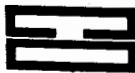


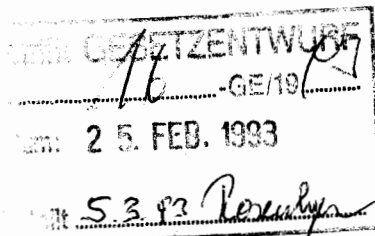
52/SN-271/ME 1 von 12



Österreichische
Rektorenkonferenz

An das
Präsidium des Nationalrates
Parlament

Dr. Karl Renner-Ring 3
1017 Wien



Wien, 24. Februar 1993

Dr. J. J. J. J.

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

Sehr geehrte Damen und Herren!

In der Beilage übermittle ich Ihnen, im Auftrag des Vorsitzenden, die Stellungnahme in 25 facher Ausfertigung zum obengenannten Gesetzesentwurf.

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Wolfgang Nedobity
Generalsekretariat

Österreichische Rektorenkonferenz

Stellungnahme zum Gentechnikgesetzentwurf

Vorbemerkungen

Die Gentechnik ist als ein Repertoire von Methoden zu sehen, deren Anwendung in verschiedensten Bereichen von größter wissenschaftlicher, wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Bedeutung ist. Diese Anwendung wurde in den letzten Jahren weltweit recht unterschiedlich eingeschätzt. Am Beginn gentechnischer Arbeiten stand ein Ereignis, welches in der Geschichte von Wissenschaft und Technologie bisher einmalig ist: Die Gesamtheit jener Experten, welche das Potential zur Anwendung dieser Methoden besaßen, erlegte sich auf freiwilliger Basis Selbstbeschränkungen auf, auf Grund derer auf gewisse Anwendungen zumindest vorläufig verzichtet wurde, während die meisten Anwendungen nur unter bestimmten technischen Voraussetzungen erlaubt sein sollten. Diese Vorgangsweise wurde in Fachkreisen weltweit akzeptiert. Sie hat sich inzwischen über einen Zeitraum von zwanzig Jahren als übertrieben vorsichtig erwiesen. Trotzdem wurde diese verantwortungsbewußte Vorgangsweise in der Öffentlichkeit nicht ausreichend honoriert, sie erwies sich nicht als vertrauensbildende Maßnahme, sondern hat zumindest im Durchschnitt das Mißtrauen gegen die Gentechnik eher erhöht.

Trotzdem wird der Gentechnik heute ein enormes positives Potential, insbesondere für die biomedizinische Grundlagenforschung und für eine Reihe anwendungsorientierter Bereiche zugeschrieben. Diese positiven Erwartungen haben sich zum Teil bereits erfüllt. So sind insbesondere in der auch für die naturwissenschaftlichen und medizinischen Fakultäten österreichischer Universitäten eminent wichtigen molekular orientierten Forschung auf vielen Gebieten der Biologie und der Medizin ein Verzicht auf gentechnische Methoden oder gravierende Einschränkungen ihres Einsatzes nicht mehr vorstellbar. Sachlich nicht gerechtfertigte Einschränkungen oder Behinderungen ihrer Anwendung würden dabei nicht nur für den wissenschaftlichen Fortschritt an sich, sondern auch für die praktische Verwertung gewonnener Erkenntnisse dramatische negative Folgen haben. Beide Aspekte sind für österreichische Universitäten von hohem Gewicht. Während diese zur kompetenten Forschung unter Einsatz adäquater Methoden verpflichtet sind, ist der sinnvolle praktische Einsatz der im Rahmen der Forschung gewonnenen Erkenntnisse oder der dabei entwickelten Methoden entscheidend für die öffentliche Akzeptanz der Leistungen der Universitäten, für ihre finanzielle Dotierung und für die Berufschancen ihrer Absolventen.

Neben den positiven Erwartungen bezüglich des Einsatzes der Gentechnik bestehen besonders bei Nichtexperten zu manchen oder sogar allen Anwendungsmöglichkeiten der Gentechnik weiterhin Bedenken bezüglich unerwünschter Nebeneffekte oder auch im Hinblick auf einen bewußten Mißbrauch. Die Berechtigung dieser Bedenken hat sich bisher nicht bestätigt. Für wesentliche Anwendungsbereiche der Gentechnik bedeutet dies, daß sie offenbar problemloser sind, als dies angenommen wurde und zum Teil noch angenommen wird. In anderen Bereichen existieren möglicherweise noch keine ausreichenden Erfahrungen, was eine angemessen vorsichtige Vorgangsweise nahelegt. Jedenfalls besteht jedoch bezüglich der Anwendung der Gentechnik das Problem, daß vielfach Experten und Nichtexperten deren Gefahrenpotential sehr unterschiedlich einstufen und daher zu unterschiedlichen Schlüssen bezüglich der Notwendigkeit oder der Art von Regelungen für dieses Gebiet kommen. In dieser Situation sind gesetzliche Regelungen prinzipiell sicher zu begrüßen. Sie sollten einerseits den Anwendern der Gentechnik klare und exekutierbare Rahmenbedingungen für ihre Arbeiten geben, andererseits genauso den Bedenken großer Teile der Öffentlichkeit in jenen Bereichen und in jenem Ausmaß Rechnung tragen, in dem dies auf Grund des tatsächlich existierenden Risikos notwendig ist. Gesetzliche Regelungen zur Gentechnik sollten also zur Erhöhung der Akzeptanz der Gentechnik in der Öffentlichkeit beitragen und allen von ihrer Anwendung betroffenen Personen ausreichende Sicherheit bieten, gleichzeitig jedoch für den sinnvollen Einsatz der Gentechnik klare und realistische Rahmenbedingungen schaffen und eine Grundlage zur Förderung dieses Einsatzes

bieten. Adäquate Regelungen müssen sich dabei unbedingt an internationalen Erfahrungen orientieren. Dabei ist zu berücksichtigen, daß sich sehr liberale Regelungen insbesondere in den USA und in Japan, aber zum Beispiel auch in England oder Frankreich auch bei intensiver Anwendung gentechnischer Methoden bewährt und zu keinen Problemen geführt haben. Andererseits hat das übertrieben strenge und insbesondere mit einem weit übertriebenen administrativen Aufwand verbundene deutsche Gentechnikgesetz für Wissenschaft und Industrie größte Probleme hervorgerufen und soll in Kürze nicht nur nach Ansicht der Regierungsparteien, sondern auch des größten Teils der Opposition in Richtung einer weitgehenden Lockerung der Bestimmungen novelliert werden. Da Österreich auf diesem Gebiet trotz eines bereits seit mehr als 10 Jahren relativ umfangreichen und erfolgreichen Einsatzes gentechnischer Methoden keine Einsichten zu bieten hat, die internationalen Erfahrungen widersprechen, und da in diesem Bereich nationale Alleingänge nicht sinnvoll und auf Dauer auch nicht möglich sind, muß ein zweckmäßiges österreichisches Gentechnikgesetz weitestgehend den bereits existierenden oder sich abzeichnenden internationalen Standards entsprechen. Dies ist leider beim vorliegenden Entwurf in ganz entscheidenden Punkten nicht der Fall.

Generelle kritische Bemerkungen

1. Während die Erläuterungen zum Entwurf eine Reihe von Gedanken und Prinzipien enthalten, die den weiter oben dargestellten Überlegungen entsprechen und daher ein praktikables Gesetz erwarten lassen, sind diese Prinzipien im Gesetzestext selbst nur halbherzig und nicht mit der nötigen Konsequenz berücksichtigt. Dies könnte bei der Durchführung gesetzlicher Bestimmungen zu gravierenden Interpretationsproblemen und damit zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit führen. Obwohl als eines der Grundprinzipien des Gesetzes das Zukunftsprinzip formuliert wird, fehlt schon bei den allgemeinen Zielen die positive Feststellung, daß das Gesetz sinnvolle und vorhersagbare Rahmenbedingungen für die Anwendung der Gentechnik in Österreich schaffen und damit dessen Anwendung fördern soll. Überhaupt wird im Entwurf auf die positiven Aspekte der Gentechnik sehr wenig Rücksicht genommen, er ist eindeutig von einer negativen Einstellung dominiert, die in keiner Weise international dominierende Einschätzungen widerspiegelt. Negative Formulierungen (z.B. grundsätzliches Verbot von Genanalysen, wobei relativ viele Anwendungen "ausnahmsweise" erlaubt werden) lassen die Gentechnik als eine Methode erscheinen, die grundsätzlich besser nicht angewendet werden sollte, solange irgendwelche Alternativen existieren. Im Gegensatz dazu sollte das Gesetz eindeutige Sicherheitsstandards formulieren, bei deren Einhaltung ein Anspruch auf die Durchführung gentechnischer Arbeit besteht.

2. Soziale und ethische Aspekte könnten als Grundsätze im Gesetz verankert sein. Die Exekution dieser Grundsätze, die je nach Anwendungsbereich große Unterschiede mit sich bringt, sollte in der Hauptsache einzelnen Materiengesetzen überlassen bleiben. Der sachliche Geltungsbereich des Entwurfs geht weit über das hinaus, was Gentechnikgesetze anderer Länder regeln. Diese beschränken sich auf Arbeiten in geschlossenen Systemen und absichtliche Freisetzungen. Dies gilt auch für die als Rahmenbedingungen zum Entwurf genannten beiden EG-Richtlinien. Die Problematik sozialer und ethischer Aspekte ergibt sich weitgehend aus dem zu weiten Geltungsumfang des Entwurfs. Sie betreffen fast ausnahmslos jene Teilbereiche, die durch die beiden EG-Richtlinien nicht erfaßt werden und in anderen Ländern auch gewöhnlich nicht im Rahmen von Gentechnikgesetzen geregelt werden. Da sich insbesondere die im Abschnitt V des Gesetzentwurfs zusammengefaßten Aspekte (Gendiagnostik, Gentherapie, transgene Tiere) sowohl bezüglich ihrer Methodik als auch in ihren Zielen von Arbeiten mit gentechnischen Methoden in geschlossenen Anlagen und von der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (GVOs) unterscheiden, wird aus sachlichen Gründen dringendst gefordert, diese Bereiche zwar gleichzeitig mit dem Beschluß eines Gentechnikgesetzes zu regeln, diese Regelung jedoch getrennt von einem Gentechnikgesetz durchzuführen. Falls eine Reihe von Problemen, zum Beispiel das Inverkehrbringen von mit Hilfe gentechnischer Methoden hergestellten Produkten, die Gendiagnostik am Menschen, die Gentherapie, oder das

