



12/SN-271/ME 1 von 82

BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT

Bundeswirtschaftskammer

Bundeswirtschaftskammer · A-1045 Wien · Postfach

An das Präsidium des
Nationalrates
Parlament

Dr. Karl-Renner-Ring
1010 Wien

betrifft GESETZENTWURF	
Zl. <u>Ab</u>	-GE/19 <u>p3</u>
Datum: 30. MRZ. 1993	
Verteilt <u>31. März 1993</u>	

Dr. J. J. J. J.

Ihre Zahl/Nachricht vom

Unsere Zahl/Sachbearbeiter

Bitte Durchwahl beachten

Datum

SpG/1/93/Dr. Wr/We
Dr. Wrbka

Tel. 501 05/ 4530
Fax 502 06/ 243

24.3.93

Betreff

**Entwurf eines Bundesgesetzes über Maßnahmen zum Schutz der
Gesundheit des Menschen einschließlich seiner
Nachkommenschaft und der Umwelt vor Schäden durch
gentechnische Eingriffe - Gentechnikgesetz**

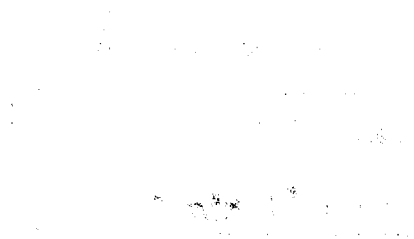
Die Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft beehrt sich, 25
Kopien ihrer zu dem oben genannten Entwurf erstatteten
Stellungnahme mit der Bitte um gefällige Kenntnisnahme zu
übermitteln.

BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT
FÜR DEN GENERALSEKRETÄR:

Dr. Heinrich Wrbka

Dr. Heinrich Wrbka

Anlage
25 Kopien



**BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT****Bundeswirtschaftskammer**

Bundeswirtschaftskammer · A-1045 Wien · Postfach

An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumenschutz
Radetzkystraße 2
1031 Wien

Ihre Zahl/Nachricht vom
GZ 32.290/55-
III/9/92 v.22.12.92

Unsere Zahl/Sachbearbeiter
SpG 1/93/Wr/BrWe
Dr. Wrбка

Bitte Durchwahl beachten
Tel. 501 05/4530
Fax 502 06/243
Datum 23.3.1993

Betreff

**Entwurf eines Bundesgesetzes über Maßnahmen zum Schutz der
Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommen-
schaft und der Umwelt vor Schäden durch gentechnische
Eingriffe - Gentechnikgesetz**

Die Bundeswirtschaftskammer beehrt sich einleitend festzustellen, daß sie dem Vorhaben gesetzlicher Regelungen für gentechnische Arbeiten grundsätzlich nicht ablehnend gegenübersteht. Sie geht dabei jedoch von dem Grundsatz aus, daß sicherheitstechnische Rahmenbedingungen für Arbeiten im geschlossenen System und für absichtliche Freisetzen von Fragen gentechnischer Anwendungen am Menschen und des Inverkehrbringens gentechnischer Produkte unbedingt zu trennen sind.

Mit gentechnisch hergestellten Produkten wird in Österreich derzeit ein Jahresumsatz von etwa S 0,65 Milliarden erzielt, wovon etwa 80 % in den Export gehen. Im Zusammenhang mit diesem Umsatz sind schätzungsweise 250 Personen beschäftigt. Da mit Hilfe der Gentechnik neue Produkte hinzukommen werden und in Zukunft auch heute schon bekannte Produkte zumindest aus Gründen der Konkurrenzfähigkeit zunehmend gentechnisch produziert werden müssen, ist mittelfristig mindestens mit einer Verfünffzehnfachung dieses Umsatzes zu rechnen.

Wenn der international feststellbare Trend zu gentechnisch hergestellten Produkten auch in Österreich gilt, kann davon ausgegangen werden, daß der mit Hilfe der Gentechnik erzielte

Jahresumsatz etwa im Jahr 2000 deutlich mehr als S 10 Milliarden ausmachen wird.

Abgesehen von dieser Umsatzentwicklung wird der zunehmende Einsatz der Gentechnik auch dazu führen, daß Produktionskosten gesenkt, die Belastung der Umwelt verringert und mit den natürlich vorkommenden Rohstoffen und Energien sparsamer umgegangen werden kann.

Der Schwerpunkt des industriellen Einsatzes der Gentechnik befindet sich in Österreich seit etwa 10 Jahren im Bereich der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung. Jährlich werden dafür zwischen S 1,5 Milliarden und S 2 Milliarden investiert; etwa 1000 Personen sind in diesem Bereich beschäftigt. Eine Arzneimittelforschung ohne diesen umfassenden, vielfältigen und heute bereits stark integrierten Einsatz der gentechnischen Werkzeuge zur Wirkstoffsuche und Therapieentwicklung wäre nicht mehr sinnvoll, keinesfalls wäre sie konkurrenzfähig. Damit die mit der Herstellung der aus diesen Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen herrührenden Produkte verbundene hohe Wertschöpfung im Inland stattfindet, sind vermehrt Anstrengungen erforderlich, auch gentechnische Produktionen in Österreich zusätzlich zu initiieren.

1. Grundsätzliche Überlegungen zum Entwurf

Der vorgelegte Text erweckt den Eindruck, daß er im wesentlichen nur einzelne Themen aneinanderreihet, diese mit Grundsätzen - ohne weitere Konkretisierung - anreichert und die eigentlichen wesentlichen Regelungsinhalte im Wege von 32 (!) Verordnungsermächtigungen an die Vollziehung delegiert. Dies erscheint, nicht zuletzt im Lichte des Umstandes, daß nahezu alle Verordnungsermächtigungen verfassungswidrige formalgesetzliche Delegationen darstellen, als nicht vertretbar, weil dadurch das Gesetz selbst seiner wichtigsten Aufgabe, nämlich exakte Rahmenbedingungen für Forschung, Entwicklung und Produktion vorzugeben, nicht gerecht wird. Dies geht so weit, daß der Entwurf in Verletzung der rechtsstaatlichen Aufgaben des Gesetzgebers den vollziehenden Behörden nur durch unklare "Grundsätze" und vage formulierte Parameter Vorgaben für deren Entscheidungen über die Zulässigkeit gentechnischer Anwendungen gibt. Die Folge wären lange Verwaltungsverfahren, weil den Behörden ein zu großes Entscheidungsrisiko aufgebürdet würde. Der Gesetzgeber darf sich seiner Verantwortung nicht entziehen, in

der Sache selbst klare Vorgaben zu machen. Es geht nicht an, daß er diese Aufgabe zu erfüllen bloß vorgibt, indem er nur festlegt, wer in den Entscheidungsprozeß einzubinden ist (z. B. Ethiker im wissenschaftlichen Ausschuß).

Vom legistisch-formalen Standpunkt fällt auf, daß die Erläuterungen vom Inhalt des Gesetzentwurfes selbst mitunter deutlich abweichen (z. B. § 1 Zielsetzung, § 32 Anmeldung zum Inverkehrbringen, §§ 18 und 46 betreffend Zulässigkeit entwicklungsbiologischer Grundlagenforschung udgl. mehr). Bei einer Überarbeitung des Entwurfs sollte darauf Bedacht genommen werden, daß der Gesetzestext für sich allein selbst hinreichend klar und aussagekräftig ist. Dabei sollte zugleich vermieden werden, daß das Gesetz unerfüllbare Extremforderungen stellt, wie beispielsweise in den §§ 4 Abs 5, 3 Abs 1, 13 Abs 3, 17 Abs 3 Z 3, 19 Abs 6, 38 Abs 2, 31 Abs 1 Z 1 udgl.

Eine Schlußfolgerung läßt der völlig unausgeformte Entwurf jedenfalls zu: Österreich würde durch die Realisierung desselben als Standort für bereits bestehende aber auch prospektiv zuziehende forschende und produzierende Unternehmungen in die Bedeutungslosigkeit absinken. Eine Entwicklung, wie in Deutschland wäre dadurch vorprogrammiert. Dies allerdings mit der Maßgabe, daß eine spätere Reparatur des Gesetzes (wie sie in unserem Nachbarland auf Grund der gewonnenen negativen Erkenntnisse derzeit stattfindet) kein Garant dafür wäre, einmal verlorenes Terrain in einer absehbaren, wirtschaftlich vertretbaren Zeitspanne wieder aufholen zu können. Dies nicht zuletzt deshalb, weil Österreich, im Gegensatz beispielsweise zu Deutschland, nicht Sitz von einschlägigen Konzernzentralen ist, sondern ein - bislang durchaus interessanter - Standort für gentechnisch arbeitende Tochterunternehmen und Joint Venture Investitionen.

Doch nicht allein die gewerbliche Wirtschaft würde unter einer zu restriktiven Regelung der Gentechnik leiden, sondern auch die universitäre Forschung und Ausbildung. Bekanntlich können im Bereich der Biotechnologie bzw. Gentechnik auch universitäre Forschung und Ausbildung erfolgreich nur dann existieren, wenn ihnen die Kooperation mit Einrichtungen der Wirtschaft möglich ist.

Im Zusammenhang mit der Frage "Forschungs- und Produktionsstandort Österreich" darf im übrigen auf die

Stellungnahme des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten verwiesen werden, die dem Vernehmen nach recht anschaulich aufzeigt, welche Probleme im Detail durch die Verwirklichung des vorliegenden Entwurfes für Österreich entstünden.

Die Bundeswirtschaftskammer hat in ihrer Stellungnahme für die Parlamentarische Enquete-Kommission "Technikfolgenabschätzung am Beispiel der Gentechnologie" ihren Standpunkt in der Frage der Regelung der Gentechnik eindeutig und klar dargelegt (eine Kopie davon liegt dieser Stellungnahme bei).

Im wesentlichen stellen sich die unter Punkt 4. dieser Stellungnahme im Detail behandelten Kritikpunkte grundsätzlich wie folgt dar:

- Der Entwurf gibt zwar vor, die EG-Richtlinien über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt in nationales Recht umzusetzen. In Wahrheit verfolgt er dabei - wie im Vorblatt des Entwurfs ausgeführt - "eine zufriedenstellende Integration der Gentechnik und ihrer Produkte in unsere Gesellschaft". Mit "Regelungen von gesundheitlichen, sozialen und ehtisch bedeutsamen Anwendungen der Gentechnik" geht er einerseits eindeutig über EG-Recht hinaus; andererseits berücksichtigt er auffallenderweise die EG-Richtlinie über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit nicht!
- Der V. Abschnitt des Entwurfs spricht zwar Themen der Humananwendung der Gentechnik (Eingriffe in die Keimbahn, somatische Gentherapie, Genanalyse und Gendiagnostik) an. Die in diesem Zusammenhang vorgeschlagenen Regelungen sind jedoch inkomplett, patienten- und wissenschaftsfeindlich und viel zu unbestimmt. Zugleich aber führt die Aufnahme dieses Anwendungsbereichs der Gentechnik in den Entwurf dazu, daß die Kriterien für die Zulässigkeit einzelner gentechnischer Anwendungen vermischt werden: Während die Zulässigkeit von Humananwendungen der Gentechnik etwa auch von der Beachtung der Menschenwürde abhängt, macht es keinen Sinn, zum Beispiel den gentechnischen Umgang mit Mikroorganismen mit anderen ethischen Verpflichtungen zu verknüpfen als der

Verpflichtung zur Einhaltung entsprechender Sicherheitsstandards.

- Dies und eine viel zu unklare Beschreibung der Zulässigkeitsvoraussetzungen für gentechnische Arbeiten im geschlossenen System und für die absichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen führen dazu, daß die rechtsstaatlichen Postulate von Rechtssicherheit und Vorhersehbarkeit behördlicher Entscheidungen verletzt werden.
- Insbesondere die in der BRD mit einem unklaren Gentechnikgesetz gewonnenen Erfahrungen und der vom Gesundheitsministerium angekündigte Mehrbedarf von 26 Planstellen lassen bürokratische Verfahren und damit untragbare Zeitverzögerungen durch Behördenverfahren befürchten, ohne daß es dadurch zu einer Erhöhung des Sicherheitsstandards kommt.
- Die geforderten Antragsunterlagen und Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten sind überzogen und schießen weit über das Ziel, nämlich die Gewährleistung der Sicherheit, hinaus.
- Die behördlichen Verfahren sind in ihrer Gesamtdauer nicht abschätzbar, weil der an sich vorgesehene Fristenlauf immer wieder gehemmt wird.
- Der Entwurf nimmt auf die insbesondere im Ausland gemachten Erfahrungen mit Sicherheitsstandards, innerbetrieblichen Organisationen und Genehmigungsvoraussetzungen nicht ausreichend bedacht. In diesem Zusammenhang wird auf das derzeit in Deutschland in Begutachtung stehende Novellierungsvorhaben hingewiesen.
- Darüber hinaus hält der Entwurf die Differenzierung der Anmelde- und Genehmigungsvoraussetzungen der einzelnen Sicherheitsstufen nicht durch; jede Rückfrage der Behörde würde jede gentechnische Arbeit (so auch die der Sicherheitsstufe 1) im Einzelfall genehmigungspflichtig machen.
- Für die Unterscheidung zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken sieht der Entwurf auch den kleinen Maßstab als Kriterium vor (Arbeiten der

Sicherheitsstufe 1 - "kein Risiko" - mit mehr als 200 l Kulturvolumen wären wie Produktionen zu behandeln). Damit würde in Österreich jede Arzneimittelentwicklung unmöglich gemacht, da das Produktionsverfahren biotechnologischer Arzneimittel mitregistriert werden muß, sodaß es unerlässlich ist, schon im Entwicklungsstadium Produktionsverfahren auszutesten und zu verbessern. Der "kleine Maßstab" hat daher bei der Definition von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zu entfallen (so wie dies in der BRD der Fall ist!).

- In dem ebenfalls zur Begutachtung bereits ausgesandten Entwurf der ersten Durchführungsverordnung zum Gentechnikgesetz fehlen die gesetzlich vorgeschriebenen Kriterien für die Zuordnung bestimmter gentechnischer Arbeiten zu bestimmten Sicherheitsstufen (wie sie z.B. in der BRD und in den USA vorgegeben sind). Da jedoch jede beabsichtigte gentechnische Arbeit vom Betreiber im Vorhinein "vorab bewertet" und einer Sicherheitsstufe zugeordnet werden muß, bedeutet das Fehlen entsprechender Kriterien eine weitere fundamentale Rechtsunsicherheit.
- Die vorgesehene Konstruktion der Gentechnikkommission und deren wissenschaftlicher Ausschüsse ist dergestalt, daß selbst bei der Begutachtung von Einzelanträgen nicht sichergestellt ist, daß die fachliche Expertise den Ausschlag gibt. Die Aufgaben der Gentechnikkommission als eines politischen Beratungsgremiums auf der einen Seite und der wissenschaftlichen Ausschüsse als Einzelanträge begutachtendes Gremium auf der anderen Seite werden nicht hinreichend getrennt.
- Im Bereich der medizinischen Forschung und Anwendung werden gentechnische Arbeiten nahezu kriminalisiert und nur ausnahmsweise zugelassen. Eine ungerechtfertigte (bürokratische) Behinderung des Einsatzes gentechnischer Methoden in Forschung und Therapie würde jedoch Patienten in Österreich den Zugang zu modernen Therapieformen verwehren. Zugleich würde dadurch die Ausbildung an Universitäten und Spitälern beeinträchtigt.
- Durch die im Entwurf vorgesehenen Kennzeichnungsverpflichtungen würden in Österreich hergestellte Produkte gegenüber ausländischen keiner vergleichbaren Kenn-

zeichnungspflicht unterliegenden Produkten diskriminiert, die aufgrund internationaler Verpflichtungen vom österreichischen Markt nicht ferngehalten werden können; die Diskriminierung österreichischer Produkte würde daher die Sicherheit der österreichischen Konsumenten in keiner Weise erhöhen.

- Der Entwurf nimmt nur mangelhaft auf bereits bestehende österreichische Rechtsvorschriften oder vom Gesundheitsministerium selbst beabsichtigte Gesetzesvorhaben bedacht (z.B. die geplante Arzneimittelgesetznovelle mit sehr ausführlichen Bestimmungen über die klinische Prüfung von Arzneimitteln, die auch auf Gentherapie und Gendiagnostik anwendbar wären). Die Folge sind Doppelgleisigkeiten, die zu Rechtsunsicherheit, unnötigen Behördenverfahren und erhöhten Kosten führen.
- Vom do Bundesministerium wurden bisher strenge Haftungsregelungen für gentechnische Arbeiten immer abgelehnt, das Fehlen entsprechender Haftungsregelungen jedoch als Begründung für strenge Genehmigungsvoraussetzungen und -pflichten angeführt. Vorzuziehen wäre jedoch der Weg, daß über strenge Haftungsregelungen die Betreiber gentechnischer Arbeiten in ihrem eigenen Interesse zu sicherem Arbeiten angeleitet würden, ohne daß es eines bürokratischen Behördenaufwands bedarf.
- Eine positive Vorreiterrolle nimmt das im Entwurf vorgesehene Gentechnikgesetz nicht ein. Bezüglich des Einsatzes gentechnischer Methoden im geschlossenen System und bei Freisetzen wäre es ein Rückschritt; die Humananwendung der Gentechnik ist bzw. wird bereits in anderen Ländern bedeutend ausführlicher angemessen geregelt; der im Entwurf vorgesehene Regelungsstandard bleibt hier weit zurück.

2. Verfassungsrechtliche Bedenken

Wie im einzelnen in der Stellungnahme zu § 4 ausgeführt wird, ergibt sich der sachliche Geltungsumfang des vorgeschlagenen Gesetzes erst aus einer Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, mit der festgelegt werden soll, was eine gentechnische Arbeit zur Erzeugung

gentechnisch veränderter Organismen im Sinne dieses Gesetzes ist. Soweit es zur Bestimmung des sachlichen Geltungsumfangs des Gesetzes notwendig ist, wären daher die entsprechenden Teile der ebenfalls zur Begutachtung vorgelegten Verordnung in das Gesetz selbst zu integrieren.

Das verfassungsrechtliche Sachlichkeitsgebot des Art 7 B-VG (Gleichheitssatz) zwingt den Gesetzgeber dazu, gleiche Lebenssachverhalte gleich und ungleiche Lebenssachverhalte ungleich zu behandeln. Im Zusammenhang mit dem nach Sicherheitsstufen differenzierten System von Melde-, Anmelde- und Genehmigungspflichten wäre daher zu prüfen, inwieweit die erforderliche sachliche Differenzierung durchgehalten wird. Insbesondere problematisch erscheint in diesem Zusammenhang, daß das gesamte an potentiellen Risiken orientierte Mitteilungs-, Anmeldungs- und Genehmigungssystem durch einen Akt der Behörde (Anforderung zusätzlicher Informationen) gänzlich bei Seite geschoben wird, da eine Nachfrage der Behörde auch Arbeiten der Sicherheitssstufe 1 nach den Vorstellungen des Entwurfs genehmigungspflichtig machen soll.

Im Zusammenhang mit den Grundrechten der Erwerbs- und Wissenschaftsfreiheit bestehen Bedenken, daß der Entwurf mit den - verfassungsrechtlich an sich zulässigen - Einschränkungen dieser Grundrechte das Gebot der Verhältnismäßigkeit nicht ausreichend berücksichtigt. Dies gilt insbesondere auch bezüglich der Behandlung der Sicherheitsstufe 2, der Verbote bestimmter Methoden und der Meldepflichten betreffend Projektinhalte und - Ziele.

Kompetenzrechtliche Probleme ergeben sich im Zusammenhang mit dem vom Entwurf immer wieder genannten Kriterium "Schutz der Umwelt" und der Regelung betreffend die Herstellung transgener Tiere. Der Bundesgesetzgeber ist jedoch betreffend Schutz der Umwelt nur zuständig, soweit der Umweltschutz mit der menschlichen Gesundheit zusammenhängt, bzw. im Rahmen des Kompetenztatbestands "Handel, Gewerbe und Industrie". Gleiches gilt für die vorgesehenen Regelungen betreffend die Herstellung transgener Tiere. Abgesehen von ethischen Aspekten, die per se keine Bundeskompetenz begründen, stellt der Entwurf mit diesen Regelungen auf den Tierschutz ab. Tierschutzrechtliche Regelungen sind jedoch nach der Verfassung den Landesgesetzgebern vorbehalten.

Es erscheint bedenklich, daß über die Parteistellung von "jedermann" ein weisungsungebundenen Gremium (wissenschaftlicher Ausschuß) entscheiden soll, ohne daß der antragstellende "Betreiber" auch nur irgend einen Einfluß auf die Entscheidung dieses Gremiums hat, noch dazu wenn die Parteistellung bloß vom Verhalten eines einzigen Mitglieds dieses Gremiums abhängt. Der antragstellende Betreiber hat keinerlei Möglichkeit, die Sachgemäßheit des Verhaltens dieses Mitglieds zu überprüfen.

3. Datenschutzrechtliche Bedenken

Die Bundeskammer hat unter Punkt 4. dieser Stellungnahme punktuell auch datenschutzrechtliche Probleme zu einzelnen Bestimmungen angemerkt. Eine ausführliche Begutachtung des Entwurfs aus datenschutzrechtlicher Sicht wurde trotz grundsätzlicher Bedenken betreffend einen ausreichenden Datenschutz nicht vorgenommen, weil davon ausgegangen wird, daß seitens des do Bundesministeriums ohnehin der Datenschutzrat um eine ausführliche Stellungnahme gebeten wurde.

4. Detailkritik zu den einzelnen Paragraphen des Entwurfs

Unbeschadet der vorangehenden grundsätzlichen Ausführung wird nunmehr zu den Bestimmungen des Entwurfs im einzelnen Stellung genommen:

Zu § 1:

Es fällt auf, daß die im Vorblatt, die im Allgemeinen Teil und die im Besonderen Teil der Erläuterungen genannten Zielsetzungen voneinander abweichen und daß sich die im § 1 selbst wiedergegebene Zielsetzung mit keiner der genannten Zielformulierungen der Erläuterungen deckt. Dies ist geradezu typisch für den gesamten Entwurf. Der Eindruck mangelnder Eindeutigkeit des Gesetzesentwurfs wird dadurch verstärkt, daß auch die definierte Zielsetzung des Gesetzes nicht mit dem eigentlichen Anliegen, nämlich der Umsetzung der beiden EG-Richtlinien über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219 EWG) bzw. über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220 EWG) übereinstimmt. Dazu kommt, daß das vorgeschlagene Gesetz inhaltlich über die in § 1 formulierte

Zielsetzung (Schutz des Menschen vor gesundheitlichen Schäden und - abgeleitet davon - Schutz der Umwelt) weit hinaus geht, wenn es etwa Fragen der Sozialverträglichkeit oder des Tierschutzes regelt.

Indem das Gesetz insbesondere auch Fragen der Humananwendung der Gentechnik und ganz allgemein Eingriffe am menschlichen Genom zu regeln beabsichtigt, geht es eindeutig über die beiden genannten EG-Richtlinien hinaus. Die Folge ist eine sehr undifferenzierte Behandlung der einzelnen, voneinander sehr unterschiedlichen Anwendungsarten der Gentechnik und ein Abkoppeln von Gentechnikregelungen anderer Staaten und Staatengemeinschaften.

