

Mag. Barbara Prammer

BUNDESMINISTERIN FÜR
f r a u e n
ANGELEGENHEITEN
UND VERBRAUCHERSCHUTZ

GZ 32.292/23-VI/9/99

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz Fischer
Reichsratsstraße 1
1017 Wien

Wien, am 25. Februar 1999

Sehr geehrter Herr Präsident!

Gemäß § 99 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes hat die Gentechnikkommission auf der Grundlage der ihr von den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen übermittelten Berichte in dreijährigen Abständen - erstmals 1998 - einen zusammenfassenden Bericht über die Anwendung der Gentechnik in Österreich zu erstellen.

Diesem Auftrag entsprechend hat die Gentechnikkommission in ihren Sitzungen am 10. Juli 1998 und am 4. Dezember 1998 entsprechende vom Bundeskanzleramt gemeinsam mit dem Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr erstellte Berichtsentwürfe beraten.

Diese Beratungen spiegelten, insbesondere was die Bewertung der beobachteten Entwicklungen und die Darstellung der bildungs-, forschungspolitischen und wirtschaftlichen Konsequenzen dieser Entwicklung betrifft, auch die unterschiedlichen Auffassungen der einzelnen Mitglieder der Gentechnikkommission zu den Anwendungen der Gentechnik wider.

Bei der abschließenden Behandlung dieses Berichtes am 14. Jänner 1999 wurde daher der beiliegende Bericht in seiner Gesamtheit zwar einhellig angenommen, der Vorsitzende der Gentechnikkommission wurde aber ersucht festzuhalten, daß diese Annahme nicht bedeutet, daß alle Mitglieder der Gentechnikkommission auch mit allen Ausführungen in diesem Bericht einverstanden sind.

A 1014 Wien
Ballhausplatz 1

Tel. 0222 536 33 / 0
Fax 0222 536 33 / 36

Der Bericht umfaßt den Zeitraum vom Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes bis 1. Juni 1998 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 in Österreich erfolgten Freisetzens von GVO und Inverkehrbringens von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt und
- c) über allgemeine Angelegenheiten der in Österreich durchgeführten Genanalysen und Gentherapien am Menschen.

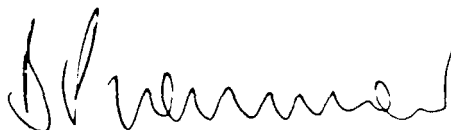
Die dabei beobachteten Entwicklungen im Hinblick auf die Beachtung der in § 3 GTG festgehaltenen Grundsätze (Vorsorgeprinzip, Zukunftsprinzip, Stufenprinzip, demokratisches Prinzip und ethisches Prinzip) werden von der Gentechnikkommission bewertet und die bildungs- und forschungspolitischen und wirtschaftlichen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

In einem Exkurs wird weiters auch auf die letzten Entwicklungen in der Europäischen Union in diesem Bereich eingegangen.

Eine Darstellung der vom Bundeskanzleramt und vom Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr getroffenen Maßnahmen zur Förderung der Sicherheitsforschung findet sich am Ende des Berichtes.

Nachdem der Ministerrat in seiner 86. Sitzung am 23. Februar 1999 der Weiterleitung dieses Berichtes antragsgemäß zugestimmt hat, beehre ich mich nunmehr - in Entsprechung des § 99 Abs. 5 letzter Satz des Gentechnikgesetzes - 360 Exemplare dieses Berichts mit dem Ersuchen um dessen geschäftsordnungsgemäße weitere Behandlung zu übermitteln.

Mit besten Grüßen



Erster Bericht der Gentechnikkommission

gemäß § 99 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes, vorgelegt von der
Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und
Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für
Wissenschaft und Verkehr

Erster Bericht der Gentechnikkommission^(*)

Inhaltsverzeichnis

1. Gesetzlicher Auftrag	1
2. Aufgaben und Tätigkeit der Gentechnikkommission	2
2.1. Tätigkeit der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse	2
2.1.1. Gentechnikkommission	2
2.1.2. Wissenschaftlicher Ausschuß für Arbeiten im geschlossenen System	4
2.1.3. Wissenschaftlicher Ausschuß für Freisetzungen und Inverkehrbringen	4
2.1.4. Wissenschaftlicher Ausschuß für Genanalysen und Gentherapie	5
2.1.5. Begutachtertätigkeit	6
3. Zusammenfassende Darstellung der Anwendungen der Gentechnik in Österreich	7
3.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen.....	7
3.2. Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen	11
3.2.1. Freisetzungen	11
3.2.2. Inverkehrbringen von Erzeugnissen	14
3.3. Genanalysen und Gentherapien am Menschen	14
3.3.1. Genanalysen	14
3.3.2. Gentherapien	15
4. Entwicklungen auf EU-Ebene (Exkurs)	17
4.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	17
4.2. Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO	18
4.3. Gentechnisch hergestellte Lebensmittel	18
4.4. Rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen	19

^{*}Dieser Bericht wurde in den Sitzungen der Gentechnikkommission vom 10. Juli und 4. Dezember 1998 beraten und in seiner Gesamtheit von der Gentechnikkommission in ihrer Sitzung am 14. Jänner 1999 einhellig angenommen. Dies bedeutet nicht, dass alle Mitglieder der Gentechnikkommission mit allen Ausführungen in diesem Bericht einverstanden sind.

- II -

5. Bewertung der beobachteten Entwicklungen, Konsequenzen	20
5.1. Grundsätze des Gentechnikgesetzes	20
5.1.1. Vorsorgeprinzip	20
5.1.2. Zukunftsprinzip	22
5.1.3. Stufenprinzip	23
5.1.4. Demokratisches Prinzip.....	23
5.1.5. Ethisches Prinzip	23
5.2. Bildungs- und forschungspolitische Konsequenzen	25
5.3. Wirtschaftliche Konsequenzen	27
5.4. Sicherheitsforschung zur Gentechnik	30
5.4.1. Forschungsaufträge zur Sicherheitsforschung	30
5.5. Sicherheitsforschung im EU-Rahmenprogramm	31

Anlagen

1. Liste der Mitglieder der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse (Stand: 1. Juni 1998)
2. Position zur Gen-Technik
3. Kriterienkatalog betreffend Anforderungen an die Durchführung prädiktiver Genanalysen und Formblatt für Zulassungsanträge entsprechender Einrichtungen
4. Resolution der Gentechnikkommission vom 23.1.1998
5. Gentechnikregister
6. Verzeichnis der veröffentlichten „Forschungsberichte Gen- und Biotechnologie“

1. Gesetzlicher Auftrag

Die Gentechnikkommission erstellt gemäß § 99 Gentechnikgesetz - GTG (BGBl. Nr. 510/1994 idF BGBl. I Nr. 73/1998) 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.

Der vorliegende Bericht umfaßt den Zeitraum vom Inkrafttreten des GTG bis 1. Juni 1998 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 in Österreich erfolgten Freisetzens von GVO und Inverkehrbringens von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt und
- c) über allgemeine Angelegenheiten der in Österreich durchgeführten Genanalysen und Getherapien 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.

2. Aufgaben und Tätigkeit der Gentechnikkommission

Die Gentechnikkommission und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse sind beim Bundeskanzleramt zur Beratung über alle sich aus der Vollziehung des GTG ergebenden Fragen und zur Erstellung des Gentechnikbuches eingerichtet. Für die laufenden Geschäfte der Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse ist beim Bundeskanzleramt eine Geschäftsstelle eingerichtet.

Die Aufgaben der Gentechnikkommission sind insbesondere

- a) die Beratung der Behörde über grundsätzliche Fragen der Anwendungen der Gentechnik, soweit sie nicht in den Aufgabenbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse fallen,
- b) die Beschlußfassung über vorgeschlagene Abschnitte des Gentechnikbuches und
- c) die Erstellung des Berichts über die Anwendung der Gentechnik.

Den wissenschaftlichen Ausschüssen obliegt die Begutachtung von Anmeldungen und Anträgen nach Maßgabe des GTG sowie die Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches und die Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen nach Maßgabe des GTG.

Ein Verzeichnis der Mitglieder der Gentechnikkommission und der wissenschaftlichen Ausschüsse (Stand 1. Juni 1998) ist diesem Bericht angeschlossen (Anlage 1).

2.1. Tätigkeit der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse

2.1.1. Gentechnikkommission

Die Gentechnikkommission trat am 26. Jänner 1995 zu ihrer konstituierenden Sitzung zusammen und hielt im Berichtszeitraum insgesamt sechs Sitzungen ab.

Wichtigste Themenbereiche dieser Sitzungen waren:

7. Juni 1996 (2. Sitzung)

- Notwendigkeit einer breiten Diskussion über die Vor- und Nachteile der Gentechnik, insbesondere im Zusammenhang mit dem ablehnenden Bescheid von BM Dr. Krammer betreffend den Freisetzungsantrag der Zuckerforschung Tulln GmbH.

27. September 1996 (3. Sitzung)

- Information und Diskussion über die Novel Food-Verordnung der EU sowie über die Ministeriumsentwürfe für die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Gentechnik-Erzeugnissen, für die Freisetzungsverordnung und die Anordnungsverordnung.

