



An das
Präsidium des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Organisationseinheit: BMGF - IV/B/8 (Tiergesundheit,
Handel mit lebenden Tieren und
Veterinärrecht)
Sachbearbeiter/in: Dr. Martina Haberer
E-Mail: martina.haberer@bmgf.gv.at
Telefon: +43 (1) 71100-4119
Fax: +43 (1) 71344042203
Geschäftszahl: BMGF-74100/0040-IV/B/8/2005
Datum: 28.07.2005
Ihr Zeichen:

Betreff: Entwurf Zoonosengesetz; Begutachtung

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen übermittelt in der Anlage den Entwurf eines Bundesgesetzes zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern (Zoonosengesetz) samt Materialien. Dieser ist auch im Rechtsinformationssystem des Bundes verfügbar.

Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen ersucht zum übermittelten Verordnungsentwurf bis längstens

5. September 2005

Stellung zu nehmen und die Stellungnahmen (auch) auf elektronischem Weg an die Adresse

legvet@bmgf.gv.at

zu übermitteln.

Sollte bis zu dem genannten Zeitpunkt eine Stellungnahme nicht eingelangt sein, wird angenommen, dass der Entwurf von do. Standpunkt aus keinen Anlass zu Bemerkungen gibt.

Es wird darauf hingewiesen, dass dieses Begutachtungsverfahren als Befassung gemäß Art. 1 Abs. 2 und 4 der Vereinbarung zwischen Bund, den Ländern und

den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen künftigen Stabilitätspakt der Gebietskörperschaften, BGBl. I Nr. 35/1999, anzusehen ist.

Für die Bundesministerin:
Mag. Ulrich Herzog

Beilage: 25 x Gesetzesentwurf mit Vorblatt und Erläuterungen

Elektronisch gefertigt

Entwurf

Bundesgesetz zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern (Zoonosengesetz)

Der Nationalrat hat beschlossen:

Gegenstand und Geltungsbereich

§ 1. (1) Dieses Gesetz soll die ordnungsgemäße Überwachung von Zoonosen, Zoonoseerregern sowie diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen und die epidemiologische Abklärung von lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen sicherstellen, um die Erfassung der zur Bewertung der diesbezüglichen Entwicklungstendenzen und Quellen erforderlichen Informationen zu ermöglichen.

(2) Dieses Gesetz regelt

1. die Organisation der Zoonosenüberwachung,
2. die Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern,
3. die Überwachung diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen,
4. die epidemiologische Untersuchung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche und
5. den Austausch von Informationen über Zoonosen und Zoonoseerreger.

(3) Bestehende Meldepflichten, Überwachungs- und Bekämpfungsmaßnahmen auf Grund anderer Bundesgesetze werden dadurch nicht berührt.

Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) Sofern nicht ausdrücklich anders festgelegt, gelten für dieses Gesetz die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

(2) Im Sinne dieses Gesetzes sind:

1. „Zoonosen“: sämtliche Krankheiten und/oder Infektionen, die auf natürlichem Weg direkt oder indirekt zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können;
2. „Zoonoseerreger“: sämtliche Viren, Bakterien, Pilze, Parasiten oder sonstigen biologischen Einheiten, die Zoonosen verursachen können;
3. „Antibiotikaresistenz“: die Fähigkeit von Mikroorganismen bestimmter Gattungen, in einer gegebenen Konzentration eines antimikrobiell wirkenden Stoffes zu überleben oder sich zu vermehren, die gewöhnlich ausreicht, die Vermehrung von Mikroorganismen derselben Gattung zu hemmen oder diese abzutöten;
4. „Lebensmittelbedingter Krankheitsausbruch“: das unter gegebenen Umständen festgestellte Auftreten einer mit demselben Lebensmittel oder mit demselben Lebensmittelunternehmen in Zusammenhang stehenden oder wahrscheinlich in Zusammenhang stehenden Krankheit und/oder Infektion in mindestens zwei Fällen beim Menschen oder eine Situation, in der sich die festgestellten Fälle stärker häufen als erwartet;
5. „Überwachung“ ist ein System zur Erfassung, Auswertung und Verbreitung von Daten über das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern sowie diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen.

Kommission zur Überwachung von Zoonosen auf Bundesebene (Bundeskommision)

§ 3. (1) Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen richtet zur Erfüllung der Zielvorgaben gemäß § 1 Abs. 1 und 2 eine Bundeskommission zur Überwachung und Bekämpfung von Zoonosen ein.

(2) Die Arbeit dieser Kommission dient der wirksamen und kontinuierlichen Zusammenarbeit der betroffenen Arbeitsbereiche auf Grundlage eines freien Austausches allgemeiner Informationen und erforderlichenfalls spezifischer Daten.

