

39/SN-271/ME



VEREINIGUNG ÖSTERREICHISCHER INDUSTRIELLER

An das
Präsidium des Nationalrates

Parlament
A-1010 Wien

Betrifft GESETZENTWURF	
Zl. <i>110</i> -GE/19 <i>13</i>	
Datum: 3 1. MRZ. 1993	
Verteilt <i>[Signature]</i>	

Wien, 1993 03 10
F/393

[Signature]

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

In der Anlage erlauben wir uns, Ihnen 25 Kopien unserer an das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz gerichteten Stellungnahme zu dem oben genannten Gesetzesentwurf zu übermitteln.

VEREINIGUNG ÖSTERREICHISCHER INDUSTRIELLER

[Signature] (Mag. Josef STIEGLER) *[Signature]* (Dr. Berthold BERGER)

Beilagen





VEREINIGUNG ÖSTERREICHISCHER INDUSTRIELLER

An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2
A-1031 Wien

Wien, 1993 03 10
Ma.St/F/386

**Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes über
Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit
des Menschen einschließlich seiner
Nachkommenschaft und der Umwelt vor
Schäden durch gentechnische Eingriffe
GENTECHNIKGESETZ
GZ 32.290/55-III/9/92**

Die Vereinigung Österreichischer Industrieller begrüßt prinzipiell eine gesetzliche Regelung der Materie. Damit könnte im positiven Sinn erreicht werden, daß der Einsatz von Methoden, die derzeit bereits für die Forschung, Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln, bei der Pflanzenzüchtung und in vielen anderen Bereichen unverzichtbar sind, auch in Österreich außer Streit gestellt und gefördert wird.

Österreich sollte auf keinen Fall eine negative Außenseiterposition in Richtung Verhinderung der Gentechnik übernehmen, was bei dem vorliegenden Entwurf der Fall wäre. Es muß dabei auch in Betracht gezogen werden, daß die EG insgesamt die Gentechnik sehr positiv bewertet. Der Entwurf des österreichischen Gentechnikgesetzes hingegen geht von einer grundsätzlich negativen Einstellung zur Gentechnik aus, was im folgenden kurz zu begründen sein wird.



- 2 -

Grundsätzlich ist zu beachten, daß bei einem entsprechenden Gefälle in den Gesetzesregelungen gegenüber vergleichbaren Industriestaaten mit einer Abwanderung von Forschung, Entwicklung und Produktion zu rechnen ist. Diese Konsequenz schadet dem Investitionsstandort Österreich, trotzdem würden gentechnische Produkte im Zuge des freien Warenverkehrs im Europäischen Wirtschaftsraum jederzeit nach Österreich gelangen - nur eben nicht mehr aus inländischer sondern aus ausländischer Produktion. Es sollte daher nicht darum gehen, für die inländische Produktion bürokratische Hürden aufzubauen, sondern Bestimmungen zu erlassen, die der Sicherheit des Konsumenten dienen.

Die negative Einstellung zur Gentechnik läßt sich daraus ersehen, daß anscheinend eine pauschale Reglementierung von Forschungsarbeiten durch Verwaltungsbeamte angestrebt wird. Der angegebene Mehrbedarf an Planstellen unterstreicht dies, wenngleich die volkswirtschaftlichen Kosten in der Gestalt nicht in Angriff genommener Forschungsarbeiten ein Vielfaches der angegebenen jährlichen Kosten von 6,7 Mio.Schilling betragen werden.

Geltungsbereich:

Im Gegensatz zu dem österreichischen Gesetzentwurf beziehen sich die EG-Richtlinien 90/219 und 220 nur auf die Arbeit mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Die medizinische oder diagnostische Anwendung bei Mensch und Tier sollte in Spezialgesetzen unter entsprechenden, konkreten ethischen Vorgaben geregelt werden.

Sicherheitseinstufung:

Nach Ansicht der WHO bietet die Gentechnik an sich keine speziellen Risiken, die über die Risiken pathogener Keime

- 4 -

Typ A		Typ B
Stufe 1		
erstmalig	Anmeldung	Anmeldung
weitere		Anmeldung
Stufe 2		
erstmalig	Anmeldg.60 Tg.vorher + KBS	Anmeldg.60 Tg.vorher + KBS
weitere	Mittlg.binnen 30 Tg. + KBS	Anmeldg.60 Tg.vorher + KBS
Stufe 3		
erstmalig	Genehmigung 90 Tg. + Stellungnahme Wiss.Aussch.d.GTK	Genehmigung 90 Tg. + Stellungnahme Wiss.Aussch.d.GTK + Anhörung
weitere	Anmeldung 60 Tg. + KBS	Genehmigung 90 Tg. + Stellungnahme Wiss.Aussch.d.GTK
Stufe 4		
erstmalig	Genehmigung 90 Tg. + Stellungnahme Wiss.Aussch.d.GTK + Anhörung	Genehmigung 90 Tg. + Stellungnahme Wiss.Aussch.d.GTK + Anhörung
weitere	Anmeldung 60 Tg. + Stellungnahme Wiss.Aussch.d.GTK	Genehmigung 90 Tg. + Stellungnahme Wiss.Aussch.d.GTK + Anhörung

- 6 -

festgelegt werden. Auf jeden Fall ist das "ethische Prinzip" in dieser allgemeinen Form zu streichen. Die Achtung der "Eigenbedeutung" z.B. von Bakterien ist absurd. Die Achtung der Menschenwürde wäre in Spezialgesetzen zu regeln.

