

19/SN-271/ME

Österreichische Gesellschaft für Genetik und Gentechnik
c/o Prof. Dr. Ernst Küchler
Institut für Biochemie der Universität Wien
Medizinische Fakultät
1030 Wien, Dr. Bohrgasse 9

Wien, den 21. April 1993

An den
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz Fischer
1017 Wien
Parlament

Betrifft	GESETZENTWURF
Zl.	16-GE/19-23
Datum:	23. APR. 1993
Verteilt:	23. April 1993 <i>Kutschera</i>

Betrifft: Stellungnahme zum Gentechnikgesetz.

St. J. Kutschera

Sehr geehrter Herr Präsident!

In der Anlage übersende ich Ihnen 25 Kopien der Stellungnahme der Österreichischen Gesellschaft für Genetik und Gentechnik zum Entwurf eines Gentechnikgesetzes zur Weiterleitung an die Vertreter der Parteien.

Hochachtungsvoll

Ernst Küchler
Prof. Dr. Ernst Küchler

Österreichische Gesellschaft für Genetik und Gentechnik

c/o Prof. Dr. Ernst Küchler
Institut für Biochemie der Universität Wien
Medizinische Fakultät
1030 Wien Dr. Bohr-Gasse 9

Stellungnahme zum Entwurf eines Gentechnikgesetzes und der zugehörigen 1. Durchführungsverordnung vom 22.12.1992.

Grundsätzliches.

In dem jetzt vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vorgelegten Entwurf für ein Gentechnikgesetz wird der Versuch unternommen, sämtliche möglichen Anwendungsbereiche zu regeln, auch solche, die nur indirekt mit der Gentechnik zu tun haben. Daraus resultiert, daß im Gesetzentwurf z.B. ethische und soziale Aspekte behandelt werden, die in einigen Teilbereichen durchaus ihre Berechtigung haben, jedoch für andere gentechnische Anwendungen nicht oder nur teilweise relevant sind. Es wäre daher dringend zu fordern, daß die verschiedenen Bereiche voneinander getrennt und ausführlich oder in eigenen Gesetzen behandelt werden. Diese **Trennung** sollte nach folgenden Gesichtspunkten erfolgen:

1. Ein **Sicherheitsgesetz** für die wissenschaftliche Forschung und die Produktion in geschlossenen Systemen und im Zusammenhang mit Freisetzen.
2. Ein **Gesetz über humanmedizinische Anwendungen** unter besonderer Berücksichtigung diagnostischer und therapeutischer Verfahren. Darin sollten auch arbeits- und versicherungsrechtliche Aspekte behandelt werden. In diesem Gesetz sollte auf bereits bestehende Gesetze (Ärztegesetz) Bezug genommen werden. Wenn dennoch humanmedizinische Anwendungen in einem Gentechnikgesetz geregelt werden, muß eindeutig festgestellt werden, daß es sich dabei nicht um Arbeiten im geschlossenen System oder um Freisetzen handelt.
3. Soweit es sich bei **transgenen Tieren** um Versuchstiere handelt, kommt das bestehende Tierversuchsgesetz zur Anwendung. Gegebenenfalls könnte dieses Gesetz auch entsprechend erweitert werden. Weiters wäre zu prüfen, inwieweit nicht auch Tierschutzgesetze herangezogen werden können.
4. Regelungen betreffend gentechnische Produkte sollten in entsprechenden **Materiengesetzen** behandelt werden.

Es wäre durchaus zweckmäßig, alle diese Gesetze bzw. Gesetzesnovellierungen **gleichzeitig zu erlassen**. Eine solche Einteilung entspräche auch weitgehend den Regelungen in anderen Staaten, die bereits jetzt gültige Richtlinien bzw. Gesetze über die Anwendung der Gentechnik haben. Schließlich ist ja auch daran gedacht, den Transport von GVO im Rahmen des ADR zu regeln, was bedeutet, daß man diesen Bereich aus dem Gesetz herausnimmt.

Wenn aber keine Trennung in diese verschiedenen Bereiche erfolgt, so müßten die entsprechenden **Abschnitte im Gesetz gründlich überarbeitet** werden.

Allgemeine Aspekte.

1. Der vorliegende Entwurf stellt zwar im Vorblatt die Gentechnik als eine relativ junge wissenschaftliche Methode dar, für die durch ein Gesetz der rechtliche Rahmen für die Erfassung, Entwicklung, Nutzung, Förderung und Folgenabschätzung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten geschaffen werden soll, im Gesetz selbst ist aber von den **positiven Aspekten der Gentechnik (sowie deren Entwicklung, Nutzung und Förderung)** kaum mehr die Rede. Wenn im § 1 als Ziel des Gesetzes ausschließlich der Schutz des Menschen und seiner Nachkommenschaft vor gesundheitlichen Schäden definiert ist, so kann dies nur so verstanden werden, daß die Gentechnik primär als eine massive Bedrohung der Menschheit aufgefaßt wird, vor der die österreichische Bevölkerung per Gesetz geschützt werden soll. Gerade auf medizinischem (z.B. bei der Diagnose von Erbkrankheiten) und pharmazeutischem Gebiet hat man aber bereits heute durch den sicheren **Einsatz der Gentechnik große Erfolge** erzielt, die von entscheidender Bedeutung für die Behandlung von Patienten sind, so daß ein modernes österreichisches Gesetz diese Tatsachen nicht einfach ignorieren kann.
2. Es sind zwar die für die unmittelbare Verwaltung im Bereich des BMGSK und des BMWF angegebenen Kosten mit 6,7 Mill. ÖS angeführt, die **tatsächlich durch die gesetzlichen Auflagen für die Forschung entstehenden Kosten**, die sicherlich ein Vielfaches dieses Betrages ausmachen und letztlich auch im Fall der Universitäten und Institute der Österreichischen Akademie der Wissenschaften vom **BMWF getragen** werden müßten, sind darin nicht berücksichtigt. Die finanziellen Verluste, die für die Wirtschaft durch Abwanderung von Betrieben und durch den Verlust von Arbeitsplätzen entstehen können, sind in diesem Rahmen wahrscheinlich noch gar nicht abschätzbar.
3. Der Gesetzentwurf enthält eine Reihe von **unklaren Definitionen**, die einer dringenden Präzisierung bedürfen. Gerade die Praxis in Deutschland hat gezeigt, daß mangelnde Präzision in den Formulierungen zu Mehrdeutigkeiten führen, die es den Beamten sehr erschweren, eindeutige Entscheidungen zu fällen, was immer wieder zu Rückfragen und Verzögerungen in der Behandlung von Anträgen führt. Beispielhaft seien hier Begriffe wie **"gentechnische Anlage", "Freisetzung von GVO oder deren Teilen", "gentechnische Arbeiten"**, etc. genannt. Solche immer wiederkehrende, grundlegende Begriffe müßten bereits im Gesetz eindeutig definiert sein. Der Hinweis auf die Erläuterungen ist hier nicht ausreichend. So erscheint es z.B. dringend klärungsbedürftig, ob mit "gentechnischen Arbeiten" jedes Experiment, ein gesamtes Forschungsprojekt oder eine Anlagengenehmigung gemeint ist. Es scheint auch sehr problematisch, **wissenschaftlich exakt definierte Begriffe** im Gesetz in einem **falschen Sinn** zu verwenden, etwa wenn es im § 4 heißt: **"Organismen sind Plasmide"**.
4. Eine Unterscheidung zwischen wissenschaftlicher Forschung (**Typ A**) und Produktion (**Typ B**) auf der **Basis von Kulturvolumina** erscheint ungeeignet.