Arbeiten mit transgenen Tieren im Rahmen spezieller, zum Teil bereits existierender und nur zu novellierender Gesetze oder Verordnungen geregelt wird, würden jene Problemkreise in einem Gentechnikgesetz verbleiben, die auch international in einem vergleichbaren Rahmen geregelt werden. Diese Thematik wäre inhaltlich verhältnismäßig homogen. Relativ liberale Regelungen in an sich harmlosen Bereichen mit großem positiven Potential würden daher nicht Mißverständnisse bei weniger Informierten und den Ruf nach strengeren Regelungen auslösen, insbesondere, wenn es gleichzeitig zu einer adäquaten Regelung kontroversieller Bereiche im Rahmen anderer Gesetze käme. Gerade die künstlich in den Gentechnikgesetzentwurf hineingepreßten Regelungen komplexer Themen (zum Beispiel Genanalysen und Gentherapie am Menschen) sind nach Ansicht praktisch aller einschlägigen Fachleute in der jetzt zur Diskussion gestellten Form im Gentechnikgesetz viel zu oberflächlich und damit nicht wirkungsvoll geregelt. Ihre getrennte Behandlung würde eine sachlich adäquate und rasche Regelung sowohl dieser als auch der im Gentechnikgesetz verbleibenden Problemkreise wesentlich erleichtern.

3. Während der Gesetzestext für Arbeiten in geschlossenen Systemen bei hohen Sicherheitsstufen im Prinzip gerechtfertigte Kontrollen vorsieht, die aber zum Teil übertriebenen administrativen Aufwand erfordern würden, werden aus der relativen oder absoluten Ungefährlichkeit der Arbeiten in den niedrigeren Sicherheitsstufen (1 und 2) nicht die notwendigen Konsequenzen gezogen. Diese Regelungen beziehen sich auf Arbeiten mit weltweit von Experten als ungefährlich oder mit geringem Gefahrenpotential behafteten genetischen Materialien und Empfängerorganismen. Internationalen Vorbildern entsprechend sollten derartige Arbeiten wesentlich erleichtert werden.

4. Die im Rahmen von Anmeldungen oder Mitteilungen an die Behörde geforderten Unterlagen und Informationen sollten sich streng an im Gesetz präzise definierten Aufgaben der Behörden orientieren. So müßte zum Beispiel bei der definitionsgemäß ungefährlichen Sicherheitsstufe 1 eine Anmeldung genügen, die nur jene Informationen enthält, die Fachleuten die Überprüfung der Korrektheit der Einstufung ermöglichen, sodaß sofort mit den entsprechenden Arbeiten begonnen werden kann. Darüber hinaus sollten keine weiteren Verpflichtungen auferlegt werden. Unabhängig vom Gentechnikgesetz besteht ja bereits jetzt für solche Anwendungen die Verpflichtung zur Einhaltung guter mikrobiologischer Praxis. Alle im Gesetz an die Anwender gentechnischer Methoden gestellten Anforderungen, die auf Grund der Aufgaben der Behörden nicht unmittelbar gerechtfertigt werden können, würden in unangemessener Weise sinnvolle Anwendungen der Gentechnik, insbesondere aber auch in nicht vertretbarer Weise die Freiheit der Wissenschaft behindern.

5. Um eine möglichst effiziente Abwicklung der Verfahren zu gewährleisten, sollten Entscheidungen möglichst direkt in einem Gremium von Sachverständigen fallen. Daher sollten Gentechnikkommission und wissenschaftliche Ausschüsse in ihren Funktionen klar getrennt werden. Soweit sie der Behörde vorgelegt werden müssen, sollten Einzelanträge ausschließlich und abschließend von dem jeweils zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß begutachtet werden. In diesem Zusammenhang muß auch dringendst gefordert werden, die im Gesetzesentwurf vorgesehenen, aber praktisch kompetenzlosen lokalen Komitees für biologische Sicherheit mit sinnvollen Aufgaben auszustatten. Zumindest bei Arbeiten in geschlossenen Systemen sollten problemlose Routinefälle (Stufe 1 und 2) diesen Komitees zur Bearbeitung und Entscheidung zugewiesen werden. Dabei ist zu bemerken, daß für diese Komitees externe Mitglieder vorgesehen sind, daß es sich daher nicht um reine Selbstkontrolle der Betreiber handeln würde. Weiters könnte ein Kontroll- und Einspruchsrecht der Behörde eine angemessene Absicherung gegen Fehlentscheidungen darstellen, falls dadurch die Erledigung von korrekt behandelten Routinefällen nicht verzögert wird. Eine derartige Delegation von Routineaufgaben an lokale Gremien würde den finanziellen und personellen Aufwand für die Durchführung des Gentechnikgesetzes erheblich reduzieren.

6. Das Konzept, die Anmelde- und Genehmigungsvoraussetzungen nach Sicherheitsstufen zu differenzieren, wird im Entwurf nicht durchgehalten, da Rückfragen der Behörde selbst in Sicherheitsstufe 1 zu einer Genehmigungspflicht führen können. Es muß sichergestellt werden, daß an sich nicht genehmigungspflichtige Arbeiten auch bei Rückfragen nicht genehmigungspflichtig werden.