Die Hauptkritik richtet sich jedoch dagegen, daß nicht nur die in § 1 formulierte Zielsetzung, sondern auch der Entwurf insgesamt der Gentechnik gegenüber eine bloß negative Haltung einnimmt, während selbst die EG (vergleiche die in der Präambel zur Richtlinie über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen ausgeführten Erwägungsgründe) auch den positiven Aspekt der Gentechnik hervorhebt. In § 1 sollte daher darauf hingewiesen werden, daß das Ziel des Gesetzes ist, einen Rahmen für die Anwendung gentechnischer Methoden in Österreich zu setzen und die Anwendung der Gentechnik in Österreich zu fördern (im Ansatz kann dieser Aspekt bei wohlwollender Interpretation des § 70 Abs 1 ein einziges Mal aus dem Entwurf herausgelesen werden).

Zu § 2:

Der Hinweis in Z 1 auf den Transport von gentechnisch veränderten Organismen hat zu entfallen (vergleiche die Stellungnahme zu §§ 35 und 36).

Unbestritten ist, daß das Gesetz die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVOs) regeln soll, nicht jedoch die Freisetzung von Organismusteilen, die selbst nicht mehr reproduktionsfähig sind. Es wird vorgeschlagen, die in § 4 Abs 1 enthaltene Definition der Organismen so zu formulieren, daß sie auch deren reproduktionsfähige Teile erfaßt. In der Folge müßte dann im Gesetz immer nur von GMOs die Rede sein.

Das gewerbsmäßige Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GMOs bestehen, in einem Gentechnikgesetz zu regeln, erscheint angesichts der großen Zahl bestehender Materiengesetze, die

ohnehin schon Bestimmungen über das Inverkehrbringen auch derartiger Erzeugnisse enthalten, überflüssig und wird mit aller Entschiedenheit abgelehnt. Die in § 31 Abs 3 in diesem Zusammenhang vorgezeichnete Doppelgleisigkeit ist jedenfalls zu vermeiden (vgl. die ausführlichere Stellungnahme zum III. Abschnitt).

Die in Abs 1 Z 3 genannten Anwendungen der Gentechnik sind höchst spezifisch, stehen mit den genannten EG-Richtlinien in keinerlei Zusammenhang, ihre Beurteilung unterliegt höchst speziellen Kriterien und berührt Materien, die in Spezialgesetzen bereits geregelt sind. Die Bundeskammer anerkennt die Wichtigkeit der Regelung dieser Anwendungen, dies nicht zuletzt auch deshalb, weil dadurch der in der Bevölkerung immer wieder feststellbaren, nicht differenzierenden Furcht vor der Gentechnik begegnet werden kann. Gerade in diesem Bereich der Anwendung gentechnischer Verfahren sind unabhängig von Bestimmungen über die Durchführung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen und über Freisetzen hinreichend ausführliche und spezifische Regelungen erforderlich. Der Entwurf selbst kann dazu anscheinend nur rudimentäre Ansätze bieten, da seine eigentliche Zielsetzung eine andere ist. Es wird daher vorgeschlagen, auch die Anwendungen gemäß Abs 1 Z 3 herauszunehmen und einer gesonderten - möglicherweise zeitlich parallelen - gesetzlichen Regelung zuzuführen.

Abs 2 sucht anscheinend die in Abs 1 Z 1 genannten "gentechnischen Arbeiten" - wenn auch negativ - abzugrenzen. Das führt einerseits dazu, daß die daran anschließende Verordnungsermächtigung, Verfahren näher zu bestimmen, die nicht zu GVOs führen, widersinnig wird (die Verfahren, die nicht zu GVOs führen, sind zahllos). Andererseits ist der Abs 2 eine - negativ formulierte - Wiederholung des § 4 Abs 3. § 2 Abs 2 ist daher ersatzlos zu streichen.

Zu § 3:

Im Lichte rechtsstaatlicher Prinzipien ist es problematisch, daß der Gesetzgeber "Grundsätze" aufstellt, die er im Gesetz selbst im Einzelnen anscheinend nicht umsetzen kann. Er delegiert damit seine Aufgabe in verfassungsrechtlich unzulässiger Weise an die Vollziehung. Die gesetzlichen Einzelbestimmungen selbst sollten so klar und präzise formuliert sein, daß ein Voranstellen der Grundsätze überflüssig ist.

Davon abgesehen ist weiters zu bemängeln, daß die Grundsätze selbst zu unbestimmt gefaßt sind, als daß sie Rahmenbedingungen für die Vollziehung des Gesetzes abgeben könnten, die dem Bestimmtheitsgebot der Verfassung (Art. 18 B-VG) gerecht werden.

Da bekanntlich der Beweis eines Nullrisikos logisch undenkbar ist, müßte das "Vorsorgeprinzip" wie folgt umformuliert werden: "... wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik eine Gefährdung der Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft und schädliche Auswirkungen auf die Umwelt nicht zu erwarten sind."

Die Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ist bekanntlich eine "Binnenmarkt-Richtlinie"; die Mitgliedstaaten dürfen daher keine strengeren nationalen Regelungen vorsehen. Nach dem EWR-Abkommen darf auch Österreich aus dem Titel des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt keine strengeren Regelungen einführen. Dies ist ausdrücklich sogar im Allgemeinen Teil der Erläuterungen (Seite 9) ausgeführt. Im Lichte dessen erscheint die zwingende Einführung des Stufenprinzips fraglich, da die entsprechende EG-Richtlinie ein "Stufenprinzip" bloß in den Erwägungsgründen, nicht aber in der Richtlinie selbst kennt.

Die Formulierung des Abs 4 ("... nach Maßgabe dieses Gesetzes...") zeigt den rein deklaratorischen Charakter dieser Bestimmung. Überdies scheint hier das demokratische Prinzip mißverstanden worden zu sein, da sich die demokratische Mitwirkung üblicherweise auf die Legislative beschränkt. Die Vollziehung hat die auf diese Weise demokratisch zustandegekommenen Gesetze zu vollziehen, und zwar ohne Mitwirkung derer, die diese Gesetze beschlossen haben. Dies ergibt sich auch aus dem Prinzip der Gewaltentrennung, einem Eckpfeiler unserer Demokratie.

Mit dem "Ethischen Prinzip" verläßt der Entwurf jegliche EG-Konformität. Auch ist die Formulierung dieses Prinzips derart unklar (bezieht sich die "abgestufte Weise" auf die je nach Art der gentechnischen Arbeiten in unterschiedlichem Ausmaß geforderte Respektierung dieses Prinzips oder etwa auf eine Hierarchie von Mensch-Tier-Pflanze-Ökosystem?), und inhaltsleer definiert, so daß der Eindruck entsteht, dieses Prinzip sei ausschließlich aus optisch-politischen Gründen aufgenommen

worden. Die Ethik kann rechtlich nur dann wirksam sein, wenn einzelne ethische Forderungen konkretisiert und in eindeutige, präzise Rechtssätze gegossen werden. Gerade am Beispiel dieses "Ethischen Prinzips" zeigt es sich, daß es weitaus angemessener gewesen wäre, den Gesetzestext selbst so präzise auszuformulieren, daß sowohl für den Normunterworfenen als auch für die vollziehende Behörde eindeutig abzulesen wäre, was unter welchen Voraussetzungen zulässig ist und was nicht. Die jetzt vorgeschlagenen nicht eindeutigen Formulierungen beschwören eher die Gefahr behördlicher Willkürentscheidungen und langwieriger Verwaltungsverfahren herauf.

Was die Geltung der "Grundsätze" betrifft, stellt sich die Frage, welche Bedeutung es hat, wenn bei einzelnen Bestimmungen des Gesetzes auf einen oder mehrere dieser Grundsätze verwiesen wird. Soll damit zum Ausdruck gebracht werden, daß die Grundsätze nur in dem Zusammenhang gelten, für den sie zitiert sind, oder haben sie die Funktion von generellen Auslegungsregeln? Dies wäre im Gesetz selbst klarzustellen.

Zu § 4:

Die Lesbarkeit des ganzen Gesetzes gewänne erheblich, wenn sämtliche Begriffsdefinitionen zusammengefaßt und an den Anfang des Gesetzes gestellt würden. Die Definitionen im II. Abschnitt gelten doch sicherlich über diesen Abschnitt hinaus. Die beiden Definitionen in Abs 13 und 14 z. B. mit dem Verweis auf Freisetzen unterstreichen die Notwendigkeit, sämtliche Begriffsbestimmungen des Gesetzes zusammenzufassen und in Abschnitt I unterzubringen.

Die Definition der Organismen geht weit über die EG-Richtlinien 90/219 und 90/220 EWG hinaus, da sie auf das Kriterium der Fähigkeit zur Weitergabe genetischen Materials nicht Bedacht nimmt. Vorgeschlagen wird folgende Formulierung: "Organismen sind ein- oder mehrzellige Lebewesen. Organismen im Sinn dieses Gesetzes sind darüber hinaus nichtzelluläre biologische Einheiten (einschließlich Viren und Viroide), die unter natürlichen Bedingungen infektiös und vermehrungsfähig sind." Mit dieser Definition sind Plasmide nur erfaßt, sofern sie ohne darauf gerichtetes Handeln des Menschen von sich aus zur Weitergabe genetischen Materials fähig sind (was wohl vom Verfasser des Entwurfs so gemeint war). Ein weiterer Vorteil dieser Definition

ist, daß sie auch reproduktionsfähige Teile der beschriebenen Organismen einschließt.

Die Definition des GVO ist insofern mißverständlich, als durch die Worte "durch gentechnische Arbeiten" alle im Abs 3 erwähnten Tätigkeiten (inklusive Lagerung, Zerstörung und Entsorgung) als Verfahren zur Veränderung des genetischen Materials dargestellt werden. Da die gentechnischen Arbeiten zur Erzeugung von GVOs erst in einer Verordnung zu bestimmen sind und § 2 Abs 1 Z 1 bei der Umschreibung des Geltungsbereiches des Gesetzes auf gentechnische Arbeiten verweist, wird der Anwendungsbereich des ganzen Gesetzes, zumindest was die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen betrifft, erst durch eine Verordnung festgelegt. Dies ist verfassungswidrig. Was unter der Erzeugung von GVOs zu verstehen ist, muß daher im Gesetz selbst festgelegt werden.

Die Definition der gentechnischen Arbeiten, nämlich Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung, Entsorgung und innerbetrieblicher Transport, ist zu weit gefaßt. Wenn ein GVO einmal freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden darf, dürfen dessen Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung und innerbetrieblicher Transport nicht mehr als "gentechnische Arbeit" im Sinn dieses Gesetzes gelten. Die in § 3 des deutschen Gentechnikgesetzes enthaltenen Definitionen der gentechnischen Arbeiten und der GVOs sollten sowohl formal als auch inhaltlich als Vorbild für eine österreichische Regelung herangezogen werden (freilich mit der Ergänzung, daß auch die Erzeugung somatischer menschlicher Hybridomazellen und die Fusion von Protoplasten von Mikroorganismen nicht als Verfahren zur Erzeugung von GVOs gelten).

Der innerbetriebliche Transport als "gentechnische Arbeit" sollte so definiert werden, daß ein solcher selbst dann anzunehmen ist, wenn der Transport über eine kurze Wegstrecke außerhalb eines Betriebsgeländes stattfindet, Absender und Empfänger aber ident (der Betreiber) sind und der Transport laufend so überwacht werden kann, daß die betriebseigenen Sicherheitsvorkehrungen zur Abwendung von allfälligen Gefahren innerhalb kürzester Frist zur Verfügung stehen. Ein derartiger innerbetrieblicher Transport stellt dann gegebenenfalls eine Anwendung im geschlossenen System dar.

Abs 5 sollte zweckmäßigerweise wie folgt lauten: "Gentechnische Anlage ist eine örtlich gebundene Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten in einem oder mehreren geschlossenen Systemen durchgeführt werden. Ein geschlossenes System ist ein System, bei dem physische Schranken verwendet werden, um den Kontakt von GVOs mit der Außenwelt entsprechend den nach dem Stand von Wissenschaft und Technik jeweils gegebenen Erfordernissen der jeweiligen Sicherheitsstufe, gegebenenfalls in Verbindung mit biologischen oder chemischen Schranken oder einer Kombination der beiden zu begrenzen."

Der "kleine Maßstab" muß als Kriterium für gentechnische Arbeiten des Typs A insbesondere auch deshalb entfallen, weil beispielsweise im Zuge der Entwicklung von Arzneimitteln das vorgesehene spätere Produktionsverfahren voll ausgetestet werden muß, um den späteren Zulassungskriterien entsprechen zu können. Bei der Entwicklung pharmazeutischer Produkte ist es notwendig, bestimmte präklinische und klinische Prüfungen mit Material durchzuführen, das unter den gleichen Bedingungen wie das später zur Anwendung am Patienten zugelassene Produkt hergestellt worden ist. Die Tatsache, daß auch die Herstellung transgener Tiere eine gentechnische Arbeit im geschlossenen System sein kann, zeigt auf, zu welch unrealistischen Konsequenzen es führt, wenn der kleine Maßstab als Kriterium für die Typisierung gentechnischer Arbeiten mit Organismen schlechthin führen muß. (Die EG-Richtlinie 90/219 EWG behandelt nur die Anwendung von Mikroorganismen!). Bei komplettem Entfall des Kriteriums "kleiner Maßstab" kann die Z 2 entfallen.

In Abs 8 müssen bei der Definition des Unfalls bei Arbeiten im geschlossenen System die Worte "oder Organismen, die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden" ersatzlos entfallen (in einem Gentechnikgesetz zu beachtende Risiken gehen von gentechnisch noch nicht veränderten Organismen nicht aus). Der letzte Halbsatz hat zu lauten: "... das in Anbetracht der Menge und der Eigenschaften dieser Organismen eine unmittelbare oder spätere Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Umwelt erwarten läßt."

Im Zusammenhang mit den Definitionen von Anmeldung und Mitteilung wird angeregt, im Gesetz durchgehend zwischen Antrag, Anmeldung und Mitteilung zu unterscheiden: Ein Antrag wäre bei der Behörde immer dann zu stellen, wenn eine gentechnische Arbeit nur auf Grund einer behördlichen Genehmigung begonnen werden darf. Eine

Anmeldung wäre die Vorlage von Dokumenten mit den jeweils gesetzlich geforderten Informationen bei der Behörde, um gentechnische Arbeiten nach Ablauf einer bestimmten Anzahl von Tagen nach Vorlage dieser Anmeldung bzw. mit Genehmigung der Behörde auch früher beginnen zu dürfen. Eine Mitteilung wäre die formgebundene Meldung an die Behörde über den bereits erfolgten Beginn gentechnischer Arbeiten.

Im Abs 12 sollte nicht nur die "Reihe gentechnischer Arbeiten", sondern auch definiert werden, in welchen Fällen von einer gentechnischen Arbeit und in welchen Fällen von einer weiteren gentechnischen Arbeit auszugehen ist. Um eine gentechnische Arbeit sollte es sich immer dann handeln, wenn der Organismus ident und Vektor, Insert sowie Sicherheitsmaßnahmen im wesentlichen gleichbleiben. Eine Reihe gentechnischer Arbeiten wäre dann eine unbestimmte Anzahl methodisch und thematisch zusammenhängender gentechnischer Arbeiten. Eine zeitliche Befristung schon in die Definition der Reihe aufzunehmen, erscheint überflüssig, da die Behörde ohnehin die Möglichkeit zu einer Befristung hat. Sollten die gentechnischen Arbeiten einer Reihe unterschiedlichen Sicherheitsstufen zuzuordnen sein, ist diese Reihe insgesamt der höchsten betroffenen Sicherheitsstufe zuzuordnen.

Die Definition des Betreibers in Abs 13 ist zu eng: beispielsweise fehlen Offene Erwerbsgesellschaften und Gesellschaften Bürgerlichen Rechts.

In Abs 14 ist in der Definition des Projektleiters das Wort "unmittelbare" zu streichen. In der weiteren Folge des Gesetzes fällt auf, daß alternierend vom "Projektleiter" oder vom "verantwortlichen Projektleiter" die Rede ist. Es wird angeregt, immer nur vom "Projektleiter" zu sprechen.

Dem Betreiber soll es freistehen, ein Komitee für die biologische Sicherheit (KBS) zu bilden, das auch aus mehr als drei bzw. sechs Personen besteht. Was die Befähigung des KBS anlangt, sollte das Gesetz spezifischer auf die gentechnischen Arbeiten abstellen, die in der jeweiligen Anlage durchgeführt werden (Erzeugung, Lagerung, Entsorgung, usf.).

Entsprechend der Forderung, sämtliche Definitionen des Gesetzes im Abschnitt I zu verankern, wird gleich hier zu den weiteren Begriffsbestimmungen des Entwurfs Stellung genommen:

Zu § 23:

Im Hinblick auf die oben vorgeschlagene Definition des Organismus und damit auch des GVO, die auch die reproduktionsfähigen Teile eines GVO mitumfaßt, genügt es, die Freisetzung als das absichtliche Ausbringen von GVOs oder einer Kombination von GVOs in die Umwelt zu beschreiben. Ob ein GVO "aus dem geschlossenen System" in die Umwelt ausgebracht wird oder nicht, ist unerheblich. Der letzte Halbsatz wiederum ist zu eng gefaßt, da er einerseits nur auf Genehmigungen nach dem Gentechnikgesetz und andererseits nicht auf ein Anwenden des GVO nach dessen zulässigem Inverkehrbringen Bedacht nimmt.

Wenn das Inverkehrbringen entgegen der zu § 2 deponierten Ablehnung tatsächlich im Gentechnikgesetz geregelt werden sollte, müßte der Begriff des Inverkehrbringens exakter definiert werden. Dabei ist eine strikte Trennung zwischen Freisetzung und Inverkehrbringen einerseits und dem Inverkehrbringen und der Anwendung andererseits vorzunehmen. Überdies muß aus der Definition klar hervorgehen, daß eine Abgabe zu wissenschaftlichen Zwecken auch durch gewerbliche Unternehmungen erfolgen kann, ohne damit den Tatbestand des Inverkehrbringens zu erfüllen. Auch die Abgabe von in Lohnherstellung erzeugten klinischen Prüfsubstanzen an den beauftragenden pharmazeutischen Unternehmer muß von der Definition des Inverkehrbringens ausgenommen sein. Bei der Neuformulierung der Definition des Inverkehrbringens ist darauf zu achten, daß die Abgabe oder die Bereitstellung für einen unbestimmten Abnehmerkreis erfolgen muß. Die Definition könnte daher lauten: "Inverkehrbringen ist die gewerbsmäßige Bereitstellung für oder Abgabe an einen unbestimmten Abnehmerkreis. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn die Bereitstellung oder Abgabe für wissenschaftliche Zwecke (einschließlich klinischer Prüfungen) geschieht oder durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß das Produkt nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangt".

Im Abs 3 müßte der letzte Halbsatz der Unfalldefinition (in Analogie zum Unfallbegriff des § 4 Abs 8 lauten: "... die in Betracht der Menge und der Eigenschaften dieser Organismen eine unmittelbare oder spätere Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt erwarten läßt."

Die Definition der sozialen Unverträglichkeit als "Unvermögen der Gesellschaft" ist widersinnig und schießt mit der Einbeziehung "gentechnologisch hergestellter Erzeugnisse" jedenfalls weit über's Ziel. Wie das Inverkehrbringen insgesamt so hat speziell auch die Überprüfung der Sozialverträglichkeit in einem Gentechnikgesetz keinen Platz. § 23 Abs 4 ist daher zu streichen.

Zu § 37:

Sofern der V. Abschnitt tatsächlich im Gentechnikgesetz verbleiben sollte, werden folgende Definitionen vorgeschlagen:

Abs 1: "Keimbahn ist die Gesamtheit der Zellenfolge, aus der die Keimzellen hervorgehen und die Keimzellen selbst".

Abs 2: "Genanalysen im Sinn dieses Gesetzes sind Studien direkt an ausgewählten menschlichen Genen oder Genomabschnitten zur Feststellung der Lage eines Gens im Genom, der Nukleotidsequenz eines Gens oder eventueller Mutationen in dieser Nukleotidsequenz".

Abs 3: "Somatische Gentherapie ist die Anwendung des somatischen Gentransfers, d.h. die Übertragung isolierter Gene oder Genomabschnitte mit der Fähigkeit zur Reproduktion und Expression auf Körperzellen oder Gewebe höherer Organismen".

Bei der Herstellung transgener Tiere erfolgt die Einführung bzw. Deletion in der Keimbahn und nicht in den Keimzellen.

Die in Abs 5 zur Abgrenzung herangezogene Artenschranke ist zu unpräzise; Die Erläuterungen dazu sind in sich selbst widersprüchlich. Wenn mit der Durchbrechung der Artenschränken Verbote und Strafsanktionen verbunden werden, muß diese Durchbrechung der Artenschränken eindeutig definiert werden.

Nach diesem Kommentar zu den Begriffsbestimmungen folgt die Stellungnahme jetzt wieder der Paragraphenfolge des Entwurfs:

Zu § 6:

Der Begriff der gentechnischen Arbeiten umfaßt von der Erzeugung bis zur Entsorgung von GVOs sehr verschiedenartige Tätigkeiten. Diese Unterschiedlichkeit der gentechnischen Arbeiten muß ebenfalls bei der Zuordnung zu Sicherheitsstufen berücksichtigt

werden. Das deutsche Gentechnikgesetz beispielsweise spricht deshalb von der "Zuordnung bestimmter Arten gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen".

Aus Gründen der besseren Verständlichkeit sollte die Vorschrift, daß biologische Sicherheitsmaßnahmen bei der Vorabbewertung gem. § 6 zu berücksichtigen sind, aus § 8 Abs 1 in den § 6 übernommen werden.

Der Einfachheit halber erscheint es zweckmäßig, die ersten beiden Absätze zusammenzufassen. Der Betreiber hat vor der Aufnahme gentechnischer Arbeiten eine Vorabbewertung auf der Grundlage einer Gesamtbewertung des von den verwendeten Spender- und Empfängerorganismen, von den benützten Vektoren, den gentechnisch veränderten Organismen und von den Genprodukten ausgehenden Risikos für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt unter Berücksichtigung der zur Verhinderung der Ausbreitung geplanten biologischen Sicherheitsmaßnahmen durchzuführen und darauf aufbauend eine Zuordnung der bestimmten von ihm beabsichtigten Art gentechnischer Arbeiten zu einer Sicherheitsstufe vorzunehmen.

Abs 3 kann ersatzlos gestrichen werden, da er - abgesehen von den Kulturvolumina - im Vergleich zu den ersten beiden Absätzen nichts Neues bringt; die Kulturvolumina sollen als Kriterium ohnehin entfallen.

Die in Abs 4 festgelegte Verpflichtung zur Vorlage eines Exemplars der Vorabbewertung bei der Behörde sollte in den §§ 14 bis 16 im Zusammenhang mit den vorzulegenden Informationen geregelt werden.