5. Sosehr die Einteilung in vier Sicherheitsstufen entsprechend den internationalen Gepflogenheiten zu begrüßen ist, so hat man doch den Eindruck, daß von den Autoren dieses Gesetzentwurfes grundsätzlich jedes gentechnische Experiment als gefährlich betrachtet wird. Tatsache ist, daß auch in der **bisherigen Forschung auf dem Gebiet der Mikrobiologie nach den Gesetzen "der guten mikrobiologischen Praxis"** mit Organismen gearbeitet wird, die **kein oder nur ein geringes Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt** darstellen, ohne daß dabei zusätzliche bürokratische Auflagen zu erfüllen sind. Es wäre daher dringend zu fordern, daß Arbeiten in **Sicherheitsstufe 1 und 2 mit möglichst geringem bürokratischen Aufwand** durchgeführt werden können. Hier geht es ja im wesentlichen nur darum, ob die Einschätzung durch den verantwortlichen Projektleiter richtig ist, was man ohne weiteres dem **Komitee für biologische Sicherheit überlassen** kann. Da sich dieses Komitee ohnehin aus Fachleuten zusammensetzt, würde es ja genügen, wenn die Behörde die Tätigkeit dieses Komitees periodisch überprüft.

Weiters zu überlegen, ob dieses Komitee nicht **innerhalb von Fakultäten an den Universitäten** eingerichtet werden sollte, wo klare Verantwortlichkeiten im Rahmen der universitären Strukturen bestehen. Dies hätte auch den Vorteil, daß kleinere Lehr- und Forschungseinheiten in einzelnen Instituten, Kliniken und Schulen besser erfaßt werden könnten. Da ca. **90 % der Experimente** ohnehin in die **Sicherheitsstufen 1 und 2** fallen, wäre damit auch eine **wesentliche Vereinfachung und Einsparung** in der Administration gegeben.

6. Ganz allgemein erschiene es zweckmäßig, wenn sich dieser Gesetzentwurf stärker an **international üblichen Richtlinien** orientierte. In der sicherheitstechnischen Laborausrüstung erfolgt der große Sprung zwischen Sicherheitsstufe 2 und 3. Erst ab Stufe 3 sind aufwendige Sicherheitsvorkehrungen, wie etwa Unterdrucklabors, Schleusen, Abwassersterilisation etc. erforderlich. Es ist daher unsinnig, etwa für Stufe 2 bereits einen Notfallsplan zu fordern, und Personen, die sich in der Nähe der Anlage aufhalten, mindestens einmal jährlich über Sicherheitsmaßnahmen zu informieren, wenn mit Organismen mit keinem Risiko (Stufe 1) oder mit einem geringen Risiko (Stufe 2) gearbeitet wird. Generell sollte, was die diversen Verpflichtungen des Projektleiters betrifft, **Stufe 2 weitgehend an Stufe 1 angeglichen** werden.

7. Der Gesetzentwurf enthält einige Forderungen, die in der Praxis **nicht erfüllbar** sind. Dies birgt die Gefahr in sich, daß Vorschriften nur scheinbar eingehalten werden, womit eigentlich das Gegenteil dessen erreicht wird, was ursprünglich bezweckt werden sollte. Als Beispiele seien angeführt: § 13. Abs.3 "Der Betreiber hat, sofern eine Gefährdung der Gesundheit der Anrainer **nicht ausgeschlossen** werden kann,....." - dazu ist zu sagen, daß hier der Nachweis der Nichtexistenz eines Risikos verlangt wird, was grundsätzlich nicht möglich ist. Oder § 17. Abs.3, 3. "**andere Stoffe** als das angestrebte Produkt, welche bei der Anwendung der Organismen entstehen können." - hier müßte man eigentlich **tausende Stoffwechselprodukte** anführen, weil sie alle beim Wachstum des Organismus entstehen können.

8. Falls dieser Entwurf in der jetzt vorliegenden Form Gesetz wird, ist man als Wissenschaftler der Willkür der Behörden und der sogenannten kritischen Öffentlichkeit **völlig ausgeliefert**. Wenn mit "der geplanten Anwendung erst begonnen werden darf, wenn die Behörde ihre Zustimmung aufgrund der erhaltenen zusätzlichen Informationen erteilt hat" (§ 19. Abs.2, 2.), dann bedeutet dies, daß **jede Rückfrage** einer Behörde automatisch zu einer **Genehmigungspflicht** führt; es müßte hier eine **Formulierung** gefunden werden, die das **ausschließt**. Wenn es "**jedermann freisteht, Einwendungen zu übermitteln**" (§ 20. Abs.1) und dann falls der "von der Gentechnikkommission gebildete Ausschuß **nicht zur einhelligen Auffassung** kommt, daß die vorgebrachten Einwendungen sachlich unbegründet

sind" jedermann "Partei im Verfahren" ist, so kann praktisch **alles beliebig verzögert und blockiert** werden. Dies kann aber doch **nicht der Sinn dieses Gesetzes** sein. Vor allem ist es unvorstellbar, daß unter solchen Voraussetzungen in Österreich **tatsächlich noch international kompetitive Forschung und Entwicklung an den Universitäten und in der Wirtschaft durchgeführt werden kann.**

