

Wissenschaft & Phantasie

Original

An das
Bundesministerium für
Gesundheit Sport und Konsumentenschutz
Herrn Minister Dr. Michael Außerwinkler

Radetzkystr. 2
1030 Wien

Büro BUNDESMINISTER
Dr. Michael AUßERWINKLER

Eing. 12. MRZ. 1993

Ref.: *Handl.* ☐ R. Spr.

☐ Heute ☐ SN

☐ Dgd. ☐ z. K.

☐ T. ☐ ablegen

GESETZENTWURF

Z. *16* -GE/19- *23*

Datum: 10. MAI 1993

Verteilt: 11. Mai 1993

Wien, 10.03.1993

Betrifft: Stellungnahme zum aktuellen Entwurf des Gentechnik-Gesetzes

Sehr geehrter Herr Bundesminister!

Anbei übermitteln wir unsere Stellungnahme zum vorliegenden Gentechnik-Gesetzesentwurf.

Wir begrüßen, daß es sich beim vorliegenden Gesetzesentwurf um kein reines Sicherheits-Gesetz handelt. Trotzdem ist kritisch festzustellen, daß der aus ökologischer Sicht erforderliche Regulationsbedarf bei weitem nicht erfüllt ist.

Verbesserungen sind dringend einzuarbeiten.

In der vorliegenden Fassung können wir diesem Gesetzesentwurf keinesfalls zustimmen. Wir hoffen, mit unserer Stellungnahme zu dieser komplexen Materie einen konstruktiven Beitrag geleistet zu haben.

Mit freundlichen Grüßen

Dipl.-Ing. Willi Bruckner
(Geschäftsführer)

Stellungnahme des Österreichischen Ökologie Institutes zum Gentechnik-Gesetz:

Das hohe innovative Potential der Gentechnik für fast alle im weitesten Sinne biologischen Forschungs- und Produktionszweige ist heute unumstritten. Die Auswirkungen der Gentechnik werden jedoch weit über ihren engeren Anwendungsbereich hinausgehen und betreffen ethische und soziale Fragen gleichermaßen wie gesundheitliche und ökologische Risiken.

In diesem Spannungsfeld ist der Aufgabenbereich eines Gentechnik-Gesetzes angesiedelt. Durch die verfassungsmäßige Verankerung der Freiheit der Wissenschaft und durch verschiedene andere Möglichkeiten der Einflußnahme ist unserer Meinung nach die Förderung der Gentechnik ausreichend gewährleistet. Wir sehen daher in einer möglichst umfassenden Regulation der Auswirkungen der Gentechnik die zentrale Aufgabe eines Gentechnik-Gesetzes.

Die frühestmögliche Überprüfung der sozialen und ethischen Konsequenzen ist unserer Meinung nach ein unverzichtbares Mittel um einen, aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive betrachteten, verantwortungsvollen Einsatz der Gentechnik zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang sei auch auf die OECD verwiesen, die meint, daß sich die Gentechnologie von allen anderen wichtigen Technologien des 20. Jahrhunderts dadurch unterscheidet, daß ihre Auswirkungen auf die Qualität des Lebens früher spürbar werden und tiefer gehen, als ihre ökonomischen Auswirkungen.

Wir begrüßen daher, daß es sich beim vorliegenden Gesetzes-Entwurf um kein reines Sicherheits-Gesetz handelt. Trotzdem ist kritisch festzustellen, daß der oben umrissene Regulationsbedarf bei weitem nicht erfüllt ist.

Ziele des Gesetzes und Grundsätze:

Der umfassende Anspruch des Gesetzes sollte auf jeden Fall in der Formulierung der Ziele und Grundsätze deutlich zum Ausdruck kommen. Wir schlagen vor, folgende Ziele in das Gesetz aufzunehmen:

- Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.
- Die Sicherstellung einer sozial und ethisch vertretbaren Anwendung der Gentechnik.
- Die Erarbeitung präziser Richtlinien für die Anwender aus Wissenschaft und Industrie.

Anwendung der Gentechnik im geschlossenen System:

Grundsätzlich sollten Sicherheitsbestimmungen in diesem Bereich auf differenzierten Modellen zur Einteilung in Risikoklassen aufbauen und einen möglichst hohen Schutzstandard, sowohl für die Anwender als auch für die Bevölkerung und die Umwelt bieten. Maßnahmen zur langfristigen Kontrolle der Wirksamkeit der Sicherheitsmaßnahmen sind unbedingt mitaufzunehmen. Die Möglichkeit von befristeten Bewilligungen für gentechnische Anlagen muß gegeben sein.

Konkret stellen wir folgende Anforderungen an Sicherheitsbestimmungen für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen:

Die empirisch belegte Tatsache, daß durch den Prozeß des Gentransfers neue, unvorhergesehene Eigenschaftsänderungen am Wirtsorganismus auftreten können, muß Grundlage für die Erarbeitung von Sicherheitsbestimmungen sein. Synergistische Modelle zur Risikoabschätzung müssen, soweit sie vorhanden sind Anwendung finden. Ein Sicherheitssystem, das die Einteilung in Risikoklassen nur nach dem additivem Modell vornimmt, ist abzulehnen.

Die Bestimmungen hinsichtlich der Verwendung des **Biologischen Containments** sind wesentlich präziser vorzuschreiben. Wir glauben, daß die bisherigen Erfahrungen mit der Gentechnik noch nicht ausreichen, um von definiert ungefährlichen Anwendungen sprechen zu können. Daher sollte auch in den niedrigen Sicherheitsstufen ein Minimum an Einschließungsmaßnahmen vorgeschrieben werden. Eine Möglichkeit dazu wäre, bei Arbeiten, die in Anlagen ohne physikalischem Containment erfolgen, die Verwendung eines biologischen Containments vorzuschreiben.

Die konkreten Maßnahmen, die zur Aufrechterhaltung des physikalischen Containments in den jeweiligen Sicherheitsstufen notwendig sind, müssen detailliert vorgeschrieben, sowie ihre Einhaltung und ihre Wirksamkeit regelmäßig kontrolliert werden. Letzteres bedeutet, daß das Ausmaß der unkontrollierten Freisetzung von GVO's aus gentechnischen Anlagen regelmäßig überprüft und die Ergebnisse veröffentlicht werden müssen (**Emissionsmessung von GVO's**). Die Markierung von Nukleinsäuren ist eine wichtige Voraussetzung dafür.

Die unterschiedliche Einteilung von Arbeiten zu Forschungs- und Produktionszwecken, sowie das Kriterium des Kulturvolumens, entsprechen europäischen Sicherheitsstandards und sollten beibehalten werden.

Absichtliche Freisetzung und Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen:

Nach heutigem Wissensstand sind die ökologischen Risiken einer Freisetzung von GVO's nicht abschätzbar. Weder sind die durch den Gentransfer hervorgerufenen Veränderungen im Wirtsorganismus exakt prognostizierbar (s.o.), noch sind mit dem derzeitigen wissenschaftlichen Instrumentarium Ökosystemeigenschaften hinreichend beschreibbar. Es existieren vielmehr eklatante Wissenslücken gerade in den Bereichen, die für eine

ökologische Folgenabschätzung essentiell sind (z.B. Bodenmikrobiologie oder Mechanismen und Häufigkeit des horizontalen Gentransfers in der Natur). Der Phänotyp eines Organismus ist keineswegs nur eine Funktion seines Genoms, sondern etabliert sich erst in der Wechselwirkung zwischen Genom und Umwelt. Beide unterliegen einer natürlichen Dynamik, d.h. sie verändern sich im Laufe der Zeit. Es handelt sich bei der Freisetzung von GVO's also um die Koppelung von zwei komplexen, dynamischen Systemen, deren Eigenschaften noch kaum verstanden sind.