Abs 5 wiederholt den bzw. steht mit dem letzten Satz des Abs 1 teilweise in Widerspruch. Beide sollten zusammengefaßt und einheitlich geregelt, und eine Mitkompetenz des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung sowie des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten festgelegt werden.

Zu § 7:

Da der Begriff der gentechnischen Arbeiten ein sehr weiter ist (§ 4 Abs 3) wird zu berücksichtigen sein, um welche dieser Arbeiten es sich im jeweiligen Einzelfall handelt. Es macht einen Unterschied, ob gentechnisch veränderte Organismen erzeugt,

verwendet, oder bloß gelagert werden. Terminologisch sollte - wie im Verordnungsentwurf - nicht von Risikoklassen, sondern von Risikogruppen die Rede sein. Es wird angeregt, sämtliche Verordnungsermächtigungen und Verpflichtungen der Gentechnikkommission zur Ausarbeitung bzw. Anpassung von Risikogruppen in einem Absatz zusammenzufassen, etwa dergestalt, daß der wissenschaftliche Ausschuß (nicht die Gentechnikkommission!) Kriterien für die Einstufung von Organismen und von GVOs in Risikogruppen auszuarbeiten, die Zuordnung der Organismen und der GVOs zu den einzelnen Risikogruppen vorzunehmen und nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik zu überprüfen und anzupassen hat; der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz wird verpflichtet, diese laufend angepaßten Kriterien und Zuordnungen zu Risikogruppen per Verordnung in Kraft zu setzen.

Die im Abs 4 vorgesehene Möglichkeit, per Bescheid in Einzelfällen (also ohne Drittwirkung!) Abweichungen von in der oben genannten Verordnung anscheinend unrichtigen Einstufung festzusetzen, widerspricht dem Stufenbau der Rechtsordnung; wenn die entsprechende Verordnung - sei es auch nur in Teilen - falsch ist, muß sie geändert werden.

Zu § 8:

Es scheint hier ein Mißverständnis über Ursprung und Bedeutung biologischer Sicherheitssysteme zugrundezuliegen. Derartige Systeme wurden für bestimmte Anwendungen entwickelt, um die Sicherheit der gentechnischen Arbeiten zu erhöhen. Ihre Anwendung ist jedoch nicht generell möglich, was wiederum Auswirkungen auf die Sicherheitseinstufung der betreffenden Arbeit haben kann. Ein derartiges System kann zwar definiert, seine Verwendung jedoch nicht vorgeschrieben werden. Die Markierung rekombinanter DNS ist als Kontrollmaßnahme kein biologisches Sicherheitssystem und gehört daher nicht hierher. Es muß vielmehr festgehalten werden, daß eine derartige Markierung, statt die Sicherheit zu erhöhen, ganz im Gegenteil die Sicherheit verringert. Eine der wichtigsten Sicherheitsauflagen bei gentechnischen Arbeiten ist die möglichst weitgehende Beschränkung des gentechnischen Eingriffs auf nur diejenige genetische Information, die zur Erreichung des Zieles der jeweiligen gentechnischen Arbeit unbedingt gebraucht wird. Diese Auflage findet sich auch im Verordnungsentwurf (Anhang II Teil B 2): "Eigenschaften der Vektoren". Abs 1 soll daher lauten: "Biologische Sicherheitsmaßnahmen bestehen in der Verwendung von

nach dem Stand von Wissenschaft und Technik anerkannten Systemen, die die Überlebensfähigkeit der GVO außerhalb von deren spezifischen Haltungsbedingungen bzw. den Transfer von rekombinanter Desoxyribonukleinsäure (DNS) ausschließen oder zumindest minimieren. Solche Systeme umfassen u. a. die Verwendung von diesbezüglich anerkannten Vektoren, Empfängerorganismen und Sicherheitsgenen."

Die Berücksichtigung von biologischen Sicherheitsmaßnahmen bei der Vorabbewertung gemäß § 6 sollte im § 6 selbst vorgeschrieben werden.

Abs 2 sollte lauten: "Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung und dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik durch Verordnung

1. allgemeine Kriterien für die Anerkennung biologischer Sicherheitsmaßnahmen sowie
2. Beispiele für als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannte Wirt-Vektor-Systeme festzulegen

und in höchstens zweijährigen Abständen anzupassen."

Abs 3 hätte dann zu entfallen; die dort im Entwurf gewählte Vorgangsweise, nämlich daß der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz aufgrund einer Empfehlung der Gentechnikkommission Abweichungen von seiner eigenen Verordnung zu veröffentlichen hat, erscheint aus formalrechtlichen und aus Gründen der Rechtssicherheit bedenklich.

Zu § 9:

Abs 1 erster Satz sollte lauten: "Gentechnische Arbeiten aller Sicherheitsstufen dürfen nur unter Beachtung der Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen gemäß Abs 2 bis 7 durchgeführt werden. Die dort für niedrigere Sicherheitsstufen vorgeschriebenen Maßnahmen gelten daher auch für die höheren Stufen".

Die in Abs 2 erwähnten "Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis" wären aus Gründen der Rechtssicherheit näher zu spezifizieren oder für sie eine Fundstelle anzugeben. Statt "Arbeiten im großen Maßstab" sollte es "Arbeiten des Typs B" heißen; für diese Arbeiten sollte die von der OECD definierte "Good Industrial Large Scale Practice GILSP" ausreichend sein.

Abs 3 kann entfallen: Der erste Satz ist eine sinnngemäße Wiederholung der Absätze 1 und 4. Der zweite Satz gehört in Abs 4 eingearbeitet, da er ein Kriterium aufstellt, das beim Erlassen der Verordnung gemäß Abs 4 zu berücksichtigen ist.

In Abs 4 sollte einerseits nicht auf den kleinen bzw. großen Maßstab, sondern auf Arbeiten des Typs A oder des Typs B Bezug genommen und andererseits auch eine Verpflichtung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz aufgenommen werden, diese Verordnung dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen.

Die Vorschrift des Abs 5 hat sich nur auf Abwasser, Abfall und Abluft zu beziehen, die aus einem System stammen, in dem gentechnische Arbeiten durchgeführt werden (vgl. § 4 Abs 5), und die mit GVOs kontaminiert sind.

In Abs 7 dürfte der Begriff "Risikomanagement" falsch gewählt sein, denn üblicherweise zählt man dazu auch die bestmögliche versicherungsmäßige Abdeckung von Risiken. Es sollte klar gesagt werden, was gemeint ist. Überdies ist Abs 7 bezüglich der Pflicht zur unverzüglichen Anpassung von Sicherheitsmaßnahmen an den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik in Verbindung mit Abs 4 rechtlich nicht haltbar. Dem Betreiber darf nämlich nicht aufgetragen werden, Sicherheitsmaßnahmen entgegen den Verordnungen gemäß Abs 4 zu ergreifen. Die Lösung liegt hier in einer entsprechenden Anpassung der Verordnung gemäß Abs 4.

Abs 8 sollte, soweit er inhaltlich noch nicht von Abs 4 abgedeckt ist, in diesen eingearbeitet werden; ein eigener Abs 8 kann entfallen.

Die Regelungen der §§ 21 und 22 gehörten systematisch richtig unmittelbar nach § 9 eingefügt, der Inhalt des § 13 unmittelbar vor § 10.

Zu § 10:

In Abs 1 muß es anstelle von "Mikroorganismen" richtigerweise "Organismen" heißen. Für jede Anlage sollte mindestens ein Beauftragter für die biologische Sicherheit (BBS) bestellt werden. Die Anforderungen an die Qualifikation des BBS sind zu hoch: eine zweijährige Erfahrung mit gentechnischen Arbeiten sollte ausreichen, wobei die Erfahrungen auf demjenigen Gebiet gentechnischer Arbeiten (Erzeugung, Verwendung, Lagerung etc.) liegen sollten, die in den geschlossenen Systemen der jeweiligen Anlage durchgeführt werden.

In gewerblichen Unternehmen wird der BBS in der Regel ein Arbeitnehmer sein. Dennoch erscheint die in Abs 2 zwingend vorgeschriebene Arbeitnehmereigenschaft keine Voraussetzung dafür zu sein, daß jemand die Aufgaben eines BBS erfüllen kann. Eine bestimmte arbeitsrechtliche Stellung soll daher für den BBS gesetzlich nicht gefordert werden. Die Anwesenheit bzw. kurzfristige Erreichbarkeit sollte zwingend nur für die Sicherheitsstufen 3 und 4 vorgeschrieben sein. Die Bestellung eines Vertreters hätte nicht nur für den Verhinderungsfall, sondern regelmäßig verpflichtend zu sein.

Im Abs 5 sollte die geforderte Möglichkeit berücksichtigt werden, daß mehr als ein BBS bestellt werden kann, sodaß einerseits das Ausscheiden eines von mehreren BBS nicht zwangsläufig zu einer Nachnominierung führen muß und andererseits behördliche Konsequenzen im Zusammenhang mit einem Wechsel in der Person des BBS nur dann möglich sein dürfen, wenn nicht ohnehin ein oder mehrere andere BBS bereits bestellt sind. Die Möglichkeit der Behörde, die Weiterführung der gentechnischen Arbeiten bloß aufgrund einer Annahme untersagen zu können, schießt über das Ziel, schon gar wenn man bedenkt, daß bereits nach dem bisherigen Text ein anerkannter Stellvertreter ohnehin vorhanden sein muß. Die Behörde sollte höchstens die Möglichkeit haben, eine nominierte Person unter Angabe von Gründen betreffend die Qualifikation dieser Person ablehnen zu können und eine Nachfrist für die Nominierung einer anderen Person zu setzen.

Zu § 11:

Wie bereits erwähnt sollte § 11 wie auch der weitere Gesetzestext nur vom "Projektleiter" sprechen. Die Pflicht zur schriftlichen Bekanntgabe des Projektleiters gegenüber der Behörde sollte für

gentechnische Arbeiten ab der Sicherheitsstufe 3 Typ A bzw. 2 Typ B gelten. Der Projektleiter sollte über praktische Erfahrung mit einschlägigen gentechnischen Arbeiten (es müssen keine wissenschaftlichen Arbeiten sein), ausreichende Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeits- und Umweltschutz bei gentechnischen Arbeiten verfügen. Kenntnisse über Rechtsvorschriften betreffend Sicherheitsvorschriften sind beim Projektleiter ebensowenig erforderlich wie beim BBS. Die Anzeige des Wechsels in der Person des Projektleiters bei der Behörde sollte ebenfalls erst ab gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 Typ A bzw. 2 Typ B verpflichtend sein, ansonsten würde der Verwaltungsaufwand zu groß, und zwar ohne daß dadurch ein Beitrag zur Sicherheit geleistet würde.

Zu § 12:

Das Komitee für biologische Sicherheit (KBS) wird aus den NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA-Molecules übernommen, jedoch mit dem gravierenden Unterschied, daß ihm keinerlei Entscheidungskompetenz zugewiesen wird. Sollte sich der Gesetzgeber nicht dazu entschließen können, dem KBS Entscheidungsbefugnisse zuzuerkennen, hätte ein derartiges KBS und damit der gesamte § 12 zu entfallen. Es wäre dann der gleiche Rechtszustand wie in der BRD erreicht, nämlich daß in jeder gentechnischen Anlage bloß ein oder mehrere BBS zu bestellen sind.

Wenn jedoch ein KBS in Österreich zwingend vorgeschrieben wird, sollte dies nur für gentechnische Anlagen gelten, in denen gentechnische Arbeiten ab Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden. Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 und weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 Typ A sollten entsprechend der in der Anlage dargestellten Mitteilungs-, Anmeldungs- und Genehmigungskaskade nur mit Zustimmung des für die jeweilige Anlage zuständigen KBS begonnen werden dürfen. Ein KBS sollte im Fall von Arbeiten des Typs A aus mindestens drei und im Fall von Arbeiten des Typs B aus mindestens sechs Personen bestehen. Der letzte Satz des § 12 Abs 1 betreffend die Zuziehung weiterer Experten ist überflüssig und kann dann entfallen.

In Abs 2 muß es anstelle von "Sicherheitseinstufung" richtigerweise "Vorabbewertung" heißen.

Betreffend Abs 4 vgl. die Stellungnahme zu § 10 Abs 5 mit der Maßgabe, daß behördliche Maßnahmen jedenfalls erst dann ergriffen werden dürfen, wenn die Zahl der Mitglieder unter drei bzw. sechs absinkt.

Zu § 13:

Generell ist festzuhalten, daß das deutsche Gentechnikgesetz Vorschriften über einen Notfallplan überhaupt nicht und die EG-Richtlinie 90/219 EWG keine Vorschrift über die Veröffentlichung eines Notfallplans enthalten.

Der zweite Satz in Abs 1 Z 1 hat ersatzlos zu entfallen, da es beispielsweise schier unmöglich ist, "mögliche Eingriffe durch Unbefugte" oder jede Form des Fehlverhaltens des Personals oder Erdbeben im vorhinein zu berücksichtigen. In diesem Zusammenhang wird auf Art 3 der Schweizer Störfallverordnung, der das Vorbild für die Z 1 gewesen sein dürfte, verwiesen, der u.a. auch auf die Verfügbarkeit und wirtschaftliche Tragbarkeit der zu treffenden Maßnahmen abstellt.

Die Ziffern 2 und 4 des Abs 1 sollten nur für gentechnische Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 gelten. Im Fall weiterer gentechnischer Arbeiten genügt eine allenfalls erforderliche Anpassung des bereits erstellten Notfallplans. Die Bekanntgabe des Aufliegens des Notfallplans in einer Tageszeitung erscheint ausreichend.

Die Formulierung des Abs 3 ist einerseits unpräzise und andererseits übertrieben: Eine Informationspflicht sollte nämlich nur bei einer Gefährdung infolge eines Unfalls bestehen, und zwar nur dann, wenn eine derartige Gefährdung der Gesundheit tatsächlich besteht und nicht bloß nicht ausgeschlossen werden kann. Im übrigen bleibt es unklar, auf welche Weise diese Information der Anrainer erfolgen soll.

Die Absätze 5 und 6 betreffen dieselbe Materie und sollten daher in einem Absatz zusammengefaßt werden.

Zu §§ 14 bis 17:

Die vorgeschlagene Mitteilungs-, Anmeldungs-, und Genehmigungskaskade für gentechnische Arbeiten ist in der Beilage

tabellarisch dargestellt. Mit diesem Vorschlag soll erreicht werden, daß gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 - wie erwähnt - unter Einschaltung des KBS ohne übertriebenen bürokratischen Aufwand begonnen werden dürfen. Auf die insbesondere in der BRD gemachten Erfahrungen und die für die BRD daher zu erwartende Novellierung des dortigen Gentechnikgesetzes wurde bei Erstellung dieses beiliegenden Vorschlags Bedacht genommen. In dem Zusammenhang ist jedoch zu beachten, daß die in diesem Vorschlag vorgesehene Anhörung tatsächlich nur eine Anhörung (ohne Parteienstellung) sein soll.

Ob Mitteilungen, Anmeldungen oder Anträge auf elektronischen Datenträgern der Behörde zur Verfügung gestellt werden, sollte dem Betreiber überlassen bleiben.

Die in § 14 Abs 1 Z 2 vorgesehene Beschreibung der "für die Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage" kann in der Sicherheitsstufe 1 ("kein Risiko") unterbleiben, ebenso die Bekanntgabe des Projektleiters. Die in Z 6 vorgesehene "Zusammenfassende Darstellung der Arbeiten" hat zu entfallen, da sie Basis für eine verfassungswidrige intentionale Beschränkung der Freiheit der Wissenschaft wäre; sie ist für die Beurteilung der Sicherheitsaspekte unerheblich.

Im Abs 2 sollte in Z 1 der Hinweis auf die Markierung (vgl. die Stellungnahme zu § 8 Abs 1) entfallen und in Z 3 von "Methoden zur schadlosen Beseitigung von für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gefährlichen GVOs" gesprochen werden.

Im Gesetzestext sollte einheitlich von "Genehmigung" einer gentechnischen Arbeit die Rede sein und nicht wahlweise entweder von "Zustimmung" oder von "Genehmigung".

Was die an den gentechnischen Arbeiten beteiligten Personen anlangt, fordert der Entwurf in §§ 14 Abs 3 Z 3, 15 Abs 3 Z. 2 und in 16 Abs 3 Z 2 unterschiedliche Angaben. Derartige Angaben über die beteiligten Personen sind in den Mitteilungen, Anmeldungen oder Anträgen überflüssig; sie sollten Teil der Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten und damit für die Behörde zugänglich sein.

In den §§ 14 Abs 2 Z 1 bis 3 und 15 Abs 2 Z 1, 2 und 4 sollte der gleiche Wortlaut gewählt werden; zu § 15 Abs 2 Z 4 vergleiche die Stellungnahme zu § 14 Abs 2 Z 3.

In den §§ 14 bis 17 sollte die Behörde zur Weiterleitung der Anmeldung bzw. des Antrages unmittelbar an den wissenschaftlichen Ausschuß (und nicht an die Gentechnikkommission) verpflichtet werden, um einerseits Zeit zu sparen und andererseits klarzustellen, daß die Begutachtung ausschließlich durch den wissenschaftlichen Ausschuß zu erfolgen hat.

Das Zitat im § 14 Abs 3 Z 5 müßte lauten: "§ 13 Abs 1 Z 2".

In § 15 Abs 1 hat in Z 1 die Beschreibung der "für die Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage" zu entfallen (es handelt sich um Sicherheitsstufe 1), ebenso in Z 4 der Hinweis auf die Markierung (vergleiche Stellungnahme zu § 14 Abs 1 Z 2 und Abs 2 Z 1).

In § 16 Abs 1 Z 4 sollte wieder die Anforderung einer "zusammenfassenden Darstellung der Arbeiten" entfallen (intentionale Beschränkung des verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechts der Freiheit der Wissenschaft). Erforderlich sind nur sicherheitsrelevante Angaben. Dem § 11 Abs 2 Z 5 des deutschen Gentechnikgesetzes folgend könnte für §§ 14 Abs 1 Z 6 und 16 Abs 1 Z 4 folgender Wortlaut gewählt werden: "Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich die Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren und des GVO im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihre möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen und die vorgesehenen Vorkehrungen ergeben."

Die Forderung der §§ 15 Abs 3 Z 1 und 17 Abs 3 Z 3, andere Stoffe als das angestrebte Produkt, die bei der Anwendung der Organismen entstehen können, anzugeben, ist nicht erfüllbar: Jeder Organismus produziert neben dem gewünschten Produkt immer auch eine Unzahl von weiteren Stoffwechselprodukten, die zu identifizieren völlig ausgeschlossen und auch unnötig ist.

Wenn ein KBS weiterhin im Gentechnikgesetz vorgesehen wird, sollte nach § 17 ein eigener Paragraph eingefügt werden, der die Entscheidungsbefugnis eines derartigen Komitees festschreibt: Als Abs 1 sollte hier Abs 2 aus § 12 übernommen werden. Abs 2 hätte zu lauten: "Weitere gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 2 können nach Freigabe durch das KBS begonnen werden. Erstmalige Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, weitere

Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 3 und weitere Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 2 können vorbehaltlich der Vorschrift des § 19 Abs 3 sofort nach Freigabe durch das KBS begonnen werden. Das KBS ist verpflichtet, die Behörde unverzüglich über die von ihm freigegebenen gentechnischen Arbeiten zu informieren".

Zu § 18:

Im Zusammenhang mit der Herstellung transgener Tiere sind zwei grundverschiedene Aspekte zu beachten: Zum einen geht es um den Schutz der Tiere, zum anderen um Aspekte der Sicherheit für Mensch oder Umwelt. Was den Tierschutzgedanken anlangt, sollte sich im Gleichklang mit § 2 Tierversuchsgesetz jede Regelung betreffend transgene Tiere auf Wirbeltiere beschränken, sollten nicht auch gentechnische Arbeiten mit der in der Molekularbiologie sehr häufig studierten Fruchtfliege besonderen Restriktionen unterworfen werden. Das geltende Tierversuchsgesetz verlangt schon heute eine ausdrückliche Genehmigung für jede Herstellung transgener Tiere, egal ob zu Forschungs- oder Produktionszwecken, sodaß der Tierschutz und die Forderung nach einem humanen Umgang mit diesen Tieren gesetzlich abgedeckt sind. Der erwähnte Sicherheitsaspekt ist bereits abgesehen von § 18 durch die anderen Vorschriften des vorgeschlagenen Gentechnikgesetzes voll abgedeckt (bei der Herstellung transgener Tiere handelt es sich entweder um gentechnische Arbeiten im geschlossenen System oder um eine absichtliche Freisetzung).

Da somit alle relevanten Aspekte der Herstellung transgener Tiere im bereits geltenden Tierversuchsgesetz bzw. mit den übrigen Vorschriften des vorgesehenen Gentechnikgesetzes ausreichend geregelt sind und die Herstellung transgener Tiere ohnehin entweder als gentechnische Arbeit im geschlossenen System oder als absichtliche Freisetzung der Behörde gemeldet werden müssen, kann § 18 ersatzlos entfallen. Der Hinweis in § 16 Abs 1 auf die Ausnahme gentechnischer Arbeiten im Sinn des § 18 ist zu streichen.

Zu § 19:

Die Gliederung ist unlogisch und enthält mehrfach Doppelbestimmungen. Für eine Neugliederung wird vorgeschlagen: Abs 1 wie im Entwurf; Abs 2 und 3 wären die Abs 3 und 4 des Entwurfs, Abs 4 behandelt die Berechtigung der Behörde, weitere

Informationen zu verlangen; Abs 5 wie im Entwurf; Abs 6 wäre der Abs 7 des Entwurfs; Abs 7 der Abs 6 des Entwurfs in Verbindung mit dem Abs 2 Z 1 und 3 des Entwurfs; Abs 8, 9 u. 10 wie im Entwurf.

Im Einzelnen ist zu bemerken:

In Abs 2 Z 2 hat der letzte Satz zu entfallen. Nach der Systematik des Entwurfs soll nämlich eine Genehmigungspflicht nur für gentechnische Arbeiten mit einem erhöhten Sicherheitsrisiko (ab Sicherheitsstufe 3) bestehen. Ein Beibehalten der kritisierten Bestimmung, daß eine bloß anmeldepflichtige gentechnische Arbeit durch eine Rückfrage der Behörde zu einer genehmigungspflichtigen werden soll, würde, weil eine bloße Rückfrage der Behörde an sich das Sicherheitsrisiko einer gentechnischen Arbeit nicht erhöht, das verfassungsrechtliche Gebot zur sachlichen Differenzierung verletzen und zu dem grotesken Ergebnis führen, daß das Gesetz der Behörde für ihre Entscheidungen über gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 eine Frist von 90 Tagen setzt, während im Fall z.B. einer aufgrund einer Rückfrage der Behörde genehmigungspflichtig gewordenen gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 1 die Behörde für ihre Entscheidung gemäß AVG sechs Monate Zeit hätte.