9. Wie schon eingangs erwähnt entstehen viele Probleme mit diesem Entwurf dadurch, daß versucht wird, ein Gesetz zu schaffen, das alle Bereiche erfaßt, bei denen unter Umständen auch in irgendeiner Form Gentechnik zur Anwendung kommt oder kommen kann. **Daraus resultieren Schwierigkeiten, die immer dann auftreten, wenn ausschließlich die Verwendung einer bestimmten Technik als Basis für eine gesetzliche Regelung herangezogen wird.** Dies gilt für **transgene Tiere**, in besonderem Maße jedoch für die **humanmedizinischen Anwendungen.**

Es geht nicht an, ein **grundsätzliches Verbot von Genanalysen** auszusprechen (§ 39. Abs.1), um dann in einigen Fällen doch die Anwendung zu erlauben. Es muß dem **behandelnden Arzt** überlassen sein, welche Methode zur Erfassung etwa einer Erbkrankheit am zweckmäßigsten ist. Auch ist völlig unklar, welche **"Alternativmethoden"** ein Arzt vorschlagen soll; in der Diagnose ist doch der Arzt verpflichtet, die beste zur Verfügung stehende Methode anzuwenden. Überhaupt scheint den Autoren dieses Entwurfes entgangen zu sein, daß **Genanalysen** zu diagnostischen Zwecken heute meist **gar nicht mehr durch Klonieren in Organismen** gemacht werden, sondern daß in der Mehrzahl der Fälle enzymatische Methoden zur Amplifikation der Nukleinsäuren verwendet werden. Es ist daher nicht einzusehen, warum die Gentechnikkommission hier **Richtlinien für die "gute humangenetische Beratungspraxis"** und die **"gute medizinische Praxis bei der somatischen Gentherapie"** erstellen soll (§ 55. Abs.1,1.i,j). Im übrigen ist die Gentechnikkommission, in der nur ein Humanmediziner vertreten ist, dazu auch gar nicht in der Lage.

10. Ganz allgemein leidet dieser Gesetzentwurf an einem **Mangel an Übersichtlichkeit.** Es wäre an einigen Stellen dringend erforderlich, daß einzelne Punkte nach sachlichen Kriterien neu geordnet zusammengefaßt werden (z.B. transgene Tiere in §§ 18, 37 und 46; somatische Gentherapie §§ 37, 38 und 44).

Bemerkungen und Vorschläge zu einzelnen Paragraphen.

Kommentar:

Vorschläge zur Änderung von Gesetzestexten sind im folgenden unter " " angeführt!

Wenn ein Paragraph nicht kommentiert ist, bedeutet dies nicht notwendigerweise, daß die Österreichische Gesellschaft für Genetik und Gentechnik mit Formulierung und Aussage dieses Paragraphen einverstanden ist!

§ 1. "Ziel des Gesetzes ist die **Schaffung des rechtlichen Rahmens für die Erfassung, Entwicklung, Nutzung, Förderung und Folgenabschätzung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik. Dabei ist dem Schutz des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft entstehen können, besondere Bedeutung beizumessen. Dabei ist weiters der Schutz der Umwelt abhängt.**"

§ 2. (1) 2. Entweder "**Teile**" durch "**reproduktionsfähige Teile**" ersetzen oder nur GVO angeben. Für eine Gefährdung ist ja primär die Reproduktionsfähigkeit maßgebend. Bei der verwendeten sehr weitreichenden Definition von **Organismus** ist die Reproduktionsfähigkeit ohnedies im **Begriff GVO** erfaßt!

§ 2. (1) 3. Falls dies im Gesetz bleibt präzisieren, ansonsten streichen!

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

Begründung:

Das wichtigste Kriterium muß das der **Infektiosität und Vermehrungsfähigkeit unter natürlichen Bedingungen** sein, da eine **potentielle Gefährdung** nur bei infektiösen und vermehrungsfähigen biologischen Einheiten gegeben ist. Plasmide sind nur dann erfaßt, wenn sie diesen Kriterien entsprechen. Es ist von den Verfassern des Gesetzentwurfes wahrscheinlich nicht bedacht worden, wie umfassend diese Definition "vermehrungsfähige biologische Einheiten" ist. Demnach wären "Organismen": alle subzellulären, vermehrungsfähigen Organellen, wie Mitochondrien und Chloroplasten, auch Zellkerne, ja sogar einzelne Chromosomen! Aber auch einzelne Zellen mehrzelliger Lebewesen (solange sie noch teilungsfähig sind) wären demnach "Organismen", also z.B. Fibroblasten in Kultur.

§ 4. (3) Der Begriff "**gentechnische Arbeit**" sollte **besser definiert** sein. Es ist nicht klar ersichtlich, wie der Umfang einer gentechnischen Arbeit zu verstehen ist und ab wann eine **neue gentechnische Arbeit** vorliegt. Diese Unterscheidung ist jedoch im Hinblick auf vorgesehene Strafsanktionen klar zu treffen.

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

An dieser Stelle müßte auch klar definiert sein, unter welchen **Voraussetzungen** es sich bei einer **gentechnischen Anlage** um **einzelne Räume** (analog den Radioaktivitätsräumen) oder um **ganze Gebäude** handelt. Dies ist vor allem im Hinblick auf die Transportvorschriften, Abwasser etc. von Bedeutung!

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

§ 4. (6) 2. Ist dann überflüssig, daher **streichen!**

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

§ 4. (12) "Eine **Reihe gentechnischer Arbeiten bedeutet eine unbestimmte Anzahl gentechnischer Arbeiten mit gleicher Methodik und Thematik. Werden gentechnische Arbeiten in mehreren Sicherheitsstufen durchgeführt, so ist die Reihe der gentechnischen Arbeiten der jeweils höchsten Sicherheitsstufe zuzuordnen. Von einer gentechnischen Arbeit ist auszugehen, wenn der Organismus ident ist und Vektor, Insert sowie Sicherheitsmaßnahmen im wesentlichen gleichbleiben.**" **Rest streichen!**

§ 4. (15) Die Verwendung des Wortes "**sicherzustellen**" ist an dieser Stelle **problematisch**. Es könnte zu Kompetenzproblemen zwischen dem BBS und dem Projektleiter kommen. Eine Überwachung des PL durch den BBS könnte durch eine **Verpflichtung des PL zur Berichterstattung an den BBS** definiert sein.

§ 4. (16) "..... Gruppe von **mindestens** drei Personen (Typ A) oder **mindestens** sechs Personen (Typ B), die"

Begründung:

Die Zahl sollte variabel sein.

