

36/SN-271/ME
1 von 50



BUNDESMINISTERIUM
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

GZ 32.290/82-III/9/93

Präsidium des Nationalrates
z.Hd. Herrn Pruckner
Dr. Karl-Renner-Ring 3
1017 Wien

Betrifft GESETZENTWURF	
Datum: 10. MAI 1993	
Verteilt 11. Mai 1993	

Sachbearbeiter:
Dr. Satzinger
Klappe/DW: 4118

Dr. Jannuschke

Betrifft:

Entwurf eines Bundesgesetzes über
Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit
des Menschen und der Umwelt vor
Schäden durch gentechnische Eingriffe-
Gentechnikgesetz; Stellungnahmen

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz beehrt sich, in der Beilage Kopien der nach Ende der Begutachtungsfrist noch eingelangten Stellungnahmen zum Entwurf eines Gentechnikgesetzes zu übermitteln.

Beilage:

Ablichtungskonvolut

6. Mai 1993
Für den Bundesminister
H a a s

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

[Handwritten signature]



REPUBLIK ÖSTERREICH
Bundesministerium für Umwelt,
Jugend und Familie
SEKTION II

A-1020 Wien, Untere Donaustraße 11

Telefon: (0222) 211 32-0

Durchwahl: 2204

Telefax Nr. (Sektion II):

(0222) 211 32 / 2008

DVR:0441473

Sachbearbeiter: Maitz

Zl. 14 3641/33-II/5/92

111 (P) + 2

Wien, am 26. Februar 1993

An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes über Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft und der Umwelt vor Schäden durch gentechnische Eingriffe (Gentechnikgesetz - GTG) und Entwurf der 1. Durchführungsverordnung zum GTG; Stellungnahme des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie

Zu dem mit GZ. 32.290/55-III/9/92 übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes über Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft und der Umwelt vor Schäden durch gentechnische Eingriffe (Gentechnikgesetz - GTG) sowie zur 1. Durchführungsverordnung dazu nimmt das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie Stellung wie folgt:

A. ZUM GENTECHNIKGESETZ

Allgemeines:

1. Die mit dem vorliegenden Entwurf beabsichtigte gesetzliche Regelung grundlegender Fragestellungen im Zusammenhang mit der Gentechnik wird begrüßt, da gentechnische Arbeiten direkt oder indirekt Auswirkungen auf die Umwelt haben

oder haben können, beispielsweise durch die Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere in die Umwelt oder durch das Entweichen gentechnisch veränderter Organismen aus Labors oder Produktionsanlagen.

Auch die Regelung medizinisch, ethisch und sozial bedeutender Anwendungen der Gentechnik wird begrüßt, wenn auch die Bedeutung dieser Fragen - nicht zuletzt aus familienpolitischer Sicht (beispielsweise hinsichtlich des Rechts auf Selbstbestimmung über die Nachkommenschaft) - umfänglichere, detailliertere Vorschriften erforderlich scheinen läßt.

Da im Entwurf neben den erwähnten Bereichen auch die Menschenwürde betreffende Regelungen enthalten sind - beispielsweise das Verbot gentechnischer Eingriffe in die menschliche Keimbahn nach § 38 Abs. 1 - wird vorgeschlagen, den Titel allgemeiner zu fassen. Er könnte lauten: "Bundesgesetz ... über Maßnahmen zum Schutz des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft und der Umwelt vor Schäden durch gentechnische Eingriffe".

In Österreich gibt es, mit Ausnahme des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, derzeit kein Gesetz, das ausdrücklich auf die Gentechnik Bezug nimmt. Handlungsbedarf gibt es auch durch das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, nach dessen Anhang XX Österreich die EG-Richtlinien 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt bis 1. Jänner 1995 in innerstaatliches Recht umzusetzen hat.

Handlungsbedarf ergibt sich weiters aus dem von Österreich im Rahmen der UNCED unterzeichneten Übereinkommen über die biologische Vielfalt. Nach Artikel 8 lit. g dieses Übereinkommens sind die Vertragsparteien verpflichtet, Mittel zur Regelung, Bewältigung und Kontrolle der Risiken einzu-

führen, die mit der Nutzung und der Freisetzung biotechnologisch hergestellter lebender modifizierter Organismen verbunden sind, die nachteilige Umweltauswirkungen haben können, welche die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt beeinträchtigen können, wobei auch Risiken für die menschliche Gesundheit zu berücksichtigen sind.

Die mit der Anwendung der Gentechnologie verbundenen Risiken für den Menschen und die Umwelt resultieren - wie bereits angedeutet - zum großen Teil aus der beabsichtigten Freisetzung (z.B. von Nutzpflanzen in der Landwirtschaft) und aus der unbeabsichtigten Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in die Umwelt, z. B. durch Störfälle oder Unfälle in gentechnischen Anlagen oder beim Transport. Die Fragen der Sicherheit gentechnischer Arbeiten in Anlagen wie auch der Freisetzung von GVO in die Umwelt sind daher eminent umweltrelevante Fragen und müssen unter dem Gesichtspunkt des vorsorgenden Umweltschutzes beurteilt werden.

2. Die einzige österreichische Behörde, die bereits jetzt über Fachkräfte verfügt, die die ökologischen Auswirkungen von (beabsichtigten oder unbeabsichtigten) Freisetzungen von GVO beurteilen können, ist der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie mit dem Umweltbundesamt (UBA). Insbesondere ist das UBA fachlich in der Lage, Anlagen zu kontrollieren und das Monitoring von Freisetzungen durchzuführen.

Diese Tatsache des im Bereich des BMUJF bereits vorhandenen Sachverständes wird selbst im Entwurf für ein Gentechnikgesetz anerkannt, der in § 29 Abs. 5 vorsieht, daß das Umweltbundesamt als Amtssachverständiger zur Prüfung der Umweltauswirkungen von Freisetzungen zur Verfügung zu stehen hat (!). Das UBA zwar für Arbeiten heranzuziehen, dem BMUJF jedoch keinerlei Kompetenzen einzuräumen, ist jedenfalls kein gangbarer Weg!

Im internationalen Bereich liegen die Zuständigkeiten für den Bereich der Gentechnologie, insbesondere für Freisetzung und das Inverkehrbringen von GVO, - selbstverständlich - bei Umweltbehörden.

So wurden die zwei EG-Richtlinien über die Anwendung von GVO im geschlossenen System und über die Freisetzung von GVO in die Umwelt, auf die sich der nun vorliegende Entwurf stützt, in der Umweltgeneraldirektion XI der EG-Kommission erarbeitet. In den EG-Mitgliedstaaten liegen die Zuständigkeiten für Freisetzungen und das Inverkehrbringen von GVO fast ausnahmslos im alleinigen Kompetenzbereich von Umweltministerien (z.B. Großbritannien, Dänemark, Niederlande), für gentechnische Arbeiten im geschlossenen System sind entweder auch die Umweltbehörden (Niederlande, Dänemark) oder Gesundheitsbehörden (Großbritannien) zuständig. Auch in anderen europäischen Ländern, die zur Zeit an der Erstellung von gesetzlichen Regelungen zur Gentechnik arbeiten, sind ähnliche Kompetenzverteilungen vorgesehen.

Entsprechend den bereits im Bundesministeriengesetz 1986, BGBl. Nr. 76, verankerten Aufgabenbereichen des BMUJF hinsichtlich der allgemeinen Umweltschutzpolitik und der Koordination auf allen Gebieten des Umweltschutzes muß daher im Rahmen des Gentechnikgesetzes für die umweltrelevanten Themen der Freisetzung von GVO - unabhängig davon, ob die Freisetzung von einem Universitätsinstitut oder von einem privaten Betrieb beantragt wird - und des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Produkten der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zuständig sein.

Auch beim Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Produkten, wie Lebensmitteln etc. handelt es sich ja - sofern diese lebensfähige Organismen enthalten oder aus solchen bestehen - um eine Freisetzung; daher muß auch im

Rahmen der Produktzulassung eine Beurteilung der Auswirkungen auf die Umwelt durch das BMUJF erfolgen.

Weiters muß dem BMUJF im Sinne des Vorsorgeprinzips auch in den übrigen umweltrelevanten Themenbereichen des Gentechnikgesetzes, wie Unfall/Störfall (unbeabsichtigte Freisetzung von GVO) - damit zusammenhängend die Einstufung von Organismen in Risikoklassen je nach ihrer Gefährlichkeit - oder (biologische) Sicherheitsmaßnahmen, Abfallbehandlung (Inaktivierung von GVO in Abfällen), Anforderungen an gentechnische Anlagen zur Vermeidung von Unfällen, Transport von GVO, transgene Tiere etc. (§§ 6 Abs. 1 und 5; 7 Abs. 2 und 3; 8 Abs. 2 und 3; 13 Abs. 5 und 6; 36 Abs. 5; 46 Abs. 2) zumindest eine Mitkompetenz in Form von Einvernehmensbindungen und entsprechender Vertretung in der Gentechnikkommission und ihren ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen zukommen.

3. Obwohl gleich zu Beginn der Erläuterungen des Gesetzesentwurfes darauf verwiesen wird, daß die Richtlinien der EG 90/219/EWG und 90/220/EWG verbindliche Vorgaben für ein österreichisches Gentechnikgesetz darstellen und auch im Rahmen des EWR bis 1. Jänner 1995 umzusetzen sind, wird bei einzelnen Bestimmungen der Standard dieser Richtlinien unterschritten (siehe die Anm. zu den §§ 14 Abs. 2 und 17 Abs. 2). Ein möglicherweise in der Zukunft novelliertes deutsches Gentechnikgesetz kann dafür erst als Argumentationsgrundlage herangezogen werden, wenn ein solches auch vorliegt und die EG-Kommission die Vereinbarkeit der Bestimmungen mit den Richtlinien geprüft hat.
4. Auf die Anforderungen an gentechnische Anlagen wird lediglich in § 13 Abs. 5 eingegangen, indem die Gentechnikkommission mit der Erstellung von Richtlinien im Hinblick auf die Vermeidung, Begrenzung und Beseitigung der Auswirkung von Unfällen betraut wird.

- 6 -

Obwohl sich in Anhang IV des Entwurfs für eine Durchführungsverordnung zum Gentechnikgesetz auch vereinzelt Anforderungen an gentechnische Anlagen finden, wären nicht zuletzt im Hinblick darauf, daß unter anderem auch aufgrund des Widerstandes des BMGSK gentechnische Anlagen aller Voraussicht nach nicht vom UVP-Gesetz erfaßt werden, jedenfalls bei jeder Anmeldung für erstmalige gentechnische Arbeiten genaue Angaben über mögliche Umweltauswirkungen, sowohl im Normalbetrieb - etwa hinsichtlich Abfall, Abluft oder Abwasser - wie auch durch eine unbeabsichtigte Freisetzung zu fordern. Ferner müßten die Umwelt und die für mögliche Umweltauflagen relevanten Anlagenteile (z. B. Filter, Sicherheitswerkbänke, ab Sicherheitsstufe 3 auch Schleusen) genau beschrieben werden (s.a. die Vorschläge des BMUJF für Anforderungen an gentechnische Anlagen zur Vermeidung von Unfällen vom Jänner bzw. März 1992, die in die Arbeitsgruppe des BMGSK "Anwendung gentechnisch veränderter Organismen im geschlossenen System" eingebracht worden sind).

Aus mehreren Gründen erscheint es - über die oben genannten Minimalforderungen hinausgehend - sinnvoll und würde dem österreichischen Rechtssystem eher entsprechen, wenn das Gentechnikgesetz Anforderungen an Anlagen und Regelungen über die Genehmigung einer gentechnischen Anlage enthielte.

Durch die Einführung eines Verfahrens zur Anlagengenehmigung könnte differenzierter vorgegangen werden. Dabei müssen jedoch Arbeiten in der Forschung, in der Entwicklung und in der Produktion bei gleichem Risiko gleich behandelt werden, wie dies auch in den Empfehlungen der parlamentarischen Enquete-Kommission "Technikfolgenabschätzung am Beispiel der Gentechnologie" zum Ausdruck gebracht wird (740 der Blg. zu den Sten. Prot. des NR, XVIII. GP, S 9).

Gleichzeitig könnten Probleme für den Anwender vermieden werden, die dadurch entstünden, daß im Zuge der Genehmigung von gentechnischen Arbeiten nachträglich Auflagen durch Vorschreibung von Filtern oder Sicherheitsschleusen erfolgen, nachdem beispielsweise das wasserrechtliche oder gewerberechtliche Bewilligungsverfahren für eine Anlage bereits abgeschlossen sind.

Die Anmeldung bzw. Genehmigung erstmaliger gentechnischer Arbeiten würde durch die Anlagengenehmigung umfaßt, d. h. es würde kein zusätzlicher bürokratischer Aufwand geschaffen (siehe dazu die §§ 8 ff des deutschen Gentechnikgesetzes).

Ein weiterer Vorteil eines Anlagengenehmigungsverfahrens wäre die Möglichkeit, die Beteiligung der Öffentlichkeit an dieses Verfahren zu knüpfen (siehe auch die Ausführungen zu § 20).