Sollte die Behörde aufgrund der Anmeldung bzw. der eingeholten weiteren Informationen freilich zu der Auffassung gelangen, daß eine bloß angemeldete gentechnische Arbeit entsprechend der Sicherheitsstufe, der diese gentechnische Arbeit richtigerweise zuzuordnen gewesen wäre, eine nach dem Gesetz genehmigungspflichtige ist, dann hätte die Behörde entweder die Durchführung dieser gentechnischen Arbeit zu untersagen oder bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen zu genehmigen. Das bedeutet jedoch nicht, daß eine an sich anmeldepflichtige Arbeit durch die Rückfrage eine genehmigungspflichtige geworden wäre; im Gegenteil, eine von vornherein genehmigungspflichtige gentechnische Arbeit wurde eben fälschlicherweise bloß angemeldet.

Die Abs 3 bis 5 des Entwurfs wären entsprechend der beiliegenden Mitteilungs-, Anmeldungs- und Genehmigungskaskade zu adaptieren. Demzufolge, aber auch weil die Herstellung transgener Tiere in den Sicherheitsstufen 1 und 2 im Vergleich zu anderen gentechnischen Arbeiten dieser Sicherheitsstufen kein erhöhtes Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellt,

ist der Hinweis auf Arbeiten zur Herstellung transgener Tiere in Abs 4 des Entwurfs ersatzlos zu streichen.

Zu Abs 5 erhebt sich die Frage, welche Rechtsfolge eintritt, wenn die Behörde ihre Entscheidung nicht innerhalb der 90-tägigen Frist schriftlich mitteilt. Es sollte deshalb zur Klarstellung festgeschrieben werden, daß die behördliche Genehmigung als erteilt gilt, wenn die Behörde ihre Entscheidung nicht innerhalb der 90-tägigen Frist mitteilt.

In Abs 6 sollte realistischerweise als Voraussetzung für eine Genehmigung verlangt werden, daß "entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht zu erwarten ist". Abs 2 Z 3 ist, was die Verfügung von Auflagen anlangt, im Abs 6 bereits enthalten; die Möglichkeit, die Gültigkeit der behördlichen Genehmigung zeitlich zu befristen, sollte systematisch aus Abs 2 Z 3 in den Abs 6 aufgenommen werden, wobei jedoch gleichzeitig die Gründe bzw. Kriterien für eine zulässige zeitliche Befristung im Gesetz anzuführen wären. Der letzte Satz im Abs 6 des Entwurfs deckt sich inhaltlich völlig mit Abs 2 Z 1, sodaß Abs 2 Z 1 ersatzlos zu streichen ist. Bei der Formulierung des Abs 6 sollte man sich am § 26 Abs 8 des Entwurfs orientieren.

Grundsätzlich ist festzuhalten, daß für jedes Behördenverfahren nach dem Gentechnikgesetz eine nicht verlängerbare Gesamtverfahrensdauer fixiert werden muß. Freilich hat es einerseits seine Berechtigung, wenn gesetzlich verhindert wird, daß der Anmelder bzw. Antragsteller durch eine eigenmächtige Verzögerung der Abgabe der von ihm verlangten zusätzlichen Informationen den Ablauf des behördlichen Verfahrens stört. Andererseits muß jedoch sichergestellt werden, daß die Behörde die Zulässigkeit des Beginns gentechnischer Arbeiten nicht durch unkontrollierbares wiederholtes Verlangen zusätzlicher Informationen unbeschränkt verzögert. Es wird daher folgende Regelung vorgeschlagen: Wenn die Behörde vermeint, zusätzliche Informationen zu benötigen, teilt sie dies mit Bescheid dem Anmelder bzw. Antragsteller unter Setzung einer Frist für die Vorlage der gewünschten Information mit und verfügt gleichzeitig eine Hemmung des Laufs der gesetzlichen Entscheidungsfrist. Erklärt der Anmelder bzw. Antragssteller, daß er die gewünschte Information nicht beibringen wird, oder läßt er die ihm für die Vorlage der gewünschten Information erteilte Frist ungenützt verstreichen, ohne um eine Verlängerung dieser Frist anzusuchen,

dann läuft die Frist für die behördliche Entscheidung ab dem Zeitpunkt der genannten Erklärung bzw. ab dem Ende der für die Vorlage der Information gesetzten Frist weiter und die Behörde hat aufgrund der jeweiligen Aktenlage zu entscheiden.

Eine Hemmung des Fristenlaufs aufgrund der Tatsache, daß die Behörde gemäß Abs 7 Z 1 eine Stellungnahme von Dritten erwartet, ist keinesfalls zulässig, da sie vom Anmelder bzw. vom Antragssteller in keiner Weise beeinflusst werden kann. Die Vorschrift des Abs 7 Z 2 ist nicht akzeptabel, abgesehen davon aber auch falsch, weil die Gentechnikkommission in eine öffentliche Anhörung gemäß § 20 überhaupt nicht involviert ist; verlangt wird bloß eine Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses.

Die Vorschrift des Abs 8 ist gänzlich unverständlich, da nicht ersichtlich ist, was mit einer "Berechtigung zur Anwendung" gemeint ist. Sollte damit die Berechtigung zur Durchführung gentechnischer Arbeiten gemeint sein, ist eine gesetzlich unbedingte Befristung mit 10 Jahren keinesfalls gerechtfertigt; im Gegenteil, solange die gesetzlichen Auflagen erfüllt werden, besteht überhaupt kein Grund, den Betreiber zur Vorlage einer neuen Anmeldung bzw. eines neuen Antrages zu zwingen (die vergleichbaren Motiven entspringende Version des § 44 Abs 4 des Entwurfs erscheint jedenfalls sinnvoller). Sollte tatsächlich jede Genehmigung gentechnischer Arbeiten spätestens nach 10 Jahren erlöschen, müßte im Einkommenssteuergesetz dafür Sorge getragen werden, daß die betreffende gentechnische Anlage (inklusive Gebäude) innerhalb von 10 Jahren voll abgeschrieben werden darf, weil sie gegebenenfalls nach Ablauf der 10 Jahre wertlos ist. Der zweite Satz des Abs 8 umfaßt wiederum den Regelungsgegenstand des Abs 2 Z 3, sodaß Abs 8 insgesamt ersatzlos entfallen kann.

Auch in Abs 9 wird der Begriff der "Berechtigung zur Anwendung" verwendet, sodaß der zu Abs 8 diesbezüglich gemachte Einwand auch hier gilt. Der letzte Satz des Abs 9 sollte lauten: "Die Rechtsnachfolge ist der Behörde vom neuen Betreiber unverzüglich schriftlich bekanntzugeben."

Abs 10 steht insofern mit Abs 2 in Widerspruch, als in Abs 2 jede Entscheidung der Behörde im Zusammenhang mit einer Mitteilung ausgeschlossen wird, während Abs 10 die Verfügung zusätzlicher Auflagen im Zusammenhang mit einer Mitteilung vorsieht. Die

Mitteilung sollte aus Abs 10 gestrichen werden. Darüber hinaus erscheint die Formulierung verunglückt, da sich nicht Informationen auf Risiken auswirken, sondern höchstens Tatsachen, die Inhalt einer Information sein können. Weiters wäre auch hier die Formulierung vorzuziehen, daß nur Informationen über Tatsachen, von denen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu erwarten ist, daß sie sich erheblich auf die mit der gentechnischen Arbeit verbundenen Risiken auswirken, die Behörde zur Erteilung von Auflagen berechtigen. Keinesfalls darf bei der Erteilung zusätzlicher Auflagen das im AVG verankerte Parteiengehör verletzt werden. Darüber hinaus wird angeregt, in Analogie zum Strahlenschutzgesetz (z.B. § 11) vorzusehen, daß zusätzliche Auflagen nur unter möglicher Schonung erworbener Rechte vorgeschrieben werden dürfen.

Zu § 20:

Die Vorschriften müssen so gestaltet werden, daß es sich entsprechend der Überschrift tatsächlich um eine "Anhörung" handelt, d.h. daß eine Parteienstellung im Genehmigungsverfahren nicht vorgesehen wird. Eine derartige Parteienstellung geht über die beiden dem Entwurf zugrundeliegenden EG-Richtlinien hinaus und verstößt insofern gegen das demokratische Prinzip, als dieses - wie oben zu § 3 angeführt - die Mitwirkung der Öffentlichkeit am Gesetzgebungsverfahren, nicht aber an der Vollziehung einmal beschlossener Gesetze vorsieht.

Gemäß der in der beiliegenden Darstellung vorgeschlagenen Mitteilungs-, Anmeldungs- und Genehmigungskaskade sollen Anhörungen, und zwar Anhörungen im eigentlichen Sinn des Wortes, nur bei der Genehmigung erstmaliger gentechnischer Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 4, des Typs B der Sicherheitsstufen 3 und 4 und bei weiteren gentechnischen Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 4 vorgesehen werden. Die Kundmachung "in mindestens drei anderen Zeitungen" erscheint jedenfalls überzogen. Im Hinblick darauf, daß eine Anhörung die Gesamtverfahrensdauer nicht verlängern darf, sollte die Auflegungsfrist mit 14 Tagen limitiert werden.

Der Kreis der Einwendungsberechtigten wäre auf die Bewohner der Standortgemeinde und der unmittelbar daran angrenzenden österreichischen Gemeinden zu beschränken. Einwendungen müßten in jedem Fall sachlich begründet sein, um für die Behörde auch tatsächlich eine Entscheidungshilfe darstellen zu können.

Abs 2 sollte lauten: "Die Behörde hat Einwendungen gemäß Abs 1 dem zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß zur Stellungnahme zu übermitteln".

Da der wissenschaftliche Ausschuß sowohl zu den Einwendungen Stellung zu nehmen als auch - wenn die Beteiligung der Öffentlichkeit tatsächlich über eine Anhörung hinausgehen sollte - die sachliche Begründung der vorgebrachten Einwendungen als Basis für eine spätere Parteienstellung zu prüfen hat, macht es keinen Sinn, für Entscheidungen in diesen beiden Angelegenheiten unterschiedliche Mehrheiten vorzusehen: Mangels einer anderweitigen Bestimmung nämlich hat der wissenschaftliche Ausschuß seine Stellungnahme zu den vorgebrachten Einwendungen mit einfacher Mehrheit zu beschließen; die in § 58 Abs 1 verlangte Zweidrittelmehrheit gilt nur für den Beschluß des wissenschaftlichen Ausschusses über seine Stellungnahme zu der Anmeldung. Der Entwurf verlangt daher für Abstimmungen im wissenschaftlichen Ausschuß drei unterschiedliche Mehrheiten: Einhelligkeit betreffend die sachliche Begründung von Einwendungen (Abs 4), Zweidrittelmehrheit betreffend die Stellungnahme zu der Anmeldung (§ 58 Abs 1) und einfache Mehrheit betreffend die Stellungnahme zu vorgebrachten Einwendungen (Abs 2). Wenn der wissenschaftliche Ausschuß überhaupt über eine Parteienstellung im weiteren Genehmigungsverfahren trotz verfassungsrechtlicher Bedenken zur Entscheidung befugt sein sollte, müßte eine Parteienstellung davon abhängig gemacht werden, daß der wissenschaftliche Ausschuß mit einfacher Mehrheit eine solche positiv beschließt.

Im Zusammenhang mit einer Parteienstellung von Einwendern gilt es, insbesondere zwei Aspekte zu berücksichtigen: Jede Partei hat uneingeschränkte Akteneinsicht im Verwaltungsverfahren, sodaß Bestimmungen über die Geheimhaltung bestimmter Angaben im Auflegungsverfahren unterlaufen würden. Zweitens bedeutet jede Parteienstellung (laut Entwurf für jedermann!) die Möglichkeit, Beschwerde beim Verwaltungsgerichtshof gegen einen Genehmigungsbescheid zu erheben und damit eine jahrelange Verzögerung der gentechnischen Arbeiten zu bewirken. Die Parteienstellung zur Wahrung u. a. der in § 3 Abs 2 genannten Interessen festzulegen, erscheint grotesk, weil dadurch das Zukunftsprinzip jeden Inhalts beraubt würde.

Abs 5 sollte lauten: "Die Behörde hat ihre Entscheidung über den Antrag unter Bedachtnahme auf die Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses zu treffen." (Die Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses hat gemäß Abs 2 die sachlich begründeten Einwendungen ohnehin zu berücksichtigen).

Zu § 21:

Die Verpflichtung gemäß § 21 müßte auf das nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Notwendige bzw. auf eine nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erwartende Erhöhung der Risiken eingeschränkt werden. Der Verweis in Abs 2 auf § 19 Abs 7 und 8 ist nicht nachvollziehbar. Z 1 in Abs 3 ist unnötig und hat daher zu entfallen. Die Sicherheit wird nämlich nur dadurch erhöht, daß die Vorkehrungen und Maßnahmen getroffen, nicht aber dadurch, daß sie gemeldet werden.

Zu § 22:

Die Aufzeichnungspflicht geht insofern zu weit, als sie auch nicht gentechnische Arbeiten erfaßt. Die Einleitung zu Abs 1 hätte daher zu lauten: "Der Betreiber hat sicherzustellen, daß über alle gentechnischen Arbeiten laufend Aufzeichnungen geführt, diese aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen vorgelegt werden." Die Vorabbewertung zum Teil dieser Aufzeichnungen zu machen, ist unbegründet, da die Vorabbewertung ohnehin der Behörde mit der Anmeldung bzw. mit dem Antrag vorzulegen ist (§§ 14 bis 17).

Es ist darauf zu achten, daß Laborarbeiten nicht durch einen unerträglich hohen Aufwand an unnötigen Schreibarbeiten beeinträchtigt werden. Beispielsweise sollten Angaben, die schon für die Anmeldung bzw. für den Antrag verlangt werden - wie Verfahren zur schadlosen Beseitigung von Abwasser und Abfall - nicht nochmals dokumentiert werden müssen.

Für gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 1 und 2 müssen die üblichen Laborbücher ausreichen, sofern sie das Versuchsprotokoll, die verwendeten Organismen, das Datum und die Ergebnisse wiedergeben. Alle darüber hinausgehend in Abs 2 verlangten Informationen sind für die Behörde auch unabhängig von diesen Aufzeichnungen jederzeit zugänglich.

Selbst bezüglich der über andere gentechnische Arbeiten als solche des Typs A der Sicherheitsstufen 1 und 2 zu führenden Aufzeichnungen wäre es vorzuziehen, wenn das Gesetz nicht Formblätter vorschreiben, sondern lediglich diejenigen Angaben benennen würde, die in diesen Aufzeichnungen gemacht werden müssen. Auf diese Art und Weise oder wenn allfällige Formblätter zumindest einen angemessenen Spielraum ließen, könnten auch die betrieblicherseits an die Aufzeichnungen gestellten Anforderungen mitberücksichtigt werden, ohne daß Doppelaufzeichnungen zu führen wären.

Die vorgesehene Aufbewahrungspflicht von mindestens 10 Jahren sollte auf 5 Jahre verkürzt werden.

In Abs 7 wäre lediglich eine Beratungsfunktion der Gentechnikkommission betreffend die Erstellung allfälliger Formblätter vorzusehen. Die verbindliche Vorschreibung hätte durch eine im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung und dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu erlassende Verordnung zu erfolgen.

Zum III. Abschnitt:

Grundsätzlich ist zu bemerken, daß dieser Abschnitt inhaltlich drei voneinander prinzipiell zu trennende Arten des Umgangs mit GVOs anspricht, nämlich die absichtliche Freisetzung, das Inverkehrbringen und die Anwendung eines in Verkehr gebrachten GVO. Hiezu ist festzustellen, daß die absichtliche Freisetzung die letzte Stufe der gentechnischen Arbeit zur Entwicklung eines GVO darstellt. Ein Inverkehrbringen der in diesem Abschnitt behandelten GVOs kommt überhaupt erst in Betracht, wenn sich im Rahmen einer absichtlichen Freisetzung die Unbedenklichkeit (vergleiche zu diesem Begriff etwa das AMG) herausgestellt hat. Im Rahmen eines Gentechnikgesetzes muß daher schon aus diesem Grund das Inverkehrbringen nicht mehr geregelt werden. Darüber hinaus ist eine Regelung des Inverkehrbringens im Gentechnikgesetz auch deshalb abzulehnen, weil die relevanten Materiengesetze (etwa das AMG) die Zulässigkeit des Inverkehrbringens erschöpfend regeln; eine zusätzliche Regelung im Gentechnikgesetz würde nur zu einer Doppelgleisigkeit und damit zu Rechtsunsicherheiten führen. Selbst die Frage der Verpackung und Kennzeichnung bis hin zu deren Zulässigkeit sind

Gegenstand beispielsweise der arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften. Sollte dennoch die Überzeugung vorherrschen, daß in einem Gentechnikgesetz Bestimmungen über das Inverkehrbringen von GVOs unumgänglich sind, dann dürften diese Regelungen nur so abgefaßt werden, daß sie ausschließlich zur Anwendung kommen, wenn entsprechende Materiengesetze keine Regelungen über das Inverkehrbringen vorsehen (Subsidiarität der Anwendbarkeit).

Was die Anwendung von GVOs betrifft, wird auf die Stellungnahme zur Definition des Begriffs der Freisetzung verwiesen, derzufolge die Anwendung eines zulässigerweise in Verkehr gebrachten GVOs frei sein muß.

Selbst die EG-Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt behandelt das Inverkehrbringen nur, weil für den gesamten EG-Raum eine einzige Zulassung des Inverkehrbringens gelten soll. Das Österreichische Gentechnikgesetz wird die EG-Richtlinie in dieser Beziehung aber nicht in nationales Recht umsetzen können, solange Österreich nicht selbst EG-Mitglied ist, da die in der genannten EG-Richtlinie vorgesehenen Entscheidungen der EG-Kommission in Brüssel für Österreich nicht getroffen werden können.

Die Lektüre des III. Abschnitts zeigt eindeutig, daß die im II. Abschnitt des Entwurfs enthaltenen Begriffsbestimmungen auch für den III. Abschnitt gelten müssen. Dies unterstützt die bereits erfolgte Anregung, sämtliche Begriffsbestimmungen aus den verschiedenen Abschnitten im I. Abschnitt zusammenzufassen.

Zu § 24:

Das Stufenprinzip ist zu unpräzise definiert; bezüglich der unkontrollierten Verbreitung des GVO besteht zwischen den in den Z 1 und 2 beschriebenen Stufen kein Unterschied. Sie sind zu wenig differenziert und enthalten nicht die als Endstufe im Normalfall angestrebte unbeschränkte Freisetzung.

Zu § 25:

Was ist in Abs 1 mit den "anderen Zwecken" gemeint?

Zu § 26:

Die Beschreibung der geforderten Antragsunterlagen (da die Freisetzung eine Genehmigung der Behörde erfordert, sollte anstelle von "Anmeldung" der Begriff "Antrag" verwendet werden) ist unklar: Welche Methoden sind in Z 1 gemeint, die beschrieben werden sollen? Wofür ist die Information "über das Personal und dessen Ausbildung" nötig und was hat bei einem Wechsel des Personals zu geschehen? Ist Z 1 lit b nicht bereits in Z 1 lit e enthalten? Die Z 2 wäre bei den geforderten Antragsunterlagen für die Freisetzung zu streichen, da die Risiken der - späteren - Anwendung eines GVO durch die beabsichtige Freisetzung, für die eine Genehmigung beantragt wird, eben erst festgestellt werden sollen.

Für die aufeinanderfolgenden Freisetzungen des gleichen GVO oder der gleichen GVO-Kombination sollte, um bürokratische Leerläufe zu vermeiden, ein vereinfachtes Behördenverfahren vorgesehen werden.

In Abs 6 sollte der erste Satz mit dem ersten Beistrich enden; die weiteren in diesem Satz erwähnten Kriterien müssen ohnehin im Gesetz selbst festgeschrieben sein. Von der Behörde ist nicht die Gentechnikkommission, sondern ausschließlich der zuständige wissenschaftliche Ausschuß mit einem Antrag zu befassen. Darüber hinaus wird festgehalten, daß die Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses und alle vorgesehenen Prüfungen, Inspektionen und allenfalls Befassungen ausländischer Stellen unbedingt innerhalb der in Abs 8 genannten 90-Tagefrist erledigt sein müssen.

In Abs 8 sollte festgehalten werden, daß die Behörde ohne unnötigen Verzug, spätestens jedoch innerhalb von 90 Tagen die Genehmigung zur Freisetzung zu erteilen hat. Sollte die Behörde innerhalb dieser Frist ihre Genehmigung nicht versagen, hätte die Genehmigung als erteilt zu gelten. Zu Abs 9 wird auf die Stellungnahme zu § 19 Abs 7 verwiesen.

Die in Abs 10 genannte Verpflichtung des Anmelders sollte so formuliert werden, daß sie erst dann aktuell wird, wenn ihm Informationen über die dort genannten Gefahren bekannt werden.

Zu Abs 11 wird auf die Stellungnahme zu § 19 Abs 10 verwiesen.

Zu § 27:

Die Vorschriften über ein vereinfachtes Verfahren sind nicht geglückt. Sie stellen anscheinend einen Versuch dar, das in der EG-Richtlinie 90/220 EWG vorgezeichnete vereinfachte Verfahren für die Freisetzung bestimmter GVOs, mit denen genügend Erfahrung gesammelt worden ist, in österreichisches Recht umzusetzen. Dieser Versuch muß schon deshalb scheitern, da die EG-Richtlinie eine sehr starke Involvierung der EG-Kommission vorsieht, die im Verhältnis zu Österreich nicht gelten kann.

Davon abgesehen sind die Vorschriften des Entwurfs für ein vereinfachtes Verfahren in sich widersprüchlich und unpraktikabel. Es ist grotesk, daß die Behörde nach vorgelegter Anmeldung gemäß Abs 1 lit a mit Bescheid auf Unterlagen verzichtet, die in der Anmeldung selbst schon enthalten sein müssen! Die Gentechnikkommission zur Erstellung von Richtlinien zu ermächtigen, die einer Verordnung widersprechen, steht nicht im Einklang mit dem rechtsstaatlichen Prinzip (Stufenbau der Rechtsordnung). Insgesamt sollten die Abs 2 und 3 zu einer einzigen Verordnungsermächtigung zusammengefaßt und der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zur regelmäßigen Ergänzung und Anpassung dieser Verordnung verpflichtet werden. Dies bedeutet keinesfalls einen Ausschluß der Gentechnikkommission, da sich der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz jederzeit des Beratungsorgans Gentechnikkommission bedienen kann.

Die Vorschrift des Abs 4 wiederum steht in Widerspruch zu Abs 1, da sich die Voraussetzungen für die Einsetzung eines vereinfachten Verfahrens in den Abs 1 und Abs 4 voneinander unterscheiden. Da im Abs 4 generell auf die Grundsätze des § 3 verwiesen wird, ergibt sich ein geradezu kurioses Ergebnis, nämlich daß zur Durchsetzung etwa des demokratischen Prinzips im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens gemäß Abs 1 lit b auf eine Anhörung verzichtet werden soll. Es wird vorgeschlagen, den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz in Anlehnung an die EG-Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu verpflichten, für die Freisetzung bestimmter GVOs, mit denen bereits genügend Erfahrungen gesammelt worden sind, ein vereinfachtes Verfahren zwingend vorzuschreiben.