§ 6. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz sollte **nur in Übereinstimmung mit dem BMWF** nach Anhörung der Gentechnikkommission einschlägige Kriterien festlegen. Diese Kriterien sollten das **Kernstück des Verordnungsentwurfes** sein!

§ 8. (1) Eine **Markierung** rekombinanter DNS ist in den meisten Fällen **nicht möglich und nicht sinnvoll**. Sie trägt zur Sicherheit nichts bei. Der Begriff sollte daher **gestrichen** werden. Biologische Sicherheitsmaßnahmen sind als zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen zu werten. Ihre Anwendung kann nicht immer zwingend vorgeschrieben werden. Biologische Sicherheitsmaßnahmen dürfen nur immer im Zusammenhang mit technischen Laborsicherheitsmaßnahmen gesehen werden.

§ 9. (2) Es wird im **Entwurf zu wenig nach Risikogruppen differenziert**. Es ist nicht einzusehen, daß Arbeiten mit Organismen der Risikogruppen 1 und 2, die definitionsgemäß **kein** oder nur ein **geringes** Risiko darstellen (Stufen 1 und 2, gem. § 5), **besondere** Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen erfordern.

Neuformulierung:

"Bei gentechnischen Arbeiten mit Organismen der Risikogruppen 1 und 2 sind die Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis anzuwenden. Gentechnische Arbeiten mit Organismen der Risikogruppen 3 und 4 dürfen darüberhinaus nur unter Beachtung besonderer Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen durchgeführt werden. Es sind zumindest die Sicherheitsmaßnahmen, die dem von internationalen Organisationen anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, anzuwenden. Die Anforderungen der niedrigeren Stufe werden jeweils von der höheren Stufe eingeschlossen. Bei Arbeiten im großen Maßstab"

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

§ 9. (5) "Infolge gentechnischer Arbeiten kontaminierte Abwässer, Abfall und Abluft aus Systemen (§ 4 Abs. 5)"

Begründung:

Damit könnten Abwässer etc. aus mehreren bestimmten Räumen eines Gebäudes speziell gesammelt und behandelt werden.

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

§ 10. (1) "Für jede gentechnische Anlage schriftlich bekanntzugeben. Für Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und 2 muß er über ausreichende Kenntnisse über gentechnisches Arbeiten verfügen. Für Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 muß er ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Sicherheitstechnik, eine mindestens zweijährige Erfahrung mit gentechnischen Arbeiten nachweisen." Es muß weiters möglich sei, daß ein Beauftragter für biologische Sicherheit auch für mehrere Anlagen zuständig ist.

§ 10. (2) Kann in kleineren Instituten und in Schulen nicht erfüllt werden!

§ 10. (5) "Jeder Wechsel schriftlich bekanntzugeben. Für Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 hat die Behörde ohne Aufschub, längstens jedoch innerhalb von vier Wochen eine Nachfrist zu setzen, wenn sie stellenden Anforderungen gemäß Abs. 1 nicht entspricht. Die Behörde kann erst untersagen, wenn sie nachweisen kann, daß der BBS und sein Stellvertreter die erforderlichen Qualifikationen nicht erfüllen und/oder wenn der Betreiber innerhalb der gestellten Nachfrist keine qualifizierte Person(en) nominiert."

§ 11. (1) "Für jedes gentechnische Projekt mußProjektleiter bestellt und dem Komitee für biologische Sicherheit schriftlich bekanntgegeben werden. Für Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 muß der verantwortliche Projektleiter der Behörde schriftlich bekanntgegeben werden. Er muß über praktische Erfahrung verfügen."

§ 11. (4) " Jeder Wechsel in der Personist gemäß § 11. Abs. 1 dem Komitee für biologische Sicherheit, bzw. bei Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4, auch der Behörde vom Betreiber bekanntzugeben."

Erläuterung:

Konsequenz aus unserer Auffassung, daß für Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 das lokale Komitee für biologische Sicherheit die Kontrolle vorort übernimmt.

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

Begründung:

Das KBS hat im Gesetzesentwurf praktisch keine Aufgaben. Es soll Entscheidungskompetenz für Arbeiten der beiden untersten Sicherheitsstufen besitzen, bei gleichzeitiger Wahrung der Kontrollmöglichkeit durch die Behörde. Wenn das KBS aber nicht mit Befugnissen ausgestattet wird, sollte man es streichen!

§ 12. (3) Vorschlag zur Neuformulierung: "Das Komitee für biologische Sicherheit überprüft und kontrolliert die gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2. Es hat gegebenenfalls dem Projektleiter und/oder dem Betreiber der Anlage Auflagen für die

Durchführung gentechnischer Arbeiten, einschließlich der schadlosen Beseitigung von Abwässern und Abfällen zu erteilen. Das Komitee für biologische Sicherheit hat auf die Einhaltung der angemessenen Sicherheitsmaßnahmen zu achten.

§ 12. (4) Vorschlag zur Neuformulierung: **"Das Komitee für biologische Sicherheit hat über seine Beratungen und Entscheidungen Aufzeichnungen zu führen und diese der Behörde auf Verlangen vorzulegen. Es hat von sich aus der Behörde Mitteilung zu machen, wenn der Betreiber der Anlage bei den gentechnischen Arbeiten nicht die Auflagen des Komitees für biologische Sicherheit erfüllt.**

§ 12. (5) = alter Abs. (3)

§ 12. (6) = alter Abs. (4)

§ 13. (1) **"Der Betreiber einer gentechnischen Anlage hat, sofern Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 bis 4 durchgeführt werden,"**

§ 13. (1) 1. **"alle nach dem Vermeidung von Unfällen und zur Verringerung des Gefahrenpotentials notwendigen Maßnahmen zu treffen. Diese Maßnahmen haben der Sicherheitseinstufung der gentechnischen Arbeiten, sowie der Risikogruppe der verwendeten Organismen angemessen zu sein und müssen Vorkehrungen enthalten, um die Auswirkung von Unfällen wie möglich zu halten. Entsprechend der Risikobewertung sind bei der Wahl innerbetriebliche und außerbetriebliche Gefahrenquellen zu berücksichtigen;"**

Begründung:

Im gegenwärtigen Entwurf wird bei den Unfall- und Notfallplänen kaum nach Sicherheitsstufen differenziert. So müßte man selbst für Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 (definitionsgemäß ohne Risiko) Vorsorge gegen Erdbeben oder Eingriffe von Unbefugten treffen. Damit wird die Gentechnik per se als äußerst gefährlich hingestellt.