7. Insbesondere im Interesse der Universitäten sollte der Begriff "Projekt" relativ umfangreich gefaßt werden, um zu verhindern, daß Einzelexperimente oder zum Beispiel Diplomarbeiten oder Dissertationen, die Teile eines größeren Projekts sind, einzeln eingereicht werden müssen. Ohne Gewinn an Sicherheit wäre durch einen zu engen Projektbegriff nicht nur der administrative Aufwand beträchtlich erhöht, sondern gewisse Arbeiten, deren Planung aus technischen Gründen nicht auf längere Sicht möglich ist, würden dadurch stark verzögert oder verhindert werden. Dadurch könnte die internationale Konkurrenzfähigkeit österreichischer Gruppen auf kompetitiven Forschungsgebieten entscheidend beeinträchtigt werden. Dabei ist natürlich immer vorauszusetzen, daß neue Arbeiten innerhalb eines Projekts dem ursprünglich vorgelegten Grundschema entsprechen und insbesondere nicht in eine höhere Sicherheitsstufe einzuordnen sind.

8. Ganz allgemein sollten im Sinne einer Förderung positiv zu bewertender oder im Rahmen der freien Grundlagenforschung notwendiger Einsatzmöglichkeiten der Gentechnik die Behördenverfahren so rasch wie möglich, insbesondere aber in vorhersagbaren Zeiträumen abgewickelt werden. Für die behördlichen Verfahren sind deshalb verbindliche Fristen für die Gesamtdauer festzulegen.

9. Der Begriff der gentechnischen Anlage muß im Gesetz präziser definiert werden. Ebenfalls präziser zu definieren wäre, wann weitere gentechnische Arbeiten vorliegen. Die Wiederholung gleicher gentechnischer Arbeiten darf keinesfalls als eine weitere Arbeit mit Anmelde- oder Genehmigungspflicht gewertet werden.

10. Das Kriterium des kleinen Maßstabs ist insbesondere im Bereich der Entwicklung, aber auch in manchen Bereichen der Grundlagenforschung zur Abgrenzung von Arbeiten zu Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecken von anderen Arbeiten nicht geeignet und sollte in Analogie zu in Deutschland diskutierten Änderungen fallengelassen werden.

11. Das Stufenprinzip bei absichtlichen Freisetzen muß präziser als im Entwurf vorgesehen definiert werden.

12. Bei "Produkten der Gentechnik" müßte klar und konsequent zwischen GVOs (oder allenfalls deren reproduktionsfähigen Teilen) und Produkten, die mit Hilfe von GVOs hergestellt werden, unterschieden werden. Bei ersteren sollte eine Stufe der Zulassung bei der Gentechnikkommission liegen, letztere sollten nur nach Produkteigenschaften und damit ohne Einschaltung der Gentechnikkommission überprüft werden.

13. Die durch den Entwurf gegebenen Rahmenbedingungen bei der Herstellung transgener Tiere (neben transgenen Mäusen für wissenschaftliche Zwecke gehören zu diesen ja nicht nur transgene Nutztiere, sondern zum Beispiel auch im Rahmen entwicklungsbiologischer Studien benötigte transgene *Drosophila* oder *Caenorhabditis elegans*) sind für wesentliche Bereiche der biomedizinischen Grundlagenforschung extrem unbefriedigend. Die Arbeit an transgenen Tieren in der Entwicklungs-genetik ist ein sich außerordentlich dynamisch entwickelndes Gebiet, das zum Beispiel auch im medizinisch-pharmakologischen Sektor von höchster Bedeutsamkeit sein wird. Im Entwurf ist die Herstellung transgener Tiere "unter Durchbrechung der Artschranken" prinzipiell verboten, aber für medizinisch-wissenschaftliche Zwecke erlaubt. Dieses prinzipielle Verbot der Herstellung transgener Tiere unter Durchbrechung der Artschranken ist in sinnvoller Weise nicht exekutierbar und sollte fallengelassen werden. In diesem Zusammenhang ist zu bemerken, daß der Gesetzesentwurf mit dieser

Bestimmung offenbar zumindest zu einem wesentlichen Teil darauf abzielt, die Produktion chimärer Organismen zu unterbinden. Dieser Versuch geht jedoch ins Leere, da Chimäre eindeutig nicht unter den Begriff "transgene Tiere" fallen. Bei korrekter Interpretation des Verordnungsentwurfs zum Gentechnikgesetz, aber auch der EG-Richtlinien, fallen chimäre Organismen überhaupt nicht in den Bereich der Gentechnik. Ihre Produktion oder Verwendung wäre daher im Tierversuchsgesetz zu regeln. Selbst aus den Erläuterungen zum Gentechnikgesetzentwurf ist für den Fachmann nicht eindeutig zu entnehmen, wo die Grenze anzusetzen ist, bei der eine Durchbrechung der Artschranken beginnt. Hier wäre einer willkürlichen Interpretation daher Tür und Tor geöffnet. Der Begriff "Durchbrechung der Artschranken" sollte daher in diesem Zusammenhang ganz eliminiert werden. Auch die nach den Erläuterungen beabsichtigte Einstufung von entwicklungsbiologischen Untersuchungen an transgenen Mäusen als "medizinisch-wissenschaftlich" ist theoretisch schlecht untermauert, und ist daher keine ausreichende Absicherung gegen eine unbegründete Einschränkung der Freiheit der Forschung. Jegliche Duplizierung mit den Vorschriften des Tierversuchsgesetzes wäre zu vermeiden. Im Sinne der Bemerkungen unter Punkt 2 wird daher gefordert, Bestimmungen über transgene Tiere nicht im Rahmen eines Gentechnikgesetzes, sondern durch eine Novellierung des Tierversuchsgesetzes zu regeln.