Zu § 28:

Es wird auf die Stellungnahme zu § 20 verwiesen.

Zu § 29 :

Die Verpflichtung, Versuchsergebnisse der Behörde bekanntzugeben, darf sich ausschließlich auf sicherheitsrelevante Ergebnisse beziehen, da es sich ansonsten um eine intentionale Beschränkung des verfassungsrechtlich gewährleisteten Rechts der Freiheit der Wissenschaft handelte. Da die Begutachtung von Einzelanträgen auf Genehmigung einer Freisetzung ausschließlich von dem zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss vorzunehmen ist, sollen auch die sicherheitsrelevanten Ergebnisse einer Freisetzung direkt an diesen wissenschaftlichen Ausschuss und nicht an die Gentechnikkommission weitergeleitet werden.

Im letzten Satz des Abs 2 sollte festgelegt werden, daß bei der Wahl der Maßnahmen alle vom Beteiber vorhersehbaren Gefahrenquellen berücksichtigt werden müssen.

Die Formulierung des Abs 3 Z 1 wäre präziser mit "Schilderung des Unfallhergangs". Da Abs 3 insgesamt unter Strafsanktion steht, muß die Z 3 wesentlich klarer formuliert und dabei auf den Wissensstand des Betreibers abgestellt werden.

Die im Abs 4 vorgesehene Probenentnahme muß so vor sich gehen, daß eine Störung des Betriebsablaufs möglichst vermieden wird. Was die Probenentnahme "in der Umgebung" anlangt, sind Rechte Dritter (z.B. Eigentum am Nachbargrundstück) zu respektieren.

Die Bestimmung des Abs 5 ist im Hinblick auf das Umweltkontrollgesetz (BGBl 1985/127) in dieser Form überflüssig; in seiner Eigenschaft als Dienststelle des Bundes hat das Umweltbundesamt nämlich ohnehin als Amtssachverständiger zur Verfügung zu stehen.

Die Abs 6 und 7 sollten wiederum zu einer Verordnungsermächtigung mit der Verpflichtung zur regelmäßigen Anpassung der Verordnung zusammengefaßt werden.

Zu § 30:

Die Verpflichtung, Maßnahmen zu treffen bzw. sich Informationen

zu beschaffen, sollte auf den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik Bezug nehmen. Die Abs 3 und 4 wären etwa dergestalt zusammenzufassen: "Der Betreiber hat über die durchgeführte Freisetzung laufend begleitende Aufzeichnungen anzufertigen; diese Aufzeichnungen müssen stets verfügbar und für die Behörde während der Betriebszeiten einsehbar sein. Die Aufzeichnungen sind über einen Zeitraum von 5 Jahren aufzubewahren." Abs 6 wäre zu streichen. Zur Aufzeichnungspflicht wird im übrigen auf die Stellungnahme zu § 22 verwiesen.

Zu § 31:

Wie eingangs bemerkt wären Fragen des Inverkehrbringens in den jeweiligen Materiengesetzen zu regeln bzw. im Gentechnikgesetz höchstens durch nur subsidiär anwendbare Bestimmungen zu erfassen. Keinesfalls hat das Gentechnikgesetz Bestimmungen betreffend nicht reproduktionsfähige Teile von GVOs zu enthalten. Da es sich bei Produkten, die GVOs sind bzw. solche enthalten, um äußerst unterschiedliche Produkte handeln kann, ist eine einheitliche Regelung für deren Inverkehrbringen unangemessen. Dies ist u. a. auch der Grund dafür, daß die österreichische Rechtsordnung schon heute für das Inverkehrbringen unterschiedlicher Produkte auch unterschiedliche, produktbezogene Vorschriften in den jeweiligen Materiengesetzen kennt. Vor allem am Beispiel einer Arzneyspezialität kann nachvollzogen werden, wie detailliert und auf einzelne mögliche Gefahrenmomente abgestuft derartige Zulassungsvorschriften ausformuliert werden. Es ist daher nicht einzusehen, warum ein Produkt, das in einer mehrjährigen Prüfung gemäß diesen Zulassungsvorschriften auf alle möglichen Gefahren untersucht worden ist, nochmals einem eigenen Zulassungsverfahren unterworfen werden soll.

Auch ist im Zusammenhang mit der Regelung des Inverkehrbringens darauf Bedacht zu nehmen, daß Österreich bereits internationale Verpflichtungen eingegangen ist, Produkte, die in bestimmten ausländischen Staaten in Verkehr gebracht werden dürfen, nicht vom österreichischen Markt fernzuhalten. Zu restriktive österreichische Vorschriften für das Inverkehrbringen würden daher bloß die inländischen Produzenten diskriminieren, ohne die Sicherheit der Konsumenten zu erhöhen. Die in Abs 2 enthaltene Verordnungsermächtigung ist abgesehen davon, daß sie das Inverkehrbringen von allen Teilen des GVO umfaßt, überflüssig. Zum Beispiel nämlich im Lebensmittelbereich ist das mit dieser Verordnungsermächtigung angesprochene Problem bereits gelöst, da

die im Lebensmittelgesetz vorgesehene Codexkommission dazu berufen ist, objektivierte Sachverständigengutachten über die Verkehrsfähigkeit von Produkten, die dem LMG unterliegen, zu erstellen und den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz diesbezüglich zu beraten, der bestimmte, von der Codexkommission ausgearbeitete Kapitel des Codex auch als Verordnung kundmachen kann.

Zu § 32:

Die hier enthaltenen Forderungen machen einen ausgesprochen unausgegorenen Eindruck und sind jedenfalls überarbeitungsbedürftig. Was soll es etwa für einen Sinn machen, in der Anmeldung zum Inverkehrbringen Informationen "über Daten und Ergebnisse, die im Rahmen von Freisetzen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gewonnen werden" (Abs 1 Z 2), zu verlangen? Abs 4 ist lediglich ein Unterfall zu Abs 1 Z 2. Für wen müssen die in Abs 8 genannten neuen Informationen verfügbar sein und wann ist eine Information für wen verfügbar?

Zu Abs 9 wird auf die Stellungnahme zu § 19 Abs. 10 verwiesen.

Zu § 33:

Zur Begutachtung auch im Fall eines Inverkehrbringens ist ein wissenschaftlicher Ausschuß zuständig und nicht die Gentechnikkommission. Daher sollen die Anmelde- (Antrags-)unterlagen auch direkt diesem wissenschaftlichen Ausschuß zugeleitet werden. Wenn die Behörde nicht innerhalb von 90 Tagen ihre Genehmigung zum Inverkehrbringen versagt, hätte diese Genehmigung als erteilt zu gelten. Die "soziale Unverträglichkeit" darf abgesehen davon, daß sie im Entwurf viel zu unpräzise definiert ist, nicht Kriterium für das Versagen einer Genehmigung zum Inverkehrbringen sein. Das diesbezüglich im Entwurf vorgesehene Verfahren kommt einer Rechtsverweigerung gleich, da die 90-tägige Genehmigungsfrist des Abs 3 gehemmt wird, bis die Bundesregierung ihre Entscheidung getroffen hat, die bekanntermaßen einstimmig erfolgen müßte. Auch erscheint es unangemessen, auf der Grundlage der Anmeldung eines einzigen Produkts die Bundesregierung zur Erlassung einer Verordnung zu ermächtigen, die das Inverkehrbringen "dieser Art von Erzeugnissen" untersagt. Wie ist die "Art von Erzeugnissen" definiert (etwa wie in § 37 Abs. 5)?.

Wenn schon in Österreich die "soziale Verträglichkeit" eines Produkts per se eine Voraussetzung für dessen zulässiges Inverkehrbringen sein soll, müßte dies in einer Weise geregelt werden, die über ein Gentechnikgesetz hinaus geht. Die Tatsache, daß ein Produkt aus GVO besteht, kann für sich allein ja noch keine soziale Unverträglichkeit nach sich ziehen!

Zu § 34:

Sollen Regelungen für die Verpackung und Kennzeichnung einen Sinn geben, dürfen sie überhaupt nur im internationalen Gleichklang erlassen werden. Ein österreichischer Alleingang wird kategorisch abgelehnt!

Zum IV. Abschnitt:

Im Hinblick auf die in Kürze zu erwartenden internationalen Regelungen der Materie sollte dieser Abschnitt zur Gänze ersatzlos entfallen.

Zu § 35:

Die gesamten Transportvorschriften dürfen jedenfalls nicht für den innerbetrieblichen Transport (vergleiche die Stellungnahme zu § 4) gelten. Es muß daher auch deshalb der in den §§ 35 und 36 gemeinte Transport von GVOs näher definiert werden, wenn überhaupt Transportvorschriften im Gentechnikgesetz beibehalten bleiben sollten. Bekanntermaßen wird gerade derzeit über neue internationale Transportvorschriften unter anderem auch betreffend GVOs beraten. Diese Vorschriften, die auch für Österreich bindend sein werden, sind aller Voraussicht nach so umfassend, daß eine eigene nationale Regelung des Transports von GVOs überflüssig sein wird.

Wenn dennoch Transportvorschriften im Gentechnikgesetz enthalten sein sollten, wäre folgendes zu beachten: In § 35 Abs 1 sollte der letzte Halbsatz, wie überflüssig, entfallen. Warum ist dort die Rede von "lebensfähigen Zellen"? Die Vorschrift des Abs 4 sollte auf die Risikogruppen 3 und 4 beschränkt sein. Gleiches gilt für Abs 5.

Zu § 36:

Die Vorschrift des Abs 1 betreffend Organismen der Risikogruppen

(nicht Sicherheitsstufen) 3 und 4 sollte erst für transportierte Mengen von mehr als 100 ml Gültigkeit haben. Diesbezüglich kann man sich nicht auf eine derzeit noch unbekannte Verordnung nach Abs 5 verlassen. Leider kann auch der einzeiligen (!) Erläuterung zu § 36 nicht entnommen werden, was unter einem "50-Liter-Äquivalent des Ausgangsproduktes" zu verstehen ist. Eine Verpflichtung, einen Transport 60 Tage im vorhinein anzumelden, ist völlig praxisfremd, ja geradezu absurd.

Abs 2 hat ersatzlos zu entfallen, da beim Transport eine Einstufung nach den Bestimmungen der §§ 14 bis 18, also in erste oder weitere gentechnische Arbeiten bzw. in die Herstellung transgener Tiere, keinen Sinn macht.

Abs 3 wiederholt lediglich die praxisfremde Verpflichtung aus Abs 1, einen geplanten Transport 60 Tage im vorhinein bekannt zu geben. Die 60 Tagefrist muß auf höchstens 8 Tage verkürzt werden. Eine Ablehnung eines bekanntgegebenen Transports muß dem Antragsteller spätestens innerhalb von 6 Tagen zugegangen sein.

In Abs 5 wird eine weitgehend unbestimmte Verordnungsermächtigung normiert, die sogar vom Gesetz abweichende Verordnungen vorsieht. Ob mit der vorgesehenen Verordnungsermächtigung das Auslangen für den Austausch wissenschaftlicher Proben gefunden werden kann, ist erst zu beurteilen, wenn ein Entwurf für diese Verordnung vorgelegt wird. Vorzuziehen wäre jedenfalls, die Erleichterung für den Austausch wissenschaftlicher Proben im Gesetz selbst festzuschreiben.

Zum V. Abschnitt:

Der gesamte Aufbau des Entwurfs und die Regelung der Anwendung gentechnischer und anderer Verfahren am Menschen machen deutlich, daß es sich bei diesem Abschnitt um einen Fremdkörper in einem Gentechnikgesetz handelt. Nicht zuletzt deshalb, haben sich die bereits mehrfach erwähnten EG-Richtlinien über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und die auf dieser Basis erfolgten nationalen Regelungen der Gentechnik entsprechender Bestimmungen zur Humananwendung enthalten. Es steht außer Streit, daß durchaus ein Regelungsbedarf auch für den Bereich der Anwendung gentechnischer Verfahren am Menschen besteht, nicht zuletzt deshalb, weil dieser Bereich in der öffentlichen Diskussion der

emotional am stärksten besetzte ist. Es wäre der Diskussion und einer Regelung jener Lebensbereiche, die in den genannten EG-Richtlinien und nationalen Regelungen erfaßt sind, äußerst zuträglich, nähme man die auch in ethischer Hinsicht sehr sensible Anwendung der Gentechnik am Menschen aus dem Entwurf heraus, um sie entweder in bereits bestehenden Materiengesetzen (AMG, Krankenanstaltengesetz, Ärztegesetz und dgl.) oder aber auch in einem eigenen Gesetz (z. B. Humangenetikgesetz) zu regeln, dessen Erstellung und Beschlußfassung durchaus parallel zu dem gegenständlichen Gesetzesvorhaben, jedenfalls aber in zeitlich und inhaltlich abgestimmter Weise erfolgen sollten. Dadurch würde eine im Hinblick auf die doch sehr differenten Schutzzwecke der jeweiligen Vorschriften sachlich angemessene Ausarbeitung von Regelungen problemorientierter und rascher ermöglicht. Zugleich brächte ein derartiges Vorgehen den großen Vorteil mit sich, daß dieses sehr wichtige Gebiet der Humananwendung einer angemessen ausführlichen Regelung zugeführt werden könnte, um allen Beteiligten (Patienten, Ärzten, Arzneimittelherstellern) ausreichende Rechtssicherheit zu bieten.

Unbeschadet dieser grundsätzlichen Bemerkungen wird zu den einzelnen Bestimmungen ausgeführt:

Am Beginn des V. Abschnitts muß klar und eindeutig festgelegt werden, daß diagnostische und therapeutische Anwendungen gentechnischer Verfahren oder gentechnisch veränderter Organismen an Mensch oder Tier weder gentechnische Arbeiten im geschlossenen System im Sinn des II. Abschnitts noch Freisetzen im Sinn des III. Abschnitts dieses Gesetzes sind. Der diesbezügliche Hinweis in § 44 Abs. 3 letzter Satz trägt diesem Gedanken nicht ausführlich genug Rechnung.

Was die Beratungsfunktion der Gentechnikkommission für den Bereich der Humananwendung betrifft, muß festgestellt werden, daß diese Kommission aufgrund der vorgesehenen personellen Zusammensetzung sicherlich nicht in der Lage sein wird, diesbezüglich Richtlinien zu erlassen und Begutachtungen vorzunehmen. Die Gentechnikkommission sollte daher für alle im V. Abschnitt behandelnden Themen keine Aufgaben zugewiesen bekommen; vielmehr wäre der Oberste Sanitätsrat für die Erledigung dieser Aufgaben geradezu prädestiniert.

Zu § 38:

Die Formulierung in Abs 2 sollte so lauten, daß nur Methoden für eine somatische Gentherapie gewählt werden dürfen, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht zu erwarten ist, daß rekombinante oder anderweitig veränderte DNS in die Keimbahn eingeschleust oder die genetische Information in der Keimbahn verändert wird. Diese Vorsichtsmaßnahme ist freilich nur bei noch fortpflanzungsfähigen Menschen erforderlich.

Zu § 39:

Das Verbot von nicht zu wissenschaftlichen Zwecken oder im Rahmen humangenetischer Vorsorgemaßnahmen durchgeführten Genanalysen brächte eine nicht zu verantwortende Einschränkung der medizinisch-therapeutischen Versorgung in Österreich mit sich. Der Entwurf scheint zu verkennen, daß der Einsatz der Genanalyse bereits heute weit über die beiden genannten Bereiche hinausgeht. Es wäre daher angeraten, mit den damit befaßten Ärzten den derzeitigen und den heute schon für die Zukunft absehbaren Einsatz von Genanalysen abzuklären und darauf aufbauend die Regelungen grundsätzlich neu zu gestalten. Dabei sollte nicht primär auf die Erhebung genanalytischer Daten, sondern auf den Umgang mit und die Geheimhaltung der mit Hilfe der Genanalyse erhobenen Daten abgestellt werden. So wäre bei der Neugestaltung des Kapitels über Genanalysen u.a. auch zu beachten, daß jeder die Freiheit und das Recht haben muß, sich nach seiner eigenen freien Entscheidung einer Genanalyse zu unterziehen und die daraus resultierenden, ihn selbst betreffenden genanalytischen Daten kennenzulernen oder nicht.

Zu dem grundsätzlichen Verbot von Genanalysen wird seitens der österreichischen Versicherungsbranche folgendermaßen Stellung genommen:

"Gemäß § 39 Abs 1 des Entwurfs ist es verboten, Analysen von menschlichen Genen (Genanalysen) durchzuführen, deren Ergebnisse zu verlangen oder zum Gegenstand von Rechtsgeschäften oder deren Anbahnung zu machen.

Gemäß den Erläuterungen zu § 39 betrifft dieses Verbot unter anderem die Durchführung von Genanalysen sowie die Vorlage von deren Ergebnissen vor dem Abschluß oder während der Dauer von Arbeitsverträgen (einschließlich öffentlich-

rechtlicher Dienstverhältnisse) sowie vor dem Abschluß und während der Laufzeit von Versicherungsverträgen. Darüber hinaus soll auch die freiwillige Vorlage von Analysenergebnissen durch Arbeitnehmer, Versicherungsnehmer etc. unterbunden werden: Schutzziel der Bestimmung ist die genetische Privatsphäre der einzelnen Menschen, deren Unantastbarkeit vor allem in jenen Fällen nicht gewährleistet ist, in welchen der Einzelne faktischen Zwangssituation, wie sie z.B im Erwerbsleben gegeben sein können, unterliegt. Dazu erlauben wir uns vorweg den Hinweis, daß unseres Erachtens beim Abschluß oder während der Laufzeit privater Versicherungsverträge keine faktischen Zwangssituationen vorliegen, sodaß die Ausführungen der Erläuterungen betreffend den Schutzzweck des § 39 Abs 1 ins Leere gehen.

Weiters dürfen wir festhalten:

Neue Methoden der Diagnose und somit die Verfügbarkeit neuer Kenntnisse über Krankheiten müssen von Personenversicherern bedacht und im Rahmen von Antragsprüfungen eingesetzt werden können.

Das Ziel jeder Risikoprüfung besteht darin, einer Antiselektion zu begegnen. Genanalysen ermöglichen dem Antragsprüfer, individueller und risikogerechter vorzugehen; dazu ein Beispiel:

Für den Fall, daß in der Familiengeschichte des Antragstellers eine Erbkrankheit auftaucht, die mit einer Wahrscheinlichkeit von 50 % auf ein Kind vererbt wird, können solche Risiken - ohne Genanalyse - in der Regel nur mit einem deutlichen Zuschlag versichert oder abgelehnt werden. Wenn der Versicherer in Zukunft in einem derartigen Fall zur Klärung des Risikos eine Gendiagnose verlangen kann, könnte die Hälfte dieser Risiken zu Normalbedingungen versichert werden.

Die Möglichkeit der Versicherer, sich Kenntnis über allfällige Gendefekte von Antragstellern bzw. Versicherten zu verschaffen, ist daher von wesentlicher Bedeutung, und zwar im Interesse der einzelnen Versicherten, der gesamten versicherten Gemeinschaft und der Versicherer. Die durch medizinischen Fortschritt ermöglichte Verbesserung der

risikogerechten Tarifierung entlastet einerseits gendefektfreie Versicherungsnehmer (für sie sind Prämienverbilligungen möglich) und kommt allen Versicherungsnehmern zugute, da Sicherheitszuschläge, welche ungenaue Risikoeinschätzungen ausgleichen sollen, knapper bemessen werden können.

Wesentlich ist, daß die Möglichkeit der Versicherer zur Verschaffung der Kenntnis besteht; ob die einzelnen Versicherer von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, soll ihnen überlassen bleiben.

Im Hinblick darauf sollte der vorliegende Entwurf für ein Gentechnikgesetz dahingehend adaptiert werden, daß private Personenversicherer die Möglichkeit haben, Genanalysen und deren Ergebnisse zu verlangen."

Abs 4 kann entfallen, da er lediglich ein Verweis auf § 45 Abs 1 ist. Zweckmäßiger wäre es, die Bestimmungen des § 45 gleich im Zusammenhang mit den Regelungen der Genanalysen zu behandeln .

Zu § 40:

Die Zulassung einer Einrichtung zur Durchführung von Genanalysen davon abhängig zu machen, daß dort die Einhaltung der Bestimmungen über gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen gewährleistet ist, geht von der unrichtigen Annahme aus, daß Genanalysen immer mit gentechnischen Arbeiten verbunden sind. Sollte die Durchführung von Genanalysen im Einzelfall tatsächlich mit gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System verbunden sein, dann müßte dieser Teil der Anlage ohnehin unter den Voraussetzungen des II. Abschnitts durchgeführt werden. Zu fordern wäre vielmehr, daß die Zulassung zur Durchführung von Genanalysen nur an diejenigen Einrichtungen erteilt wird, die eine verlässliche Durchführung von Genanalysen gewährleisten können.

Im Abs 4 ist die Wortfolge "oder nur noch im eingeschränkten Umfang" entbehrlich.

Zu § 41:

Mit der Regelung der humanangenetischen Beratung insgesamt geht der Entwurf weit über die Aufgabenstellung eines

Gentechnikgesetzes hinaus. Humangenetische Beratungen gründen sich nämlich überhaupt nur in bestimmten Fällen auf die Ergebnisse von mit gentechnischen Methoden durchgeführten Genanalysen im Sinn dieses Gesetzes. Die Gentechnikkommission mit der Erstellung von Richtlinien über eine gute humangenetische Beratungspraxis zu betrauen und die humangenetische Beratung insgesamt im Rahmen eines Gentechnikgesetzes zu regeln ist daher falsch. Ärzte, die eine humangenetische Beratung ohne den Einsatz gentechnischer Verfahren durchführen, kämen wohl nicht auf die Idee, ihre Tätigkeit regelnde Bestimmungen in einem Gentechnikgesetz zu vermuten.

Der Abs 2 kann aus den oben zu § 39 Abs 4 genannten Gründen ersatzlos entfallen, außer er sollte *argumento e contrario* bedeuten, daß andere Bestimmungen des Gentechnikgesetzes nicht zu gelten haben.

Zu § 42:

Den besonderen Datenschutz auf die bei einer Genanalysen im Rahmen humangenetischer Vorsorgemaßnahmen erhobenen Daten einzuschränken und somit vom Zweck der Datenerhebung abhängig zu machen, ist nicht gerechtfertigt. Wie oben bereits ausgeführt, sollte eben nicht so sehr auf die Erhebung der genanalytischen Daten abgestellt werden, sondern auf den Schutz dieser Daten. Die Verpflichtung zur Vernichtung bestimmter Daten und die Vorschriften über die Art der Datenspeicherung stehen im Widerspruch zu den Aufzeichnungspflichten, die sich aus der guten Laborpraxis ergeben.