§ 13. (1) 2. **"vor erstmaligen gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 jeweils einen Notfallplan zu erstellen, um zur Einsichtnahme bereitzuhalten. Je ein weiteres Exemplar aufzulegen;"**

Begründung:

Auch die Publikation in Tageszeitungen von Notfallplänen ist ohne praktischen Nutzen und nur dazu angetan, Ängste zu schüren,

§ 13. (1) 4. Information von Anrainern müßte sich auf **Stufe 3 und 4 beschränken**. Mindestens einmal jährlich ist zu **streichen!** Statt dessen Text der EG-Direktive Artikel 14 (b) übernehmen.

§ 13. (2) **"Bei einem Unfall zu begrenzen. Wenn sich nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durch den Unfall eine mögliche Gefährdung von Mitarbeitern oder Anrainern ergibt, ist die Behörde und gegebenenfalls die Feuerwehr schriftlich mitzuteilen. Bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 sind diese Informationen mitzuteilen.**

§ 13. (3) **"sofern Gefährdung nicht ausgeschlossen werden kann"** verlangt den (theoretisch unmöglichen) positiven Beweis für die Nicht-Existenz einer Gefahr!

Formulierungsvorschlag:

" der gentechnischen Anlage besteht, diese unverzüglich"

§ 13. (4) **"Nach Unfällen bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 hat der Betreiber weiters übermitteln."**

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

§ 14. (1) 6. **" eine zusammenfassende Darstellung des Typs der gentechnischen Arbeiten und der dabei"**

§ 14. (2) **Streichen!** Bei gentechnischen Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 2 ist die Gentechnikkommission **nicht zu befassen!**

§ 14. (3) 3 alt. Sollte entfallen.

§ 14. (3) 4. Bei Arbeiten in geschlossenen Systemen sollte man doch auf die Meteorologie verzichten können.

Vorschlag:

"Beschreibung der relevanten (z.B. auch meteorologischen) Bedingungen und Darstellung der potentiellen ergeben;" alle Gefahrenquellen kann wohl hier niemand angeben!

Besser wäre eine komplette Neuformulierung des § 14. (3) : "Erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 3 und 4 Behörde. Die Anmeldung hat gemäß **Abs. 1** noch folgende Angaben schriftlich zu enthalten:

1. Beschreibung und Handhabung der zur Arbeit vorgesehenen Organismen und Vektoren;

2. Spezifische Angaben zur Erfassung, Identifikation und Überwachung der GVO;

3. Information über Maßnahmen zur Verhütung von Unfällen, bzw. von Unfallfolgen, einschließlich Notfallpläne gemäß § 13 Abs. 1;

4. eine Bewertung der Risiken für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt durch die geplante Arbeit;

5. Art und mögliche Gefahren von anfallendem Abwasser und Abfall bei dem benutzten Verfahren, sowie Angaben über die Methoden zu deren schadloser Beseitigung.

Die Behörde einzuholen."

§ 15. (1) Sollte gleich formuliert sein wie § 14. Abs. 1.".....**Typs B der Sicherheitsstufe 1 in einer Anlage sind nach Genehmigung durch das Komitee für biologische Sicherheit der Behörde vor Beginn der Arbeiten vom Betreiber mitzuteilen. Die Arbeiten dürfen sofort nach Mitteilung an die Behörde begonnen werden. Die Mitteilung hat zumindest folgende Angaben schriftlich zu enthalten:**

Ziff.3. Maßnahmen zur Unfallverhütung;"

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

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

§ 15. (3) 1. **Streichen!** Soll man da den **gesamten Stoffwechsel** einer Zelle angeben?

§ 15. (3) 2. "Informationen über Personen ". Hier sollte definiert sein, **welche Informationen** gefordert werden.

§ 15. (3) 3. Siehe Bemerkung zu § 14. (3) 4.

§ 16. (1) Neuformulierung: "**Weitere gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 1 oder 2 unterliegen der Kontrolle durch das lokale Komitee für biologische Sicherheit.**"

Begründung:

Weitere Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 sollen in der Zuständigkeit des lokalen KBS bleiben, mit Kontrollmöglichkeit ("ex post") durch die Behörde.

§ 16. (2) **Entfällt!**

§ 16. (3) Neuformulierung: "**Weitere gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 3 oder 4 hat der Betreiber vor Beginn der Arbeiten anzumelden. Diese Anmeldung hat zusätzlich zu den Angaben gemäß § 14 Abs. 1 und 4 zu enthalten:**

1. Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides für erstmalige Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4.

Die Behörde hat die Anmeldung an die Gentechnikkommission weiterzuleiten einzuholen.

§ 17. (1) Formulierung sinngemäß wie § 16 Abs. 1: "**Weitere Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 1 in einer Anlage unterliegen der Kontrolle durch das lokale Komitee für biologische Sicherheit gemäß § 14 Abs. 4. Das Komitee für biologische Sicherheit hat für jedes Projekt zu prüfen:**

- 1. die Sicherheitseinstufung aufgrund der Vorabbewertung gemäß § 6;**
- 2. die Angemessenheit der allfälligen Sicherheitsmaßnahmen;**
- 3. die Qualifikation des Projektleiters.**

Das Komitee für biologische Sicherheit hat über das Ergebnis dieser Prüfungen Aufzeichnungen zu führen und der Behörde auf Verlangen vorzulegen."

§ 17. (1) Alte Fassung streichen!

§ 17. (3) 3. **Komplett streichen!**

§ 18. Wie bereits in der Einleitung betont, wird die Herstellung transgener Tiere im Rahmen des Tierversuchsgesetzes bzw. von Tierschutzgesetzen behandelt. Hier geht es ja primär darum, das **Tier vor ungerechtfertigten Eingriffen zu schützen und nicht um die Technik, mit der solche Eingriffe durchgeführt werden! Es müßte eine Mitteilung genügen!** Die Tierversuche sind ja ohnehin schon über das Tierversuchsgesetz erfaßt.

§ 19 sollte neu formuliert werden.

§ 19. Abs. 1- 4 sollten lauten:

§ 19. (1) "Die Behörde hat Anmeldungen zur Durchführung gentechnischer Arbeiten auf Übereinstimmung vorhanden sind. Ist die Behörde unterschiedlicher Auffassung über die Sicherheitseinstufung der gentechnischen Arbeiten so ist der wissenschaftliche Ausschuß der Gentechnikkommission zu befassen."

§ 19. (2) "Weitere Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 1 und 2 fallen in den Verantwortungsbereich des lokalen Komitees für biologische Sicherheit (§ 12). Die Behörde hat das Recht, die Tätigkeit des Komitees für biologische Sicherheit zu überprüfen."

