



**Fünfter Bericht der Gentechnikkommission  
gemäß § 99 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes  
vorgelegt vom Bundesminister für Gesundheit  
im Einvernehmen mit  
dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung**



## Fünfter Bericht der Gentechnikkommission

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	2
<b>Management Summary</b>	5
1. Gesetzlicher Auftrag	8
2. Aufgaben und Tätigkeit der Gentechnikkommission	8
2.1. Tätigkeit der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse	9
2.1.1. Gentechnikkommission	9
2.1.2. Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System	10
2.1.3. Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen	10
2.1.4. Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalysen und Gentherapie am Menschen	11
2.1.5. Gutachtertätigkeit	13
3. Zusammenfassende Darstellung der Anwendungen der Gentechnik in Österreich	13
3.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	13
3.2. Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen	16
3.2.1. Freisetzungen	16
3.2.2. Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten	17
3.2.3. Koexistenz-Maßnahmen	19
3.3. Genetische Analysen und Gentherapien am Menschen	20
3.3.1. Genetische Analysen	20
3.3.2. Gentherapien	21
3.3.3. Rechtliche Änderungen	22
4. Internationale Entwicklungen (Exkurs)	23
4.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	23
4.2. Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO	24
4.3. Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel	24
5. Bewertung der beobachteten Entwicklungen, Konsequenzen	25
5.1. Grundsätze des Gentechnikgesetzes	25
5.1.1. Vorsorgeprinzip	25

5.1.2. Zukunftsprinzip	26
5.1.3. Stufenprinzip	26
5.1.4. Demokratisches Prinzip	27
5.1.5. Ethisches Prinzip	27
5.2. Bildungs- und forschungspolitische Konsequenzen	28
5.2.1. Das Österreichische Genomforschungsprogramm „GEN-AU“	28
5.3. Wirtschaftliche Konsequenzen	28
5.4. Sicherheitsforschung zur Gentechnik – Forschungsaufträge	30
5.4.1. Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (vormals des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend)	30
5.4.2. Zur Hälfte durch das Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mitfinanziert	30
5.4.3. Sicherheitsforschung im Auftrag des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung	31

## **Anlagen**

1. Liste der Mitglieder der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse
2. Liste aller Bewerbungen und Dreierorschläge der ÖAW für die Besetzung der Ausschüsse
3. Gentechnikregister – Stand März 2011

## Management Summary

Auf der Grundlage des § 99 Abs. 5 Gentechnikgesetz – GTG (BGBl. Nr. 510/1994 i.d.F. BGBl. I Nr. 127/2005) hat die Gentechnikkommission, ein beratendes Gremium des Bundesministers für Gesundheit und des Bundesministers für 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 fünfte Bericht umfasst den Berichtszeitraum von 1.1.2008 bis 31.12.2010 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. Dabei ist besonders der Beschluss neuer Kapitel des Gentechnikbuches gemäß § 99 GTG zu erwähnen.

Es erfolgten drei Sitzungen der GTK, eine Sitzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System, eine Sitzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen und fünf Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen. Für alle vier Gremien erfolgte im Berichtszeitraum auch die Neukonstituierung für die jeweils nächste Funktionsperiode.

Von der GTK wurden drei weitere Kapitel des Gentechnikbuches gemäß 99 GTG (Dokumentation des Standes von Wissenschaft und Technik) beschlossen: Kapitel 4: Checkliste für Kontrollen von Einrichtungen, die zytogenetische Untersuchungen durchführen; Kapitel 5: Abgrenzung von pharmakogenetischen Untersuchungen zu prädiktiven genetischen Analysen gemäß § 65 Abs. 1 Z 3 und 4; Kapitel 6: Etablierung von Ringsversuchsplänen für Einrichtungen, die prädiktive genetische Analysen durchführen.

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 BMG verzeichnete 71 Anmeldungen und Anträge zur Durchführung von Arbeiten mit GVO im geschlossenen System, das BMWF 346. Die Mehrzahl der Anmeldungen betraf die Sicherheitsstufen 1 und 2; drei Anträge gab es für Sicherheitsstufe 3. Für die Sicherheitsstufe 4 erfolgten keine Anträge. Die Zahl der neuen gentechnischen Anlagen im Berichtszeitraum beträgt – für beide Ressorts zusammen – 61.

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

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

Im Bereich der genetischen Analyse wurden 28 Anträge gestellt, davon zehn Neuanträge und 18 Anträge auf Erweiterung bestehender Zulassungen. Die antragstellenden Einrichtungen gliedern sich in sieben Krankenanstalten, vier Universitätskliniken, zehn Universitätsinstitute und sieben private Einrichtungen.

Auf dem Gebiet der somatischen Gentherapie am Menschen wurden insgesamt drei Anträge gestellt und erörtert, die neue Behandlungsmöglichkeiten bei Ischämie, fortgeschrittenem epithelalem Ovarialkarzinom und Epidermolysis bullosa junctionalis vorstellen. Zwei dieser Anträge wurden im Berichtszeitraum genehmigt, das dritte Verfahren ist noch nicht abgeschlossen.

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 2011/18/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. Das Gentechnikregister des BMG gemäß § 101c GTG listet die Marktzulassungen von gentechnisch veränderten Produkten in der EU auf.

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

Weiters wird informiert, wie die Leitlinien der Europäischen Kommission aus dem Jahr 2003 für nationale Maßnahmen zur Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen implementiert wurden.

Da das Gentechnikgesetz eine Mitkompetenz des BMWF im Bereich der Vollziehung und Legistik vorsieht, wurde ein Beitrag dieser Ressorts in den Bericht aufgenommen:

Das BMWF berichtet über die Vollziehung des II. Abschnittes des GTG für den Bereich der wissenschaftlichen Hochschulen und wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes sowie über Forschungsaufträge, die im Namen des BMWF oder gemeinsam mit dem BMG vergeben wurden. Weiter wird über das Österreichische Genomforschungsprogramm „GEN-AU“ informiert.

Das BMWFJ stellt die aktuellen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für den Bereich der Forschung und Entwicklung dar und nennt Initiativen zur Förderung junger Unternehmen im biotechnologischen Sektor.

Demnach existieren in Österreich zurzeit 104 Unternehmen auf dem Biotechnologie-Sektor mit etwa 11.00 MitarbeiterInnen und einem Jahresumsatzerlös von € 2,85 Mrd. 75 % der Unternehmen betreiben eigene Forschung und Entwicklung. Das Programm „LISA-Life Science Austria“ wird von der der Austria Wirtschaftsservice GmbH abgewickelt und unterstützt Unternehmensgründungen und JungunternehmerInnen.

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

Weiter 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.

Zwei Forschungsaufträge zur Sicherheitsforschung im Bereich der Gentechnik wurden vom BMG vergeben, drei Aufträge gemeinsam mit dem BMLFUW und ein Auftrag vom BMWF (Themen: nicht-virale Gentransfervehikel; Früherkennung und Prognose des Prostatakarzinoms mittels SNP microarrays; Wirkung transgener Maispflanzen auf nützliche Pflanzen-Mikroben-Interaktionen; sozioökonomische Aspekte von GVOs; Abschätzung des Risikopotentials von Antibiotikaresistenzmarkergenen aus GVOs und Charakterisierung transgener Obstbäume).

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