Zu § 43:

Die Meldepflicht des Abs 1 wird einen untragbaren bürokratischen Aufwand auf seiten der Einrichtungen verursachen (in manchen Labors werden heute schon bis zu 40 Genanalysen pro Tag durchgeführt), dem kein ersichtlicher Nutzen gegenüber steht. Zu welchem Zweck sind alle Genanalysen dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz schriftlich zu melden? Patientenbezogene Daten dürften in dieser Meldung jedoch keinesfalls enthalten sein! Die in Abs 2 vorgesehene Protokollierungspflicht ist überflüssig bzw. unberechtigt: Sofern eine Genanalyse mit einer gentechnischen Arbeit im geschlossenen System verbunden ist, besteht ohnehin gemäß § 22 eine Aufzeichnungspflicht, sofern keine gentechnische Arbeit mit der

Genanalyse verbunden ist, besteht kein Grund zur Protokollierung. Daß die dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vorzulegenden (nicht zu meldenden) Zusammenfassungen der Protokolle auch eine kurze Projektbeschreibung zu beinhalten haben, ist wiederum eine intentionale Beschränkung des Grundrechts der Freiheit der Wissenschaft. Sollte etwa überprüft werden, ob die Durchführung von Genanalysen im Rahmen des kurz beschriebenen Projekts gerechtfertigt ist oder nicht? Die Bezeichnung des bearbeiteten Projekts allein müßte ausreichen.

Zu § 44:

Aus systematischen Gründen sollte die Vorschrift des § 38 Abs 2 hier übernommen werden.

Daß eine somatische Gentherapie am Menschen nur von einem Arzt durchgeführt werden darf, scheint im Hinblick auf das Ärztegesetz eine überflüssige Bestimmung zu sein.

In Anbetracht der Formulierung des Abs 1 wäre es besser, in Abs 2 anstelle von einer "Zulassung" von einer "Erteilung der Berechtigung gemäß Abs 1" zu sprechen. Gleiches gilt für Abs 3.

Da der in Abs 3 zitierte § 42 nur den Schutz von Daten erfaßt, die bei einer Genanalyse im Rahmen humangenetischer Vorsorgemaßnahmen erhoben werden, scheint der Entwurf von der irrigen Annahme auszugehen, daß nur Erbkrankheiten einer somatischen Gentherapie zugänglich sind. Wären andere im Zuge einer somatischen Gentherapie genanalytisch erhobene Daten nicht besonders zu schützen? Der letzte Satz in Abs 3 kann im Hinblick auf die eingangs zum V. Abschnitt gestellte Forderung entfallen, daß gentherapeutische Eingriffe nicht als gentechnische Arbeiten im geschlossenen System (II. Abschnitt) zu gelten haben.

In Abs 4 hätte die Wortfolge "oder nur in eingeschränktem Umfang" zu entfallen, wodurch größere Klarheit geschaffen würde.

Zu Abs 5 gilt die schon mehrfach erhobene Forderung, daß die Gentechnikkommission in Fragen der somatischen Gentherapie durch den Obersten Sanitätsrat ersetzt werden soll. Die hier enthaltene Verordnungsermächtigung zeigt deutlich das Dilemma, in dem sich die Verfasser des Entwurfs anscheinend befinden: Einerseits wollen sie die somatische Gentherapie im Gentechnikgesetz regeln,

andererseits bestehen inhaltlich überhaupt keine Vorstellungen, wie eine derartige Regelung materiell aussehen soll. Durch eine Aufnahme einer dem § 44 entsprechenden Regelung in ein Gentechnikgesetz wird fälschlich der Eindruck erweckt, die Belange der somatischen Gentherapie wären gesetzlich geregelt. Es besteht somit die Gefahr, daß das wichtige Thema der somatischen Gentherapie auch in Zukunft nicht ausreichend gesetzlich geregelt werden wird. Dies könnte jedoch unter anderem auch für die betroffene Wirtschaft, die Arzneimittel bzw. therapeutische Verfahren für eine somatische Gentherapie entwickeln will, zu einer Rechtsunsicherheit führen. Es wäre daher vorzuziehen, auch die somatische Gentherapie ihrer Bedeutung entsprechend in ausführlicher Weise in schon bestehenden Materiengesetzen zu regeln. Die in Abs 5 vorgesehene Verordnungermächtigung enthält keinerlei inhaltliche Parameter, sodaß es sich hier wieder um eine formalgesetzliche Delegation handelt.

Es wird daran erinnert, daß das do Bundesministerium eine ausführliche AMG-Novelle vorbereitet, in der die Regelung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln breiten Raum einnimmt, die auch für die Entwicklung gentherapeutischer Ansätze relevant sind. Es könnte daher geraten sein, Regelungen zur somatischen Gentherapie in dieser AMG-Novelle zu verankern.

Zu § 45:

Es sollte die Möglichkeit offen stehen, mit Zustimmung des Betroffenen einmal erhobene genanalytische Daten auch für ein anderes Verfahren, als das, für das sie erhoben worden sind, zu verwenden.

Die in Abs 2 vorgesehene Meldepflicht erscheint gänzlich überflüssig, da eine Kontrolle durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nicht erforderlich ist; Genanalysen in forensischen Verfahren können ohnehin nur über jeweiligen Auftrag eines Gerichts durchgeführt werden; mißbräuchliche Genanalysen sind daher ausgeschlossen.

Die Gentechnikkommission wird in der vorgesehenen Zusammensetzung nicht in der Lage sein, die in Abs 3 vorgesehenen Richtlinien auszuarbeiten.

Zu § 46:

Ohne auf die Frage einzugehen, ob eine Durchbrechung der natürlichen Artenschränken unter natürlichen Bedingungen vorkommen kann oder nicht, wird festgehalten, daß die Aufhebung des Verbots zur Herstellung transgener Tiere gemäß Abs 1 ausschließlich für medizinisch-wissenschaftliche Zwecke zu eng ist. Die Grundlagenforschung insbesondere in der Entwicklungsbiologie würde - entgegen der in den Erläuterungen geäußerten Absicht - in ungerechtfertigter Weise behindert. Die hier vorgesehene Verordnungsermächtigung ist ebenfalls als verfassungsrechtswidrige formalgesetzliche Delegation einzustufen, da keinerlei inhaltliche Kriterien genannt sind.

§ 46 müßte in seiner Wirkung jedenfalls wie § 18 auf Wirbeltiere eingeschränkt werden.

Es erhebt sich hier wieder die Frage, ob das Gentechnikgesetz überhaupt der richtige Ort für eine Regelung ist, wie sie § 46 vorsieht. Jede Herstellung transgener Wirbeltiere, egal ob für Forschung oder für Produktion, bedarf heute schon einer Genehmigung nach dem Tierversuchsgesetz. Da die Herstellung eines transgenen Wirbeltieres unter Durchbrechung der natürlichen Artenschränken kein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, kann die Regelung des § 46 nur im Sinn des Tierschutzes verstanden werden. Für eine derartige Bestimmung fehlt dem Bundesgesetzgeber jedoch die verfassungsrechtliche Kompetenz.

Zum VI. Abschnitt:

Insgesamt ist zu den §§ 47 bis 50 festzuhalten, daß sie ohne den angekündigten konkreten Verordnungsentwurf nicht abschließend zu beurteilen sind. Es entsteht auch hier der Eindruck, daß ein Thema angesprochen wird, über dessen konkrete Regelung noch keine ausreichenden Vorstellungen bestehen.

Zu § 47:

Abs 3 verbietet es, werdende und stillende Mütter zu gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 sowie zu anderen gentechnischen Arbeiten heranzuziehen, bei denen krebserzeugende, fruchtschädigende oder erbgutverändernde Stoffe oder Zubereitungen verwendet werden. In den Erläuterungen wird

darauf hingewiesen, daß diese Bestimmung zum Schutz von "Nicht-Dienstnehmern", die begrifflich nicht unter den Schutz des Mutterschutzgesetzes fallen (insbesondere Studenten, Praktikanten oder Dissertanten), notwendig ist. Betreiber gentechnischer Anlagen, die dieses Beschäftigungsverbot verletzen, begehen eine Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs 3 lit a Z 38 (Verwaltungsstrafe bis S 300.000,--). Während für Dienstnehmer im Mutterschutzgesetz Meldepflichten über das Bestehen einer Schwangerschaft vorhanden sind, gibt es keinerlei analoge Meldepflichten für Nicht-Dienstnehmer, die bei gentechnischen Arbeiten mitwirken. Es wäre daher unbedingt nötig, analog zum Mutterschutzgesetz (unverzügliche) Meldepflichten für werdende Mütter aufzunehmen oder eine Strafbarkeit bei Zuwiderhandeln gegen das Beschäftigungsverbot nur für den Fall vorzusehen, daß der Betreiber nachweislich von der Schwangerschaft gewußt hat.

Im Bereich der Sicherheits- und Schutzbestimmungen sind Überschneidungen mit dem ebenfalls in Begutachtung stehenden Entwurf des Arbeitsschutzgesetzes zu befürchten. Um Rechtsunklarheiten zu vermeiden, wäre eine klare Abgrenzung des gentechnischen Bereiches vom sonstigen Arbeitnehmerschutz oder eine gezielte Koordinierung der Bestimmungen wünschenswert.

Zu § 48:

In Abs 1 werden gentechnisch veränderte biologische Arbeitsstoffe der Risikoklassen 3 und 4 genannt. Laut dem zur Begutachtung mitgeschickten Verordnungsentwurf gibt es jedoch nur gentechnisch veränderte Organismen, die in Risikogruppen eingeteilt werden. Es wäre daher zu definieren, was mit den in § 48 Abs 1 genannten biologischen Arbeitsstoffen und welche Einstufung in Risikoklassen gemeint ist. Diese offenen Fragen müssen unbedingt geklärt werden, da ein Zuwiderhandeln gegen die Vorschriften des § 48 unter Strafsanktion gestellt wird.

Wozu bedarf es gemäß Abs 2 einer weiteren Information der Behörde, wenn der Betreiber als Arbeitgeber ohnehin die zur Wahrnehmung des Arbeitnehmerschutzes berufene Behörde in Kenntnis zu setzen hat?

In Abs 4 wäre klarzustellen, wer weitere ärztliche Nachuntersuchungen aufgrund des Ergebnisses der Enduntersuchung veranlassen kann, und wer die Kosten dieser Nachuntersuchungen zu tragen hat. Die Bestimmung des § 50 Abs 1, der zu entnehmen sein

könnte, daß gegebenenfalls der Arbeitsgeber derartige Nachuntersuchen für den Arbeitnehmer verpflichtend anordnen kann, erscheint zumindest unpraktikabel, da im Abs 4 überhaupt nichts darüber steht, wann eine Enduntersuchung weitere Nachuntersuchungen erforderlich macht.

Zu § 49:

Da es sich hier ausschließlich um medizinische Fragen handelt, sollte eine Pflicht zur Anhörung des Obersten Sanitätsrats und nicht der Gentechnikkommission vorgesehen werden.

Zu § 50:

Ob jemand gegen seinen Willen etwa von der Behörde zu weiteren Nachuntersuchungen verpflichtet werden kann, erscheint fraglich, noch dazu wenn er gegebenenfalls zwei Drittel der Untersuchungskosten selbst tragen muß.

Die im letzten Satz des Abs 2 enthaltene Verordnungsermächtigung ist die wohl kürzeste und unbestimmteste formalgesetzliche Delegation des Entwufs.

Zum VII. Abschnitt:

Die Einrichtung einer Gentechnikkommission als Beratungsorgan ist im Grundsatz zu begrüßen. Ihre Aufgabenstellung jedoch ist eine sehr vielfältige und gliedert sich in zwei Schwerpunkte: Einerseits soll sie eine Plattform für eine breite Diskussion über den Einsatz gentechnischer Methoden in Österreich, deren Rahmenbedingung, aber auch Förderung sein, während sie andererseits auch die zur Vollziehung berufenen Behörden bei der Entscheidung über Einzelanmeldungen bzw. -anträge durch Begutachtungen unterstützen soll. In beiden Aufgaben hat sie äußerst komplexe wissenschaftliche Problemstellungen zu analysieren und für die Vollziehung aufzubereiten. Daraus ergibt sich als grundlegende Forderung, daß bei der personellen Zusammensetzung auf Objektivität und größtmöglichen Sachverstand zu achten ist. Wenn das Gesetz ein hohes Maß an fachlicher Qualifikation von all jenen verlangt, die für den Einsatz gentechnischer Methoden in Österreich verantwortlich sind, dann muß daher auch von allen Mitgliedern der Gentechnikkommission gefordert werden, daß sie zumindest jene fachliche Qualifikation aufweisen, die von einem BBS verlangt wird.

Die Tatsache der zwei sehr unterschiedlichen Aufgabenbereiche des Beratungsorgans Gentechnikkommission führt zu der weiteren zwingenden Forderung, auch organisatorisch eine eindeutige Trennung vorzunehmen, wie sie auch der Entwurf schon andeutet, nämlich in die Gentechnikkommission selbst und die wissenschaftlichen Ausschüsse. Um die voneinander völlig unabhängigen Aufgabenstellungen der Gentechnikkommission einerseits und der wissenschaftlichen Ausschüsse andererseits klarzustellen, ist vorzusehen, daß die vollziehenden Behörden bei der Beurteilung von Einzelanmeldungen bzw. Einzelanträgen direkt mit dem jeweils zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß Kontakt pflegen und die Begutachtung dieser Einzelanmeldungen bzw. Einzelanträge ausschließlich durch den jeweils zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß erfolgt. Nur so kann sichergestellt werden, daß die Verfahren zügig abgewickelt, die Begutachtung ausschließlich nach fachlichen Kriterien (jeweils nach dem letzten Stand von Wissenschaft und Technik) vorgenommen und die erforderliche Geheimhaltung gewährleistet wird. Der jeweils zuständige wissenschaftliche Ausschuß stellt seine Gutachten der vollziehenden Behörde auch wiederum direkt zu; die Gentechnikkommission wird über die Tätigkeit der wissenschaftlichen Ausschüsse durch periodische Tätigkeitsberichte informiert, wobei darin in allgemeiner Form auch über Gutachten von allgemeiner Bedeutung berichtet werden kann, jedoch nicht vor Abschluß des jeweiligen Behördenverfahrens nach dem Gentechnikgesetz.

Die Gentechnikkommission selbst kann sich bei einer derartigen Aufgabenverteilung darauf konzentrieren, Fragen von allgemeiner Bedeutung im Zusammenhang mit der Gentechnik zu beraten, aufgrund von Vorschlägen der wissenschaftlichen Ausschüsse die im Gesetz des öfteren vorgesehenen Richtlinien zu diskutieren und zu beschließen. Die Vorbereitung dieser Richtlinien freilich sollte (analog zu der Einrichtung der Codexkommission samt deren Unterkommissionen nach dem Lebensmittelgesetz) von ad hoc eingesetzten wissenschaftlichen Ausschüssen vorbereitet und der Gentechnikkommission zur Beschlußfassung vorgeschlagen werden.

Zu § 51:

Die Gentechnikkommission und die wissenschaftlichen Ausschüsse sollen allen mit der Vollziehung des Gentechnikgesetzes befaßten Bundesministern als Beratungsorgane zur Verfügung stehen.

Zugleich wäre jedoch - falls die Anwendung gentechnischer Verfahren am Menschen tatsächlich einen Bestandteil eines Gentechnikgesetzes bilden sollte - zum Ausdruck zu bringen, daß zur Beratung in diesem Bereich der Oberste Sanitätsrat zuständig ist. Die Formulierung des § 51 könnte daher lauten: "Zur Beratung der zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes zuständigen Bundesminister über Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes, ausgenommen der V. und VI. Abschnitt, sind beim Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz eine Gentechnikkommission sowie wissenschaftliche Ausschüsse einzurichten."

Zu § 52:

Die in Abs 1 Z 3 genannten wissenschaftlichen Bereiche sollten jedenfalls durch die Toxikologie ergänzt werden und decken alle relevanten Problemstellungen sicherlich nur dann ab, wenn die Beratungen über Angelegenheiten des V. und VI. Abschnitts dem Obersten Sanitätsrat übertragen werden. Die Technikbewertungsstelle der Österreichischen Akademie der Wissenschaften sollte aus Z 3 herausgenommen und allenfalls unter Z 4 genannt werden. Zur Z 4 erhebt sich die Frage, was unter dem "Bereich der angewandten Technologie" zu verstehen ist. Gleiches gilt für die "Kritische Öffentlichkeit". Je einer der beiden vorgesehenen Vertreter aus dem Bereich der angewandten Technologie sollte von jenen Organisationen vorgeschlagen werden, in deren Bereich angewandte Technologie stattfindet, nämlich wiederum die Österreichische Akademie der Wissenschaft und die Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft als Vertreterin der betroffenen Unternehmen. Der Vertreter von Selbsthilfegruppen sollte von solchen Gruppen vorgeschlagen werden, deren Mitglieder von der Gentechnik tatsächlich betroffen sein können, z.B. Träger von Erbkrankheiten, Krebskranke usw. Mitglieder (Ersatzmitglieder) gemäß Abs 1 Z 5 und 6 sollten nur von jenen Organisationen vorgeschlagen werden können, die durch geeignete Unterlagen nicht nur ihr Interesse an der Regelung gentechnischer Probleme, sondern auch ihre fachliche Kompetenz, die eine sachliche Auseinandersetzung mit diesen Problemen erwarten läßt, glaubhaft gemacht haben. Bei der Bestellung von Mitgliedern gemäß Abs 1 Z 5 und 6 wäre darauf Bedacht zu nehmen, daß auch Personen ausgewählt werden, die ein vitales Interesse an der Förderung der Möglichkeiten und Chancen haben, die die Gentechnik bietet.

In Abs 5 (Ende des Mandats eines Mitglieds bzw. Ersatzmitglieds) fehlt eine Regelung über die Nachbesetzung für den Fall, daß ein Mitglied vor Ende einer Funktionsperiode ausscheidet. Wird in diesem Fall ein neues Mitglied nur mehr für die restliche Laufzeit der betreffenden Periode bestellt oder nicht?

Bezüglich der Ernennung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ist in das Gesetz aufzunehmen, daß dieser an die Vorschläge betreffend die Mitglieder gemäß Abs 1 Z 1 bis 4 gebunden ist. Bezüglich der Mitglieder gemäß Abs 1 Z 5 und 6 ist die in Abs 4 getroffene Regelung unklar, da nicht festzustellen ist, ob sich die dort genannten Organisationen auf einen Vorschlag einigen müssen, ob tatsächlich nur die Organisation, deren allein von ihr vorgeschlagener Kandidat vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ernannt worden ist, diesen wieder nur abberufen kann usf. Weiters wäre festzuschreiben, daß der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ein Mitglied (Ersatzmitglied) abberufen muß, wenn dieses sich eines groben Verstoßes gegen die Geschäftsordnung oder die Verschwiegenheitspflicht schuldig gemacht hat. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz muß auch bei der Abberufung eines Mitglieds (Ersatzmitglieds) verpflichtet sein, dem Vorschlag der entsendenden Stelle nachzukommen.

Zu § 53:

Da die Gentechnikkommission Fachfragen zu beraten hat, erscheint es zweckmäßiger, den Vorsitzenden der Kommission aus dem Kreis der Mitglieder gemäß § 52 Abs 1 Z 3 durch das Plenum der Kommission mit einfacher Mehrheit wählen zu lassen. Jedenfalls aber ist vom Vorsitzenden zu verlangen, daß er zumindest die Qualifikationen eines BBS und eines Projektleiters besitzt.

Zu § 54:

Für die Beschlußfähigkeit der Gentechnikkommission soll die Anwesenheit von der Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder, jedenfalls aber zugleich von zwei Drittel der Mitglieder gemäß § 52 Abs 1 Z 3 erforderlich sein, um in jedem Fall die notwendige Fachkompetenz zu garantieren. Wenn der Vorsitzende der Gentechnikkommission schon ein Dirimierungsrecht haben soll, wäre es vernünftig, ihm ein Stimmrecht auch für den Fall von

vornherein zuzuerkennen, daß er selbst den Vorsitz führt. Nach dem Entwurf hätte der Vorsitzende de facto zwei Stimmen.

Um das in Abs 3 angesprochene Problem praktikabel zu lösen, wird folgender Wortlaut vorgeschlagen: "Im Sitzungsprotokoll ist das Abstimmungsergebnis festzuhalten. Überstimmte Mitglieder können verlangen, daß ein Minderheitsvotum im Sitzungsprotokoll festgehalten wird, wenn der Gegenstand des Minderheitsvotums in Form eines Antrags in die Beratung der Gentechnikkommission eingeführt worden ist. Das Minderheitsvotum ist so zu begründen, daß sich daraus die Einzelerwägungen ergeben, die zur Ablehnung der von der Kommission beschlossenen Stellungnahme geführt haben."

Zu § 55:

Bei der Aufzählung der Aufgaben der Gentechnikkommission sind jedenfalls die Erstattung von Gutachten (dazu sind die wissenschaftlichen Ausschüsse berufen), und Z 1 lit i und j zu streichen. Die beiden letztgenannten Aufgaben sollen, wie bereits ausgeführt, dem Obersten Sanitätsrat übertragen werden. Im übrigen kann die gesamte Z 1 in Abs. 1, deren Aufzählung im übrigen unvollständig ist, unterbleiben, da sie einerseits von der Generalklausel des § 51 abgedeckt ist und weiters bloß eine Wiederholung von Einzelbestimmungen darstellt, die im Gesetz enthalten sind. Auch das Lebensmittelgesetz beispielsweise sieht für die Codexkommission nicht eine Wiederholung aller ihr gesetzlich übertragenen Aufgaben vor.

Abs 2 ist ersatzlos zu streichen, da einerseits Verordnungsermächtigungen im Zusammenhang mit Richtlinien der Gentechnikkommission in den jeweiligen Abschnitten des Gesetzes vorgesehen sind und andererseits die hier vorgesehene Verordnungsermächtigung nicht einmal thematisch eingegrenzt ist.

Zu § 56:

Wie bereits ausgeführt, ist das Inverkehrbringen nicht in diesem Gesetz zu regeln; Beratungen darüber fallen daher weder in den Aufgabenbereich der Gentechnikkommission, noch der wissenschaftlichen Ausschüsse. Die Formulierung der Aufgaben der wissenschaftlichen Ausschüsse sollte so sein, daß diese Ausschüsse als Sachverständigengremien für die Behörde Gutachten zu Anmeldungen und Anträgen zu erstellen, die Behörde zu beraten

und für die Gentechnikkommission Vorschläge für Richtlinien auszuarbeiten haben.

Zu § 57:

In beiden wissenschaftlichen Ausschüssen fehlt ein Vertreter des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten. Die Mitglieder aus den Fachgebieten Mikrobiologie, Molekularbiologie, Biotechnologie und Ökologie müssen aus dem Kreis der Mitglieder der Gentechnikkommission gemäß § 52 Abs 1 Z 3 ausgewählt werden. Nachdem die Herstellung transgener Tiere nach Maßgabe der Stellungnahme zu § 18 der Behörde gesondert nur mehr im Fall einer weiteren gentechnischen Arbeit des Typs A der Sicherheitsstufe 1 bekanntgegeben werden muß, ist der vorletzte Satz des Abs 1 ersatzlos zu streichen.

Auch im Zusammenhang mit den wissenschaftlichen Ausschüssen ist wiederum zu betonen, daß sämtliche Mitglieder zumindest die Qualifikationen eines BBS und eines Projektleiters zu erfüllen haben.

Für die wissenschaftlichen Ausschüsse gilt ebenso, daß der Vorsitzende aus dem Kreis der Mitglieder gemäß § 52 Abs 1 Z 3 mit einfacher Mehrheit zu wählen ist.

In Abs 2 ist aus den bereits mehrfach genannten Gründen der Hinweis auf Anmeldungen zum Inverkehrbringen zu streichen, ebenso der vorletzte Satz. In dem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, daß es wenig Sinn macht, einen Ethiker in einen wissenschaftlichen Ausschuß zu berufen, wenn im Gesetz selbst an keiner Stelle ein Maßstab dafür konkretisiert worden ist, nach dem ein Ethiker etwa die Zulässigkeit des Inverkehrbringens eines Produkts beurteilen sollte. Es widerspricht dem rechtsstaatlichen Prinzip, das Inverkehrbringen eines Produkts losgelöst von exakt umschriebenen Kriterien von der Wohlmeinung einer Person abhängig zu machen!

Zu § 58:

Das in Abs 1 vorgesehene Verfahren ist in seinen Konsequenzen nicht durchdacht. Es wird daher folgendes Verfahren vorgeschlagen: Im Sinne der bereits mehrfach vorgebrachten Forderung sind die Anmeldungen zum Inverkehrbringen herauszunehmen. Entsprechend der beiliegenden Mitteilungs-

Anmeldungs- und Genehmigungskaskade sind Anmeldungen bzw. Anträge zu gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen sowie zu Freisetzen allen Mitgliedern des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses zuzusenden. Äußern mindestens zwei Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses innerhalb einer Woche begründete Einwendungen gegen die vom Betreiber vorgenommenen Zuordnungen und Maßnahmen, so haben zwei Berichterstatter binnen zwei Wochen zu der Anmeldung bzw. dem Antrag (eine Kurzfassung der Anmeldung kann unterbleiben, da die Anmeldung bzw. der Antrag allen Mitgliedern des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses ohnehin schon zugesandt worden ist!) ein Gutachten zu erarbeiten, das allen Mitgliedern des wissenschaftlichen Ausschusses zugestellt wird. Erhebt innerhalb einer Frist von einer Woche nicht mehr als die Hälfte der Ausschußmitglieder Einspruch gegen dieses Gutachten, so gilt dieses als Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses und wird es unverzüglich der Behörde übermittelt. Erfolgt jedoch innerhalb der Frist von einer Woche ein Einspruch von mehr als der Hälfte der Ausschußmitglieder, so hat der Ausschuß innerhalb einer weiteren Woche ein Gutachten über die Anmeldung bzw. über den Antrag mit einfacher Stimmenmehrheit zu beschließen.

Im Sinn einer deutlichen Aufgabentrennung zwischen der Gentechnikkommission und den wissenschaftlichen Ausschüssen und im Sinn einer zügigen Abwicklung des Verfahrens ist Abs 2 ersatzlos zu streichen.

Zu § 59:

Der letzte Satz sollte lauten "Die Gentechnikkommission kann, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, zur Beratung einzelner Themen weitere wissenschaftliche Ausschüsse einsetzen."

Zu § 60:

Die Erwähnung der Gentechnikkommission selbst kann unterbleiben, da nur wissenschaftliche Ausschüsse mit Anmeldungen und Anträgen befaßt werden, die innerhalb gesetzlicher Fristen zu erledigen sind. Die Nichtöffentlichkeit und die Protokollierung der Sitzungen wären dann in Abs 2 gemeinsam für die Gentechnikkommission selbst und für die wissenschaftlichen Ausschüsse zu regeln.

Zu § 61:

Die Verschwiegenheit der Mitglieder der Gentechnikkommission und der wissenschaftlichen Ausschüsse muß für alle Angelegenheiten gelten, die deren Mitgliedern in Ausübung ihrer Funktion zur Kenntnis gelangen.

Zu § 62:

In Z 2 sind die "in Verkehr gebrachten gentechnischen Erzeugnisse" aus den mehrfach erwähnten Gründen zu streichen, ebenso die gesamte Z 3, da die dort genannten Anordnungen in die Beurteilungskompetenzen des Obersten Sanitätsrats fallen sollen. Bei der Abfassung der vorgeschriebenen Darstellung wäre darauf zu achten, daß sie keine nicht anonymisierten personenbezogenen Daten enthalten darf. Die Gentechnikkommission hat die von ihr beobachteten Entwicklungen lediglich im Hinblick auf die in § 1 festgelegten Ziele hin zu bewerten.

Zu § 63:

Die Geschäftsordnung soll vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz in Form einer Verordnung in Kraft gesetzt werden.

Zu § 65:

Der Entwurf selbst geht bereits davon ab, die Zuständigkeit einem einzigen Bundesminister zuzuweisen. In diesem Zusammenhang wird in Analogie zu kompetenzmäßig vergleichbaren anderen Gesetzen (z. B. Tierversuchsgesetz) vorgeschlagen, den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung in Angelegenheiten des Hochschulwesens und der wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes, den Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten in Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie, den Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie für Freisetzung und in allen übrigen Angelegenheiten den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz als zuständige Behörde zu benennen.

Mit der Kontrolle der Einhaltung der Bestimmungen des Gesetzes sind die obgenannten Bundesminister im Rahmen ihres jeweiligen Zuständigkeitsbereiches zu betrauen. Die Organe der Arbeitsinspektion ausdrücklich zu erwähnen, ist entweder

überflüssig oder unvollständig, außer es sollte mit Absatz 2 zum Ausdruck gebracht werden, daß Gewerbebehörden, Gesundheitsbehörden udgl. bezüglich der Kontrolle gentechnischer Anlagen keine Kompetenz mehr haben sollen.

Zu § 66:

Hinsichtlich der Regelung betreffend Kontrollen und Monitoring wird dringend angeregt, sich an dem Beispiel der §§ 37 ff LMG zu orientieren. Abgesehen davon, daß dort die Regelungen wesentlich klarer gefaßt sind, ist festzuhalten, daß nach den Bestimmungen des LMG lediglich Behördenorgane zur Nachschau und Probenziehung befugt sind. Es ist daher abzulehnen, daß Private als von der Behörde herangezogene Sachverständige mit Kontrollaufgaben betraut werden. Weiters wird eine Regelung analog zu § 37 Abs 4 LMG vermißt, derzufolge die Kontrollorgane bei der Nachschau jede Störung des Betriebsablaufs und jedes Aufsehen tunlichst zu vermeiden haben. In Abs 1 sind daher die Worte "sowie die von diesen herangezogenen Sachverständigen" und Abs 3 insgesamt zu streichen. Überdies ist in Abs 1 Z 1 der Hinweis auf das Inverkehrbringen zu streichen, sowie die Z 3, da sie inhaltlich nur eine Wiederholung der Z 2 darstellt. Z 2 selbst wäre so abzufassen, daß sie nur für GVOs gemäß der für § 4 vorgeschlagenen Definition gilt (nicht reproduktionsfähige Teile haben jedenfalls zu entfallen). Überdies wird nochmals darauf hingewiesen, daß jede Kontrolle die Rechte Dritter zu respektieren hat.

In Abs 5 ist vorzusehen, daß der Partei auf deren Wunsch jedenfalls eine Gegenprobe auszufolgen ist. Für die entnommene Probe muß dann eine Entschädigung gebühren, wenn diese keinerlei Grund zur Beanstandung ergeben hat. Im übrigen wird darauf hingewiesen, daß Dritte, wenn auf deren Grundstück Proben gezogen werden, jedenfalls Anspruch auf Entschädigung haben müssen.

Abs 6 ist entbehrlich, da das Arbeitsinspektionsgesetz ohnehin gilt und gemäß der Generalklausel des § 75 unberührt bleibt.

Zu § 67:

Es ist nicht haltbar, die Sicherheitsforschung von der Wirkungsforschung zu trennen. Es wäre daher sehr zu begrüßen, den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung auch zur Förderung

der Wirkungsforschung zu verpflichten, die ebenfalls - wenn nicht noch effizienter - zu einer erhöhten Sicherheit beiträgt.

Zu § 68:

Der letzte Satz in Abs 1 sollte lauten: "Der Bescheid gilt auch dann als erlassen, wenn er gemäß § 19 des Zustellgesetzes wegen Unzustellbarkeit an die Behörde zurückgestellt worden ist, weil sich der Betreiber der Zustellung entzogen hat."

Daß sich jemand an die Vorschriften des Gesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte hält, ist nach rechtsstaatlichem Prinzip bis zum Beweis des Gegenteils anzunehmen. Der Behörde ist überdies eine Frist zu setzen, innerhalb der sie über den Antrag, die mit einem Bescheid gemäß Abs 1 getroffenen Maßnahmen zu widerrufen, zu entscheiden hat.

Zu § 69:

Hier sollen anscheinend die entsprechenden Regelungen der beiden EG-Richtlinien 90/219 und 90/220 EWG in österreichisches Recht transformiert werden. Dabei werden aber die entsprechenden Artikel dieser beiden EG-Richtlinien nur teilweise rezipiert, sodaß § 69 zu einem gänzlich anderen Ergebnis führt.

Grundsätzlich muß es so sein, daß alle in Anmeldungen bzw. Anträgen enthaltenen Angaben von der Behörde, von allfälligen Sachverständigen, von der Gentechnikkommission, vom wissenschaftlichen Ausschuß udgl. entsprechend den allgemeinen österreichischen Vorschriften geheimzuhalten sind. Nur für den Fall des Auflegungsverfahrens gilt das in § 69 vorgesehene Verfahren, nämlich daß der Antragsteller auch im Auflegungsverfahren aus bestimmten Gründen eine vertrauliche Behandlung seiner Angaben beantragen kann, wobei die in Abs 2 genannten Informationen eben keinesfalls vertraulich behandelt werden dürfen. § 69 wäre dementsprechend umzuformulieren.

Die Aufzählung in Abs 2 ist eine bloße Aneinanderreihung von Zitaten aus den beiden genannten EG-Richtlinien, die jeglicher Systematik entbehrt und in sich nicht stimmig ist. Sie geht insofern über die Aufzählung der beiden genannten EG-Richtlinien hinaus, als sie in Z 5 Teile von GVOs erwähnt und damit unzulässigerweise den Rahmen der EG-Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die

Umwelt überschreitet. Aus der Z 5, die inhaltlich in der EG-Richtlinie über die Freisetzung überhaupt nicht enthalten ist, ergibt sich wiederum die Unzweckmäßigkeit, das Inverkehrbringen in einem Gentechnikgesetz zu regeln. Die gesamte Z 5 ist daher ersatzlos zu streichen.

Zu § 70:

Sollte mit Abs 1 gemeint sein, daß sich der Bund verpflichtet, internationale Konferenzen, Symposien und (Forschungs-) Kooperationen auf dem Gebiet der Gentechnik zu fördern, so ist dies vorbehaltlos zu begrüßen; in diesem Fall sollte die Bestimmung des Abs 1 jedoch in § 1 übernommen werden. Auf der Basis des verfassungsrechtlichen Gleichbehandlungsgebots sollten jedoch nicht nur der internationale Erfahrungsaustausch und die internationale Zusammenarbeit, sondern in gleicher Weise auch der nationale Erfahrungsaustausch und die nationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Gentechnik gefördert werden.

Im Hinblick auf die in § 62 vorgesehene Verpflichtung der Gentechnikkommission, in höchstens zweijährigen Abständen eine zusammenfassende schriftliche Darstellung der Entwicklung der Gentechnik in Österreich zu erstellen, und dem Gebot einer möglichst sparsamen Verwaltung folgend erscheint es nicht gerechtfertigt, ein eigenes Gentechnikregister einzurichten. Es spricht nichts dagegen, daß die zuständigen Ministerien die bei ihnen jeweils anfallenden Daten automationsunterstützt verarbeiten; eine Sammlung all dieser Daten im Bundesministerium für Sport und Konsumentenschutz ist jedoch überflüssig. Es könnten daher die Abs 2 und 3 ersatzlos gestrichen werden, ohne daß ein Informationsverlust einträte.

Im Sinn einer klaren Trennung zwischen den Aufgaben der Gentechnikkommission und der wissenschaftlichen Ausschüsse sollten personenbezogene Daten, die in Anmeldungen oder Anträgen der Behörde zur Verfügung gestellt wurden, an die Gentechnikkommission nicht übermittelt werden dürfen. Diese soll, wie oben ausgeführt, von den wissenschaftlichen Ausschüssen direkt in Form zusammenfassender und überblicksweiser Darstellungen regelmäßig informiert werden.

Die Bestimmung des Abs 2 Z 2 steht in einem Wertungswiderspruch zu § 42 Z 5 des Entwurfs!

Eine Übermittlung personenbezogener Daten an ausländische Stellen darf nur zulässig sein, wenn beim Empfänger im Ausland ein den österreichischen Bestimmungen entsprechender Datenschutz sichergestellt ist.

Zu § 71:

In Abs 1 müßte klar gesagt werden, daß es sich um für Österreich verbindlich internationale Verträge handeln muß.

Eine Verordnung gemäß Abs 2 darf keinesfalls dazu führen, daß neue, über das Gesetz hinausgehende Kriterien für die Zulässigkeit gentechnischer Arbeiten unter Berufung auf internationale Verpflichtungen eingeführt werden.

Zu § 72:

In keiner einzigen der hier erwähnten Verordnungsermächtigungen (§§ 6 Abs 1, 7 Abs 2, 8 Abs 2 und 9 Abs 4) wird auf die Grundsätze des § 3 des Entwurfs Bezug genommen. Es ist daher nicht einsichtig, warum diese Grundsätze bei einer Abweichung im Einzelfall plötzlich Geltung haben sollen. Der Hinweis auf die Grundsätze des § 3 ist daher zu streichen. Der Hinweis darauf, daß dem Rechtsziel "Schutz des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft gegen gesundheitliche Schäden und Schutz der Umwelt" entsprochen werden muß, reicht völlig aus und erspart Rechtsunsicherheiten.

Zu § 73:

Abs 3 in Verbindung mit Abs 4 führt zu einem grotesken Ergebnis: Ist es ernst gemeint, daß sämtliche vom do Bundesministerium bereits zugelassene einschlägige Arzneimittel, die in Therapie und Prophylaxe schon länger erfolgreich eingesetzt werden, nochmals zugelassen werden müssen, widrigenfalls sie zurückzuziehen wären? Es wird daher nochmals und mit allem Nachdruck darauf hingewiesen, daß Regelungen über das Inverkehrbringen in einem Gentechnikgesetz nicht zu behandeln sind.

Zu § 74:

Der gesamte Paragraph müßte komplett überarbeitet werden, sowohl, bezüglich seiner sprachlichen Ausformulierung als auch bezüglich

der gegenseitigen Abstimmung der einzelnen Straftatbestände und Strafraumen: Die derzeitige Inkonsequenz kann beispielsweise bei den Ersatzfreiheitsstrafen aufgezeigt werden, die sowohl im Fall des Abs 2 als auch im Fall des Abs 3 mit sechs Wochen angesetzt werden, während die Geldstrafen erheblich voneinander abweichen. Ist die Auslegung richtig, daß im Fall des Abs 3 lit a Z 36 der die Genanalyse anordnende Richter bestraft würde? Diese Beispiele mögen zeigen, daß es unumgänglich ist, auch die gesamten Strafbestimmungen grundlegend zu überarbeiten, um die notwendige Rechtssicherheit zu gewährleisten.

Zu § 75:

Aus der vorliegenden Formulierung ergeben sich folgende Fragen: Was ist der Gegenstand dieses Bundesgesetzes? Was sind die Gesichtspunkte, aus denen dieses Gesetz oder auch andere Rechtsvorschriften den Gegenstand dieses Bundesgesetzes regeln? Eindeutig vorzuziehen wäre eine Regelung, wie sie etwa § 87 AMG oder § 80 LMG enthalten.

Zu § 76:

Die Vollzugsklausel wäre entsprechend den bei § 65 beantragten Zuständigkeiten umzuarbeiten. Bei sämtlichen Verordnungsermächtigungen wäre das Einvernehmen mit dem gemäß § 65 jeweils zuständigen Bundesminister vorzusehen.

Zu § 77:

Wenn schon der VII. Abschnitt über die Gentechnikkommission mit dem der Kundmachung dieses Bundesgesetzes folgenden Tag in Kraft treten soll, ist nicht einzusehen, warum die in Abs 2 genannten Verordnungen ohne Anhörung der Gentechnikkommission erlassen werden sollen, obwohl diese Verordnungen frühestens am 1. Jänner 1994 in Kraft treten. Abgesehen davon erscheint der für das Inkrafttreten vorgesehene Termin im Lichte des Überarbeitungsbedarfs des vorliegenden Entwurfs als unrealistisch.

5. Zum Verordnungsentwurf:

In diesem Entwurf fehlt, wie schon zu § 6 des Gesetzentwurfes bemerkt, der Teil mit den Kriterien für die Zuordnung von

gentechnischen Arbeiten zu Sicherheitsstufen. Dabei handelt es sich jedoch um den für potentielle Anwender wichtigsten Teil; alle anderen im Verordnungsentwurf vorgesehenen Kriterien und Zuordnungen sind für die Einstufung konkreter gentechnischer Arbeiten lediglich Hilfsgrößen. Eine gewissenhafte und sinnvolle Beurteilung des Verordnungsentwurfs ist daher nur nach einer diesbezüglichen Ergänzung möglich.

Auf die dem do Bundesministerium über entsprechende Aufforderung direkt zugegangenen Stellungnahmen betroffener Unternehmen auch zum Verordnungsentwurf sei jedoch schon jetzt ausdrücklich verwiesen.

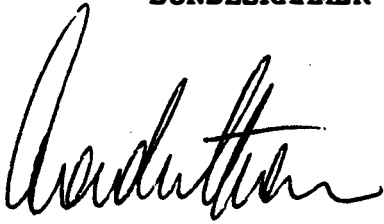
6. Schlußbemerkungen

Angesichts der Fülle der aufgezeigten Kritikpunkte wird deutlich, daß der Entwurf eines Gentechnikgesetzes in seiner vorliegenden Ausgestaltung keinesfalls akzeptiert werden kann und einer intensiven Überarbeitung bedarf. Dabei ist es dringend geraten, auch den Sachverstand der Wirtschaft besser zu nutzen, um sicherzustellen, daß ein sachadäquates und sowohl für die Behörden als auch für die Betroffenen praktikables Gesetz geschaffen wird, das klare und eindeutige Rahmenbedingungen für den Einsatz gentechnischer Anwendungen in Österreich festschreibt, damit auch in unserem Land die vielfältigen wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Chancen der Gentechnik genutzt werden können. Da Österreich nach dem EWR-Vertrag verpflichtet ist, die EG-Richtlinien 90/219 und 90/220 EWG bis 1.1.1995 in nationales Recht umzusetzen, wäre das Gesundheitsministerium gehalten, einen gründlich überarbeiteten Entwurf rasch zu erstellen und neuerlich zur Begutachtung vorzulegen.

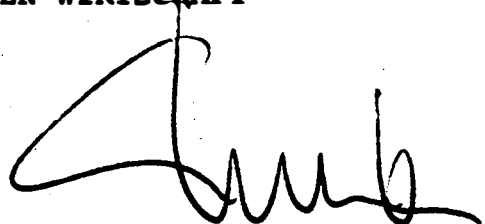
Bei der Erstellung eines neuen Entwurfs wäre darauf zu achten, daß vermehrt auf bereits bestehende Materiengesetze Bedacht genommen wird. Es erscheint überlegenswert, für den gesamten Bereich der humangenetischen Beratung und des Umgangs mit genanalytischen Daten ein eigenes "Humangenetikgesetz" anzustreben und Fragen der unmittelbaren Anwendung gentechnischer Methoden am Menschen bei der im do Bundesministerium bereits vorbereiteten Novelle zum Arzneimittelgesetz zu berücksichtigen und in Verbindung mit dem Ärztegesetz und dem Krankenanstaltengesetz zu behandeln. Auf diese Art und Weise

könnte eine Regelung erreicht werden, die mit den existierenden bzw. derzeit geplanten Regelungen anderer Länder vergleichbar ist.

BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT



Der Präsident



Der Generalsekretär

2 Anlagen

SICHERHEITSSSTUFEN**Typ A:**

1 erstmalig:

x

0

1 weitere:

*)

2 erstmalig:

x

x

60

2 weitere:

x

x

3 erstmalig:

x

x

x (90)

x

3 weitere:

x

x

60

x

4 erstmalig:

x

x

x

x (90)

x

4 weitere:

x

x

60

x

Typ B:

1 erstmalig:

x

0

x

1 weitere:

x

0

x

2 erstmalig:

x

x

60

x

2 weitere:

x

x

60

x

3 erstmalig:

x

x

x

x (90)

x

3 weitere:

x

x

x (90)

x

4 erstmalig:

x

x

x

x (90)

x

4 weitere:

x

x

x

x (90)

x

*) allenfalls Mitteilung, wenn es sich um die Herstellung transgener Tiere handelt.

Um eine erstmalige Arbeit handelt es sich immer nur, wenn in der betreffenden Anlage noch keine Arbeit derselben oder einer höheren Sicherheitsstufe desselben oder des Typs B durchgeführt wird bzw. wurde. Eine behördliche Rückfrage per se macht eine anmeldepflichtige Arbeit keinesfalls zu einer genehmigungspflichtigen.

BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT**Bundeswirtschaftskammer**

Bundeswirtschaftskammer · A-1045 Wien · Postfach

An das
Präsidium des NationalratesDr. Karl Renner Ring 3
1017 Wien

Ihre Zahl/Nachricht vom

Unsere Zahl/Sachbearbeiter
SPG/Dr. Wr/we
Dr. WrbkaBitte Durchwahl beachten
Tel. 501 05/ **4530**
Fax 502 06/ **243**Datum
29.9.1992

Betreff

**Stellungnahme der Bundeswirtschaftskammer für die
Parlamentarische Enquete-Kommission "Technikfolgen-
abschätzung am Beispiel der Gentechnologie"****I. GENTECHNIK UND ÖFFENTLICHE MEINUNG**

In der Öffentlichkeit besteht zwar überwiegend keine grundsätzliche Ablehnung der Gentechnik, aber eine gewisse Angst vor ihr. Bei genauerem Hinhören wird deutlich, daß der Grad der Angst der Bevölkerung je nach Art der Anwendung und des Einsatzes der Gentechnik unterschiedlich ist. Die Gentechnik erschöpft sich entgegen häufig geäußerter Befürchtungen bei weitem nicht in den - emotional stark besetzten - Anwendungen wie Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen, Genom- und Genanalyse, Genscreening von Arbeitnehmern und Versicherungsnehmern, erbgutverändernde Eingriffe in die Keimbahn des Menschen, Herstellung von Chimären und dgl.

Eine im Herbst 1991 vom Hargitay & List Verlag gemeinsam mit dem Gallup-Institut österreichweit durchgeführte repräsentative Umfrage (1000 Personen) 1) hat gezeigt, daß 6 % dafür sind, die Gentechnik generell zu erlauben, 67 % dafür, die Gentechnik mit Gesetzen zu regeln, um Chancen zu wahren und Gefahren zu verhindern, nur 20 % treten für ein Verbot der Gentechnik ein; 6 % haben keine Meinung dazu. Trotz der Bejahung einer gesetzlich geregelten Gentechnik halten 70 % der Befragten die Gentechnik für gefährlich; 18 % halten sie für ungefährlich, der Rest nimmt dazu nicht Stellung. Sehr groß scheint das Defizit an Information über die Gentechnik zu sein: 92 % der Befragten halten sich nicht für ausreichend informiert.

1) "Wissenschaft ja, aber", in "Gen & Technik", Edition Zeitthema Nr. 1/92, Hargitay & List Verlag, Seiten 10-14

Zusammengefaßt bedeutet das Ergebnis dieser Umfrage: Die überwiegende Mehrheit befürwortet eine geregelte Anwendung der Gentechnik. Die mitunter lautstark geführte öffentliche Auseinandersetzung wird damit relativiert.

II. GENTECHNIK IN ÖSTERREICH

Eine von der "Kommission für rekombinante Gen-Technik" der Österreichischen Akademie der Wissenschaften 1991 angestellte Erhebung zeigt, daß in Österreich rund 110 Projektleiter ca. 180 gentechnische Projekte bearbeiteten. Davon entfielen etwa drei Viertel auf Forschungseinrichtungen der Universitäten bzw. der Österreichischen Akademie der Wissenschaften und ein Viertel auf die Industrie.

Mehr als zwei Drittel dieser gemeldeten gentechnischen Projekte würden in den USA und in der BRD der niedrigsten Sicherheitsstufe zugeordnet werden ("kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt") und bedürften nach den dort geltenden Regelungen, sofern es sich um Forschungs- und Entwicklungsprojekte handelt, keiner behördlichen Registrierung.

Schon seit über einem Jahrzehnt werden in österreichischen pharmazeutischen Unternehmen gentechnische Verfahren bei der Entdeckung und Entwicklung neuer Arzneimittel eingesetzt. Zum Teil in Zusammenarbeit mit der universitären Forschung werden mit Hilfe der Gentechnik z.B. an der Aktivierung und Entwicklung des Immunsystems beteiligte körpereigene Proteinwirkstoffe hergestellt und auf ihre pharmakologischen Eigenschaften untersucht. Auf dem Gebiet der Tumorforschung kommen bereits heute die wesentlichen Ansätze für die Entwicklung neuartiger effektiver Krebstherapien aus der Gentechnik. An Modellsystemen wird der Einsatz der somatischen Gentherapie untersucht, die - ohne Eingriffe in die Keimbahn - eine gezielte Behandlung von Erbkrankheiten und anderen bisher unheilbaren Krankheiten (z. B. AIDS, Krebs) anstrebt.

Als wissenschaftliches Werkzeug ist die Gentechnik aus keiner naturwissenschaftlich-biologischen Forschung mehr wegzudenken. Beispielsweise ist die Gentechnik in die vielfältigen Methoden der Pharmaforschung unmittelbar so stark integriert, daß heute eine konkurrenzfähige Pharmaforschung ohne Gentechnik nicht mehr denkbar wäre. Sie führt zu einem besseren Verständnis biologischer Abläufe und dient der Erforschung, Entwicklung und Herstellung gentechnisch herzustellender Arzneimittel, aber auch der Auffindung chemisch-synthetischer Arzneimittel im herkömmlichen Sinn, bei deren Herstellung selbst die Gentechnik unter Umständen gar nicht mehr zum Einsatz gelangt.

So werden gentechnische Methoden auch zur Entwicklung von Testsystemen eingesetzt, um gezielt neue Wirkstoffe aufzufinden. Im Fall von Viren - etwa des AIDS-Virus - kann auf diese Weise das Arbeiten mit infektiösen Krankheitserregern weitgehend vermieden werden. Mit Hilfe der Gentechnik neu entwickelte Testsysteme in Zellkulturen sollen für bestimmte Fälle Alternativen zu Tierversuchen ermöglichen.

-3-

Bei der biotechnologischen Produktion von Arzneimitteln (z.B. Antibiotika) werden gentechnische Verfahren u.a. zur gezielten Optimierung von Produzentenstämmen eingesetzt; neuartige Impfstoffe und andere Proteinwirkstoffe (wie Interferone und Immunmediatoren) können erstmals in ausreichender Menge hergestellt und verbessert werden.

Zum weitaus überwiegenden Teil wird die Gentechnik heute als ein Werkzeug in (Labor-)Forschung und industrieller Produktion eingesetzt. Gerade für den sicheren Einsatz der Gentechnik in diesen beiden letztgenannten Bereichen liegen sowohl international als auch in Österreich ausreichende Erfahrungen und entsprechende Richtlinien vor.

III. INTERNATIONALE REGELUNGEN DER GENTECHNIK

Schon zu Beginn der Gentechnik vor rund 20 Jahren machten sich Wissenschaftler in den USA, der Wiege der Gentechnik, Gedanken über mögliche negative Auswirkungen ihrer Arbeit auf Mensch und Umwelt und darüber, wie allenfalls bestehende Gefahren zu verhindern bzw. zu minimieren seien. Auf der nun schon historischen Konferenz von Asilomar im Jahr 1975, an der auch ein heute in Österreich führend tätiger Molekularbiologe teilgenommen hat, wurden die mit der Gentechnik möglicherweise verbundenen Sicherheitsrisiken erörtert. Man verpflichtete sich schließlich auf freiwilliger Basis zur Einhaltung der gemeinsam mit den US-National Institutes of Health (NIH) entwickelten "Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules".

Kernstück dieser NIH-Richtlinien sind einerseits eine sorgfältige Klassifizierung sowohl gentechnisch veränderter Organismen als auch gentechnischer Arbeiten nach deren potentieller Gefährlichkeit und andererseits die Unterscheidung von gentechnischen Arbeiten im kleinen bzw. großen Maßstab (gleichzusetzen mit Forschungs- und Entwicklungsarbeiten bzw. Produktion).

Seit ihrer ersten Auflage (1976) wurden die NIH-Richtlinien mehrmals modifiziert, immer im Sinn einer Erleichterung diverser Einschränkungen. Die Praxis zeigte nämlich, daß die hypothetisch angenommenen Risiken bei weitem überschätzt wurden. Obwohl seit etwa 20 Jahren weltweit in mittlerweile über 10.000 Forschungs- und Produktionseinheiten gentechnisch gearbeitet wird, ist - entgegen anderslautenden Behauptungen - nach dem derzeitigen Wissenstand bis heute kein einziger Unglücksfall bekannt, der auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen wäre.

Alle in der Folge entwickelten Richtlinien für gentechnische Arbeiten, wie die der OECD, der EG bis hin zum deutschen Gentechnikgesetz bauen auf den NIH-Richtlinien auf. Unklar ist speziell im europäischen Raum, inwieweit staatliche Behörden in gentechnische Arbeiten eingreifen sollen.

Die EG hat 1990 zwei Gentechnikrichtlinien ("über den Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen im geschlossenen System" und "über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen") beschlossen, die bis 23. Oktober 1991 in allen Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt hätten werden müssen. Die überwiegende Mehrheit der Mitgliedstaaten hat dieser Verpflichtung bisher nicht entsprochen.

Spezielle Gentechnikgesetze gibt es in Dänemark (aktuelle Fassung vom Februar 1991) und seit 1990 in Deutschland. Die Niederlande haben Vorschriften für die Durchführung gentechnischer Arbeiten in ihre Umweltgesetzgebung eingebunden. Frankreich und England sind derzeit noch im Entwurfstadium. Italien wird die EG-Richtlinien durch ein Präsidialdekret umsetzen (es wird kein eigenes Gesetz geben). In Belgien ist es noch nicht absehbar, ob und wann eine gesetzliche Regelung der Gentechnik erfolgen wird. Die Schweiz strebt eine Regelung durch Ergänzung bestehender Gesetze an. Österreich hat sich im EWR-Vertrag ausbedungen, die beiden genannten EG-Richtlinien erst bis 1.1.1995 in nationales Recht umsetzen zu müssen.

In den USA wurde die behördliche Einflußnahme durch Delegation der Entscheidungen über gentechnische Arbeiten in niedrigeren Sicherheitsstufen an sogenannte "Institutional Biosafety Committees" zunehmend zurückgenommen. Europa steht in diesem Zusammenhang noch immer erst mehr oder weniger am Anfang einer Entwicklung. Sowohl auf EG-Ebene als auch insbesondere in Deutschland wird nach den negativen Erfahrungen einer bürokratisch ausufernden Handhabung des Gentechnikgesetzes von maßgeblichen politischen Gruppierungen eine Deregulierung nach US-Vorbild diskutiert und angestrebt.

Alle bestehenden internationalen und nationalen Regelungen zielen darauf ab, die mit gentechnischen Arbeiten höherer Sicherheitsstufen möglicherweise verbundenen Gefahren für Mensch und Umwelt durch verbindliche Sicherheitsauflagen zu minimieren und auf diese Weise eine verantwortungsvolle und sichere Handhabung der Gentechnik zu gewährleisten.

IV. DIFFERENZIERENDE BEURTEILUNGSKRITERIEN

Wegen der vielfältigen Einsatzgebiete und Arten des Einsatzes der Gentechnik muß deren Beurteilung eine in vielfacher Weise differenzierende sein. Allein die Sicherheitsaspekte sind grundsätzlich verschieden, je nachdem ob die Gentechnik z.B. in einem geschlossenen System eingesetzt wird oder ob es zu einer Freisetzung genetisch veränderter Organismen z.B. in der Landwirtschaft kommt. Aber auch abhängig davon, in welchem Bereich bzw. in welchem Stadium der Produktentwicklung bzw. -verwertung die Gentechnik eingesetzt wird, sind unterschiedliche Parameter relevant (Sicherheit, ethische Fragen, gesellschafts-, wirtschafts- und entwicklungs-politische Fragen udgl.).

Die unmittelbare Anwendung der Gentechnik am Menschen wirft ethische Fragen auf. Ihre Anwendung im Labormaßstab in Forschung und Entwicklung sowie in der Produktion hingegen ist

-5-

unter Sicherheitsaspekten zu beurteilen; beim Inverkehrbringen und der Zulassung von Produkten können sozioökonomische Fragen relevant sein, soweit sie in gesetzlichen Rahmenbedingungen einer ökosozialen Marktwirtschaft ihren Niederschlag gefunden haben.

Innerhalb der Sicherheitsaspekte muß zwischen der Sicherheit der gentechnisch Arbeitenden, deren Umgebung und der Umwelt unterschieden werden. Die bei der Anwendung der Gentechnik am Menschen relevanten Sicherheitsaspekte beziehen sich hingegen zum überwiegenden Teil auf die Sicherheit und körperliche Integrität des Menschen, an dem gentechnische Arbeiten vorgenommen werden (Gentherapie). Genanalyse und Gendiagnostik hingegen werfen vermehrt Fragen des Datenschutzes, des Schutzes der Privatsphäre udgl. auf.

V. FORSCHUNGSFREIHEIT

Der Einsatz der Gentechnik in der Forschung macht einmal mehr das Spannungsfeld zwischen dem Grundrecht der Freiheit der Forschung einerseits und dem Sicherheitsbedürfnis und gegebenenfalls der Relevanz der Forschungsergebnisse für ethische Fragestellungen andererseits deutlich. Da der Grundsatz der Forschungsfreiheit nicht an eine bestimmte Institution gebunden ist, ist dieses Grundrecht sowohl für die universitäre als auch für die Forschung in der Industrie zu respektieren. Dies gilt auf Grund der Verfassungsrechtslage, ist aber auch von besonderer Bedeutung im Hinblick auf die enge Verknüpfung universitärer Forschung und der Forschung im Bereich der Wirtschaft.

Die Forschung schon anhand von Maßstäben, die erst an die Anwendung der Forschungsergebnisse anzulegen sind, zu kontrollieren und einzuschränken wäre verfehlt. Naturgemäß ist der Informationsstand im Forschungsstadium zu unsicher und zu gering, um etwa die Konsequenzen noch unbekannter Ergebnisse vernünftig beurteilen zu können. Ein zu frühes Eingreifen wäre mit einer zu großen Irrtumswahrscheinlichkeit behaftet. Durch Abstinenz von der Wissenschaft wurde noch nie ein Problem gelöst!

VI. INVERKEHRBRINGEN

Eine Beurteilung eines gentechnisch hergestellten Produkts im Zusammenhang mit dessen Inverkehrbringen hat sich an der Zusammensetzung und den Eigenschaften dieses Produktes zu orientieren und nicht an dem Verfahren, mit dessen Hilfe es hergestellt worden ist. Das bedeutet einerseits, daß die Verwendung gentechnischer Verfahren bei der Herstellung für sich allein keinesfalls eine spezielle Behandlung oder Zulassung für das Inverkehrbringen derart erzeugter Produkte rechtfertigt. Es gilt für alle Produktgruppen, daß nicht das Herstellungsverfahren, sondern die Produkteigenschaften ausschlaggebend sind. Andererseits bedeutet das aber auch, daß die in den jeweiligen Materiengesetzen definierten oder,

soferne dies wegen neuer Produktinhalte oder -eigenschaften für nötig erachtet wird, angepaßten Voraussetzungen für das Inverkehrbringen anzuwenden sind. Wegen der internationalen Vernetzungen sind die Voraussetzungen für ein Inverkehrbringen selbstverständlich auch international abzustimmen.

VII. PRODUKTKENNZEICHUNG

Auch die Produktkennzeichnung ist nicht in einem Gentechnikgesetz, sondern in den jeweiligen Materiengesetzen (z.B. ArzneimittelG, LebensmittelG) zu regeln. Grundsätzlich soll eine spezielle Kennzeichnung jedenfalls nur bei jenen Produkten zur Diskussion gestellt werden, die genetisch veränderte Organismen oder vermehrungsfähige Teile derselben enthalten. Jede Regelung der Kennzeichnung darf nur im internationalen Gleichklang erfolgen, da in Österreich hergestellte Produkte sonst Gefahr laufen, durch eine Kennzeichnung im In- und Ausland diskriminiert zu werden. Da nicht analog gekennzeichnete ausländische Produkte vom inländischen Markt nicht ferngehalten werden können, wäre der Konsument nicht geschützt, sondern nur der österreichische Produzent benachteiligt.

VIII. PATENTIERUNG

Im Zusammenhang mit der Patentierung von gentechnischen Verfahren und genetisch veränderten Organismen seien hier drei wesentliche Aspekte betont:

- Ein Patent ist immer nur ein Ausschließungsrecht. Es verleiht in keiner Weise das Recht, eine patentrechtlich geschützte Erfindung auch kommerziell zu nutzen; dazu bedarf es zusätzlicher Genehmigungen.
- Patente sind eine der Möglichkeiten, mit Hilfe von geschützten Forschungsergebnissen Forschungsinvestitionen rentabel zu machen. Wenn die Wirtschaft in Forschung investieren soll, muß ihr die Chance erhalten bleiben, ihre Forschungsergebnisse so zu schützen, daß die dafür aufgewendeten Kosten wieder hereingespielt werden können.
- So wie beim Inverkehrbringen und bei der Produktkennzeichnung können auch Fragen der Patentierbarkeit nur im internationalen Gleichklang gelöst werden. Insbesondere die Entwicklungen in Europa und in den USA sind jedenfalls zu beachten, um die österreichische Wirtschaft nicht zu benachteiligen.

IX. LEGISTISCHE MAßNAHMEN

Um eine Isolation Österreichs und einen - wenn auch nicht anvisierten, so doch nur sehr schwer wieder wettzumachenden - Verlust der Attraktivität Österreichs als Standort für

-7-

Forschung und Produktion zu vermeiden, bietet sich für legistische Maßnahmen der folgende - differenzierende - Weg an:

- a) In einem ersten, sehr raschen Schritt werden die sicherheitstechnischen Voraussetzungen für gentechnische Arbeiten im geschlossenen System in Übereinstimmung mit international gültigen Sicherheitsstandards geregelt.
- b) Für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen werden die Kriterien für die Zulässigkeit und Durchführung geregelt.
- c) Dem bestehenden Regelungsbedarf im Zusammenhang mit der Anwendung der Gentechnik am Menschen (Genanalyse, Gendiagnostik, Gentherapie) wird zweckmäßigerweise durch Ergänzung der auf diesen Gebieten bereits existierenden Materiengesetze (ÄrzteG, KrankenanstaltenG, ArzneimittelG, etc.) entsprochen. Spezielle Aspekte des Tierschutzes sind im TierversuchsG, in den Landestierschutzgesetzen oder allenfalls auch in einem TierzuchtG geregelt bzw. zu regeln.
- d) Fragen des Inverkehrbringens und der Produktkennzeichnung werden im internationalen Gleichklang in den einzelnen Materiengesetzen behandelt.

Durch eine derartige legistische Differenzierung wird sichergestellt, daß die für eine Regelung des jeweiligen Lebenssachverhalts relevanten Kriterien und Parameter in zum Teil in einzelnen Rechtsvorschriften bereits ausgeprägter Form und in angemessener Weise angewandt werden können.

X. GENTECHNIKGESETZ

Ein österreichisches Gentechnikgesetz soll jedenfalls nachstehenden Anforderungen gerecht werden, wobei noch zu entscheiden wäre, ob der Einsatz in geschlossenen Systemen (IX. a) und die absichtliche Freisetzung (IX. b) in einem oder in zwei getrennten Gesetzen geregelt werden sollten.

- Das Gesetz selbst kann nur ein Rahmen für flexible Regelungen sein, die in Zukunft dem jeweiligen Stand der Wissenschaften anzupassen sind.
- Das Gesetz muß klar zum Ausdruck bringen, daß bei Erfüllung der Sicherheitsstandards gentechnische Arbeiten zulässig sind und ein Anspruch auf die Erteilung der erforderlichen Genehmigungen besteht.
- Einheitliche Standards für Wirtschaft, Universitäten, Akademieinstitute, Bundesanstalten, etc., die sich an internationalen Standards orientieren.

- Wissenschaftliche Kooperationen dürfen weder national noch international behindert werden.
- Ausschließlich sicherheitstechnische Aspekte dürfen Kriterien für die Zulässigkeit dieser gentechnischen Arbeiten sein.
- Die gentechnischen Arbeiten sind internationalen Standards folgend in vier Sicherheitsstufen einzuteilen ("kein Risiko, geringes Risiko, mäßiges Risiko, hohes Risiko").
- Die geforderten technischen und behördlichen Voraussetzungen für eine gentechnische Arbeit sind der Sicherheitsstufe anzupassen, der die jeweilige gentechnische Arbeit zugeordnet ist. Den US-Richtlinien folgend und in Übereinstimmung mit der entsprechenden EG-Richtlinie reicht eine Begutachtung der gentechnischen Arbeiten des Typs A in den beiden ersten Sicherheitsstufen durch "Institutional Biosafety Committees" verbunden mit einer ex post Kontrolle durch die Behörde völlig aus. Dies insbesondere dann, wenn eine Einrichtung als gentechnische Anlage anerkannt ist.
- Wie für die Sicherheitsstandards, muß auch für das Ausmaß der Öffentlichkeitsbeteiligung gelten, daß sie internationalem Niveau zu entsprechen hat. Ein Informations- und Anhörungsrecht, das ohnehin schon über die bereits bestehenden gesetzlichen Mitwirkungsrechte der Öffentlichkeit hinausginge, reicht völlig aus, wobei dieses auf erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs B (entspricht Produktion) ab Sicherheitsstufe 2 zu beschränken wäre.
- Verfahren nach einem Gentechnikgesetz sind in schon bestehende behördliche Verfahren soweit wie möglich zu integrieren (vgl. Analogie zu Verfahren nach dem Strahlenschutzgesetz).
- Die behördlichen Verfahren zur Erreichung erforderlicher Genehmigungen müssen so speditiv konzipiert sein, daß gentechnische Arbeiten nicht de facto administrativ verhindert werden und das Gesetz damit praktisch zu einem Forschungslenkungs- wenn nicht sogar Forschungsverhinderungsgesetz wird (vgl. die entsprechenden Erfahrungen in Deutschland).
- Die in den EG-Richtlinien vorgegebenen Verfahrensfristen müssen auch in Österreich gelten, da sonst die unter einem besonderen Zeitdruck und Wettbewerb stehende gentechnologische Forschung und eine industrielle Planung nicht mehr möglich sind. Wenn der beantragte behördliche Bescheid nicht innerhalb einer bestimmten Frist ergeht, muß mit der gentechnischen Arbeit begonnen werden dürfen. Ansonsten sind sachlich nicht gerechtfertigte Verzögerungen zu befürchten.

-9-

- Gentechnisch veränderte Organismen sind bezüglich deren absichtlicher Freisetzung nicht anders als etwa durch Züchtungen genetisch veränderte Organismen zu behandeln; im Gegenteil, unter Umständen sind die Konsequenzen der Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus sogar besser abzuschätzen als diejenigen einer Freisetzung von z.B. durch Züchtung genetisch veränderten Organismen.
- Doppelgleisigkeiten mit anderen Gesetzen (AMG, LMG, ÄrzteG, UVP-Gesetz, Umweltinformationsgesetz etc.) sind unbedingt zu vermeiden.

XI. AUSBLICK

Österreich nimmt auf dem Gebiet der gentechnischen Pharmaforschung eine relativ starke Position ein. Dies obwohl die staatliche Förderung - verglichen mit dem jeweiligen Bruttoinlandsprodukt - lediglich ein Zehntel dessen beträgt, was in den USA dafür gewährt wird. Im Sinne einer Stärkung der Konkurrenzfähigkeit Österreichs und um zu verhindern, daß unser Land in die wissenschaftliche Bedeutungslosigkeit absinkt, bedarf es vernünftiger Rahmenbedingungen. Alle maßgeblichen Institutionen, vor allem der Gesetzgeber, sind daher aufgerufen, sich ihrer Verantwortung zu besinnen, die sie für Wissenschaft und Wirtschaft tragen. Es wäre ein nicht wieder gutzumachender Verlust, wenn man die eminenten Chancen, die der Einsatz der Gentechnik in Forschung, Entwicklung und Produktion bietet, durch allzu restriktive Maßnahmen zunichte machen würde. Neben der Schaffung vernünftiger Regelungen wären daher auch die Förderungen für gentechnische Arbeiten jedenfalls auf ein international vergleichbares Niveau anzuheben. Eine Technikfolgenabschätzung der Gentechnik hat stets zu berücksichtigen, daß bei Einhaltung der internationalen Standards entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen realen - etwa in der Grundlagenforschung und Medizin schon verwirklichte - Chancen der Gentechnik lediglich hypothetische Risiken gegenübergestellt werden.

BUNDESKAMMER DER GEWERBLICHEN WIRTSCHAFT
DER GENERALSEKRETÄR

i. A. Wrbka

1.A. Dr. Heinrich Wrbka