15. April 1997 (4. Sitzung)

- Information und Diskussion über das österreichische Importverbot für gentechnisch veränderten BT-Mais der Firma Ciba/Geigy (Novartis), (Verordnung BGBl. II 45/1997 vom 13. Februar 1997).
- Diskussion zum Positionspapier der Bundesregierung zur Gentechnik (Anlage 2).
- Pränatale Diagnostik am Beispiel des Brustkrebsgens - Vorteile und Mißbrauchspotential.

29. September 1997 (5. Sitzung)

- Diskussion des Kriterienkataloges betreffend die Anforderungen an Veranlassung und Durchführung einer Genanalyse im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 1 GTG und an eine Einrichtung gemäß § 68 GTG - 1. Kapitel des Gentechnikbuches.
- Information und Diskussion über die "Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und die Menschenrechte" der UNESCO.

23. Jänner 1998 (6. Sitzung)

- Beschlußfassung über die Annahme des bei der 5. Sitzung diskutierten 1. Kapitels des Gentechnikbuches (Kriterienkatalog) betreffend die Anforderungen an die Durchführung prädiktiver Genanalysen (Anlage 3).
- Information und Diskussion über den Begutachtungsentwurf des Bundeskanzleramtes zur Novelle des Gentechnikgesetzes.

- Annahme einer Resolution, mit der vorgeschlagen wird, als Beitrag zu einer projektbezogenen aktiven Sicherheitsforschung im kleinen Ausmaß und unter streng kontrollierten Bedingungen einen Freisetzungsvorversuch mit einer geeigneten transgenen Pflanze durchzuführen¹. Begleitend dazu soll die entsprechende Ausgangspflanze im konventionellen und im ökologischen Landbau angebaut werden (Anlage 4).

2.1.2. Wissenschaftlicher Ausschuß für Arbeiten im geschlossenen System

Der wissenschaftliche Ausschuß für Arbeiten im geschlossenen System hielt im Berichtszeitraum drei Sitzungen ab. Er wurde zum Entwurf der "Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz über die Sicherheit bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (Systemverordnung)" angehört. Diese Verordnung wurde im BGBl. Nr. 116/1996 vom 8. März 1996 kundgemacht. Weiters wurde im Ausschuß der Kommissionsentwurf zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG diskutiert.

An fachlichen Problemstellungen behandelte der Ausschuß, abgesehen von den im 3. Abschnitt erwähnten Gutachten, auch Fragen der Sicherheit von Arbeiten mit gentechnisch veränderten Tabakmosaikviren zur heterologen Expression von Proteinen in Pflanzen sowie - in allgemeiner Form - Sicherheitsfragen der Xenotransplantation.

2.1.3. Wissenschaftlicher Ausschuß für Freisetzungen und Inverkehrbringen

Der wissenschaftliche Ausschuß für Freisetzungen und Inverkehrbringen hielt im Berichtszeitraum vier Sitzungen ab. Er wurde zu den Entwürfen der folgenden Verordnungen angehört:

"Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz über Inhalt, Umfang und Form eines Antrages auf Genehmigung einer Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (Freisetzungsverordnung)",

"Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz über das Anhörungsverfahren gemäß dem Gentechnikgesetz (Anhörungsverordnung)",

"Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz über die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, und über weitere Angaben zu deren Inverkehrbringen (Gentechnik-Kennzeichnungsverordnung)",

¹ Siehe dazu auch die Ausführungen zu Pkt. 5.1.2. zweiter Absatz.

”Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz, mit der die Anhörungsverordnung geändert wird”.

Diese Verordnungen wurden im BGBl. II, Nr. 49/1997 vom 14. Februar 1997, im BGBl. II, Nr.61/1997 vom 28. Februar 1997, im BGBl. II, Nr. 59/1998 vom 26. Februar 1998 und im BGBl. II, Nr.164/1998 vom 13. Mai 1998 kundgemacht.

An fachlichen Problemstellungen behandelte der Ausschuß - abgesehen von Fachfragen im Zusammenhang mit der Begutachtung von zwei Freisetzungsanträgen (siehe hiezu Abschnitt 3.2 des Berichtes) - auch Fragen der Freisetzung eines Lebendimpfstoffes im Rahmen einer klinischen Prüfung in den Niederlanden sowie Sicherheitsfragen im Zusammenhang mit einer eventuellen Freisetzung von transgenem Raps.

2.1.4. Wissenschaftlicher Ausschuß für Genanalysen und Genterapie

Der wissenschaftliche Ausschuß für Genanalysen und Genterapie hielt im Berichtszeitraum 12 Sitzungen ab. Als 1. Kapitel des Gentechnikbuches erarbeitete der Ausschuß einen Richtlinien- (Kriterien)katalog für Genanalysen, der allgemein akzeptierte, dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende ”Anforderungen an Veranlassung und Durchführung einer Genanalyse im Sinne des § 65 Abs 1 Z 1 GTG und an eine Einrichtung gemäß § 68 GTG” definiert. Dieses Kapitel des Gentechnikbuches wurde von der Gentechnikkommission in ihrer 6. Sitzung, am 23. Jänner 1998 beschlossen und ist diesem Bericht beigelegt (Anlage 3). Es wurde auch in den Mitteilungen der österreichischen Sanitätsverwaltung, Ausgabe Februar 1998, veröffentlicht.

Im Rahmen der Erstellung des Kriterienkataloges wurden weitere Diskussionen über nähere Richtlinien zur Durchführung genetischer Beratungen gemäß § 69 GTG aufgenommen. Zur Erarbeitung eines Vorschlages für derartige Richtlinien, die auch in das Gentechnikbuch aufgenommen werden sollen, wurde diesbezüglich eine kleine Arbeitsgruppe etabliert, die zweimal tagte. Da jedoch in einigen Punkten keine Einigung erzielt werden konnte, wurde übereingekommen, in nächster Zukunft eine gesonderte Sitzung dieser Arbeitsgruppe abzuhalten, zu der auch Vertreter aller relevanten Interessensgruppen geladen werden sollen.

Es wurde ein einheitliches Formular für eine Einverständniserklärung zur Durchführung von Genanalysen seitens des Patienten erstellt, das zum besseren Verständnis möglichst einfach gehalten wurde.

An fachlichen Problemstellungen wurde - abgesehen von der Begutachtung von Anträgen auf Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen am Menschen gemäß § 68 (siehe dazu Abschnitt 3.3. des Berichts) - unter anderem die Problematik der Pränataldiagnostik von spät manifestierenden ("late onset") Erkrankungen, insbesondere bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs, vorgebracht und diskutiert. Es wurde die mehrheitliche Auffassung vertreten, daß derartige Untersuchungen abzulehnen seien, ein generelles Verbot jedoch weder notwendig noch zielführend sei.

Kritisch hinterfragt wurde weiters die routinemäßige Untersuchung von Neugeborenen auf Cystische Fibrose mit Hilfe serologischer Methoden. Der im Zuge dieses Screenings angewandte IRT(Immunreaktives Trypsinogen)-Test, der durch einen hohen Anteil an falsch positiven Ergebnissen und durch die Miterfassung von CF-Heterozygoten eine unnötige Verunsicherung von Familienmitgliedern mit sich bringe, sei von seiten des Ausschusses abzulehnen und derzeit nur für wissenschaftliche Studien zu befürworten.

Im Zuge der Ausschußsitzungen wurden weiters die Bestrebungen der EU, Richtlinien für die Durchführung von Gentherapien zu erstellen, sowie die "Konvention über Menschenrechte und Biomedizin" des Europarates und die "Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und die Menschenrechte" der UNESCO erörtert.

2.1.5. Begutachtertätigkeit

Auf die Begutachtertätigkeit der wissenschaftlichen Ausschüsse wird im 3. Abschnitt dieses Berichtes eingegangen.

3. Zusammenfassende Darstellung der Anwendungen der Gentechnik in Österreich

3.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen sind nach Maßgabe der §§ 19 und 20 GTG anmelde- bzw. genehmigungspflichtig. Behörde ist, soweit diese Arbeiten mit GVO in wissenschaftlichen Hochschulen oder in wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes in seinem Ressortbereich oder durch diese erfolgen, der Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr, im übrigen der Bundeskanzler/die Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz (§ 100 GTG).

Bei den zuständigen Behörden wurden 277 Anmeldungen bzw. Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen eingebracht (Stand: 1. Juni 1998). 70 % dieser Anmeldungen bezogen sich auf Arbeiten mit GVO in Sicherheitsstufe 1, 29 % auf Arbeiten in Sicherheitsstufe 2 und 1 % auf Arbeiten mit GVO in Sicherheitsstufe 3. Die Anmeldungen bzw. Genehmigungsanträge bezogen sich auf 108 gentechnische Anlagen, von denen 67 % in Sicherheitsstufe 1, 31 % in Sicherheitsstufe 2 und 2 % in Sicherheitsstufe 3 eingestuft wurden. In diesen Zahlen sind auch die dem Bundeskanzleramt bzw. dem Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr gemeldeten Arbeiten mit transgenen Tieren gemäß den §§ 26 und 27 GTG enthalten.

In den folgenden Tabellen sind die genannten Anmeldungen bzw. Genehmigungsanträge⁽²⁾ und die gentechnischen Anlagen⁽³⁾ weiter aufgeschlüsselt nach Sicherheitsstufe und Maßstab der Arbeiten mit GVO, sowie nach der oben angeführten Behördenzuständigkeit. In den Diagrammen sind die auf die einzelnen Sicherheitsstufen entfallenden Anteile dargestellt.

² Die angeführten Zahlen geben die Anzahl der Verwaltungsverfahren (aufgrund der Anmeldungen bzw. Genehmigungsanträge) bei den Behörden wieder. Sie sind nicht gleichzusetzen mit der Anzahl der durchgeführten Arbeiten mit GVO. Deren Zahl ist infolge der differenzierten Anmelde- und Genehmigungspflichten höher: In der Sicherheitsstufe 1 sind jeweils erstmalige Arbeiten mit GVM des Typs A oder des Typs B, mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage anmeldepflichtig (§ 19 Z 1 und 2). Danach sind weitere derartige Arbeiten in der gentechnischen Anlage, außer in bestimmten Fällen (§ 19 Z 4 und 6), nicht mehr anzumelden.

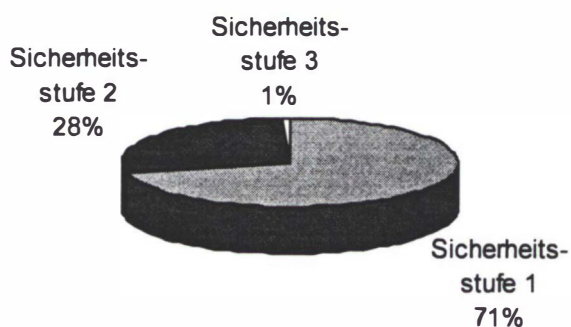
Ab der Sicherheitsstufe 2 sind alle Arbeiten mit GVO anmelde- oder genehmigungspflichtig. Allerdings kann eine unbestimmte Anzahl methodisch und thematisch zusammenhängender einzelner Arbeiten im kleinen Maßstab der Sicherheitsstufe 2 zu einer einzigen Arbeitsreihe zusammengefasst sein (§ 4 Z 4 a).

³ Die angeführten Zahlen beziehen sich auf gentechnische Anlagen, in denen im Berichtszeitraum Arbeiten mit GVO angemeldet oder beantragt wurden. Die Beendigung von Arbeiten mit GVO in einer gentechnischen Anlage ist nicht meldepflichtig; den Behörden ist jedoch aufgrund von Rückfragen bekannt, dass in acht von den in der Tabelle enthaltenen gentechnischen Anlagen die Arbeiten mit GVO eingestellt wurden und dass diese gentechnischen Anlagen nicht mehr bestehen (z.B. wegen Übersiedlung von Universitätsinstituten an neue Standorte).

Anmeldungen bzw. Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO

Stand: 1. Juni 1998:

Sicherheitsstufe	BMWV		BKA		Gesamt
	kleiner Maßstab	großer Maßstab	kleiner Maßstab	großer Maßstab	
1	145	0	37	13	195
2	58	0	21	1	80
3	1	0	1	0	2
4	0	0	0	0	0

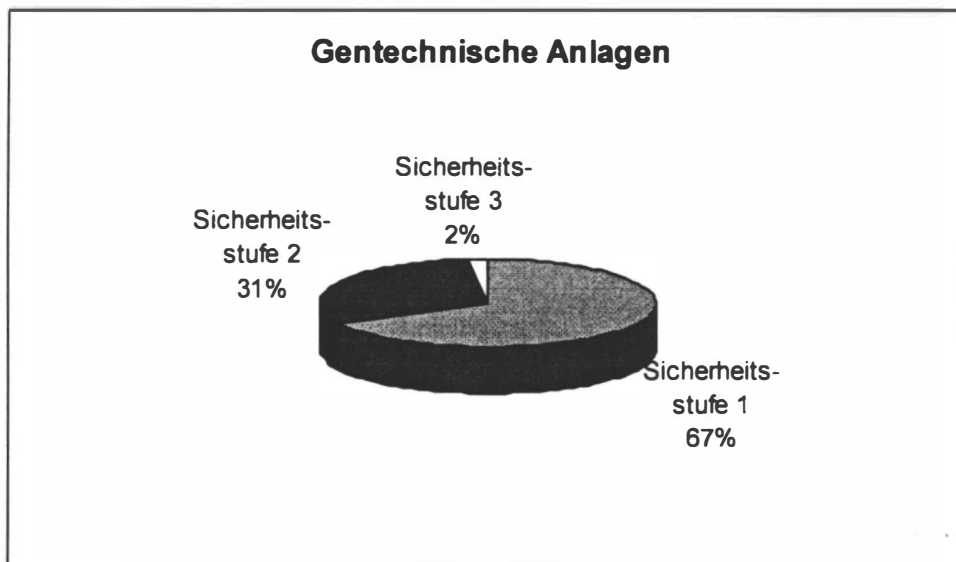
Anmeldungen bzw. Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO

Gentechnische Anlagen

Die Aufgliederung richtet sich nach der jeweils höchsten Sicherheitsstufe der in der gentechnischen Anlage durchgeführten Arbeiten mit GVO.

Stand: 1. Juni 1998

Sicherheitsstufe	BMWV	BKA	Gesamt
1	56	17	73
2	25	8	33
3	1	1	2
4	0	0	0



Vor der Entscheidung der Behörde über Anmeldungen und Anträge für Arbeiten mit GVO waren in den in § 22 Abs. 3 GTG genannten Fällen Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen einzuholen. Der wissenschaftliche Ausschuss für Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen erstellte demgemäß positive Gutachten zu:

- zwei Anmeldungen erstmaliger Arbeiten in großem Maßstab in der Sicherheitsstufe 1
- einem Genehmigungsantrag für erstmalige Arbeiten in großem Maßstab in der Sicherheitsstufe 2 und
- zwei Genehmigungsanträgen für erstmalige Arbeiten in kleinem Maßstab in der Sicherheitsstufe 3.

Die Arbeiten mit GVO in wissenschaftlichen Hochschulen oder in wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes im Ressortbereich des Bundesministers für Wissenschaft und Verkehr waren durchgehend Arbeiten im kleinen Maßstab (§ 4 Z 9 GTG) für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder für nichtindustrielle oder nichtkommerzielle Zwecke.

Bei den Arbeiten mit GVO im außeruniversitären Bereich überwogen die Arbeiten im kleinen oder großen Maßstab für Forschungs- und Entwicklung gegenüber den Arbeiten für industrielle oder kommerzielle Zwecke.

Beim BKA wurden weiters auch Arbeiten im kleinen Maßstab für Lehrzwecke angemeldet, mehrere Arbeiten im kleinen Maßstab werden im Zusammenhang mit dem Nachweis von GVO in Lebensmittel- oder Umweltproben durchgeführt, die meisten davon in staatlichen Untersuchungsanstalten. Einige Arbeiten im kleinen Maßstab werden in Krankenanstalten zu medizinischen Zwecken durchgeführt.

Bei den Arbeiten in Sicherheitsstufe 1, bei denen von keinem Risiko für Gesundheit und Umwelt auszugehen ist, werden typischerweise apathogene Bakterien (z.B. Laborstämme von *Escherichia coli*), Viren (z.B. Laborstämme von Bakteriophagen), Hefen oder kultivierte Zellen höherer Organismen verwendet.

Bei den Arbeiten mit GVO in der Sicherheitsstufe 2 (geringes Risiko) werden typischerweise pathogene Bakterien (wie z.B. *Bordetella* spp., *Campylobacter* spp., *Helicobacter* spp. oder *Salmonella* spp.), Viren (z.B. Adenoviren, Rhinoviren, Vacciniaviren) oder kultivierte Zellen höherer Organismen verwendet, die der Risikogruppe 2 zuzuordnen sind.

Bei den Arbeiten in Stufe 3 (mäßiges Risiko) im kleinen Maßstab handelte es sich um Arbeiten mit GVO, bei denen HI-Virus bzw. Hepatitis-C-Virus zur Grundlagenforschung für entsprechende Bekämpfungsmaßnahmen verwendet wurde.

Bei allen Arbeiten mit GVO sind die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen der „Systemverordnung“ einzuhalten. Die im Berichtszeitraum erfolgten Überprüfungen durch die Behörde ergaben keine Beanstandungen.

Es wurden bisher keine Unfälle bei Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen nach den Meldepflichten des § 11 GTG gemeldet.

3.2. Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen

Jede Freisetzung von GVO sowie das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, bedarf der Genehmigung durch die Behörde.

