Sicherheitsstufe eine bestimmte Arbeit mit GVO einzustufen ist, so sind die Sicherheitsmaßnahmen der höheren Sicherheitsstufe anzuwenden, sofern nicht im Einverständnis mit der Behörde ausreichend nachgewiesen wird, dass die Anwendung weniger strenger Maßnahmen gerechtfertigt ist.</p> <p>(2) Die Behörde hat im Falle des Abs. 1 auf Antrag des Betreibers, oder in sonstigen Fällen auch von Amts wegen, nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission die Sicherheitsstufe dieser Arbeit mit GVO unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen des § 6 mit Bescheid festzustellen.</p> <p>(3) Die Behörde hat im Falle, dass gemäß § 6 Abs. 8 in einem begründeten Ausnahmefall einzelne organisatorische oder technische Sicherheitsmaßnahmen einer bestimmten Sicherheitsstufe nicht angewendet oder Maßnahmen aus zwei unterschiedlichen Sicherheitsstufen kombiniert werden sollen, auf Antrag des Betreibers die Zulässigkeit dieser Maßnahmen mit Bescheid festzustellen, wenn hierdurch nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind.</p>

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Verordnungsermächtigung	Verordnungsermächtigung
<p>§ 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</p> <p>1. Kriterien für die Sicherheitseinstufung und die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen zu Risikogruppen festzulegen und</p> <p>2. Beispiele für die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen zu Risikogruppen anzuführen.</p>	<p>§ 8. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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 Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur</p> <p>1. Kriterien für die Sicherheitseinstufung und die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen zu Risikogruppen festzulegen und</p> <p>2. Beispiele für die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen zu Risikogruppen anzuführen.</p>

Transgene Tiere	Transgene Tiere
<p>§ 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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>§ 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.</p> <p>(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.</p> <p>(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 oder von Amts wegen 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.</p>

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Sicherheitsmaßnahmen	Sicherheitsmaßnahmen
<p>§ 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.</p> <p>(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.</p>	<p>§ 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.</p> <p>(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.</p>

Unfall, Notfallplan	Unfall, Notfallplan
<p>§ 11. (1) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage</p> <p>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;</p> <p>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</p>	<p>§ 11. (1) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage</p> <p>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;</p> <p>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</p>

<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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 (§ Z 1) erforderlichen Maßnahmen zu informieren.</p> <p>(2) Bei Unfällen bei Arbeiten mit GVM der Sicherheitsstufe 2 im</p>	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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 (§ Z 1) erforderlichen Maßnahmen zu informieren.</p> <p>(2) Bei Unfällen bei Arbeiten mit GVM der Sicherheitsstufe 2 im</p>
--	--

<p>kleinen Maßstab und bei Unfällen bei Arbeiten mit transgenen Pflanzen und Tieren, die nicht der Risikogruppe 1 zugeordnet werden dürfen, 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 hiebei vom Betreiber unverzüglich, spätestens jedoch binnen eines Monats nach Eintritt des Unfallgeschehens</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(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</p>	<p>kleinen Maßstab und bei Unfällen bei Arbeiten mit transgenen Pflanzen und Tieren, die nicht der Risikogruppe 1 zugeordnet werden dürfen, 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 hiebei vom Betreiber unverzüglich, spätestens jedoch binnen eines Monats nach Eintritt des Unfallgeschehens</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(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</p>
---	---

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

<p>Anrainer der gentechnischen Anlage anzunehmen ist, diese Personen unverzüglich vom Unfall zu informieren und geeignete Verhaltensmaßnahmen zu empfehlen.</p> <p>(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.</p> <p>(5) Bei Unfällen gemäß Abs. 3 sind der örtlich zuständige Landeshauptmann sowie die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde und Gemeinde zu verständigen.</p>	<p>Anrainer der gentechnischen Anlage anzunehmen ist, diese Personen unverzüglich vom Unfall zu informieren und geeignete Verhaltensmaßnahmen zu empfehlen.</p> <p>(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.</p> <p>(5) Bei Unfällen gemäß Abs. 3 sind der örtlich zuständige Landeshauptmann sowie die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde und Gemeinde zu verständigen.</p>
--	--

Verordnungsermächtigung	Verordnungsermächtigung
<p>§ 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</p> <p>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,</p> <p>2. über Anforderungen an gentechnische Anlagen zur Vermeidung, Begrenzung und Beseitigung der Auswirkungen von Unfällen,</p> <p>3. über Kriterien für die Sicherheitsmaßnahmen in Räumen zur Haltung transgener Pflanzen oder Tiere,</p>	<p>§ 12. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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 Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und unter Bedachtnahme auf einschlägige Regelungen der EG und sonstiger internationaler Richtlinien und Empfehlungen nähere Bestimmungen</p> <p>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,</p> <p>2. über Anforderungen an gentechnische Anlagen zur Vermeidung, Begrenzung und Beseitigung der Auswirkungen von Unfällen,</p> <p>3. über Kriterien für die Sicherheitsmaßnahmen in Räumen zur Haltung transgener Pflanzen oder Tiere,</p> <p>4. über allgemeine Kriterien zur Beurteilung der Wirksamkeit von</p>

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

<p>4. über allgemeine Kriterien zur Beurteilung der Wirksamkeit von biologischen Sicherheitsmaßnahmen und</p> <p>5. für die Aufstellung und den Inhalt von Notfallplänen festzulegen und Beispiele für anerkannte Wirt-Vektor-Systeme anzuführen.</p>	<p>biologischen Sicherheitsmaßnahmen und</p> <p>5. für die Aufstellung und den Inhalt von Notfallplänen festzulegen und Beispiele für anerkannte Wirt-Vektor-Systeme anzuführen.</p>
---	--

Verordnungsermächtigung

§ 12a. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen wird ermächtigt, nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und unter Bedachtnahme auf Anhang II Teil C der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen in der Fassung der Richtlinie 98/81/EG Typen von GVM aufzulisten, die sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind. Arbeiten in einer gentechnischen Anlage, bei denen ausnahmslos Typen von GVM einbezogen werden, die in dieser Liste angeführt sind, unterliegen nicht den Vorschriften der Abschnitte II. und IVa.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

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

Beauftragter für die biologische Sicherheit

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

(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

Beauftragter für die biologische Sicherheit

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

(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. **In Universitätsinstituten kann vom Erfordernis eines Dienstverhältnisses zum Betreiber abgesehen werden, wenn in einem anderen Institut der selben Universität eine im Dienstverhältnis zu diesem Institut stehende, fachlich befähigte Person für diese Aufgabe zur Verfügung steht.**

(4) Der Beauftragte für die biologische Sicherheit hat

<p>1. a) die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen regelmäßig zu überwachen und den Betreiber und den Projektleiter über festgestellte sicherheitsrelevante Mängel unverzüglich zu informieren,</p> <p>b) den Notfallplan zu überprüfen und dem Betreiber gegebenenfalls vorzuschlagen,</p> <p>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</p> <p>2. schriftliche Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten zu führen und diese zur Einsichtnahme durch die Behörde bereitzuhalten.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>1. a) die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen regelmäßig zu überwachen und den Betreiber und den Projektleiter über festgestellte sicherheitsrelevante Mängel unverzüglich zu informieren,</p> <p>b) den Notfallplan zu überprüfen und dem Betreiber gegebenenfalls vorzuschlagen,</p> <p>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</p> <p>2. schriftliche Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten zu führen und diese zur Einsichtnahme durch die Behörde bereitzuhalten.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>
--	--

<p>(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 bekannt zu geben.</p> <p>(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</p> <p>a) innerhalb einer von der Behörde festzulegenden, höchstens vierwöchigen Frist die ausstehenden Nachweise zu erbringen oder</p> <p>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.</p>	<p>(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 bekannt zu geben.</p> <p>(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</p> <p>a) innerhalb einer von der Behörde festzulegenden, höchstens vierwöchigen Frist die ausstehenden Nachweise zu erbringen oder</p> <p>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.</p>
--	--

Projektleiter	Projektleiter
<p>§ 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.</p> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(3) Scheidet der Projektleiter aus dieser Funktion aus oder wird seine Bestellung vom Betreiber widerrufen, so ist unverzüglich ein neuer Projektleiter zu bestellen.</p>	<p>§ 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.</p> <p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(3) Scheidet der Projektleiter aus dieser Funktion aus oder wird seine Bestellung vom Betreiber widerrufen, so ist unverzüglich ein neuer Projektleiter zu bestellen.</p>

<p>(4) Der Betreiber hat der Behörde jeden Wechsel des Projektleiters unverzüglich unter Anschluss der für die Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 1) schriftlich bekannt zu geben.</p> <p>(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.</p>	<p>(4) Der Betreiber hat der Behörde jeden Wechsel des Projektleiters unverzüglich unter Anschluss der für die Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 1) schriftlich bekannt zu geben.</p> <p>(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.</p>
---	---

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 (§

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 (§

<p>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.</p> <p>(4) Das Komitee für biologische Sicherheit hat</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(5) Scheidet ein Mitglied aus dem Komitee für die biologische</p>	<p>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.</p> <p>(4) Das Komitee für biologische Sicherheit hat</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(5) Scheidet ein Mitglied aus dem Komitee für die biologische</p>
--	--

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

<p>Sicherheit aus, so hat der Betreiber unverzüglich ein geeignetes neues Mitglied zu bestellen.</p> <p>(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 bekannt zu geben.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>Sicherheit aus, so hat der Betreiber unverzüglich ein geeignetes neues Mitglied zu bestellen.</p> <p>(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 bekannt zu geben.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>
---	---

Verordnungsermächtigung	Verordnungsermächtigung
<p>§ 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.</p>	<p>§ 17. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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 Bildung, Wissenschaft und Kultur 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.</p>

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen	Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen
<p>§ 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.</p>	<p>§ 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.</p>

Anmeldung von Arbeiten mit GVO

§ 19. Der Betreiber hat die Durchführung

1. erstmaliger Arbeiten des Typs A oder des Typs B in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 1,
2. erstmaliger Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage,
3. weiterer Arbeiten des Typs A in einer gentechnischen Anlage in den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4,
4. weiterer Arbeiten des Typs B in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 1,
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 hierfür genannten Unterlagen anzumelden. Die Anmeldungen und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in drei Kopien vorzulegen.

