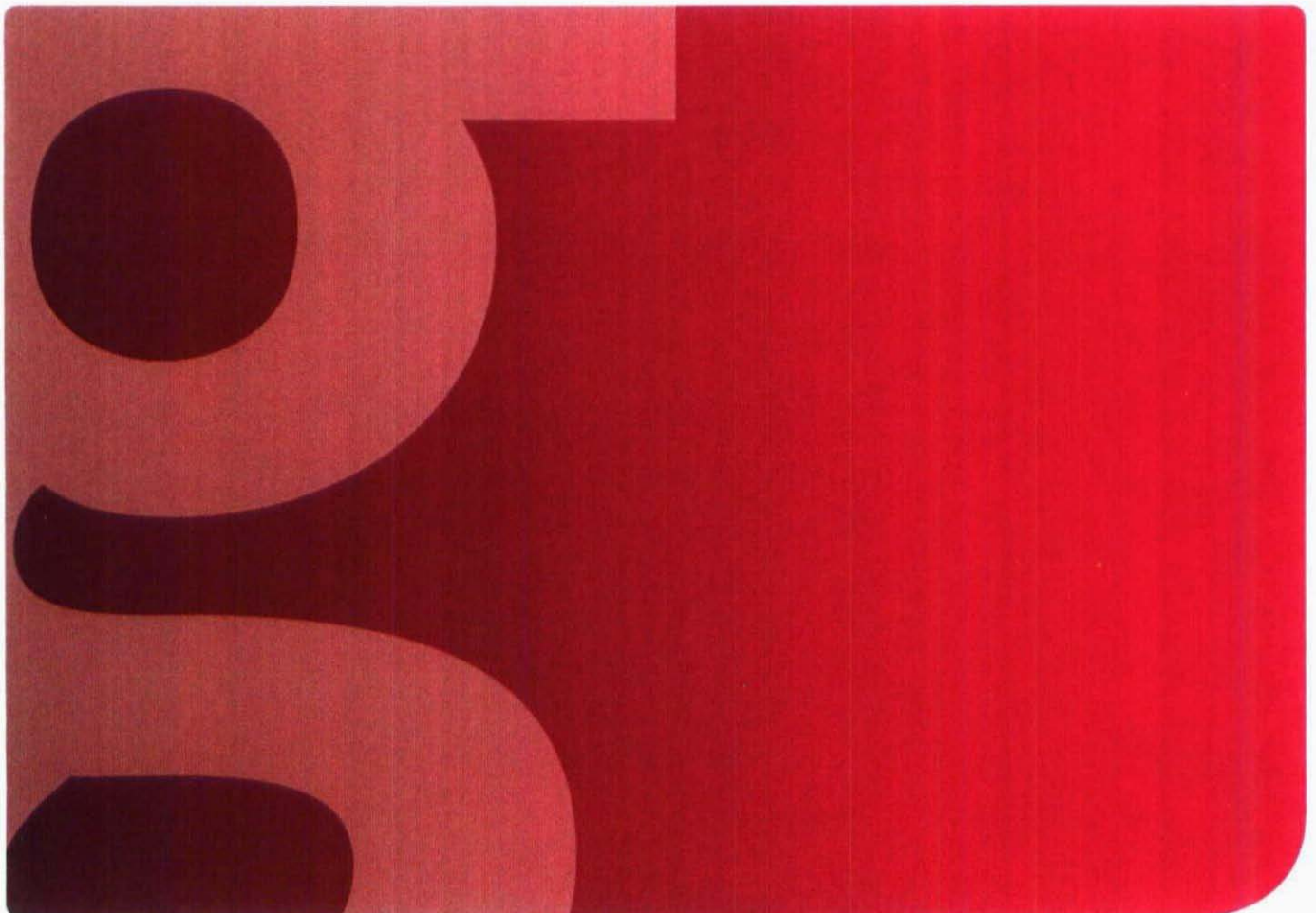




BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

Sechster Bericht der Gentechnikkommission gemäß § 99 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes

vorgelegt von der Bundesministerin für Gesundheit
im Einvernehmen mit dem Bundesminister für
Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Anlagen	3
Management Summary	4
Gesetzlicher Auftrag	7
Aufgaben und Tätigkeit der Gentechnikkommission	8
Tätigkeit der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse	8
Gentechnikkommission	8
Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System	9
Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen	10
Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen	11
Sonstige Aktivitäten: Gutachtertätigkeit	12
Zusammenfassende Darstellung der Anwendungen der Gentechnik in Österreich.....	12
Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	12
Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen	15
Freisetzungen	16
Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten	16
Koexistenz-Maßnahmen.....	18
Genetische Analysen und Gentherapien am Menschen	19
Genetische Analysen	19
Gentherapien.....	21
Internationale Entwicklungen (Exkurs)	23
Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	23
Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO	23
Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel.....	26
Bewertung der beobachteten Entwicklungen, Konsequenzen	27
Grundsätze des Gentechnikgesetzes.....	27
Vorsorgeprinzip	27
Zukunftsprinzip.....	28
Stufenprinzip	29
Demokratisches Prinzip	29
Ethisches Prinzip.....	30
Bildungs- und forschungspolitische Konsequenzen	30
Das Österreichische Genomforschungsprogramm „GEN-AU“	31
Wirtschaftliche Konsequenzen.....	32
Sicherheitsforschung zur Gentechnik - Forschungsaufträge.....	34
Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit wurden im Berichtszeitraum folgende Forschungsaufträge vergeben:.....	34