3.2.1. Freisetzungen

Im Berichtszeitraum wurden fünf Freisetzungsanträge gestellt, die entweder von den Antragstellern zurückgezogen oder nicht genehmigt wurden. Es handelte sich um folgende Anträge:

1. Antrag des Österreichischen Forschungszentrums Seibersdorf Ges.m.b.H. auf Genehmigung der Freisetzung von gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen mit Erwinia-Resistenz,

2. Antrag der Österreichischen Zuck erforsch ung Tulln Ges.m.b.H. auf Genehmigung der Freisetzung gentechnisch veränderter Kartoffelpflanzen zur Produktion einer einheitlichen Amylopektinstärke,
3. Antrag der TB Agrartechnik, Bad Vöslau auf Genehmigung der Freisetzung von gentechnisch verändertem Mais mit Glufosinat-Ammonium-Toleranz,
4. Zweiter Antrag der Österreichischen Zuck erforsch ung Tulln Ges.m.b.H. auf Genehmigung der Freisetzung gentechnisch veränderter Kartoffelpflanzen zur Produktion einer einheitlichen Amylopektinstärke,
5. Antrag der Pioneer-Saaten GesmbH zur Freisetzung von gentechnisch veränderten BT-Maispflanzen mit Resistenz gegen Schadinsekten der Ordnung Lepidoptera

Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung hat die Behörde ein Anhörungsverfahren gemäß § 43 GTG durchzuführen und ein Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen einzuholen.

Zu den Anträgen des Österreichischen Forschungszentrum Seibersdorf und dem ersten Antrag der Zuck erforsch ung Tulln GesmbH wurden von der Behörde am 1. März und am 29. März 1996 die jeweiligen Anhörungen durchgeführt, bei denen auch Vertreter des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen für Fragen der Einwender zur Verfügung standen.

Der Ausschuß behandelte in seiner 3. Sitzung am 11. April 1996 die Gutachtensvorschläge der Berichterstatter betreffend die Freisetzungsanträge des Österreichischen Forschungszentrums Seibersdorf und der Zuck erforsch ung Tulln GmbH. wie folgt:

- a) Antrag des Österreichischen Forschungszentrums Seibersdorf Ges.m.b.H. auf Genehmigung der Freisetzung von gentechnisch veränderten Kartoffelpflanzen mit Erwinia-Resistenz:

Der Ausschuß diskutierte eingehend Fragen der möglichen Übertragung der eingeführten modifizierten Cecropin-Genkonstrukte auf Nichtzielorganismen (Pflanzen und Bodenbakterien) sowie Fragen möglicher Resistenzbildungen und kam - nach einer sehr kritisch geführten Diskussion - zu dem Schluß, daß der Freisetzungsvorhaben unter Beachtung der von den Berichterstattern, vom Umweltministerium/Umweltbundesamt und vom Fachrefe-

rat des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz vorgeschlagenen Auflagen, insbesondere auch unter Durchführung eines umfassenden Monitoringprogrammes und einer zusätzlichen wissenschaftlichen Begleitforschung zur Bestimmung des Einflusses von Cecropin auf die Bodenflora, mit keinen nachteiligen Folgen für die Sicherheit, das heißt für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, verbunden ist.

b) Antrag der Österreichischen Zuck erforsch ung Tulln Ges.m.b.H. auf Genehmigung der Freisetzung gentechnisch veränderter Kartoffelpflanzen zwecks Ausbildung einer einheitlichen (amylosefreien) Amylopektinstärke:

Der Ausschuß diskutierte eingehend das Gutachten der Berichterstatter sowie die fachlichen Stellungnahmen des Umweltministeriums/Umweltbundesamtes und des Fachreferates des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz, insbesondere die Frage der Überwachung des Anbaus im Hinblick auf die Auswirkungen auf ausgewählte Nutz- und Schadorganismen, wobei vier Methoden für Vergleichsuntersuchungen wie folgt vorgeschlagen wurden:

- 1) Lebendkeimzahlbestimmung (Bakterien und Pilze)
- 2) Mikrobielle Biomasse nach Methode Anderson-Domsch
- 3) Bodenatmung im Isermeyer-Ansatz (CO₂-Freisetzung)
- 4) Regenwürmer und Collembolen (Quantifizierung)

Der Ausschuß kam einhellig zu dem Schluß, daß im Hinblick auf den positiven Gutach tensvorschlag der Berichterstatter sowie unter Berücksichtigung der sich aus den Stellungnahmen des Fachreferates und des Umweltministeriums ergebenden zusätzlichen Auflagen betreffend die Überwachung des Versuches und die Kennzeichnung des Versuchsfeldes nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit für den Menschen und für die Umwelt (im Sinne des § 1 Z 1 GTG) zu erwarten sind.

Auf Grund der erfolgten illegalen Freisetzung der Fa. Zuck erforsch ung Tulln GmbH. untersagte die Behörde letztlich deren Versuch.⁴ Das Sicherheitsforschungsprojekt des Öster-

⁴ Mit Erkenntnis vom 21. Jänner 1997 hob der Verwaltungsgerichtshof zwar den diesbezüglichen Bescheid der Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz mit der Begründung auf, daß das Gentechnikgesetz bzw. die Freisetzungsrictlinie das von der Behörde herangezogene Argument der mangelnden Zuverlässigkeit nicht kenne, diese Auffassung blieb aber in der Rechtslehre nicht unbestritten (Loibl/Stelzer „Nationale Souveränität im Gentechnikrecht“, Rechtsgutachten im Auftrag des Bundeskanzleramtes für die Beratungen im Gentechnikvolksbegehren-Sonderausschuß des Nationalrates Herbst 1997).

reichischen Forschungszentrums Seibersdorf wurde im Einvernehmen mit den beiden Auftraggebern (Bundesministerium für Wissenschaft, Verkehr und Kunst und Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz) nicht im Felde, sondern im Glashaus weitergeführt. Der Antrag der Fa. TB Agrartechnik, der zweite Antrag der Zuckerforschung Tulln GesmbH und der Antrag der Pioneer Saaten GesmbH wurden noch vor der Einleitung bzw. der Beendigung des Anhörungsverfahrens zurückgezogen, sodaß der wissenschaftliche Ausschuß für Freisetzen und Inverkehrbringen hiezu keine Gutachten mehr zu erstatten hatte.

3.2.2. Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten

Im Berichtszeitraum wurde in Österreich kein Antrag auf Inverkehrbringen gestellt. Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die österreichischen Behörden stehen gemäß § 54 Abs. 4 GTG Genehmigungen zum Inverkehrbringen gleich, die von Behörden anderer EU-Mitgliedstaaten im Verfahren gemäß der Richtlinie 90/220/EWG erteilt worden sind. Diese Erzeugnisse sind im Gentechnikregister erfasst, das laufend aktualisiert wird. Ein auf dem Stand vom 6. November 1998 befindliches Exemplar des Gentechnikregisters ist diesem Bericht angeschlossen (Anlage 5).

3.3. Genanalysen und Getherapien am Menschen

3.3.1. Genanalysen

Die Durchführung von Genanalysen im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 1 GTG darf nur in hierfür zugelassenen Einrichtungen erfolgen (§ 68 GTG).

Bei der zuständigen Behörde wurden demgemäß im Berichtszeitraum (Stand 1. Juni 1998) 53 Anträge auf Zulassung einer Einrichtung gemäß § 68 GTG eingebracht. Von diesen wurden 14 Anträge wieder zurückgezogen, da es sich bei den betreffenden Genanalysen nicht um solche gemäß § 65 Abs.1 Z 1 handelte. Der wissenschaftliche Ausschuß für Genanalysen und Getherapie am Menschen erstellte Gutachten zu weiteren 14 Anträgen. Ein Großteil der Anträge stand am Ende des Berichtszeitraumes kurz vor der Entscheidung. Soweit es aus Termingründen durchführbar war, wurde den Antragstellern (Leiter der Einrichtung sowie Laborleiter) die Möglichkeit gegeben, allfällige offene Fragen zu ihrem Antrag im Rahmen der Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse

und Gentherapie der Gentechnikkommission persönlich zu beantworten.

Als Grundlage für die Beurteilung der Anträge durch den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß diente der vom Ausschuß hierfür erarbeitete und im Gentechnikbuch veröffentlichte "Kriterienkatalog für die Anforderung an Veranlassung und Durchführung einer Genanalyse im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 1 GTG und an eine Einrichtung gemäß § 68 GTG". Um Antragstellern sowie Gutachtern die Arbeit zu erleichtern und zahlreiche, aufgrund fehlender Informationen und Antragsunterlagen notwendige Nachforderungen zu vermeiden, wurde weiters ein neues, detaillierteres Antragsformular erarbeitet (siehe Anlage 3).

Die zur Zulassung für die Durchführung von Genanalysen im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 1 beantragten Einrichtungen sind einerseits Einrichtungen mit weitreichendem Tätigkeitsgebiet, in denen humangenetische Untersuchungen einer Vielzahl genetisch determinierter Erkrankungen durchgeführt werden, andererseits Einrichtungen mit eingeschränktem Tätigkeitsbereich, die molekularbiologische Untersuchungen im Bereich eines speziellen medizinischen Fachgebietes wie z.B. der Hämatologie, der Dermatologie oder der Frauenheilkunde durchführen. Es handelt sich dabei - mit wenigen Ausnahmen - durchwegs um Einrichtungen (Abteilungen) im Rahmen von Krankenanstalten bzw. Universitätskliniken.