(3) Der Kommission gehören als Mitglieder an:

1. vier Zoonosenexperten des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen aus dem Bereich des Veterinärwesens, davon drei Experten aus dem Bereich der Tiergesundheit - Bekämpfung und Überwachung von Tierseuchen und ein Experte aus dem Bereich Veterinary Public Health (Schlacht-, Bearbeitungs- und Verarbeitungshygiene);
2. ein Zoonosenexperte des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen aus dem Bereich Lebensmittelangelegenheiten/-sicherheit (Kontrolle von Lebensmitteln und deren Ausgangsstoffen);
3. ein Zoonosenexperte des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen aus dem Bereich Gesundheitswesen (Bekämpfung und Überwachung von Epidemien);
4. ein Zoonosenexperte des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft aus dem Bereich Futtermittelwesen/-sicherheit;
5. fünf Experten der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, davon je ein Zoonosenexperte aus den gemäß Z 1 bis 4 korrespondierenden Fachbereichen sowie ein Experte der Risikobewertung;
6. die jeweiligen Leiter der Landeskommissionen für Zoonosen aus den Ländern.

(4) Weitere Experten aus dem Bereich der Wissenschaft können anlassbezogen herangezogen werden.

(5) Die Mitglieder der Bundeskommission sind von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen zu bestellen. Für jedes Mitglied der Kommission gemäß Abs. 3 ist ein Stellvertreter zu bestellen. Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bestellt den Vorsitzenden aus dem Kreis der Mitglieder gemäß Abs. 3 Z 1 sowie als Stellvertreter das Mitglied gemäß Abs. 3 Z 3.

(6) Das Vorschlagsrecht für die Mitglieder und deren Stellvertreter, die nicht Experten des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen sind, liegt je nach Zugehörigkeit beim Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft Umwelt und Wasserwirtschaft, bei der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit oder bei den Bundesländern.

(7) Die Bundeskommission hat die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen in allen Belangen der Zoonosenüberwachung und -bekämpfung, insbesondere bei der Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und der Berichterstattung bei länderübergreifenden lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen, bei der Erstellung des jährlichen Berichts gemäß § 8 unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Überwachung der Antibiotikaresistenzen, sowie bei Erstellung risikobasierter, integrierter Überwachungsprogramme für Zoonosen, Zoonosenerreger und Antibiotikaresistenzen zu unterstützen.

(8) Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen kann ein Mitglieder der Bundeskommission oder andere Sachverständige als Experten für die Abklärung von Zoonoseausbrüchen bestellen. Diese sind berechtigt, bei bundesländerübergreifenden Zoonoseausbrüchen unter Wahrung der Amtsverschwiegenheit und aller Erfordernisse des Datenschutzes, Einsicht in alle Unterlagen zu nehmen, davon Kopien anzufertigen sowie mit den Patienten und den Lebensmittelunternehmen direkt Kontakt aufzunehmen, soweit dies zur Abklärung des Ausbruchs erforderlich ist.

(9) Die nähere Bestimmung der Tätigkeiten der Bundeskommission sowie eine allfällige finanzielle Abgeltung solcher Tätigkeiten sind in einer Geschäftsordnung, welche von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen als Verordnung zum gegenständlichen Gesetz zu erlassen ist, zu regeln.

Koordination der Zoonosenbekämpfung und -überwachung in den Ländern

§ 4. (1) Dem Landeshauptmann als Zoonosenkoordinator des Landes obliegt:

1. die Zusammenfassung, Koordinierung und Kontrolle aller Maßnahmen zur Überwachung und Bekämpfung von Zoonosen im Lande,
2. die Sicherstellung der Umsetzung der in § 1 genannten Ziele auf Landesebene, durch Koordinierung der Zusammenarbeit und Vernetzung der einschlägigen Fachabteilungen (Futtermittel, Veterinärmedizin, Lebensmittel, Humanmedizin) in einer Landeskommission für Zoonosen und
3. die Entsendung des Leiters der Landeskommission für Zoonosen in die Bundeskommission gemäß § 3 Abs. 1 Z 6.

(2) Bei Verdacht auf einen lebensmittelbedingten Krankheitsausbruch hat der Zoonosenkoordinator die von den jeweils zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden durchzuführenden Maßnahmen zu koordinieren und zu überwachen.