§ 19. (3) "Bei Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 3 und 4 sowie bei allen anderen anmelde- bzw. genehmigungspflichtigen Arbeiten hat die Behörde die Anmeldungen zusätzlich zu den in Abs. 1 genannten Punkten noch dahingehend zu prüfen, ob ausreichende Maßnahmen zur schadlosen Beseitigung von Abwasser und Abfall, sowie geeignete Sicherheits- und Notfallsmaßnahmen vorgesehen sind. Die Behörde hat, soweit dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlich ist,"

§ 19. (3) 1. (abgeleitet vom alten § 19. Abs.2, Ziff. 2): "dem Betreiber aufzuerlegen, in geschlossenen Systemen abzuändern. Die Zustimmung gilt als erteilt, wenn keine anderweitige Verfügung innerhalb der gesetzlich festgelegten Fristen von der Behörde getroffen wird." Der Satz "In diesem Falle erteilt wird" wäre zu streichen!

§ 19. (3) 2. = alter § 19. (2) 3.

§ 19. (3) 3. = alter § 19. (2) 1.

§ 19. (4) "Erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs A oder B der Sicherheitsstufen 3 oder 4 sowie erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 2 dürfen nicht vor Zustimmung der Behörde aufgenommen werden. Die Behörde teilt ihre Entscheidung spätestens 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung schriftlich mit."

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

Kommentar zu § 19:

Aus einer Anmeldepflicht darf nicht durch Rückfrage der Behörde eine Genehmigungspflicht werden.

§ 19. (7) Dies müßte besser definiert sein! Auf jeden Fall muß sichergestellt sein, daß die Behörde nicht durch dauernde Rückfragen Entscheidungen immer wieder hinausschiebt, wie das in Deutschland in manchen Bundesländern üblich ist. Eine Unterbrechung des Fristenlaufes darf nur dann gegeben sein, wenn die Behörde dies bescheidmäßig verfügt.

§ 19. (8) "Die Berechtigung zur Anwendung gentechnischer Arbeiten kann befristet werden , wenn nach erforderlich erscheint. Eine Befristung ist von der Behörde zu begründen."

Begründung:

Die grundsätzliche Befristung von 10 Jahren ist nicht gerechtfertigt.

§ 19. (10) "Verfügt die Behörde über Informationen, die sich erheblich auf die Risikobewertung der gentechnischen Arbeiten auswirken, so hat die Behörde von GVO anzuordnen."

Begründung:

Dem Betreiber muß das **Recht auf eine Stellungnahme** zuerkannt werden.

§ 20. (1) "Die Behörde hat für jede Anmeldung von erstmaligen gentechnischen Arbeiten des **Typs B der Sicherheitsstufen 3 oder 4** sowie für jede Anmeldung weiterer Arbeiten des **Typs B der Sicherheitsstufe 4 ein Anhörungsverfahren durchzuführen**. Die Behörde hat..... zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegt, und es **Anrainern** freisteht, innerhalbzu übermitteln."

Bemerkung:

Darf nur auf solche Fälle anwendbar sein, wo eine **potentielle Gefahr** besteht. Der Personenkreis muß limitiert sein.

§ 20. (3) Adaptieren gemäß § 20 Abs.1.

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

§ 22. (2) "Aufzeichnungen über Arbeiten des Typs A der **Sicherheitsstufe 2** müssen zumindest **nachstehende Angaben enthalten**:"

Bemerkung:

Bei Sicherheitsstufe 1 besteht kein Risiko, daher sind die gentechnischen Arbeiten bei Sicherheitsstufe 1 ungefährlich. Eine Aufzeichnungspflicht für Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 würde den Forschungs- und Lehrbetrieb grundlos lahmlegen! Die Forderung der Darstellung in einer für **Personen ohne spezielle Ausbildung** verständlichen Form ist nicht haltbar. Vor allem könnten daraus ja erst **recht wieder keine sicherheitsrelevanten Schlüsse** gezogen werden.

§ 22. (2) 5. "zusammenfassende Darstellung der **Methoden**;" alles übrige **streichen!**

§ 22. (2) 7. **Streichen!**

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

Bemerkung:

Siehe Kommentar zu § 22 Abs. 2. Jedenfalls ist eine Archivierung von Arbeiten des **Typs A der Sicherheitsstufe 1 eine unnötige bürokratische Belastung!**

§ 23. (4) Sollte gestrichen werden! Es muß sichergestellt sein, daß nach **sachlichen Kriterien** entschieden wird.

§ 24. 3. "**Unbegrenzte Freisetzung**" oder "**Genehmigtes Ausbringen**" sollte an dieser Stelle eingefügt werden. Dabei sollte auf eine einheitliche Terminologie geachtet werden!

In § 26 und 27 wäre zu definieren, welche **Aufgaben den wissenschaftlichen Ausschüssen zu übertragen** sind!

§ 26. (8) Folgender Satz sollte angefügt werden: **"Versagt die Behörde innerhalb dieser Frist ihre Zustimmung nicht, so gilt diese als erteilt."**

§ 27. (1) **"Bei der Anmeldung die als leicht rückholbar anzusehen sind, sowie bei Wiederholung von im In- und Ausland bereits abgeschlossenen Freisetzen, muß die Behörde festlegen,"**

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

§ 27. (5 neu) **Wenn ausreichende Erfahrungen mit einem GVO vorliegen, sollte bei deren Freisetzen eine Mitteilung genügen. Die davon betroffenen GVOs wären vom BMGSK jeweils in eine Liste aufzunehmen.**

§ 28. (1) **"Die Behörde hat eines Zeitraumes von zwei Wochen zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegt und daß es Anrainern freisteht, zu übermitteln."**

§ 28. (3) **"Anrainer, die zu hören."**

§ 28. (4) Hier muß eine **"mehrheitliche Auffassung"** genügen!

§ 29. (2) **"alle Gefahrenquellen"** kann man nicht berücksichtigen!

§ 30. (6) **"Die Aufzeichnungen zumindest sechs Jahre, gemäß § 27 Abs. 1 oder 3 zumindest drei Jahre aufbewahrt werden."**

§ 31. (1) Siehe Bemerkung zu § 2. (1) 2.

§ 31. (2) Siehe Bemerkung zu § 2. (1) 2.

§ 32. (1) Siehe Bemerkung zu § 2. (1) 2.

