



REPUBLIK ÖSTERREICH  
BUNDESKANZLERAMT *durch Boten*

A-1014 Wien, Ballhausplatz 2  
Tel. (0222) 531 15/0  
Fernschreib-Nr. 1370-900  
DVR 0000019

GZ 141.300/0-I/11/93

Bundesministerium für  
Gesundheit, Sport und  
Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2  
1031 Wien

→ 3. MÄRZ 1993

*IPSe*  
**Dringend**

3. März 1993

Sachbearbeiter

Klappe/Dw

GLOCK

4322

**WIM GESETZENTWURF**  
Ihre GZ/vom  
Datum: 10. MAI 1993  
11. Mai 1993  
Verteilt

**Betrifft: Stellungnahme zum Entwurf eines Gentechnikgesetzes**

Zum Entwurf eines Bundesgesetzes über Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft und der Umwelt vor Schäden durch gentechnische Eingriffe - Gentechnikgesetz, Zl. 32.290/55-III/9/92 samt Durchführungsverordnung nimmt die Frauenministerin wie folgt Stellung:

**Allgemeines:**

Eine Regelung des besonders sensiblen Bereiches der Gentechnik wird grundsätzlich begrüßt, da die rasante Entwicklung dieser neuen Technologie und damit verbundene mögliche Gefahren für Menschen, Tier- und Umwelt zu rascher Reaktion zwingen und daher auch das Inkrafttreten eines solchen Gesetzes zum ehestmöglichen Zeitpunkt für unabdingbar erachtet wird.

Besonders positiv wird das Bemühen des BMGSK gesehen, ethischen und sozialen Anforderungen und Fragen, die diese Materie aufwirft, zu entsprechen.

Im Unterschied zur Fassung des Jahres 1991 sieht dieser Entwurf genaue Bestimmungen betreffend Keimbahntherapie, somatische Gentherapie und Genanalyse vor und entspricht damit einer langjährigen Forderung der Frauenministerin. Die Aufnahme von Regelungen über die Kennzeichnung wird ebenfalls als zentral gesehen, da sie dem Konsumenten eine dem hohen Standard des

- 2 -

österreichischen Lebens- bzw. Arzneimittelrechtes adäquate Informations- und Entscheidungsmöglichkeit gibt. Allerdings wäre die Verfahrenskennzeichnung aufzunehmen.

Prinzipiell wird daher der Entwurf als taugliches Instrumentarium zum Schutz vor Schäden für Mensch, Tier und Umwelt beurteilt, allerdings darf nicht übersehen werden, daß die Regelung teilweise hinter den Beschlüssen der Enquete-Kommission zurückbleibt. Gewisse Bereiche sind durch dieses Gesetz noch nicht abgedeckt und müßten in anderen Gesetzen geregelt werden.

Es handelt sich hiebei insbesondere um die verschuldensabhängige Haftung bei Schäden Dritter, Patentierung von Lebewesen und Genfragmenten, Dritte-Welt-Problematik, Produktsicherheit und besondere Bestimmungen für gentechnisch hergestellte Medikamente. In diesem Zusammenhang darf auf die Empfehlungen der Enquete-Kommission verwiesen werden.

In den Erläuterungen wird die öffentliche Diskussion, vor allem auch jene der parlamentarischen Enquete-Kommission, ausführlich wiedergegeben, das den Erläuterungen angeschlossene Organigramm verschafft eine gute Übersicht über Verfahrensabläufe und beteiligte Organisationseinheiten.

Dem Verständnis dient auch die Darstellung möglicher Sanktionen bei Nichteinhaltung der Bestimmungen dieser Norm in der Gegenüberstellung.

Im Sinne größerer Bestimmtheit wird angeregt, den Inhalt der vom BMGSK zu erlassenden Verordnungen genauer zu definieren, allenfalls wären nach dem Entwurf durch Verordnung zu regelnde Materien, etwa die Risikogruppen, als Anlage und somit Bestandteil des Gesetzes vorzusehen (siehe Legistische Richtlinie 112). Eine Vermeidung unbestimmter Gesetzesbegriffe (z.B. "gute mikrobiologische Praxis") wäre wünschenswert.

- 3 -

Zu den einzelnen Paragraphen:

Zu § 2 Abs. 2 i.VerB.m. § 34:

§ 34 ist zu ergänzen durch: "oder mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen und/oder mit rekombinanter DNS erzeugt werden".