(3) Der Zoonosenkoordinator hat sicherzustellen, dass im Anlassfall als operative Einheit zur Abklärung des Verdachts oder eines festgestellten lebensmittelbedingten Krankheitsausbruchs bezirksweise,

mehrere Bezirke übergreifend oder landesweit agierende Interventionsgruppen aus Amtstierärzten, Amtsärzten, Lebensmittelaufsichtsorganen und Futtermittelexperten zur Verfügung stehen.

(4) In Bezug auf lebensmittelbedingte Krankheitsausbrüche im jeweiligen Land hat der Leiter der Landeskommission dem Vorsitzenden der Bundeskommission sowie der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit jedenfalls folgende Angaben schriftlich zu übermitteln:

1. Anzahl der Erkrankungs- und Todesfälle von Menschen bei einem Ausbruch;
2. ursächliche Infektionserreger, einschließlich – soweit möglich – des Serotyps oder einer anderen definierten Beschreibung des Erregers. Kann der Infektionserreger nicht identifiziert werden, sollte dies begründet werden;
3. an dem Ausbruch beteiligte Lebensmittel und andere potentielle Überträger;
4. Art des Betriebs, in dem das verdächtige Lebensmittel oder die verdächtigen Lebensmittel hergestellt/gekauft/bezogen/konsumiert wurde;
5. weitere Faktoren, wie etwa mangelnde Hygiene bei der Lebensmittelgewinnung und -verarbeitung;
6. Gesamtzahl der Ausbrüche innerhalb eines Jahres.

(5) Bei der Übermittlung von Untersuchungsergebnissen ist je nach Falldefinition stets die Zahl der untersuchten epidemiologischen Einheiten (Bestände, Herden, Proben, Patienten) und die Zahl der Positivbefunde anzugeben. Erforderlichenfalls sind die Ergebnisse so zu präsentieren, dass die geographische Verteilung der Zoonose oder des Zoonoseerregers deutlich wird.

(6) Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen kann bei Bedarf zusätzliche Informationen einfordern.

Allgemeine Bestimmungen für die Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern

§ 5. (1) Zur Erfassung von einschlägigen und vergleichbaren Daten, die es ermöglichen, Gefahren zu erkennen und zu beschreiben, Expositionen zu bewerten und die von Zoonosen und Zoonoseerregern ausgehenden Risiken zu beschreiben, hat die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, nach Empfehlung durch die Bundeskommission, basierend auf den Bestimmungen des Futtermittelgesetzes, des Tiergesundheitsgesetzes, des Epidemiegesetzes und des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes integrierte, risikobasierte Überwachungsprogramme, hinsichtlich Futtermittelüberwachung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, zu erstellen.

(2) Die Überwachung hat dabei auf der Stufe oder auf den Stufen der Lebensmittelkette zu erfolgen, die hinsichtlich der betreffenden Zoonose oder des betreffenden Zoonoseerregers dafür am besten geeignet ist oder sind:

1. auf der Ebene der Primärproduktion und/oder
2. auf anderen Stufen der Lebensmittelkette, einschließlich in Lebens- und Futtermitteln.

(3) Die Überwachung hat jedenfalls die in Anhang I Teil A aufgeführten Zoonosen und Zoonoseerreger zu umfassen. Soweit dies auf Grund der epidemiologischen Lage oder des Standes der Wissenschaft erforderlich ist, sind auch die Zoonosen und Zoonoseerreger gemäß Anhang I Teil B zu überwachen.

(4) Die Überwachung erfolgt im Rahmen der in Abs. 1 angeführten einschlägigen Gesetze.

(5) Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen kann erforderlichenfalls durch Verordnung nähere Bestimmungen zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern gemäß Abs. 1 bis 4 festlegen.

Überwachung von Antibiotikaresistenzen

§ 6. (1) Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nach den Kriterien des Anhangs II Maßnahmen zur Überwachung von Antibiotikaresistenzen bei Zoonoseerregern und anderen Erregern, sofern diese die öffentliche Gesundheit gefährden, festzulegen. Dabei ist auf die Erzielung vergleichbarer Daten zu achten.

(2) Diese Überwachung ergänzt die gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft, ABl. Nr. L 268 vom 3.10.1998 S. 1, durchgeführte Überwachung von Humanisolationen.

(3) Zur Absicherung der Resistenzüberwachung hat die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen Systeme zur Überwachung von Antibiotika-Mengenströmen durch Verordnung festzulegen.

Epidemiologische Untersuchung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche

§ 7. (1) Wenn ein Lebensmittelunternehmer der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde Informationen gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 übermittelt, hat die zuständige Be-

zirksverwaltungsbehörde dafür Sorge zu tragen, dass das betreffende Lebensmittel oder eine geeignete Probe davon erhalten bleibt, damit seine Untersuchung in einem Laboratorium oder die Untersuchung eines lebensmittelbedingten Krankheitsausbruchs nicht behindert wird.

(2) Der Landeshauptmann als Zoonosenkoordinator hat gemäß § 4 lebensmittelbedingte Krankheitsausbrüche zu untersuchen und gegebenenfalls entsprechende Nachforschungen anzustellen. Dabei sind zumindest Daten über

1. die epidemiologischen Merkmale,
2. die potenziell implizierten Lebensmittel und
3. die potenziellen Ursachen des Ausbruchs

zu erfassen. So weit möglich sind auch angemessene epidemiologische und mikrobiologische Untersuchungen durchzuführen.

(3) Der Landeshauptmann als Zoonosenkoordinator übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen sowie der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit einen Kurzbericht über die Untersuchungsergebnisse sowie die gesetzten Maßnahmen gemäß Anhang III Teil E Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Informationen, die der Kurzbericht zu enthalten hat, festlegen.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten unbeschadet der Vorschriften über Produktsicherheit, über das Frühwarn-/Reaktionssystem zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen, über Lebensmittelhygiene und der allgemeinen Vorschriften des Lebensmittelrechts, insbesondere derjenigen, die Sofortmaßnahmen und die für Lebens- und Futtermittel geltenden Verfahren für die Rücknahme vom Markt betreffen.

Bewertung der Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenzen

§ 8. (1) Die Agentur für Ernährung und Lebensmittelsicherheit sammelt und bewertet die Untersuchungsergebnisse, Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenzen und übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen bis Ende März jeden Jahres einen Berichtsentwurf mit den gemäß den §§ 4 bis 7 im Vorjahr erfassten Daten über die Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenzen. Der Berichtsentwurf hat den Anforderungen des Anhangs III Teil A bis D zu entsprechen.

(2) Der endgültige Bericht ist der Europäischen Kommission bis Ende Mai jeden Jahres zu übermitteln.

(3) Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über elektronische Meldewege und Systeme festzulegen. Der Betrieb entsprechender Systeme hat in Kooperation mit den Bundesländern zu erfolgen.

Nationale Referenzlaboratorien

§ 9. (1) Sofern in den im § 5 Abs. 1 genannten Materiengesetzen nichts anderes bestimmt wird, hat die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen

1. für die in Artikel 10 der Richtlinie 2003/99/EG genannten Tätigkeitsbereiche und
2. für die in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 genannten Gemeinschaftsreferenzlaboratorien für Lebensmittel,

für welche ein gemeinschaftliches Referenzlabor eingesetzt wurde, nationale Referenzlaboratorien durch Verordnung zu benennen.

(2) Der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft hat für die in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 genannten Gemeinschaftsreferenzlaboratorien für Futtermittel eines oder mehrere nationale Referenzlaboratorien durch Verordnung zu benennen.

(3) Es steht dem zuständigen Bundesminister frei, ein Laboratorium zu benennen, das sich in einem anderen EU- beziehungsweise EWR- Mitgliedstaat oder der Schweiz befindet. Es kann ein- und dasselbe Laboratorium als nationales Referenzlaboratorium für mehr als einen Mitgliedstaat fungieren.

(4) Im Rahmen der Benennung der nationalen Referenzlaboratorien gemäß der Abs. 1 und 2 kann der zuständige Bundesminister entsprechend den EU-Vorgaben und dem Stand der Wissenschaft und Technik, nähere Bestimmungen über Aufgaben, Anforderungen an Einrichtung und Führung und die zu verwendenden Testmethoden festlegen.

(5) Der zuständige Bundesminister kann die Benennung zum nationalen Referenzlaboratorium zurückziehen, wenn die Anforderungen gemäß Abs. 4 nicht mehr erfüllt sind.

(6) Der Abs. 4 gilt unbeschadet anders lautender Regelungen in Materiengesetzen und unbeschadet des Kapitels VI der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 und des Artikels 14 der Richtlinie 96/23/EG.

Personenbezogene Bezeichnungen

§ 10. Alle in diesem Gesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gelten gleichermaßen für Personen sowohl weiblichen als auch männlichen Geschlechts.

Umsetzungshinweis

§ 11. Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2003/99/EG zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern, ABl. Nr. L 325 vom 12.12.2003 S 31.

In-Kraft-Treten

§ 12. Dieses Gesetz tritt mit XX in Kraft.

ANHANG I**A. Überwachungspflichtige Zoonosen und Zoonoseerreger**

- Brucellose und ihre Erreger
- Campylobacteriose und ihre Erreger
- Echinokokkose und ihre Erreger
- Listeriose und ihre Erreger
- Salmonellose und ihre Erreger
- Trichinellose und ihre Erreger
- Tuberkulose, verursacht durch Mycobacterium bovis
- Verotoxinbildende Escherichia coli

B. Je nach epidemiologischer Situation überwachungspflichtige Zoonosen und Zoonoseerreger**1. Virale Zoonosen**

- Calicivirus
- Hepatitis-A-Virus
- Influenzavirus
- Tollwut
- durch Arthropoden übertragene Viren

2. Bakterielle Zoonosen

- Borreliose und ihre Erreger
- Botulismus und seine Erreger
- Leptospirose und ihre Erreger
- Psittakose und ihre Erreger
- Tuberkulose, ausgenommen Tuberkulose gemäß Abschnitt A
- Vibriose und ihre Erreger
- Yersiniose und ihre Erreger

3. Parasitäre Zoonosen

- Anisakiase und ihre Erreger
- Cryptosporidiose und ihre Erreger
- Zystizerkose und ihre Erreger
- Toxoplasmose und ihre Erreger

4. Andere Zoonosen und Zoonoseerreger

ANHANG II**Kriterien für die Überwachung von Antibiotikaresistenzen gemäß § 6****A. Allgemeine Kriterien**

Das System der Überwachung von Antibiotikaresistenzen gemäß § 6 hat folgende Mindestinformationen zu liefern:

1. die überwachten Tierarten;
2. die überwachten Bakteriengattungen und/oder Bakterienstämme;
3. das angewandte Probenahmeverfahren;
4. die überwachten antimikrobiell wirkenden Stoffe;
5. die zum Resistenznachweis angewandten Labormethoden;
6. die zum Nachweis von Mikrobenisolaten angewandten Labormethoden;
7. die zur Datenerfassung angewandten Methoden.

B. Besondere Kriterien

In das Überwachungssystem sind zumindest folgende Mikroorganismen in repräsentativer Anzahl von Isolaten miteinzubeziehen:

1. *Salmonella* spp.,
2. *Campylobacter jejuni* und
3. *Campylobacter coli*

von Rindern, Schweinen und Geflügel sowie aus diesen Tieren gewonnene Lebensmittel.

ANHANG III**Kriterien für die zu erstellenden Berichte****I. Mindestangaben für die Berichterstattung gemäß § 8**

A. Zu Beginn sind für jede Zoonose und jeden Zoonoseerreger folgende Angaben zu machen (später müssen nur Änderungen mitgeteilt werden):

- a) Überwachungssysteme (Probenahmeverfahren, Häufigkeit der Probenahme, Art der Probe, Falldefinition, angewandte Diagnosemethoden);
- b) Impfpolitik und andere Verhütungsmaßnahmen;
- c) Kontrollmechanismus und gegebenenfalls -programme;
- d) Maßnahmen bei Positivbefund oder vereinzelt Fällen;
- e) vorhandene Meldesysteme;
- f) bisherige Entwicklung der Krankheit und/oder Infektion in dem betreffenden Land.

B. Jährlich sind folgende Angaben zu machen:

- a) empfängliche Tierpopulation (mit dem Datum, auf das sich Zahlenangaben beziehen):
 - Zahl der Bestände oder Herden,
 - Zahl der Tiere insgesamt und
 - soweit von Belang, einschlägige Produktionsmethoden;
- b) Anzahl und allgemeine Beschreibung der an der Überwachung beteiligten Laboratorien und Stellen.

C. Jährlich sind für jeden Zoonoseerreger und jede betroffene Datenkategorie folgende Angaben zu machen (einschließlich der jeweiligen Folgen):

- a) Änderungen bei bereits beschriebenen Systemen;
- b) Änderungen bei bereits beschriebenen Methoden;
- c) Ergebnisse der Untersuchungen und der weiteren Erregertypisierung oder anderer Labormethoden zur Charakterisierung (getrennt nach Kategorien);
- d) Beurteilung der aktuellen Lage, der Entwicklungstendenz und der Quellen der Infektion durch den betreffenden Mitgliedstaat;
- e) Relevanz als Zoonose;
- f) Relevanz von Befunden beim Tier und in Lebensmitteln für den Menschen, als mögliche Ursache einer Humaninfektion;
- g) anerkannte Bekämpfungsstrategien, die zur Verhütung oder Minimierung der Übertragung von Zoonoseerregern auf den Menschen angewandt werden könnten;
- h) erforderlichenfalls besondere Maßnahmen, die aufgrund der aktuellen Lage im Mitgliedstaat beschlossen oder für die Gemeinschaft insgesamt empfohlen worden sind.

D. Übermittlung von Untersuchungsergebnissen

Je nach Falldefinition werden bei der Übermittlung von Untersuchungsergebnissen stets die Zahl der untersuchten epidemiologischen Einheiten (Bestände, Herden, Proben, Partien) und die Zahl der Positivbefunde angegeben. Die Ergebnisse werden erforderlichenfalls so präsentiert, dass die geografische Verteilung der Zoonose oder des Zoonoseerregers deutlich wird.

II. Mindestangaben für die Berichterstattung gemäß § 7

E. Angaben zu lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen:

- a) Gesamtzahl der Ausbrüche innerhalb eines Jahres;
- b) Anzahl der Todes- und Erkrankungsfälle von Menschen bei einem Ausbruch;
- c) ursächliche Infektionserreger, einschließlich - soweit möglich - des Serotyps oder einer anderen definitiven Beschreibung des Erregers. Kann der Infektionserreger nicht identifiziert werden, sollte dies begründet werden;
- d) an dem Ausbruch beteiligte Lebensmittel und andere potenzielle Überträger;
- e) Art des Betriebs, in dem das verdächtige Lebensmittel hergestellt/gekauft/bezogen/konsumiert wurde;
- f) weitere Faktoren, wie etwa mangelnde Hygiene bei der Lebensmittelverarbeitung.

Vorblatt

Inhalt:

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Richtlinie 2003/99/EG zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern.

Durch das geplante Gesetz soll die Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern, die Überwachung diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen, die epidemiologische Untersuchung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche und den Austausch von Informationen über Zoonosen und Zoonoseerregere geregelt werden. Insbesondere soll die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den für Futtermittel-, Veterinär-, Lebensmittel- und Humanbereich zuständigen Organen bzw. Behörden sichergestellt werden.

Dieses Gesetz soll der Ergänzung bestehender Materielgesetze dienen, mit dem Ziel eines besseren Zusammenwirkens aller betroffenen Behörden und Organe. Eine effiziente Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern sowie Antibiotikaresistenzen soll damit gewährleistet werden.

Nur durch enge Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Behörden können lebensmittelbedingte Krankheitsausbrüche so eingehend epidemiologisch untersucht werden, dass der Krankheitserreger, das übertragende Lebensmittel sowie die bei der Lebensmittelherstellung und -bearbeitung für den Ausbruch verantwortlichen Umstände tatsächlich eruiert werden können.

Dafür notwendig ist auch der regelmäßige und effiziente Austausch von Informationen, damit nach Erfassung einschlägiger vergleichbarer Daten Gefahren erkannt, Expositionen bewertet und die von Zoonosen und Zoonoseerregern ausgehenden Risiken eingeschätzt werden können. Aufgrund der durchgeführten Risikobewertung soll es möglich werden, entsprechende Maßnahmen zur Minimierung der Gefährdung der menschlichen Gesundheit zu treffen.

Weiters werden durch den Gesetzentwurf Kriterien für Referenzlaboratorien, die sich mit der Diagnostik von Zoonosen und Zoonoseerregern beschäftigen, festgelegt.

Alternativen:

Keine.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Die entlang der Lebensmittelkette durchzuführende epidemiologische Untersuchung, Abklärung und Erfassung sowie die damit in Verbindung stehende Verminderung der Gefahr von lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen ist nicht nur im Interesse der Gesundheitsbehörden, sondern auch von höchstem Interesse für die lebensmittelerzeugende und verarbeitende Industrie, die Versicherungsträger, den Tourismus und damit verbundenen Branchen (Hotellerie, Gastronomie etc.).

Finanzielle Auswirkungen:

Für den Bund ist ein Mehraufwand für die viermal jährlich geplanten Sitzungen der Bundeskommission in der Höhe von insgesamt ca. € 4000,-- . Dieser Betrag von etwa € 1000,-- pro Sitzung ergibt sich insbesondere aus: Reisekosten und Aufwandentschädigungen für beigezogene Experten, Saalmieten, Bewirtungskosten und sonstigen anteiligen Overhead-Kosten. Hierfür ist budgetäre Vorsorge getroffen.

Für die Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Für die Länder kann sich ein Mehraufwand unter der Annahme wöchentlicher Koordinationsgespräche von etwa einer Stunde in der Höhe von € 3.120,-- pro Jahr für eine Person (€ 60,-- x 52 Wochen) ergeben. Der Stundensatz von € 60,-- wurde unter Berücksichtigung der „Richtlinien für die Ermittlung und Darstellung der finanziellen Auswirkungen neuer rechtssetzender Maßnahmen gemäß § 14 Abs. 5 des Bundeshaushaltsgesetzes (BHG)“ idGF. angenommen.

Des Weiteren sind Dienstreisekosten für den Leiter der Landeskommission für die vierteljährlich geplanten Besprechungen in der Bundeskommission zu kalkulieren.

Auf Grund der erwartbaren Einsparungs- und Synergieeffekte infolge der verbesserten Koordination zwischen allen beteiligten Stellen sollte es bei der Zoonosenüberwachung insbesondere im Rahmen der Abklärung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche - trotz der oben dargestellten und als „Mehraufwand“ bezeichneten Kosten - letztlich zu einer Entlastung der tangierten öffentlichen Haushalte kommen (so u.a. durch das Vermeiden von Informationsdefiziten und Koordinationsmängeln und durch die Verhinderung von Doppelgleisigkeiten bei Erhebungen, etc.). Die Höhe dieser erwartbaren Einsparungen lässt sich derzeit aber noch nicht quantifizieren.

†

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen dienen der Umsetzung der Richtlinie 2003/99/EG.

Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Richtlinie 2003/99/EG zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern.

Durch das geplante Gesetz soll die Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern, die Überwachung diesbezüglicher Antibiotikaresistenzen, die epidemiologische Untersuchung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche und der Austausch von Informationen über Zoonosen und Zoonoseerreger geregelt werden. Insbesondere soll die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den für Futtermittel-, Veterinär-, Lebensmittel- und Humanbereich zuständigen Organen bzw. Behörden sichergestellt werden.

Kosten:

Siehe Vorblatt unter Punkt „Finanzielle Auswirkungen“.

Besonderer Teil

Zu § 1

§ 1 legt den Gegenstand und Geltungsbereich des Gesetzes fest. Dabei wird auf die Umsetzung der Richtlinie 2003/99/EG Bedacht genommen.

Zu § 2

Definiert die für dieses Gesetz wesentlichen Begriffe.

Zu § 3

Gemäß Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 2003/99/EG haben die Mitgliedstaaten zu gewährleisten, dass alle für die Zwecke dieser Richtlinie zuständigen Behörden zusammenarbeiten, damit die Anforderungen der Richtlinie ordnungsgemäß erfüllt werden. Dem soll mit § 3 Rechnung getragen werden. Eine koordinierte Zusammenarbeit der Bereiche Futtermittelwesen, Veterinärwesen, Lebensmittelangelegenheiten und Gesundheitswesen auf Bundesebene kann nur durch die Einrichtung einer Bundeskommission gewährleistet werden. Aufgrund der unterschiedlichen Bereiche, die es zu koordinieren gilt, ist es notwendig, Zoonosenexperten aus den verschiedenen Arbeitsbereichen der Ministerien und der Länder sowie der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit als Mitglieder vorzusehen.

Besonders hervorzuheben ist die zwingende Notwendigkeit der Mitwirkung des jeweiligen Leiters der Landeskommission in der Bundeskommission, da nur dadurch die Kontinuität eines effizienten und effektiven Informationsaustausches und die Umsetzung der zu treffenden Maßnahmen gewährleistet werden können.

Zu § 4

Zur Sicherstellung der Koordination und Kontrolle aller Maßnahmen zur Überwachung und Bekämpfung von Zoonosen in den Bundesländern ist es erforderlich, die einzelnen Fachabteilungen (Futtermittel, Veterinärmedizin, Lebensmittel und Humanmedizin) zu vernetzen. Die zu diesem Zweck gebildete Gruppe (Landeskommission) bedarf eines Leiters. Dieser ist in erster Linie für die Koordination und Überwachung der nachgeordneten Verwaltungsbehörden bei Verdacht auf bzw. Bekämpfung von lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen sowie für die Berichterstattung an die an die Bundeskommission und die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit verantwortlich.

Zu § 5

§ 5 sieht die Erstellung integrierter risikobasierter Überwachungsprogramme vor. Dabei hat die Überwachung insbesondere an den kritischen Kontrollpunkten auf Ebene der Primärproduktion und auf anderen Stufen der Lebensmittelkette zu erfolgen.

Diese Überwachungsprogramme, sollen ermöglichen, Gefahren zu erkennen und zu beschreiben, Expositionen zu bewerten und die von Zoonosen und Zoonoseerregern ausgehenden Risiken zu beschreiben.

Zu § 6

Um das Auftreten von antimikrobiell wirkenden Stoffen zu überwachen, sieht § 6 Abs. 1 eine Verordnungsermächtigung zur Überwachung von Antibiotikaresistenzen bei Zoonoseerregern und anderen Erregern, sofern diese die öffentliche Gesundheit gefährden, vor.

Die in Anhang II des Gesetzesentwurfs genannten Kriterien für die Überwachung auf Antibiotikaresistenzen sind als Mindestanforderungen einzuhalten. Dabei muss gewährleistet werden, dass das Überwachungssystem zumindest einschlägige Informationen über eine repräsentative Anzahl von Isolaten von *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* und *Campylobacter coli* von Rindern, Schweinen und Geflügel, sowie aus diesen Tieren gewonnene Lebensmittel liefert.

Die im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG durchgeführte Überwachung von Humanisolaten wird durch den gegenständlichen Gesetzesentwurf ergänzt.

Weiters ist zur Absicherung der Resistenzüberwachung eine Verordnungsermächtigung zur Überwachung von Antibiotika-Mengenströmen vorgesehen.

Zu § 7

Sollte ein Lebensmittelunternehmer Grund zur Annahme haben, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Lebensmittel möglicherweise die Gesundheit des Menschen schädigen kann, hat er dies der Behörde gemäß Art. 19 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu melden. Die Behörde hat dafür zu sorgen, dass das Lebensmittel selbst oder entsprechende Proben erhalten bleiben, damit eine Untersuchung im Labor bzw. die Untersuchung eines lebensmittelbedingten Krankheitsausbruchs nicht behindert wird.

Um eine effiziente Vorgehensweise bei der Untersuchung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche sicherzustellen, wird festgelegt, dass entsprechende Nachforschungen anzustellen sind. Dabei sind zumindest Daten über epidemiologische Merkmale, die potentiell implizierten Lebensmittel und potentielle Ursachen zu erfassen. Auch angemessene epidemiologische und mikrobiologische Untersuchungen sind so weit als möglich durchzuführen.

Um den Austausch von Informationen sicherzustellen, ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit ein Kurzbericht über die Untersuchungsergebnisse und die gesetzten Maßnahmen zu übermitteln. Details hinsichtlich der Informationen, die der Kurzbericht zu enthalten hat, können von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen durch Verordnung festgelegt werden.

Zu § 8

Es ist Aufgabe der Agentur für Ernährung und Lebensmittelsicherheit, die Untersuchungsergebnisse, Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen und Zoonoseerregern zu sammeln, auszuwerten und als Berichtsentwurf fristgerecht dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu übermitteln.

Der endgültige Bericht ist der Europäischen Kommission fristgerecht zu übermitteln.

Der Bericht dient als Grundlage für die Beratung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen durch die Bundeskommission hinsichtlich des erforderlichen Risikomanagements.

Zu § 9

Um die Qualität der Laboruntersuchungen sicherzustellen, sind unabhängig von bereits bestehenden diesbezüglichen Rechtsgrundlagen, nationale Referenzlaboratorien für Zoonosen und Zoonoseerreger, die in den Geltungsbereich der umzusetzenden Richtlinie fallen, durch den zuständigen Bundesminister zu benennen bzw. bei Nichteinhaltung der Anforderungen die Benennung wieder zurückzuziehen.

Aus Kostengründen kann ein und dasselbe Laboratorium als nationales Referenzlaboratorium für mehr als einen Mitgliedstaat fungieren.

Durch Verordnung können Einzelheiten hinsichtlich Aufgaben, Anforderungen an die Einrichtung und Führung der nationalen Referenzlaboratorien sowie die zu verwendenden Testmethoden entsprechend den EU-Vorgaben bzw. dem Stand der Wissenschaft und Technik festgelegt werden.

Zu Anhang I

Im Teil A des Anhangs sind jene Zoonosen und Zoonoseerreger festgelegt, die jedenfalls verpflichtend zu überwachen sind.

Im Teil B des Anhangs sind jene Zoonosen und Zoonoseerreger festgelegt, die je nach epidemiologischer Situation zu überwachen sind.

Zu Anhang II

Im Teil A des Anhangs sind die Mindestinformationen, die das System der Überwachung von Antibiotikaresistenzen zu liefern hat, festgelegt.

Im Teil B des Anhangs sind jene Mikroorganismen benannt, welche zumindest verpflichtend in einer repräsentativen Anzahl von Isolaten in das Überwachungssystem miteinzubeziehen sind.

Zu Anhang III

Dieser Anhang beinhaltet Mindestangaben für die Berichterstattung.

In Teil E finden sich Mindestangaben für Überwachungsmaßnahmen gemäß § 7 (Bericht hinsichtlich lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche).

In Teil A bis D finden sich Mindestangaben für Überwachungsmaßnahmen gemäß § 8 (Bericht hinsichtlich Überwachungsprogrammen).