§ 33. (3) **"Die Behörde hat unter Berücksichtigung der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses binnen..... des § 3 Abs. 1 und 3 entsprochen wird. Widrigenfalls versagen. Versagt die Behörde innerhalb dieser Frist ihre Zustimmung nicht, so gilt diese als erteilt."**

Bemerkung:

Für die **Stellungnahme ist der wissenschaftliche Ausschuss** zuständig. Die mögliche Gefahr einer "sozialen Unverträglichkeit" ist zuwenig eindeutig formuliert, daher zu streichen!

§ 33. (4) **Komplett streichen!**

§ 33. (5) **Letzter Halbsatz ab "oder " ist zu streichen!**

§ 34. (1) Siehe Bemerkung zu § 2. (1) 2.

§ 34. (2) Siehe Bemerkung zu § 2. (1) 2.

§ 35. (1) Transport von GVO. Hier fehlt eine Definition des **innerbetrieblichen** und des **außerbetrieblichen** Transports! Eine gesetzliche Regelung sollte auf den Transport von GVO der Risikogruppen 3 und 4 beschränkt sein. Außerdem fehlt eine **besondere Regelung** für den **Transport kleiner Mengen für wissenschaftliche Zwecke**, eine Beurteilung kann erst nach Vorliegen der Verordnung gemäß § 36 Abs.5 über **besondere Regelungen für den Transport**

kleiner Mengen von GVO für wissenschaftliche Zwecke erfolgen. Sinnvoll wäre es, den Transport von GVO im Rahmen des ADR zu regeln! Es werden im § 35. abwechselnd die Termini **Risikoklasse, Sicherheitsklasse und Gefahrenklasse** verwendet. Eine **einheitliche Nomenklatur** wäre dringend zu fordern!

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

Begründung:

Diese Definition ist sachlich richtig und beinhaltet bereits die Tatsache, daß die Erbsubstanz von Generation zu Generation weitergegeben wird. Dies muß daher nicht ausdrücklich erwähnt werden.

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

Begründung:

Auch die Sequenzierung eines Gens ist doch eine Genanalyse.

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

Begründung:

Wichtig ist das Kriterium der Reproduktions- und Expressionsfähigkeit.

Der Ausschluß des Transfers auf die Keimbahn wird ohnehin in § 38. Abs.2 geregelt. In § 44. Abs. 1 wäre klarzustellen, daß eine **somatische Gentherapie am Menschen nur zu therapeutischen Zwecken zulässig ist**. Somatische Gentherapie wird nicht ausschließlich an enddifferenzierten Körperzellen durchgeführt, sondern eher an sich weiter differenzierenden Körperzellen. Wichtig ist der Ausschluß aus der Keimbahn (und nicht nur der Keimzellen, wie im Entwurf falsch dargestellt).

§ 37. (4) Die hier gegebene Begriffsbestimmung sollte ersetzt werden durch folgende Definition:

"Transgene Tiere sind Tiere, die durch **gentechnische** Einfügung oder **gentechnische** Deletion oder **gentechnische Veränderung** eines oder mehrerer Gene in die bzw. in der Keimbahn entstehen."

Begründung:

Bei transgenen Tieren werden Gene in die Keimbahn eingefügt (oder in der Keimbahn deletiert), z.B. in die befruchtete Eizelle (die keine Keimzelle mehr ist) oder in "embryonic stem cells", die natürlich auch keine Keimzellen sind, deren Abkömmlinge aber Eingang in die Keimbahn finden können.

§ 37. (5) Die Definition des Begriffs **Herstellen transgener Tiere unter Durchbrechung der Artenschränken** ist nicht eindeutig! Die "Durchbrechung der Artenschränken" oder "Artengrenzen" (Erläuterungen) ist ein viel zu mißverständlicher Terminus. § 37. Abs. 5 sollte daher ausgelassen werden. Es genügt eine Formulierung wie in § 46. Abs. 1 neu eingefügt! Siehe unten!

§ 38. (1) "Jeglicher mit dem Ziel, **Eingriffe zum Zwecke der Eugenik beim Menschen zu entwickeln**, ist verboten."

Bemerkung:

Es sollte dem Gesetz klar zu entnehmen sein, welchen Zweck das gesetzliche Verbot verfolgt!

§ 38. (2) Diese Vorsichtsmaßnahme muß nur bei Menschen gelten, die fortpflanzungsfähig sind. Diese Vorschrift sollte in den § 44 inkludiert werden.

Ein "grundsätzliches **Verbot von Genanalysen**" mit den damit verbundenen Konsequenzen auszusprechen (§ 39 bis 43), entbehrt **jeder Grundlage**. Genanalysen sollten **erlaubt** sein, allerdings sollten **bestimmte Anwendungen verboten** sein; die mit Hilfe der Genanalyse erhobenen Daten und ihre Verwendung sollten unter besondere Kautelen gestellt werden!

Im übrigen sollten, wie eingangs schon festgestellt, die **Humananwendungen** in einem **eigenen, die gesamte Problematik umfassenden Gesetz** geregelt werden , da es hier **nicht primär um Probleme der Gentechnik** geht. **Soziale und ethische Probleme** ergeben sich **genauso**, wenn z.B. eine Erbkrankheit durch Bestimmung eines Enzymdefektes nach **konventionellen, nicht-gentechnischen Methoden festgestellt** wird. Ähnliches gilt für die "somatische Genterapie" (§ 44), hier ist in vielen Fällen gar keine Genanalyse des Patienten notwendig! Warum "Genanalysen im Rahmen von **forensischen Verfahren**" nur an **Universitätsinstituten** durchgeführt werden dürfen (§ 45), ist ebenfalls **nicht klar**. Falls in dem Universitätsinstitut die nötige Expertise fehlt, muß doch die Möglichkeit gegeben sein, auch eine andere Institution heranzuziehen.

Das Kapitel "**Transgene Tiere**" (§ 46) sollte, wenn ein über das Tierversuchsgesetz hinausgehender Regelungsbedarf besteht, - wie vorhin schon erwähnt - einer separaten gesetzlichen Regelung **im Rahmen bestehender Gesetze** zugeführt werden (siehe **Kap. Grundsätzliches**). Die Herstellung jeglicher transgener Tiere müßte nicht nur für medizinisch-wissenschaftliche sondern ganz allgemein für **wissenschaftliche Zwecke gestattet** sein. Man denke nur an die Bedeutung transgener Tiere in der entwicklungsbiologischen Forschung. Weiters darf es keine Beschränkung der Zulässigkeit auf bestimmte Tierarten geben; eine gesetzliche Regelung darf sich jedenfalls nur auf **Wirbeltiere** beziehen.