Zu § 4 (1):

Die Definition der Organismen sollte dem Text der EG-Vorlage folgen. Dadurch werden jene Einheiten, die keine Fertilitätsfaktoren tragen oder nicht replikationskompetent sind, aus der Definition herausgenommen. Folgende Definition wird vorgeschlagen:

- (1) Organismen sind ein- oder mehrzellige Lebewesen. Organismen im Sinne dieses Bundesgesetzes sind darüber hinaus nichtzelluläre biologische Einheiten (einschließlich Viren und Viroide), die unter natürlichen Bedingungen infektiös und vermehrungsfähig sind.

In weiterer Folge wäre dann immer nur der Begriff "GVO" zu verwenden, da die (vermehrungsfähigen) Teile davon in der Definition enthalten sind und andere Teile nicht der Regelung des Gesetzes unterliegen sollen.

Zu § 4 (5):

Der Transport sollte so definiert werden, daß von innerbetrieblich auch dann noch gesprochen werden kann, wenn der Transport über eine kurze Wegstrecke außerhalb der Betriebsanlage führt und eine entsprechende Überwachung gewährleistet ist.

Es wird folgende Definition vorgeschlagen:

"Gentechnische Anlage ist eine örtlich gebundene

- 8 -

Zu § 6 (1):

Bei der Zuordnung zu Sicherheitsstufen ist dem Umstand Rechnung zu tragen, daß gentechnische Arbeiten eine breite Palette von Tätigkeiten umfassen (von der Erzeugung bis zur Entsorgung von GVOs).

Zu § 6 (3):

Ist zu streichen, da bereits in Abs.1 und Abs.2 enthalten und Volumina nicht bei der Sicherheitseinstufung herangezogen werden sollen.

Zu § 6 (5):

Für die Erlassung einer Verordnung ist Mitkompetenz des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung sowie des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten festzulegen.

Zu § 8 (1):

Die Berücksichtigung von biologischen Sicherheitsmaßnahmen bei der Vorabbewertung sollte im § 6 eingefügt werden.

Zu § 8 (2):

Diese Verordnung ist im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung und dem Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten zu erlassen und in relativ kurzen Intervallen anzupassen.

Zu § 9 (4):

Es sollte keine Unterscheidung nach großem und kleinem Maßstab erfolgen.

Zu § 9 (5):

Die Behandlung von Abwasser, Abfall und Abluft soll nur dann

- 10 -

ein möglichst geringer Verwaltungsaufwand erreicht werden. Die deutsche Novelle berücksichtigt gerade diesen für die Förderung der Anwendung der Gentechnik herausragenden Punkt. Befürwortet werden Sicherheitsmaßnahmen, denen die Unternehmen zu unterwerfen sind, es dürfen die Behördenverfahren jedoch nicht die gesamte Arbeit lahmlegen. Um die Sicherheit des Konsumenten zu gewährleisten, sind schärfere Haftungsregeln vorstellbar, wenn dafür auf bürokratische Verfahren weitgehend verzichtet werden kann.

Zu § 18:

Derartige Arbeiten sind grundsätzlich nach dem Tierversuchsgesetz zu genehmigen. Eine Duplizierung im GTG sollte daher vermieden werden.

Zu § 19 (5):

Es soll klargestellt werden, daß die behördliche Genehmigung als erteilt gilt, wenn die Behörde innerhalb von 90 Tagen keine Entscheidung trifft..

Zu § 19 (8):

Eine Befristung auf 10 Jahre ist nicht gerechtfertigt und wird daher abgelehnt.

Zu § 20 (1):

So wie in den EG-Richtlinien sollte tatsächlich nur eine Anhörung vorgesehen werden und keine Parteienstellung im Genehmigungsverfahren. Die Anhörung sollte nur bei erstmaligen Arbeiten der Stufe B 3 und bei Arbeiten der Stufe 4 durchgeführt werden. Die Anhörung sollte den realistisch möglicherweise betroffenen Personenkreis erfassen, d.h. die Standortgemeinde, evt. Nachbargemeinden, nicht jedoch jedermann.

- 12 -

Prüfungen und Stellungnahmen ausländischer Behörden etc. abgewickelt werden. Bei Überschreitung dieser Frist müßte die Genehmigung als erteilt gelten.

