



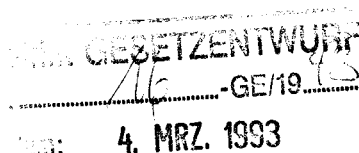
SANDOZ

An das  
BUNDESMINISTERIUM F. GESUNDHEIT, SPORT  
UND KONSUMENTENSCHUTZ  
z.H. Herrn Sektionschef Dr. Ernst Bobek

III/PSq

Radetzkystraße 2  
1031 Wien

26. Februar 1993  
GSF/6838



H. J. J. J.

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

GZ 32.290/55-III/9/92

Datiert mit 22. Dezember 1992 hat Ihr Ministerium den Entwurf für ein  
Gentechnikgesetz und der diesbezüglichen Durchführungsverordnung zur  
Begutachtung versandt.

Wir erlauben uns hiermit, folgende Stellungnahme zu diesen Entwürfen  
abzugeben:

Das Sandoz Forschungsinstitut begrüßt prinzipiell eine gesetzliche Rege-  
lung der Materie. Damit soll auch erreicht werden, daß dieser für die  
moderne biomedizinische Forschung sowie die Entwicklung und Produktion  
von Arzneimitteln bereits jetzt unverzichtbare Satz von Methoden auch in  
Zukunft in Österreich unumstritten eingesetzt werden kann.

Die in der Gesetzesvorlage vorgesehene gleichzeitige Behandlung der  
Sicherheit für Mensch und Umwelt sowie des Gebietes "medizinisch, sozial  
und ethisch bedeutsame Anwendungen der Gentechnik" in **einem** Bundesgesetz  
erscheint uns allerdings sehr problematisch. Österreich würde damit ein-  
deutig über die entsprechenden Direktiven der Europäischen Gemein-  
schaften (EG 90/219, EG 90/220, EG 90/679), sowie den gültigen nationalen  
Legislativen in Europa und in den U.S.A. hinausgehen.

Bezüglich der Details unserer Kommentare und Änderungsvorschläge zum  
Teil "Sicherheit" verweisen wir auf die Stellungnahme der zur Sandoz-  
Firmengruppe gehörenden Firma Biochemie Ges.m.b.H., Kundl, die wir  
hiermit ausdrücklich und vollinhaltlich unterstützen. Wir weisen auch  
auf die unter unserer Mitwirkung erarbeiteten Stellungnahmen der  
Vereinigung Österreichischer Industrieller sowie der Bundeskammer der  
Gewerblichen Wirtschaft hin.

- 2 -

Wie bereits mündlich Vertretern Ihres Ministeriums gegenüber angekündigt, werden wir uns erlauben, einen detaillierten und, wie wir meinen und hoffen, konstruktiven Änderungs- und Erweiterungsvorschlag zur oben erwähnten Thematik "Regelung von medizinisch, sozial und ethisch bedeutsamen Anwendungen der Gentechnik" (§§ 37 bis 46 des vorliegenden Entwurfes) einzubringen. Dies geschieht unabhängig vom eingangs erwähnten Vorbehalt bezüglich der nicht sehr glücklichen Vermengung der Materien "Sicherheit" und "sozial-ethische Überlegungen". Auf Grund der Komplexität aber auch der großen Bedeutung dieser Materie, können wir Ihnen unsere diesbezüglichen detaillierten Kommentare und Vorschläge erst im Laufe des Monats März des Jahres übermitteln.

Schließlich erlauben wir uns noch, eine Anmerkung bezüglich der Behördenzuständigkeit abzugeben: die laut Entwurf (§ 65) vorgesehene Aufteilung auf Grund der betreibenden Institution (wissenschaftliche Hochschulen etc. einerseits, alle übrigen Institutionen andererseits) unabhängig von der Art des Umgangs erscheint uns nicht sehr logisch. Das tatsächliche Risikopotential bei der Herstellung von und beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen ist unabhängig von der Institution.

Eine Zuordnung basierend auf der Art der Tätigkeit und der Anwendung (Typ A, Typ B, Anwendungen am Menschen) erschien uns daher wesentlich angebrachter. Die Behörden im Sinne des vorgesehenen Gentechnikgesetzes könnten unserer Meinung nach wie folgt definiert werden:

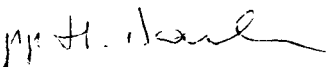
das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung für alle Arbeiten vom Typ A inklusive der Freisetzen;

das Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten für alle Arbeiten vom Typ B sowie das Inverkehrbringen;

das Bundesministerium für Gesundheit, Sport u. Konsumentenschutz für alle Anwendungen am Menschen.

Hochachtungsvoll,

Sandoz Forschungsinstitut Gesellschaft m.b.H.

  
Prof. Dr. H. Bachmayer

  
Ing. J. Brunner