§ 46. (1) "**Die Herstellung von transgenen Wirbeltieren, die in wesentlichen Merkmalen des Baus und der Körperfunktionen mit dem Ausgangsorganismus nicht mehr übereinstimmen, ist nur zu wissenschaftlichen Zwecken erlaubt.**"

Begründung:

Die Definition des alten § 37. Abs.5 ist (zusammen mit dem generellen Verbot mit anschließender Ausnahme - siehe alter § 46. Abs. 2) in unserem Vorschlag positiv formuliert. "Medizinisch-wissenschaftlich" ist eine Einschränkung von "wissenschaftlich". In den Erläuterungen ist ausdrücklich auch die "entwicklungsbiologische Grundlagenforschung" erwähnt, die keine medizinische Forschung ist. Die Fertilität darf kein Kriterium für die Erlaubnis zur Herstellung transgener Tiere sein. Die Herstellung eines sterilen, transgenen Tieres ist "per se" keinesfalls eine Durchbrechung der Artenschränken.

§ 46. (2) **Streichen**, wenn § 46. Abs. 1 wie oben formuliert wird.

§§ 51 - 58. Das Funktionieren dieses Gesetzes wird wesentlich von der **Aufgabentrennung** zwischen **Gentechnikkommission** und deren **wissenschaftlichen Ausschüssen** abhängen. Um Entscheidungen nach sachlichen Kriterien zu garantieren, sollten die wissenschaftlichen

Entscheidungen wie die **Begutachtung gentechnischer Arbeiten etc.** ausschließlich in den **wissenschaftlichen Ausschüssen** vorgenommen werden.

§ 52. (1) Es fällt auf, daß die **überwiegende Mehrheit der Kommissionsmitglieder nicht einmal die Voraussetzungen für einen Beauftragten für biologische Sicherheit erfüllen. Als Mindestqualifikation müßten sie jedoch zumindest die eines BBS besitzen!**

§ 52. (1) 3. Die Auswahl der Wissenschaftsdisziplinen erscheint teilweise willkürlich und unangemessen. Zum Beispiel **fehlt u.a. ein Humangenetiker!**

§ 54. Bei einem so großen Gremium wie der Gentechikkommission ist die Anwesenheit von einem Drittel der Mitglieder für die Beschlußfähigkeit nicht ausreichend. Hier wäre die Anwesenheit der Hälfte der Mitglieder erforderlich. Um unsachliche Entscheidungen auszuschließen, muß die Anwesenheit von mindestens zwei Drittel der Mitglieder gemäß § 52. Abs. 1 Ziff. 3 zur Beschlußfassung gefordert werden.

§ 55. (1) 1. Die **Gentechnikkommission** ist nicht für die **Erstellung von Gutachten** qualifiziert, sondern sollte sich mit **grundsätzlichen, allgemeinen Fragen** beschäftigen.

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

§ 57. (1) und (2) In den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen sollten auf jeden Fall auch Fachleute aus den Gebieten **Human- und Veterinärmedizin, Humangenetik, Genetik und Virologie** vertreten sein. Die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse müssen **auch Mitglieder der Gentechnikkommission** sein.

§ 58. (1) Für eine Beschlußfassung sollte eine **einfache Mehrheit** genügen.

§ 58. (2) Die wissenschaftlichen Ausschüsse sollen der Gentechnikkommission in regelmäßigen Abständen über ihre Tätigkeit überblicksweise berichten.

§ 61. Bei einem so großen Personenkreis wären Strafsanktionen bei Verletzung der Verschwiegenheitspflicht erforderlich. Diese sollten genau angegeben werden.

§ 67. Sicherheitsforschung darf nur im Zusammenhang mit Wirkungsforschung gesehen werden. Eine bevorzugte Förderung der Sicherheitsforschung ist abzulehnen.

§ 73. (3) Siehe Bemerkung zu § 2. (1) 2.

§ 74. (3) a) 9. Eine Strafe von bis zu **300.000 ÖS für fehlerhafte oder unvollständige Angaben** ist nicht gerechtfertigt!

§ 74. (3) a) 24. Siehe Bemerkung zu § 2. (1) 2.

Kommentare zur Durchführungsverordnung.

Es muß gefordert werden, daß der Verordnungsentwurf bereits Vorschläge für die Richtlinien zur Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen enthält! Diese sollten das Kernstück des Verordnungsentwurfes darstellen. Ohne diese Richtlinien ist eine Beurteilung des Verordnungsentwurfes in seiner Gesamtheit nicht möglich.

Bemerkungen zu einzelnen Punkten:

Anhang I, Teil A, 1. Makroinjektion **streichen!** Dies ist ein Begriff aus der Artefaktforschung.

Anhang I, Teil B, 5. Es soll nicht nur die Erzeugung somatischer tierischer Hybridomzellen, sondern **auch die Herstellung somatischer humaner Hybridomzellen sowie von somatischen Pflanzenhybriden vom Gesetz ausgeschlossen werden.**

Anhang I, Teil B, 6 sollte lauten: "Zell- und Protoplastenfusion von **Pflanzenteilen und Mikroorganismen.**" **Rest streichen!**

Anhang II, Teil B, 2. In der Pflanzenmolekularbiologie darf die Mobilisierbarkeit bei lange erprobten Standard Wirt-Vektor-Systemen nicht zu einer höheren Einstufung als Sicherheitsstufe 1 führen.

Anhang III Teil A 2.) Anerkannte Wirt-Vektorsysteme
folgende Zusätze (mit **Fettdruck** hervorgehoben) werden vorgeschlagen:

zu a) Biologische Sicherheitssysteme der Stufe 1
sowie alle Binäre Vektoren und pRK2013 (= Helferplasmid für das Einbringen der Binären Vektoren in Agrobakterien)
einzusetzen bei Vektoren (Plasmide):

pKT262
pKT263
pKT264
pKT240

der **Agrobacterium Stamm: LBA4404**

sowie Vektoren: pAL 4404, alle entwaффneten Ti-Plasmide

alle Binären Vektoren der Pflanzenmolekularbiologie:

z.B: BV-Serie (RSF1010: pKT240-Derivate);

BIN-, pAGS-, pCIB-Serie (RK2: pRK290-, pRK252-Derivate);

pC-Serie (Sa: pGV1122-Derivate).

Anhang V. Punkt II. Informationen über die GVO. Diese müssen bei **Standard Wirt-Vektor-Systemen kürzer sein, hier müßten generelle Hinweise genügen!**