Anmeldung von Arbeiten mit GVO

§ 19. Der Betreiber hat die Durchführung

- 1. erstmaliger Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 1,**
 - 2. erstmaliger Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 2,**
 - 3. weiterer Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 2,**
 - 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 hierfür genannten Unterlagen anzumelden. Die Anmeldungen und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in einer Kopie vorzulegen.**

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO	Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO
<p>§ 20. Der Betreiber hat die Genehmigung zur Durchführung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. erstmaliger Arbeiten des Typs A in einer gentechnischen Anlage in den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4, 2. erstmaliger Arbeiten des Typs B in einer gentechnischen Anlage in den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 und 3. weiterer Arbeiten des Typs B in einer gentechnischen Anlage in den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 vor Beginn der Arbeiten bei der Behörde unter Anschluss der in der Anlage 1 hierfür genannten Unterlagen zu beantragen. Der Antrag und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in drei Kopien vorzulegen. 	<p>§ 20. Der Betreiber hat</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Genehmigung zur Durchführung erstmaliger oder weiterer Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 3 und 2. die Genehmigung zur Durchführung erstmaliger oder weiterer Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 4 <p>vor Beginn der Arbeiten bei der Behörde unter Anschluss der in der Anlage 1 hierfür genannten Unterlagen zu beantragen. Der Antrag und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in einer Kopie vorzulegen.</p>

Verordnungsermächtigung	Verordnungsermächtigung
<p>§ 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.</p>	<p>§ 21. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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 Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur 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.</p>

Behördliches Verfahren	Behördliches Verfahren
<p>§ 22. (1) Die Behörde hat dem Anmelder oder Antragsteller den Eingang und das Eingangsdatum der Anmeldung oder des Antrages sowie der beigelegten Unterlagen unverzüglich durch Einlaufstempel oder sonst schriftlich zu bestätigen.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Die Behörde hat vor der Entscheidung</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>§ 22. (1) Die Behörde hat dem Anmelder oder Antragsteller den Eingang und das Eingangsdatum der Anmeldung oder des Antrages sowie der beigelegten Unterlagen unverzüglich durch Einlaufstempel oder sonst schriftlich zu bestätigen.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Sofern die Arbeiten nicht gemäß § 24 Abs. 1 Z 1, Abs. 3 1. Satz, Abs. 4 2. Satz und Abs. 5 bereits unmittelbar nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden dürfen, kann die Behörde, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist, dem Anmelder oder Antragsteller</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. auflegen, die Voraussetzungen, unter welchen die vorgesehene Arbeit mit GVO durchgeführt werden soll, oder die Sicherheitseinstufung zu ändern, und 2. anordnen, dass diese Arbeit mit GVO erst aufgenommen oder - falls sie sich schon in der Durchführung befindet - vorübergehend eingestellt wird, bis die Behörde aufgrund der zusätzlich gemäß Absatz 2 erhaltenen Informationen oder der geänderten Voraussetzungen oder Sicherheitseinstufung dieser Arbeit mit GVO eine Entscheidung gemäß § 23 trifft,

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.

oder im Falle einer gemäß § 19 anmeldepflichtigen Arbeit mit GVO binnen 45 Tagen ab dieser Anordnung ausspricht, dass sie die Anmeldung zur Kenntnis nimmt.

(4) Die Behörde hat vor der Entscheidung

1. über Anträge auf Genehmigung erstmaliger oder weiterer Arbeiten mit GVO in den Sicherheitsstufen 3 und 4 ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen und

2. über Anträge auf Genehmigung erstmaliger oder weiterer Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab sowie über Anträge auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten in Sicherheitsstufe 4 oder weiterer Arbeiten in der Sicherheitsstufe 4 im großen Maßstab ein Anhörungsverfahren durchzuführen.

Behördliche Entscheidung	Behördliche Entscheidung
<p>§ 23. (1) Die Genehmigung zur Durchführung von Arbeiten mit GVO gemäß § 20 ist zu erteilen, wenn</p> <p>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,</p> <p>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, und</p> <p>3. der Betreiber den Nachweis einer Haftpflichtversicherung nach § 79j Abs. 1 zweiter oder dritter Satz vorlegt.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Die Behörde hat, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist, den Zeitraum, innerhalb dessen eine Arbeit mit</p>	<p>§ 23.(1) Die Behörde prüft die Übereinstimmung der Anmeldung oder des Antrages mit den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verordnungen, insbesondere die Genauigkeit und Vollständigkeit der vorgelegten Unterlagen und Informationen, die Richtigkeit und Nachvollziehbarkeit der Bewertung gemäß § 6 Abs. 2 und der Sicherheitseinstufung gemäß § 5 sowie die Angemessenheit der Sicherheitsmaßnahmen (Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen) einschließlich der Abfallentsorgungs- und Notfallmaßnahmen.</p> <p>(2) Die Genehmigung zur Durchführung von Arbeiten mit GVO gemäß § 20 ist zu erteilen, wenn</p> <p>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,</p> <p>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</p>

<p>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.</p>	<p>Vorkehrungen getroffen sind und deshalb nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) nicht zu erwarten sind, und</p> <p>3. der Betreiber den Nachweis einer Haftpflichtversicherung nach § 79j Abs. 1 zweiter oder dritter Satz vorlegt.</p> <p>(3) Die Durchführung von Arbeiten mit GVO gemäß § 19 Z 1, 2 oder 4 sowie von Arbeiten mit GVO gemäß § 20 ist zu untersagen, wenn eine oder mehrere der gemäß Abs. 2 genannten Voraussetzungen nicht gegeben sind.</p> <p>(4) 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.</p>
---	--

Beginn der Arbeiten	Beginn der Arbeiten
<p>§ 24. (1) Die im § 19 Z 1 genannten Arbeiten und die im § 19 Z 3 genannten Arbeiten in der Sicherheitsstufe 4 dürfen 90 Tage nach deren Anmeldung aufgenommen werden, sofern nicht die Behörde innerhalb dieser Wartefrist eine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs. 2 oder 3 trifft.</p> <p>(2) Die im § 19 Z 2,5 und 6 genannten Arbeiten dürfen 30 Tage nach deren Anmeldung aufgenommen werden, sofern nicht die Behörde innerhalb dieser Wartefrist eine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs. 2 oder 3 trifft.</p> <p>(3) Die im § 19 Z 3 genannten Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2 und 3 und die im § 19 Z 4 genannten Arbeiten dürfen 60 Tage nach deren Anmeldung aufgenommen werden, sofern die Behörde innerhalb dieser Wartefrist nicht eine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs. 2 oder 3 trifft.</p> <p>(4) Die in den Abs. 1, 2 und 3 genannten Arbeiten dürfen früher als dort genannt aufgenommen werden, wenn die Behörde dem früheren Arbeitsbeginn zugestimmt hat. Für die im § 19 Z 1 genannten Arbeiten des Typs A beträgt die Wartefrist bis zur Aufnahme der Arbeit 30 Tage, wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt. Für die im § 19 Z 5 und 6 genannten Arbeiten entfällt die Wartefrist, wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die</p>	<p>§ 24. (1) Die in § 19 Z 1 und 2 genannten Arbeiten dürfen 45 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, sofern nicht die Behörde innerhalb dieser Wartefrist eine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs. 2 oder 3 trifft. Wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt, dürfen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die in § 19 Z 1 genannten Arbeiten sofort aufgenommen werden und 2. die in § 19 Z 2 genannten Arbeiten auch vor Ablauf von 45 Tagen aufgenommen werden, sofern die Behörde dem früheren Arbeitsbeginn zugestimmt hat. <p>(2) Weitere Arbeiten mit GVM oder transgenen Tieren oder Pflanzen in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 1 dürfen ohne weitere Anmeldung aufgenommen werden.</p> <p>(3) Die in § 19 Z 3 genannten Arbeiten dürfen unmittelbar nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt. Stellt der Betreiber jedoch einen Antrag auf Genehmigung dieser Arbeiten, so hat die Behörde binnen 45 Tagen nach Einlangen dieses Antrags zu entscheiden.</p>

erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt. Beantragt der Betreiber, dass die Behörde einem früheren Beginn der Arbeiten zustimmt und liegt diesem Antrag das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) bei, so hat die Behörde über diesen Antrag bei Arbeiten gemäß Abs. 1 (ausgenommen bei Arbeiten gemäß § 19 Z 1 des Typs A) binnen 60 Tagen und bei Arbeiten gemäß Abs. 3 binnen 30 Tagen nach dessen Einlangen zu entscheiden.