Anlagen

1. Liste der Mitglieder der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse
2. Liste aller Bewerbungen und Dreierorschläge der ÖAW für die Besetzung der wissenschaftlichen Ausschüsse für deren 5. Funktionsperiode
3. Gentechnikregister – Stand Dezember 2013

Management Summary

Auf der Grundlage des § 99 Abs. 5 Gentechnikgesetz – GTG (BGBl. Nr. 510/1994 i.d.F. BGBl. I Nr. 114/2012) hat die Gentechnikkommission (GTK), ein beratendes Gremium des Bundesministers für Gesundheit und des Bundesministers für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (zuletzt: Wissenschaft und Forschung) in Fragen der Gentechnik, in dreijährigen Abständen einen Bericht über die Anwendung der Gentechnik in Österreich an den Nationalrat zu übermitteln.

Der hier vorliegende sechste Bericht umfasst den Berichtszeitraum von 1.1.2011 bis 31.12.2013 und enthält die gesetzlich vorgesehene Darstellung der durchgeführten Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in geschlossenen Systemen, des Bereichs des Freisetzens von GVO und Inverkehrbringens von GVO-Erzeugnissen sowie der durchgeführten genetischen Analysen und Gentherapien am Menschen in Österreich.

Die Ergebnisse der im Berichtszeitraum abgehaltenen Sitzungen der Gentechnikkommission und ihrer drei wissenschaftlichen Ausschüsse sind ebenso Gegenstand des Berichtes wie die erfolgten Tätigkeiten und geplanten Projekte auf legislativer Ebene zur Anpassung des Gesetzes an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik im Lichte des stetigen Fortschritts des Gebietes der Biotechnologie.

Es erfolgten drei Sitzungen der GTK, zwei gemeinsame Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System und des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen, eine Sitzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen und zwei Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen.

Aus dem Bereich der Vollziehung des GTG, der sich in drei Abschnitte gliedert, wird berichtet, wie viele Anmeldungen und Zulassungsanträge gestellt und behandelt wurden, welche fachlichen Fragen dabei zu erörtern waren und welche Ergebnisse behördliche Kontrollen brachten:

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) verzeichnete 73 Anmeldungen und Anträge zur Durchführung von Arbeiten mit GVO im geschlossenen System, das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung (BWF) 561. Die Mehrzahl der Anmeldungen betraf die Sicherheitsstufen 1 und 2; 4 Anträge wurden für Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 gestellt. Für die Sicherheitsstufe 4 erfolgten keine Anträge. Die Zahl der neuen gentechnischen Anlagen im Berichtszeitraum beträgt – für beide Ressorts zusammen – 60.

Die regelmäßig durchgeführten Kontrollen gemäß § 101 GTG ergaben nur minimale Beanstandungen, die keinerlei Beeinträchtigung der Sicherheit im Sinne des § 1 Z 1 GTG darstellen.

Im Berichtszeitraum erfolgte in Österreich kein Antrag auf Freisetzung oder Inverkehrbringen von GVO gemäß GTG.

Im Bereich der genetischen Analyse wurden 19 Anträge gestellt, davon 8 Neuanträge und 11 Anträge auf Erweiterung bestehender Zulassungen. Die antragstellenden Einrichtungen gliedern sich in 7 Abteilungen und Institute von Krankenanstalten, 5 Universitätskliniken, 1 Universitätsinstitut und 6 private Einrichtungen und Vereine.

Auf dem Gebiet der somatischen Gentherapie am Menschen wurden 2 Anträge gestellt und erörtert, ein weiterer Antrag, der im Berichtszeitraum des 5. Berichtes der GTK noch nicht abgeschlossen worden war, wurde nochmals bewertet und mittlerweile genehmigt. Die erörterten Anträge hatten neue Behandlungsmöglichkeiten bei Epidermolysis bullosa (einer Hauterkrankung mit Blasenbildung), fortgeschrittenem Melanom (Hautkrebs) und Stadium IV bei nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (Lungenkrebs) zum Inhalt.