14. Das grundsätzliche Verbot von Genanalysen beim Menschen ist weder durch ethische noch andere Überlegungen zu rechtfertigen. Es sollte durch Verbote bestimmter konkreter Anwendungen ersetzt werden. Die im Gesetz vorgesehenen Bestimmungen über Genanalysen am Menschen fallen technisch und inhaltlich innerhalb des Gesetzes völlig aus der Reihe, sie sind dem Entwurf künstlich aufgepfropft und werden der Bedeutung und Komplexität dieses Anwendungsgebiets in vieler Hinsicht nicht gerecht. Da eine adäquate Behandlung den Rahmen des vorliegenden Gesetzes sprengen würde, sollte auch dieser Bereich oder besser das Gesamtgebiet der Anwendung gentechnischer Methoden in der Humanmedizin, wie bereits unter Punkt 2 angemerkt wurde, aus diesem ausgeklammert und parallel zu einem Gentechniksicherheitsgesetz separat geregelt werden.

Spezielle Bemerkungen zu den einzelnen Abschnitten des Entwurfs

§1: Hier sollte als positives Ziel die Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen für gentechnische Arbeiten und damit eine angemessene Förderung der Gentechnik in Österreich formuliert werden.

§2 Abs. 1 Z. 2: Hier und in anderen Teilen des Gesetzes müßte der Anwendungsbereich auf GVO oder deren reproduktionsfähige Teile beschränkt werden.

§4 Abs. 1: Die Einbeziehung von Plasmiden in den Begriff Organismus ist nicht nur wissenschaftlich äußerst fragwürdig, sie wirft auch große praktische Probleme auf, ohne signifikant zur Sicherheit beizutragen. Plasmide sollten daher hier ausgenommen werden.

§4 Abs. 5: Bei konsequenter Handhabung des hier gegebenen Begriffs der gentechnischen Anlage wären alle in einer solchen durchzuführenden Experimente oder Produktionen in der Sicherheitsstufe 4 durchzuführen (nur diese begrenzt den Kontakt der verwendeten Organismen mit der Außenwelt, "soweit dies nach dem Stand von Wissenschaft und Technik möglich ist"). Der erste Teil der Definition sollte folgendermaßen formuliert werden: "... Arbeiten in einem System durchgeführt werden, bei dem, entsprechend den verschiedenen Sicherheitsstufen physische Schranken, gegebenenfalls in Kombination mit biologischen oder chemischen Schranken verwendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit der Außenwelt zu

begrenzen.", Der zweite Teil ("soweit dies nach dem Stand von Wissenschaft und Technik möglich ist") wäre zu eliminieren.

§4 Abs. 6: Hier sollten Mengenangaben entfallen.

§4 Abs. 12: An Stelle der auf die Sicherheitsstufe 1 begrenzten "Reihe methodisch und thematisch zusammenhängender gentechnischer Arbeiten" sollte ein ähnlich breiter Projektbegriff für alle Sicherheitsstufen eingeführt werden. Verpflichtungen wie Anmeldung oder Mitteilung sollten für derartige relativ weit gefaßte Projekte gelten.

§6 Abs. 1 und spätere Teile des Gesetzes: Die Festlegung wesentlicher Aspekte der Handhabung des Gesetzes durch Verordnungen, welche in die Kompetenz des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz fallen, werden der Bedeutung der Gentechnik für Wissenschaft und Forschung nicht gerecht. Es sollte daher ein Weg gefunden werden, eine Mitverantwortung und Mitsprachemöglichkeit des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung für diesen Bereich im Gesetz zu verankern.

§8 Abs. 1: Biologische Sicherheitsmaßnahmen können zwar wesentlich zur Sicherheit bei gewissen Anwendungen der Gentechnik beizutragen, sind jedoch in ihrer Bedeutung immer nur gemeinsam mit Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen zu beurteilen. Die hier vorgesehene Verpflichtung zu ihrer Anwendung ("sind zu treffen") ist in vielen Fällen nicht realistisch, widerspricht auch anderen Teilen des Gesetzes, und kann daher nicht generell gelten.

§10 Abs. 2: Gerade im universitären Bereich wäre es zweckmäßig, zumindest in manchen Fällen Beauftragte für biologische Sicherheit für mehrere Institute gemeinsam zu bestellen. Ob dies nach dem derzeit vorliegenden Text möglich ist, hängt unter anderem von der Definition einer "gentechnischen Anlage" ab. Diese Definition (§4 Abs. 5) ist inadäquat und läßt verschiedene Interpretationsmöglichkeiten offen (siehe auch Punkt 5). Im Interesse der Universitäten wäre im §10 Abs. 2 jedenfalls dafür Sorge zu tragen, daß Beauftragte für biologische Sicherheit für größere universitäre Einheiten bestellt werden können.

