

1993年12月16日付け

「ドイツ遺伝子工学法」GenTGの改訂版
遺伝子工学の規制に関する法律（遺伝子工学法）

目次

第一部

全般規定

- 第1節 本法律の目的
- 第2節 適用範囲
- 第3節 定義
- 第4節 委員会
- 第5節 委員会の機能
- 第6節 リスクに対処し、記録して予防するための全般的任務

第二部

遺伝子工学施設での遺伝子工学活動

- 第7節 安全性のレベル、安全性対策
- 第8節 遺伝子工学施設の承認と通知
- 第9節 研究目的の更なる遺伝子工学活動
- 第10節 商業目的の更なる遺伝子工学活動
- 第11節 承認手続き
- 第12節 通知手続き
- 第13節 承認要件

第三部

放出と市場への提供

- 第14節 放出と市場への提供
- 第15節 放出と市場への提供に必要な申請書類
- 第16節 放出と市場への提供の承認

第四部
共通規定

- 第17節 文書の利用
- 第17a節 情報の秘密性
- 第18節 協議手続き
- 第19節 付随条項、その後の条件
- 第20節 活動の一時停止
- 第21節 通知義務
- 第22節 他の当局の決定
- 第23節 法的権利の縮小を避けるための私法の下での請求の除外
- 第24節 費用
- 第25節 監督、情報提供義務と（検査などを）容認する義務
- 第26節 当局の命令
- 第27節 承認の期間終了
- 第28節 情報提供義務
- 第29節 データの評価と提出
- 第30節 命令と行政規定の制定
- 第31節 所轄官庁

第五部
責任規定

- 第32節 責任
- 第33節 最大責任負担額
- 第34節 損害の推定原因
- 第35節 被害当事者の通知を受ける権利
- 第36節 付保規定
- 第37節 その他の法規定による責任

第六部
罰則と罰金に関する規定

- 第38節 罰金
- 第39節 罰則

第七部

一時的及び最終規定

第40節 (削除)

第41節 一時的規定

第41a節 (削除)

第42節 欧州経済地域に関する協定の他の加盟国当事者へのこれら条項の適用

第一部

全般規定

第1節

本法律の目的

本法律の目的は；

1. ヒト、動物及び植物、更に環境の共生構造全体及び有形財を遺伝子工学手続きと製品に伴う全てのリスクの可能性から守り、そのようなリスクが生じることを防止すること、そして
2. 遺伝子工学に伴う科学的、技術的及び経済的可能性の研究、開発、利用及び促進のための法的枠組みを提供すること。

第2節

適用範囲

(1) 本法律は以下に適用されるものとする。

1. 遺伝子工学施設
2. 遺伝子工学活動
3. 遺伝子組換え生物の放出、そして
4. 遺伝子組換え生物を含む又はそれによって構成される製品の市場への提供；市場への提供が本法律の規定に相当する他の法規定によって既に規制されている場合、そしてその規制がその製品の市場への提供を十分なリスク評価を条件付きとさせる場合は、本法律の第32節から第37節のみが適用されるものとする。

(2) 本法律は遺伝子組換え生物のヒトへの使用には適用されないものとする。

第3節

定義

本法律の目的の上では：

1. 「生物」とは、遺伝物質の複製または移転の能力を有する全ての生物学的存在を意味する。
2. 「遺伝子工学操作」とは
 - a) 遺伝子組換え生物の生産を意味する。
 - b) 環境へのその後の導入を目的とした放出又は市場への提供について未だに承認されていない限りにおいて、遺伝子組換え生物の使用、複製、保存、破壊又は廃棄、及び植物内移動。
3. 「遺伝子組換え生物」とは、その遺伝物質が交配又は自然の再結合によっては自然に起きない方法で変更された生物を意味する。ここで遺伝物質を変更する技術とは、具体的には以下を意味する：
 - ベクターシステムを使う組換え DNA 技術、
 - マイクロインジェクション、マクロインジェクション及びマイクロカプセル化を含み、生物の外で作成された遺伝物質を生物の中に直接導入することを含む技術、
 - 遺伝物質の新しい組み合わせを持った生きた細胞が自然には起きない方法で形成される細胞融合又は混成技術。

以下は遺伝物質変更の技術とは見做されないものとする：

- ***in vitro* 受精、**
- **接合、形質導入、形質転換又はその他全ての自然のプロセス、**
- **倍数性誘導、**

ドナー又はレシピエントとして遺伝子組換え生物の使用又は組換え DNA 分子の使用が行われない限り。また以下も遺伝物質の変更技術とは見做されないものとする。
- **突然変異生成、**
- 従来 of 育種方法によっても生産されるような植物に再生することが出来る植物の細胞及び細胞の**原形質融合、**

ドナー又はレシピエントとして遺伝子操作された生物が使用されていない限り。放出又は市場への提供が行われない場合、以下は遺伝物質変更の技術と見做されてはならない。
- **ヒト細胞又は動物ハイブリドーマ細胞の生産、**
- 非病原性の、自然発生の生物の自己クローン作成であって、いかなる偶発的エージェントを含まず、安全使用の実証された広範な経歴又は内蔵された生物学的障壁のいずれかを持ち、環境における悪影響無しに限定的な生存性と再製可能性をもたらす場合。

遺伝子組換え生物がドナー又はレシピエントとして使用されない限り。

4. 「遺伝子工学施設」とは、第2項の意味での閉鎖された遺伝子工学活動が行われ、使用される生物がヒトと環境との接触を最小限にするために物理的な障壁、必要であれば追加の生物学的又は化学的障壁、又は生物学的及び化学的障壁の組み合わせ、が使用されている全ての施設を意味する。
5. 「研究目的の遺伝子工学活動」とは、小規模で実施される教育、研究又は開発目的又は非産業用又は非商業用目的に行われる全ての活動を意味する。
6. 「商業目的の遺伝子工学活動」とは、第5項記載のもの以外の全ての活動を意味する。
7. 「放出」とは、後日環境への導入を目的とした市場への提供を含む承認が与えられていない限りにおいて、遺伝子組換え生物を標的を絞った環境に導入することを意味する。
8. 「市場への提供」とは、その製品が遺伝子工学施設における遺伝子工学活動用に意図されている又は承認された放出の対象でない限り、遺伝子組換え生物を含む又はそれによって構成される製品を第三者に供給すること、また本法律が適用される地域に導入することを意味する。税関当局の監督下で行われる国際的輸送及び臨床試験目的のために本法律が適用される地域への供給及び導入は市場への提供とは見做されてはならない。
9. 「オペレーター」とは、自己の名前で遺伝子工学施設を建設又は運用し、遺伝子工学活動を行い、又は遺伝子組換え生物を含む又はそれによって構成される製品を最初に放出又は市場へ提供する法人、自然人又は法人化されていない団体を意味する。但し、その製品については第16節パラグラフ(2)の承認が未だ与えられていない限りにおいてであり、その承認は第14節パラグラフ(1)第2文で子孫又は複製素材の市場への提供を承認している。
10. 「プロジェクト・マネージャー」とは、その職務上の責任の一端として遺伝子工学活動又は放出について直接計画、管理又は監督を行う者を意味する。
11. 「バイオセーフティ担当者」とは、プロジェクト・マネージャーがその任務を全うしてオペレーターに助言を与えているか否かを確認する者又はグループ（その場合はバイオセーフティ委員会）を意味する。

- 1 2. 「安全性レベル」とは、そのリスクの潜在性によって区分けされている遺伝子工学活動を意味する。
- 1 3. 「研究室関連安全対策又は生産関連安全対策」とは、遺伝子工学施設の確立された活動技術及び確立された装置を意味する。
- 1 4. 「バイオセーフティー対策」とは、一定のリスク低減特性をもったレシピエント生物とベクターの使用を意味する。
- 1 5. 「ベクター」とは、核酸を新しい細胞に導入する生物学的キャリアを意味する。

第4節 委員会

- (1) 専門家による委員会を連邦衛生局の中に「バイオセーフティー中央委員会(委員会)」の名称で設立するものとする。この委員会は以下の者によって構成されるものとする。
 1. 微生物学、細胞生物学、ウイルス学、遺伝学、衛生学、生態学及び安全技術の分野で特定の、及び理想的には国際経験を有する10人の専門家；このうち少なくとも6人は組換え核酸の分を担当し；上に列記した各分野は少なくとも1人の専門家が代表し、生態学の分野は少なくとも2人の専門家が代表すること。
 2. 労働組合、労働安全、産業、環境保護及び研究促進組織の各分野の有資格者1人。
委員会の各メンバーについては同じ分野から1人の代行者を指名するものとする。委員会からの聞き取りの後、機能の適切な執行のために必要であれば、各分野で2人までの専門家を代行者として指名することが出来る。
- (2) 委員会のメンバーは、連邦政府の研究技術省、労働及び社会問題省、食料省、農業及び林野省、環境省、自然保護と原子力安全省、及び経済省の同意を得て衛生省によって3年間の任期について指名される。メンバーは再任されることがある。
- (3) 委員会のメンバーと代行者はそれぞれ独立しており、指示により拘束されることはない。彼らは守秘義務を守るものとする。
- (4) 連邦政府は、法律の効力を持ち連邦参議院の同意を得た命令(以下「命令」という)