Wir fordern daher die gesetzliche Verankerung eines mehrjährigen Moratoriums für die absichtliche Freisetzung **nicht rückholbarer gentechnisch veränderter Organismen**. Um die Möglichkeit offenzuhalten, das Verhalten von GVO's in der Umwelt experimentell zu untersuchen, soll die absichtliche Freisetzung von rückholbaren GVO's vom Moratorium ausgenommen bleiben, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- * Der Begriff der Rückholbarkeit muß hinreichend genau definiert sein und soll sich nicht nur auf den Organismus, sondern auch auf dessen Gene beziehen. Als Mindestkriterien für die Rückholbarkeit sind zu nennen:
 - Sterilität
 - keine vegetative Fortpflanzung
 - ein noch näher zu definierendes Größenkriterium
 - geeignete Detektionsmethoden, insbesondere das Vorhandensein eines Screening Markers, ohne bekannte ökotoxikologische und toxikologische Eigenschaften, der einen leicht erkennbaren Phänotyp ergibt.
- * Freisetzungen müssen prinzipiell bewilligungspflichtig sein.
- * Das Stufenprinzip (step by step) und die Bewilligung von Fall zu Fall (case by case) müssen ohne Ausnahme zur Anwendung kommen, d.h. es darf keine Möglichkeit eines vereinfachten Verfahrens geben.
- * Bewilligungsverfahren für Freisetzungen müssen unter umfassender Öffentlichkeitsbeteiligung stattfinden.
- * Haftpflicht des Betreibers.
- * Die Informationen, die im Antrag zur Freisetzung enthalten sein müssen, sind wesentlich präziser vorzuschreiben. Ein detaillierter Fragenkatalog ist zu entwickeln. Es ist genau vorzuschreiben, welche Fragen mindestens beantwortet werden müssen. In jedem Fall ist sicherzustellen, daß die Informationsbasis ausreicht, um eine Abschätzung der gesundheitlichen und ökologischen Folgen vorzunehmen und das Kriterium der Rückholbarkeit beurteilen zu können. Diese Informationen müssen öffentlich einsehbar sein und dürfen nicht der Geheimhaltung unterliegen.
- * Die ökologische und gesundheitliche Risikoanalyse muß durch eine umfassende gesellschaftliche Kosten-Nutzenanalyse ergänzt werden. In jedem Fall sollen die Ziele des Freisetzungsexperiments und eine Abschätzung möglicher negativer, sozialer Konsequenzen, die sich aus der Anwendung der GVO's ergeben könnten, in den Anmeldeunterlagen dargestellt werden. Dadurch soll sichergestellt werden, daß soziale und ethisch bedenkliche Implikationen, schon zu einem frühen Zeitpunkt erkannt und mitberücksichtigt werden.

Das Inverkehrbringen von GVO's ist als großräumige Freisetzung nicht rückholbarer Organismen zu betrachten. Die Stellungnahme zur Freisetzung ist hier sinngemäß anzuwenden. Unabhängig davon ist an den Bestimmungen zum Inverkehrbringen folgende Kritik anzubringen:

Der für die menschliche Gesundheit eminent wichtige Bereich der Anwendung der Gentechnik in der Nahrungsmittelindustrie sollte innerhalb des GTG sehr detailliert in einem eigenem Abschnitt geregelt werden.

Der Begriff Inverkehrbringen sollte, entsprechend der EG Richtlinie 90/220/EWG, als jede Abgabe von GVO's an Dritte definiert werden, unabhängig davon ob die Abgabe für kommerzielle oder wissenschaftliche Zwecke erfolgt. Eine Ausnahme für wissenschaftliche Zwecke sollte vorgesehen sein, wenn sichergestellt ist, daß damit keine Freisetzung von GVO's verbunden ist.

Um den KonsumentInnen eine bewußte Entscheidung zu ermöglichen, ist eine Kennzeichnungspflicht unerläßlich. Die Kennzeichnung sollte gut sichtbar und allgemein verständlich sein. Die Behörde hat dafür Normen zu erlassen. Die Kennzeichnungspflicht sollte für alle Produkte gelten, die aus GVO's oder Teilen davon bestehen oder solche enthalten, sowie auch für Produkte, die gentechnisch hergestellt bzw. verändert wurden.

Regelungen von medizinisch, sozial und ethisch bedeutsamen Anwendungen der Gentechnik:

Wie schon mehrfach erwähnt ist angesichts der bedeutenden sozialen und ethischen Implikationen, die viele Anwendungen der Gentechnik mit sich bringen, eine Regulation dieser Aspekte durch das Gentechnikgesetz dringend zu fordern.

Der vorliegende Entwurf weist jedoch gerade bezüglich dieser bedeutsamen Aspekte beträchtliche Unklarheiten und Lücken auf und bleibt weit hinter den Forderungen der parlamentarischen Enquete-Kommission zurück. Insbesondere die Paragraphen 39 und 46 sind unserer Meinung nach in wesentlichen Punkten unvollständig.

Zu 39:

Es fehlen Bestimmungen, die explizit eine mißbräuchliche Anwendung von Daten, die aus Genanalysen gewonnen wurden, verhindern. Jede Form von sozialer Benachteiligung, die auf Gendiagnosen beruht, soll verboten werden. In den Bereichen Arbeitsmarkt und Versicherungswesen soll der Einsatz von Genanalysen ausdrücklich verboten sein. Die Bestimmung, daß Genanalysen nur mit Zustimmung der betroffenen Person gemacht werden dürfen, reicht hier nicht aus. ArbeitnehmerInnen oder VersicherungsnehmerInnen könnten sich in Zwangslagen befinden, aus der heraus sie ihre Zustimmung geben.

Die allgemein anerkannte biologische Artdefinition stützt sich auf das Kriterium der reproduktiven Isolation. Individuen einer Art sind miteinander kreuzbar und bilden fertile Nachkommen, während Individuen verschiedener Arten voneinander über Mechanismen der reproduktiven Isolation genetisch isoliert sind. Das heißt also, die biologische Artdefinition orientiert sich am Genotyp und nicht am Phänotyp.

Im biologischen Sinne liegt eine Durchbrechung der natürlichen Artschranken also dann vor, wenn Gene, oder allgemeiner Nukleotidsequenzen, zwischen Organismen transferiert werden, die voneinander genetisch isoliert sind, also per definitionem verschiedenen Arten angehören. Das Einbringen menschlicher Gene in höhere Tiere stellt nach dieser Definition eindeutig eine Durchbrechung der natürlichen Artschranken dar.

Gerade auf dieser Fähigkeit zum "künstlichen horizontalen Gentransfer" beruht sowohl das innovative Potential der Gentechnik, wie auch ein Großteil der Kritik und es erscheint uns daher sinnvoll hierin das zentrale Entscheidungskriterium zu sehen.

Dementsprechend impliziert auch der Begriff "transgen" einen im obigen Sinne verstandenen Gentransfer unter Durchbrechung der natürlichen Artschranken.

Wir fordern daher die Begriffe "transgen" bzw. "unter Durchbrechung der natürlichen Artschranken" in der vorgeschlagenen Definition im Gesetz zu verwenden. Keinesfall sollte die Formulierung "unter Durchbrechung der natürlichen Artschranken" dahingehend interpretiert werden, daß nur Gentransfers, die zu phänotypisch stark abweichenden Merkmalen beim Empfängerorganismus führen, ein Durchbrechen der natürlichen Artschranken darstellen. Unabhängig von der wissenschaftlichen Korrektheit, ist diese Begrifflichkeit zu vage um als praktikables Entscheidungskriterium einer ethisch vertretbaren Anwendung der Gentechnik bei Tieren zu dienen.

Bedingungen für Ausnahmen vom prinzipiellen Verbot sollten unserer Meinung nach der wissenschaftliche und nicht kommerzielle Charakter des Projektes sein.

Eine angemessene Regulierung der sozialen Konsequenzen verschiedener Anwendungen der Gentechnik darf sich nicht auf einen nationalen Maßstab beschränken, sondern muß internationale Konsequenzen mit berücksichtigen. Vordringlich wären hier die Auswirkungen auf Länder der 3. Welt zu nennen, wo sich nachteilige Entwicklungen schon jetzt abzeichnen und auch international diskutiert werden (vgl. z.B. UNCED 1992). So wird, um nur ein Beispiel von vielen zu nennen, in verschiedenen Labors versucht, das Gen für den Protein Süßstoff Taumatococcus daniellii, gentechnisch in Bakterien oder gleich in Nutzpflanzen zu transferieren und dort zur Expression zu bringen. Gelingt das so, würde das bedeuten, daß die Produktion, unter Ausnützung der genetischen Ressourcen des Entwicklungslandes, in die Industriestaaten verlagert wird. Im Fall des Süßstoffmarktes, der ja unmittelbare Auswirkungen auf die Zuckerrohrproduktion hat, sind es 50 Millionen Menschen, deren Lebensunterhalt derzeit von der Zuckerrohrproduktion abhängt. Eine ähnliche Entwicklung zeichnet sich für viele Produkte der tropischen Landwirtschaft ab.

Gentechnik Kommission:

Der Gentechnikkommission wird im vorliegenden Gesetz eine zentrale Funktion bezüglich der Interpretation und Umsetzung der Bestimmungen zugewiesen. Aus diesem Grund ist ihre unausgewogene Besetzung, die eine deutliche Dominanz von Gentechnik Anwendern aufweist, unserer Meinung nach unakzeptabel. Wir fordern eine deutlich stärkere Vertretung der sozialwissenschaftlichen Disziplinen, der ökologisch biologischen Disziplinen und der kritischen Öffentlichkeit. Zusätzlich sollten die wichtigsten in Österreich im Bereich Umweltschutz tätigen NGO's durch selbstgewählte Personen vertreten sein. Eine entsprechend ausgewogene Beschickung der Unterausschüsse, muß ebenfalls im Gesetz verankert werden.

Öffentlichkeitsbeteiligung:

Wir fordern eine frühzeitige und umfassende Beteiligung der Öffentlichkeit an allen Genehmigungsverfahren, unabhängig davon, ob es sich um Arbeiten im geschlossenen System, um Freisetzung oder Inverkehrbringen handelt. Jeder, der fristgerecht sachlich begründete Einwände vorbringt, soll Partei im Verfahren sein. Ein Klagerecht der anerkannten Umweltverbände auf dem Verwaltungsrechtsweg mit aufschiebender Wirkung ist in das Gesetz mitaufzunehmen.

Information:

Die Gutachten der Gentechnik Kommission sind einschließlich der Minderheitsvoten zu veröffentlichen. Es ist ein zentrales, öffentlich zugängliches Gentechnikregister einzurichten, das den Stand der gentechnischen Arbeiten und Projekte in Österreich, sicherheitsrelevante Informationen, aufgetretene Schadensfälle sowie die Ergebnisse der Emissionsmessungen enthalten soll. Bei besonders umstrittenen und risikoreichen Anwendungen sollen öffentliche Erörterungen vorgesehen sein.

Behördenzuständigkeit:

Für alle umweltrelevanten Bestimmungen des Gentechnikgesetzes, auf jeden Fall aber für die Regelungen zur absichtlichen Freisetzung und Inverkehrbringen, soll das BMfUJF zuständig sein.