§10 Abs. 5: Die Bestimmung, daß beim Wechsel in der Person des Beauftragten für biologische Sicherheit die Behörde die Weiterführung von Arbeiten längstens innerhalb von 4 Wochen zu untersagen hat, falls sie annehmen muß, daß die namhaft gemachte Person nicht den Anforderungen entspricht, öffnet einer willkürlichen Interpretation Tür und Tor. Ihre Handhabung könnte bei einer Fehlinterpretation der Lage durch die Behörde größten irreversiblen Schaden anrichten. Die Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen ist hier sicherlich nicht gegeben. Dieser Abschnitt wäre unbedingt zu streichen, insbesondere, da durch die Existenz eines Stellvertreters auch dann die sachlichen Voraussetzungen für die Weiterführung der Arbeiten gegeben wären, wenn der Beauftragte nicht den Anforderungen entspricht und daher von der Behörde nicht akzeptiert wird.

§12 Abs. 4: siehe §10 Abs. 5: Eine allfällige Schließung einer gentechnischen Anlage, falls nach Ansicht der Behörde eines von drei bzw. sechs Mitgliedern des Komitees für biologische Sicherheit nicht den Anforderungen entspricht, ist sachlich keinesfalls zu rechtfertigen.

§13 Abs. 1 Z. 2: Notfallpläne sollten nur für die Sicherheitsstufen 3 und 4 verlangt werden. Dort sollten sie nur bei erstmaligen Arbeiten gefordert werden, also eine Voraussetzung für eine Anlagengenehmigung sein.

§13 Abs. 3: Die Verpflichtung zu einer Information von Anrainern, falls eine Gefährdung ihrer Gesundheit "nicht ausgeschlossen werden kann", würde in der Praxis nur zu Interpretationsproblemen führen. Informationspflicht sollte bestehen, falls eine

Gefährdung gegeben ist (schon der Begriff der Gefährdung impliziert ein Risiko und setzt nicht voraus, daß Gesundheitsschäden eintreten müssen).

§14 Abs. 1: Bei Stufe A 1 sollte, insbesondere bei Überprüfung durch das lokale Komitee für biologische Sicherheit, die Anmeldepflicht durch eine Mitteilungspflicht ersetzt werden. Bei der definitionsgemäß ungefährlichen Stufe 1 sollten dabei ausschließlich Angaben erforderlich sein, die eine Überprüfung der Korrektheit der Einstufung ermöglichen.

§14 Abs. 3 Z. 3: Die Forderung, Namen, Adresse und Ausbildung der Personen im Zuge der Anmeldung anzugeben, welche an Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4 beteiligt sind, erscheint übertrieben und funktionslos. In der Praxis ist die Qualifikation der Mitarbeiter sicher nur intern überprüfbar. Falls diese Anforderung aufrecht bleibt, müßten wohl auch neu dazukommende Mitarbeiter laufend angemeldet werden. Konsequenterweise müßte bei Einbeziehung jedes neuen Mitarbeiters die Zustimmung der Behörde abgewartet werden. Aufwand und zu erwartender praktischer Effekt stehen hier in keiner vertretbaren Relation.

§15 Abs.1: Auch erstmalige Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 1 sind ungefährlich. Auch hier sollte daher die Anmelde- durch die Mitteilungspflicht ersetzt werden. Fast alle geforderten Angaben (Z. 1 bis 5) sind bei ungefährlichen Arbeiten funktionslos. Sie sollten daher auf das für die Überprüfung der Korrektheit der Einstufung notwendige Minimum beschränkt werden.

§15 Abs. 3 Z. 1: Die Forderung nach Angabe anderer Stoffe, die bei der Anwendung der Organismen entstehen können, ist unrealistisch. Es könnte sich dabei größenordnungsmäßig um vielleicht 100.000 verschiedene Verbindungen handeln!

§16 Abs. 1: Bei weiteren Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 1 sollte statt der vorgesehenen Mitteilungspflicht eine Aufzeichnungspflicht ausreichen. Diese genügt auch nach den EG-Regelungen.

§16 Abs. 2: Bei weiteren Arbeiten des Typs A2 wäre eine Mitteilungspflicht ausreichend (im Rahmen der Novellierung des deutschen Gesetzes ist hier sogar nur Aufzeichnungspflicht geplant!).

§17 Abs. 1: Weiter Arbeiten unter B1 sollten nur mitteilungspflichtig sein. Fast alle hier geforderten Angaben sind bei definitionsgemäß ungefährlichen Arbeiten funktionslos.

§17 Abs. 3 Z. 3: Angaben über andere entstehende Stoffe sind umfassend nicht möglich, tragen zur Sicherheit nichts bei und sollten daher nicht verlangt werden.

§18 Abs. 1: In Zusammenhang mit diesem Paragraphen wird die im allgemeinen Teil bereits diskutierte Frage aktuell, ob Arbeiten mit transgenen Tieren nicht generell über das Tierversuchsgesetz zu regeln wären. Im Gentechnikgesetz würde ein Querverweis genügen.