によって、委員会の指名と委員会が従うべき手続きに関する詳細事項、外部専門家の協力と委員会とこの法律の施行に責任を持つ当局との間の協力、を規制する権限を与えられるものとする。その上、連邦参議院の同意を得て採択された命令は、パラグラフ2による指名の決定は州政府との調整によって行われること、と規定することもできる。

第5節

委員会の機能

委員会は、本法律の規定に鑑みて安全関連課題を検討し評価し、適切な勧告を行い連邦政府と州政府に対して遺伝子工学に特化した安全性に関する課題について助言をするものとする。勧告を行うに際して、委員会は国際的に最新の安全な遺伝子工学をも十分に考慮するものとする。委員会は年次報告書を通じてその活動内容を公表するものとする。

第6節

リスクに対処し、記録して予防するための全般的任務

- (1) 遺伝子工学施設を建設又は運営し、遺伝子工学活動を行い、遺伝子組換え生物を放出又は遺伝子組換え生物を含む又はそれによって構成されている製品を販売する者は、事前に全ての関連するリスクを完全に評価し、その評価を最新の科学技術に照らし合わせるものとする。このリスク評価は特にドナーとレシピエント生物、ベクターと遺伝子組換え生物の特性、及び前記生物のヒトの健康と環境に及ぼす影響を考慮するものとする。
- (2) オペレーターは、第1節第1項記載の法的利益を全ての可能性のあるリスクから守り、そのようなリスクが生じることを防ぐために最新の科学及び技術によって全ての予防措置を講じるものとする。オペレーターは、活動が停止した後であっても第1節第1項記載の法的利益について施設にいかなるリスクも生じないことを確実にするものとする。
- (3) オペレーターは、遺伝子工学の活動及び放出について記録するものとし、要求があった場合これら記録を所轄官庁に提出するものとする。委員会から聞き取りを行った後、連邦政府は連邦参議院の同意を得て採択された命令によってこれら記録の形式と内容及び保管義務の詳細を定め、記録を提出するものとする。
- (4) 全ての遺伝子工学活動又は放出を行う者は、プロジェクト・マネージャー及びバイ

オセーフティー担当者又は委員会を指名する義務があるものとする。

第二部

遺伝子工学施設での遺伝子工学活動

第7節

安全性のレベル、安全対策

(1) 遺伝子工学活動は4つの安全性レベルに分類されるものとする。

1. 安全性レベル1は、現在の科学知識によれば、ヒトの健康と環境にいかなるリスクをも及ぼさない遺伝子工学活動とする。
2. 安全性レベル2は、現在の科学知識によれば、ヒトの健康又は環境に軽度のリスクを及ぼす遺伝子工学活動とする。
3. 安全性レベル3は、現在の科学知識によれば、ヒトの健康又は環境に中程度のリスクを及ぼす遺伝子工学活動とする。
4. 安全性レベル4は、現在の科学知識によれば、ヒトの健康又は環境に高度なリスクを及ぼすことを疑う合理的な根拠を有する又は与える遺伝子工学活動とする。

第1節第1項に記載された目的を達成するため、連邦政府は委員会から聞き取りを行った後、連邦参議院の同意を得て採択された命令によって具体的な遺伝子工学活動を適切な安全性レベルに割り当てる権限を与えられるものとする。この割り当ては、レシピエントとドナー生物、ベクターと遺伝子組換え生物の特性を通じて明確になる当該遺伝子工学活動に付随するリスクの潜在性に基づいているものとする。この割り当ては、従業員、住民、家畜、農作物及び環境全体への影響の可能性及び十分な対策の利用可能性の確保を考慮するものとする。

(2) 遺伝子工学活動を行うに際して、具体的な研究室と生産に関連した安全対策を忠実に守るものとする。委員会から聞き取りを行った後、連邦政府は連邦参議院の同意を得て採択された命令によってそれぞれの安全性レベルにとっての研究室と生産に関連した安全性対策要件、そして遺伝子工学活動に使用されるレシピエント生物とベクターの選択と安全性評価の要件を確立するものとする。

第8節

遺伝子工学施設の承認と通知

(1) 遺伝子工学活動は、第3節第4項に規定する意味の遺伝子工学施設でのみ実施する

ことが出来る。遺伝子工学施設の建設と運営は、本法律に別途定めのない限り、承認を受ける（施設承認）ものとする。この承認は、商業又は研究目的のための承認通知に記載された遺伝子工学活動を行う権利を授けるものである。

(2) 安全性レベル1の遺伝子工学活動が行われ遺伝子工学活動が想定される遺伝子工学施設の建設と運営の双方は、予定した建設の開始前に、又は施設が既に建設されている場合は予定した運営の開始前に、所轄官庁に通知されることを要するものとする。

(3) 申請の後、以下について承認が与えられるものとする。

1. 遺伝子工学施設又はそのような施設の一部の建設、又は

2. 遺伝子工学施設の一部の建設と運営（部分的承認）。

(4) 遺伝子工学施設の場所、設計又は活動の主たる変更は施設の承認を要するものとする。このことはパラグラフ(2)に影響は及ぼさないものとする。

第9節

研究目的の更なる遺伝子工学活動

(1) 研究目的の安全性レベル2、3及び4の更なる遺伝子工学活動の実施は、予定された活動の開始前に所轄官庁への通知を要するものとする。以下の更なる遺伝子工学活動は通知の対象ではないものとする。

1. 「特許手続きのための微生物寄託の国際認識に関する1977年4月28日のブダペスト条約」に関する要件を満足するために国際寄託当局によるもの。(連邦法公報1980 II, p.1104, 1984 II, p.679) 又は

2. 第25節に基づく検査の枠組みの中でサンプルを分析するための所轄官庁による申し出に基づくもの。

(2) 研究目的の更なる遺伝子工学活動であって第8節パラグラフ(1)による承認の対象である活動を構成するもの、又は第8節パラグラフ(2)による通知の対象であるもの、よりも高い安全性レベルを指定されるものは、新しい施設の承認の下でのみ実施されるものとする。

- (3) 既に通知又は承認の対象である安全性レベル2での遺伝子工学活動が研究目的のために同じオペレーターによって運営される別の承認された遺伝子工学施設で実施されることになり、この種の遺伝子工学活動が行われる可能性がある場合は、活動が始まる前に所轄官庁は通知を受けるものとする。

第10節

商業目的のための更なる遺伝子工学活動

- (1) 商業目的のための安全性レベル1の更なる遺伝子工学活動の実施は、活動の開始前に所轄官庁は通知を受けるものとする。
- (2) 商業目的のための安全性レベル2、3又は4の更なる遺伝子工学活動の実施は別途承認を要するものとする。
- (3) 商業目的の更なる遺伝子工学活動であって第8節パラグラフ(1)による承認の対象である活動を構成するもの、又は第8節パラグラフ(2)による通知の対象であるもの、よりも高い安全性レベルを指定されるものは、新しい施設の承認の下でのみ実施されるものとする。

第11節

承認手続き

- (1) 承認手続きは書面による申請を要する。
- (2) 第8節パラグラフ(1)第2文、パラグラフ(3)又は(4)に従って行われる遺伝子工学施設の承認申請は、第22節パラグラフ(1)により含まれる承認決定を含む承認のための要件が満足されているかを審査するに必要な書類を伴うものとする。その書類は特に以下の情報を含むものとする。
 1. 遺伝子工学施設の場所とオペレーターの名称と住所。
 2. プロジェクト・マネージャーの氏名と必要とされる専門知識の証明。
 3. バイオセーフティ担当者の氏名と必要とされる専門知識の証明。
 4. 既存の又は計画されている遺伝子工学施設とその活動の説明、特に安全性にとって重

要な装置の説明。

5. 第6節パラグラフ（1）によるリスク評価、及び必要とされる安全性レベルの観点から、使用されるドナーとレシピエント生物、ベクターと遺伝子組換え生物の特性及び第1節第1項に記載された法的関心及び提起された注意事項への安全性に関する影響を詳細に述べて、予想される遺伝子工学活動の説明。
6. 遺伝子組換え生物の記録、同定及び監視に利用できる技術の説明。
7. 商業目的の遺伝子工学活動の分野で、要員数及びトレーニング、残留廃棄物の利用、緊急事対応計画及び事故予防対策に関する追加の情報。

（3）（削除）

（4） 第10節パラグラフ（2）により商業目的で安全性レベル2，3又は4の更なる遺伝子工学活動を行うための承認を求める申請書は、承認のための要件が満たされているかを審査するために必要な書類を伴うものとする。書類には特に以下の情報が含まれているものとする。

1. パラグラフ（2）第2文第5項により予想される遺伝子工学活動の説明。
2. パラグラフ（2）第2文第1～3項による情報が変更されたか否か、もしされたのであればどの点で変更されたか、を述べるプロジェクト・マネージャーによる宣言。
3. 遺伝子工学施設の建設と運用についての承認通知の日付とファイル番号。
4. 安全性関連装置と準備についての必要な変更の説明。

