



REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit, Sport
und Konsumentenschutz
HARALD Ettl

II-3019 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

1031 Wien, Radetzkystr. 2
Tel. (0222) 71158,0

GZ. 20.004/16-I/D/14a/91

26. Juli 1991

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

Parlament
1017 Wien

1217 IAB

1991 -07-29

zu 1190 IJ

Die Abgeordneten zum Nationalrat Voggenhuber, Freunde und Freundinnen haben am 29. Mai 1991 unter der Nr. 1190/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Gentechnologie gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Wann und von wem wurde der Antrag auf Zulassung des rekombinanten Lebendimpfstoffes gegen Tollwut in Österreich gestellt?
2. Auf welche genaue Art und Weise ist der rekombinante Lebendimpfstoff gegen Tollwut zusammengesetzt? Auf welche Weise wird er verabreicht?
3. a) Auf welcher Rechtsgrundlage könnten derzeit in Österreich Freisetzungen genmanipulierter (Mikro-)Organismen in die Umwelt durchgeführt werden?
b) Auf welcher Rechtsgrundlage könnte derzeit in Österreich eine Freisetzung genmanipulierter Kuhpockenviren in die Umwelt stattfinden?
c) Halten Sie diese Rechtsgrundlagen für ausreichend und/oder befriedigend?
4. Inwieweit sind abgesehen vom Antragsteller derzeit
 - a) die Bevölkerung
 - b) Umweltschutz-, Konsumentenschutz-, Tierschutz-, Bauernorganisationen etc. in das Genehmigungsverfahren für diesem rekombinanten Lebendimpfstoff eingebunden, deren Interessen durch solche Aktivitäten berührt oder gefährdet werden könnten?

-2-

5. Beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz diesem Präparat die Zulassung zu erteilen? Wenn ja, wann ist damit voraussichtlich zu rechnen?
6. a) Ist Ihnen bekannt, ob in Österreich derzeit (z.B. probeweise) Freilandversuche mit genmanipulierten (Mikro-)Organismen, insbesondere mit genmanipulierten Kuhpockenviren stattfinden?
b) Sind solche Freilandversuche mit genmanipulierten (Mikro-)Organismen geplant?
c) Unter welchen Voraussetzungen würde Ihr Ministerium solche Versuche derzeit genehmigen?
7. a) Wer untersucht in solchen Fällen bzw.
b) im Fall des gentechnisch hergestellten Lebendimpfstoffes gegen Tollwut im speziellen die besonderen Fragen von möglichen Wirkungen auf Mensch, Umwelt und Natur, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wechselwirkungen, die mit der Freisetzung genmanipulierter Organismen in die Umwelt verbunden sein können?
8. Sollten Schadwirkungen auf Mensch, Natur oder Umwelt kurz-, mittel- oder langfristig auftreten
a) auf welche Weise ist die Rückholbarkeit der genmanipulierten Kuhpockenviren gesichert?
b) wer haftet für den Schaden?
9. Welche Vorteile hat ein rekombinanter Lebendimpfstoff im Vergleich mit herkömmlichen, bereits verfügbaren Impfstoffen gegen Tollwut?
10. Der aus Ihrem Ressort stammende Entwurf zu einem Gentechnikgesetz wurde zahlreichen Unternehmen, wie etwa der Firma IMMUNO, zugesandt, nicht jedoch den Parlamentsparteien, geschweige Gentechnologie-kritischen Vereinigungen. Wie erklären Sie das Verhalten Ihres Ministeriums lediglich die Wirtschaft (speziell die Gentechnologielobby Österreichs) über ein derartiges Gesetzesvorhaben zu informieren?
11. Wie sieht der weitere Fahrplan bezüglich eines österreichischen Gentechnikgesetz aus?
12. Denken Sie an eine generelle Kompetenzbeteiligung des Umweltministeriums an der Materie Gentechnologie?
13. Wenn nein; warum nicht?

-3-

14. Befürworten Sie eine parlamentarische Enquete-Kommission zum Thema "Gentechnologie" und werden Sie sich dafür einsetzen?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 und 5:

Ein Antrag auf Zulassung eines gentechnisch erzeugten rekombinanten Lebendimpfstoffes gegen Tollwut ist bisher nicht gestellt worden.

Zu Frage 2:

Nach dem Wissensstand des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz (aufgrund von Fachkontakten mit ausländischen Kollegen) soll es sich um eine Rekombinantenvakzine handeln, die aus Antigenbestandteilen des Tollwutvirus, eingebaut in ein lebendes Vacciniavirus, besteht.

Zu Frage 3:

Spezifische Rechtsvorschriften betreffend die Freisetzung genmanipulierter (Mikro-)Organismen bestehen derzeit in Österreich nicht.

Soweit eine Freisetzung von Produkten erfolgen soll, die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden, sind die spezifisch hierfür in Frage kommenden Rechtsvorschriften, wie insbesondere Arzneimittelgesetz, Lebensmittelgesetz, Futtermittelgesetz, Düngemittelgesetz, Pflanzenschutzmittelgesetz u.a., anzuwenden.

Soweit Gefahren durch die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (einschließlich Mikroorganismen) befürchtet werden, bieten die sanitären und phytosanitären österreichischen

-4-

Rechtsvorschriften die Handhabe, Maßnahmen zum Schutz gegen das Inverkehrbringen gefährlicher Organismen zu treffen, so insbesondere das Epidemiegesetz, Gesundheitsschutzgesetz, Tierseuchengesetz, Pflanzenschutzgesetz 1948, Wasserrechtsgesetz u.a., wobei aber diese Gesetze ihre Wirksamkeit erst dann entfalten, wenn sich die jeweiligen Gefahren zumindest im Ansatz erkennbar gezeigt haben.

Die bestehenden Rechtsgrundlagen waren bisher durchaus ausreichend. Ich halte es aber in diesem Zusammenhang für notwendig, bestehende Lücken in der derzeit vorhandenen Vielfalt relevanter Rechtsvorschriften durch ein allgemeines Gentechnikgesetz zu schließen. Entsprechende Vorarbeiten sind im Gange.

Zu Frage 4:

Grundsätzlich ist festzuhalten, daß ein Zulassungsverfahren für eine Arzneyspezialität aufgrund der bestehenden Rechtsnormen ausschließlich zwischen der antragstellenden Partei und der Genehmigungsbehörde abgewickelt wird. Im übrigen wurde - wie bereits zu den Fragen 1 und 5 ausgeführt - bislang kein Zulassungsantrag gestellt.

Zu Frage 6:

Solche Versuche sind mir nicht bekannt und würden auch von meinem Ressort nicht genehmigt werden.

Zu Frage 7:

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Arzneyspezialitäten ist auch die Unschädlichkeit des jeweiligen Produktes nicht nur für das Zieltier, sondern im Falle von Impfködern auch bei Köderauf-

-5-

nahme durch andere Tiere zu belegen. Eine Umweltverträglichkeitsprüfung für pharmazeutische Produkte ist derzeit gesetzlich nicht vorgesehen.

Zu Frage 8:

Die aufgezeigten Folgen sind derzeit nicht abschätzbar. Die Frage der Haftung ist nach den allgemeinen Schadenersatzregelungen des ABGB bzw. des Produkthaftungsgesetzes zu beurteilen.

Zu Frage 9:

Der Vorteil einer Rekombinantenvakzine, die nur einen Teil des Tollwutvirus enthält, liegt im völligen Wegfall der pathogenen Eigenschaften dieses Virus. Eine Restpathogenität der bisherigen Lebendimpfstoffe zur oralen Immunisierung der Füchse ist nicht auszuschließen; laut Mitteilung der WHO ist jedoch damit kein Übertragungsrisiko verbunden.

Zu Frage 10:

Der in meinem Ressort vorbereitete Arbeitsentwurf für ein Gentechnikgesetz soll einen ersten Anlaß für weiterführende Arbeiten an diesem sensiblen Vorhaben bieten und wurde daher zuerst im mit dieser Materie vertrauten Expertenkreis diskutiert. Der Entwurf wurde in weiterer Folge auch allen interessierten Institutionen, so insbesondere auch den Parlamentsparteien und dem Verein "Genethisches Netzwerk" zur Verfügung gestellt.

-6-

Zu Frage 11:

Auf Grundlage der bisher von den Experten und befaßten Interessenvertretungen eingelangten Stellungnahmen haben sich gewisse Themenbereiche ergeben, die in hiefür in geeigneter Weise zusammengesetzten Arbeitsgruppen durchdiskutiert und für eine befriedigende rechtliche Regelung aufbereitet werden sollen.

Die erste Arbeitsgruppe wird Anfangs September 1991 zusammentreten.

Zu Frage 12 und 13:

Die "Kompetenzbeteiligung" eines Ressorts an einer Rechtsmaterie ist im Bundesministeriengesetz geregelt, das dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Besorgung der "allgemeinen Angelegenheiten der Gentechnologie" zugewiesen hat.

Das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie ist - im Hinblick auf die Aspekte des Umweltschutzes - zur Teilnahme an den diesbezüglichen Expertengesprächen eingeladen worden.

Zu Frage 14:

Grundsätzlich bin ich der Meinung, daß ein Gesetz zur Regelung der Gentechnologie im Parlament - unter Beteiligung von Experten - umfassend beraten werden sollte.