§18 Abs. 2. Der ethische Aspekt bei Arbeiten mit transgenen Tieren wird schon nach dem Tierversuchsgesetz geregelt. Der zweite Satz sollte deshalb gestrichen werden.

§19 Abs. 1: Die Überprüfung von Anmeldungen sollte auf einem möglichst einfachen und raschen Weg erfolgen. Sie sollte daher direkt dem zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß übertragen werden, soweit sie nicht dem lokalen Komitee für biologische Sicherheit übertragen wird.

§19 Abs. 2: Hier besteht bei entsprechender Handhabung für die Behörde die Möglichkeit, selbst Arbeiten der Kategorie A1 genehmigungspflichtig zu machen. Der

erste Satz wäre daher zu ändern in: "Die Behörde hat für genehmigungspflichtige Arbeiten, soweit".

§19 Abs. 3: Die Frist von 90 Tagen ist sachlich nicht zu rechtfertigen, würde Probleme verursachen und wäre daher auf 60 Tage zu reduzieren.

§19 Abs. 4: Falls nicht im Rahmen von Änderungen des vorliegenden Entwurfs ein sehr weit gefaßter Projektbegriff im Gesetz vorgesehen wird, sollte hier auf eine Anmeldung verzichtet werden, falls sich bei weiteren Arbeiten Methodik und System nicht ändern.

§19 Abs. 8: Für ein Erlöschen der Berechtigung zur Anwendung nach 10 Jahren besteht kein Grund. Die Bestimmung wäre daher ersatzlos zu streichen.

§20 Abs. 3: "Jedermann" wäre durch "Anrainer" zu ersetzen. Das Recht sachlich nicht unmittelbar betroffener Personen auf Einwendungen könnte sehr einfach in Richtung auf eine systematische Sabotage gentechnischer Arbeiten mißbraucht werden.

§20 Abs. 4: Zur Abweisung sachlich nicht begründeter Einwendungen muß eine Mehrheit oder allenfalls eine qualifizierte Mehrheit genügen. Es ist unter den gegebenen Umständen fast mit Sicherheit auszuschließen, daß in entsprechenden Fällen einstimmige Entscheidungen getroffen werden können. Auch durch sachlich begründete Einwendungen sollte keine Parteienstellung begründet werden. Diese würde den Einwendern die Möglichkeit geben, durch Einsprüche Entscheidungen in unangemessenem Ausmaß zu blockieren.

§22 Abs. 1: Die definitionsgemäß ungefährliche Stufe 1 sollte von jeder formalisierten Aufzeichnungspflicht ausgenommen werden. Damit wäre auch die in der Praxis belastende und nicht zumutbare Verpflichtung für Leiter einschlägiger Lehrveranstaltungen hinfällig. Diese kann von den Universitäten keinesfalls akzeptiert werden. Dem Leiter von Lehrveranstaltungen wäre allenfalls die Verantwortung für die Führung vorgeschriebener Aufzeichnungen zu übertragen. Diese Aufzeichnungen sollten jedoch vor allem auch aus pädagogischen Gründen von den studentischen Teilnehmern selbst abgefaßt werden.

§22 Abs. 2: Die Forderung nach Aufzeichnungen in einer Form, "die auch für Personen ohne spezielle genetische Ausbildung verständlich ist", ist unrealistisch. Solche Aufzeichnungen hätten im Zusammenhang mit Sicherheitsfragen keinen praktischen Wert. Diese Bestimmung wäre daher zu streichen. Auch die in Z. 1 bis 7 geforderten Inhalte von Aufzeichnungen in Laborbüchern sind zum größeren Teil an dieser Stelle funktionslos und sollten daher nicht gefordert werden.

§23 Abs. 4: Die an sich durchaus relevante Frage der sozialen Unverträglichkeit von Produkten, welche mit gentechnischen Methoden hergestellt werden, sollte aus sachlichen Gründen nicht in einem Gentechnikgesetz geregelt werden. Sie wäre selbstverständlich im Rahmen von Förderungsmaßnahmen und bei der Zulassung von Produkten zu berücksichtigen. Letztere ist jedoch in Materiengesetzen geregelt oder sollte im Falle neuartiger Produkte dort geregelt werden.

§24: Das zur Zeit bei Freisetzungen sicher notwendige Stufenprinzip könnte in manchen Fällen auf Grund neuer Erkenntnisse und Erfahrungen bald überholt sein. Weiters enthalten die in Z. 1 und 2 beschriebenen Schritte nicht die funktionell selbstverständlichen Vorversuche im geschlossenen System und auch nicht die als Endstufe im erfolgreichen Normalfall ja angestrebte unbeschränkte Freisetzung. Hier sollte daher flexibler etwa in folgender Weise formuliert werden: "Das absichtliche Freisetzen darf, falls nicht neue Erkenntnisse oder Erfahrungen eine andere Vorgangsweise gerechtfertigt erscheinen lassen, nur nach dem Stufenprinzip erfolgen. Vor der unbeschränkten Freisetzung müssen folgende Stufen durchlaufen werden,

wobei die Art der stufenweisen Freisetzung den spezifischen Eigenschaften und Anforderungen an den GVO hinsichtlich seines geplanten Verwendungszwecks und bei Versuchen im geschlossenen System vorher erworbenen Erkenntnissen zu entsprechen hat." Der Paragraph 24 wäre zu ergänzen mit einem Absatz, der die unbeschränkte Freisetzung (genehmigtes Ausbringen laut §23 Abs. 1) regelt.

§26 Abs. 6, sowie §27 Abs. 1 und 2: Auch hier wären diese Aufgaben dem zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß zu übertragen.

§27 Abs. 1: Falls die entsprechenden Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren gegeben sind, sollte die Behörde verpflichtet sein, dieses zu genehmigen. Der Absatz sollte daher nicht als Kann-Bestimmung formuliert werden.

§27 Abs. 4: Auch hier ist eine Kann-Bestimmung sachlich nicht gerechtfertigt.

§28 Abs. 4: In Analogie zur Darstellung bei geschlossenen Systemen sollte auch hier eine Mehrheit oder qualifizierte Mehrheit zur Ablehnung sachlich unbegründeter Einwendungen genügen.

§29 Abs. 2: Eine Berücksichtigung "aller Gefahrenquellen", etwa auch unbekannter Gefahren, ist in der Praxis nicht denkbar und sollte daher auch nicht gefordert werden.

§31, 32 und 34: Hier sollten allgemein Teile von GVOs durch reproduktionsfähige Teile ersetzt werden. Als Teile von GVOs wären sonst auch Produkte wie Insulin oder Interferone anzusehen. Deren Inverkehrbringen bietet kein wie immer geartetes gentechnikspezifisches Risiko. Ihre Zulassung sollte durch allgemeiner gefaßte Materiengesetze geregelt werden.

§33 Abs. 3, 4: Mit den hier in einem Gentechnikgesetz formulierten Bestimmungen über Sozialverträglichkeit von Produkten steht nicht nur Österreich bisher allein, sie diskriminieren auch Produkte, welche mit Hilfe dieser Methodik hergestellt werden, gegen alle anderen in Österreich hergestellten Produkte. Wie bereits weiter oben argumentiert wurde, sollten Fragen der sozialen Unverträglichkeit auf anderen Ebenen geregelt werden, wodurch auch eine ausgewogene Behandlung von mit unterschiedlichen Methoden hergestellten Produkten nach vergleichbaren Kriterien erleichtert wäre.

§35 Abs. 5: Eine Verpflichtung zu schriftlichen Aufzeichnungen über Transporte kann wohl nur im Inland bestehen. Dies sollte im Gesetz eindeutig festgehalten werden.

§36 Abs. 3: Da im Gentechnikgesetz nur der Transport gentechnisch veränderter Organismen zu regeln ist, sollte der erste Satz lauten: "Der Transport von gentechnisch veränderten Organismen ...".

Zum V. Abschnitt: Diese Aspekte sollten zwar rasch einer Regelung zugeführt werden, dies sollte aber aus den im allgemeinen Teil erläuterten Gründen getrennt von einem Gentechnikgesetz erfolgen.

§37 Abs. 5: Wie schon im allgemeinen Teil bemerkt wurde, ist die Definition des Herstellens transgener Tiere unter Durchbrechung der Artenschränken zu diffus, sie könnte mißverstanden oder mißbraucht werden. Sie sollte eliminiert werden.

§39 Abs. 1: Wie ebenfalls schon im allgemeinen Teil erläutert wurde, ist das grundsätzliche Verbot von Genanalysen nicht zu begründen. Die Regelung dieses Bereich sollte sich auf ein Verbot bestimmter konkret genannter Anwendungen beschränken.

§46: Auf die Problematik wurde im allgemeinen Teil schon eingegangen.

§51 bis 61: Wie ebenfalls schon im allgemeinen Teil erläutert wurde, sollten die Funktionen der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse viel klarer getrennt werden. Nach ihrer Zusammensetzung ist die Gentechnikkommission selbst ein Gremium, das zu einem wesentlichen Teil aus Vertretern von Ministerien, Sozialpartnern und Interessensvertretern verschiedener Gruppen gebildet wird. Die Vertreter einschlägiger Fachdisziplinen sind in ihr in der Minderheit. Diese Kommission sollte als Vertreterin öffentlicher Interessen die generelle Linie der Einhaltung von Gentechnikregelungen verfolgen, den wissenschaftlichen Ausschüssen allgemeine Richtlinien vorgeben, die Entwicklung des Gebietes verfolgen und allenfalls Änderungen in den Bestimmungen initiieren. Im Gegensatz dazu sollten alle Entscheidungen über Sachfragen, insbesondere über die Genehmigung gentechnischer Arbeiten, unmittelbar in den mehrheitlich aus Experten zusammengesetzten zuständigen wissenschaftlichen Ausschüssen fallen.

§57 Abs. 1: Die Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten in geschlossenen Systemen erscheint nicht ausreichend ausgewogen. So fehlen insbesondere Vertreter der Fächer Genetik oder Virologie.

§57 Abs. 2: Ähnliche Probleme bestehen auch im wissenschaftlichen Ausschuss für Freisetzen. Es fehlen insbesondere Vertreter der Genetik, Virologie, Bodenkultur und Veterinärmedizin.