3.3.2. Gentherapien

Eine somatische Gentherapie an Menschen darf nur von einem Arzt in einer gemäß § 75 Abs. 3 GTG zugelassenen Krankenanstalt durchgeführt werden.

Gemäß den Übergangsbestimmungen des GTG wurde die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen gemeldet.

Im Berichtszeitraum wurden bisher vier Anträge auf Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung einer somatischen Gentherapie (§ 75 GTG) bei der zuständigen Behörde eingebracht, von denen zwei bescheidmäßig erledigt wurden. Weiters wurden fünf Anträge auf Genehmigung zur Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen (im Rahmen einer klinischen Prüfung) gestellt, von denen im Berichtszeitraum drei bescheidmäßig erledigt wurden. Die bisher beantragten Gentherapie-Projekte bezogen sich auf The-

rapieverfahren zur Behandlung von Krebserkrankungen im Bereich des Gehirns, des HNO - Bereiches und der Haut, die im Rahmen der einschlägigen Universitätskliniken in Wien und Innsbruck durchgeführt werden.

Soweit es aus Termingründen durchführbar war, wurde den Antragstellern (Prüfungsleitern) der Gentherapie-Projekte die Möglichkeit gegeben, ihre Studie im Rahmen einer Sitzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie der Gentechnikkommission persönlich vorzustellen, wobei meist auch Vertreter der jeweiligen Sponsoren der klinischen Prüfung (§ 2a Abs. 13 des Arzneimittelgesetzes) anwesend waren, und die Sicherheitsaspekte des § 74 GTG gemeinsam mit den Ausschußmitgliedern diskutiert wurden.

4. Entwicklungen auf EU-Ebene (Exkurs)

Die rechtlichen Regelungen für Gentechnik und ihre Anwendungen wurden auf EU-Ebene im Berichtszeitraum in mehreren relevanten Bereichen weiterentwickelt.

4.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Die Richtlinie 90/219/EWG, die aus dem Jahre 1990 stammt, wurde aufgrund der seither gewonnenen Kenntnisse und Erfahrungen mit Anwendungen vom GVM in geschlossenen Systemen überarbeitet und dem technischen Fortschritt angepasst. Diese Anpassungen wurden durch die Änderungsrichtlinie 98/81/EG⁵ vorgenommen und sind bis zum 5. Juni 2000 umzusetzen.

Die zentralen Neuerungen der Änderungsrichtlinie betreffen:

- Einführung von vier Sicherheitsstufen (in der bisherigen Richtlinie nur zwei),
- Festlegung einheitlicher Kriterien und Verfahren für die Sicherheitseinstufung,
- Festlegung spezifischer Einschließungs- und Kontrollmaßnahmen für die vier Sicherheitsstufen,
- Aufgabe der Unterscheidung von Arbeiten mit GVO nach ihrem Zweck (Typ A/Typ B) zugunsten eines grundsätzlichen Bezugs auf das jeweilige Risiko der Arbeiten,
- Anpassung der Anmeldungs- bzw. Genehmigungserfordernisse (zB. durch Verkürzung der Warte- und Entscheidungsfristen) an das Risiko der Arbeiten durch Erleichterung bei den niedrigen und Erschwerung bei höheren Sicherheitsstufen,
- Einführung der Möglichkeit, bestimmte Typen von GVM, die sich als sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erwiesen haben, nach einem Prüfverfahren aus dem Geltungsbereich der RL auszunehmen.

Das GTG aus dem Jahr 1994 hat einen erheblichen Teil der nun auf EU-Ebene vorgenommenen Anpassungen bereits vorweggenommen. Zur Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG werden dennoch einige Änderungen des GTG erforderlich sein.

⁵ Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Abl.L330 vom 5.12.1998, S 13)

4.2. Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO

Die geltende Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG, die ebenfalls aus dem Jahr 1990 stammt, sieht ein nationales Genehmigungsverfahren für Freisetzungsversuche sowie ein konzentriertes Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von GVO-Produkten unter Einbindung aller EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission vor. Schwachstellen der Richtlinie waren nach Auffassung der Europäischen Kommission mangelnde Kennzeichnungsregelungen, das Fehlen von einheitlichen Kriterien für die Risikobewertung und die Überwachung (Monitoring), die Komitologie, die es auch einer qualifizierten Mehrheit von Mitgliedstaaten nicht erlaubte, das Inverkehrbringen eines Produktes abzulehnen, sowie mangelnde Transparenz bei der Durchführung der Zulassungsverfahren. Die Kommission legte daher im Februar 1998 einen Vorschlag zur Änderung dieser Richtlinie vor mit dem Ziel, einerseits durch klare Fristvorgaben und Verfahrensvereinfachungen eine Straffung der langen Zulassungsverfahren zu erreichen, andererseits durch die Etablierung einheitlicher Kriterien für die Risikobewertung und Überwachung, durch zwingende Befassung wissenschaftlicher Ausschüsse (bei Einwendungen von Mitgliedstaaten), durch die Einbindung der Öffentlichkeit, durch ein verbessertes Komitologieverfahren und transparentere Kennzeichnungsregelungen auch eine verbesserte Akzeptanz der europäischen Öffentlichkeit sicherzustellen. Unter österreichischem Vorsitz konnte bereits eine grundsätzliche Einigung über wesentliche Eckpunkte erzielt werden. Vor allem wegen der Verzögerung der Stellungnahme des Europäischen Parlaments ist allerdings mit einem Abschluß dieser Richtlinie nicht vor dem Jahr 2000 (oder später) zu rechnen.

4.3. Gentechnisch hergestellte Lebensmittel

Die Verordnung EG 258/1997 über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten sieht u.a. auch für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus GVO hergestellt werden, ein besonderes Zulassungs- bzw. Anmeldeverfahren vor sowie besondere Kennzeichnungsregelungen, die allerdings noch der Ausführung durch geeignete Durchführungsvorschriften bedürfen.

Für die bereits auf dem Markt befindlichen Lebensmittel, die aus gentechnisch verändertem Soja oder Mais hergestellt werden, hat der Rat daher mit der Verordnung EG 1139/1998 eine spezifische Kennzeichnungsregelung getroffen, wonach alle Lebensmittel, bei denen auf Grund einer Analyse noch DNA oder Proteine aus der gentechnischen Veränderung festgestellt werden können, eindeutig mit einem Hinweis auf die gentechnische Herstellung zu kennzeichnen sind.

Die Europäische Kommission wurde vom Rat ersucht, einheitliche Analysenmethoden zu erarbeiten und Schwellenwerte für tolerable, unvermeidbare Verunreinigungen festzulegen.

4.4. Rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen

Am 6. Juli 1998 wurde die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen verabschiedet. Damit werden die einzelstaatlichen Bestimmungen über die Patentierbarkeit von Erfindungen im Bereich der Biotechnologie harmonisiert.

Die Richtlinie legt insbesondere fest, welche Verfahren und Produkte in diesem Bereich patentfähig oder nicht patentfähig sind.

Die Richtlinie muß bis zum 30. Juli 2000 in nationales Recht umgesetzt sein.

In einer Entschließung des Nationalrates vom 16. April 1998 wird die Einrichtung eines österreichischen Monitoring-Komitees zur Evaluation der Wirkungen der Richtlinien zum Schutze biotechnologischer Erfindungen gefordert, welches im ersten Halbjahr 1999 erstmals zusammentreten wird.

5. Bewertung der beobachteten Entwicklungen, Konsequenzen

5.1. Grundsätze des Gentechnikgesetzes

Die Kommission hat dem gesetzlichen Auftrag entsprechend die beobachteten Entwicklungen im Hinblick auf die Beachtung folgender Grundsätze zu bewerten, die bei der Vollziehung dieses Bundesgesetzes zu beachten sind:

5.1.1. Vorsorgeprinzip

Arbeiten mit GVO und Freisetzungen von GVO in die Umwelt sind nur zulässig, wenn dadurch nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit zu erwarten sind (§ 3 Z 1 GTG).

Bei Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen wird dem Vorsorgeprinzip durch interne und externe Überprüfungen Rechnung getragen: Für jede gentechnische Anlage sind vom Betreiber ein Beauftragter für biologische Sicherheit und ein Komitee für biologische Sicherheit bestellt, welche die vom Betreiber vorgenommene Sicherheitseinstufung der Arbeiten mit GVO überprüfen und im Falle ihres Einverständnisses intern freigeben. Die Mitglieder des Komitees sind dabei an keine Weisungen gebunden. Der Beauftragte für biologische Sicherheit überprüft auch die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen. Die Anmeldungen und Anträge einschließlich der erforderlichen Unterlagen werden weiters von den Behörden geprüft. Vor einer Entscheidung der Behörde wird dabei in den in § 22 Abs. 3 GTG genannten Fällen ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission eingeholt.

Die Erfahrungen in Österreich mit Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen zeigen, daß die durchgeführten Arbeiten fast ausschließlich in die Sicherheitsstufen 1 und 2 fallen, d.h. in Sicherheitsstufen, in denen von keinem oder von einem geringen Risiko für die Sicherheit auszugehen ist. Die Einhaltung der bestehenden Vorschriften des Gentechnikgesetzes und der Systemverordnung hat sich dabei als wirksame Vorsorgemaßnahmen bewährt.

Auf der Grundlage vergleichbarer Erfahrungen in anderen europäischen Staaten erfolgte ein weiterer Ausbau des Vorsorgeprinzips durch die Änderung der Systemrichtlinie (98/81/EG),

durch die in Zukunft nicht nur die Kriterien, sondern auch das Verfahren für die Durchführung der Sicherheitseinstufung klar vorgegeben und für alle vier Sicherheitsstufen spezifische Einschließungs- und Kontrollmaßnahmen festgelegt werden.

Für Freisetzungen von GVO in die Umwelt sieht der Anhang II der geltenden Freisetzungsrichtlinie einen umfangreichen Katalog von Angaben und Unterlagen vor, die es den nationalen Behörden ermöglichen sollen, eine entsprechende Risikobewertung im Sinne des Vorsorgeprinzips durchzuführen. Dieser Anhang wurde durch die Freisetzungsverordnung, BGBl. II Nr. 49/1997, umgesetzt. Die darin festgelegten Erfordernisse waren auch bei den bisherigen Freisetzungsanträgen in Österreich von den Antragstellern zu beachten. Auf Basis dieser Angaben und weiter nachzureichenden Unterlagen erstellte der wissenschaftliche Ausschuß für Freisetzungen und Inverkehrbringen positive Stellungnahmen zu den beiden von ihm zu begutachtenden Freisetzungsanträgen (siehe hierzu Punkt 3.2.1.). Da letzten Endes keiner der beantragten Freisetzungsversuche durchgeführt wurde, konnte in Österreich auch kein entsprechendes Monitoring dieser Versuche erfolgen und die zweifellos vorhandene Expertise für die Risikobewertung und die Überwachung nicht weiter ausgebaut werden. In diesem Lichte ist auch die Resolution der Gentechnikkommission vom 23. Jänner 1998 (siehe Anlage 4) zu sehen.

Als Manko für weiterführende Forschungen auf diesem Gebiet erweist sich auch das Fehlen einheitlicher Kriterien für die Risikobewertung in der Freisetzungsrichtlinie, wie sie zB. im Rahmen der Änderung der Systemrichtlinie (98/81/EG) geschaffen wurden. Im Vorschlag der Europäischen Kommission zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG ist jedoch u.a. vorgesehen, Grundprinzipien für die Risikobewertung und eine entsprechende Überwachung festzulegen. Da mit dem Inkrafttreten dieser Bestimmungen erst nach Jahren zu rechnen ist, kommt - im Sinne des Vorsorgeprinzips - der Begutachtung der Anträge durch den wissenschaftlichen Ausschuß für Freisetzungen und Inverkehrbringen und dessen Expertise bei der erforderlichen Risikoabschätzung eine besondere Rolle zu. Dabei müssen sowohl mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tieren als auch langfristige und indirekte Auswirkungen auf die Umwelt in die Risikobewertung mitbezogen werden. Die Erarbeitung von Kriterien für die Risikobewertung von Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO und transgenen Nutzpflanzen (unter Einbeziehung aller gesundheitlichen, ökologischen und ethischen Aspekte) besitzt daher auf nationaler

und internationaler Ebene erste Priorität. Einen bedeutenden Schritt in diese Richtung stellt die am Umweltministerrat im Dezember 1998 einhellig bekundete Bereitschaft aller Mitgliedstaaten dar, die in der Ratsarbeitsgruppe „Umwelt“ unter österreichischem Vorsitz weiterentwickelten Grundsätze für die Risikobewertung und die Überwachung (überarbeitete Anhänge II und VII des Kommissionsvorschlages zur Änderung der Richtlinie 90/220/EWG) bereits vorab anzuwenden. Diese Grundprinzipien werden im laufenden Verfahren zur Änderung dieser Richtlinie noch detaillierter zu gestalten sein.

5.1.2. Zukunftsprinzip

Der Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik und der Umsetzung ihrer Ergebnisse sind unter Beachtung der Sicherheit keine unangemessenen Beschränkungen aufzuerlegen (§ 3 Z 2 GTG).

Die biotechnologische Forschung mit gentechnischen Methoden ist in vielen Bereichen in Österreich gut entwickelt und genießt auch internationale Anerkennung. Auch die Anwendung neuester Forschungsergebnisse auf dem Gebiet der Medizin und der Entwicklung neuer Arzneimittel wird in Österreich von einer breiten Öffentlichkeit akzeptiert.

Aus Sicht der Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik stellt die Ablehnung von Freisetzungsversuchen zu Forschungszwecken sicherlich eine Beeinträchtigung des Zukunftsprinzips im Sinne des Gentechnikgesetzes dar. Wenn für ein beantragtes Vorhaben die Anforderungen des Gentechnikgesetzes und der maßgeblichen Verordnungen erfüllt sind und darüber hinaus gewährleistet ist, daß die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind, damit nachteilige Folgen für die Sicherheit nicht zu erwarten sind, dann sollte die Genehmigung erteilt und danach das Vorhaben unter Einhaltung der in der Genehmigung vorgeschriebenen Bedingungen und Auflagen durchgeführt werden. Klare Kriterien für die Risikoabschätzung, die Auswirkungen der durch die Gentechnikgesetznovelle geschaffenen zusätzlichen Haftungsregelungen sowie eine neutrale Aufklärung und sachgerechte Information der Öffentlichkeit können hier einen positiven Beitrag leisten.

Für den zukünftigen europäischen Wettbewerb wird es auch wichtig sein, daß die von der EU beschlossenen Änderungen der Richtlinie 90/219/EWG - soweit rechtlich erforderlich - vom österreichischen Gesetzgeber so rasch wie möglich und ohne Einschränkungen umgesetzt werden.

5.1.3. Stufenprinzip

Die Freisetzung von GVO darf nur stufenweise erfolgen, indem die Einschließung der GVO stufenweise gelockert und deren Freisetzung nur ausgeweitet werden darf, wenn die Bewertung der vorhergegangenen Stufe ergibt, daß die nachfolgende Stufe mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar erscheint (§ 3 Z 3 GTG).

Im Rahmen der Vollziehung des GTG muß sichergestellt sein, daß eine Bewertung eines Freisetzungsantrages nur durch genaue Dokumentation und Vorlegen aller Daten vorangehender Stufen erfolgen kann. Fehlen ausreichende Daten über die Erprobung der GVO in geschlossenen Systemen, wie bei einigen Freisetzungsanträgen festzustellen war, müssen diese im Sinne der Einhaltung des Stufenprinzips gemäß GTG ergänzt werden.

5.1.4. Demokratisches Prinzip

Die Öffentlichkeit ist nach Maßgabe dieses Bundesgesetzes in die Vollziehung einzubinden, um deren Information und Mitwirkung sicherzustellen (§ 3 Z 4 GTG).

Das demokratische Prinzip wurde durch die Auflegung der Anträge und der dazugehörigen Unterlagen und die durchgeführten öffentlichen Anhörungen bei den bisherigen Freisetzungsanträgen beachtet. Darüber hinaus wurde die Zugänglichkeit der Unterlagen durch die Anhörungsverordnung erleichtert, die eine zusätzliche Auflegung bei allen Ämtern der Landesregierungen und in den betroffenen Gemeinden vorsieht. Die Gentechnikgesetznovelle 1998 brachte weiters eine wesentliche Verstärkung der Mitwirkungsrechte der Öffentlichkeit durch die Schaffung einer Parteistellung für betroffene Gemeinden, Bundesländer und Nachbarn.

5.1.5. Ethisches Prinzip

Bei Genanalysen und Gentherapien am Menschen ist auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen; der Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem ist Rechnung zu tragen (§ 3 Z 5 GTG).

Es entspricht auch dem ethischen Prinzip, daß bei der Durchführung von prädiktiven Genanalysen zu medizinischen Zwecken die denkbar höchsten Anforderungen an die personelle und apparative Ausstattung von Einrichtungen, die solche Analysen durchführen, gestellt werden, um in diesem sensiblen Bereich falsche Ergebnisse auszuschließen. Die vom wissenschaftlichen Ausschuß für Genanalyse und Gentherapie am Menschen erarbeiteten und von der Gentechnikkommission hiezu beschlossenen Kriterien tragen in hohem Ausmaß zu dieser notwendigen Qualitätssicherung bei. Aus ethischer Sicht und im

Sinne der Bestimmungen des IV. Abschnittes des Gentechnikgesetzes ist sicherzustellen, daß Anwendungen von Genanalysen und Genterapie am Menschen einzig und allein dem Wohl der betroffenen Personen dienen, die Integrität und Willensfreiheit dieser Personen gewahrt und personenbezogene Daten ausreichend geschützt werden.

Die interdisziplinäre Zusammensetzung des genannten wissenschaftlichen Ausschusses (Vertreter der einschlägigen medizinischen Wissenschaften einschließlich der Humangenetik, der Theologie, der Soziologie und Sozialarbeit, des Datenschutzrechtes und anderer Disziplinen) einerseits und das insgesamt hohe Ethos der bisherigen Beratungen in diesem Gremium andererseits sind ein Garant dafür, daß der hohe österreichische Standard in diesem medizinischen Bereich erhalten und weiterentwickelt wird.

In diesem Sinne ist festzuhalten, daß der wissenschaftliche Ausschuß für Genanalysen zwar - wie erwähnt - ausführliche Kriterien für qualitätssichernde Maßnahmen für Labors erarbeitet, in seinen Beratungen über nähere Kriterien zur Durchführung genetischer Beratung gemäß GTG § 69 jedoch noch keine Einigung erzielt hat (vgl. 2.1.4). Da prädiktive Gentests in manchen Fällen auch für die Betroffenen sehr belastende Entscheidungsdilemmata mit sich bringen können, sind aus ethischer Sicht auch klare Kriterien für die Qualitätssicherung, für die Ausbildung der Berater und die Durchführung der Beratung besonders wichtig. Die Beratung sollte daher in nicht direkter Form bereits die Entscheidung für oder gegen den Gentest begleiten, die Mitteilung und Information über die Konsequenzen eines Tests besonders sorgfältig gestalten und, wo nötig, auch eine Nachbegleitung sicherstellen. Für diese schwierige Aufgabe sollte daher eine analoge Qualitätskontrolle wie für die Arbeit der Labors sichergestellt werden.

Mit der Etablierung einer solchen Qualitätskontrolle würde auch der Bestimmung des Artikels 12 der von Österreich noch nicht ratifizierten Europaratskonvention über Biomedizin und die Menschenrechte, die rechtlich in Österreich bereits durch § 69 GTG vorweggenommen wurde, in hervorragender Weise entsprochen.

Die Beachtung des ethischen Prinzips in der Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanzen und Ökosystem wird in Hinkunft - insbesondere durch die Berücksichtigung langfri-

stiger und indirekter Auswirkungen gentechnischer Anwendungen auf die Umwelt - noch stärker zu gewährleisten sein.

5.2. Bildungs- und forschungspolitische Konsequenzen

Sachwissen über Fragen der Gentechnik wird in Zukunft weiter an Bedeutung gewinnen. Bedingt durch die ständigen Fortschritte, die in der Forschung mit Hilfe gentechnischer Verfahren gemacht werden, und die zunehmend rasche Umsetzung ihrer Ergebnisse in Anwendungen z.B. in der Medizin oder in Produktionsverfahren, werden sich Fragen im Zusammenhang mit der Gentechnik auch zunehmend im praktischen Leben stellen: Patienten werden in der ärztlichen Beratung auch über Möglichkeiten zur Genanalyse informiert werden, Konsumenten werden wählen können zwischen Lebensmitteln mit der Kennzeichnung "gentechnikfrei" (im Sinne der Richtlinie der Codex-Kommission) oder "hergestellt aus GVO" (im Sinne der entsprechenden EU-Verordnung 1139/1998). Dazwischen wird es eine Vielzahl von nicht gekennzeichneten (nicht kennzeichnungspflichtigen) Lebensmitteln geben.

Eine informierte und kritische Auswahl in diesen Fällen setzt zumindest grundlegende Kenntnisse über gentechnische Verfahren und die möglichen gesundheitlichen, ökologischen und sozioökonomischen Auswirkungen von GVO voraus. Vergleichende Untersuchungen in den EU-Mitgliedstaaten zeigen, daß hier in Österreich ein deutlicher Nachholbedarf besteht. Um die Staatsbürger langfristig in die Lage zu versetzen, ihre Entscheidungen selbständig und bewußt zu treffen, wird ein breites Angebot von den Einrichtungen der Aus- und Weiterbildung erforderlich sein. Wie auch bei anderen neuen Technologien werden diese Grundkenntnisse zu einem Teil der Allgemeinbildung werden.

Diese Aufgabe kann und soll nicht den Forschenden allein überlassen werden. Entsprechend den unterschiedlichen Anwendungsgebieten wird ein konstruktives Zusammenwirken von Schulen, Universitäten, Landwirtschaft, Industrie, Handel, Arbeitnehmer-, Konsumenten- und Umweltgruppen, bis hin zu den Gesundheitsberufen anzustreben sein. Dass eine offene und sachliche Auseinandersetzung trotz unterschiedlicher Standpunkte nicht nur notwendig sondern auch möglich ist, zeigt die Erfahrung mit der Arbeit in der Gentechnikkommission.

Die Rahmenbedingungen für den öffentlichen Diskurs werden von Politik und Medien mitgestaltet. Eine vorwiegend an Sensationen orientierte Berichterstattung weckt unrealistische Erwartungen oder übertriebene Befürchtungen und behindert dadurch eine kritische Abwägung. Konstruktive Dialoge dagegen setzen ein offenes Gesprächsklima, den Abbau von Mißtrauen und den Aufbau von Vertrauen voraus. Dazu sind allerdings Lernprozesse bei allen Beteiligten erforderlich.

Diesem Ziel dienten auch zahlreiche Veranstaltungen, so u.a. die Ausstellung "Gentechnik pro & contra", die auf sachliche und wissenschaftlich fundierte Informationen einer breiten Öffentlichkeit ausgerichtet war und von Wissenschaftlern der Plattform "Gentechnik und Wir" unter Einbeziehung von Experten des Umweltbundesamtes, des Instituts für Technikfolgenabschätzung der Akademie der Wissenschaften, der Arbeiterkammer, des IFZ für Arbeit, Gesellschaft und Kultur und der katholischen Kirche sowie mit beträchtlicher finanzieller Unterstützung der Stadt Wien, des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten, des Bundesministeriums für Wissenschaft und Verkehr und des Bundeskanzleramtes veranstaltet wurde. Veranstaltungen wie diese ermöglichen und vertiefen den Dialog zwischen Wissenschaft und Bevölkerung. Der gesellschaftliche Diskurs soll durch die Durchführung von Diskussionen und weiteren Veranstaltungen mit partizipatorischem Charakter in ausgewogener Weise fortgeführt werden.

In der Grundlagenforschung sind gentechnische Methoden bereits ein fester Bestandteil des Forschungsinstrumentariums. Ihr Einsatz in der einen oder anderen Form war an praktisch allen bedeutenden Fortschritten der letzten Jahre im Bereich der Lebenswissenschaften beteiligt und hat zu einem enormen Erkenntniszuwachs auf vielen Gebieten, weit über die Molekularbiologie hinaus, geführt. So können etwa die Ursachen von Krankheiten besser untersucht, die Entwicklung der Organismen im Laufe der Evolution oder Zusammenhänge in Ökosystemen besser verstanden werden. Die Anwendung von gentechnischen Verfahren in immer neuen Bereichen der Grundlagenforschung erfordert sowohl klare Regelungen für die Vorsorge- und Sicherheitsmaßnahmen, als auch die Möglichkeit, sie erforderlichenfalls rasch an den fortschreitenden Stand der Wissenschaft anzupassen.

In der anwendungsorientierten Forschung werden gentechnische Verfahren bei Arbeiten in geschlossenen Systemen ebenfalls routinemäßig eingesetzt. Sie dienen dort u.a. zur rascheren und gezielteren Erforschung und Entwicklung von Medikamenten oder zur Entwicklung von

energie- und rohstoffsparenden Produktionsprozessen. Falls bei den Forschungsarbeiten künftige Freisetzungen von GVO geplant sind, müssen die damit zusammenhängenden umfassenden Sicherheitsfragen bereits in geschlossenen Systemen, soweit dies dort möglich ist, geklärt werden.

5.3. Wirtschaftliche Konsequenzen

Anwendungen der Gentechnik spielen bereits in vielen Bereichen des täglichen Lebens eine wichtige Rolle (z.B. Erleichterungen und Zeitersparnis bei der Produktion von Grundstoffen und Enzymen) und werden von der Bevölkerung im Bereich der Medizin und Arzneimittelentwicklung, aber auch der technisch-industriellen Nutzung grundsätzlich akzeptiert. Dennoch wird die Nutzung dieser Technologie Umfragen zufolge vor allem in der Landwirtschaft und Nahrungsmittelindustrie sehr kritisch betrachtet und dort mehrheitlich abgelehnt. Das Gentechnikvolksbegehren 1997 stellte einen dramatischen Eckpunkt dieser Entwicklung dar.

Die Gentechnik stellt ein Feld rasanter Entwicklungen dar und die Fülle wissenschaftlicher Erkenntnisse auf diesem Gebiet führt im internationalen Wettbewerb zur ständigen Weiter- und Neuentwicklung von Produkten und Verfahren. Die Gentechnik könnte beispielsweise für die Entwicklung von nachwachsenden Rohstoffen für zahlreiche industrielle Anwendungen einen innovativen Beitrag leisten. Bei einer Abkoppelung Österreichs von dieser technologischen Entwicklung sind negative Konsequenzen für einschlägige Bereiche der Volkswirtschaft nicht auszuschließen. Andererseits könnten sich Chancen für alternative Produkte und Produktionsmethoden durch die Kennzeichnung als „gentechnik-frei erzeugt“ ergeben.

