

DEKANAT
DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
DER UNIVERSITÄT WIEN
1010 WIEN, Dr. Karl Luegerring 1
Tel. 40 103/0
Telefax: 402 60 51

WIEN, 21. April 1993

Sachb.: Fr. Tentulin

Zahl 72 aus 19 89/90

**Es wird gebeten, im Antwortschreiben
unsere Geschäftszahl anzuführen.**

Tel.: 40103/2068

*An das
Präsidium des Nationalrates*

Parlament
1010 Wien

Betrifft GESETZENTWURF
Zl. 16 GE/19 P3
Datum: 26. APR. 1993
27. April 1993
Verteilt

Der gefertigte Dekan erlaubt sich in der Anlage 25 Exemplare der, von der Medizinischen Fakultät der Universität Wien verfaßten Stellungnahme zum Entwurf eines Gentechnikgesetzes und der dazugehörigen 1. Durchführungsverordnung vom 22.12.1992, zu übermitteln.

Der Dekan

A photograph of a signature and a stamp. The signature, on the right, is written in cursive ink and reads "Univ. Prof. Dr. H. Gruber". To the left of the signature is a circular library stamp. The stamp has "UNIVERSITÄT WIEN" at the top and "BIBLIOTHEK" at the bottom. In the center, it has "FACULTÄT FÜR MEDIENWISSENSCHAFTEN" and "BIBLIOTHEK" on either side of a central emblem. The date "15.10.2013" is stamped in the lower right area of the circle.

Anlage:
w.erwähnt

Stellungnahme der Medizinischen Fakultät der Universität Wien zum Entwurf eines Gentechnikgesetzes und der dazugehörigen 1. Durchführungsverordnung vom 22.12.1992.

Die Mitglieder der Medizinischen Fakultät der Universität Wien betrachten es als ihre Pflicht, darauf aufmerksam zu machen, daß bei Inkrafttreten eines Gentechnikgesetzes entsprechend dem vorliegenden Entwurf die dem Stand der Wissenschaft und ärztlichen Heilkunst gemäßige medizinische Versorgung der österreichischen Bevölkerung nicht mehr gewährleistet wäre.

Dieser Gesetzentwurf sowie auch der Verordnungsentwurf enthalten noch eine große Anzahl von Fehlern, unbegründeten Extremforderungen, Unklarheiten und Unsicherheiten, die zu Kritik Anlaß geben und wahrscheinlich nicht alle im Zuge einer ersten Überarbeitung korrigiert werden können. Die Medizinische Fakultät der Universität Wien und ihre Mitglieder sind gerne bereit, bei der Erstellung eines neuen Entwurfes mitzuhelfen. Jedenfalls wird es notwendig sein, die Möglichkeit zu haben, zu einem überarbeiteten Entwurf neuerlich Stellung zu nehmen.

a) Allgemeine Bemerkungen

Es ist von medizinischer Seite sehr begrüßenswert und notwendig, die Vermeidung von Gefahren gesetzlich zu regeln, die der Gesundheit des Menschen und seiner Nachkommen, aber auch seiner Umwelt durch die mit gentechnischen Methoden herbeigeführte Veränderung der Erbsubstanz von niederen und höheren Organismen entstehen könnten. Ein derartiges Gesetz muß für die Kontrolle potentiell gefährlicher Anwendungen der Gentechnik und für die Einhaltung der entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen sorgen.

Gleichzeitig darf ein solches Gesetz **nicht den Fortschritt der Wissenschaft zum Wohle des Menschen behindern**. Insbesondere darf die Anwendung gentechnischer Methoden für die Feststellung und Behandlung von Krankheiten nicht verhindert oder grundlos erschwert werden.

Verbotsgesetz mit diskreditierenden, überwiegend negativen Formulierungen:

Im vorliegenden Entwurf wird zunächst die Anwendung der Gentechnik (z.B. im diagnostischen Bereich) **verboten**, anschließend werden die verschiedenen "erlaubten"

Anwendungen angeführt. Da die Gentechnik insbesondere in der **Medizin entscheidende Fortschritte in der Diagnostik und Therapie einer Vielzahl von Erkrankungen** gebracht hat und in der Zukunft bringen wird, ist die **negative Diktion abzulehnen**.

Stattdessen sollte darauf hingewiesen werden, daß wir von der Gentechnik einen entscheidenden **Fortschritt in der Diagnostik und Therapie einer Vielzahl bedrohlicher (neoplastischer, infektiöser und metabolischer) Erkrankungen** erwarten können und daß das Gentechnik-Gesetz primär dazu da ist, **sinnvolle, eindeutige und berechenbare Rahmenbedingungen für die verschiedenen Anwendungen der Gentechnik in Österreich zu schaffen**.

Unklare Organisationsabwicklung der verschiedenen Anmeldungs- und Genehmigungsverfahren mit hohem Bürokratieaufwand:

Umständliche Anmeldungs-, Genehmigungs- und Kontrollverfahren sind im Forschungs- und Entwicklungsbereich nicht exekutierbar. Bei der täglichen **Forschungsarbeit kommt es zu einer Vielzahl von Modifikationen**, wobei nach dem vorliegenden Entwurf unklar ist, inwieweit solche Arbeiten jeweils erneut zusätzlich meldungs- oder bewilligungspflichtig wären. Die Last der so **unnötigerweise** entstehenden Papierarbeit wäre sowohl für das Forschungspersonal als auch für die damit befaßten Beamten zu groß. **Eindeutige Definitionen** sind hier **absolut notwendig**:

Von einer gentechnischen Arbeit ist auszugehen, wenn der **Organismus ident und Vektor, Insert sowie Sicherheitsmaßnahmen im wesentlichen gleichbleiben**. Eine derart präzise Definition ist schon im Hinblick auf die im § 74. Abs. 3 enthaltene Strafbestimmung unbedingt erforderlich.

In dem Entwurf ist zwar der Begriff der "Reihe zusammenhängender Arbeiten" (§ 4. Abs.12) eingeführt, die **Beurteilung der Zusammengehörigkeit ist aber nicht definiert** und somit dem Gutdünken der nachgeschalteten Bewilligungsbürokratie unterworfen. Hier wäre eine Formulierung vorzuziehen wie: "**thematisch und methodisch zusammenhängende Arbeiten**".

Die aufgrund von **Kulturvolumina** getroffene Einteilung in Arbeiten der Gruppe A oder B ist **untauglich**.

Entscheidungen durch fachkompetente Personen/Gremien:

Die Errichtung von lokalen **Komitees für biologische Sicherheit** ist zu begrüßen. Allerdings wird diesen Komitees **keinerlei Entscheidungsbefugnis** zugewiesen. Im Sinne einer Verminderung des Bürokratieaufwandes sollten diese Komitees im Forschungsbereich die **tatsächliche Kontrolle** der geplanten und durchgeföhrten **Forschungsarbeiten** und der erforderlichen **Sicherheitsmaßnahmen** bei Arbeiten der **Sicherheitsstufen 1 und 2** ausüben. Zumindest im Bereich der Universitäten wäre die

fakultätsweise Einrichtung solcher Komitees (in Anlehnung an die Ethikkommissionen oder an die an amerikanischen Universitäten üblichen Strahlenschutzkomitees) möglich, die auch nichtuniversitären Forschungs- oder Diagnostiklabors zur Verfügung stehen.

Die Kompetenzverteilung zwischen der **Gentechnikkommission** und den **wissenschaftlichen Ausschüssen** ist nicht klar genug definiert. Der gesamten Gentechnikkommission sollten nur die generell wirksamen Beschlüsse und Bewertungen zukommen. Die **fachspezifischen, einzelprojektbezogenen** Aufgaben sollten nur von **fachlich qualifizierten Ausschüssen** erfüllt werden. Durch eine Zuweisung der Entscheidungsbefugnis an die lokalen **Komitees für biologische Sicherheit** könnten der Arbeitsaufwand sowohl der Kommissionsausschüsse als auch der gesamten Gentechnikkommission reduziert und rasche, fachlich richtige Entscheidungen ermöglicht werden.

Sonderbestimmungen für medizinische Anwendungen

Es ist klar festzulegen, daß es sich bei **diagnostischen und therapeutischen Anwendungen** der Gentechnik und von GVO's als Arzneimittel an Mensch und Tier weder um gentechnische Arbeiten im **geschlossenen System** noch um **absichtliche Freisetzungen im Sinne des Gesetzes** handelt. Für die diagnostischen und therapeutischen Anwendungen der Gentechnik wären gesetzliche **Sonderbestimmungen in ausführlicherer Form** als im Entwurf vorgesehen notwendig, die vom **Obersten Sanitätsrat** erstellt werden sollten.

Finanzielle Belastung des Bundesbudgets und der Spitalsfinanzierung durch neue gesetzliche Auflagen

Es sind zwar die für die **unmittelbare Verwaltung** im Bereich der Ministerien entstehende Kosten mit **6,7 Mill. ÖS** angeführt. Die **tatsächlich** durch die gesetzlichen Auflagen entstehenden Kosten betragen sicherlich ein **Vielfaches** dieser Summe und müssen letztlich auch, etwa im Fall der **Universitäten und Krankenhäuser**, von der **öffentlichen Hand** (Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung, Gebietskörperschaften als Betreiber von öffentlichen Krankenanstalten) getragen und daher in der Aufstellung in den Erläuterungen berücksichtigt werden. Auf Grund des enormen administrativen Aufwandes muß mit einem **erhöhten Bedarf an Planposten** gerechnet werden.

Angemessenheit gesetzlicher Auflagen

Ganz allgemein erschien es zweckmäßig, wenn sich dieser Gesetzentwurf **stärker an modernen, internationalen Richtlinien für gentechnisches Arbeiten orientierte**. In der

Aufwendigkeit der sicherheitstechnischen Laborausrüstung erfolgt international üblicherweise der große Sprung zwischen **Sicherheitsstufe 2 und 3**. Erst ab Stufe 3 sind technisch anspruchsvolle Sicherheitsvorkehrungen, wie etwa Unterdruckschleusen etc. erforderlich. So ist es zum Beispiel unsinnig, schon für Stufe 2 einen Notfallsplan zu fordern, und Personen, die sich in der Nähe einer solchen Anlage aufhalten, mindestens einmal jährlich über Sicherheitsmaßnahmen zu informieren, wenn mit Organismen mit einem geringen Risiko (Stufe 2) gearbeitet wird. Demgegenüber sollte **generell Stufe 2 weitgehend an Stufe 1 angeglichen werden**.

Der Gesetzentwurf enthält einige **Forderungen**, die in der **Praxis nicht erfüllbar** sind. Dies birgt die Gefahr in sich, daß bestimmte Arbeiten nicht mehr durchgeführt werden dürfen oder daß **Vorschriften nur scheinbar eingehalten** werden, womit eigentlich das Gegenteil dessen erreicht wird, was ursprünglich bezeichnet werden sollte. Als Beispiele seien angeführt: § 13. (3) "Der Betreiber hat, soferne eine Gefährdung der Gesundheit der Anrainer **nicht ausgeschlossen** werden kann,....." - dazu ist zu sagen, daß die **Nichtexistenz eines Risikos nicht beweisbar ist!** Es entsteht vielmehr die Gefahr einer Scheinsicherheit! Oder § 17. (3) 3. "**andere Stoffe** als das angestrebte Produkt, welche bei der Anwendung der Organismen entstehen können." - hier müßte man eigentlich **tausende Stoffwechselprodukte** anführen, weil sie alle beim Wachstum des Organismus entstehen können.

Es ist unvorstellbar, daß unter den in diesem Entwurf verlangten **restriktiven Bewilligungsbedingungen und Auflagen in Österreich tatsächlich noch international kompetitive Forschung und Entwicklung an den Universitäten und in der Wirtschaft** durchgeführt werden kann.

Verquickung von Vorschriften für verschiedene Anwendungsbereiche

Viele Probleme entstehen dadurch, daß versucht wird, ein Gesetz zu schaffen, das **alle Bereiche erfaßt, bei denen in irgendeiner Form Gentechnik zur Anwendung kommt** oder kommen kann. Daraus resultieren Schwierigkeiten, die immer dann auftreten, wenn ausschließlich die **tatsächliche oder bloß mögliche Verwendung einer bestimmten Technik als Basis für eine gesetzliche Regelung** herangezogen wird. Von einem Gesetzentwurf, der so verschiedene Bereiche wie die großtechnische Produktion von gentechnisch hergestellten Substanzen, die wissenschaftliche Forschung, die moderne medizinische Diagnostik und sogar zukünftige Behandlungsmethoden betrifft, muß man konkretere, **spezifisch anwendungsorientierte gesetzliche Regelungen** fordern.

Daher wäre zu überlegen, ob es nicht zweckmäßiger wäre, die verschiedenen Bereiche, die in diesem Gesetzentwurf geregelt werden sollen, nach **thematischen Gesichtspunkten zu trennen und angemessen ausführlich zu behandeln** oder sie **separat - am besten in eigenen Gesetzen - zu regeln**.

Eine Gliederung könnte ohne zeitliche Verzögerung nach folgenden Gesichtspunkten erfolgen:

1. Sicherheitsregelungen für Forschung und Produktion in geschlossenen Systemen und für Freisetzungen.

2. Medizinische Anwendungen unter besonderer Berücksichtigung diagnostischer und therapeutischer Verfahren sowie arbeits- und versicherungsrechtlicher Aspekte. Darin könnten auch Anwendungen genanalytischer Verfahren für die gerichtliche Medizin geregelt werden.

3. Zulassung von gentechnischen Produkten, die GVO's sind oder solche enthalten.

b) Vorschläge zu den einzelnen Paragraphen.

Bemerkung: Vorschläge zur Neuformulierung sind im folgenden unter " " angeführt.

§ 1. Vorschlag für Neuformulierung:

"Dieses Gesetz regelt die Anwendung von technischen und wissenschaftlichen Methoden, die eine mit Hilfe der Gentechnik herbeigeführte Veränderung der Erbsubstanz von Organismen bewirken. Dabei ist der Vermeidung von Gefahren, die für die Gesundheit des Menschen und seiner Nachkommen, aber auch für seine Umwelt durch die Anwendung dieser Methoden entstehen können, besondere Bedeutung beizumessen."

Begründung: Dieses Gesetz soll kein Verhinderungsgesetz sein, sondern es soll primär die positiven Möglichkeiten der Anwendung der Gentechnik herausstreichen!

§ 2. (1) 2. "Freisetzungen von, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder GVO enthalten,"

Begründung: Mit **Teilen** können im Entwurf wohl nur **reproduktionsfähige Teile** gemeint sein. Diese sind aber bei der sehr weitreichenden Definition von **Organismus** ohnedies erfaßt!

§ 2. (1) 3. Präziser formulieren oder streichen!

§ 4. (1) "Organismen sind ein - oder mehrzellige Lebewesen. Organismen im Sinne dieses Gesetzes sind darüberhinaus nicht-zelluläre biologische Einheiten (einschließlich der Viren und Viroide), die unter natürlichen Bedingungen infektiös und vermehrungsfähig sind."

Begründung: Das wichtigste Kriterium muß das der **Vermehrungsfähigkeit unter natürlichen Bedingungen** sein, da eine potentielle Gefährdung nur bei vermehrungsfähigen biologischen Einheiten gegeben ist. Plasmide sind nur dann erfaßt, wenn sie diesen Kriterien entsprechen.

§ 4. (3) Diejenigen gentechnischen Verfahren, auf die sich dieses Gesetz beziehen soll, müssen im Gesetz genau definiert werden!

§ 4. (5) "Gentechnische Anlage Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich ist, zu begrenzen." Rest streichen!

An dieser Stelle müßte auch klar definiert sein, unter welchen Voraussetzungen es sich bei einer **gentechnischen Anlage** um einzelne Räume (analog den Radioaktivitätsräumen) oder um ganze Kliniken bzw. Forschungsinstitute handelt. Dies

ist vor allem im Hinblick auf die Transportvorschriften, Abwasser etc. von Bedeutung!

§ 4. (6) 1. "Arbeiten des Typs A sind gentechnische Arbeiten für Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecke sowie für nichtindustrielle oder nichtkommerzielle Zwecke." Rest streichen!

§ 4. (6) 2. Streichen!

§ 4. (9) "Vektoren sind Nukleinsäuremoleküle, die als Trägermoleküle für das Einfügen von genetischer Information in Wirtszellen dienen können."

§ 4. (12) "Eine Reihe gentechnischer Arbeiten bedeutet eine unbestimmte Anzahl gentechnischer Arbeiten mit gleicher Methodik und Thematik." Rest streichen!

§ 4. (13) Der "Betreiber" ist eine natürliche oder juristische Person, wobei in den Erläuterungen die Labors von Universitätsinstituten der juristischen Person Universität zugeordnet werden. Diese Definition ist für die medizinischen Fakultäten unzureichend, da diese Labors

1. für medizinische Zwecke (Spitalsbetrieb, dadurch Betreiber z.B. Land Wien),
 2. für Lehre und wissenschaftliche Forschung im universitären Bereich
(Betreiber Institut bzw. Klinik)
- tätig sind.

Hier muß für den medizinischen und universitären Bereich eine **klare Definition des Betreibers** gefunden werden.

§ 4. (16) "Das Komitee für biologische Sicherheit ist eine Gruppe von **mindestens drei Personen (Typ A) oder **mindestens** sechs Personen (Typ B), die bewerten."**

Bemerkung: Es wäre dringend erforderlich, daß das **KBS mit Entscheidungsbefugnissen** ausgestattet wird (siehe Einleitung!). Wenn dem KBS keine Entscheidungsbefugnisse übertragen werden, müßte man das KBS streichen!

§ 6. (1) "Die Zuordnung Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Gentechnikkommission in Übereinstimmung mit dem BMWF einschlägige Kriterien für festzulegen."

Begründung: Die Verordnung sollte vom BM für GSK nur in Übereinstimmung mit dem BMWF erlassen werden. Im übrigen fehlen genau **diese Kriterien** in dem Verordnungsentwurf!

§ 8. (1) "Biologische Sicherheitsmaßnahmen bestehen als Einschließungsmaßnahmen. Biologische Sicherheitsmaßnahmen sind bei der Vorabbewertung gemäß § 6 zu berücksichtigen."

Begründung: Spezielle Markierungen sind in den meisten Fällen nicht durchführbar und erhöhen auch die Sicherheit nicht!

§ 9. (4) "Der Bundesminister in geschlossenen Systemen und die Maßnahmen, die für festzulegen."

§ 9. (5) "Infolge gentechnischer Arbeiten kontaminierte Abwässer, Abfall und Abluft aus Anlagen "

Begründung: Damit könnten Abwässer etc. aus mehreren Räumen in einem Gebäude gesammelt und behandelt werden.

§ 9. (6) a) " die Ernennung der verantwortlichen Projektleiter" (Es werden in einer Anlage in der Regel mehrere Projekte laufen!)

§ 10. (1) Es muß möglich sein, daß ein BBS auch für mehrere Anlagen zuständig ist!

§ 10. (2) Kann in kleineren Instituten nicht erfüllt werden! Die Voraussetzung der Arbeitnehmerschaft hat jedenfalls an der Universität zu entfallen!

§ 10. (5) "Jeder Wechsel schriftlich bekanntzugeben." Rest streichen!

§ 11. (1) "Für jede gentechnische Arbeit muß mit gentechnischen Methoden sowie ausreichende Kenntnisse der Rechtsvorschriften verfügen."

§ 12. (1) Siehe § 4 (16): " Gruppe von mindestens drei (Typ A) oder mindestens sechs (Typ B) Personen"

Bemerkung: Wenn das KBS keine Entscheidungsbefugnisse hat, dann sollte man es streichen (siehe oben)!

§ 12. (4) "Jeder Wechsel der schriftlich bekanntzugeben." Rest streichen!

§ 13. (1) 2. Die Erstellung eines Notfallsplans (mit allen Kautelen, wie Publikation in Wiener Zeitung, Feuerwehr, Anrainer) für Experimente Typ A Sicherheitsstufe 2 steht in keinem Verhältnis zu möglichen Unfällen bei dieser Sicherheitsstufe. Hier wäre eine Angleichung an Sicherheitsstufe 1 zu fordern.

Textvorschlag: "vor erstmaligen gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 einen Notfallsplan zu erstellen, um aufzulegen."

§ 13. (1) 4. "bei Arbeiten in Sicherheitsstufe 3 und 4 Personen, die sich betroffen sein könnten, in geeigneter Weise über aufzulegen."

Bemerkung: Muß auf Sicherheitsstufe 3 und 4 beschränkt bleiben. "Einmal jährlich" streichen!

§ 13. (2) "Bei einem Unfall zu begrenzen. Bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 sind

die Feuerwehr und die Behörde zu unterrichten."

§ 13. (3) "Der Betreiber hat, soferne infolge eines Unfalls eine Gefährdung der gentechnischen Anlage besteht, diese unverzüglich zu empfehlen."

§ 14. (1) "Erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 1 und 2 in einer Anlage sind nach Genehmigung durch das Komittee für biologische Sicherheit der Behörde vor Beginn der Arbeiten mitzuteilen. Die Arbeiten dürfen sofort nach Mitteilung an die Behörde begonnen werden. Die Mitteilung hat zumindest folgende Angaben schriftlich zu enthalten: "

§ 14. (1) 6. "eine zusammenfassende Darstellung der zur Anwendung kommenden Methoden;"

Bemerkung: "Arbeiten und der dabei" streichen! Ist für die Sicherheitsbeurteilung unerheblich.

§ 14. (1) 8. Einfügen: "spezifische Angaben zum Nachweis des GVO."

§ 14. (2) letzter Satz sollte komplett entfallen! Eine Befassung der Gentechnikkommission bei Versuchen des Typs A Sicherheitsstufe 2 ist ein unzumutbares bürokratisches Erschweris!

§ 14. (3) 3. Sollte entfallen! Die Adresse etc. ist wirklich nicht relevant!

§ 14. (3) 4. Eine Angabe aller Gefahrenquellen ist beim besten Willen nicht möglich!

Vorschlag: "Beschreibung der vorherrschenden, für Unfälle relevanten (z.B. auch meteorologischen) Bedingungen und Darstellung der potentiellen ergeben;"

§ 14. (3) 5. § 13 Abs.1 lit. b existiert im Entwurf nicht!

§ 15. (1) "Erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 1 in einer Anlage sind nach Genehmigung durch das Komittee für biologische Sicherheit der Behörde vor Beginn der Arbeiten mitzuteilen. Die Arbeiten dürfen sofort nach Mitteilung an die Behörde begonnen werden. Die Mitteilung hat bis Ziff. 3. Maßnahmen zur Unfallverhütung;"

§ 15. (1) 4. "spezifische Angaben zum Nachweis des GVO;"

§ 15. (2) 4. "Methoden zur schadlosen Beseitigung die Umwelt möglicherweise gefährlichen GVO." Zu streichen ist: biologisch aktiven Nukleinsäuren.

§ 15. (2) Letzter Satz hat zu entfallen!

§ 15. (3) 1. Bei jeder Anwendung eines Organismus entstehen tausende Verbindungen!

Sachlich nicht durchführbar!

§ 15. (3) 3. "Beschreibung der relevanten (z.B. auch meteorologischen) Bedingungen und Darstellung der potentiellen ergeben;

Bemerkung: siehe Kommentar zu § 14. (3) 4.

§ 16. (1) und § 16. (2) zusammenfassen! "Bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 hat der Betreiber dem Komitee für biologische Sicherheit vor Beginn eine Meldung zu machen, die Angaben schriftlich enthält: Ziff.2. erstmaligen Arbeiten;"

§ 16. (1) 3."Änderung des Beauftragten für die biologische Sicherheit;" Rest streichen!

§ 16. (1) 4. "zusammenfassende Darstellung der zur Anwendung kommenden Methoden"
Bemerkung: "Arbeiten und der dabei" streichen!

§ 16. (2) alte Fassung komplett streichen!

§ 17. (1) " Weitere Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 1 vor Beginn der Arbeiten mitzuteilen. Die Arbeiten dürfen sofort nach Mitteilung an die Behörde begonnen werden. Die Mitteilung hat Angaben schriftlich zu enthalten;"

Bemerkung: Letzter Satz des Abs. (1) hat zu entfallen!

§ 17. (1) 2. "biologische Sicherheitsmaßnahmen zum Nachweis des GVO;"

§ 17. (3) 3. Komplett streichen!

§ 18. (1) "Alle gentechnischen Arbeiten zur Herstellung transgener Wirbeltiere sind der Behörde mitzuteilen. Mit den Arbeiten darf sofort nach Mitteilung an die Behörde begonnen werden."

§ 18. (2) Beide Sätze sollten gestrichen werden!

Neu sollte ein Paragraph über die Aufgaben und Entscheidungen des Komitees für biologische Sicherheit eingefügt werden. Diese sollten wie einleitend dargelegt (siehe Allgemeine Bemerkungen in dieser Stellungnahme) definiert werden. Wenn aber dem KBS keine Aufgaben übertragen werden, dann sollte es gestrichen werden!

§ 19. (2) "Die Behörde hat für anmeldungs- und genehmigungspflichtige gentechnische Arbeiten soweit dies,"

§ 19. (2) 2. "dem Betreiber aufzuerlegen, Systemen abzuändern." Rest streichen!
Begründung: Der zweite Satz in Ziff. 2 würde bedeuten, daß praktisch jede gentechnische

Arbeit durch Rückfrage der Behörde genehmigungspflichtig wird!

§ 19. (3) Komplett streichen!

§ 19. (4) "Nach Anmeldung weiterer ... Typs A der Sicherheitsstufen 3 oder 4 oder weiterer Typs B der Sicherheitsstufe 2 dürfen die Arbeiten 60 Tage gemäß Abs. 2 trifft."

§ 19. (5) " erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 2 sowie "

§ 19. (7) Dies müßte besser definiert sein! Auf jeden Fall muß sichergestellt sein, daß die Behörde oder die Gentechnikkommission nicht durch dauernde Rückfragen Entscheidungen immer wieder hinausschieben kann. Zweckmäßig wäre eine Regelung, bei der eine Unterbrechung des Fristenlaufes nur dann gegeben ist, wenn die Behörde dies bescheidmäßig verfügt!

§ 19. (7) 2. Der erwähnte Bericht der Gentechnikkommission ist nicht vorgesehen.

§ 19. (8) Komplett streichen!

§ 19. (10) Sollte besser formuliert sein. Es muß das Recht des Betreibers auf Stellungnahme gewahrt bleiben!

§ 20. (1) Bei der Anhörung sollte es eine Einschränkung auf solche Projekte (große Mengen von GVO mit nicht voll abzuschätzenden Risiken) geben, wo dies wirklich sinnvoll ist! Trotz des Titels handelt es sich hier um eine Mitbestimmung und nicht bloß um eine Anhörung. Die Überschrift des § 20 ist daher zu ändern.

Textvorschlag: "Die Behörde hat für jede Anmeldung von erstmaligen Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufen 3 und 4 sowie für jede Anmeldung weiterer Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 4 ein Anhörungsverfahren zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegt, und es Anrainern freisteht, innerhalb zu übermitteln."

§ 20. (3) "Anrainer, die fristgerecht oder des Typs B der Sicherheitsstufen 3 oder 4 oder weiteren Arbeiten weiteren Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 4 zu hören."

§ 20. (4) "Kommt es innerhalb Ausschusses nicht mehrheitlich zur Auffassung, daß genannten Interessen."

§ 22. (2) "Aufzeichnungen über Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 2 müssen zumindest nachstehende Angaben (Nebensatz streichen, da eine Darstellung der Ziele und Methoden für absolute Laien nicht möglich ist) enthalten:

1. verwendete Organismen

2. Versuchsprotokoll
3. Datum
4. Ergebnisse
5. Sicherheitsrelevante Ereignisse."

§ 22. (6) "Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 2 müssen aufbewahrt werden."

Begründung: Eine Aufzeichnungspflicht für Typ A der Sicherheitsstufe 1 hätte zur Folge, daß für Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten des **Typs A der Sicherheitsstufe 1 im Rahmen von Lehrveranstaltungen eine Ausnahmeregelung** geschaffen werden müßte. Bei definitionsgemäß ungefährlichen Arbeiten in kleinem Maßstab (**Typ A der Sicherheitsstufe 1**) erscheint eine **Aufbewahrungspflicht generell unbegründet und weder sinnvoll noch zweckmäßig**.

§ 23. Im Gesetz selbst ist klar festzustellen, daß Gentherapie und die Anwendung von GVOs an Mensch und Tier keine Freisetzung bzw. kein Inverkehrbringen im Sinne dieses Gesetzes sind! Diesbezügliche Regelungen sind im Arzneimittelgesetz enthalten.

§ 23. (4) Der Sinn dieses Absatzes ist unverständlich. Hier sollte eine konkretere Formulierung gefunden werden! Vor allem muß sichergestellt sein, daß daraus kein **"Gummiparagraph"** werden kann, sondern daß nach sachlichen Kriterien entschieden werden muß.

§ 27. (1) "Bei der Anmeldung anzusehen sind, hat die Behörde festzulegen,"

§ 27. (4) "Wenn über die vorliegen, hat der Bundesminister werden kann."

§ 28. (1) "Die Behörde hat aufliegt und daß es Anrainern freisteht, zu übermitteln."

§ 28. (3) "Jeder Anrainer, der zu hören."

§ 28. (4) "Kommt es nicht zur mehrheitlichen Auffassung, daß die Interessen."

§ 29. (2) Eine Berücksichtigung aller Gefahrenquellen wird in der Praxis wohl nicht möglich sein!

Vorschlag: Abs. 2, letzter Satz: "Bei der Wahl der Maßnahmen müssen alle vorhersehbaren Gefahrenquellen berücksichtigt werden."

§ 31. (1) Vergleiche Kommentar zu § 2. (1) 2.

§ 31. (2) Vergleiche Kommentar zu § 2. (1) 2.

§ 32. (1) Vergleiche Kommentar zu § 2. (1) 2.

§ 33. (3) "Die Behörde hat des § 3 Abs. 1 und 3 entsprochen wird. Widrigenfalls versagen."

"Soziale Unverträglichkeit" ist zu streichen.

§ 33. (4) Komplett streichen!

§ 33. (5) zu streichen ist: "oder eine Entscheidung der Bundesregierung".

§ 34. (1) und (2) Vergleiche Kommentar zu § 2. (1) 2.

§ 35. Hier fehlt eine Unterscheidung zwischen innerbetrieblichem und außerbetrieblichem Transport!

Eine weitere Beurteilung kann erst nach Vorliegen der Verordnung gemäß § 36 Abs. 5 über besondere Regelungen für den Transport kleiner Mengen von GVO der Sicherheitsstufe 1 und 2 für wissenschaftliche Zwecke erfolgen.

Im übrigen vertreten wir die Auffassung, daß die österreichischen Transportvorschriften nur in Abstimmung mit internationalen Transportvorschriften erlassen werden sollten. Davon abweichende nationale Vorschriften erscheinen weder sinnvoll noch zweckmäßig.

§ 37. (1) "Keimbahn ist die Gesamtheit der Zellenfolge, aus der die Keimzellen hervorgehen und die Keimzellen selbst."

§ 37. (2) "Genanalysen im Sinne dieses Gesetzes sind Studien direkt an ausgewählten menschlichen Genen oder Genomabschnitten zur Feststellung der Lage eines Gens im Genom, seiner Nukleotidsequenz oder eventueller Mutationen in dieser Nukleotidsequenz."

§ 37. (3) "Somatische Gentherapie ist Übertragung isolierter Gene oder Genomabschnitte mit der Fähigkeit zur Reproduktion und Expression auf Körperzellen oder Gewebe höherer Organismen."

Begründung: Wichtig ist das Kriterium der Reproduktions- und Expressionsfähigkeit. Der Ausschluß des Transfers auf die Keimbahn wird ohnehin in § 38. Abs.2 geregelt. In § 44. Abs. 1 wäre klarzustellen, daß eine somatische Gentherapie am Menschen nur zu therapeutischen Zwecken zulässig ist.

§ 37. (4) Auch hier erfolgt das Einfügen bzw. die Deletion in die bzw. aus der Keimbahn und nicht den Keimzellen.

§ 37. (5) Die Definition der Artenschranke ist zu unpräzise, sie steht im Widerspruch zur Erläuterung. Da mit ihr jedoch Verbote verbunden werden (§ 46. Abs.1), muß diese Definition eindeutig abgefaßt werden.

§ 38. (2) " Bei der Durchführung der somatischen Gentherapie **an einem noch fortpflanzungsfähigen Menschen sind nur solche Methoden zu wählen, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik **nicht zu erwarten ist**, daß"**

Bemerkung: Systematischerweise gehört dieser Absatz in § 44.

§ 39: Grundsätzliches Verbot von Genanalysen:

Genanalysen werden heute nicht nur für humangenetische Vorsorgemaßnahmen durchgeführt, sie sind heute überhaupt **nicht mehr** aus der klinischen Labordiagnostik (z.B. molekulare Tumormarker) **wegzudenken** und stellen eine entscheidende **Verbesserung** gegenüber bisher verwendeten Methoden dar, bei denen bloß Genprodukte analysiert worden sind. Es **widerspricht** daher den Grundsätzen der **good medical practice**, solche für die Etablierung der Diagnose und der Festlegung der adäquaten Therapie entscheidenden Untersuchungen durch ein zu weitgehendes Verbot dem Patienten **vorzuenthalten**. Ein **grundsätzliches Verbot** von Genanalysen ist daher **abzulehnen** (Abs. 1). Vielmehr muß der Gesetzestext so verfaßt werden, daß bloß **die Feststellung von Erbkrankheiten, eines Überträgerstatus und von zu bestimmten Krankheiten prädisponierenden Gentypen und die Behandlung der so erhobenen Daten** geregelt werden.

§ 40. (2) Hier muß der Begriff **Einrichtung genau definiert werden. Nur dann läßt sich festlegen, welche Person (z.B. Dekan, Institutsvorstand, Abteilungsvorstand, Arbeitsgruppenleiter) tatsächlich die Zulassung zur Durchführung einer Genanalyse zu beantragen hat.**

§ 40. (3) "Die Zulassung ist zu erteilen, Wissenschaft und Technik entsprechend verlässliche Durchführung der Genanalysen, gegebenenfalls wenn mit der Durchführung der Genanalysen eine gentechnische Arbeit im Sinne des § 4 Abs. 3 verbunden ist, unter Einhaltung der Bestimmungen

§ 41. (1) Humangenetische Beratungen gründen sich nur in **bestimmten Fällen** auf die Ergebnisse von mit gentechnischen Methoden durchgeföhrten Genanalysen im Sinne dieses Gesetzes. Es ist daher **falsch**, die gesamte **humangenetische Beratung im Rahmen eines Gentechnikgesetzes zu regeln** und einer Gentechnikkommission die Erstellung diesbezüglicher **Richtlinien** zu übertragen, die weit über den Anwendungsbereich der Gentechnik hinausgehen müssen.

Einerseits basieren **humangenetische Beratungen in manchen Fällen auf Genanalysen**, andererseits werden Genanalysen **nicht nur zum Zweck humangenetischer Beratungen** durchgeföhr. § 41 muß daher aus einem Gentechnikgesetz herausgenommen werden und es muß zwischen Genanalysen zum **Zweck humangenetischer Beratung** und **anderen Genanalysen** unterschieden werden. Der Inhalt des § 41. Abs. 1 kann **nur für den Fall der eigentlichen humangenetischen**

Beratung auf der Grundlage gentechnischer Methoden gelten. Es muß sichergestellt sein, daß die gesetzlichen Krankenkassen auch die **Kosten für den Psychologen, den Psychotherapeuten und den Sozialarbeiter** zur Gänze übernehmen.

§ 41. (2) hat im Hinblick auf § 42 zu entfallen.

§ 41. (3) Statt " Die Gentechnikkommission" : " **Der Oberste Sanitätsrat hat.....**" "Krankheiten, welche erfaßt werden können" ist zu streichen! Eine Einschränkung der Genanalyse auf die jeweils therapierbaren Krankheiten ist jedenfalls abzulehnen, da der **Patient zumindest die Möglichkeit** haben soll, seine Lebensplanung auch auf eine **nicht therapierte Erkrankung** einzustellen.

§ 42. 3. Bezuglich des Verbotes des Einsatzes elektronischer Datenträger bei der Genanalyse muß die generelle Wichtigkeit eines **wirksamen Datenschutzes** betont werden, unabhängig davon, ob die entsprechenden Daten durch **Genanalyse oder andere diagnostische Analyseverfahren, und unabhängig davon, ob sie im Rahmen genetischer Vorsorgemaßnahmen oder zu anderen Zwecken** generiert wurden.

§ 42. 1., 4., 6. Dieser Punkt steht im **Widerspruch zur Aufzeichnungspflicht** jedes ordnungsmäßig geführten Laboratoriums. Jedes ordnungsgemäß geführte Laboratorium ist **verpflichtet, sämtliche erhobenen Daten aufzubewahren, auch im Hinblick auf mögliche spätere Rechtsstreitigkeiten.**

§ 42. 5. Der Entwurf geht von der **irrigen Annahme** aus, daß Personen sich an ein Labor wegen einer Genanalyse wenden. Es muß vielmehr sichergestellt sein, daß immer **nur ein Arzt die Durchführung einer Genanalyse veranlassen darf.**

§ 43. (1) Zusammen mit dem im § 42 formulierten Verbot der Eingabe von durch Genanalyse gewonnenen Daten in elektronische Datenspeicher ist die Forderung, daß **alle durchgeführten Untersuchungen, die Namen der Mitarbeiter, die verwendeten Methoden etc., jährlich im Detail dem Gesundheitsministerium gemeldet werden müssen**, für ein diagnostisches Labor mit einem **riesigen bürokratischen Aufwand** verbunden und ohne beträchtliche Personalaufstockung **undurchführbar**. Die Etablierung **übertriebener, nicht exekutierbarer Gesetze** birgt bekanntlicherweise die Gefahr der **Scheinerfüllung** solcher Gesetze. Alle **patientenbezogenen Daten** dürfen **keinesfalls** an den Gesundheitsminister gemeldet werden.

§ 43. (2) Ist **überflüssig** und daher zu streichen. Wenn es sich um eine gentechnische Arbeit handelt, gelten die diesbezüglichen Vorschriften ohnehin. Jedenfalls erscheint die **Mitteilung der Bezeichnung des zu bearbeitenden Projektes** anstatt der geforderten **Projektbeschreibung** als **ausreichend**.

§ 44. Der Entwurf geht anscheinend von der **irrigen Annahme** aus, daß **nur Erbkrankheiten einer somatischen Gentherapie zugänglich** sind. Darauf dürfte auch

der Verweis auf § 42 zurückzuführen sein, der in diesem Zusammenhang zu entfallen hat. **Die Gentechnikkommission ist in der vorgesehenen Zusammensetzung überhaupt nicht in der Lage, Richtlinien für eine somatische Gentherapie zu erstellen.** Diese Aufgabe muß ausschließlich dem **Obersten Sanitätsrat vorbehalten** bleiben. Es muß im Gesetz klar gesagt werden, daß **somatische Gentherapie den Vorschriften für gentechnische Arbeiten im geschlossenen System, für Freisetzungen und für das Inverkehrbringen nicht unterliegt.** Im übrigen weisen wir darauf hin, daß der **Entwurf keine angemessene Regelung der somatischen Gentherapie** enthält; eine solche wäre, wie schon in den Allgemeinen Bemerkungen einleitend gesagt, **auszuarbeiten** und gegebenenfalls auch in einem Spezialgesetz zu behandeln.

§ 45. (1) Die Durchführbarkeit der Forderung, daß **Genanalysen im Rahmen von forensischen Verfahren nur an Universitätsinstituten für gerichtliche Medizin** durchgeführt werden dürfen, setzt voraus, daß die entsprechende **gentechnische Expertise** an den entsprechenden Instituten besteht. Sollte dies **nicht bzw. noch nicht** der Fall sein, muß dem gerichtsmedizinischen Universitätsinstitut die **Möglichkeit offen stehen**, eine **andere, gentechnisch versierte Institution** mit der Durchführung der betreffenden Genanalyse zu betrauen.

§ 45. (2) Ersatzlos streichen! Diese Untersuchungen fallen ohnehin nur über gerichtlichen Auftrag an.

§ 45. (3) die Gentechnikkommission ist in der vorgesehenen Zusammensetzung nicht in der Lage, diese Richtlinien zu erstellen.

§ 46: Der Inhalt des **§ 46** läuft dem in § 3 Abs.2 dargestellten Grundsatz (**Zukunftsprinzip**) des Gesetzes in drastischer Weise **zuwider**. Ein grundsätzliches Verbot der Herstellung transgener Tiere unter Durchbrechung der Artenschranken (§ 46 Abs.1) ist eine unangemessene und unbegründete Beschränkung der **Freiheit der Forschung und wegen der unpräzisen Definition der Artenschranken nicht haltbar**. Das Kapitel **transgene Tiere** sollte im Rahmen des **Tierversuchsgesetzes bzw. von Tierschutzgesetzen** behandelt werden. Hier geht es ja primär um **Tierschutz und nicht um die Technik**, mit der solche Eingriffe durchgeführt werden! Falls man aber transgene Tiere doch in einem Gentechnikgesetz behandeln will, könnte die einzige Rechtfertigung dafür nur sein, daß eine **die spezifischen Probleme der Gefährdung nach Sicherheitsstufen berücksichtigende, differenzierte Regelung** getroffen wird!

Einige darin enthaltene **Definitionen sind unklar** (z.B. Durchbrechung der natürlichen Artenschranken). Auch müßte die Herstellung transgener Tiere sowohl für **medizinische als auch für wissenschaftliche Zwecke** gestattet sein. Jede Regelung der Herstellung transgener Tiere darf sich **nur auf Wirbeltiere beziehen**.

§ 47. (3) nimmt Bezug auf **werdende und stillende Mütter**, deren Schutz bereits in **anderen Gesetzen eindeutig geregelt** ist und daher in dieser Form **überflüssig** ist.

§§ 47. (1), 48. - 50.: Die Kriterien der gesundheitlichen Eignung und Überwachung sind **äußerst unzureichend formuliert**, auch wenn eine weitere, nicht konkretisierte Verordnungsermächtigung für den BM für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vorgesehen ist. Die derzeitige Formulierung dient eher der Vornahme einer epidemiologischen Studie als dem tatsächlichen individuellen Schutz der Mitarbeiter bzw. möglicher betroffener Personen. Aus medizinischer Sicht ist dieser Punkt **inhaltlich zu präzisieren** und/oder mit **dem konkreten Verordnungsentwurf** zu diskutieren, eine **medizinische Stellungnahme kann daher derzeit nicht erfolgen**.

§§ 51. - 54 . Gentechnikkommission

Die Gentechnikkommission stellt eine Mischung aus politisch orientierten und fachlich geschulten Mitgliedern dar, die sich im Sinne einer kritischen Auseinandersetzung mit **grundsätzlichen Fragen** der Gentechnik zu befassen haben. Da die Kommission auch eine beratende Funktion (§ 55. Abs. 1) in einem hochspezialisierten Forschungs- und Anwendungsbereich haben soll, sollte für eine **Mitgliedschaft ein gewisses Maß von qualifiziertem Fachwissen vorausgesetzt und nachgewiesen** werden. Hier ist zumindest eine Qualifikation ähnlich der, wie sie für den Beauftragten für biologische Sicherheit vorgesehen ist, zu fordern.

Keinesfalls erscheint die **Kommission in ihrer Gesamtheit geeignet, bei der Erstellung von Gutachten generell mitzuwirken**. Das Funktionieren dieses Gesetzes wird **wesentlich von der Aufgabentrennung zwischen Gentechnikkommission und deren wissenschaftlichen Ausschüssen abhängen**.

Eine vollständige Trennung der allgemeinen und grundsätzlichen Agenden der Gentechnikkommission von den wissenschaftlich-fachlichen Aufgaben der wissenschaftlichen Ausschüsse ist dringendst im Gesetzentext vorzunehmen.

In § 55. Abs.1, Ziff. 1 ist daher jedenfalls die Erstattung von Gutachten zu streichen. Wegen der Erstellung von **Gutachten zu Einzelanmeldungen oder Anträgen** soll die Behörde mit dem zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß direkt in Kontakt treten.

Eindeutig überfordert erscheint die Kommission in ihrer derzeit geplanten Zusammensetzung generell für die human- und veterinärmedizinische Anwendung der Gentechnik (z.B. Gentherapie!!!). Für den medizinischen Anwendungsbereich der Gentechnik ist daher **der Oberste Sanitätsrat** als das einzig zuständige Gremium einzusetzen.

Die Vertreter der wissenschaftlichen Bereiche (§ 52. Abs. 1, lit 3) in der Gentechnik-Kommission sollen nicht wie vorgesehen von der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (§ 52 Abs 3), sondern von der **Rektorenkonferenz auf Vorschlag der**

Universitäten ernannt werden.

Die Beschußfähigkeit der Gentechnikkommision (§ 54) bei Anwesenheit von mindestens einem Drittel der stimmberechtigten Mitglieder erscheint trotz beratender Funktion der Kommission als äußerst problematisch, da die theoretische Möglichkeit von unausgewogenen Beschlüssen besteht. Die Anwesenheit der **Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder, jedenfalls aber von zwei Dritteln der Mitglieder gemäß § 52 . Abs. 1 Ziff. 3 zur Beschußfähigkeit würde den notwendigen Sachverstand garantieren und die Ernsthaftigkeit dieser Kommission unterstreichen.**

§ 55. (1) 1. i),j) Die Kommission kann in dieser Zusammensetzung wohl kaum die Behörde bei der Erlassung von **Richtlinien "der guten humangenetischen Beratungspraxis" und der "guten medizinischen Praxis bei der somatischen Gentherapie"** beraten. Diese Aufgaben sind dem Obersten Sanitätsrat zu übertragen.

§ 57. (1): Nur Mitglieder der Gentechnikkommision gemäß § 52 Abs.1 Ziff. 3 sollen Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse sein. Je ein Fachvertreter der Medizin/Veterinärmedizin, Humangenetik, Genetik und Virologie sollte im ständigen wissenschaftlichen Ausschuß vertreten sein!

§ 58. (1) gibt bereits die Grundlagen einer Geschäftsordnung dieser Kommissionen vor. Nicht berücksichtigt wurde der Arbeitsanfall bei einer ernsthaften Auseinandersetzung mit den damit zusammenhängenden Fragestellungen, wobei bislang in den Erläuterungen als Maß nur die zu erwartende Anzahl der Anträge pro Jahr herangezogen wird.

Es erscheint daher notwendig, die Arbeit dieser Ausschüsse von vornherein von einem unnötigen Ballast rein bürokratischer Maßnahmen zu entlasten. Bei Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 1 und 2 sind daher die wissenschaftlichen Ausschüsse nicht zu befassen. Vergleiche unsere Vorschläge insbesondere zu § 14.

Die Formulierung in § 58. Abs. 1 betreffend die Stellungnahme der Berichterstatter ".....unter Berücksichtigung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse" ist doppelsinnig. Die Gefahr der Veröffentlichung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sollte klar ausgeschlossen werden.

Der letzte Satz im § 58. Abs 1 "Erfolgt ein Einspruch, so hat der Ausschuß eine Stellungnahme über die Anmeldung und den Einspruch abzugeben, die mit zwei Dritteln der abgegebenen Stimmen zu beschließen ist." stellt eine vorprogrammierte Handlungsunfähigkeit des Ausschusses im Zweifelsfall dar. Der Ausschuß sollte seine fachliche Stellungnahme (unter Berücksichtigung des Einspruches) mit einfacher Mehrheit der Behörde bekanntgeben.

§ 58. (2): Die Information der Gentechnikkommision aus den wissenschaftlichen Ausschüssen sollte in Form regelmäßiger zusammenfassender Tätigkeitsberichte der

wissenschaftlichen Ausschüsse erfolgen. Die Gentechnikkommission selbst hat keinerlei Gutachten in Einzelfällen zu erstellen. Bei der **Größe und Zusammensetzung der Gentechnikkommission** sind weder die **Vertraulichkeit** noch die **fachgerechte Beurteilung** sichergestellt.

§ 65. (2) Für die **Institute an den Universitäten** stellt sich in diesem Zusammenhang eine mehrfache Verbindung zum **Bundesminister für Wissenschaft und Forschung**, die einer klaren Regelung bedarf:

Die **Universitäten** sind als **nachgeordnete Dienststellen des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung** anzusehen und unterstehen somit auch dessen Weisung. Die **unklare Trennung** zwischen einer **gesetzlich definierten Behördenzuständigkeit** des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung und seiner Funktion als **zuständiger Bundesminister für die Universitäten** darf nicht zu **unterschiedlichen Vorgangsweisen** bei **universitären oder industriellen Anträgen** führen.

Es ist daher dringendst notwendig, daß die **Behandlung eines universitären Antrages** nach dem **Gentechnikgesetz** nach allgemein gültigen Regeln bescheidmäßig und daher rechtsmittelbar erfolgt.

§ 67. Die **Trennung zwischen Sicherheitsforschung und Wirkungsforschung** ist nicht **haltbar**. Der **Bundesminister für Wissenschaft und Forschung** sollte hier daher auch zur Förderung der Wirkungsforschung, die ebenfalls zur erhöhten Sicherheit beiträgt, verpflichtet werden.

§ 69. (1) Die **Vertraulichkeit von Informationen** im Rahmen der Anmeldung, die nicht ausdrücklich im allgemeinen Interesse für das Ziel des Gesetzes (§ 1) der Öffentlichkeit bekannt gegeben werden müssen, muß im Interesse des Betreibers **gewahrt** bleiben. Eine **nachträgliche behördliche Entscheidung** über die Vertraulichkeit von Informationen darf es höchstens im Zusammenhang mit gesetzlich vorgesehenen **Auflegungsverfahren** geben. Dies bezieht sich auch auf den internationalen **Informationsaustausch/ Gentechnik-Register** (§ 70).

§ 73. (3) Vergleiche Kommentar zu § 2. (1) 2.

§ 74. (3) a) 9. Eine Strafe von bis zu **300.000 ÖS** für **fehlerhafte oder unvollständige Angaben** scheint doch etwas übertrieben! Diese Strafbestimmung unterstreicht die **Notwendigkeit einer präzisen Definition der weiteren Arbeit**.

§ 74. (3) a) 24. Vergleiche Kommentar zu § 2. (1) 2.

c) Verordnungsentwurf

Das Gesetz schreibt vor, daß die **Gentechnikkommission Richtlinien für die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen erläßt**, die vom BM für GSK durch **Verordnung für verbindlich** erklärt werden. Diese würden den **wichtigsten Teil der Verordnung** darstellen. Sie fehlen jedoch im Entwurf. Es erscheint daher **nicht möglich, zum jetzigen Zeitpunkt bereits eine detaillierte Stellungnahme zum Verordnungsentwurf zu erstellen.**

Im folgenden seien nur einige Punkte hervorgehoben:

Anhang I, Teil B 5. Es soll nicht nur die Erzeugung somatischer tierischer Hybridomzellen, sondern auch die Herstellung somatischer **humaner Hybridomzellen von der Anwendung des Gesetzes ausgeschlossen werden.**

Anhang V. Abs. II Informationen über die GVO. Diese könnten bei Standardsystemen kürzer sein, hier müßten generelle Hinweise genügen!