Ansonsten würde sich bei weiteren Arbeiten einer gegenüber dem Anlagengenehmigungsbescheid gleichen oder niedrigeren Sicherheitsstufe am System der Anmeldung und Genehmigung der Arbeiten - je nach Typ bzw. nach Sicherheitsstufe - nichts ändern. Das Genehmigungsverfahren für einzelne Arbeiten könnte von der Behörde rascher und unbürokratischer abgewickelt werden, wenn bereits eine Anlagengenehmigung vorliegt. Für weitere Arbeiten einer höheren Sicherheitsstufe wäre eine neuerliche Anlagengenehmigung erforderlich.

Auch die parlamentarische Enquete-Kommission "Technikfolgenabschätzung am Beispiel der Gentechnologie" geht offensichtlich von der Notwendigkeit einer Anlagengenehmigung aus. So heißt es im Empfehlungsteil, im Kapitel "Sicherheit":

"Genehmigungen gentechnischer Anlagen und Arbeiten sollten mit der Auflage versehen werden, daß über projektimmanente

Risiken begleitende Risikoforschung durchzuführen ist."

Außerdem wird gefordert, daß Bewilligungen für gentechnische Arbeiten und Anlagen befristet sein müßten (740 der Blg. zu den Sten. Prot. des NR, XVIII. GP, Bd. 1, S 9¹).

5. Den spezifischen Risiken gentechnischer Arbeiten kann nur eine Gefährdungshaftung gerecht werden. Die parlamentarische Enquete-Kommission zum Thema "Technikfolgenabschätzung am Beispiel der Gentechnologie" geht ebenfalls vom Erfordernis eines Gefährdungshaftungstatbestandes aus (Enquete-Kommission, Bd. 1, S 11).

Anknüpfungspunkt für die Haftung muß die Schädigung (auch Umweltbeeinträchtigung) durch gentechnisch veränderte Organismen sein. Eine verpflichtende Deckungsvorsorge - möglicherweise in Form einer Haftpflichtversicherung - ist vorzusehen. Weiters muß es eine Auskunftspflicht des Betreibers/Freisetzers gegenüber einem durch GVO Geschädigten bei Vorliegen konkreter Anknüpfungspunkte - die gentechnische Anlage bzw. die freigesetzten GVO müssen geeignet sein, den Schaden zu verursachen - geben.

Ist eine gentechnische Anlage oder Freisetzung von GVO nach den Umständen des Einzelfalls geeignet, den Schaden herbeizuführen, so soll vermutet werden, daß sie den Schaden verursacht hat. Dies gilt nicht, wenn der Betreiber als wahrscheinlich dartut, daß der Schaden nicht von seiner Anlage oder seinem Freisetzungsprojekt verursacht worden ist.

Aufgrund der spezifischen Risiken, die mit gentechnischen Arbeiten, beziehungsweise Freisetzungen verbunden sind, aber auch im Hinblick auf das Inverkehrbringen von gen-

1. Der Bericht der Enquete-Kommission "Technikfolgenabschätzung am Beispiel der Gentechnologie" wird in der Folge zitiert als "Enquete-Kommission, Bd., Seite".

technisch erzeugten Produkten ist ein eigener Gefährdungshaftungstatbestand im Gentechnikgesetz aufzunehmen. Spezielle Haftungsregelungen aufgrund der spezifischen Gefahr, die von einer Anlage oder einer Tätigkeit ausgeht, sind der österreichischen Rechtsordnung durchaus nicht fremd, wie das Atomhaftpflichtgesetz, BGBl. Nr. 117/1964, oder das Eisenbahn- und Kraftfahrzeughaftpflichtgesetz, BGBl. Nr. 48/1959 zeigen.

6. Es erhebt sich die Frage, wie sinnvoll die Einführung von sogenannten Richtlinien der Gentechnikkommission ist, da sie, obwohl sie wichtige Bereiche betreffen (z. B. Anforderungen an gentechnische Anlagen, § 13 Abs. 5), unverbindlich sind.

§§ 55 Abs. 2 enthält zwar eine Ermächtigung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, Richtlinien mit Verordnung für verbindlich zu erklären ("Der Bundesminister ... hat ..."), einzelne Bestimmungen sprechen allerdings davon, daß der Gesundheitsminister Verordnungen erlassen kann (z. B. die §§ 6 Abs. 5, 7 Abs. 3, 8 Abs. 3, 9 Abs. 8), bzw. erklären nur, daß dieser die Richtlinien zu veröffentlichen hat (z. B. die §§ 13 Abs. 5, 41 Abs. 3, 44 Abs. 5, 45 Abs. 3). "Kann"-Bestimmungen soll es nur dort geben, wo ein echtes Ermessen der Behörde möglich ist. Wie erklärt sich nun der Widerspruch zu § 55 Abs. 2, der als Generalklausel formuliert ist?

7. Hinsichtlich der §§ 14 - 17 ist festzustellen, daß diese durch die häufigen Querverweise und Wiederholungen unübersichtlich sind. Es wird daher vorgeschlagen, die allgemeinen Anforderungen (z. B. : "Erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 2 - 4 bedürfen der Zustimmung durch die Behörde.") an den Anfang zu stellen. Damit könnten auch Wiederholungen vermieden werden (z. B. wird der Satz "Die Behörde hat die Anmeldung an die Gentechnikkommission weiterzuleiten..." neunmal wiederholt). Danach könnten alle Angaben, die entweder für erst-

- 10 -

malige oder für weitere Arbeiten der jeweils höchsten Sicherheitsstufe erforderlich sind, aufgezählt werden.

In der Folge würde es genügen anzuführen, daß beispielsweise für erstmalige Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 1 die Informationen nach Z 1 - Z x anzugeben sind.

Weiters wird angeregt, den Entwurf in legistischer Hinsicht anhand der Legistischen Richtlinien zu überprüfen. Die §§ 4, 13, 19, 26 oder 32 erstrecken sich beispielsweise über bis zu drei DIN A4 Seiten und elf Absätze (siehe dazu Legistische Richtlinie Nr. 13), was die Lesbarkeit nicht erleichtert.

In den Erläuterungen fehlt ein Hinweis auf die CELEX-Nummern der im Rahmen des EWR umzusetzenden Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG (390 L 0219 und 390 L 0220).

In sprachlicher Hinsicht wird eine geschlechtsneutrale Formulierung des Gesetzestextes angeregt.

Zu den einzelnen Bestimmungen:

I. ABSCHNITT: ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Zu § 1:

Dieser Paragraph ist vom Standpunkt des vorsorgenden Umweltschutzes als unzureichend zu bezeichnen.

Der Schutz der Umwelt ist nicht nur "zu berücksichtigen, da die Gesundheit des Menschen maßgeblich von seinen Umweltbedingungen abhängt", sondern die Umwelt ist als ein der Gesundheit des Menschen gleichwertiges Schutzgut zu betrachten (siehe die Präambeln der beiden EG-Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG).

Formal ausgelegt wären auf der Basis der vorliegenden Formulierung nur diejenigen Anwendungen der Gentechnik Gegenstand dieses Gesetzes, die zu einer derartigen Beeinträchtigung der Umwelt führen können, daß die menschliche Gesundheit dadurch direkt gefährdet würde. Nach dem Stand der Wissenschaft sind aber mögliche Umweltauswirkungen durch gentechnisch veränderte Organismen (GVO) in langfristigen und daher vom Menschen nicht kurzfristig wahrnehmbaren Veränderungen von Ökosystemen zu sehen, die nicht notwendigerweise direkt auf die menschliche Gesundheit rückwirken müssen.

In einer unbedingt notwendigen (EG-Konformität!) Umformulierung dieses Zielparagraphen ist auf die Eigenbedeutung der Natur Bedacht zu nehmen. Die Umwelt (Erhaltung, Schutz und Verbesserung) ist daher unabhängig von der menschlichen Gesundheit als Schutzgut anzuerkennen. Ziel des Gesetzes muß der Schutz von Tieren, Pflanzen und der Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge sein.

Auch der Schutz der Menschenwürde im Zusammenhang mit gentechnischen Eingriffen am menschlichen Genom muß ein Ziel dieses Gesetzes sein und sollte daher in § 1 explizit aufgenommen werden. Damit wird auch das Recht auf Selbstbestimmung über die Nachkommenschaft umfaßt.

Zu § 2:

In Absatz 1 Z 2 ist folgendermaßen zu präzisieren: "...oder deren vermehrungsfähigen Teilen bestehen...." (Gilt auch für die §§ 31 und 34).

Im Hinblick auf die erhöhte Sensibilität und das Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit in dieser Frage müssen im Gentechnikgesetz auch Regelungen hinsichtlich der Kennzeichnung von mit Hilfe gentechnischer Verfahren hergestellten Erzeugnissen enthalten sein.

Zu § 3:

Wie stehen die Grundsätze des § 3 zueinander? Ein Aufzählen von Prinzipien hilft für die Entscheidung im Einzelfall nicht, wenn nicht klare Prioritäten gesetzt werden.

Zu Absatz 2 ist auszuführen, daß ein in dieser Form formuliertes Zukunftsprinzip entbehrlich ist. Das Zukunftsprinzip darf nicht nur auf den wissenschaftlichen Fortschritt beschränkt bleiben.

Die Freiheit der Wissenschaft wird ausreichend durch Art. 17 Abs. 1 StGG geschützt. Obwohl ohne Gesetzesvorbehalt formuliert, ist dieses Grundrecht nicht schrankenlos. Die Grenzen der Wissenschaftsfreiheit ergeben sich aus der Verfassung selbst, und es muß im Einzelfall eine Güterabwägung mit anderen verfassungsrechtlich geschützten Rechtsgütern stattfinden.

Die Eigenbedeutung von Tieren, Pflanzen und Ökosystemen, von der in Absatz 5 die Rede ist, muß als solche das Kriterium sein, die Wortfolge "in abgestufter Weise" ist daher zu streichen. Auch aus naturwissenschaftlicher Sicht ist eine Abstufung nicht haltbar.

Wenn im Abs. 5 auf die Wahrung der Menschenwürde nur "Bedacht zu nehmen" ist, bedeutet dies im Ergebnis, daß der Menschenwürde nicht der Charakter eines Menschenrechts beigemessen wird, sondern sie anderen Zielen, wie etwa der wissenschaftlichen Forschung, auch untergeordnet werden kann. Aus einer ethischen Betrachtung würde damit an die Stelle der bislang grundsätzlich in einer demokratischen Gesellschaft als höchster Wert angesehenen Menschenwürde ein anderer Wertinhalt treten.

Die bloße Bedachtnahme auf die Wahrung der Menschenwürde steht außerdem in einem ungleichen Verhältnis zum Grundsatz der Achtung der Eigenbedeutung der Tiere, der Pflanzen und

der Ökosysteme. Allein semantisch zeigt der Begriff "Achtung" einen höheren Schutzstandard an als der Begriff "Bedachtnahme": so etwa wird in den internationalen Menschenrechtspakten mit dem Begriff "Achtung" der höchste Schutzanspruch eines bestimmten Menschenrechts ausgedrückt (z.B. Art. 8 EMRK), der Begriff "Bedachtnahme" setzt dagegen per se ein bedeutenderes Rechtsinteresse voraus (siehe § 3 Abs. 2: Forschung/"Zukunftsprinzip"). Deshalb scheint es erforderlich, klarzustellen, daß eine Form von Forschung, die die Menschenwürde verletzt, keine Zukunft haben darf.

II.ABSCHNITT: ANWENDUNG GENTECHNISCH VERÄNDERTER ORGANISMEN IN GESCHLOSSENEN SYSTEMEN

Zu § 4 Abs. 1:

Neuere wissenschaftliche Erkenntnisse haben ergeben, daß auch bestimmte "freie Nukleinsäuren" ein Gefährdungspotential für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt aufweisen können, beispielsweise bestimmte retrovirale oder onkogene Sequenzen.

Arbeiten mit solchen Materialien - zum Beispiel im Rahmen der Vermehrung durch die Polymerasekettenreaktion PCR - müssen aufgrund des vorsorgenden Gesundheits- und Umweltschutzes daher auch zu den gentechnischen Arbeiten im Sinne dieses Gesetzes gezählt werden, selbst wenn es nicht zur Herstellung eines Organismus im naturwissenschaftlichen Sinn kommt.

Eine entsprechende Erweiterung des Organismusbegriffes wird daher vorgeschlagen. Alternativ dazu könnte § 4 Abs. 3 um die genannten Arbeiten mit "freien Nukleinsäuren" mit Gefährdungspotential für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt erweitert werden.

Es wird vorgeschlagen, Abs. 1 wie folgt zu formulieren:

"Organismus ist jede zelluläre oder nichtzelluläre biologische Einheit, die fähig ist, sich geschlechtlich oder ungeschlechtlich zu vermehren oder genetisches Material zu

übertragen, sowie Viren und Viroide. Als Organismen gelten auch in Zellen vermehrbare Nukleinsäuren mit Gefährdungspotential für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt."

Die Ergänzung "oder genetisches Material zu übertragen" entspricht der Formulierung im Artikel 2 der Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG.

Zu § 4 Abs. 5:

Der Anlagenbegriff ist genauer zu definieren. Es muß klar festgelegt werden, ob ein ganzes Gebäude, ein Institut, eine kleine Laboreinheit etc. Anlagen im Sinne dieses Gesetzes sind (siehe auch die Ausführungen unter "Allgemeines").

Mehrere Laboreinheiten eines Institutes etc. können zu einer Anlage zusammengefaßt werden, sofern in diesen methodisch und thematisch verwandte Projekte derselben Sicherheitsstufe bearbeitet werden.

Zu § 4 Abs. 6:

In erster Linie, wenn nicht sogar ausschließlich, müssen Sicherheitsüberlegungen vom Organismus und vom Volumen, nicht jedoch vom Zweck der Arbeit (Forschung, Entwicklung oder Produktion) abhängig gemacht werden. Stand von Wissenschaft und Technik ist aber, daß größere Volumina in der Regel schwieriger handzuhaben sind als kleinere.

Die Volumensobergrenzen für Arbeiten im kleinen Maßstab (Typ A) sind zu hoch gegriffen. Es wird die Übernahme der bewährten Schweizer Grenzwerte (Handbuch II zur Schweizer Störfallverordnung, Februar 1992) nachdrücklich empfohlen:

bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 1: bis zu 100 Liter
bei Arbeiten der Sicherheitsstufen 2-4: bis zu 10 Liter.

Im übrigen ist hier die mögliche Ausnahmeregelung (§ 4 Abs. 6 Z 2) als ausreichend anzusehen und sollte daher - ergänzend zu einer fixen Volumengrenzziehung - beibehalten werden.

Volumensobergrenzen zur Unterscheidung von Typ A und Typ B sollten jedenfalls beibehalten werden, um klare Verhältnisse für Anwender und Behörden zu schaffen.

Eine flexible Volumensbegrenzung für Arbeiten des Typs A im konkreten Fall, wie dies von Wissenschaftlern zur Diskussion gestellt wird, kann letztendlich nur zu einer Verfahrensverzögerung führen, die nicht im Interesse des Anwenders sein wird.

Schließlich soll auch einer möglichen Entwicklung vorgebeugt werden, wodurch mit dem Argument, es handle sich um Entwicklungstätigkeit, fast alle Arbeiten als Typ A erachtet werden, selbst wenn mit großen Volumina gearbeitet wird.

Zu § 4 Abs. 12:

Die mögliche Dauer von 5 Jahren für methodisch und thematisch zusammenhängende gentechnische Arbeiten ist zu lang. Diese Zeitdauer entspricht auch nicht der in der Forschung üblichen Planung und Vorhersehbarkeit von Projekten. Um auch für die Behörde die Überschaubarkeit zu wahren, ist hier ein längstmöglicher Zeitrahmen von 2 Jahren festzulegen (entspricht Projekten des Forschungsförderungsfonds, Dissertationen etc.)

Zu § 4 Abs. 16:

Das Komitee muß gemeinsam auf weit mehr Gebieten als nur der Gentechnik Erfahrung aufweisen können, um "...gentechnische Arbeiten hinsichtlich ihrer Sicherheit sowie ihrer Risiken für die menschliche Gesundheit und Umwelt zu bewerten" (so z.B. Sicherheitstechnik, Humanmedizin, Umweltschutz, Ökologie etc.; darauf sollte in den Erläuterungen hingewiesen werden).

- 16 -

Die Worte "...auf dem Gebiet der Gentechnik..." sind daher zu streichen.

Was sind Personen des Typs A? Aus dieser Definition ist nicht klar zu entnehmen, daß bei Arbeiten des Typs A das Komitee aus drei, beziehungsweise bei Arbeiten des Typs B aus sechs Personen besteht.

Zu § 5 Z 1-4:

Es gibt keine zu 100% sicheren Voraussagemöglichkeiten in der Naturwissenschaft, dementsprechend problematisch ist die Formulierung eines absoluten Nullrisikos.

In Z 1 muß daher "...nicht von einem Risiko ... und die Umwelt auszugehen ist." durch "...kein Risiko ... und die Umwelt zu erwarten ist." ersetzt werden. Gleiches gilt sinngemäß für die Z 2 - 4, beziehungsweise für § 7 Abs. 1.

Zu § 6:

Es wäre besser, statt von "Vorabbewertung" einfach von "Bewertung" zu sprechen (daß diese Bewertung vor den gentechnischen Arbeiten durchgeführt wird, ergibt sich ja schon aus dem Gesetzestext, § 6 Abs. 2).

Der Begriff "einschlägig" in Abs. 1 ist entbehrlich.

Zu § 7 Abs. 1 :

Zu Z 1 lit. a sei auf die Anmerkung zu § 5 verwiesen.

Die derzeitige Formulierung der lit. c, wonach die biologischen Schranken "...[die] Überlebensfähigkeit oder Vermehrungsfähigkeit [der Organismen] in der Umwelt begrenzen", ist zu wenig konkret, da kaum eine Quantifizierungsmöglichkeit besteht. Eine biologische Schranke muß gewährleisten, daß GVO

in der Umwelt rasch absterben, daß also ihre Überlebens- und Vermehrungsfähigkeit stark herabgesetzt wird.

Lit. c muß daher enden: "....ihre Überlebensfähigkeit oder Vermehrungsfähigkeit in der Umwelt stark herabsetzen."

Anstelle von "...mit der gentechnischen Arbeit..." muß es in Z 2 heißen: "...oder hohes Risiko (Risikoklasse 4) mit der Anwendung des Organismus verbunden ist." (es ist hier noch von Spender-/Empfängerorganismen die Rede!)

Zu § 7 Abs. 3:

Der letzte Satz des Abs. 3 sollte wohl mit "Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat ..." eingeleitet werden.

Zu § 8 :

Zu Abs. 1 ist auszuführen, daß man ein Risiko natürlich nie hundertprozentig ausschließen kann, aber man sollte sich nicht von vornherein damit begnügen, die Überlebensfähigkeit von GVO bzw. den Transfer von DNA zu minimieren! Das ist in den Erläuterungen klarzustellen.

Zu § 9:

Im Abs. 2 sollte an Stelle des Begriffs "zumindest" der Begriff "jedenfalls" treten. Auch sollte zu den Grundsätzen guter mikrobiologischer Praxis - zumindest in den Erläuterungen - angeführt werden, wer diese erstellt und wo sie publiziert sind.

In Absatz 5 sind die Behandlungsvorschriften zu konkretisieren und nach Sicherheitsstufen gestaffelt anzugeben. Nur dadurch kann Rechtssicherheit bei Anwender und Behörde erreicht werden. Vorgeschlagen wird die Verwirklichung von geschlossenen Systemen, das heißt Inaktivierung von Organismen in allen

die Anlage verlassenden Stoffströmen. Die Inaktivierung von Nukleinsäuren ab Sicherheitsstufe 2 ist erforderlich.

Zur Klarstellung der Verantwortung wäre Absatz 6 folgendermaßen umzuformulieren: "Der Betreiber ist für die Erstellung, Umsetzung und Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen verantwortlich. Ihm obliegt insbesondere

1."

Zu § 10 :

Es ist nicht einzusehen, warum nach Absatz 1 ein(e) Beauftragte(r) für die biologische Sicherheit nur für Anlagen zur Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen zu bestellen ist.

Wie erfolgt der Nachweis der Kenntnisse des (der) Beauftragten für die biologische Sicherheit? Die erforderlichen Qualifikationen und das Bestehen eines Angestelltenverhältnisses müssen vom Betreiber der Behörde gegenüber nachgewiesen werden.

Absatz 2 wirft die Frage auf, was außerhalb der üblichen Betriebsstunden passiert?

Der (die) Stellvertreter(in) des (der) Beauftragten für die biologische Sicherheit muß selbstverständlich auch sachkundig sein. Absatz 2 ist in dieser Hinsicht zu ergänzen.

In Satz 3 des zweiten Absatzes muß es heißen: "...wird die Verantwortung ... nicht eingeschränkt." Dies gilt auch für die §§ 11 Abs. 3 und 12 Abs. 3.

Zu § 11 Abs. 1:

Der erste Satz ist nicht ausreichend klar formuliert. Der Name des (der) Projektleiters/leiterin wird bekanntgegeben

und nicht der Projektleiter (siehe auch § 10 Abs. 1 und § 12 Abs. 1).

Wie erfolgt der Nachweis der Kenntnisse des (der) Projektleiters/leiterin ?

Zu § 11 Abs. 2:

Der (die) Projektleiter(in) muß die an der gentechnischen Arbeit beteiligten Mitarbeiter über Notfallmaßnahmen informieren:

- 1) Ist damit der Notfallplan gemeint?
- 2) Wie oft sind die MitarbeiterInnen zu informieren? Solche Maßnahmen können sich ja ändern.
- 3) Warum sind nur die unmittelbar beteiligten MitarbeiterInnen zu informieren? Wenn etwas passiert, kann ja das ganze Institut/Labor/Betrieb betroffen sein (gilt auch für § 15 Abs. 3 Z 5).
- 4) Die Information der MitarbeiterInnen hat nachweislich zu erfolgen (Aufzeichnungspflicht).

Zu § 12 Abs. 1:

Auch im Komitee für biologische Sicherheit (KBS) für Arbeiten des Typs A muß mindestens ein Mitglied Kenntnisse auf dem Gebiet des Umweltschutzes aufweisen können. Unter Kenntnissen auf dem Gebiet des Umweltschutzes sind hier vor allem Kenntnisse auf dem Gebiet der ökosystemaren Zusammenhänge und der Interaktion von Organismen im Ökosystem zu verstehen. Im Komitee für biologische Sicherheit für Arbeiten des Typs B muß zusätzlich ein (Anlagen-)Sicherheitstechniker vertreten sein, da sicherheitstechnische Fragen hier sehr eng mit verfahrenstechnischen Aspekten (Fermenterausstattung etc.) zusammenhängen.

Daß eine Person im KBS nicht dem damit verbundenen Betrieb angehören darf, ist zuwenig, wenn man bedenkt, daß die Be-

- 20 -

triebe ja demselben Konzern/Holding etc... angehören könnten. Es wird vorgeschlagen, statt Betrieb "Unternehmensgruppe" zu verwenden. Bei der Firma "BIOCHEMIE" existiert z.B. bereits jetzt ein Bio-Safety-Committee, dem ein Gemeinderat und ein Universitätsfachmann angehören (Enquete-Kommission, Bd. 3, S 215).

Der zweite Satz des Abs. 1 wiederholt fast wortwörtlich die Definition des § 4 Abs. 16 und kann daher entfallen (siehe dazu auch die Kritik zu § 4 Abs. 16).

Zu § 12 Abs. 2:

Die Aufgabe des Komitees für biologische Sicherheit (KBS) ist in erster Linie in einer betriebsinternen Überwachung (ähnlich der Aufgabe der Strahlenschutzbeauftragten nach dem Strahlenschutzgesetz) zu sehen. Durch eine Prüfung von betriebsinternen Projekt- bzw. Arbeitsanmeldungen und das Erreichen einer Routine im Umgang mit der zuständigen Behörde ist letztlich auch eine Verfahrensbeschleunigung möglich. Das KBS soll der direkte Ansprechpartner für die Behörde sein.

In den Erläuterungen (Seite 35) wird ausgeführt, daß gentechnische Arbeiten erst nach Prüfung durch das Komitee für biologische Sicherheit begonnen werden dürfen. Dies wird begrüßt, sollte aber auch im Gesetzestext seinen Niederschlag finden. § 12 Abs. 2 ist in dieser Hinsicht zu ergänzen.

Es ist vorzusehen, daß der/die Projektleiter(in) Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Prüfung führt. Diese Aufzeichnungen müssen der Behörde auf Verlangen vorgewiesen werden können. Die Befassung des Komitees für biologische Sicherheit darf jedoch nicht bedeuten, daß damit eine Anmeldung an die Behörde überflüssig wird (außer bei weiteren Arbeiten der Sicherheitsstufe 1).

Zu § 13:

Mittels Verordnung müssen detailliertere Regelungen zum Bereich "Unfall/Notfallplan" erfolgen. Es sei auf die ausführlichen Vorschläge dazu vom Jänner bzw. März 1992 hingewiesen, die das Umweltressort in die Diskussion der Arbeitsgruppe "Anwendungen im geschlossenen System" eingebracht hat. Im Gesetzesentwurf fehlen insbesondere Regelungen über ein Umweltmonitoring bei Unfällen, eine Sicherheitsanalyse oder Übungen, die mit den für die allgemeine Katastrophenhilfe zuständigen Behörden und Einrichtungen abzuhalten sind.

Die Möglichkeit eines Unfalls beim Transport von GVO ist in den entsprechenden §§ 35 und 36 nicht berücksichtigt. Es wird daher dringend angeregt, entsprechende Regelungen im Kapitel Unfall/Notfallplan vorzusehen. Auch dabei sei auf die schriftlichen Vorschläge des Umweltressorts in der AG "Anwendungen im geschlossenen System" verwiesen.

Zu § 13 Abs. 2:

Nicht nur der Betreiber, sondern auch sonst mit gentechnischen Arbeiten befaßte Personen, wie der (die) Beauftragte für die biologische Sicherheit oder der (die) Projektleiter(in), haben bei einem Unfall Maßnahmen zu setzen.

Es empfiehlt sich, die Mitteilung - wenn technisch möglich - jedenfalls telefonisch und durch Telefax vorzunehmen, da es bei komplizierten Angaben leicht zu einem Hörfehler kommen kann, der möglicherweise schwere Folgen hat. Außerdem ist die Übermittlung per Telefax auch für die durch § 13 Abs. 4 statuierte Dokumentationspflicht ein Vorteil. "Vorab" wäre durch "im voraus" zu ersetzen.

Zu § 13 Abs. 3:

Ein Zusatz ist aufzunehmen, wonach die Behörde, der ein Unfall (in einer gentechnischen Anlage oder bei einem Transport) gemeldet wird, das Umweltbundesamt zu informieren hat, damit dieses ein den möglichen Auswirkungen des Unfalls entsprechendes Umweltmonitoring durchführen kann.

Zu § 13 Abs. 4:

Die Aufzeichnungen nach einem Unfall müssen viel länger aufbewahrt werden (Vorschlag: 30 Jahre); allein schon, damit Unterlagen für die Risikoforschung zur Verfügung stehen.

Möglichen Langzeitfolgen kann nur bei einer entsprechenden langen Aufbewahrungsfrist die nötige Aufmerksamkeit gewidmet werden. Eine Alternative dazu wäre die umfassende Dokumentation von Unfällen im Gentechnikregister.

Zu § 13 Abs. 5:

Es sei an dieser Stelle nochmals auf die Ausführungen unter "Allgemeines" zu Anforderungen an Anlagen, beziehungsweise zur Frage der Regelung durch unverbindliche Richtlinien verwiesen. Hinsichtlich der Anforderungen an gentechnische Anlagen sind jedenfalls verbindliche Regelungen erforderlich.

Zu § 14:

Zur Notwendigkeit einer genaueren Anlagenbeschreibung und einer umfassenden Darlegung der Umweltauswirkungen siehe die Ausführungen in Pkt. 4 unter "Allgemeines".

Im Gegensatz zur Formulierung des Abs. 2 schreibt die Richtlinie 90/219/EWG in Art. 11 Abs. 4 bei erstmaligen Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 2 ein Zustimmungsfordernis vor, daher ist hier eine Genehmigung vorzusehen.

Darüber hinaus sind nach Art. 10 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang V C der Richtlinie 90/219 umfassendere Antragsunterlagen für Arbeiten des Typs A der Gruppe 2 (also auch Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 2 nach dem österreichischen System) vorzulegen. Beispielsweise fehlt in Abs. 2 des Entwurfes eine Bestimmung, wonach eine Beschreibung der vorherrschenden meteorologischen Bedingungen und der potentiellen Gefahrenquellen, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben, vorzulegen ist.

Die Angaben bei erstmaligen Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 2 in Absatz 2 sollten auch Notfallpläne enthalten (als Z 4 anzufügen).

§ 13 Abs. 1 lit. a bzw. b, auf die in Abs. 2 Z 2 und Abs. 3 Z 5 Bezug genommen wird, gibt es nicht.

In Absatz 3 Z 2 ist zu ergänzen: "...Abwasser, Abfall und Abluft...".

In Absatz 3 Z 4 muß es heißen: "...meteorologische und geologische Bedingungen...".

Es fällt auf, daß, wenn man Absatz 3 Z 6 betrachtet, offenbar nur die unmittelbar an den gentechnischen Arbeiten beteiligten Personen sicherheitstechnisch ausgebildet, beziehungsweise unterwiesen werden. Es ist sicherzustellen, daß bei einem größeren Unfall auch andere MitarbeiterInnen, wie Verwaltungsangestellte, der Reinigungsdienst usw. informiert sind, wie sie sich verhalten sollen (siehe auch § 15 Abs. 3 Z 5, § 16 Abs. 3 Z 7, § 17 Abs. 3 Z 7).

Zu § 15 :

In Absatz 1 Z 5 ist zu formulieren: "...Abfalls, des Abwassers und der Abluft sowie Maßnahmen der schadlosen Beseitigung von Organismen und Nukleinsäuren." Welche Rückgewinnungsverfahren sind hier gemeint?

Absatz 2 Z 1 betrifft eine Kernfrage, die bei der Anwendung gentechnischer Arbeiten aller Sicherheitsstufen zu stellen ist. Die Aufnahme in die entsprechenden Absätze der §§ 14-18 ist erforderlich.

Das "s" in Notfallsplan ist in Absatz 2 Z 2 zu streichen.

Die in Absatz 3 Z 1 aufgeworfene Fragestellung wäre für alle gentechnischen Anwendungen sicherheitsrelevant, nicht nur für Anlagen der Sicherheitsstufen B3, B4. Die Aufnahme dieses Punktes in § 14 Abs. 2, 3 und § 15 Abs. 2 wird empfohlen.

Welche Informationen sind in Absatz 3 Z 2 gemeint?

In Absatz 3 Z 3 muß wiederum ergänzt werden: "...meteorologischen und geologischen Bedingungen...".

Zu § 16:

Es sollte in Absatz 1 Z 2 "...Genehmigungsbescheides für erstmalige gentechnische Arbeiten..." heißen.

Absatz 2 Z 1 ist präziser und umfassender zu formulieren: "...Maßnahmen zur Inaktivierung von GVO in Abfall, Abwasser und Abluft. Methoden zur Nukleinsäureinaktivierung sind anzugeben. Wenn auf Nukleinsäureinaktivierung verzichtet wird, sind Gründe hierfür anzugeben."

Eine Stellungnahme der Gentechnikkommission muß auch bei weiteren Arbeiten des Typs A, Sicherheitsstufe 2 erforderlich sein.

Was ist mit "Handhabung der Organismen" in Absatz 3 Z 1 gemeint?

Die Fragen des Absatz 3 Z 3 und 5 sind auch für Sicherheitsstufe 2 (§ 16, Abs. 2) relevant!

Absatz 3 Z 6 muß im Sinne bereits vorgeschlagener Änderungen lauten: "...des Abwassers, des Abfalls und der Abluft...; Inaktivierung von Organismen und Nukleinsäuren."

Zu § 17:

Für weitere gentechnische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 2 sieht die Richtlinie 90/219/EWG in Art. 11 Abs. 5 ein Zustimmungserfordernis vor, daher muß für diese eine Genehmigung erforderlich sein.

Auch die in den Anmeldeunterlagen geforderten Informationen bleiben hinter dem zurück, was in Art. 10 Abs. 2 in Verbindung mit Anhang V D der EG-Richtlinie gefordert wird. Dies ergibt sich aus der - nicht näher begründeten - Abweichung vom Genehmigungserfordernis für weitere gentechnische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 2 nach der EG-Richtlinie.

So werden beispielsweise erst in Abs. 3 Z 3 des Entwurfes für weitere gentechnische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufen 3 und 4 Informationen über andere Stoffe als das angestrebte Produkt, welche bei der Anwendung der Organismen entstehen können, verlangt.

In Absatz 1 Z 2 ist zu ergänzen: "...Maßnahmen zum Nachweis (z.B. Markierung) der verwendeten Organismen und Nukleinsäuren."

In Absatz 1 Z 3 muß es lauten: "...Abwasser, Abfall und Abluft...". Welche Art von Rückgewinnung ist gemeint?

Auch Absatz 2 Z 1 ist zu folgendermaßen zu ändern: "...Maßnahmen zur Inaktivierung von GVO im Abfall, Abwasser und in der Abluft, Inaktivierung von Nukleinsäuren...".

Die Punkte des Absatz 3 Z 3 und 5 wären bei allen gentechnischen Anwendungen relevant! Warum wird erst hier danach

gefragt? Die Aufnahme in alle Absätze der §§ 14-18 ist notwendig.

In Absatz 3 Z 6 ist wieder die "Abluft" zu ergänzen. Außerdem muß es heißen: "Inaktivierung von Organismen und Nukleinsäuren."

Zu § 18:

Die derzeitige Formulierung des § 18 läßt den Schluß zu, daß alle gentechnischen Arbeiten zur "Herstellung" (der Begriff "Herstellung" ruft Assoziationen mit der Produktion von Sachen hervor) transgener Tiere zulässig seien, sofern die vorgeschriebene Anmeldung bei der Behörde erfolgt ist. Ein Verweis auf § 46 wäre angebracht.

Was ist die Konsequenz der Anmeldung gentechnischer Arbeiten zur "Herstellung" transgener Tiere? § 19 Abs. 2 bzw. 6 führen als Kriterien für die Behörde nur den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt, aber keine ethischen Kriterien an. Was ist dann die Konsequenz des Gutachtens der Gentechnikkommission zur Übereinstimmung mit dem ethischen Prinzip nach § 18 Abs. 2?

Für bestimmte Arbeiten zur "Herstellung" transgener Tiere ist daher eine Genehmigungspflicht vorzusehen, und zwar für die "Herstellung" transgener Tiere zu Produktionszwecken ("Gene-Pharming"). Auch die erstmalige Anwendung transgener Tiere, die Mikroorganismen der Sicherheitsstufe 2-4 sezernieren, muß genehmigungspflichtig sein.

Welche Angaben aus § 16 sind in Absatz 2 gemeint? Eine Konkretisierung der notwendigen Angaben, unter Einschluß des Aspektes der möglichen Auswirkungen einer unbeabsichtigten Freisetzung, ist unbedingt notwendig.

Zu § 19 :

Absatz 1 sollte lauten: "...Maßnahmen zur Inaktivierung von GVO im Abwasser, Abfall und Abluft und gegebenenfalls zur Inaktivierung von Nukleinsäuren vorgesehen sind."

Zu den Absätzen 3 und 4 sei auf das zu § 14 Abs. 2 und § 17 Abs. 2 zum Erfordernis der Zustimmung Gesagte verwiesen. Die Frist ist dann 90 Tage.

In Absatz 6 muß klargestellt werden, daß bei der Genehmigung von gentechnischen Arbeiten auch Auflagen bezüglich der Anlage erteilt werden können. Gleiches gilt für Absatz 10. Weiters sollten neben Auflagen auch Bedingungen und Befristungen explizit angeführt werden.

Es wird zwar begrüßt, daß bei einer Gefährdung der Umwelt die Zustimmung zu einer gentechnischen Arbeit versagt wird, im Hinblick auf Art. 18 B-VG sind die Kriterien des Absatz 6, insbesondere für Auflagen, sehr vage. Gleiches gilt für Absatz 10, und zwar hinsichtlich der Kriterien für nachträgliche Auflagen. Insbesondere für Arbeiten mit hohem Risiko müssen strikte - bereits im Gesetz konkretisierte - Anforderungen gelten.

Zu § 20:

Auf Grund der prinzipiellen Vermehrungsfähigkeit von Organismen bzw. der Fähigkeit zur Weitergabe von genetischer Information, kann der Maßstab nicht das primäre Kriterium für die Frage der Zweckmäßigkeit der Durchführung einer öffentlichen Anhörung sein. Vielmehr sollte das vom Organismus ausgehende mögliche Risiko ausschlaggebend sein.

In diesem Sinne erscheint es sehr wohl gerechtfertigt, für Arbeiten der Sicherheitsstufe 3, unabhängig vom Anwendungsmaßstab, eine öffentliche Anhörung vorzusehen. Vor erstmalig-

gen Anwendungen gentechnischer Organismen niedrigerer Sicherheitsstufen im großen Maßstab (z.B. industrielle Produktion) sollte nicht zuletzt aus Gründen der gesellschaftlichen Akzeptanz (Transparenz) eine Partizipation der Öffentlichkeit im Genehmigungsverfahren möglich sein. Es sei an dieser Stelle nochmals auf die unter "Allgemeines" getroffenen Aussagen zur Anlagengenehmigung verwiesen; hier hätte eine Öffentlichkeitsbeteiligung analog zu jener bei erstmaligen Arbeiten zu erfolgen.

Eine öffentliche Anhörung ist daher unbedingt bei folgenden gentechnischen Arbeiten durchzuführen:

erstmalige Arbeiten: A3, A4, B1-B4

weitere Arbeiten: A3, A4, B2-B4

Die Frist des Absatz 1 von 4 Wochen zum Einbringen von Einwendungen ist zu kurz bemessen, 6 Wochen erscheinen angemessener.

Obgleich die Einräumung einer Formalparteistellung ein Indiz dafür sein mag, daß der Gesetzgeber jemandem subjektive Rechte einräumen wollte, ist zur Klarstellung und auch im Hinblick darauf, daß nach dem Entwurf für ein Gentechnikgesetz nur ein Ein-Instanzen-Verfahren vorgesehen ist, in die §§ 20 bzw. 28 das ausdrückliche Recht der Parteien nach diesem Gesetz zur Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof gem. Art. 131 Abs. 2 B-VG aufzunehmen.

Auch eine Parteistellung des Umweltanwaltes wie nach dem Entwurf für ein UVP-Gesetz ist vorzusehen.

Hinsichtlich der Parteien ist zu konkretisieren, zur Wahrung welcher Rechte bzw. Interessen die Parteistellung eingeräumt wird (Beispiele: § 3 Abs. 6 Krankenanstaltengesetz, § 170 Abs. 8 Forstgesetz).

Unklar ist auch, wie die Anhörung eines Einwenders vor dem zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß der Gentechnikkommission (§ 20 Abs. 4 bzw. § 28 Abs. 4) erfolgen soll (kommt hier das AVG zur Anwendung?). Gibt es eine mündliche Verhandlung vor dem wissenschaftlichen Ausschuß?

In Absatz 4 sollte es statt "einhellig" besser "einstimmig" heißen.

Zu § 22:

In Absatz 2 Z 7 muß es lauten: "Verfahren zur Inaktivierung von Organismen und gegebenenfalls von Nukleinsäuren im Abwasser, Abfall und der Abluft."

Arbeiten des Typs A müssen hier gleich behandelt werden wie Arbeiten des Typs B, da die Eigenschaften des Organismus (mäßiges bzw. hohes Gefährdungspotential) und deren prinzipielle Vermehrungsfähigkeit dem Maßstab übergeordnete Kriterien sind.

Absatz 4 ist daher zu ergänzen: "...über gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 3 und 4, sowie des Typs B der Sicherheitsstufen 2 - 4 müssen zusätzlich...enthalten".

Alle Aufzeichnungen nach Absatz 6 (Laborjournale und Formblätter) müssen ab der Sicherheitsstufe 2 mindestens 10 Jahre nach Abschluß der Arbeit aufbewahrt werden. Der Aufnahmemodus etwaiger sicherheitsrelevanter Ergebnisse und Aufzeichnungen in ein Gentechnikregister vor der Vernichtung der Aufzeichnungen ist zu klären.

III. ABSCHNITT: ABSICHTLICHES FREISETZEN VON GVO IN DIE UMWELT UND INVERKEHRBRINGEN VON ERZEUGNISSEN

Zu § 23:

Der zweite Halbsatz des Absatz 2 ist zu streichen. Es geht um das Gefahrenpotential eines Erzeugnisses, das aus GVO besteht oder solche enthält, gleich zu welchem Zweck es in Verkehr gebracht wird. Wenn es schon bestimmte Ausnahmen für wissenschaftliche Zwecke geben soll, wären diese in § 32 zu regeln.

Absatz 3 sollte geändert werden wie folgt: "..., daß sie in Anbetracht der Menge und Eigenschaften dieser Organismen oder deren verbreitungsfähigen genetischen Materials zu einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefahr für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit führen kann."

Die Definition des Absatz 4 ist höchst problematisch. Sie sollte gründlich überdacht und neu formuliert werden. Oft vermag die Gesellschaft zwar eine Veränderung zu bewältigen, tut es aber nicht (zB. Wohnungsnot, Zuwanderung von Ausländern ...). "Unvermögen" erscheint daher nicht der richtige Ausdruck. Soziale Unverträglichkeit im Sinne des Gentechnikgesetzes sollte dann vorliegen, wenn es durch ein gentechnologisch hergestelltes Erzeugnis zu einer strukturellen Veränderung zu Lasten der Gesellschaft oder einer Gesellschaftsgruppe (z. B. des Bauernstandes) kommen kann.

Zu § 24:

Nach dem ersten Satz ist einzufügen: "Vor einer Anwendung von GVO im Freiland müssen ausreichende Prüfungen möglicher Auswirkungen auf die Umwelt im geschlossenen System erfolgen."

Die Z 1 und 2 sind wie folgt zu ergänzen bzw. zu ändern:

"1. Versuch im kleinen Maßstab. Der Anwender hat geeignete Maßnahmen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorzusehen, daß keine Verbreitung des GVO, seiner reproduktionsfähigen Teile bzw. seines genetischen Materials außerhalb des Versuchsareals zu erwarten ist.

2. Kontrollierter Versuch im großen Maßstab, wobei eine Verbreitung des GVO, seiner reproduktionsfähigen Teile bzw. seines genetischen Materials nur unter kontrollierten, bei der Anmeldung genehmigten Bedingungen zulässig ist."

Ein umfassendes Monitoring vor, während und nach einer Freisetzung ist als integraler Bestandteil des Stufenprinzips durchzuführen.

Zu § 26:

Wieso heißt es in Absatz 6 "versuchsweise" Freisetzungen?

Die Formulierung des Absatz 8, wonach die Behörde die Zustimmung zur Freisetzung zu erteilen hat, wenn "...nach dem Stand der Wissenschaft und Technik anzunehmen ist, daß die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht gefährdet werden", impliziert einen reduzierten Prüfungsmaßstab der Behörde, wogegen gerade in diesem Bereich ein hoher Sorgfaltsmaßstab erforderlich ist. Folgende Formulierung wird vorgeschlagen: "...nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nach sorgfältiger Prüfung nicht zu erwarten ist, daß die menschliche Gesundheit und die Umwelt gefährdet werden."

Für Absatz 10 ist ein Zusatz zu fordern, wonach die Behörde das Recht hat, vom Anmelder vor, während und nach der Freisetzung zusätzliche Maßnahmen zur Versuchsüberwachung (z. B. bestimmte Monitoringschritte, die nicht im Genehmigungsbescheid enthalten sind, die sich nachträglich jedoch als er-

forderlich herausstellen) zu verlangen. Der Anwender hat die Behörde unverzüglich über die Ergebnisse dieser Überwachungsmaßnahmen zu informieren. Die Behörde muß weiters das Recht haben, bei Nichteinhaltung der Überwachungs- und Informationspflicht des Anwenders die Genehmigung für ein laufendes Freisetzungsexperiment zu entziehen.

Die Behörde hat nach Absatz 11 Freisetzungen einzuschränken oder zu verbieten, wenn sie Informationen hat, die sich erheblich auf die Risiken auswirken könnten (siehe auch die §§ 30 Abs. 2, § 32 Abs. 9). Was ist aber "erheblich" und wie kann man das kurzfristig überhaupt beurteilen? Hinweise in den Erläuterungen wären angebracht.

Zu § 27:

Beim derzeitigen Stand des Wissens (Freisetzungen von GVO international erst seit sechs Jahren, noch keine Freisetzungen in Österreich) ist die Möglichkeit der Durchführung von "Vereinfachten Verfahren" bei Freisetzungsanträgen noch nicht gerechtfertigt.

Vor allem die Kriterien der Rückholbarkeit (Anhang VI, siehe Stellungnahme dazu) sind nicht genügend wissenschaftlich fundiert. Im Vorspann zum Anhang V wird ohnedies festgestellt, daß nicht jede Frage (jedes Kriterium) für jeden Fall relevant sein muß. Der Umfang der Beantwortung des Anhangs V durch den Anmelder muß in einem ständigen Dialog mit der Behörde und der Gentechnikkommission geklärt werden.

Um für die Zukunft, nach ausreichendem Erfahrungsgewinn, vereinfachte Verfahren dennoch möglich zu machen, ist eine Verordnungsermächtigung wie in Absatz 4 ausreichend, obwohl darauf hinzuweisen ist, daß "genügend Erfahrung" denkbar unbestimmt ist und zumindest in den Erläuterungen näher zu definieren ist.

Zu § 28:

Zu den Fragen der Frist für Einwendungen, der Parteistellung etc. wird auf die Ausführungen zu § 20 verwiesen.

Zu § 29 Abs. 3:

Die Behörde hat das Umweltbundesamt zu benachrichtigen, daß dieses ein den möglichen Auswirkungen des Unfalls auf die Umwelt entsprechendes Monitoring durchführen kann.

Z 2 muß im Sinne einer möglichst umfassenden Information lauten: "die Identität und Mengen der verbreiteten GVO oder deren genetischer Information".

Zu § 29 Abs. 5:

Es kann seitens des BMUJF nicht zugestimmt werden, daß das Umweltbundesamt als Sachverständiger herangezogen werden soll, ohne daß in diesem eminent umweltrelevanten Bereich der (die) Bundesminister(in) für Umwelt, Jugend und Familie Vollziehungszuständigkeiten besitzt. Es sei hier nochmals auf die unter "Allgemeines" angeführten Argumente hingewiesen. Dem BMUJF muß im Bereich der Freisetzung und des Inverkehrbringens die alleinige Vollziehungskompetenz zukommen. In diesem Fall können die fachliche Beurteilung eines Antrages auf Freisetzung von GVO in die Umwelt sowie die Durchführung bzw. die Koordination des die Freisetzung begleitenden Monitoringprogrammes durch das Umweltbundesamt erfolgen.

Zu § 30 Abs. 6:

Auf Grund möglicher Langzeitfolgen sind hier unabhängig vom Verfahren längere Aufbewahrungszeiten vorzusehen (Vorschlag: mindestens 30 Jahre). Eine Vernichtung der Aufzeichnungen soll nur dann möglich sein, wenn die Daten bereits umfassend im Gentechnikregister gespeichert sind. Nach Ablauf der Auf-

- 34 -

bewahrungsfrist soll die Behörde entscheiden, wie mit den Daten weiter zu verfahren ist.

Zu § 31:

Vor dem Inverkehrbringen eines Produktes, das GVO enthält oder aus solchen besteht, ist analog zum Verfahren bei Freisetzungen die Beteiligung der Öffentlichkeit vorzusehen. Beim Inverkehrbringen ist hinsichtlich möglicher ökologischer Auswirkungen der Sprung wesentlich größer als beim Wechsel vom Feldversuch im kleinen Maßstab zu einem solchen im großen Maßstab, denn beim Inverkehrbringen ist - speziell in Österreich - eine größere Anzahl von Ökosystemen betroffen.

In Absatz 1 muß es präziser heißen: "...von Erzeugnissen, die aus GVO oder deren reproduktionsfähigen Teilen bestehen oder GVO oder deren reproduktionsfähige Teile enthalten ..."

Zu § 32 :

In Absatz 1 muß es statt "Teile" "reproduktionsfähige Teile" lauten. In den Erläuterungen ist auszuführen, daß auch Erzeugnisse aus Kombinationen von GVO oder Kombinationen von GVO mit anderen Organismen erfaßt werden.

Aus Absatz 1 Z 3 ergibt sich nicht präzise genug, wie eine solche Kennzeichnung aussehen soll. Wer ein GVO-Erzeugnis in Verkehr setzt, kann selbst einen Vorschlag für die Kennzeichnung machen. Es erscheint notwendig, eine einheitliche Kennzeichnung in einer Verordnung festzulegen. Dabei müßte dem (der) Bundesminister(in) für Umwelt, Jugend und Familie zumindest eine Mitkompetenz in Form einer Einvernehmensbindung zukommen.

Im Hinblick auf die Sensibilität dieser Frage und auf das Informationsbedürfnis der Bevölkerung ist auch die Kennzeichnung von Produkten, die zwar mit Hilfe von GVO erzeugt werden, selbst aber keine enthalten, unbedingt notwendig. Die

Konsumenten müssen entscheiden können, was sie kaufen wollen. Daß der Wunsch nach einer Wahlmöglichkeit im Hinblick auf verschiedene Produktionsweisen vorhanden ist, zeigen beispielsweise Kennzeichnungen für Eier aus Bodenhaltung oder für Produkte aus biologischem Landbau. Auch in den Empfehlungen der Enquete-Kommission "Technikfolgenabschätzung am Beispiel der Gentechnologie" wird eine Kennzeichnungspflicht für gentechnisch erzeugte Produkte befürwortet (Enquete-Kommission, Bd. 1, S 16).

Absatz 6 muß im Sinne einer Fall-zu-Fall Beurteilung geändert werden wie folgt: "..., aber für einen anderen Zweck bestimmt ist, oder unter anderen Umweltbedingungen in Verkehr gebracht wird, bedarf einer gesonderten Anmeldung." (s. Art. 13 Abs. 5, 90/220/EWG).

Das Wort "dem" in der 2. Zeile des Absatz 7 ist überflüssig.

Die Behörde muß das Recht haben, vom Anwender die Durchführung bestimmter Monitoringprogramme zu fordern. Bei Nichteinhaltung muß die Möglichkeit der Rücknahme einer bereits erfolgten Genehmigung bestehen.

Zu § 33:

Analog zu § 19 Abs. 10 sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, zusätzliche Auflagen zu erteilen.

IV. ABSCHNITT: TRANSPORT VON GVO

Auf den vom Umweltressort schriftlich verfaßten Vorschlag vom März 1992 zu einer umfassenderen Regelung des Transports durch Verordnung (AG "Anwendung gentechnisch veränderter Organismen im geschlossenen System") sei verwiesen. Weiters wird angeregt, ähnlich wie im Chemikalienrecht auch Begleitpapiere und Sicherheitsdatenblätter vorzusehen. Dies erscheint auch im Hinblick auf Artikel 19 Abs. 4 des Übereinkommens zum Schutz der biologischen Vielfalt erforderlich.

Zu § 35 Abs. 2:

Was sind "einfache Behälter"? Eine Definition ist notwendig.

Um das Risiko möglichst gering zu halten, ist Absatz 2 zu ändern: "...Beim Transport von Organismen der Risikoklasse 2 - 4 ist der Raum zwischen...".

Zu § 35 Abs. 3:

Die Kennzeichnung sollte nicht nur allgemein verständlich sein, sondern sowohl in der Sprache des Sender- als auch in der des Empfängerlandes.

In Z 5 ist bei der verantwortlichen Person nicht nur der Name zu nennen, sondern auch - für den Notfall - anzuführen, wo diese Person erreichbar ist (zB. Uni Wien, Institut für .., Adresse, Zimmernummer, ev. Telefonnummer).

Zu § 35 Abs. 5:

Die Frist von einem Jahr ist zu kurz.

Zu Zwecken der nachprüfenden Kontrolle ist die Einführung einer Aufzeichnungspflicht für Transporte von GVO aller Gefahrenklassen zu erwägen.

Zu § 36 Abs. 1:

Der Transport von gentechnisch veränderten Organismen der Sicherheitsstufen 2 - 4 (unabhängig vom Volumen) ist der Behörde bis längstens 60 Tage vor Transportbeginn zu melden.

Zu § 36 Abs.2:

Welche Einstufung ist hier gemeint? Transgene Pflanzen und Tiere werden sich nur schwer einstufen lassen. Transporte von

vermehrungs- oder reproduktionsfähigen gentechnisch veränderten Pflanzen, Pflanzenteilen und Tieren sind analog zu § 36 Abs.1 im voraus der Behörde zu melden.

Zu § 36 Abs. 3:

Der erste Satz sagt nichts anderes als Abs. 1 und ist daher überflüssig und zu streichen. Hier ist außerdem nur von "Organismen" die Rede. Der zweite Satz könnte Abs. 1 nachgestellt werden.

Zu § 36 Abs. 5:

Ergänzend sind Regelungen für einen Transportunfall vorzusehen (siehe auch § 13). Eine Benachrichtigung des Umweltbundesamtes muß erfolgen, damit dieses ein Umweltmonitoring durchführen kann.

Erleichterungen und Ausnahmen für GVO der Sicherheitsstufen 3 und 4 haben generell verboten zu sein. Hier können selbst geringe Mengen eine Gefahr darstellen. Außerdem ist nicht ganz schlüssig, warum für wissenschaftliche Zwecke allgemeine Erleichterungen möglich sein sollen (siehe auch die Ausführungen zu § 4 Abs. 6).

V. ABSCHNITT: REGELUNG VON MEDIZINISCH, SOZIAL UND ETHISCH BEDEUTSAMEN ANWENDUNGEN DER GENTECHNIK

Zu § 37 Abs. 3:

Es sollte besser heißen "...dh. der Übertragung isolierter Gene oder Genomabschnitte auf spezialisierte Körperzellen oder Gewebe höherer Organismen zu therapeutischen Zwecken unter Ausschluß eines Transfers auf deren Keimzellen".

Zu § 37 Abs. 5:

Diese Definition ist äußerst problematisch, da sie die unterschiedlichen Methoden zur "Herstellung" transgener Tiere einerseits und zur "Herstellung" tierischer Chimären andererseits auf unzulässige Weise vermischt. Weiters ist in der wissenschaftlichen Gemeinschaft keine Übereinkunft darüber festzustellen, was "Durchbrechen der Artenschränken" bedeutet. Die Übernahme eines wissenschaftlich kontroversiellen Punktes als Definition in ein Gentechnikgesetz muß jedoch vermieden werden.

Aus der Sicht des BMUJF wird unter Durchbrechung der Artenschränken bei der "Herstellung" transgener Tiere die gentechnische Veränderung eines Tieres unter Hinzufügung eines oder mehrerer Gene verstanden, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.

Die hier gewählte Definition meint wohl die Chimärenbildung, die methodisch von der "Herstellung" transgener Tiere unterschiedlich ist.

Zu § 38:

Der § 38 Abs. 1 des Entwurfs entspricht dem absoluten Verbot des § 9 Abs. 2 Fortpflanzungsmedizingesetz, wonach Eingriffe in die Keimzellbahn absolut unzulässig sind. Das sogar weiterreichende Verbot von gentechnischen Arbeiten an Primaten zwecks Entwicklung von Keimbahneingriffen wird ausdrücklich begrüßt.

Warum spricht Absatz 2 nur von rekombinanter oder anderweitig veränderter DNS?

Als Formulierung wird vorgeschlagen: "...ausgeschlossen werden kann, daß DNS in die Zellen der Keimbahn eingeschleust wird oder deren genetische Information ändert."

Zu § 39:

Dazu ist, insbesondere aus familienpolitischer Hinsicht, folgendes auszuführen: Das Verbot des Abs. 1 wird grundsätzlich begrüßt, wenngleich im Hinblick auf die unentgeltliche Weitergabe von menschlichen Genanalysen noch eine präzisere Formulierung zu finden ist.

Die Ausnahme des Abs. 2, wonach Genanalysen nach ausdrücklicher Zustimmung des Spenders vorgenommen werden dürfen, ist zu weit und würde zahlreiche Mißbrauchsmöglichkeiten eröffnen (z.B. im Rahmen der Partnerwahl, der Auswahl von Adoptiv- und Pflegekindern).

Auch die Durchführung von Genanalysen für wissenschaftliche Zwecke wäre zumindest dahingehend einzugrenzen, daß dazu ein dringendes gesundheitspolitisches Interesse als Voraussetzung gegeben sein muß.

Genanalysen dürfen nur für bestimmte, genau aufgezählte Zwecke wie für humangenetische Vorsorgemaßnahmen oder für gerichtliche Verfahren zulässig sein.

Absatz 2 hätte daher zu entfallen oder sollte zumindest nur Genanalysen an anonymen Proben für wissenschaftliche Zwecke, mit den bereits oben angeführten Ergänzungen zulassen.

Für Absatz 3 lit. a wird hinsichtlich der Zulässigkeit von Genanalysen im Einzelfall folgende Formulierung vorgeschlagen: "... auf Verlangen der Mutter im Fall einer Pränatalanalyse zur Abklärung einer möglichen schweren Behinderung des werdenden Kindes, sofern eine sichere Diagnose mit kon-

ventionellen Verfahren nicht möglich ist und der behandelnde Arzt eine Genanalyse empfiehlt."

Absatz 3 lit. b soll lauten: "... auf Verlangen der potentiellen Eltern im Falle einer Partneranalyse zum Ausschluß schwerer Behinderungen der Nachkommenschaft, sofern eine sichere Diagnose mit konventionellen Verfahren nicht möglich ist und der behandelnde Arzt eine Genanalyse empfiehlt."

Absatz 3 lit. c ist umzuformulieren, da nach der Formulierung des Entwurfes nicht klar ist, wem die Genanalyse erforderlich erscheinen muß. Lit. c hätte daher zu lauten: "... bei Personen, die aufgrund von medizinischen Unterlagen ein erhöhtes Risiko für eine genetisch bedingte Krankheit nachweisen können, wenn dies zur Diagnose einer genetischen Erkrankung oder Feststellung eines Überträgerstatus für eine derartige Erkrankung aus der Sicht des behandelnden Arztes erforderlich ist und der Patient einer Genanalyse schriftlich zustimmt."

Die letzten drei Zeilen des Absatz 3 hätten aufgrund der vorgeschlagenen Änderungen zu entfallen.

Zu § 41 Abs 1:

Was sind ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Humangenetik?

Zu § 42:

Da es sich bei Daten, die im Rahmen humangenetischer Vorsorgemaßnahmen erhoben werden, um Daten von höchstem Sensibilitätsniveau handelt, müssen grundsätzlich die denkbar strengsten Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen normiert werden. Dieser Anforderung wird die gegenwärtige Fassung dieser Bestimmung nicht gerecht.

In Z 1 muß klar zum Ausdruck gebracht werden, daß ein automationsunterstütztes Verwenden der betreffenden Daten (Er-

mitteln, Verarbeiten, Benützen, Übermitteln und Überlassen der Daten) an eine vorhergehende, ausdrückliche, schriftliche Zustimmung des Betroffenen - mit Widerrufsmöglichkeit - gebunden ist.

Auch im Bereich einer bloß konventionellen Datenverwendung ist jedenfalls der/die Betroffene über Art und Zweck der Datenverwendung vorher genau zu unterrichten. Da es sich bei den in Rede stehenden Daten um solche von hochsensiblen Charakter handelt, sollte gesetzlich einem "Ausweichen" in einen Bereich vorgebeugt werden, in dem kein persönlicher Datenschutz (kein Anspruch auf Auskunft oder Richtigstellung bzw. Löschung unrichtiger Daten nach dem Datenschutzgesetz) vor mißbräuchlicher Verwendung besteht. Es wird daher angeregt, die betreffenden Humangenetik-Daten dem Regime des Datenschutzgesetzes (DSG) zu unterwerfen, etwa durch eine ergänzende Bestimmung, daß Daten im Sinne des § 42 Daten im Sinne des § 3 Z 1 DSG gleichzuhalten sind.

Ein Ausweichen in konventionelle Bereiche der Datenverwendung, um der Anwendung der Schutznormen des Datenschutzgesetzes (DSG) zu entgehen, kann nicht befürwortet werden.

Zu Z 2 ist anzumerken, daß ein Schutz der Daten vor dem Zugriff Unbefugter hinsichtlich automationsunterstützter Daten bereits aufgrund von § 21 DSG (bzw § 10 DSG) besteht. Es scheint jedoch zweckmäßig, im Gesetz eine nähere Bestimmung der Schutzmaßnahmen vorzunehmen, um dadurch einen höchstmöglichen Datensicherheitsstandard sicherzustellen.

Da nicht die Qualität eines Datenträgers für die Verwendung von Daten in einem Netzwerk entscheidend ist (nahezu jedes Speichermedium läßt sich in einem Netzwerk einsetzen), ist der erste Satz der Z 3 folgendermaßen zu fassen: "Ein Verwenden der Daten (§ 3 Z 12 DSG) im Rahmen eines Netzwerkes ist unzulässig." Der Begriff "Netzwerk" sollte erläutert werden.

Die Wendung "in elektronische Datenspeicher eingegeben" in Z 3 ist entsprechend der üblichen Terminologie durch die Wortfolge "automationsunterstützt verarbeitet" zu ersetzen. In inhaltlicher Hinsicht gelten die oa. Bemerkungen zu Z 1 betreffend der Umgehung von Schutzniveaus sinngemäß auch für Daten, die eine noch nicht diagnostizierte Erkrankung als wahrscheinlich erscheinen lassen.

Das Bundesgesetz vom 2. Februar 1983, BGBl. Nr. 136, über die Sachwalterschaft für behinderte Personen hat an die Stelle der bis dahin geltenden Einrichtung der Entmündigung neue materiell- und verfahrensrechtliche Bestimmungen gesetzt. Im vorliegenden Zusammenhang wäre das Rechtsinstitut der Sachwalterschaft relevant. Gemäß § 273 ABGB ist ein Sachwalter "je nach Ausmaß der Behinderung sowie Art und Umfang der zu besorgenden Angelegenheiten" mit der Besorgung einzelner Angelegenheiten, eines bestimmten Kreises von Angelegenheiten oder aller Angelegenheiten der behinderten Person zu betrauen. Ein Formulierungsvorschlag für den zweiten Satz der Z 5 lautet:

"Daten, die von einem/einer Minderjährigen oder von einer Person, für die ein Sachwalter zur Besorgung aller Angelegenheiten bestellt wurde, ermittelt wurden, dürfen nur an den gesetzlichen Vertreter oder den Sachwalter weitergegeben werden."

Ist im ersten Satz der Z 5 gemeint, daß zusätzlich zum gesetzlichen Vertreter bzw. Sachwalter auch der/die Minderjährige bzw. die Person, der ein Sachwalter bestellt ist, zustimmen muß?

Der zweite Satz der Z 5 hat auch die Daten, die an einem Fötus im Rahmen einer Pränatalanalyse erhoben werden, zu erfassen.

In Z 6 muß es heißen: "...Ergebnisse nachweislich physisch zu vernichten".

Zu § 43 Abs. 2:

Im 2. Satz ist klarzustellen, daß mit "deren Herkunft" das Labor gemeint ist und nicht der Name der Person, von der die Probe stammt.

Zu § 44:

Ein behördliches Genehmigungsverfahren zur Beurteilung von Einzelanträgen für somatische Gentherapie muß ernsthaft erwogen werden. In den USA besteht international zur Zeit sicher die meiste Erfahrung auf diesem neuen medizinischen Gebiet, wenngleich auch hier erst einige wenige Anträge bewilligt und entsprechende Gentherapien durchgeführt wurden.

Ein Antrag muß in den USA von zwei Institutionen bewilligt werden (NIH Recombinant DNA Committee, Food and Drug Administration), bevor das um Genehmigung ansuchende Ärzte/Wissenschafterteam mit der somatischen Gentherapie beginnen darf. Nur durch diese relativ umfassenden Kontrollinstanzen kann Sicherheit und ethische Verträglichkeit auf diesem neuen, sensiblen Therapiebereich erzielt werden. Es ist demnach nicht einzusehen, warum gerade in Österreich hier mit einer reinen Zulassung der Krankenanstalt, in der dann beliebige Gentherapieexperimente durchgeführt werden können, das Auslangen gefunden wird.

Einzelanträge müßten von der Behörde (BMGSK) genehmigt werden. Ein wissenschaftlicher Ausschuß der Gentechnikkommission (GTK) übernimmt die beratende Funktion. Diesem könnten auch Vertreter des Obersten Sanitätsrates angehören.

In einer Anfangsphase sollten ausländische ExpertInnen zu den Beratungen hinzugezogen werden, um in dieser hochsensiblen Frage einen möglichst umfassenden Sachverstand zu sichern. Obligatorisch müßte die Befassung einer Ethikkommission an der entsprechenden Krankenanstalt sein.

- 44 -

Zu § 45:

Wenn die in der Diskussion oft angeführte Möglichkeit der Vaterschaftsfeststellung mittels Genanalyse in den Erläuterungen (Seite 63) als Anlaßfall genannt wird, wird darauf hingewiesen, daß die Vaterschaft durch konventionelle Untersuchungsmethoden schon jetzt nahezu zweifelsfrei festgestellt werden kann.

Die Fälle, in denen durch Genanalysen ermitteltes Beweismaterial rechtspolitisch unerläßlich erscheint, sind aufzuführen. Es muß wohl auch auf die Schwere des Eingriffs in ein fremdes Rechtsgut ankommen.

Zu § 46:

Hier sei auf den Kommentar zu § 37 Abs. 5 verwiesen.

Unklar ist die Bedeutung des Begriffs "medizinisch-wissenschaftliche Zwecke" in Abs. 2 - was wird darunter verstanden?

Grundlage für die Regelung der gentechnischen "Herstellung" transgener Tiere sind einerseits Sicherheitsaspekte (Möglichkeiten der unbeabsichtigten Freisetzung in die Umwelt etc.), andererseits ethische Aspekte, die über den reinen Tierschutz hinausgehen. Eine ausschließliche Regelung in Tierschutzgesetzen ist daher unzureichend, es muß auch Regelungen zum Bereich "transgene Tiere" im Gentechnikgesetz geben.

Die Chimärenbildung (das ist hier offensichtlich mit Durchbrechung der natürlichen Artenschränken gemeint) ist zu verbieten.

Es wird eine Genehmigungspflicht für die "Herstellung" transgener Tiere zu Produktionszwecken (Gene-Pharming etc.) sowie ein Anmeldeverfahren für erstmalige Arbeiten und projektweise

für weitere Arbeiten zur "Herstellung" transgener Tiere vorgeschlagen.

Eine - bereits diskutierte - Unterscheidung Wirbeltiere - Wirbellose ist nicht sinnvoll, da vom Sicherheitsstandpunkt kein Unterschied erkennbar ist.

Die Anmeldeunterlagen zur "Herstellung" transgener Tiere müssen der Gentechnikkommission zur Stellungnahme übermittelt werden (Hinzuziehung eines/einer Ethikers/Ethikerin).

VI. ABSCHNITT: GESUNDHEITLICHE ÜBERWACHUNG UND BESCHÄFTIGUNGSVERBOTE

Zu § 47 Abs. 3:

Werdende und stillende Mütter sollten auch zu Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nicht herangezogen werden.

Zu § 48 Abs. 3:

Was sind "exponierte Personen"? Sind damit die Mütter des § 47 Abs. 3 gemeint?

Zu § 50 Abs. 1:

Es sollte besser heißen: "...gemäß den §§ 47 und 48 hat der Betreiber Sorge zu tragen, und sofern es sich um Arbeitnehmer handelt, der Arbeitgeber."

VII. ABSCHNITT: GENTECHNIKKOMMISSION

Zu § 52 Abs. 1:

Die Vertreter der Ministerien und der Sozialpartner sollten über fundierte Kenntnisse auf dem Gebiet der Gentechnik und

- 46 -

der möglichen Auswirkungen von GVO auf Gesundheit und Umwelt verfügen.

In Z 3 lit. d muß es "Bodenkunde" heißen.

Die Technikbewertungsstelle der ÖAW ist kein wissenschaftlicher Bereich, die Entsendung eines Vertreters der Technikbewertungsstelle in der Gentechnikkommission wird jedoch begrüßt.

Die durch intensive Befassung mit den Aspekten der ökologischen Auswirkungen von GVO gewonnene Expertise des Umweltbundesamtes (UBA) sollte im Rahmen der Gentechnikkommission genutzt werden. Es sollte daher zusätzlich ein Vertreter des UBA als Experte der Kommission angehören.

Was ist mit "Angewandter Technologie" in Z 4 gemeint?

Was heißt "Kritische Öffentlichkeit" in Z 5? Es wird vorgeschlagen, stattdessen den Begriff "nichtstaatliche Organisationen zur Wahrung der Interessen der Bevölkerung" zu verwenden. Als solche sind nach Ansicht des BMUJF zumindest Familien-, Jugend- und Umweltschutzorganisationen oder Konsumentenverbände einzubeziehen, weshalb die Anzahl der Vertreter nichtstaatlicher Organisationen zu erhöhen ist.

Was ist in diesem Zusammenhang eine Selbsthilfegruppe nach Z 6?

Zu § 52 Abs. 3:

Das Vorschlagsrecht für die Österreichische Akademie der Wissenschaften zur Bestellung der Vertreter aus den wissenschaftlichen Bereichen (§ 52 Abs. 1 lit. 3) muß als problematisch bezeichnet werden, da damit eine Selbstkontrolle der Wissenschaft vorliegt.

Das Vorschlagsrecht soll den sonstigen betroffenen Ministerien zukommen (BMGSK, BMUJF, BMLF). Zu den endgültigen Beratungen soll dann das BMWF hinzugezogen werden.

Zu § 52 Abs. 4:

Was heißt "Interesse an der Regelung gentechnischer Probleme"
Wie muß dieses Interesse motiviert sein?

Zu § 52 Abs. 5:

Statt "über Vorschlag" sollte man "auf Vorschlag" sagen.

Zu § 53:

Die Zielbestimmung des Gentechnikgesetzes ist der Schutz der Gesundheit und der Umwelt. Der/die stellvertretende Vorsitzende sollte daher unbedingt ein(e) Vertreter(in) des Umweltressorts sein.

Zu § 54:

Als Anwesenheitsquorum nach Absatz 1 muß die Anwesenheit der Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder erforderlich sein.

Es muß sichergestellt werden, daß im Protokoll nicht nur die Tatsache der abweichenden Meinung festgehalten wird, sondern auch der Inhalt. Aus Abs. 3 geht das nämlich nicht eindeutig hervor.

Zu § 55 :

Es wird angeregt, die Aufgaben der Kommission bei der Beratung der Behörde im Bereich ethischer und sozialer Fragen (z.B. nach § 33 Abs. 4) anzuführen.

- 48 -

In Absatz 2 ist noch Bedacht zu nehmen auf die vom BMUJF geforderten Einvernehmenskompetenzen.

Zu § 56:

Die Einführung eines ständigen Ausschusses zur Behandlung ethischer und sozialer Fragen, beispielsweise im Zusammenhang mit der "Herstellung" transgener Tiere oder dem Inverkehrbringen von gentechnischen Erzeugnissen ist zu erwägen. Hier wäre ein breiterer Diskurs möglich, als wenn jeweils nur ein Ethiker bzw. Soziologe beigezogen wird (§ 57 Abs. 1 und 2). Dementsprechend müßte die Kommission erweitert werden.

Im letzten Satz des § 56 ist "deren" durch "ihre" zu ersetzen.

Zu § 57:

Die wissenschaftlichen Fachbereiche in den Ausschüssen müssen genauer definiert und entsprechend der Forderung des vorsorgenden Umweltschutzes ergänzt werden. Durch die Angabe von z.B. sechs/fünf VertreterInnen aus nur drei Fachbereichen (Abs. 1, 2) kann es zu einer unausgewogenen Besetzung mit nicht gerechtfertigter Überrepräsentation der molekularbiologischen Fachkompetenz kommen.

Zu § 57 Abs. 1:

Folgende Änderungen werden vorgeschlagen, da auch bei Arbeiten in geschlossenen Systemen Umweltrelevanz durch mögliche Störfälle oder beispielsweise durch Fragen der Abfallbehandlung gegeben ist: "..., des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung, des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie und sechs weitere Mitglieder aus den Fachgebieten der Mikrobiologie, Genetik, Molekularbiologie, Virologie, Biotechnologie/Biochemie (je nach Anwendung) und Ökologie ... anzugehören. Neben dem/der Ökologen/in muß mindestens ein weiteres Mitglied über fundierte Kenntnisse auf

dem Gebiet des Umweltschutzes verfügen....., der/die stellvertretende Vorsitzende ist ein(e) Vertreter(in) des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie. "

Zu § 57 Abs. 2:

Folgende Änderungen werden aufgrund der besonderen Umweltrelevanz von Freisetzungen vorgeschlagen: "...sowie fünf weitere Mitglieder aus den Gebieten der Molekularbiologie, Mikrobiologie, Bodenkunde, Vegetationskunde und Ökologie sowie ... anzugehören. ... Der/Die Vorsitzende ist ein(e) Vertreter(in) des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie, der/die stellvertretende Vorsitzende ist ein(e) Vertreter(in) des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz."

Zu § 58 Abs. 1:

Die Beschlußfassung mit Zweidrittelmehrheit wird unterstützt. Bei Nichtzustandekommen dieser Mehrheit sollte das Plenum der Gentechnikkommission befaßt werden.

Der Ablauf ist nicht ganz klar: ab wann läuft die Frist von 10 Tagen (ab Übersendung der Stellungnahme oder ab Einlangen des Schreibens ...) und wohin ist der Einspruch zu richten? Genügt es, wenn der Einspruch fristgerecht abgeschickt wurde?

Zu § 58 Abs. 2:

Es sollte besser lauten: "...oder für Freisetzungen und das Inverkehrbringen ... übermittelt. Die Gentechnikkommission kann innerhalb von zehn Tagen [die Frist erscheint sehr kurz!] eine Stellungnahme zu einer Anmeldung abgeben."

Unklar bleibt, was allfällige negative Stellungnahmen der Kommission/von Kommissionsmitgliedern zur Folge haben.

Wann beginnt die Frist zu laufen?

Zu § 62:

Die Gentechnikkommission soll auch in regelmäßigen Abständen dem Nationalrat berichten. Außerdem ist nicht nur die Menschenwürde, sondern auch die Eigenbedeutung von Tieren, Pflanzen und Ökosystemen bei der Bewertung zu berücksichtigen.

VIII. ABSCHNITT: BEHÖRDENZUSTÄNDIGKEIT, KONTROLLENZu § 65 Abs. 1, 2:

Als mögliche negative Auswirkungen von Freisetzungen (beinhaltet auch das Inverkehrbringen) von GVO sind unerwartete Veränderungen von ökosystemaren Gegebenheiten und Zusammenhängen denkbar. Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit sind dadurch, wenn überhaupt, nur als Sekundäreffekt zu erwarten. International liegt - wie bereits ausgeführt - die Zuständigkeit für die Beurteilung (die Genehmigung) und die Kontrolle von Freisetzungen beziehungsweise des Inverkehrbringens fast ausschließlich bei Umweltbehörden.

Es wird daher nochmals die Vollziehungszuständigkeit, insbesondere zur Beurteilung von Anträgen zur Freisetzung/zum Inverkehrbringen von GVO (unabhängig davon, ob der Antrag von einer Universität, einem industriellen Betrieb etc. gestellt wird), sowie zur Kontrolle der Einhaltung der entsprechenden Bestimmungen dieses Gesetzes für den (die) Bundesminister(in) für Umwelt, Jugend und Familie gefordert.

Zu § 66 Abs. 3:

Mit der Durchführung von Anlagenkontrollen hat die Behörde geeignete Sachverständige, wie insbesondere das Umweltbundesamt (Untersuchung von Emissionen von GVO oder deren genetisches Material) zu beauftragen. Ergebnisse dieser Kontrolluntersuchungen des Umweltbundesamtes hat die zuständige

Behörde für nachträgliche Auflagen und für die Anmelde- und Genehmigungspraxis zu berücksichtigen (siehe auch § 68). Hinsichtlich der Freisetzung von GVO sei auf das zu § 29 Abs. 5 Gesagte verwiesen.

Zu § 66 Abs. 4:

Es muß heißen: "...der Betreiber sowie jedermann, der GVO freisetzt (§§ 25, 26), in Verkehr bringt (§ 32 Abs. 1) oder transportiert (§§ 35, 36) hat die Kontrollen und Probenziehungen ... zu dulden ...".

IX. ABSCHNITT: SICHERHEITSFORSCHUNG

Zu § 67:

Prinzipiell wird die Initiative zur verstärkten Förderung von Sicherheitsforschung sehr begrüßt. Dabei ist jedoch zu bedenken, daß Sicherheitsforschung weit mehr bedeutet als gentechnische Grundlagenforschung. Die Risikoforschungsprogramme verschiedener Länder (EG etc.) haben gezeigt, daß vor allem mehr Wissen in den konventionellen biologischen/ökologischen Disziplinen notwendig wäre, um die Auswirkungen der Gentechnik auf die Umwelt und den Menschen sicherer prognostizieren zu können. Sicherheitsforschung sollte daher zu einem Kernanliegen der fächerübergreifenden Forschungsförderung werden. Der Anspruch für ein Sicherheitsforschungsprojekt darf sich dabei nicht nur direkt als begleitendes Projekt eines konkreten Gentechnikprojektes ergeben. Sicherheitsforschung muß umfassender verstanden werden. Dabei ist jeglicher Zentralismus zu vermeiden.

Kontrolle und Monitoring gentechnischer Anlagen und Arbeiten müssen unabhängig von der universitären Sicherheitsforschung eingerichtet werden. Selbstverständlich müssen die jeweils modernsten Monitoringmethoden zum Einsatz kommen, eine intensive Zusammenarbeit mit Universitätsinstituten ist daher wünschenswert.

XI. ABSCHNITT: DATENSCHUTZ, INTERNATIONALER INFORMATIONSAUSTAUSCH UND GENTECHNIKREGISTER

Zu § 68 Abs. 1:

Es sollte heißen: "Hat die Behörde, insbesondere auf Grund von Kontrollmessungen des Umweltbundesamtes oder anderer Sachverständiger Grund zur Annahme, daß ..."

Es fehlen vorläufige Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen bei Freisetzungen, auch hier kann bei möglichen Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ein rasches Handeln der Behörde erforderlich sein.

Zu § 69:

Es ist festzuhalten, daß Informationen im Sinne dieses Gesetzes auch unter den Begriff der Umweltdaten gemäß § 2 Umweltinformationsgesetz (UIG) fallen. Dies gilt insbesondere für Daten über "Vorhaben oder Tätigkeiten, die Gefahren für den Menschen hervorrufen oder hervorrufen können oder die Umwelt beeinträchtigen oder beeinträchtigen können, insbesondere durch ... Freisetzung von ... gefährlichen Organismen" (§ 2 Z 2 UIG) und für Daten über "umweltbeeinträchtigende Eigenschaften, Mengen und Auswirkungen von ... gefährlichen Organismen" (§ 2 Z 3 UIG).

Es wird darauf aufmerksam gemacht, daß das UIG im Verhältnis zu besonderen Regelungen der Vertraulichkeit bzw. Zugänglichkeit von Daten nicht subsidiär gilt, sondern jedermann ein Recht auf freien Zugang zu Umweltdaten besitzt, das stets - auch neben besonderen Zugangsrechten - geltend gemacht werden kann.

Was sind "ökologisch störende Wirkungen" nach Z 6?

Zu § 70:

Wie ist das Verhältnis des Absatz 2 zu § 42 Z 5 ? Dürfen die in letztgenannter Bestimmung angeführten Ärzte Daten im Sinne des § 42 an die in § 70 Abs. 2 aufgezählten Empfänger übermitteln ? Müssen diese Ärzte solche Daten an den BMGSK übermitteln ?

Aufgrund der besonderen Sensibilität der in § 42 angesprochenen Daten sollten für diese Daten jedenfalls strengere Übermittlungsschranken bestehen.

Hinsichtlich Abs. 2 Z 4 wird auf die Bestimmungen betreffend Übermittlung von Daten in das Ausland gemäß §§ 32 f. DSG aufmerksam gemacht.

In Absatz 2 ist genauer darzustellen, welche Daten in welchem Umfang Eingang in das Gentechnikregister finden (Aufzeichnungen, Anmelde-, Genehmigungsunterlagen etc.).

XII. ABSCHNITT: ÜBERGANGS-, STRAF- UND SCHLUSSBESTIMMUNGENZu § 72:

Die Möglichkeit, mit Zustimmung der Behörde über Empfehlung der Gentechnikkommission im Einzelfall von bestimmten Verordnungen (z. B. betreffend die Sicherheitseinstufung oder biologische Sicherheitsmaßnahme) abzuweichen, erscheint äußerst bedenklich. Es ist davon auszugehen, daß ein zuständiger Minister sich bei Erlassung einer Verordnung Gedanken über die Sinnhaftigkeit von Regelungen macht; wenn es zu einer Häufung von einzelnen Fällen kommt, bei denen eine Ausnahme möglicherweise gerechtfertigt wäre, gibt es immer noch die Möglichkeit, die Verordnung zu ändern. Dies böte auch für den Anwender die größere Rechtssicherheit.

Zu § 73:

Die hier vorgesehenen Fristen zur nachträglichen Meldung sind viel zu lange gewählt.

Für geschlossene Systeme könnten 12 Monate, für Freisetzungen und Inverkehrbringen 3 Monate als Übergangsfrist gelten.

Zu § 74:

Absatz 1 wäre im Verhältnis zu Absatz 2 Z 1 klarer, wenn er lauten würde: "Wer entgegen dem Verbot des § 38 Abs. 1 1. Halbsatz...".

Absatz 3 lit. a Z 3 muß sich richtigerweise auf § 10 Abs. 5 beziehen, in Z 5 muß es richtig heißen: "... § 12 Abs. 4 ...". Sowohl in Z 3 als auch Z 5 darf der Bezug auf die Schriftlichkeit der Bekanntgabe des Wechsels nicht fehlen.

Warum sind keine Strafdrohungen vorgesehen, wenn dem Betreiber nach § 19 Abs. 2 Z 1 die Durchführung gentechnischer Arbeiten untersagt wurde und er die Arbeiten dennoch durchführt? Was ist, wenn die gentechnischen Arbeiten entgegen § 19 Abs. 2 Z 2 vor der Zustimmung der Behörde aufgenommen werden? Warum sind für Verstöße gegen § 19 Abs. 10 keine Sanktionen vorgesehen?

Für das Durchführen einer Freisetzung, beziehungsweise das Inverkehrbringen ohne Genehmigung muß - schon aufgrund der möglichen negativen Konsequenzen für die Umwelt - ein höherer Strafraum, nämlich bis zu S 500.000 gelten (Abs. 3 lit. a Z 15 und 24). In Absatz 3 lit. a Z 24 muß richtigerweise auf § 32 Abs. 7 verwiesen werden.

Es ist nicht einsichtig, warum es in Abs. 3 lit. a Z 19 eine Strafdrohung für das Nichteinhalten von zusätzlichen Auflagen

gibt, nicht aber für das Nichteinhalten von erteilten Auflagen nach § 26 Abs. 8.

In Z 28 müßte auf § 36 Abs. 4 verwiesen werden.

Zu § 76:

Bei der Vollziehung umweltrelevanter Regelungen des Gentechnikgesetzes ist zumindest das Einvernehmen mit dem BMUJF herzustellen. Zur Freisetzung und zum Inverkehrbringen wird auf die oben getroffenen Aussagen verwiesen.

B. ZUR DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG

Zu Anhang I, Teil A, Z 2:

Die Formulierung ist nicht EG-konform. Es wird empfohlen, die entsprechende Formulierung der EG-Richtlinien zu übernehmen (siehe 90/220/EWG Anhang I A, Teil 1, Z 3; 90/219/EWG Anhang I A, Teil 1, Z 3).

Zu Anhang I, Teil B, Z 3:

Um Mißverständnisse zu vermeiden, muß dieser Punkt umformuliert werden (die vorliegende Formulierung ermöglicht die nicht zulässige Interpretation, daß jede Konjugation, Transduktion oder Transformation auch unter natürlichen Bedingungen stattfinden kann).

Als Formulierung wird vorgeschlagen: "Gentransferprozesse, wie Konjugation, Transduktion und Transformation, sofern die dabei entstehenden veränderten Organismen auch unter natürlichen Bedingungen entstehen können."

Eine zusätzliche Erklärung des naturwissenschaftlichen Hintergrundes sollte in den Erläuterungen erfolgen.

Zu Anhang I, Teil B, Z 7:

Selbst-Klonierung darf nicht vom Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes ausgenommen werden. Es werden dabei zwar organismeneigene Gene zusätzlich eingeführt, sofern es zu einer Integration in das Genom kommt, bleibt der Ort aber auch hier zufällig. Damit sind auch die Auswirkungen des Gentransfers nicht immer vorhersehbar.

Die in den Erläuterungen (Seite 2) vorgeschlagene Ausnahme von "Selbst-Klonierungs-Experimenten" über den Umweg der Vermehrung in E.coli unter Verwendung entsprechender Vektoren vom Regelungsbereich des Gentechnikgesetzes wird abgelehnt (nicht EG-konform!). Selbst wenn arteigene Vektoren als Träger für den Gentransfer verwendet werden, sind derartige Experimente gentechnische Arbeiten.

Außerdem wird darauf hingewiesen, daß die "Selbst-Klonierung" gemäß Artikel 3 in Verbindung mit Anhang I B vom Geltungsbereich der Richtlinie 90/220/EWG nicht ausgenommen ist. Durch die generelle Ausnahme (auch bei Freisetzungsvorhaben) und darüber hinaus die weitere Auslegung von Arbeiten durch "Selbst-Klonierung" im vorliegenden Entwurf ergibt sich somit ein Widerspruch zu den EG-Richtlinien.

Auch in den USA fallen Organismen, die durch Selbst-Klonierung gentechnisch verändert wurden, im Falle eines Freisetzungsvorhabens unter die entsprechenden gesetzlichen Regelungen (z.B. Toxic Substances Control Act, TSCA) und bedürfen somit einer behördlichen Bewertung im vorhinein (z.B. durch die Environmental Protection Agency, EPA). Es ist daher sicherzustellen, daß Organismen, die durch Selbst-Klonierung verändert wurden, jedenfalls in den Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes fallen, sofern sie in die Umwelt freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden.

Zu Anhang II, Teil B, Z 5:

Die Liste, auf die hier verwiesen wird (Anhang II, Teil D) enthält im Widerspruch zum Text sehr wohl einige pathogene Organismen. Dieser Widerspruch bedarf der Klärung.

Zu Anhang II, Teil C, Z 1:

Höhere Tiere und Pflanzen können nur für Arbeiten im geschlossenen System in die Risikogruppe 1 eingestuft werden. Beim derzeitigen Stand des Wissens sind keine Kategorisierungen für Freisetzungen möglich.

Zu Anhang III, Teil A, Z 1:

Der gentechnisch veränderte Organismus darf außerhalb der gentechnischen Anlage nicht vermehrungsfähig sein, im Gegenteil, es muß ein schnelles Absterben des Organismus unter Umweltbedingungen nachgewiesen werden können.

Was ist ein geringer horizontaler Genaustausch? (Quantifizierung!)

Warum werden nur assoziierte Organismen in die Überlegungen miteinbezogen? Viele Organismen (vor allem Bodenbakterien) kommen nicht-assoziert vor!

Geringe Mobilisierbarkeit oder Cotransferrate von Vektoren? Geringer Transfer durch endogene Helferviren? Auch hier fehlen quantitative Angaben!

Zu Anhang III, Teil B, Z 1 lit. a:

Die Entfernung der Fortpflanzungsorgane muß vor der Blüte erfolgen.

Zu Anhang IV:

Abfälle, Abwasser und Abluft können nicht inaktiviert werden, sondern nur die darin enthaltenen GVO (siehe z. B. bei Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 2).

Zu Anhang V:

Zum Kriterienkatalog wird darauf hingewiesen, daß im Rahmen eines Projekts des Umweltbundesamtes mit der Forschungsstelle für Technikbewertung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften unter Hinzuziehung österreichischer und internationaler WissenschaftlerInnen aus dem Bereich der universitären und außeruniversitären Forschung bereits an der Konkretisierung der Fragen im Hinblick auf besonders sensible ökologische Gegebenheiten in Österreich gearbeitet wird.

Zu Anhang VI, Z. 1:

Zusätzlich zu den veränderten Eigenschaften sind vor allem die Umweltgegebenheiten maßgebend.

Der gesamte Anhang ist zu streichen, da beim derzeitigen Stand des Wissens noch keine allgemeinen Kriterien für die Differenzierung von Pflanzen hinsichtlich Gefährlichkeit und Rückholbarkeit angegeben werden können (Die OECD arbeitet derzeit an einer Kategorisierung, ein Abschlußbericht liegt jedoch noch nicht vor!)

Zur Abklärung der offenen Fragen erscheinen interministerielle Besprechungen vor der Fertigstellung einer "einvernehmlichen" Regierungsvorlage für ein Gentechnikgesetz unbedingt erforderlich.

25 Ausfertigungen der Stellungnahme ergehen an das Präsidium des Nationalrates.

Für die Bundesministerin:
U N T E R P E R T I N G E R

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Altendorfer