（5） 所轄官庁は、申請書と同封された書類の受領について直ちに書面にて申請者に対して確認するものとし、申請書と書類が承認のための要件を満たしているか否かを審査するに十分であるかを確認するものとする。申請書と書類が不十分である場合、所轄官庁は直ちに申請者に合理的な時間内に申請書又は書類を補足することを要求するものとする。

（6） 第8節パラグラフ（1）第2文、パラグラフ（3）又は（4）による承認を求める申請書に対しては、3か月以内に書面にて決定されるものとする。安全性レベル2

の遺伝子工学活動が研究目的で行われる遺伝子工学施設がその承認に関わっている場合、所轄官庁はその申請について直ちに決定するものとする。それが出来ない場合、遅くとも1か月後に、その遺伝子工学活動が欧州委員会によって既に分類されている遺伝子工学活動と同等であるか否かを決定するものとする。第8節第1～3文は適用されないものとする。もし安全性レベル2の遺伝子工学活動が研究目的で行われる遺伝子工学施設の建設又は運用が第22節パラグラフ(1)により追加の承認決定を要する場合、第2文に言う期間は3か月に延長されるものとする。第18節パラグラフ(1)による協議手続きが行われているか、所轄官庁が申請書又は書類が補足されるのを待っている場合、かかる期間の進行は一時中断するものとする。

- (6 a) 欧州委員会は、連邦衛生公報に頻繁に実施される遺伝子工学活動について、各ケースについて適用される比較可能性の基準を具体的に述べて、一般的コメントを掲載するものとする。
- (7) 第10節パラグラフ(2)により承認を求める全ての申請は3か月以内に書面にて決定されるものとする。承認が商業目的で安全性レベル2の更なる遺伝子工学活動に関するものである場合、所轄官庁はその申請について直ちに決定するものとする。それが出来ない場合、遅くとも1か月後に、その遺伝子工学活動が欧州委員会によって既に分類されている遺伝子工学活動と同等であるか否かを決定するものとする。第8節第1～3文は適用されないものとする。所轄官庁が申請書又は書類が補足されるのを待っている場合、かかる期間の進行は一時中断するものとする。
- (8) 承認について決定する前に、所轄官庁は連邦衛生局を通じて計画されている遺伝子工学活動の安全性関連分類及び安全性技術の観点からの必要な方法に関する欧州委員会の意見を取得するものとする。この(欧州委員会の)意見は決定を行う場合に考慮されるものとする。所轄官庁の決定が欧州委員会の意見と異なる場合、所轄官庁はその理由を書面にて明らかにするものとする。更に、所轄官庁はその活動(undertaking)によってその権限(terms of reference)が影響を受ける当局から意見を求めるものとする。
- (9) 遺伝子工学施設の建設と運用が承認されることを求める申請について決定される場合、第18節による協議手続きが行われた場合、行政裁判所での訴訟を起こすことは予備訴訟によって先行されないものとする。

第12節 通知手続き

- (1) 通知は書面によるものとする。
- (2) 第 8 節パラグラフ (2) による全ての通知は第 11 節パラグラフ (2) 第 1～5 項の書類を伴うものとする。
- (3) 第 9 節パラグラフ (1) 又は第 10 節パラグラフ (1) による全ての通知は、遺伝子工学活動を評価するに必要な書類を伴うものとする。その書類は特に以下の情報を含むものとする。

- 1. 遺伝子工学施設の場所とオペレーターの名称と住所。
 - 2. プロジェクト・マネージャーの氏名と必要とされる専門知識の証明。
 - 3. バイオセーフティ担当者氏名と必要とされる専門知識の証明。
 - 4. 遺伝子工学施設の建設と運用についての承認通知の日付とファイル番号。
 - 5. 第 11 節パラグラフ (2) 第 2 文第 5 項に従って計画された遺伝子工学活動の説明。
 - 6. 安全性関連装置と準備に関する全ての必要な変更の説明。
- (4) 提出された申請書類では通知された遺伝子工学活動の評価が出来ない場合、所轄官庁は直ちに申請者に対して合理的な期間内に書類を補足するよう要求するものとする。
 - (5) 所轄官庁は連邦衛生局を通じて、計画された遺伝子工学活動の安全性関連分類及び安全性技術の観点から必要な手段に関する欧州委員会の意見を求めるものとする。この欧州委員会の意見は決定に際して考慮されるものとする。所轄官庁の決定がその意見と異なる場合、所轄官庁は書面にてその理由を明らかにするものとする。
 - (6) 所轄官庁はオペレーターに対して、通知と同封された書類の受領を書面にて確認するものとする。
 - (7) 所轄官庁は第 8 節パラグラフ (2) により通知受領後直ちに決定するものとするが、それが出来ない場合、遅くとも 1 か月後までに決定するものとする。パラグラフ 5

は適用されないものとする。3 か月の期間満了は、遺伝子工学施設の建設と運用及び遺伝子工学活動の実行についての同意と見做されるものとする。施設の建設と運用が追加の所轄官庁の決定を要する場合、所轄官庁はこれらの決定を3 か月以内に行うものとする。これらの期間の進行は、所轄官庁が書類の補足を待っている場合一時中断するものとする。

- (8) 第9節パラグラフ(1)による通知については、2 か月の期間満了は、遺伝子工学活動の実施についての同意と見做されるものとする。所轄官庁が同意したと同時に、決められた期間が経過していなくても遺伝子工学活動は開始して良いものとする。欧州委員会は、連邦衛生公報に、頻繁に実施される遺伝子工学活動について、各ケースについて適用される比較可能性の基準を具体的に述べて、一般的コメントを掲載するものとする。研究目的の安全性レベル2の更なる遺伝子工学活動が通知された場合、所轄官庁はその申請について直ちに決定するものとする。それが出来ない場合、もしその遺伝子工学活動が欧州委員会によって既に分類されている遺伝子工学活動と同等である場合は遅くとも1か月後に決定するものとする。この場合、パラグラフ(5)は適用されないものとする。所轄官庁が申請書又は書類が補足されるのを待っている場合、かかる期間の進行は一時中断するものとする。
- (9) 所轄官庁は第10節パラグラフ(1)による通知については直ちに決定するものとするが、それが出来ない場合、遅くとも1か月後までに決定するものとする。パラグラフ5は適用されないものとする。2か月の期間満了は、遺伝子工学活動の実施についての同意と見做されるものとする。この期間の進行は、所轄官庁が書類の補足を待っている場合一時中断するものとする。
- (10) 第1節第1項に記載された目的を守るために必要であれば、所轄官庁は通知された遺伝子工学活動の実施をある要件を伴う条件付きとすることが出来、期間を制限し、又は条件を設けることが出来る。第19節第3文は適用されるものとする。
- (11) 第13節パラグラフ(1)第1～5項が遵守されていない又はされなくなった場合、所轄官庁は通知された遺伝子工学活動の実施を禁止することが出来る。その決定は書面によるものとする。

第13節 承認要件

- (1) 第8節パラグラフ(1)第2文又はパラグラフ(4)による遺伝子工学施設の建設

と運用の承認は、以下の場合与えられる。

1. 施設の建設と管理、及び後者（施設）の運営の監督に責任を有するオペレーター及び人々の信頼性に疑問を生じさせるような事実が無い場合。
2. プロジェクト・マネージャー及びバイオセーフティー担当者が彼らの機能を果たす上で必要な専門知識を有し、彼らの任務を常に履行出来ることが確かである場合。
3. 申請者が予想される遺伝子工学活動の実施について第 6 節パラグラフ（1）と（2）で決められた任務及び第 30 節パラグラフ（2）第 2、4、5、6 及び 9 項の下での命令を遵守することが保証される場合。
4. 最新の知識によって求められる安全性レベルのために必要な予防措置が講じられたこと、そのため第 1 節第 1 項に記載された法的利益に有害な影響は予想されないことが保証される場合。
5. 1983 年 2 月 21 日の「生物及び毒物兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止と廃棄に関する条約」（連邦法公報 1983 | p.132）に関する法律の第 2 条に規定された及び基本法の第 26(2)条の施行の中で制定された法律の中の生物化学兵器禁止規定（1990 年 11 月 22 日に公布された版の中の戦争兵器管理法（連邦法公報 | p.2506）、1992 年 12 月 21 日の法律の第 17 条（連邦法公報 | p.2150）で最後に改訂された）に定められた、禁止条項に違反する事実が無い場合。
6. 公法の下でのいずれかの規定が遺伝子工学施設の建設と運用を阻害することが無い場合。
 - (2) 予備審査で遺伝子工学施設全体の建設と運用を統治するパラグラフ（1）の要件が満足され、部分的な承認が与えられることに正当な利益があると認められた場合、第 8 節パラグラフ(3)による部分的承認が与えられるものとする。
 - (3) 第 10 節パラグラフ(2)による承認は、計画されている更なる遺伝子工学活動の実施を統治するパラグラフ(1)第 1～5 項の要件が満足される場合は与えられるものとする。

第三部

放出と市場への提供

第 14 節

放出と市場への提供

(1) 以下の者は連邦衛生局の発行する承認を要する。

1. 遺伝子組換え生物を放出する者。
2. 遺伝子組換え生物を含むまたはそれによって構成される製品を市場に提供する者。
3. 遺伝子組換え生物を含むまたはそれによって構成される製品を、これまでに意図したもの以外の用途で、市場に提供する者。

放出又は市場への提供の承認は、遺伝子組換え生物の子孫及び複製をももたらすことになるかもしれない。市場への提供の承認は明確な用途に限ることが出来る。

(2) (削除)

(3) 放出が同じ目的のために限られた時間内に行われる場合、異なる遺伝子組換え生物を同じ場所で放出することや、特定の遺伝子組換え生物を別の場所で放出することを 1 件の承認で対応することが出来る。

(4) 遺伝子組換え生物の放出で得た経験が第 1 節第 1 項に定められた保護を保証するに十分である場合、欧州委員会又は欧州共同体の理事会の決定を施行するため、遺伝子組換え生物を環境に計画的に放出することに関する 1990 年 4 月 23 日の欧州理事会指令 90/220/EEC の第 6 条パラグラフ (5) 及び第 21 条に従って(O.J. EC No.L 117, p.15)、欧州委員会の意見を聞いた後、連邦政府は連邦参議院の同意を得て採択される命令により、この法律の第三部に規定されたものから外れた簡素化された手続きで放出することを定めることが出来る。

(5) 同等の規定を基に欧州共同体の他の加盟国の所轄官庁によって与えられる承認は、連邦衛生局によって発行される販売承認と同等であるものとする。

第 15 節

放出と市場への提供に必要な申請書類

(1) 放出の承認申請書には審査に必要な書類を伴っているものとする。第 11 節パラグラ

フ（２）第２文第２及び３項に定めた情報に加えて、書類には特に以下の情報が含まれているものとする。

1. オペレーターの名称と住所。
2. 放出プロジェクトの目的と場所、日付と期間の説明。
3. 放出される生物の安全性に関する特性と、その生物の生存、繁殖及び播種にとって重要な条件の安全性に関する特性の詳細説明。遺伝子工学施設内での以前の活動及び放出に関する書類が同封されること。
4. 第１節第１項に記載された法的関心に放出が与えるかもしれない潜在的な安全性関連影響及び講じられた予防措置の説明。
5. 予想される監視活動の説明と生じる残留廃棄物及びその処置の詳細、及び緊急時対応計画の説明。

(２) (削除)

(３) 販売承認申請は承認要件が遵守されているかを審査するのに必要な書類を伴っているものとする。書類は特に以下の情報が含まれているものとする。

1. オペレーターの名称と住所。
2. 販売される製品の名称と具体的な遺伝子組換え特性の観点からの詳細説明。遺伝子工学施設での以前の活動と放出に関する書類が同封されるものとする。
3. 期待される用途と予想される播種区域の説明。
4. 市場への提供による第１節第１項に記載された法的利益への安全性に関連する潜在的な影響の説明。
5. 販売される製品の将来の行動又は品質、生じる残留廃棄物とその処置を監視するための計画された方法及び緊急時対応計画の説明。
6. 市場に提供される製品の応用と使用の特別な条件の詳細説明及びラベル付けと包装に

関する提案。

第 16 節

放出と市場への提供の承認

(1) 以下の場合には放出は承認される。

1. 第 13 節パラグラフ(1)第 1 及び 2 項の要件が満足されている。
2. 最新の知識により必要とされる全ての予防措置が講じられることが確実である。
3. 現在の科学的知識では放出がその目的に合わない第 1 節第 1 項に記載された法的利益に害を及ぼす可能性は無い。

(2) 現在の科学的知識では、市場に提供することが第 1 節第 1 項に記載された法的利益に害を及ぼしその目的に合わないという可能性が無い場合には、販売の承認は与えられるものとする。

(3) 放出又は販売の承認を求める申請は 3 か月以内に書面にて決定されるものとする。もし連邦衛生局が販売承認を与える考えであれば、同局はこの期間内に遺伝子組換え生物を環境に放出することに関する 1990 年 4 月 23 日の欧州委員会指令 90/220/EEC (O.J. EC No.L 117, p.15) (EC 参加手続き)の第 12 及び 13 条による手続きを開始するものとする。EC 参加手順が終了次第、直ちに決定がなされるものとする。連邦衛生局がオペレーターに要求した追加の書類を待っている、又は第 18 節による市民参加手続きが実施されている時間は除いてこの期間が積算される。

(4) 放出に関する決定は、連邦農林生物学研究センター、連邦環境庁、及び遺伝子組換え脊椎動物又は脊椎動物に使用された遺伝子組換え微生物が関係する場合には連邦動物ウイルス疾病研究センターの同意を得て行われるものとする。放出の承認が与えられる前に、管轄の州当局(Land authority)の意見を求めるものとする。販売の承認が与えられる前に、連邦環境庁、連邦農林生物学研究センター、及び遺伝子組換え脊椎動物又は脊椎動物に使用された遺伝子組換え微生物が関係する場合には連邦動物ウイルス疾病研究センター及びパウル・エールリヒ研究所の意見が求められるものとする。

(5) 承認を与える前に、欧州委員会は、計画された安全性対策を考慮してパラグラフ(1)

の場合、第 1 節第 1 項に記載された法的利益へのリスクの可能性について申請を審査して評価するものとし、関連する勧告を行うものとする。第 11 節パラグラフ(8) 第 2 及び 3 文は適用されるものとする。

- (6) 連邦保健省は、連邦参議院の同意を得て採択された命令によって、遺伝子組換え生物を計画的に放出することに関する欧州理事会指令の現行版を実施する上で必要な範囲で、遺伝子組換え生物の放出及び遺伝子組換え生物を含む又はそれによって構成される製品を市場に提供すること、及び加盟国の意見を考慮する又は欧州共同体の欧州委員会の決定を実施するという所轄官庁の義務に関連して、欧州共同体の欧州委員会及び加盟国の参加を統治する手続きを定める権限を有するものとする。
- (7) 放出についての申請に決定を下すに際して、第 18 節により協議手続きが行われた場合、行政裁判所において訴訟を起こすことは、予備訴訟に先行されないものとする。

第 4 部 共通規定

第 17 節 書類の使用

- (1) 所轄官庁が十分な情報を得ている限りにおいて、第 11 節パラグラフ(2) 第 2 文第 5 項、パラグラフ(4) 第 2 文第 4 項、また第 12 節パラグラフ(2) と共に、第 12 節パラグラフ(3) 第 2 文第 5 及び 6 項、第 15 節パラグラフ(1) 第 2 文第 2 及び 4 項、パラグラフ(3) 第 2 文第 2、4 及び 5 項による書類は要求されないものとする。この点に関して、オペレーターは自身が以前の手続きで既に提出した書類を参照することが出来る。動物実験を要する研究結果を第三者の書類から引用する場合、所轄官庁は、通知者又は申請者のために使用しようとする第三者が作成した書類及び他の当事者の名称と住所を明確に記載して、後者(第三者)及び通知者又は申請者に通知するものとする。動物実験が必要でない場合、第三者が作成した書類は、後者(第三者)が書面にて同意した場合にのみ使用することが出来る。通知又は承認が 10 年以上前のことであれば、第 3 及び 4 文は適用されない。
- (2) パラグラフ(1) 第 3 文の場合、第三者はパラグラフ(1) 第 3 文による通知受領後 3 か月以内に書類の使用に異議を申し立てることが出来る。異議が申し立てられた場合、通知又は承認手続きは通知又は承認申請から 5 年間停止されるが、最長で

は第三者の通知又は承認から 10 年間停止される。もし通知者又は申請者が自分自身の書類を作成するのにより短い期間を希望するのであれば、通知又は承認の手順はこの期間だけ停止される。通知者又は申請者及び第三者は通知又は承認手続きが停止される前に聴取される。

- (3) 通知がなされた又はパラグラフ (2) のケースの承認が第三者による通知又は第三者のための承認から 10 年より早く与えられ、後者 (第三者) の書類が前述のことに使用された場合、第三者は通知者又は申請者がこれら書類を使用することによって節約できた費用の 50%を対価として通知者又は申請者から受け取る権利を有するものとする。対価を支払うか第三者のために十分な金額の担保を提供するまで、通知者又は申請者が製品を市場に提供することを第三者は禁止することが出来る。
- (4) 複数の通知者又は申請者が所轄官庁に対して動物実験を必要とする同じ内容の書類を提出しなければならない場合、所轄官庁は自身が承知している通知者と申請者に対して、彼らが共同で提出しなければならない書類を明示し、関わっている他の当事者の名称と住所を通知するものとする。所轄官庁は通知者と申請者に、どちらが書類を提出するかについて、所轄官庁が定める期間内に合意する機会を与えるものとする。彼らが同意出来なかった場合、所轄官庁はこの決定をして、全ての関係者に直ちに通知するものとする。後者 (通知者と申請者) が通知又は申請を取り下げるか、通知する義務又は申請の要件が最早誰にも適用されないことにならない限り、彼らは書類を提出した当事者に対して書類作成に要した経費を比例計算した分担分を支払うものとする。彼らは連帯して責任を負うものとする。

第 17a 節

情報の秘密性

- (1) オペレーターは企業秘密である情報にはその旨記すものとする。彼はこれらの企業秘密を開示することは彼の事業にとって有害であることを立証する理由を述べるものとする。所轄官庁が秘密であるとの記載が正当ではないと判断した場合、どの情報が秘密として取り扱われるべきかを定める前に通知者から聴取し、彼に決定内容を知らせるものとする。個人情報も企業秘密と同等であり、秘密として扱われるものとする。
- (2) 以下のものはパラグラフ (1) の意味での企業秘密とは見做されない。

1. 遺伝子組換え生物に関する記述。

2. オペレーターの名称と住所。
 3. 通知又は承認の目的。
 4. 遺伝子工学施設又は放出の場所。
 5. 遺伝子組換え生物の監視及び緊急時対策の方法と計画。
 6. 予測可能な効果、特に病原性のそして生態学的に破壊的效果、の評価。
- (3) 第 18 節による協議手続きが取られる場合、情報が企業秘密又は個人情報を含んでいる限り、またこれら保護される情報を開示することなく協議が可能である限り、書類の内容がプロジェクトの影響を受けるか否か、受ける場合の程度を第三者が評価するために十分詳細に説明されること。
- (4) 通知者又は申請者が通知又は承認申請を取り下げた場合、所轄官庁は秘密性を保護するものとする。

第 18 節

協議手続き

- (1) 商業目的で(安全性)レベル3又は4の遺伝子工学活動が行われる遺伝子工学施設の建設及び運用について決定する前に、所轄官庁は協議を実施するものとする。商業目的で(安全性)レベル2の遺伝子工学活動が行われる遺伝子工学施設の承認は、連邦拡散管理法の第 10 節による承認手続きが必要であれば、協議手続きを要するものとする。第 8 節パラグラフ(4)の場合、変更が第 1 節第 1 項記載の法的利益に追加の又は他のリスクをもたらすことが予想されない場合、協議手続きは免除されるものとする。
- (2) 当該生物の播種が制限されていない限り、又は第 14 節パラグラフ(4)に従って簡略化した手続きが取られていない限り、放出の承認について決定する前に協議が行われるものとする。欧州委員会から聴取した後、連邦政府は連邦参議院の同意を得て採択された命令によって、放出の過程でその播種が制限されるかもしれない生物の基準を定めるものとする。

- (3) 連邦政府は連邦参議院の同意を得て採択された命令によって協議手続きを定めるものとする。その手続きは連邦拡散管理法の第 10 節パラグラフ (3) から (8) に規定された要件を満足するものとする。パラグラフ (2) による手順の場合、連邦拡散管理法の第 10 節パラグラフ (4) 3 番及びパラグラフ (6) は適用されないものとする。手続きに対する異議は立証され、書面にて、一般閲覧期間後 1 か月以内に、承認当局又は閲覧のために通知と書類が公開されている当局に対して申し立てることが出来る。

第 19 節

付随条項、後の条件

承認の要件を確実にするために必要である場合、所轄官庁はその決定を付随条項で補足することが出来る。特に、条件は特定の手続き又は予防措置又は遺伝子工学施設の与えられた設計又は装置を定め、及び市場に提供することになる製品の意図したそして適切な使用のための規定を定めることが出来る。条件をその後設けることが出来るものとする。

第 20 節

活動の一時停止

- (1) 遺伝子工学施設の運用、遺伝子工学活動又は放出の継続に必要な要件が最早満足されない場合、オペレーターが要件が再度満足されていると証明するまで、行政手続法により承認を取り下げ又は取り消す代わりに、運用を中断することが命じられることがある。
- (2) 市場に提供するための要件が満足されていないと合理的に疑える場合、遺伝子組換え生物を環境に計画的に放出することに関する 1990 年 4 月 23 日の欧州理事会指令 90/220/EEC(O.J. EC No. L 117,p.15)第 21 条による欧州共同体の欧州委員会又は欧州理事会の決定まで、連邦衛生局は承認の全部又は一部を一時停止することを命じることが出来る。

第 21 節

通知義務

- (1) オペレーターは、通知、承認の付与及び監視に責任を有する当局に対して、プロジェクト・マネージャー、バイオセーフティー担当者又はバイオセーフティー委員会

のメンバーの指名に変更があるときは事前に通知するものとする。予想されない変更の場合、通知は直ちになされるものとする。通知は必要な専門知識の証拠も含むものとする。

- (1 a) オペレーターは、所轄官庁に対して第 9 節パラグラフ (1) 第 2 文第 1 項により通知の対象ではない更なる遺伝子工学活動について直ちに通知するものとする。
- (1 b) オペレーターが施設の運用を中止することを意図した場合、中止の日付を示して所轄監督官庁に対して直ちにその旨通知するものとする。この通知は第 6 節パラグラフ (2) 第 2 文に起因する義務を満足するためにオペレーターが提案する方法を示した書類を伴うものとする。
- (2) 遺伝子工学施設の安全性関連装置の変更の意図についても通知するものとし、この変更の結果、遺伝子工学施設が通知して承認を受けた活動を実施するための安全性レベルの要件を引き続き満足する場合でも通知するものとする。
- (3) オペレーターは、通知、承認の付与及び監視に責任を有する当局に対して、遺伝子工学活動の期待される発展又は放出又は市場への提供に沿わず、第 1 節第 1 項に記載された法的利益を脅かす恐れがある出来事について直ちに通知するものとする。それをするに際して、安全性評価のために必要な全ての情報と計画され又は実施されている緊急時対応策を提供するものとする。
- (4) 放出が完了した場合、オペレーターは連邦衛生局に対してヒトの健康と環境への害に関する放出の結果について通知するものとする。これに関連して、計画されている全ての市場への提供には特別な配慮がされるものとする。
- (5) ヒトの健康又は環境への害についてオペレーターが新しい情報を得た場合、直ちに所轄官庁にその旨通知するものとする。

第 22 節

他の当局の決定

- (1) 施設に関する承認は遺伝子工学施設に関する他の当局の決定をも意味するものとする。特に、原子力エネルギー関連法の下での規定を除き、公法の下での承認、許可、許諾、ライセンス及び許可である。

- (2) 公法の下での承認、許可、許諾、ライセンス及び許可が付与された基になる規定は、遺伝子組換えの具体的リスクからの保護が関わっている場合、本法律による通知又は承認を条件として遺伝子工学活動、放出又は市場への提供には適用されないものとする。市場への提供を統治する規定の第2節第4項の文の後半の部分は影響を受けない。

第23節

法的権利の縮小を避けるため、私法の下での請求の除外

ある土地から隣地への拡散による悪影響を予防するという特定の権利に基づかない私法の下での請求は、上訴出来ない承認の対象であり、第18節の協議の対象であり、遺伝子工学施設の運用又は遺伝子工学活動の中止又は放出を終了させることを要求する根拠にはならない。これらの有害な影響の排除に必要な予防策があるだけだ。このような準備が最新の技術で実行不可能で経済的にも現実的でなければ、唯一請求出来るのは損害賠償のみである。

第24節

費用

- (1) 費用（手数料及び経費）は、本法律の下で履行される公式な行為及び本法律を執行するために採択された法令について課せられるものとする。手数料の支払いを免除され機関は、行政経費法の第8節パラグラフ（1）に規定されたものを別として、非営利団体と認められた研究施設である。
- (2) 連邦保健省は、連邦環境自然保護及び原子力安全省及び連邦食品農林省との合意に基づき、連邦参議院の同意無しに採択された命令により、固定料率、上下限を設けた一時金又は対象物の価値に基づいて手数料の対象である行為及び手数料金額を定める権限が与えられるものとする。
- (3) 各州によって課せられる費用は該当する州の法律に従う。パラグラフ（1）第2文は適用されるものとする。州は通知と承認を通じて欧州委員会に発生した経費を補償するものとする。経費はケースバイケースで定められるものとする。この目的のため、固定料率又は上下限を設けた一時金は、支出した平均的人件費及び材料費によって定められるものとする。
- (4) 通知と承認の手続き及び監督の枠組みの中で情報を提供し検査を受ける義務を果た

す上でオペレーターに発生した経費は、補償されないものとする。

第 25 節

監督、情報提供義務と（検査などを）容認する義務

- (1) 所轄州官庁は、本法律、本法律に基づき発せられた命令及びそれらに基づく命令と政令の実施を監督するものとする。
- (2) オペレーター及び第 3 節第 10 及び 11 項の意味での責任者は、要求があれば、所轄官庁に対して監督のために必要な情報を直ちに提供するものとする。
- (3) 監督の責任者は以下について権限が与えられているものとする。

1. 営業及び活動時間中に全ての土地、事業及び活動の施設に立ち入って検査すること。
2. 彼らの任務を遂行するために必要な、サンプリングを含む、あらゆる検査を行うこと。
3. 彼らの任務を遂行するために必要な全ての書類を調査し複写又は写しを撮ること。

公の安全性と秩序に対する差し迫った危険を予防するため、第 1 文での措置は住宅においても四六時中取られるものとする。彼らの任務を履行するために必要な範囲内で監督に責任を持つ者を支援するため及び必要な事業文書を提出するため、オペレーターは第 1 文第 1 及び 2 項及び第 2 文による措置を受容する義務があるものとする。家庭の不可侵性（基本法第 13 条）という基本的権利はその限りにおいて制限を受けるものとする。