Um der auf diesem Gebiet tätigen österreichischen Wirtschaft die Anwendung dieser innovativen Verfahren sowie Produktneuerungen unter Wahrung des im GTG vorgesehenen Schutzniveaus für Mensch und Umwelt zu ermöglichen und damit den Wirtschaftsstandort Österreich attraktiv zu erhalten, ist auch aus dieser Sicht eine zukunftsorientierte gesellschaftliche Diskussion über Gentechnik unumgänglich.

Politische Entscheidungsträger, Wissenschaftler und Experten, biotechnologisch arbeitende Unternehmen und alle kritischen Gruppen sind daher aufgerufen, in einen offenen Diskurs miteinander und mit der Bevölkerung einzutreten. Die Chancen und Ziele gentechnischer Forschung aber auch die möglichen Risiken ihrer Anwendung sollen transparent gemacht werden. Dadurch kann in der Öffentlichkeit auch das Bewußtsein gestärkt werden, daß in diesem Wissenschafts- und Wirtschaftszweig in Österreich ein verantwortungsvoller Umgang mit den möglichen Risiken stattfindet. Gelingt dies, werden die Leistungen der heimischen Forschung und Produktion auch allgemeine gesellschaftliche Anerkennung finden.

Besonders bedeutend in diesem Zusammenhang ist die Tatsache, daß sich die österreichischen Betriebe ihrer Rolle als Mitstreiter im europäischen Wettbewerb stellen müssen. Bedingt durch die teilweise globale Vernetzung der Unternehmen wird es für bestimmte österreichische Betriebe zunehmend schwieriger, sich von internationalen Entwicklungen abzukoppeln. Durch eine Verhinderung der Anwendung würde auch die Chance verpaßt, langsam Erfahrungen mit dieser neuen Technologie zu sammeln und an die Gegebenheiten in Österreich angepaßte Risiko- und Sicherheitsforschung zu betreiben, um die daraus gewonnenen Erkenntnisse im Sinne einer sicheren und nachhaltigen Nutzung der Gentechnik anwendbar zu machen. In Österreich ist zwar bisher keine Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen erteilt worden, es ist aber zu bedenken, daß in der EU zugelassene Produkte auch in Österreich vermarktet werden dürfen und damit ohne gesonderte österreichische Genehmigung - und ohne österreichische Erfahrungen - in Österreich in Verkehr gebracht werden können. Es sollte daher auch in Österreich ausreichende sachliche Expertise im Umgang mit diesen GVOs erworben werden können, um auch bei der europäischen Entscheidungsfindung bei Produktzulassungen österreichische Interessen bestmöglich vertreten zu können. Generell muß daher auch in Österreich die Möglichkeit bestehen, die Nutzung gentechnischer Methoden für jede Anwendung unter Berücksichtigung der Konsequenzen für die Gesundheit, die Umwelt und für die wirtschaftliche Entwicklung zu prüfen.

Um in Österreich das Wechselspiel zwischen Grundlagenforschung und anwendungsorientierter Entwicklung auf dem Gebiet der Gentechnik am Leben zu erhalten, bedarf es eines gesellschaftlichen Klimas, in dem die öffentliche Meinung der Forschung und Ent-

wicklung sowie der sich daraus ergebenden Anwendung grundsätzlich positiv gegenübersteht, wofür der in Kapitel 5.2. erwähnte konstruktive Dialog zwischen allen Beteiligten eine notwendige Voraussetzung ist. Die in Österreich einschlägig tätigen Betriebe sind in der Lage, dieses Vertrauen zu rechtfertigen. Sie haben das Potential, die notwendigen neuen Ideen eigenständig hervorzubringen, und verfügen für deren Umsetzung über eine solide Basis. Um die österreichischen gentechnisch arbeitenden Unternehmen als verantwortungsbewußten Träger des Fortschritts zu erhalten, sollte diese Basis nicht aufs Spiel gesetzt werden.

Neben einem aufgeschlossenen gesellschaftlichen Klima ist für die Anwendung der Gentechnik die Schaffung rechtlicher Rahmenbedingungen ein wesentlicher Standortparameter. Die Novellierung des Gentechnikgesetzes stellt in diesem Sinne eine verantwortungsbewußte Maßnahme dar. Einerseits wird die gesteigerte gesellschaftliche Sensibilisierung im Zuge des Gentechnikvolksbegehrens ernst genommen, andererseits wird dennoch darauf geachtet, keine für die Wirtschaft unüberwindlichen verfahrensmäßigen Schranken festzusetzen. Die Erweiterung des Kreises der Parteien im Freisetzungsverfahren ist als Schritt zur weiteren Demokratisierung des Verwaltungsverfahrens zu verstehen, mit dem klargestellt wird, daß es nicht darum geht, gegen die Bevölkerung sondern unter Einbeziehung der wesentlichen Interessen von Nachbarn, Gemeinden und Ländern über konkrete Freisetzungsvorhaben zu entscheiden. Die Einführung klarer verschuldensunabhängiger Haftungsregelungen wiederum ist ein wichtiger Beitrag zum gesellschaftlich verantwortbaren Umgang mit Risiko.

Um die Innovationskraft der heimischen gentechnischen Unternehmen zu erhalten, ist weiters die Schaffung eines investitionsfreundlichen Umfeldes wesentlich. Neben der direkten Kooperation von akademischer Forschung und Industrie führt der Weg zur Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die betriebliche Praxis gerade in der Biotechnologie häufig und effizient über die Gründung kleiner hochmotivierter Unternehmen. Durch den Aufbau einer Innovationsachse aus dem Zusammenspiel von Grundlagenforschung, kleinen und mittleren Unternehmen sowie etablierten Firmen soll die Chance genutzt werden, Gentechnik in Österreich als Forschungs- und Wirtschaftszweig zu erhalten und auszubauen. Allerdings sollte dabei auf die gesellschaftlichen, ökologischen und ökonomischen Gegebenheiten in Österreich Rücksicht genommen werden. Durch eine konsequente

Anwendung von Technikfolgen-Abschätzung und Technologiemonitoring sollen die Chancen sowohl von gentechnischen Produkten als auch von Alternativen, wie der biologischen Landwirtschaft und der Vermarktung von „gentechnikfrei“-erzeugten Lebensmitteln, untersucht und dementsprechend genutzt werden.

5.4. Sicherheitsforschung zur Gentechnik

5.4.1. Forschungsaufträge zur Sicherheitsforschung

(Die unten angeführten Forschungsberichte können vom Bundeskanzleramt - Sektion VI - (e-mail: michel.haas@bka.gv.at, Fax: 01/713 79 52, 01/715 24 05) bzw. vom Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr (e-mail: alois.haslinger@bmwf.gv.at, Fax:01/53120/6205) bezogen werden.)

Zu gleichen Teilen durch BMWV und BKA finanziert:

„Sicherheitsaspekte transgener Kartoffelpflanzen“

Auftragnehmer: Österreichisches Forschungszentrum Seibersdorf

Auftragssumme: max. öS 3,198.228,--

„Sicherheitsforschung bei transgenen Pflanzen“

Auftragnehmer: Institut für Mikrobiologie und Genetik der Universität Wien

Auftragssumme: max. öS 1,380.000,--

Zur Gänze durch BMWV finanziert (noch laufende Projekte):

„The effect of transgenic potato on non-target microbial communities“ (Auswirkungen transgener Kartoffelpflanzen auf Gemeinschaften von Nichtziel-Mikroorganismen)

Auftragnehmer: Österreichisches Forschungszentrum Seibersdorf

Auftragssumme: öS 1,351.776,--

„Biologische Relevanz des artifiziellen Gentransfers in die Haut“

Auftragnehmer: Universitätsklinik für Dermatologie, Wien

Auftragssumme: öS 565.880,--

Zur Gänze durch BKA finanziert:

Die vom Bundeskanzleramt, Sektion VI, in Auftrag gegebenen und veröffentlichten Forschungsberichte zum Thema Sicherheit der Gentechnik sind dem Verzeichnis „Forschungsberichte Gen- und Biotechnologie“ zu entnehmen (Anlage 6).

5.5. Sicherheitsforschung im EU-Rahmenprogramm

In den bisherigen Rahmenprogrammen der Europäischen Gemeinschaft wurde für die Untersuchung von möglichen Risiken und Sicherheitsmaßnahmen bei der Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen ein signifikanter Anteil innerhalb der Biotechnologie-Programme (ca. 4 %) aufgewendet.

In Hinblick auf das 5. Rahmenprogramm (1998 bis 2002) ist davon auszugehen, daß weitere Projekte zu vielfältigen Aspekten der Sicherheitsforschung innerhalb des Programms „Lebenswissenschaften“ finanziert werden, insbesondere bei den Leitaktionen, welche Gesundheit, Ernährung, Umwelt und Landwirtschaft betreffen. Der Anteil am Gesamtprogramm wird jedoch auch von der Anzahl der erfolgreich eingereichten Forschungsprojekte abhängen.