Ein Exkurs über die Entwicklungen auf EU-Ebene und im internationalen Zusammenhang beleuchtet besonders den Bereich des Inverkehrbringens von GVO nach den jeweiligen Zulassungsverfahren im Rahmen der Richtlinie 2001/18/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. Das Gentechnikregister des BMG gemäß § 101c GTG listet die Marktzulassungen von gtv. Produkten in der EU auf.

Die kritische Haltung Österreichs gegenüber Produkten, deren mögliches Risikopotential noch nicht gänzlich abschätzbar ist, spiegelt sich in der Verlängerung von vier nationalen Verbotsverordnungen gemäß § 60 Z 1 GTG für gentechnisch veränderten Mais (1), Raps (2) und Kartoffelerzeugnissen (1) im Berichtszeitraum wider.

Da das Gentechnikgesetz eine Mitkompetenz des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (BMWFW) im Bereich der Vollziehung und Legistik vorsieht, wurde ein Beitrag dieses Ressorts in den Bericht aufgenommen:

Das BMWFW berichtet über die Vollziehung des II. Abschnittes des GTG für den Bereich der wissenschaftlichen Hochschulen und wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes.

Das BMWFW informiert weiters in seinem Beitrag über die aktuellen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für den Bereich der Forschung und Entwicklung und nennt Initiativen zur Förderung junger Unternehmen im biotechnologischen Sektor.

Demnach existieren in Österreich zurzeit 288 Unternehmen auf dem Biotechnologie-Sektor mit etwa 25.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und Umsatzerlösen von € 10,22 Mrd. pro Jahr. Rund 70 % des Gesamtumsatzes von 131, 8 Mio. € werden für Forschung und Entwicklung aufgewendet. Das Programm „LISA-Life Science Austria“ wird von der der Austria Wirtschaftsservice GmbH abgewickelt und unterstützt Unternehmensgründungen und Jungunternehmerinnen und Jungunternehmer.

Dargestellt werden in diesem Bericht auch alle Maßnahmen und beobachteten Entwicklungen im Bereich der für die Vollziehung des GTG maßgeblichen Grundsätze: Vorsorgeprinzip, Zukunftsprinzip, Stufenprinzip, demokratisches Prinzip und ethisches Prinzip.

Weiters werden die Öffentlichkeitsarbeit des Ressorts im Bereich der Gentechnik (Gestaltung des Internet-Portals), die Einrichtung und Aktualisierung aller gesetzlich vorgesehenen Register (Gentechnik-Register, Genanalyse-Register, Gentherapie-Register, Ringversuchs-Register) sowie die Vergabe von Forschungsprojekten beleuchtet.

24 Forschungsaufträge zur Sicherheitsforschung im Bereich der Gentechnik wurden vom BMG vergeben und ein Auftrag gemeinsam mit dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft.

Ein Anhang enthält alle aktuellen Mitgliederlisten der beratenden Gremien des Ressorts (GTK und deren drei Ausschüsse) sowie eine Liste aller Bewerbungen und Dreierorschläge der Österreichischen Akademie der Wissenschaften als nominierungsberechtigtes Gremium im Rahmen der Neubesetzung der wissenschaftlichen Ausschüsse für deren 5. Funktionsperiode.

Gesetzlicher Auftrag

Die Gentechnikkommission hat gemäß § 99 Abs. 5 Gentechnikgesetz - GTG (BGBl. Nr. 510/1994 i.d.F. BGBl. I Nr. 114/2012) auf der Grundlage der ihr von den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen übermittelten Berichte in dreijährigen Abständen - erstmals 1998 - einen Bericht über die Anwendungen der Gentechnik in Österreich zu erstellen.

Dieser Bericht ist vom Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (zuletzt: Bundesminister für Wissenschaft und Forschung) unter Beifügung einer Darstellung der von diesen beiden Ministern getroffenen Maßnahmen zur Förderung der Sicherheitsforschung (§ 102 GTG) dem Nationalrat vorzulegen.

Der nun vorliegende sechste Bericht umfasst den Zeitraum vom 1.1.2011 bis zum 31.12.2013 und enthält in Übereinstimmung mit § 99 Abs. 5 GTG eine zusammenfassende Darstellung

- a) der in Österreich durchgeführten Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen,
- b) des Bereiches des Freisetzens von GVO und Inverkehrbringens von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt des GTG sowie
- c) allgemeiner Angelegenheiten der in Österreich durchgeführten Genanalysen und Gentherapien am Menschen.

Die dabei beobachteten Entwicklungen im Hinblick auf die Beachtung der in § 3 GTG festgehaltenen Grundsätze (Vorsorgeprinzip, Zukunftsprinzip, Stufenprinzip, demokratisches Prinzip und ethisches Prinzip) werden von der Gentechnikkommission bewertet und die bildungs- und forschungspolitischen und wirtschaftlichen Konsequenzen der beobachteten Entwicklung für Österreich untersucht und dargestellt. In einem Exkurs werden auch die Entwicklungen auf EU-Ebene beleuchtet.