Zu § 3:

Die Festlegung genereller Grundsätze wie "Schutz der menschlichen Gesundheit", Einbindung der Öffentlichkeit sowie "ethisches Prinzip" wird jedenfalls befürwortet.

Zu § 4 Abs. 11:

Der Terminus "formgebundene Meldung" ist gesetzlich näher zu definieren.

Zu § 6 Abs. 1:

Es ist näher zu erläutern, welchen normativen Charakter die vom BMGSK zu erstellenden Kriterien für die Sicherheitseinstufung haben sollen und in welchem Verhältnis dazu die Richtlinien der Gentechnikkommission für die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu sehen sind. Eine ähnliche Regelung wie in § 7 Abs. 2 wird angeregt.

Zu § 7 Abs. 3:

Eine Überarbeitung dieser Bestimmung in sprachlicher Hinsicht sowie unter Hinweis auf § 7 Abs. 2 und § 8 Abs. 2 und 3 wird für sinnvoll erachtet.

Zu § 9:

Der Begriff "gute mikrobiologische Praxis" ist näher zu umschreiben.

Zu den §§ 10 und 11:

Im Unterschied zum "Beauftragten für die biologische Sicherheit" muß der "verantwortliche Projektleiter" lediglich

- 4 -

über Erfahrungen im wissenschaftlichen Arbeiten mit gentechnischen Methoden verfügen, sie jedoch nicht nachweisen.

Es erhebt sich die Frage, ob nicht der Projektleiter besonders qualifiziert sein müßte, um eine derartig verantwortungsvolle Tätigkeit auszuführen.

Zu § 12:

Das Komitee für biologische Sicherheit darf die im Gesetz vorgesehenen behördlichen Verfahren nicht ersetzen.

Zu § 13 Abs. 1:

Die Vorschriften betreffend Notfallspläne und Unfälle sind auch auf Arbeiten der Sicherheitsstufe eins zu erstrecken.

Diese Forderung wurde auch von einem Vertreter des Österreichischen Berufsfeuerwehrverbandes an die Enquete-Komission herangetragen, zumal Risikoklasse eins für die Feuerwehr unter Umständen bereits Gefahr bedeute, da die Produktionsabläufe immer unter Normalbedingungen betrachtet werden, der Freisetzung-, Brand- oder sonstige Unfall jedoch nicht berücksichtigt werde.

Um eine volle Information der Öffentlichkeit zu gewährleisten wird vorgeschlagen, entsprechend § 20 auch eine Veröffentlichung in mindestens drei anderen großen Tageszeitungen vorzusehen.

Zu § 15 Abs. 3:

Das hier Normierte müßte jedenfalls schon ab Sicherheitsstufe zwei gelten.

Zu den §§ 16 bis 19:

Auch für die Sicherheitsstufen A/2 und B/2 ist eine Genehmigung anstelle einer Anmeldung vorzusehen.

Zu § 16 Abs. 1 iVm § 19 Abs. 2:

Bei Sicherheitsstufe A/1 ist es der Behörde nicht mehr möglich, zusätzliche Informationen vom Betreiber einzuholen. Problematisch könnte dies nach ho. Ansicht werden, wenn die Behörde in ihrer Einstufung zu einem anderen Ergebnis kommt als

- 5 -

der Betreiber in seiner Vorabbewertung. Zwar sind Arbeiten in Sicherheitsstufe A/1 nach der Definition ungefährlich, ein Restrisiko ist aber auch hier nicht ausschließbar, die Behörde hätte jedoch in diesem Fall keinerlei Handhabe, die Arbeiten zu untersagen.

Zu § 19:

Bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe A/1 hat die Behörde praktisch keinerlei Möglichkeit gegen den Betreiber, insbesondere kann sie keine weiteren Informationen einholen, was aus Gründen der Risikominimierung bedenklich scheint.

Die Bemühung um ein straffes und effizientes Verfahren vor der Behörde wird begrüßt, allerdings erscheinen Fristen von 2 bzw. 3 Monaten, innerhalb deren die Behörde entscheiden muß, zu kurz.

Zu § 20:

Die faktische Umsetzung des in § 3 Abs. 4 normierten demokratischen Prinzipes wird jedenfalls befürwortet. Eine Akzeptanz dieser Technologie in der Öffentlichkeit kann nur dann erreicht werden, wenn volle Information sowie die Möglichkeit, dazu Stellung zu beziehen, gewährleistet ist. In diesem Sinne sollte Parteistellung jedem, der fristgerecht begründete schriftliche Einwendungen erhebt, zustehen; ein Abhängigmachen der Parteistellung von der Entscheidung des wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission erscheint problematisch.