Zu § 27 (4):

Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz sollte in Anlehnung an die EG-Richtlinien verpflichtet sein, für die Freisetzung bestimmter GVOs ein vereinfachtes Verfahren zwingend vorzuschreiben.

Zu § 28:

Siehe Stellungnahme zu § 20.

Zu § 31:

Ist auf GVO einzuschränken, da vermehrungsfähige Teile bereits in der Definition enthalten sind. Erzeugnisse sind in Spezialgesetzen zu regeln. Zumindest sollten Erzeugnisse, die nach anderen Gesetzen einer Zulassung bedürfen, ausgenommen sein.

Hinzuweisen ist noch einmal auf den freien Warenverkehr im EWR. Zu restriktive Vorschriften betreffend das Inverkehrbringen diskriminieren den inländischen Anbieter ohne das ausländische Produkt vom österreichischen Markt fernzuhalten.

Zu § 33 (3) und (4):

Muß sich definitionsgemäß nur auf GVO beschränken. Die soziale Verträglichkeit von Erzeugnissen ist kein Kriterium für die Abschätzung der Gefahren der Gentechnik (EG-Richtlinie), da sie nach Spezialgesetzen zu beurteilen ist (siehe § 23 (4)).

- 14 -

weitreichenden Einschränkung der derzeitigen medizinisch-therapeutischen Versorgung führen. Diese Regelung muß daher grundsätzlich neu gestaltet werden.

Zu § 47 (3):

Das Aufgabengebiet der Gentechnikkommission (GTK) ist äußerst umfangreich und anspruchsvoll.

Schutzklausel für werdende und stillende Mütter sollte im Mutterschutzgesetz angesiedelt werden bzw. generell die Bestimmungen der §§ 47-50 beim Arbeitnehmerschutz und nicht bei der Gentechnik.

Zu § 52:

Es ist zu fordern, daß alle Mitglieder der GTK zumindest die Kenntnisse des Beauftragten für die biologische Sicherheit nachweisen müssen, um eine fundierte Beurteilung sicherzustellen.

Es sollte eine Aufgabenteilung zwischen GTK und den wissenschaftlichen Ausschüssen dergestalt stattfinden, daß die GTK Fragen von allgemeiner Bedeutung berät, individuelle Anträge aber vom jeweiligen wissenschaftlichen Ausschuß ausschließlich und abschließend begutachtet werden.

Zu § 57:

In den beiden wissenschaftlichen Ausschüssen sollte auch jeweils ein Vertreter des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten vorgesehen werden.

Zu § 65:

Die Zuständigkeit der einzelnen Bundesminister sollte so geregelt werden, daß der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung für Hochschulwesen, Forschungsinstitute und

- 16 -

dann gestattet sein, wenn sichergestellt ist, daß der Datenschutz zumindest den österreichischen Bestimmungen entspricht.

Zu § 71 (2):

Verordnungen nach Abs.2 dürfen nicht dazu führen, daß zusätzliche Kriterien für die Zulässigkeit gentechnischer Arbeiten eingeführt werden.

Zum Verordnungsentwurf:

Dieser kann erst dann sinnvoll beurteilt werden, wenn er Kriterien für die Zuordnung von gentechnischen Arbeiten zu den einzelnen Sicherheitsstufen enthält. Eine Begutachtung dieses Entwurfes ist sinnvollerweise erst dann möglich, da es sich hierbei um den für konkrete Anwender wichtigsten Teil handelt.

ZUSAMMENFASSUNG:

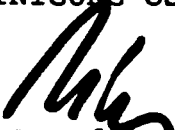
Die große Menge der angeführten Kritikpunkte muß Anlaß zu einer grundsätzlichen Überarbeitung des vorliegenden Gentechnikgesetzentwurfes sein. Dabei sollte auch intensiver Kontakt mit den betroffenen Unternehmen gepflegt werden, um ein praktikables Gesetz zu entwickeln. Ein solches Gesetz sollte klare Rahmenbedingungen für den Einsatz gentechnischer Arbeiten vorgeben, aber auch gewährleisten, daß die vielfältigen Chancen der nutzbringenden Anwendung von Gentechnik auch in Österreich gewahrt werden.

Dazu wären in einer Überarbeitung des Entwurfes die positiven Aspekte der Gentechnik, insbesondere die Möglichkeiten zur Herstellung neuer Medikamente, zur Züchtung von Pflanzen etc. in den Vordergrund zu stellen und eine in Relation zum Gefährdungspotential angemessene Regelung der Sicherheitserfordernisse vorzusehen.

- 18 -

Dem diesbezüglichen Ersuchen entsprechend werden
25 Exemplare dieser Stellungnahme direkt dem Präsidium
des Nationalrates übermittelt.

VEREINIGUNG ÖSTERREICHISCHER INDUSTRIELLER


(Mag. Josef STEGLER)


(Dr. Berthold BERGER)