(5) Arbeiten im Sinne des § 20 dürfen nicht vor deren Genehmigung durch die Behörde aufgenommen werden. Die Behörde hat über den Antrag auf Genehmigung binnen 90 Tagen nach dessen Einlangen zu entscheiden. Liegt dem Antrag auf Genehmigung zur Durchführung von Arbeiten gemäß § 20 (ausgenommen erstmalige Arbeiten des Typs A in der Sicherheitsstufe 2) das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) bei, so hat die Behörde über den Antrag binnen 60 Tagen zu entscheiden.

(6) Erstmalige Arbeiten des Typs A in der Sicherheitsstufe 2 sind wie weitere derartige Arbeiten (§ 19 Z 3) anmeldepflichtig, wenn das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) mit der Anmeldung der Behörde vorgelegt wird.

(7) Erstmalige und weitere Arbeiten des Typs B in der Sicherheitsstufe 2 zu Entwicklungszwecken sind wie weitere Arbeiten des Typs B in der Sicherheitsstufe 1 (§ 19 Z 4) anmeldepflichtig, wenn das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4)

(4) Die in § 19 Z 4, 5 und 6 genannten Arbeiten dürfen 30 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, sofern nicht die Behörde innerhalb dieser Wartefrist eine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs 2 oder 3 trifft. Für die in § 19 Z 5 und 6 genannten Arbeiten entfällt die Wartefrist, wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs 4 Z 4) beiliegt. Die in § 19 Z 4 genannten Arbeiten dürfen früher als 30 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, wenn die Behörde dem früheren Arbeitsbeginn zugestimmt hat.

(5) Die in § 19 Z 2 genannten Arbeiten dürfen , wenn bereits eine Genehmigung für erstmalige Arbeiten mit GVM in derselben gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 3 oder 4 vorliegt und dabei alle damit zusammenhängenden Anforderungen für die Zulässigkeit der neuen Arbeiten in der betreffenden Anlage erfüllt sind, unmittelbar nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt.

(6) Die in § 20 genannten Arbeiten dürfen nicht vor ihrer Genehmigung durch die Behörde aufgenommen werden. Die Behörde hat über den Antrag auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3, wenn bereits eine Genehmigung für erstmalige Arbeiten mit GVM in derselben Anlage in der Sicherheitsstufe 4 vorliegt und dabei alle damit zusammenhängenden Anforderungen für die Zulässigkeit der neuen Arbeiten in der betreffenden Anlage erfüllt sind, sowie über den Antrag auf Genehmigung weiterer Arbeiten der

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

<p>mit der Anmeldung der Behörde vorgelegt wird.</p> <p>(8) In den Fällen der Abs. 6 und 7 hat die Behörde bei Vorliegen der Voraussetzungen der Z 1 und 2 des § 23 Abs. 1 unbeschadet der dem Betreiber aus Abs. 6 und 7 erwachsenden Rechte innerhalb der jeweils geltenden Wartefrist auszusprechen, dass sie die Anmeldung zur Kenntnis nimmt und damit der angemeldeten Arbeit zustimmt; bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 23 Abs. 2 oder 3 hat sie die dort angeführten Entscheidungen zu treffen.</p>	<p>Sicherheitsstufe 3 binnen 45 Tagen nach Einlangen zu entscheiden, sofern den Anträgen das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt. Über den Antrag auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3 oder von Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 in einer gentechnischen Anlage hat die Behörde, wenn dem Antrag das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt, binnen 60 Tagen, sonst binnen 90 Tagen zu entscheiden.</p>
--	---

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.

Hemmung des Fristenlaufes

§ 25. Der Lauf der Fristen gemäß § 24 wird gehemmt durch

1. die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Anmelder oder Antragsteller bis zum Einlangen seiner Stellungnahme,

2. den Auftrag zur Verbesserung der Anmeldung oder des Antrages bis zum Einlangen einer Stellungnahme des Anmelders oder Antragstellers oder der Verbesserung,

3. die Durchführung eines Anhörungsverfahrens gemäß §§ 28 und 29ff,

4. eine gutachterliche Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission gemäß §§ 91 und 92 für die Dauer von höchstens drei Wochen, wenn die Behörde

a) ein Feststellungsverfahren gemäß § 7 Abs 2 oder Abs. 3 durchführt oder

b) gemäß § 24 Abs. 6 2. Satz über einen Antrag auf Genehmigung von Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3 binnen 45 Tagen nach Einlangen zu entscheiden hat oder

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

	c) gemäß § 19 Z 4 i. V. m. § 24 Abs. 4 über eine Anmeldung erstmaliger Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren ein Feststellungsverfahren gemäß § 26 Abs. 2 Z. 2 durchführt.
--	--

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 vor ihrer Entscheidung 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.

Behördliches Verfahren bei Arbeiten mit transgenen Tieren

§ 26. (1) Bei Arbeiten mit transgenen Tieren, für die eine Anmeldung oder Genehmigung nach dem Tierversuchsgesetz - TVG und den darauf beruhenden Verordnungen erforderlich ist, sind, sofern hierbei keine Arbeiten mit anderen GVO durchgeführt werden, die gemäß Anlage 1 lit. B dieses Bundesgesetzes vorzulegenden Unterlagen der Anmeldung oder dem Antrag auf Genehmigung des Tierversuches beizulegen.

(2) Die nach dem Tierversuchsgesetz - TVG zuständige Behörde hat vor ihrer Entscheidung im Wege des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen 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.**

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

<p>Behördliche Entscheidung über Arbeiten mit transgenen Tieren</p> <p>§ 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.</p> <p>(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.</p>	<p>Behördliche Entscheidung über Arbeiten mit transgenen Tieren</p> <p>§ 27. (1) Die Anmeldung oder Genehmigung nach dem Tierversuchsgesetz - TVG und den darauf beruhenden Verordnungen ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die nach diesem Bundesgesetz erforderliche Anmeldung von Arbeiten mit transgenen Tieren.</p> <p>(2) Die Durchführung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz - TVG ist zu untersagen, wenn bei Arbeiten mit GVO die Voraussetzungen der § 9 oder § 10 TVG nicht vorliegen.</p>
---	--

Anhörung	Anhörung
<p>§ 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.</p> <p>(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.</p>	<p>§ 28. (1) Die Behörde hat in den Fällen des § 22 Abs. 4 Z 2 im Amtsblatt zur Wiener Zeitung und im redaktionellen Teil zweier im Bundesland weitverbreiteter Tageszeitungen kundzumachen, dass ein Antrag auf Genehmigung einer Arbeit mit GVO vorgelegt wurde, diesbezügliche Unterlagen bei der Behörde während eines Zeitraumes von sechs Wochen zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegen, darüber eine Anhörung durchgeführt wird und dass es jedermann freisteht, an der Anhörung teilzunehmen.</p> <p>(2) Die Behörde hat die Anhörung im Rahmen des Ermittlungsverfahrens innerhalb von drei Wochen ab Ende der Auflegung zur öffentlichen Einsichtnahme durchzuführen. Die Behörde hat dazu die Öffentlichkeit gemäß Abs. 1, sowie die Mitglieder des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission, den Betreiber und die Mitglieder des Komitees für die biologische Sicherheit zu laden.</p> <p>(3) Die Anhörung ist öffentlich und dient der Erörterung des Antrages und der dazugehörigen Unterlagen. Es ist jedermann gestattet, Fragen zu stellen und sich zum Vorhaben zu äußern.</p> <p>(4) Über die öffentliche Anhörung ist eine Niederschrift zu erstellen.</p>

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Verordnungsermächtigung	Verordnungsermächtigung
<p>§ 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.</p>	<p>§ 29. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat, soweit dies im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit der Anhörung erforderlich ist, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur 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 Anhörungstermins festzulegen.</p>

Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten	Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten
<p>§ 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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Der Betreiber hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 2 unverzüglich der Behörde schriftlich zu melden.</p>	<p>§ 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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Der Betreiber hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 2 unverzüglich der Behörde schriftlich zu melden.</p>

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Änderung der Sicherheitsausstattung	Änderung der Sicherheitsausstattung
<p>§ 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.</p>	<p>§ 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.</p>

Wechsel des Betreibers	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.	§ 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.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Nachträgliche Auflagen	Nachträgliche Maßnahmen
<p>§ 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.</p>	<p>§ 33. Werden nach Beginn der Arbeiten (§ 24) 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, zu verbieten oder die vorübergehende Einstellung zu verfügen und die schadlose Beseitigung von GVO anzuordnen.</p>

Aufzeichnungspflicht	Aufzeichnungspflicht
<p>§ 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.</p> <p>(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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(3) Andere als die unter Abs. 2 angeführten Arbeiten mit GVO sind in gesonderten Aufzeichnungen zu protokollieren. Zusätzlich</p>	<p>§ 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.</p> <p>(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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(3) Andere als die unter Abs. 2 angeführten Arbeiten mit GVO sind in gesonderten Aufzeichnungen zu protokollieren. Zusätzlich</p>

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

<p>zu den in Abs. 2 aufgezählten Angaben müssen diese Aufzeichnungen folgende Informationen enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>zu den in Abs. 2 aufgezählten Angaben müssen diese Aufzeichnungen folgende Informationen enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	Verordnungsermächtigung
<p>§ 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.</p>	<p>§ 35. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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 Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur nähere Bestimmungen über Art, Inhalt und Form der Aufzeichnungen gemäß § 34 festzulegen.</p>

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

<p style="text-align: center;">IV. ABSCHNITT</p> <p style="text-align: center;">Genanalyse und Gentherapie am Menschen</p> <p style="text-align: center;">Verbot von Eingriffen in das Erbmateriale der menschlichen Keimbahn</p> <p>§ 64. Für Eingriffe in die menschliche Keimbahn gilt das Verbot des § 9 Abs. 2 Fortpflanzungsmedizingesetz, BGBl. Nr. 275/1992.</p>	<p style="text-align: center;">IV. ABSCHNITT</p> <p style="text-align: center;">Genanalyse und Gentherapie am Menschen</p> <p style="text-align: center;">Verbot von Eingriffen in das Erbmateriale der menschlichen Keimbahn</p> <p>§ 64. Für Eingriffe in die menschliche Keimbahn gilt das Verbot des § 9 Abs. 2 Fortpflanzungsmedizingesetz, BGBl. Nr. 275/1992.</p>
--	--

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 diagnosestellenden 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

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 diagnosestellenden 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

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

<p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Die Bestätigung gemäß Abs. 2 bzw. 3 erteilt</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Die Bestätigung gemäß Abs. 2 bzw. 3 erteilt</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung
<p>§ 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.</p> <p>(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.</p>	<p>§ 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.</p> <p>(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.</p>

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

<p style="text-align: center;">Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus Genanalysen für bestimmte Zwecke</p> <p>§ 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.</p>	<p style="text-align: center;">Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus Genanalysen für bestimmte Zwecke</p> <p>§ 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.</p>
--	--

<p>Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken</p> <p>§ 68. (1) Die Durchführung von Genanalysen im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 1 darf nur in hierfür zugelassenen Einrichtungen erfolgen.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken</p> <p>§ 68. (1) Die Durchführung von Genanalysen im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 1 darf nur in hierfür zugelassenen Einrichtungen erfolgen.</p> <p>(2) Die Zulassung ist vom Leiter der Einrichtung, in der die Durchführung von derartigen Genanalysen beabsichtigt ist, beim Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zu beantragen.</p> <p>(3) Die Zulassung ist vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses - erforderlichenfalls unter Festlegung von Auflagen und Bedingungen - 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.</p> <p>(4) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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.</p>
---	---

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

	<p style="text-align: center;">Laborleiter</p> <p>§ 68a (1) Für jede Einrichtung zur Durchführung von Genanalysen am Menschen gemäß § 68 ist der Behörde ein Laborleiter bekannt zu geben. Dieser kann mit dem Leiter der Einrichtung ident sein.</p> <p>(2) Der Laborleiter muss</p> <p>1. über ein Doktorat aus einem naturwissenschaftlichen Fach, das eine Ausbildung in Molekulargenetik oder Molekularbiologie einschließt, und eine mindestens dreijährige Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen verfügen, oder</p> <p>2. über eine Facharztausbildung, die eine Ausbildung aus Humangenetik einschließt, und eine mindestens zweijährige Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen verfügen, oder</p> <p>3. sofern er sich auf Genanalysen im Rahmen eines medizinischen Sonderfaches beschränkt, über die für dieses Sonderfach erforderliche Facharztausbildung und eine mindestens zweijährige Erfahrung auf dem Gebiet der molekulargenetischen Untersuchung am Menschen verfügen.</p> <p>In begründeten Einzelfällen kann vom Erfordernis eines Doktorates gemäß Z 1 oder der Facharztausbildung unter</p>
--	--

	<p>Einschluss einer Ausbildung aus Humangenetik gemäß Z 2 abgesehen werden, wenn die betreffende Person durch die Befähigung zur selbständigen Bewältigung wissenschaftlicher Probleme sowie durch entsprechende ausreichende Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen hervorragende Kenntnisse auf dem Gebiet der Humangenetik nachweist.</p> <p>(3) Der Laborleiter ist für die Qualitätssicherung, insbesondere für die laufende Unterweisung und Ausbildung der Mitarbeiter sowie die Teilnahme an Ringversuchen verantwortlich. Der Laborleiter hat sich hierzu, wenn zum Zeitpunkt der Zulassung der Einrichtung (68 Abs.3) keine Ringversuche angeboten wurden, regelmäßig in höchstens sechsmonatigen Abständen bei der Behörde zu erkundigen, ob bereits geeignete Ringversuche angeboten werden.</p>
--	--

Beratung	Beratung
<p>§ 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 den diese Genanalyse gemäß § 65 Abs. 1 Z 1 veranlassenden Arzt stattzufinden.</p> <p>(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.</p>	<p>§ 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 den diese Genanalyse gemäß § 65 Abs. 1 Z 1 veranlassenden Arzt stattzufinden.</p> <p>(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.</p>

Einbeziehung von Verwandten	Einbeziehung von Verwandten
<p>§ 70. Der die Genanalyse veranlassende Arzt hat,</p> <p>1. wenn zur Beurteilung des Ergebnisses einer Genanalyse die Einbeziehung von Verwandten der untersuchten Person erforderlich ist, oder</p> <p>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.</p>	<p>§ 70. Der die Genanalyse veranlassende Arzt hat,</p> <p>1. wenn zur Beurteilung des Ergebnisses einer Genanalyse die Einbeziehung von Verwandten der untersuchten Person erforderlich ist, oder</p> <p>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.</p>

Datenschutz	Datenschutz
<p>§ 71. (1) Wer Genanalysen durchführt oder veranlaßt, hat die dabei gewonnenen Daten im Sinne dieses Bundesgesetzes geheimzuhalten und dabei die folgenden Bestimmungen zu beachten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Diese Mitteilung ist insbesondere dann, wenn die untersuchte Person nicht danach gefragt hat, so zu gestalten, daß sie auf die untersuchte Person nicht beunruhigend wirkt; in Grenzfällen kann diese Mitteilung gänzlich unterbleiben. 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 <ol style="list-style-type: none"> a) an Personen, die in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befaßt sind, 	<p>§ 71. (1) Wer Genanalysen durchführt oder veranlaßt, hat die dabei gewonnenen Daten im Sinne dieses Bundesgesetzes geheimzuhalten und dabei die folgenden Bestimmungen zu beachten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Diese Mitteilung ist insbesondere dann, wenn die untersuchte Person nicht danach gefragt hat, so zu gestalten, daß sie auf die untersuchte Person nicht beunruhigend wirkt; in Grenzfällen kann diese Mitteilung gänzlich unterbleiben. 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 <ol style="list-style-type: none"> a) an Personen, die in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befaßt sind,

<p>b) an die untersuchte Person,</p> <p>c) an die in § 65 Abs. 3 und 4 genannten Personen,</p> <p>d) an den Arzt, der die Genanalyse veranlaßt hat, und an den behandelnden oder diagnosestellenden Arzt,</p> <p>e) an andere Personen nur, soweit die untersuchte Person hiezu ausdrücklich und schriftlich zugestimmt hat, wobei ein schriftlicher Widerruf dieser Zustimmung möglich ist.</p> <p>5. Daten müssen vor dem Zugriff Unbefugter in geeigneter Weise geschützt werden.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>(2) Soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, bleiben das Datenschutzgesetz, BGBl. Nr. 565/1978, sowie Vorschriften, die besondere Verschwiegenheits- oder</p>	<p>b) an die untersuchte Person,</p> <p>c) an die in § 65 Abs. 3 und 4 genannten Personen,</p> <p>d) an den Arzt, der die Genanalyse veranlaßt hat, und an den behandelnden oder diagnosestellenden Arzt,</p> <p>e) an andere Personen nur, soweit die untersuchte Person hiezu ausdrücklich und schriftlich zugestimmt hat, wobei ein schriftlicher Widerruf dieser Zustimmung möglich ist.</p> <p>5. Daten müssen vor dem Zugriff Unbefugter in geeigneter Weise geschützt werden.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>(2) Soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, bleiben das Datenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 165/1999, sowie Vorschriften, die besondere Verschwiegenheits- oder</p>
---	--

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

Meldepflichten beinhalten, unberührt.

Meldepflichten beinhalten, unberührt.

Verordnungsermächtigung	Verordnungsermächtigung
<p>§ 72. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, wenn dies zur Sicherung einer einwandfreien Durchführung von Genanalysen und von damit im Zusammenhang stehenden Beratungen 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, die Beratung gemäß § 69 Abs. 2 und den Datenschutz vorzuschreiben.</p>	<p>§ 72. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat, wenn dies zur Sicherung einer einwandfreien Durchführung von Genanalysen und von damit im Zusammenhang stehenden Beratungen geboten ist, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur 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, einschließlich der Qualifikation des verantwortlichen Laborleiters gemäß § 68a, die Veranlassung der Genanalysen gemäß § 65 Abs. 1 Z 1, die gemäß § 65 Abs. 2 und 3 zu erteilende Aufklärung, die Beratung gemäß § 69 Abs. 2 und den Datenschutz vorzuschreiben.</p>

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Meldepflichten	Meldepflichten
<p>§ 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.</p>	<p>§ 73.(1) Der Leiter einer Einrichtung gemäß § 68 hat der Behörde</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den Wechsel des Leiters der Einrichtung oder des Laborleiters oder anderer an den Genanalysen beteiligter Personen, 2. die Umbenennung oder Umorganisation der Einrichtung, 3. die Änderung der verwendeten Räume oder Ausstattung, 4. die Änderung der Art der durchgeführten Analysen, 5. die Änderung der Datenschutzeinrichtungen und 6. die Einstellung der Tätigkeit <p>unverzüglich, und eine Zusammenfassung über die in dieser Einrichtung gemäß § 65 Abs. 1 Z 1 durchgeführten Genanalysen mittels Formblatt (Anlage 2) in zweijährigen Abständen bekanntzugeben.</p> <p>2) Beim Wechsel des Laborleiters hat die Meldung gemäß Abs.1 unter gleichzeitiger Vorlage der für die Ersatzperson erforderlichen Nachweise (§ 68 a) zu erfolgen.</p>

Somatische Gentherapie	Somatische Gentherapie
<p>§ 74. Eine somatische Gentherapie am Menschen darf nur nach dem Stand von Wissenschaft und Technik</p> <p>1. zum Zwecke der Therapie oder der Verhütung schwerwiegender Erkrankungen des Menschen oder</p> <p>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 angewendet werden, wenn dieses Risiko von dem von der Anwendung der somatischen Gentherapie zu erwartenden Vorteil für die Gesundheit dieses Menschen überwogen wird, und nur bei Menschen, die mit Sicherheit keine Nachkommen haben können; Zellen der Keimbahn eines auf diese Weise behandelten Menschen dürfen nicht zur Herstellung von Embryonen außerhalb des Körpers einer Frau verwendet werden.</p>	<p>§ 74. Eine somatische Gentherapie am Menschen darf nur nach dem Stand von Wissenschaft und Technik</p> <p>1. zum Zwecke der Therapie oder der Verhütung schwerwiegender Erkrankungen des Menschen oder</p> <p>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 angewendet werden, wenn dieses Risiko von dem von der Anwendung der somatischen Gentherapie zu erwartenden Vorteil für die Gesundheit dieses Menschen überwogen wird, und nur bei Menschen, die mit Sicherheit keine Nachkommen haben können; Zellen der Keimbahn eines auf diese Weise behandelten Menschen dürfen nicht zur Herstellung von Embryonen außerhalb des Körpers einer Frau verwendet werden.</p>

Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie	Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie
<p>§ 75. (1) Eine somatische Gentherapie an Menschen darf nur von einem Arzt in einer gemäß Abs. 3 zugelassenen Krankenanstalt durchgeführt werden.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>§ 75. (1) Eine somatische Gentherapie an Menschen darf nur von einem Arzt in einer gemäß Abs. 3 zugelassenen Krankenanstalt durchgeführt werden.</p> <p>(2) Die Zulassung ist vom ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, in der die Anwendung einer somatischen Gentherapie beabsichtigt ist, beim Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zu beantragen.</p> <p>(3) Die Zulassung ist vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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.</p> <p>(4) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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.</p>

<p>Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie</p> <p>§ 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.</p>	<p>Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie</p> <p>§ 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 soziale Sicherheit und Generationen vorliegt.</p>
--	--

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Behördliche Entscheidung	Behördliche Entscheidung
<p>§ 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.</p>	<p>§ 77. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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 - erforderlichenfalls unter Festlegung von Auflagen und Bedingungen - zu erteilen, wenn die Voraussetzungen der §§ 74 und 75 erfüllt sind; falls im Rahmen einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie am Menschen GVO verwendet werden, ist diese Genehmigung nur zu erteilen, wenn als Folge der durchgeführten Gentherapie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) bewirkendes Ausbringen dieser GVO in die Umwelt nicht zu erwarten ist.</p>

Durchführung der somatischen Gentherapie

§ 77a. (1) Der für die Durchführung einer somatischen Gentherapie verantwortliche Arzt (§ 75 Abs. 1) hat sich auch nach deren Beginn bis zu deren Abschluss über alle im Zusammenhang mit dieser Gentherapie stehenden Tatsachen und Umstände zu informieren, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geeignet sind, die Gesundheit des mit dieser Gentherapie behandelten Menschen zu gefährden. Er hat sich dabei zu seiner Unterstützung einer Person mit nachweislich langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der biologischen Sicherheit zu bedienen, sofern er nicht selbst derartige Erfahrungen besitzt.

(2) Der verantwortliche Arzt hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 1 unverzüglich dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen schriftlich oder fernschriftlich mitzuteilen. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat daraufhin nach Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen entsprechend der zu erwartenden oder schon festgestellten Gefährdung der Gesundheit des mit der somatischen Gentherapie behandelten Menschen die zur Hintanhaltung dieser Gefährdung erforderlichen Auflagen zu erteilen oder die Durchführung einer derartigen Gentherapie zu beschränken oder zu untersagen.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Anwendung von Rechtsvorschriften	Anwendung von Rechtsvorschriften
<p>§ 78. Die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen unterliegt nicht den Vorschriften des II. und III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes.</p>	<p>§ 78. (1) Die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen unterliegt nicht den Vorschriften des II. und III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes.</p> <p>(2) Eine nach diesem Bundesgesetz durchgeführte klinische Prüfung gilt als klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz.</p>

Klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz	Meldepflichten
<p>§ 79. Eine nach diesem Bundesgesetz durchgeführte klinische Prüfung gilt als klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz. Deckungsvorsorge</p>	<p>§ 79. (1) Der für die Durchführung einer somatischen Gentherapie verantwortliche Arzt (§ 75 Abs. 1) hat den tatsächlichen Beginn einer somatischen Gentherapie, deren Verlauf, die Anzahl der behandelten Personen und den Zeitpunkt der Beendigung mittels Formblatt (Anlagen 3 und 4) der Behörde zu melden.</p> <p>(2) Der ärztliche Leiter der Krankenanstalt hat alle für die im Hinblick auf die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen wesentlichen Änderungen der sachlichen und personellen Ausstattung der zugelassenen Einrichtung unverzüglich der Behörde zu melden.</p>

V. Abschnitt - Gentechnikkommission und Gentechnikbuch

§ 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 (nominiert vom Bundeskanzler),
- b) Ökologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie) und das unter § 81 Abs. 1 Z 6 lit. d genannte Mitglied der Gentechnikkommission;

2. zusätzlich zu den unter Abs. 2 Z 1 genannten Experten sind bei der Begutachtung betreffend Freisetzung von

- a) Mikroorganismen: ein Experte für molekulare Mikrobiologie (nominiert vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten), ein Experte für mikrobielle Ökologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie), ein Experte für Pflanzen- oder Tierpathologie (nominiert vom Bundeskanzler),

V. Abschnitt - Gentechnikkommission und Gentechnikbuch

§ 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 (nominiert vom Bundeskanzler),
- b) Ökologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie) und das unter § 81 Abs. 1 Z 6 lit. d genannte Mitglied der Gentechnikkommission;

2. zusätzlich zu den unter Abs. 2 Z 1 genannten Experten sind bei der Begutachtung betreffend Freisetzung von

- a) Mikroorganismen: ein Experte für molekulare Mikrobiologie (nominiert vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten), ein Experte für mikrobielle Ökologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie), ein Experte für Pflanzen- oder Tierpathologie (nominiert vom Bundeskanzler),

ein Experte für Umwelthygiene (nominiert vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales);

b) Pflanzen: ein Experte für Pflanzengenetik (nominiert vom Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr), ein Experte für Pflanzenzucht (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft), ein Experte für Vegetationskunde (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie), ein Experte für Pflanzenphysiologie (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft), ein Experte für Bodenkunde (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft), ein Experte für Pflanzenpathologie (nominiert vom Bundeskanzler), ein Experte für Insektenkunde (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie), ein Experte für Mykologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie), ein Experte für Populationsbiologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie);

c) Tieren: ein Experte für Tiergenetik (nominiert vom Bundeskanzler), ein Experte für Tierzucht (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft), ein Experte für Zoologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie).

(3) Bei der Begutachtung von Anträgen betreffend Freisetzen 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

ein Experte für Umwelthygiene (nominiert vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales);

b) Pflanzen: ein Experte für Pflanzengenetik (nominiert vom Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr), ein Experte für Pflanzenzucht (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft), ein Experte für Vegetationskunde (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie), ein Experte für Pflanzenphysiologie (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft), ein Experte für Bodenkunde (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft), ein Experte für Pflanzenpathologie (nominiert vom Bundeskanzler), ein Experte für Insektenkunde (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie), ein Experte für Mykologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie), ein Experte für Populationsbiologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie);

c) Tieren: ein Experte für Tiergenetik (nominiert vom Bundeskanzler), ein Experte für Tierzucht (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft), ein Experte für Zoologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie).

(3) Bei der Begutachtung von Anträgen betreffend Freisetzen 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

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

<p>geben, die Stellungnahme des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie (§ 37 Abs. 6) zu erläutern.</p>	<p>geben, die Stellungnahme des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie (§ 37 Abs. 6) zu erläutern.</p> <p>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 soziale Sicherheit und Generationen) und ein Experte für Qualitätssicherung und Kennzeichnung (nominiert vom Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit) zuzuziehen.</p>
---	---

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.

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 Bildung, Wissenschaft und Kultur,**

2. im übrigen der **Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen.**

Sicherheitsdokumentation

§ 101d. (1) Für die Kontrolle der Sicherheit (§ 1 Z 1) von in Verkehr gebrachten Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 ist beim **Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen** eine Dokumentationsstelle über sicherheitsrelevante Eigenschaften und für die Identifikation der in diesen Erzeugnissen enthaltenen GVO notwendige Informationen einzurichten.

(2) Die dafür erforderlichen Angaben und Informationen werden der Dokumentationsstelle mit dem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen (§ 54 Abs. 1) übermittelt. Diese Angaben haben jedenfalls zu enthalten:

1. Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO,
2. Name und Anschrift des Genehmigungsinhabers,
3. eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Beschreibung des Erzeugnisses im Hinblick auf die durch die gentechnische Veränderung bewirkten besonderen Eigenschaften,
4. Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung in Österreich,
5. vorgesehene Kennzeichnung,

Sicherheitsdokumentation

§ 101d. (1) Für die Kontrolle der Sicherheit (§ 1 Z 1) von in Verkehr gebrachten Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 ist beim **Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen** eine Dokumentationsstelle über sicherheitsrelevante Eigenschaften und für die Identifikation der in diesen Erzeugnissen enthaltenen GVO notwendige Informationen einzurichten.

(2) Die dafür erforderlichen Angaben und Informationen werden der Dokumentationsstelle mit dem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen (§ 54 Abs. 1) übermittelt. Diese Angaben haben jedenfalls zu enthalten:

1. Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO,
2. Name und Anschrift des Genehmigungsinhabers,
3. eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Beschreibung des Erzeugnisses im Hinblick auf die durch die gentechnische Veränderung bewirkten besonderen Eigenschaften,
4. Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung in Österreich,

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

6. Anleitungen und Empfehlungen für die Lagerung und Handhabung und eine Beschreibung der entstehenden Reststoffe und deren Behandlung sowie der Notfallpläne und adäquate Informationen zur Identifikation des GVO (insbesondere eingebrachte Nukleotidsequenzen).

5. vorgesehene Kennzeichnung,

6. Anleitungen und Empfehlungen für die Lagerung und Handhabung und eine Beschreibung der entstehenden Reststoffe und deren Behandlung sowie der Notfallpläne und adäquate Informationen zur Identifikation des GVO (insbesondere eingebrachte Nukleotidsequenzen).

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Verordnungsermächtigung	Verordnungsermächtigung
<p>§ 101e. (1) Soweit dies zur Gewährleistung der Kontrolle der Sicherheit (§ 1 Z 1) von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 erforderlich ist, hat der Bundeskanzler 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 Verkehr unter Bedachtnahme auf Zweckmäßigkeit, Raschheit und Vollständigkeit sicherheitsrelevanter Angaben durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der gemäß § 57 Z 2 vorzunehmenden Unterrichtung der Behörde zu erlassen.</p> <p>(2) Zusätzlich sind in die Sicherheitsdokumentation Informationen aufzunehmen, die die Behörde gemäß § 57 Z 2 erhält.</p>	<p>§ 101e. (1) Soweit dies zur Gewährleistung der Kontrolle der Sicherheit (§ 1 Z 1) von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 erforderlich ist, hat der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur unter Bedachtnahme auf Zweckmäßigkeit, Raschheit und Vollständigkeit sicherheitsrelevanter Angaben durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der gemäß § 57 Z 2 vorzunehmenden Unterrichtung der Behörde zu erlassen.</p> <p>(2) Zusätzlich sind in die Sicherheitsdokumentation Informationen aufzunehmen, die die Behörde gemäß § 57 Z 2 erhält.</p>

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;

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, **sofern durch die darin enthaltenen Informationen**

- a.) **die internationalen Beziehungen und die Landesverteidigung,**
- b.) **die öffentliche Sicherheit,**
- c.) **Angelegenheiten, die bei Gericht anhängig oder Gegenstand von Ermittlungsverfahren (einschließlich Disziplinarverfahren) sind oder waren oder die Gegenstand von Vorverfahren sind,**
- d.) **Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse einschließlich des geistigen Eigentums,**
- e.) **die Vertraulichkeit personenbezogener Daten oder Akten,**
- f.) **Unterlagen, die von einem Dritten übermittelt worden sind, der dazu nicht gesetzlich verpflichtet war,**
- g.) **Informationen, deren Bekanntgabe die Wahrscheinlichkeit**

<p>3. a) Zweck der Arbeiten mit GVO und Ort der Anwendung;</p> <p>b) Zweck der Freisetzung und Ort der Freisetzung;</p> <p>4. Methoden und Pläne zur Überwachung des GVO und für Notfallmaßnahmen;</p> <p>5. Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere der für die Sicherheit (§ 1 Z 1) nachteiligen Wirkungen.</p> <p>(4) Die Vorschriften gemäß Abs. 1 bis 3 über die Vertraulichkeit von Daten im Auflegungsverfahren gelten auch im Verhältnis zu den anderen am behördlichen Verfahren zur Genehmigung einer Freisetzung beteiligten Personen.</p>	<p>einer Schädigung der Umwelt in dem betreffenden Bereich noch erhöhen würde,</p> <p>berührt werden, die Daten angeben, die vertraulich behandelt und 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.</p> <p>(3) Auf keinen Fall dürfen die folgenden Daten als vertraulich anerkannt werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Beschreibung des verwendeten gentechnisch veränderten Organismus; 2. Name und Anschrift des Anmelders oder Antragstellers; 3. a) Sicherheitsstufe, Sicherheitsmaßnahmen und 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. (4) Die Vorschriften gemäß Abs. 1 bis 3 über die Vertraulichkeit
--	---

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

von Daten im Auflegungsverfahren gelten auch im Verhältnis zu den anderen am behördlichen Verfahren zur Genehmigung einer Freisetzung beteiligten Personen.

<p>XI. ABSCHNITT</p> <p>Internationaler Informationsaustausch</p>	<p>XI. ABSCHNITT</p> <p>Internationaler Informationsaustausch</p>
<p>§ 107. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat der Europäischen Kommission unter Berücksichtigung der Bestimmungen über die Vertraulichkeit gemäß § 105 und den Datenverkehr gemäß § 106</p> <p>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,</p> <p>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,</p> <p>3. die behördlichen Entscheidungen gemäß § 40 mitzuteilen,</p>	<p>Mitteilungspflichten an die Europäische Kommission</p> <p>§ 107. (1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat der Europäischen Kommission unter Berücksichtigung der Bestimmungen über die Vertraulichkeit gemäß § 105 und den Datenverkehr gemäß § 106</p> <p>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,</p> <p>2. zum Ende eines jeden Jahres einen zusammenfassenden Bericht über zur Genehmigung beantragte Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 in geschlossenen Systemen, in dem auch die Beschreibung, der Zweck und die Risiken der GVO anzugeben sind, zu übermitteln und alle drei Jahre und zum ersten Mal am 5.Juni 2003 einen zusammenfassenden Bericht über seine Erfahrungen mit der Anwendung der EG-Richtlinie 90/219/EG, in der Fassung der EG-Richtlinie 98/81/EG, zu</p>

<p>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</p> <p>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.</p> <p>(2) Die Kontakte gemäß Abs. 1 mit der Europäischen Kommission haben im Wege des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten zu erfolgen.</p>	<p>übermitteln,</p> <p>3. die behördlichen Entscheidungen gemäß § 40 mitzuteilen,</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>(2) Die Kontakte gemäß Abs. 1 mit der Europäischen Kommission haben im Wege des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten zu erfolgen.</p>
---	---

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 300 000 Schilling zu bestrafen, wer

1. entgegen der Bestimmung des § 37 Abs. 1 eine Freisetzung ohne vorherige Genehmigung durchführt,

2. entgegen den Bestimmungen des § 54 Erzeugnisse in den

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 300 000 Schilling zu bestrafen, wer

1. entgegen der Bestimmung des § 37 Abs. 1 eine Freisetzung ohne vorherige Genehmigung durchführt,

2. entgegen den Bestimmungen des § 54 Erzeugnisse in den

<p>Verkehr bringt,</p> <p>3. wer es entgegen § 79j Abs. 1 zweiter und dritter Satz unterlässt, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen.</p> <p>(3) 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 100 000 Schilling zu bestrafen, wer</p> <p>1. entgegen den Bestimmungen des § 6 es unterlässt, eine Sicherheitseinstufung vorzunehmen, diese schriftlich festzuhalten oder zu begründen,</p> <p>2. Vorschriften des § 11 Abs. 1 betreffend den Notfallplan oder den Bereitschaftsdienst zuwiderhandelt,</p> <p>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,</p> <p>4. entgegen einer gemäß § 12 erlassenen Verordnung Sicherheitsmaßnahmen (Z 1) nicht durchführt oder Anforderungen an gentechnische Anlagen (Z 2) nicht erfüllt,</p> <p>5. entgegen den Bestimmungen des § 13 Abs. 1 es unterlässt, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen oder für deren Einhaltung zu sorgen,</p>	<p>Verkehr bringt,</p> <p>3. wer es entgegen § 79j Abs. 1 zweiter und dritter Satz unterlässt, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen.</p> <p>(3) 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 100 000 Schilling zu bestrafen, wer</p> <p>1. entgegen den Bestimmungen des § 6 es unterlässt, eine Sicherheitseinstufung vorzunehmen, diese schriftlich festzuhalten oder zu begründen,</p> <p>2. Vorschriften des § 11 Abs. 1 betreffend den Notfallplan oder den Bereitschaftsdienst zuwiderhandelt,</p> <p>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,</p> <p>4. entgegen einer gemäß § 12 erlassenen Verordnung Sicherheitsmaßnahmen (Z 1) nicht durchführt oder Anforderungen an gentechnische Anlagen (Z 2) nicht erfüllt,</p> <p>5. entgegen den Bestimmungen des § 13 Abs. 1 es unterlässt, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen oder für deren Einhaltung zu sorgen,</p>
---	---

<p>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 bekannt zu geben,</p> <p>7. entgegen den Bestimmungen des § 15 Abs. 1, 3 oder 4 es unterlässt, einen Projektleiter zu bestellen oder diesen bekannt zu geben,</p> <p>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 bekannt zu geben,</p> <p>9. entgegen den Bestimmungen des § 19 Arbeiten mit GVO durchführt, ohne sie bei der Behörde angemeldet zu haben,</p> <p>10. entgegen den Bestimmungen des § 20 oder des § 23 Abs. 2 Arbeiten mit GVO ohne behördliche Genehmigung durchführt,</p> <p>11. einer gemäß § 23 Abs. 3 erteilten Bedingung oder Auflage zuwiderhandelt,</p> <p>12. mit Arbeiten mit GVM oder transgenen Tieren oder Pflanzen früher als gemäß § 24 zulässig, beginnt,</p> <p>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,</p>	<p>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 bekannt zu geben,</p> <p>7. entgegen den Bestimmungen des § 15 Abs. 1, 3 oder 4 es unterlässt, einen Projektleiter zu bestellen oder diesen bekannt zu geben,</p> <p>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 bekannt zu geben,</p> <p>9. entgegen den Bestimmungen des § 19 Arbeiten mit GVO durchführt, ohne sie bei der Behörde angemeldet zu haben,</p> <p>10. entgegen den Bestimmungen des § 20 oder des § 23 Abs. 3 Arbeiten mit GVO ohne behördliche Genehmigung durchführt,</p> <p>11. einer gemäß § 23 Abs. 2 oder 4 erteilten behördlichen Anordnung, Bedingung oder Auflage zuwiderhandelt,</p> <p>12. mit Arbeiten mit GVM oder transgenen Tieren oder Pflanzen früher als gemäß § 24 zulässig, beginnt,</p> <p>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,</p>
--	--

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 bekannt zu geben,

16. den gemäß § 33 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,

17. die Aufzeichnungs- und Übermittlungspflichten gemäß §§ 34 oder 35 nicht erfüllt,

18. entgegen den Bestimmungen des § 37 Abs. 5 es unterlässt, der Behörde neue Informationen zu melden oder die hier vorgeschriebenen Maßnahmen durchzuführen,

19. den gemäß § 40 Abs. 2 vorgeschriebenen Bedingungen oder Auflagen zuwiderhandelt,

20. entgegen den Bestimmungen des § 45 Abs. 1 es unterlässt, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen oder für deren Einhaltung zu sorgen,

21. es unterlässt, sich über Umstände gemäß § 45 Abs. 2 zu informieren oder diese Umstände gemäß § 45 Abs. 3 der Behörde zu melden,

22. entgegen den Bestimmungen des § 46 nicht die Ergebnisse der Freisetzung oder die Daten über Langzeitfolgen mitteilt,

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 bekannt zu geben,

16. den gemäß § 33 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,

17. die Aufzeichnungs- und Übermittlungspflichten gemäß §§ 34 oder 35 nicht erfüllt,

18. entgegen den Bestimmungen des § 37 Abs. 5 es unterlässt, der Behörde neue Informationen zu melden oder die hier vorgeschriebenen Maßnahmen durchzuführen,

19. den gemäß § 40 Abs. 2 vorgeschriebenen Bedingungen oder Auflagen zuwiderhandelt,

20. entgegen den Bestimmungen des § 45 Abs. 1 es unterlässt, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen oder für deren Einhaltung zu sorgen,

21. es unterlässt, sich über Umstände gemäß § 45 Abs. 2 zu informieren oder diese Umstände gemäß § 45 Abs. 3 der Behörde zu melden,

22. entgegen den Bestimmungen des § 46 nicht die Ergebnisse der Freisetzung oder die Daten über Langzeitfolgen mitteilt,

23. den gemäß § 48 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,	23. den gemäß § 48 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
24. den Vorschriften des § 49 Abs. 1 oder des § 50 betreffend Maßnahmen zur Verhinderung von Unfällen zuwiderhandelt,	24. den Vorschriften des § 49 Abs. 1 oder des § 50 betreffend Maßnahmen zur Verhinderung von Unfällen zuwiderhandelt,
25. den Vorschriften des § 49 Abs. 2, 3 oder 4 oder des § 50 betreffend Verhalten bei bzw. nach Unfällen zuwiderhandelt,	25. den Vorschriften des § 49 Abs. 2, 3 oder 4 oder des § 50 betreffend Verhalten bei bzw. nach Unfällen zuwiderhandelt,
26. die Aufzeichnungspflichten gemäß § 52 nicht erfüllt,	26. die Aufzeichnungspflichten gemäß § 52 nicht erfüllt,
27. 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,	27. 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,
28. die gemäß § 58 Abs. 5 erlassenen Auflagen nicht einhält,	28. die gemäß § 58 Abs. 5 erlassenen Auflagen nicht einhält,
29. den gemäß § 60 Abs. 1 oder 2 erlassenen Einschränkungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,	29. den gemäß § 60 Abs. 1 oder 2 erlassenen Einschränkungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
30. den durch Bescheid gemäß § 61 erlassenen Anordnungen zuwiderhandelt,	30. den durch Bescheid gemäß § 61 erlassenen Anordnungen zuwiderhandelt,
31. den Vorschriften des § 62 über die Verpackung und Kennzeichnung von Erzeugnissen zuwiderhandelt,	31. den Vorschriften des § 62 über die Verpackung und Kennzeichnung von Erzeugnissen zuwiderhandelt,
32. einer gemäß § 63 Abs. 2 erlassenen Verordnung	32. einer gemäß § 63 Abs. 2 erlassenen Verordnung

<p>zuwiderhandelt,</p> <p>33. Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken entgegen den Vorschriften des § 65 oder entgegen den Vorschriften des § 68 an hierfür nicht zugelassenen Einrichtungen durchführt,</p> <p>34. 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,</p> <p>35. entgegen einer gemäß § 68 Abs. 4 erlassenen Anordnung vor Erfüllung der Auflagen Genanalysen am Menschen durchführt,</p> <p>36. Genanalysen im Sinne des § 69 Abs. 1 veranlasst, ohne die dort vorgesehene Beratung sicherzustellen,</p> <p>37. den Bestimmungen des § 71 Abs. 1 über Datenschutz zuwiderhandelt,</p> <p>38. den gemäß § 72 erlassenen Vorschriften über die Ausstattung von Einrichtungen, die Veranlassung von Genanalysen oder über den Datenschutz zuwiderhandelt,</p> <p>39. entgegen den Vorschriften des § 74 eine somatische Gentherapie am Menschen durchführt oder Zellen zur Herstellung von Embryonen verwendet, eine somatische Gentherapie 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,</p>	<p>zuwiderhandelt,</p> <p>33. Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken entgegen den Vorschriften des § 65 oder entgegen den Vorschriften des § 68 an hierfür nicht zugelassenen Einrichtungen durchführt, oder gemäß § 68 Abs. 3 vorgeschriebenen Bedingungen oder Auflagen zuwiderhandelt,</p> <p>34. 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,</p> <p>35. entgegen einer gemäß § 68 Abs. 4 erlassenen Anordnung vor Erfüllung der Auflagen Genanalysen am Menschen durchführt,</p> <p>36. Genanalysen im Sinne des § 69 Abs. 1 veranlasst, ohne die dort vorgesehene Beratung sicherzustellen,</p> <p>37. den Bestimmungen des § 71 Abs. 1 über Datenschutz zuwiderhandelt,</p> <p>38. den gemäß § 72 erlassenen Vorschriften über die Ausstattung von Einrichtungen, die Veranlassung von Genanalysen oder über den Datenschutz zuwiderhandelt,</p> <p>39. als Leiter einer Einrichtung gemäß § 68 es entgegen den Bestimmungen des § 73 unterlässt, den Wechsel in der Person des Leiters der Einrichtung oder des Laborleiters bekannt zu geben,</p>
--	---

40. entgegen der Vorschrift des § 76 eine klinische Prüfung zum Zwecke der somatischen Gentherapie ohne Genehmigung durchführt,

41. wer entgegen der Bestimmung des § 79g eine Auskunft zu anderen Zwecken als zur Durchsetzung von Ansprüchen nach dem IVa. Abschnitt verwendet,

42. der Verschwiegenheitspflicht gemäß § 96 zuwiderhandelt,

43. 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,

44. die gemäß § 103 Abs. 1 angeordneten vorläufigen Zwangsmaßnahmen nicht befolgt oder sich diesen widersetzt,

45. entgegen den Vorschriften des § 108 Abs. 7 die Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie nicht meldet.

(4) 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

40. entgegen den Vorschriften des § 74 eine somatische Gentherapie am Menschen durchführt oder Zellen zur Herstellung von Embryonen verwendet, eine somatische Gentherapie 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,

41. entgegen der Vorschrift des § 76 eine klinische Prüfung zum Zwecke der somatischen Gentherapie ohne Genehmigung durchführt,

42. es entgegen den Vorschriften des § 77a unterlässt, sich über Tatsachen und Umstände gemäß § 75a Abs. 1 zu informieren oder diese Umstände gemäß § 75a Abs. 2 der Behörde melden,

43. wer entgegen der Bestimmung des § 79g eine Auskunft zu anderen Zwecken als zur Durchsetzung von Ansprüchen nach dem IVa. Abschnitt verwendet,

44. der Verschwiegenheitspflicht gemäß § 96 zuwiderhandelt,

45. 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,

46. die gemäß § 103 Abs. 1 angeordneten vorläufigen

<p>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.</p> <p>(5) Die Beschlagnahme und der Verfall im Sinne des Abs. 4 haben zu unterbleiben, wenn der Tatbestand des Abs. 2 Z 2 nicht verwirklicht ist und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik eine Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) nicht gegeben ist.</p> <p>(6) Im Falle des Abs. 2 Z 1 kann die Verwaltungsstrafbehörde in dem den Verfall aussprechenden Bescheid verfügen, dass die verfallenen GVO von dem über diese GVO zum Zeitpunkt der rechtswidrigen Freisetzung Verfügungsberechtigten schadlos zu beseitigen sind oder dieser die Kosten der schadlosen Beseitigung zu tragen hat.</p> <p>(7) Die Verwaltungsstrafbehörde kann die Beschlagnahme über Antrag aufheben und vom Verfall absehen, wenn der über diese GVO zum Zeitpunkt der rechtswidrigen Freisetzung Verfügungsberechtigte deren schadlose Beseitigung oder deren anderweitige rechtmäßige Verwendung sicherstellt, sofern keine Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) zu besorgen ist.</p>	<p>Zwangsmaßnahmen nicht befolgt oder sich diesen widersetzt,</p> <p>47. entgegen den Vorschriften des § 108 Abs. 7 die Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie nicht meldet.</p> <p>(4) 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.</p> <p>(5) Die Beschlagnahme und der Verfall im Sinne des Abs. 4 haben zu unterbleiben, wenn der Tatbestand des Abs. 2 Z 2 nicht verwirklicht ist und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik eine Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) nicht gegeben ist.</p> <p>(6) Im Falle des Abs. 2 Z 1 kann die Verwaltungsstrafbehörde in dem den Verfall aussprechenden Bescheid verfügen, dass die verfallenen GVO von dem über diese GVO zum Zeitpunkt der rechtswidrigen Freisetzung Verfügungsberechtigten schadlos zu beseitigen sind oder dieser die Kosten der schadlosen Beseitigung zu tragen hat.</p>
---	--

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

Verweisungen auf andere Bundesgesetze	Verweisungen auf andere Bundesgesetze
<p>§ 110. (1) Soweit in diesem Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung zu verstehen.</p> <p>(2) Durch dieses Bundesgesetz werden andere bundesgesetzliche Vorschriften in ihrer Geltung nicht berührt.</p>	<p>§ 110. (1) Soweit in diesem Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung zu verstehen.</p> <p>(2) Durch dieses Bundesgesetz werden andere bundesgesetzliche Vorschriften in ihrer Geltung nicht berührt.</p>

Vollziehung	Vollziehung
<p>§ 111. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind betraut:</p> <p>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,</p> <p>2. hinsichtlich der gemäß § 12 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 und bezüglich der Z 3 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft,</p> <p>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,</p> <p>4. hinsichtlich der gemäß §§ 21 und 29 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister</p>	<p>§ 111. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind betraut:</p> <p>1. hinsichtlich der gemäß § 8 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit, und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,</p> <p>2. hinsichtlich der gemäß § 12 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit, dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,</p> <p>3. hinsichtlich der gemäß §§ 17, 44 und 72 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,</p> <p>4. hinsichtlich der gemäß §§ 21 und 29 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,</p>

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

(7) Die Verwaltungsstrafbehörde kann die Beschlagnahme über Antrag aufheben und vom Verfall absehen, wenn der über diese GVO zum Zeitpunkt der rechtswidrigen Freisetzung Verfügungsberechtigte deren schadlose Beseitigung oder deren anderweitige rechtmäßige Verwendung sicherstellt, sofern keine Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) zu besorgen ist.

Gebührentarif

§ 109a. (1) Vom Anmelde- oder Antragspflichtigen sind für die Tätigkeiten der Behörde, insbesondere für die Erledigung der nach diesem Bundesgesetz vorzunehmenden Anmeldungen oder Anträge Gebühren zu entrichten.

(2) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur die Höhe der Gebühren entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten der Begutachtung der Anmeldungs- oder Antragsunterlagen und der sonstigen Tätigkeiten der Behörde mit Verordnung in einem Tarif festzusetzen. Bei der Festsetzung des Tarifes ist auch auf den Umfang und die Qualität der Unterlagen Bedacht zu nehmen.

(3) Die Gebühren sind vom Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen oder vom Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur (§ 100) mit Bescheid vorzuschreiben.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,

5. hinsichtlich der gemäß § 35 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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 der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,

5. hinsichtlich der gemäß § 35 zu erlassenden Verordnung der **Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,**

6. hinsichtlich der gemäß §§ 38, 42 und 53 zu erlassenden Verordnungen der **Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,**

7. hinsichtlich der gemäß § 50 zu erlassenden Verordnung der **Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,**

8. hinsichtlich der gemäß § 56 zu erlassenden Verordnung der **Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,**

<p>9. hinsichtlich der gemäß § 62 Abs. 3 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem dort genannten Bundesminister,</p> <p>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,</p> <p>11. hinsichtlich der gemäß § 63 Abs. 2 zu erlassenden Verordnungen die Bundesregierung,</p> <p>12. hinsichtlich des § 26 und des § 27 Abs. 2</p> <p>a) in Angelegenheiten des Hochschulwesens (Art. 14 Abs. 1 B-VG) der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,</p> <p>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,</p> <p>c) in Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG) der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,</p> <p>d) in Angelegenheiten des Gesundheitswesens, des Veterinärwesens und des Ernährungswesens einschließlich der</p>	<p>9. hinsichtlich der gemäß § 62 Abs. 3 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem dort genannten Bundesminister,</p> <p>10. hinsichtlich der gemäß § 62 Abs. 4 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,</p> <p>11. hinsichtlich der gemäß § 63 Abs. 2 zu erlassenden Verordnungen die Bundesregierung,</p> <p>12. hinsichtlich des § 26 und des § 27 Abs. 2</p> <p>a) in Angelegenheiten des Hochschulwesens (Art. 14 Abs. 1 B-VG) der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur</p> <p>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,</p> <p>c) in Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG) der Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft,</p> <p>d) in Angelegenheiten des Gesundheitswesens, des</p>
---	---

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
 Tel.: 1-71100/4826
 e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
 25. April 2001

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,

13a. hinsichtlich des IVa. Abschnitts der Bundesminister für Justiz, hinsichtlich der Aufgaben nach § 79j Abs. 1 letzter Satz aber nach Maßgabe des § 100 der Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr oder der Bundeskanzler,

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 des § 99 Abs. 4 der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit den gemäß den dort genannten Verordnungsermächtigungen einvernehmensberechtigten Bundesministern,

16. hinsichtlich der Vorlage des Berichtes über die Anwendungen der Gentechnik gemäß § 99 Abs. 5 der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit

Veterinärwesens und des Ernährungswesens einschließlich der Nahrungsmittelkontrolle (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) der **Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen** 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 Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft**,

13. hinsichtlich der §§ 58 Abs. 8 und 108 Abs. 3 letzter Satz der **Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft**,

13a. hinsichtlich des IVa. Abschnitts der Bundesminister für Justiz, hinsichtlich der Aufgaben nach § 79j Abs. 1 letzter Satz aber nach Maßgabe des § 100 der **Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur** oder der **Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen**,

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 des § 99 Abs. 4 der **Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen** im Einvernehmen mit den gemäß den dort genannten Verordnungsermächtigungen einvernehmensberechtigten Bundesministern,

dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,

17. 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,

18. hinsichtlich des § 107 Abs. 2 der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,

19. im übrigen der Bundeskanzler.

16. hinsichtlich der Vorlage des Berichtes über die Anwendungen der Gentechnik gemäß § 99 Abs. 5 der **Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen** im Einvernehmen mit dem **Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur**,

17. hinsichtlich der Aufgaben als Behörde gemäß § 100 Z 1 und hinsichtlich des § 102 in Verbindung mit § 101 Z 1 der **Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur**,

18. hinsichtlich des § 107 Abs. 2 der **Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft**,

19. hinsichtlich des § 109a der **Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen** im Einvernehmen mit dem **Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur**,

20. im übrigen der **Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen**.

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

	<p style="text-align: center;">Umsetzungshinweis</p> <p>§ 112. Durch dieses Bundesgesetz wird die Richtlinie 98/81/EWG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, ABL. Nr. L 330 vom 5.12.1998 S 13, umgesetzt.</p>
--	--

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

An das
Bundesministerium für soziale Sicherheit
und Generationen
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Anlage 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 > 200-1000 > 1000

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

Anteil der positiven Befunde im Beobachtungszeitraum

D) < 0,1% 0,1-1% > 1-10% > 10-50% > 50%

E) Bestätigung über die erfolgreiche Teilnahme an den angebotenen Ringversuchen

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

An das
Bundesministerium für soziale Sicherheit
und Generationen
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Anlage 3

Datum:

**Formblatt zur Meldung des Beginnes einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen
Gentherapie gemäß § 79 GTG**

Einrichtung:

Datum und Geschäftszahl des Bescheides:

Beginn der klinischen Prüfung:

Unterschrift:

BMSG - Dr. Gabriele Satzinger
Tel.: 1-71100/4826
e-mail: gabriele.satzinger@bmsg.gv.at
25. April 2001

An das
Bundesministerium für soziale Sicherheit
und Generationen
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Anlage 4

Datum:

**Formblatt zur Meldung des Verlaufes einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen
Gentherapie gemäß § 79 GTG**

Einrichtung:

Datum und Geschäftszahl des Bescheides:

Verlauf der klinischen Prüfung:

Anzahl der behandelten Personen:

Zeitpunkt der Beendigung

Unterschrift:

