

4/SN-271/ME

AMT DER KÄRNTNER LANDESREGIERUNG
ABTEILUNG 2 V/VERFASSUNGSDIENST

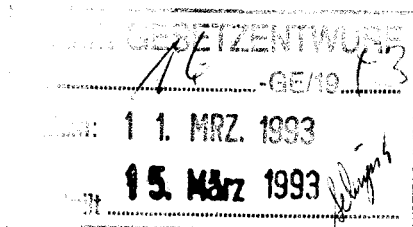
Zl. Verf- 108/3/1993

Auskünfte: **Dr. Glantschnig**

Tel.Nr.: 0463-536

Dw.: 30204

Bezug:



Bitte Eingaben ausschließlich an die
Behörde richten und die Geschäfts-
zahl anführen.

Betreff: Entwurf eines Gesetzes über Maßnahmen zum Schutz der
Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommen-
schaft und der Umwelt vor Schäden durch gentechnische Ein-
griffe - Gentechnikgesetz;
Stellungnahme

An das

Präsidium des Nationalrates

1017 W I E N

Beiliegend werden 25 Ausfertigungen der Stellungnahme des Amtes der
Kärntner Landesregierung zum Entwurf eines Bundesgesetzes über Maß-
nahmen zum Schutz der Gesundheit des Menschen einschließlich seiner
Nachkommenschaft und der Umwelt vor Schäden durch gentechnische
Eingriffe - Gentechnikgesetz, übermittelt

Anlagen

Klagenfurt, 4. März 1993

Für die Kärntner Landesregierung:

Der Landesamtsdirektor:

Dr. Sladko eh.

F.d.R.d.A.

Glantschnig

AMT DER KÄRNTNER LANDESREGIERUNG

ABTEILUNG 2 V/VERFASSUNGSDIENST

Zl. Verf- 108/3/1993

Auskünfte: **Dr. Glantschnig**

Tel.Nr.: 0463-536

Dw.: 30204

Bezug:

Bitte Eingaben ausschließlich an die
Behörde richten und die Geschäfts-
zahl anführen.

Betreff: Entwurf eines Gesetzes über Maßnahmen zum Schutz der
Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommen-
schaft und der Umwelt vor Schäden durch gentechnische
Eingriffe - Gentechnikgesetz
Stellungnahme

An das

Bundesministerium für Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2
1031 W I E N

Zu dem mit do. Schreiben vom 22. Dezember 1992, Zl. 32.290/55-II/9/92,
übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes über Maßnahmen zum Schutz
der Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft und
der Umwelt vor Schäden durch gentechnische Eingriffe - Gentechnikgesetz
samt Durchführungsverordnung nimmt das Amt der Kärntner Landesre-
gierung Stellung wie folgt:

1. Grundsätzliche Bemerkungen:

Der vorliegende Gesetzentwurf ist als "Sicherheitsgesetz" konzipiert und
orientiert sich vorrangig an den einschlägigen EG-Richtlinien über die
Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossen
Systemen bzw. die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die

Umwelt. Der Entwurf läßt allerdings die erforderliche Rücksichtnahme auf ärztliches Denken und Handeln vermissen; so kann es z. B. nicht Aufgabe eines derartigen Gesetzes sein, Ärzte durch bürokratische Vorschriften in ihrer diagnostischen und therapeutischen Arbeit in ethische Konfliktsituationen zu bringen. Es wurde nämlich im gegenständlichen Gesetzentwurf zu wenig darauf Bedacht genommen, daß die Mediziner in ihrer Tätigkeit und in ihrer Handlungspflicht dazu verhalten sind, nach dem neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzugehen. Auch die Freiheit von Wissenschaft und Forschung müßte im gegenständlichen Gesetzentwurf Berücksichtigung finden.

Genanalysen werden in weiten Bereichen der Medizin in Diagnose und Therapie eingesetzt und sind somit nicht mehr aus der täglichen ärztlichen Praxis wegzudenken. Ihr Verbot würde dem Grundsatz des Entwurfes, nämlich den Schutz der Gesundheit des Menschen zu gewährleisten, zuwiderlaufen. Ein grundsätzliches Verbot von Genanalysen würde geradezu als Rückschritt in der medizinischen Forschung bedeuten, paradoxerweise scheinen Genomanalysen nicht verboten zu sein.

2. Zu den Kostenfolgen des Entwurfes:

Dem Vorblatt des Entwurf ist zu entnehmen, daß mit der Vollziehung des gegenständlichen Gesetzentwurfes bedeutende zusätzliche Kosten entstehen werden. Dabei anfallende Kosten werden nur für den Bundesbereich dargelegt. Es ist aber davon auszugehen, daß auch auf der Ebene der Länder ein entsprechend Mehrbedarf an Planstellen und ein erhöhter Sachaufwand hervorgerufen wird. Es muß daher verlangt werden, daß die Auswirkungen, die der vorgeschlagene Gesetzentwurf auf die einzelnen Verwaltungsverfahren zur Folge hat, im Sinne einer Kosten-Nutzen-Analyse bereits vor der Beschlußfassung eingehend durchleuchtet wird und auf die Möglichkeit der Verminderung hin zu prüfen ist. Jedenfalls ist zu erwarten, daß sich im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Regelungen auf der Landesebene ein erhöhter Fortbildungsbedarf mit entsprechenden Kostenfolgen für die Beistellung von Amtsärzten als Amtssachverständigen ergeben wird, da Molekularbiologie und Gentechnik weder in der universitären noch in der postpromotionellen ärztlichen Ausbildung bislang Berücksichtigung gefunden hat.

Es ist davon auszugehen, daß die für die Länder entstehenden Vollzugskosten sogar die geschätzten Kosten, die der Gesetzentwurf für den Bundesbereich nach sich ziehen wird um Vielfaches überschreiten wird.

Der überwiegende Teil der in Österreich anfallenden gentechnischen Arbeiten (mindestens 80 %) sind in die Sicherheitsstufe und Risikoklasse 1 (gentechnische Arbeiten, bei denen nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist) einzustufen und sollten somit entsprechend frei von Regelungen sein, die lediglich zu mehr Verwaltungsaufwand und entsprechenden Kosten führen. Die Grundsätze einer guten mikrobiologischen Praxis samt Aufbewahrungspflicht der Protokolle und Anzeigepflicht an die Behörde vor Aufnahme der Tätigkeit sollten; für diese Fälle im Regelfall ausreichen. Es sollte auch im Gesetz die Möglichkeit eröffnet werden, eine taxaive Aufzählung der in diese Stufe fallenden gentechnischen Arbeiten im Verordnungswege vorzunehmen. Umfangreichere Sicherheitsmaßnahmen erscheinen nur für gentechnischen Arbeiten der Risikoklassen und Sicherheitsstufen 3 und 4 rechtfertigbar.

3. Zusammensetzung der Gentechnikkommission:

Bei der Zusammensetzung der Gentechnikkommission werden die Interessen der Länder bedauerlicherweise unberücksichtigt gelassen, da neben einschlägigen Vertretern wissenschaftlicher Fachrichtungen praktisch nur Vertreter von Bundeszentralstellen als Mitglieder vorgesehen sind und den Ländern nicht einmal jener Stellenwert eingeräumt wird, der im Entwurf der "kritischen Öffentlichkeit" - was darunter immer zu verstehen sein mag - zugestanden wird. Es muß weiters als Mangel bewertet werden, daß in der Kommission weder Vertreter des Obersten Sanitätsrates noch der Österreichischen Ärztekammer als Mitglieder vorgesehen sind.

4. Fehlende Begriffsklarheit:

Es muß festgehalten werden, das etliche Begriffe im Entwurf entweder aus fachlicher Sicht falsch oder gar nicht definiert sind; so z. B.

"Organismus", "biologische Einheit", "gentechnische Arbeit", "Projekt", "gentechnische Anlage", "biologisch aktive Nukleinsäuren" usw.

Ein Entwurf, der sich weitestgehend an bestehende EG-Richtlinien orientiert und zudem auch auf bereits bestehende Gesetze, wie z. B. das Deutsche Gentechnikgesetz zurückgreifen kann, sollte sich einer klaren und unmißverständlichen Begriffswahl bedienen um nicht laufend novelliert werden zu müssen.

5. Zu den einzelnen Bestimmungen:

Zu § 39:

Bei Anerkennung der grundsätzlichen Schutzziele sollte durch derartige Regelungen ärztliches Handeln zum Schutz und zum Wohle der Gesundheit nicht geradezu unmöglich gemacht werden.

Zu § 40:

In Anbetracht der Bedeutung, die Genanalysen für humangenetische Vorsorgemaßnahmen haben, sollte näher dargelegt werden, welche "Einrichtungen" die Berechtigung haben sollten, solche durchzuführen.

Zu § 43:

Bei der Festlegung der Aufzeichnungs- und Meldepflichten muß jedenfalls aber auch den sicherlich höherrangigen Interessen der ärztlichen Schweigepflicht und den Datenschutz Rechnung getragen werden und diese Pflichten berücksichtigt werden.

Zu § 44:

Die Berechtigung zur Durchführung einer somatischen Gentherapie sollte Ärzten in hiefür berechtigten Krankenanstalten vorbehalten werden, die zur selbständigen Berufsausübung und in humangenetischer Hinsicht besonders ausgebildet sind.

Zu § 45:

Nachdem im § 40 die Durchführung von Genanalysen in hiefür zugelassenen Einrichtungen nicht an eine bestimmte fachärztliche Ausbildung und nicht näher konkretisierte Einrichtung gebunden wird,

ist die Bindung von Genanalysen in forensischen Verfahren an eine Durchführung in Universitätsinstituten für gerichtliche Medizin unzweckmäßig und sowohl gegenüber ausländischen als auch inländischen, kapazitativ durchaus befähigten Instituten nicht gerechtfertigt. Dies dürfte wohl auch mit den Grundfreiheiten der Europäischen Gemeinschaft nicht im Einklang stehen.

Die Erforschung, Erprobung und routinemäßige Durchführung von Genanalysen im forensischen Verfahren erfolgt in anderen Ländern praktisch zur Gänze außerhalb von Universitätsinstituten für gerichtliche Medizin (z. B. im Central Research and Support Establishment in Aldermaston, bei der privaten Firma Cellmark, beide Großbritannien) oder beim Bundeskriminalamt in Wiesbaden und auch in der USA an nicht universitären Stellen. Erst in jüngster Zeit hat diese Technik an inländischen Universitätsinstituten für gerichtliche Medizin Einzug gehalten. Würde man somit die Bindung an Institute für gerichtliche Medizin vorschreiben, so würde man sich den Zugang zu besonders renommierten Stellen gesetzlich versperren, was einerseits für den Betroffenen im Falle einer Gegenexpertise, andererseits für Einrichtungen der öffentlichen Sicherheit mehr als bedenklich wäre.

Zu § 46:

Regelungen über "transgene Tiere" sollten zum Gegenstand eines eigenen "Tierversuchsgesetzes" gemacht werden und dabei auch die Möglichkeit einer Patentierung gentechnische veränderter Tiere in Erwägung gezogen werden (US-Patentamt 1985, Europäisches Patentamt 1993).

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden unter einem dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Klagenfurt, 4. März 1993

Für die Kärntner Landesregierung:

Der Landesamtsdirektor:

Dr. Sladko eh.

F.d.R.d.A.

Oberrig