- (4) 情報を提供する義務を負った者は、自分自身又は民事訴訟法第 383 節パラグラフ(1) 第 1 から 3 項に定める親族を刑事罪又は行政罪で起訴される危険に曝すリスクのある質問への回答は拒絶することが出来る。
- (5) この法律又はこの法律を基に採択された命令に基づき情報を提供又は検査を受ける義務を果たす上で収集された個人情報、この法律を執行するため、又は犯罪を告訴する、又は公共の安全に関するリスクを予防するためにのみ使用されるものとする。

第 26 節

当局の命令

(1) 州の所轄官庁は、個別事案について、確立された罪を排除し又はこの法律又はこの法律に基づいて採択された命令に対する将来の罪を予防するために必要な命令を発することが出来る。特に、州の所轄官庁は以下の場合に遺伝子工学施設の運用、遺伝子工学活動又は放出の全部又は一部を禁止することが出来る。

1. 必要な通知が行われていない、必要な承認又は許可が与えられていない。
2. 行政手続法により承認を撤回したり、取り消す理由があるとき。
3. 第 19 節による付随的規定又はその後生ずる義務が違反されている。
4. 既存の安全性関連装置及び準備が十分ではない、又は十分ではなくなった。

必要な承認が無い場合、所轄官庁は市場への提供を禁止することが出来る。承認を停止させる命令が下りていた、又は市場への提供のための要件が満足されていないと合理的に疑われる場合、所轄官庁は市場への提供を、欧州共同体の欧州委員会又は欧州理事会が指令 90/220/EEC の第 21 条と共に第 16 条の決定が出るまで、全部又は一部禁止することが出来る。

(2) もし遺伝子工学施設のオペレーターが課せられた条件、強制可能なその後の命令又は第 30 節の命令に基づく義務を満足しない場合、そしてもしその条件、命令又は義務が遺伝子工学施設の設計又は運用を参照している場合、その条件、命令または第 30 節に由来する義務が満足されるまで、所轄官庁は活動の全部又は一部を禁止することが出来る。

(3) 所轄官庁は、第 1 節第 1 項に記載された法的利益がこのようにしなければ十分に保護されない場合、必要な承認無しに建設、運用又は大きく変更された遺伝子工学施設の全部又は一部を閉鎖又は取り壊すことを命じることが出来る。

(4) (削除)

第 27 節

承認の期間終了

(1) 以下の場合承認は失効する。

1. 遺伝子工学施設の建設又は運用又は放出が 3 年を超えないことと承認当局が規定した期間内に開始されなかった。又は
2. 遺伝子工学施設が 3 年間を超える期間中運用されなかった。

(2) 承認の前提条件が存在しなくなった場合、承認も失効する。

(3) 申請があれば、正当な理由があり、そうすることが本法律の目的を損なわない場合、承認当局はパラグラフ (1) により期間を最大 1 年間延長することが出来る。

第 28 節

情報提供義務

(1) 所轄官庁は、第 21 節パラグラフ (3)、(4) 又は (5) により報告を受けた、又は調査の過程で知りえた法律を執行する上で決定したこと、全ての安全性に関する指摘事項、全ての安全性に関する事象、本法律、本法律に基づいて採択された命令又は第 26 節により命令された条件又は措置に対する違反又は違反の疑念について、それらが遺伝子工学活動、放出又は市場への提供に関するものである場合、直ちに連邦衛生局に通知するものとする。

(2) 連邦衛生局はその調査発見事項が本法律の執行に重要であると思われる場合、それらの内容を所轄官庁に通知するものとする。

第 29 節

データの評価と提出

(1) 連邦衛生局は第 28 節によって、遺伝子工学施設の建設と運用、遺伝子工学活動の実施、放出又は市場への提供に言及するデータであって安全性に関連する状況を観察し、記録し、評価するために取得又は受領したものを処理し使用するものとする。連邦衛生局は、遺伝子工学活動の安全性分類及び安全策に関する欧州委員会の声明に関するデータ及び所轄官庁が行った決定に関するデータを、通知と承認手続きの観点から使用するために所轄官庁に送付することが出来る。受領者は送付されたデ

ータを送付された目的のためにのみ使用することが出来る。

- (1a) 自動化された質問手続きの確立は許容されるものとする。自動質問手続きが確立されつつあるため、連邦衛生局と所轄官庁は書面にて送付するデータの性格及び連邦データ保護法の第 9 節の下で求められる技術的及び組織的方法を明確にするものとする。自動質問手続きの確立は連邦経済省と連携した連邦保健省の承認を必要とする。自動質問手続きが確立した時点で、連邦データ保護コミッショナーは第 2 文に従って仕様を示して通知を受けるものとする。各個別の事象について受領者がその求めたデータを取得する資格があるか否かを判断する責任を有するものとする。連邦衛生局は、質問者に質問をする権利があるか否かという質問の正当性を審査するのみである。連邦衛生局はデータの送付が確実に行われ審査されることを確実にするものとする。
- (2) 秘密性に関する法的規定は影響を受けることなく維持されるものとする。第 17a 節の意味での事実情報は、要求した機関がこの法律が適用される区域で有効なものと同等の企業秘密と個人情報の保護に関する処置を行ったと表明した場合、欧州共同体の機関及び他の加盟国の機関にのみ送付しても良いものとする。
- (3) 連邦衛生局は、個人情報の処理と使用がオペレーター、プロジェクト・マネージャー及びバイオセーフティ担当者を評価し、プロジェクト・マネージャー又はバイオセーフティ担当者の専門知識を評価するために必要である場合にのみ個人情報を処理し使用するものとする。
- (4) データの種類と範囲は連邦参議院の同意を得て採択された命令により、連邦経済省の了解のもと連邦保健省によって規制されるものとする。

第 30 節

命令と行政規定の制定

- (1) 欧州委員会の意見を求めた後、連邦政府は連邦参議院の同意を得て採択された命令により第 1 節第 1 項に規定された目的を達成するために、プロジェクト・マネージャーの責任と必要とする専門知識、特に伝統的及び分子遺伝学知識の必要性と証明されるべき範囲に鑑みて、微生物の扱いにおける実務経験及び遺伝子工学施設での活動に適用される産業安全性規定を含む必要な知識を規定するものとする。
- (2) 連邦政府は欧州委員会の意見を求めた後、連邦参議院の同意を得て採択された命令

により第1節第1項に規定された目的を達成するため、以下を規定する権限が与えられるものとする。

1. 人員の保護を確実にして仕事の人間化のために必要な安全管理、産業の安全性、公衆衛生及びその他の人間工学的側面の分野での確認済み知識を満足するために、サイト、施設及び技術的装置が如何にそれぞれの安全性レベルで設計され、装備され運用されなければならないか。
2. 必要とされる企業としての準備、特に
 - a) 遺伝子工学活動又は放出によるリスクに人員を曝さないために作業手順がどのように設計されなければならないか。
 - b) 遺伝子組換え生物による汚染を検知するために活動施設が如何に監視されなければならないか。
 - c) どのように遺伝子組換え生物を施設内で保管すべきか、そして不適切な保管により作業員がリスクに曝されることがないように、そしてそれら生物に伴うリスクについて作業員に知らせるために作業員にどのような危険について注意を喚起すべきか。
 - d) 遺伝子組換え生物が許可を得ていない人の手に渡る、又は何らかの理由で紛失することを避けるため、どのような予防措置が講じられなければならないか。
 - e) どのような保護服が作業員の手元に置いてあり適切に使用されるようにすべきか。
 - f) 遺伝子組換え生物を取り扱う作業員数は制限され、そのような作業時間は制限されるべきこと。
 - g) 作業員自身そして他者をもリスクに曝さないように作業員はどのように振る舞うべきか、そしてどのような予防措置を講じるべきか。
 - h) 作業員の保護を確実にするため、どのような状況であればアクセスを制限すべきか。
3. プロジェクト・マネージャーの任務達成状況を確認し、オペレーターとバイオセーフティの全ての事項に責任を有する人々に対して、これらの任務が詳細にどのように実行されるべきか、どの種の専門知識について証明されなければならないか、どのよ

うにしてバイオセーフティ担当者が作業員とスタッフ委員会の参加を得て指名されるべきかについて助言する者としてオペレーターに指名されるべきバイオセーフティ担当者の数。

4. 遺伝子工学活動又は放出活動に従事する者にはどのような知識と資格が要求されるか、そして知識と資格レベルを証明するためにどのような証拠を提出しなければならないか。
5. 作業員は予防のために如何に、そしてどのような頻度で作業に伴うリスクと予防策について知らされるべきか、そして規制の内容を十分な安全性助言を含む作業に関連した活動手順によって如何に作業員に周知させなければならないか。
6. 操作上の事故と失敗を防止するために、そして作業員への影響を削減するためにどのような予防措置を講じれば良いか？そして救急医療の提供を組織化するためにどのような手段を講じれば良いか？
7. 遺伝子工学活動と放出、更に危険区域内での他の活動を監督するために指名されるべき責任有る監督者の数、及び作業場での安全性の要件を満足するために彼らに付与されるべき権限。
8. 作業員の保護を確実にするため、オペレーターはリスクを評価し、緊急対応計画を作成しなければならないこと。この計画書はこの目的のために詳細に記載されなければならない。リスク評価と緊急対応計画を審査するために所轄官庁による検査のために準備しておくこと。
9. 作業員は定期的に健康診断を受け、その記録が保管されていること。その目的のため。
 - a) オペレーターは遺伝子工学活動又は放出活動に従事する作業員に健康診断を受けさせることが求められることがあること。
 - b) これらの健康診断を実施する医者はこれらの診断の結果に関する所与の任務を実行しなければならないこと。特に、診断の結果についての証明書の内容及び結果についてのカウンセリングについての情報について任務を遂行しなければならないこと。
 - c) 所轄官庁は、どのような場合に医師が行った診断が不適切であるかを決定すること。
 - d) 記録に含まれるデータは、健康への職業に関連した危険又は職業病を検知するため、法定障害保険機関又はその機関によって委任された代理店に送付されること。

- 9a. どのような仕事が、それに従事する人に追加検査を受けさせることを要求されるか。
10. オペレーターは作業員又はスタッフ協議会に対して、彼らが任務を遂行するために知らなければならない出来事について通知しなければならないこと。
11. 州の所轄官庁が、個別の状況で及び特に差し迫った危険の場合に、監督者及び他のスタッフを対象とした命令を執行するために必要な既定の命令を発する権限が与えられていること。
12. 遺伝子工学活動又は放出が終了したときに、特定の予防措置が講じられなければならないこと。
13. 遺伝子組換え生物の輸送は、特定の予防措置を講じることが条件である。
14. 遺伝子組換え生物を含む又はそれによって構成される製品の取引及び取り扱いを規制するため、これらの製品は梱包されラベル付けがされ、それがどのようにされなければならないか、そしてユーザーの保護に必要であれば、特にその情報は遺伝子組換えについて及び第 16 節パラグラフ(2)に従い許容される有害な影響について提供されなければならないこと。
15. 第 11 節パラグラフ(2)から(4)、第 12 節パラグラフ(3)及び第 15 節に従って通知と申請書類にどのような内容がどのような形式に含まれていなければならないか、特にどのような基準が評価の基になっていなければならないか、そして通知と承認の手続きの詳細。
16. 遺伝子工学施設で事故が起きた場合のための準備をしておくために
- (a) 所轄官庁は、オペレーターによって提供される書類を基に、対外緊急対応計画を作成し、欧州共同体の加盟国又は事故の影響を受けるかもしれない欧州経済地域協定の加盟国の所轄官庁と計画作成及び実施について調整し、安全対策について一般市民に通知するものとする。
 - (b) オペレーターは所轄官庁に事故の状況と講じた関連処置について報告するものとする。
 - (c) 所轄官庁はこの情報を欧州共同体の欧州委員会に送付するために連邦衛生局に報告するものとし、それらの国が事故の影響を受けるかもしれない場合、欧州共同体の加盟国及び欧州経済地域協定の加盟国が指名した当局に通知するものとし、全て

の緊急対応策と必要な他の対策を講じるものとする。

(3) スタッフの生命と健康を守るために必要な場合、連邦政府は、連邦参議院の同意を得て採択される命令によりパラグラフ 2 により行われる規制が他の生物学的因子の使用にも適用されることを制定する権限が与えられるものとする。第 1 文による命令は、以下を定めるためにも役立つ。

1. 生物学的因子の使用に伴うリスクを如何に明確にして評価するか、そして第 7 節パラグラフ(2)による各種の安全性レベルへの割り振りを如何に行うか。
2. 生物学的因子によりスタッフを特別なリスクに曝す又は曝す恐れがある活動は、所轄官庁に報告されるものとし、又は所轄官庁によって承認されるものとする。

(4) パラグラフ(1)及び(2)による要件について、専門機関によって公表された通知であって入手可能なものを参照することが出来る。そのため、

1. 公表された日は命令と指定された参考資料に記載されること。
2. 通知は連邦衛生局のアーカイブに安全に保管し、この事実を命令に記載する。

(5) 本法律とそれを基にした命令を執行するために、欧州委員会から聞き取りを行った後、連邦政府は連邦参議院の同意を得て一般行政規定を採択する。

第 31 節

所轄官庁

本法律の施行に責任を有する官庁は、州の法律の下で責任を有する機関によって指名されるものとする。州の政府によってかかる指名が行われない場合、州の政府はその権限を委譲することが出来る。

第五部

責任規定

第 32 節

責任

- (1) 遺伝子工学活動の結果としての生物の特性がヒトの死又はヒトの健康への害、又は財産に損害を引き起こした場合、オペレーターはそれらによる損害を補償する義務がある。
- (2) かかる損害の補償に複数のオペレーターに責任がある場合、彼らは連帯して責任を負うものとする。責任を有する当事者間の関係について、補償を支払う義務と支払うべき保証の範囲は、他の規定がない限り、損害が主としてどの当事者によるものかによるものとする。それ以外については、民法第 421 から 425 節及び 426 節パラグラフ(1)第 2 文及びパラグラフ(2)が適用されるものとする。
- (3) 被害を受けた当事者の怠慢が損害を生じる一助となっている場合、民法の第 254 節が適用されるものとする。財産への損害があった場合、その財産を実際に管理している当事者の怠慢は、損害を受けた当事者の怠慢と同等とする。損害が同時に第三者の行為によって引き起こされた場合、オペレーターの責任は縮小しないものとする。パラグラフ(2)第 2 文が適用されるものとする。
- (4) 死亡の場合、計画された治療の費用及び故人が被った収益能力の中断又は削減の結果としての金銭的損害又は病気の間増加する欠乏の費用を支払うことによって補償が行われるものとする。損害に責任にある当事者は、更に葬儀費用を負担する責任を有する当事者にその費用を支払うものとする。被害の時点で故人が第三者との間に関係を維持しており、そのために彼がこの第三者を養う法的義務を負う又は負うことになり、もしこの第三者がその死のために生活費の権利を奪われた場合、損害に責任を有する当事者は第三者に補償し、故人が責任を負ったはずの生存期間の範囲で生活費を保証するものとする。被害の時点で、第三者が妊娠していたが出産前であった場合、補償責任はやはり履行されるものとする。
- (5) ある者の身体又は健康への被害の場合、治療費及び収益能力の一時的又は恒久的中断又は削減の結果、又は欠乏の増加の結果として被害者が被った金銭的損害から発生した費用を支払うことによって補償されるものとする。
- (6) 被害当事者の収益能力の中断又は削減及び欠乏の増加の理由での補償、及びパラグラフ(4)第 3 及び 4 文による第三者に提供する補償は、年金の方法で将来支払われるものとする。民法の第 843 節パラグラフ(2)から(4)の規定は、変更すべきところは変更して、適用されるものとする。
- (7) 重大な損害が自然又は地形の劣化をも意味する場合、被害当事者が劣化が起きなか

った場合に取得するものを復元する限り、また以前の状態を復元するのに必要な費用が、物の価値を大幅に超えているという理由のみのために不釣り合いではないことを条件に、民法第 251 節パラグラフ(2)が適用されるものとする。損害を生じさせた当事者は、損害賠償を受ける権利のある当事者がそのように希望した場合、必要な経費を賄うため前払いをするものとする。

(8) 制限期間については不法行為に関する民法の規定が適用されるものとする。

第 33 節

最大責任負担額

遺伝子工学活動の結果としての生物の特性により損害が発生した場合、第 32 節の場合オペレーターは被害当事者に対して最高 160,000,000 ドイツマルクの補償をする責任がある。一つの損害に対して複数に分けて支払った金額の合計が第 1 文記載の最高額を超える場合、補償額の合計が最高額になるよう各補償額は案分して引き下げられるものとする。

第 34 節

損害の推定原因

- (1) 損害が遺伝子組換え生物によって起きたばあい、遺伝子工学活動の結果としてのこれら生物の特性によって起きたと推定するものとする。
- (2) もし損害がこれら生物の他の特性によって起きたと考えられる場合、この推定は無効である。

第 35 節

被害当事者の通知を受ける権利

- (1) 個人的被害又は物的損害がオペレーターが実施した遺伝子工学活動によることを推定する合理的な根拠を事実が示す場合、被害当事者が要求した場合オペレーターは、遺伝子工学施設で実施された遺伝子工学活動又は放出の基にある種類とステップに関する情報を、第 32 節の下での請求の根拠となるかを確認するために必要である範囲で、提供する義務があるものとする。民法の第 259 から 261 節が適用されるものとする。
- (2) パラグラフ(1)第 1 文章の条件が満足される場合、情報に関する権利は通知、承認の

付与又は監督の責任を有する当局に関連しても適用されるものとする。

- (3) パラグラフ(1)及び(2)による権利は、法的規定がこれらの活動を秘密にしておく、又はオペレーター又は第三者の優先する利益のために秘密性が必要である場合は、適用されないものとする。

第 36 節

付保規定

- (1) 連邦政府は、連邦参議院の同意を得て採択される命令により、安全性レベル 2 から 4 の遺伝子工学活動が実施される遺伝子工学施設を運営する者、又は放出を行う者は、遺伝子工学活動の結果としての生物の特性によって生じるかもしれない損害又は被害を補償する保険を調達する義務を負うと規定するものとする（付保規定）。規則には付保の範囲と金額及びそれを監督する責任を持つ代理人及び付保を監督する手続きと権限を定める詳細規定が含まれるものとする。

- (2) 保険は特に以下の方法により実現することが出来る。

1. 本法律が適用される地域内で事業を行うことが承認された保険会社に申し込まれた第三者保険。又は
2. 連邦政府又は州の政府によって発行された免除又は保証債務。

パラグラフ(1)の下での命令は、それらが第 1 文章の下での保証に相当する保証を提供するのであれば、他の種類の保証、特に保証機関が発行する免責債務又は保証債務が承認されることを許容することがある。

- (3) 以下は付保の義務から除かれる。

1. ドイツ連邦共和国
2. 連邦国家
3. 公法の下での法人

第 37 節

その他の法規定による責任

- (1) ドイツの薬物法が適用される地域内で消費者に分配されたヒトの使用を意図した薬物で強制的販売承認の対象である、又は命令で販売承認を免除されているもの、を投与した結果、ヒトが殺された又はヒトの身体又は健康が相当侵された場合、第 32 から 36 節は適用されないものとする。
- (2) 遺伝子組換え生物を含む又はそれによって構成される製品が第 16 節パラグラフ(2)によって、又は第 2 節第 4 項文章の 2 番目の部分の意味で法的規定によりライセンス又は承認によって承認された場合は同じことが適用される。この場合、製品の瑕疵が遺伝子工学活動による場合は、製造物責任法の第 1 節パラグラフ(2)第 5 項及び第 2 節第 2 文は販売承認又はライセンスを許諾されている製造者の責任には適用されない。
- (3) 他の規定に基づく責任には影響を及ぼさないものとする。

第六部

罰則と罰金に関する規定

第 38 節 罰金

- (1) 故意又は過失により以下を行った者は違反行為があったと見做されるものとする。
 1. 第 6 節パラグラフ(3)第 1 文に従った記録をしない。
 2. 第 8 節パラグラフ(1)第 1 文に違反して遺伝子工学活動を行う。
 3. 第 8 節パラグラフ(1)第 2 文による承認無しに遺伝子工学施設を建設する。
 4. 第 8 節パラグラフ(4)による承認無しに遺伝子工学施設の場所、設計又は運用を大幅に変更する。
 5. 第 8 節パラグラフ(2)、第 9 節パラグラフ(1)第 1 文又は第 10 節パラグラフ(1)に違反して遺伝子工学活動について通知を怠る。
 6. 第 9 節パラグラフ(2)又は第 10 節パラグラフ(2)又は(3)による承認無しに遺伝子工学活動を行う。

7. 第 14 節パラグラフ(1)第 1 文第 2 又は 3 項による承認無しに遺伝子組換え生物を含む又はそれによって構成される製品を市場に提供する。
8. 第 19 節第 2 文による強制可能な条件又は第 26 節による強制可能な命令に違反する。
9. 第 9 節パラグラフ(3)、第 21 節パラグラフ(1)第 1 又は第 2 文及び第 1 文、パラグラフ(1a)、(1b)第 1 文、パラグラフ(2)及びパラグラフ(1)第 1 文、パラグラフ(3)、(4)又は(5)に従った通知をすることを怠る、又は時宜を得て、完全に又は正しく通知することを怠る。
10. 第 25 節パラグラフ(2)に従って特定の情報を提供することを怠る、又は時宜を得て、完全に又は正しく行うことを怠る。
11. 第 25 節パラグラフ(3)第 3 文に定められた義務に違反する、又は
12. 第 6 節パラグラフ(3)第 2 文、第 7 節パラグラフ(2)第 2 文又は第 30 節パラグラフ(2)第 1 から 14 項、による命令に違反する。但し、それが罰金を規定するこれら規定によって定められた具体的な違反を特定する場合。
 - (2) 違反は 10 万ドイツマルクを限度とする罰金により罰せられるものとする。
 - (3) 本法律が連邦当局によって強制される場合、「違反に関する法律(Law on Administrative Offences)」の第 36 節パラグラフ(1)第 1 項の意味での行政官庁が、該当する州の法律による責任官庁であるものとする。

第 39 節

罰則

- (1) 第 36 節パラグラフ(1)第 1 文による命令に違反する者は、その命令が本規定によって処罰可能な特定の違反を参照している場合、1 年を超えない禁錮又は罰金に処せられるものとする。
- (2) 以下を行った者は、3 年を超えない禁錮又は罰金に処せられるものとする。
 1. 第 14 節パラグラフ(1)第 1 文第 1 項による承認無しに遺伝子組換え生物の放出、又は

2. 第8節パラグラフ(1)第2文による承認無しに遺伝子工学施設を運営

- (2) 他人の生命又は手足、相当な価値のある第三者の財産又はパラグラフ(2)第2、8、9又は12項に指定した行為によって生態学上重要な生態系の不可欠な要素、を危険に陥れた者は、5年を超えない禁錮刑に処せられるものとする。
- (3) パラグラフ(2)及び(3)の場合、試み(未遂)も処罰可能とする。
- (4) パラグラフ(2)の場合に不注意な行動をする者は、1年を超えない禁錮又は罰金に処せられるものとする。
- (5) パラグラフ(3)の場合、過失により危険を生じさせる者は5年を超えない禁錮又は罰金に処せられるものとする。
- (6) 不注意な行動をしてパラグラフ(3)の場合の危険を過失により生じさせた者は、3年を超えない禁錮又は罰金に処せられるものとする。

第七部

一時的及び最終規定

第40節

(削除)

第41節

一時的規定

- (1) 承認の通知と義務について定める本法律が発効した時点で、遺伝子工学活動が「*in vitro* で作られた組換え型核酸から生じる危険に対する保護を確実にするための実施規則」(遺伝子実施規則)の下で登録された遺伝子工学ラボラトリーで実施されることが可能であった場合、そして本法律の規定の下で遺伝子工学活動が承認された又は通知された遺伝子工学施設でのみ実施されるか活動が承認されている場合、通知は実行された、又は承認が与えられたと見做されるものとする。かかる施設での遺伝子工学活動は第9又は10節で規定されることがある。第1文に該当するオペレーターは、承認の通知と義務について定める本法律が発効してから3か月以内に、連邦衛生局が発行した登録通知書及び遺伝子実施規則で要求される遺伝子工学活動

又は放出についての欧州委員会又は連邦衛生局が発行した同意書を、所轄官庁に提出するものとする。

- (2) 通知について定める本法律の規定及び承認の義務について定める「連邦放散(immission)管理法」の規定が発効する前に与えられた承認は、本法律の意味における通知又は承認として完全な正当性を維持するものとする。
- (3) 手順が既に始まっている場合、「連邦放散(immission)管理法」の規定及び 1988 年 7 月 15 日の命令の第 2 条（連邦法官報 I., p.1059）で最後に修正された、1985 年 7 月 24 日の正式承認（連邦法官報 I., p.1586）の適用を受ける施設に関する命令の別紙の No. 4.11 が継続して適用される。申請者が選択する場合は、既に開始された手続きは本法律の規定及び本法律に基づく命令と規制条項の下で終わらせる事もできる。
- (4) 第 19 節は適用されるものとする。
- (5) 第 4 節パラグラフ(1)の規定により構成される委員会は 1991 年 6 月 30 日までに任命されるものとする。かかる任命時点まで、本法律による委員会の機能、特に命令が採択される都度ヒアリングを実施することは、遺伝子実施規則第 24 項の下での現在の委員会が履行するものとする。本法律が発効する時点で行われた任命は引き続き有効である。
- (6) 1993 年 12 月 21 日までに開始された手続きは、1993 年 12 月 16 日の遺伝子工学法（連邦法官報 I., p.2059）の第 1 修正法の適用は受けないものとする。これは第 9 節パラグラフ(1)第 2 文及び第 24 節パラグラフ(1)には適用されないものとする。第 9 節パラグラフ(1)第 2 文による通知は、第 21 節パラグラフ(1a)による通知と見做すものとする。

第 41a 節

(削除)

第 42 節

欧州経済地域に関する協定の他の加盟国当事者へのこれら条項の適用

欧州経済地域に関する協定の発効日に、欧州共同体の加盟国の参加に関する規定は、1995 年 1 月 1 日から欧州経済地域に関する協定の他の加盟国当事者の参加にも適用されるもの

とする。

*1993年4月27日のEEA実施法第7条No.1及び第117条に従い(連邦法官報I,p,512)、欧州経済地域に関する協定がドイツ連邦共和国で発効した日以降、「又は欧州経済地域に関する協定の他の加盟国の」という節を第14節パラグラフ(5)第1文の「欧州共同体の加盟国」の後に挿入するものとする。

*1993年4月27日のEEA実施法第7条No.2及び第117条に従い(連邦法官報I,p,512)、欧州経済地域に関する協定がドイツ連邦共和国で発効した日以降、「欧州共同体と欧州経済地域に関する協定の他の加盟国の」という節を第16節パラグラフ(6)の「加盟国」という言葉の後に挿入するものとする。