Eine Anhörung ist jedenfalls ab Sicherheitsstufe 2 vorzusehen.

Zu § 23 Abs. 4 i.Verb.m. § 33 Abs. 4:

Die Bestimmung über die soziale Verträglichkeit, die auch die Enquete-Kommission besonders behandelte, ist begrüßenswert. Eine Güterabwägung, wie sie die Prüfung auf soziale Unverträglichkeit eines Produktes erfordert, wird überaus befürwortet. Es ist jedoch wünschenswert, den Passus "Unvermögen der Gesellschaft zur Bewältigung struktureller Veränderungen" näher zu erläutern, etwa im Sinne der von der Enquete-Kommission im

- 6 -

Kapitel Landwirtschaft und Umwelt dargestellten Empfehlungen. Eine Prüfung auf soziale Verträglichkeit ist vor Inverkehrbringen jedes Produktes vorzusehen.

Zu § 24 i. Verb. m. § 3 Abs. 3:

Wegen möglicher "Nichtrückholbarkeit" und mangels Wissens über zukünftige Auswirkungen der Freisetzung, ist jedenfalls den Empfehlungen der Enquete-Kommission zu entsprechen. So ist gemäß dem Stufenprinzip vorzusehen, daß nach jeder Stufe eine Mitteilung an die Behörde über den Versuchsverlauf bzw. die Auswirkungen erfolgt.

Zu § 27:

Aufgrund des immer noch bestehenden Restrisikos und nicht abschätzbarer Folgen in der Zukunft, ist diese Bestimmung kritisch zu sehen. Insbesondere Abs. 4 könnte dem Prinzip "case by case, step by step", das von der Enquete-Kommission bei Freisetzungen gefordert wurde, widersprechen.

Zu § 28:

Die hier vorgesehene Anhörung ist aufgrund der Sensibilität der Materie von großer Wichtigkeit. Im übrigen wird auf die Ausführungen zu § 20 verwiesen.

Zu § 29 Abs. 6 und § 30 Abs. 7:

Diese Richtlinien sollten durch Verordnung des BMGSK für verbindlich erklärt werden können, etwa gleichzeitig mit der Verordnung nach Abs. 7.

Zu den §§ 31 Abs. 1 und 32 Abs. 1 1. Satz:

In Hinblick auf § 2 Abs. 2 ist nach der Textstelle "oder deren Teile enthalten (enthält)" der Satzteil "oder mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen und/oder rekombinanter DNS erzeugt wurden" einzufügen.

Zu § 34:

Die vorgesehenen Bestimmungen über Verpackung und Kennzeichnung sind unerlässlich, auch unter dem Aspekt der Empfehlungen der Enquete-Kommission. Im Sinne dieser Ausführungen sind auch jene

- 7 -

Produkte als kennzeichnungspflichtig aufzunehmen, die mit Hilfe von gentechnisch veränderten Organismen erzeugt werden (siehe § 2).

Zu § 35 und 36:

Diese Bestimmungen werden zustimmend zur Kenntnis genommen.

Zum Abschnitt V:

Die hier getroffenen Regelungen, die stets ein Anliegen der Frauenministerin waren, werden begrüßt.

Das in § 3 Abs. 5 festgelegte ethische Prinzip findet hier seinen Niederschlag.

Zu § 38:

Eine Therapie an Keimzellen oder Embryonen wird auch nach internationaler Expertenmeinung explicit abgelehnt (siehe z.B. Univ.Prof. DDr. Margareta MIKKELSEN beim Symposium "Gen und Recht" am 8. Mai 1992). Die Aufnahme des Verbotes der Eingriffe in die Keimbahn im Gentechnikgesetz ist daher unbedingt notwendig.

Zu § 39:

Gravierende ethische und soziale Folgen hätte die ungeregelte Zulassung von Genanalysen insbesondere im Zusammenhang mit pränataler Diagnostik, Arbeits- und Versicherungsverträgen. Eine gesetzliche Regelung ist daher unerlässlich. Auch die Enquete-Kommission ist der Auffassung, daß genanalytische Methoden an Menschen in einem Gentechnikgesetz zu regeln sind.

Es muß jedoch, wie dieses Gremium ebenfalls feststellte, verhindert werden, daß der Einsatz der Gendiagnostik in der pränatalen Medizin zu einer schleichenden Eugenik und zu einer Diskriminierung Behindeter in der Gesellschaft führt. Auch das ist im Gesetz festzuschreiben. Es sind die Ausnahmeregelungen bezüglich der Genanalysen ausdrücklich nur auf medizinisch notwendige Untersuchungen einzuschränken.

Zu den §§ 40 ff:

Strenge Zulassungsvorschriften für solche Einrichtungen sowie Beratungspflichten und erhöhter Datenschutz sind jedenfalls notwendig.

Zu § 44:

Grundsätzlich positiv sind die restriktiven Normen über die somatische Gentherapie zu sehen. Jedoch ist die in Abs. 4 genannte Richtlinie verbindlich zu erklären. Dies würde auch den Empfehlungen der Enquete-Kommission entsprechen.

Die somatische Gentherapie dürfte aber auch nicht ohne Kontrolle einer Sachverständigenkommission erfolgen, eine diesbezügliche Bestimmung müßte in den Paragraphen aufgenommen werden.

Zu § 45:

Wie in § 44 werden die Bestimmungen über die Anwendung der Genanalyse im forensischen Verfahren positiv gesehen, jedoch sehen auch hier die Empfehlungen der Enquete-Kommission eine weitergehendere Einschränkung vor, nämlich "auf die Identifikation beim konkreten Verdacht". Der Passus "an Gerichten und nur im Rahmen jenes Verfahrens...." ist in diesem Sinne zu verschärfen.

Zu § 46:

Das prinzipielle Verbot gentechnischer Herstellung von transgenen Tieren unter Durchbrechung der Artschranken wird befürwortet. Es sind jedoch die Artschranken restriktiv zu formulieren.

Nicht enthalten ist jedoch eine Regelung betreffend Krankheiten, gegen die Tiere resistent gemacht werden sollen, um die Folgen systemimmanenter Zucht-, Haltungs- und Fütterungstechniken zu kompensieren. Nach Ansicht der Enquete-Kommission sollten die Ursachen bekämpft werden und nicht die Tiere gentechnologisch immun gemacht werden. Dies ist im Sinne der Ansicht der Enquete-Kommission noch aufzunehmen.

Angeregt wird, der besseren Übersicht wegen, auch an dieser Stelle auf die in Abschnitt II enthaltenen, für transgene Tiere relevanten Bestimmungen, hinzuweisen.

- 9 -

Zu den §§ 47-49:

Der Schutz jener Personen, die an gentechnischen Arbeiten mitwirken, muß Priorität haben; dieser Anforderung wird hier Rechnung getragen. Allerdings ist zu prüfen, ob nicht in § 48 regelmäßige Untersuchungen bei allen Risikoklassen vorzusehen sind.

Zu § 50 Abs. 2:

Der in den Erläuterungen angeführten Kostenschätzung sind auch die Kosten für diese Untersuchungen anzufügen.

Zu § 52:

Da Bestimmungen wie jene betreffend pränatale Diagnosen besonders frauenrelevant sind, sollte ein von der Frauenministerin entsandtes Mitglied in der Gentechnikkommission vertreten sein.

Zu § 66 Abs. 2:

Im Sinne des § 30 ist auch die Einsicht in die dort genannten Unterlagen hinzuzufügen.

Zu § 67:

Die Enquete-Kommission fordert in ihrem Bericht Anstrengungen zur Entwicklung von Methoden des Gentransfers ohne den Einsatz viraler Vektoren beim Einsatz der Gentechnologie bei Säugetieren und Humanzellen zu fördern. Eine entsprechende Bestimmung ist auch hier aufzunehmen.

Da zu befürchten ist, daß ohne Schaffung einer diesbezüglichen Institution keine Verbesserung in der Sicherheitsforschung eintreten wird, müßte eine solche eingerichtet werden.

Zu § 68:

Die Normierung unmittelbarer behördlicher Befehls- und Zwangsgewalt zur raschen Durchsetzung erforderlicher Maßnahmen wird befürwortet, auch die Gewerbeordnung sieht betreffend Betriebsanlagen ähnliches vor.

- 10 -

Zu § 72:

Wenngleich die Erläuterungen bestimmte Fälle nennen, scheint diese Regelung nicht ausreichend bestimmt, könnte als formalgesetzliche Delegation interpretiert werden und eine Verwässerung der Intentionen des Gesetzes bedeuten.

Es ist daher klar zu definieren, in welchen Fällen abgewichen werden kann.

18. Februar 1993  
Für die Bundesministerin  
für Frauenangelegenheiten:  
ACHTSNIT

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:

