

1. Gesetzlicher Auftrag

Die Gentechnikkommission hat gemäß § 99 Abs. 5 Gentechnikgesetz - GTG (BGBl. Nr. 510/1994, i.d.F. BGBl. I Nr. 127/2005) 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 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 fünfte Bericht umfasst den Zeitraum vom 1.1.2008 bis zum 31.12.2010 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 und
- 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.

2. Aufgaben und Tätigkeit der Gentechnikkommission

Die Gentechnikkommission und ihre drei wissenschaftlichen Ausschüsse sind beim Bundesministerium für Gesundheit zur Beratung der Behörde über grundsätzliche Fragen der Anwendungen der Gentechnik eingerichtet. Weiters obliegt diesem Gremium die Beschlussfassung über vorgeschlagene Kapitel des Gentechnikbuches, in dem der Stand von Wissenschaft und Technik für alle gesetzlich vorgesehenen Bereiche gentechnischer Anwendungen in Österreich zu dokumentieren ist. Für die laufenden Geschäfte der Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse ist beim Bundesministerium für Gesundheit eine Geschäftsstelle eingerichtet.

Die Aufgaben der Gentechnikkommission sind insbesondere die Beratung der Behörde über grundsätzliche Fragen der Anwendungen der Gentechnik, soweit sie nicht in den Aufgabenbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse fallen, sowie

- a) die Beschlussfassung über vorgeschlagene Abschnitte des Gentechnikbuches und
- b) die Erstellung des Berichts über die Anwendung der Gentechnik.

Den wissenschaftlichen Ausschüssen obliegt die Begutachtung von Anmeldungen und Anträgen nach dem 2., 3. und 4. Abschnitt des GTG sowie die Vorbereitung von Kapiteln des Gentechnikbuches und die Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen nach Maßgabe des GTG.

2.1. Tätigkeit der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse

2.1.1. Gentechnikkommission

Die Gentechnikkommission trat im Berichtszeitraum zu insgesamt drei Sitzungen zusammen. Wichtigste Tagesordnungspunkte dieser Sitzungen waren:

23. Sitzung am 19.6.2008:

Neufassung des Ersten Kapitels des Gentechnikbuches, Checkliste „Zytogenetische Untersuchungen“ und Formulare „Einverständniserklärung zur Durchführung einer genetischen Analyse“, aktuelle Entwicklungen in der EU im Bereich der „grünen“ Gentechnik, Behandlung der Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse sowie Vorbereitung des vierten Berichtes der GTK an den Nationalrat

24. Sitzung am 4. 12.2009:

Behandlung der Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse, Teil II des Vierten Kapitels des Gentechnikbuches - Checkliste „Zytogenetische Untersuchungen“ und Erläuterungen, Fünftes Kapitel des Gentechnikbuches – Abgrenzung von pharmakogenetischen Untersuchungen zu prädiktiven Genanalysen gemäß § 65 GTG, Sechstes Kapitel des Gentechnikbuches – Ringversuchsplan für Einrichtungen gemäß § 68 Abs. 3 GTG, aktuelle Entwicklungen im Bereich der „grünen“ Gentechnik.

Neukonstituierung der Gentechnikkommission

Mit 31.12.2009 endete die 3. Funktionsperiode der Gentechnikkommission. Die Neukonstituierung dieses Gremiums für die vierte Funktionsperiode von 1.1.2010 bis 31. 12.2014 (Mitgliederliste siehe Anhang) erfolgte in der

Konstituierenden Sitzung vom 1.10.2010:

Weitere Tagesordnungspunkte in dieser Sitzung waren die Zurkenntnisnahme der jährlichen Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse sowie aktuelle Entwicklungen im Bereich der „grünen“ Gentechnik

Anlage 1 beinhaltet ein komplettes Verzeichnis der Mitglieder der Gentechnikkommission und der drei wissenschaftlichen Ausschüsse.

Anlage 2 beinhaltet die Liste aller Bewerbungen und Dreivorschläge der Österreichischen Akademie der Wissenschaften für die Besetzung der Ausschüsse.

2.1.2. Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System

Der wissenschaftliche Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System hielt im Berichtszeitraum eine Sitzung ab. Dabei standen folgende Themen auf der Tagesordnung:

Konstituierende Sitzung für die 4. Funktionsperiode (2008-2013) am 15.1.2009:

Neukonstituierung des Ausschusses, Wahl der BerichterstellerInnen und der VertreterInnen des Ausschusses in der GTK, Erläuterung der Aufgaben des Ausschusses gemäß GTG, Bericht des BMWF bezüglich der Weitergabe von nicht zugelassenen genetisch veränderten Lebens- bzw. Futtermitteln an Dritte, Working Group on the Establishment of a list of Techniques Falling under the Scope of Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into the Environment and Directive 90/219/EEC on the Contained Use of Genetically Modified Micro-Organisms.

2.1.3. Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzen und Inverkehrbringen

Im Berichtszeitraum fand eine Sitzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzen und Inverkehrbringen statt:

Konstituierende Sitzung für die 4. Funktionsperiode (2008-2013) am 29.1.2009:

Neukonstituierung des Ausschusses, Wahl der BerichterstellerInnen und der VertreterInnen des Ausschusses in der GTK, Erläuterung der Aufgaben des Ausschusses gemäß GTG, Bericht über aktuelle Entwicklungen im Bereich der „grünen“ Gentechnik, Information über eine Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission zur Erstellung einer Liste neuer Techniken zur Erzeugung von GVO gemäß den Richtlinien 2001/18/EG und 90/219/EWG (nunmehr RL 2009/41/EG).

Im Berichtszeitraum wurde der Ausschuss weiters im Wege des Umlaufverfahrens mit den Entwürfen für die Verordnungen des Bundesministers für Gesundheit zum Importverbot bzw. der Verlängerung des Importverbotes für folgende gentechnisch veränderte Pflanzen befaßt:

- Verlängerung des Verbots des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Mais der Linie MON 863 um zwei Jahre (BGBl. II Nr. 306/2010),
- Verlängerung des Verbots des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Raps aus der Ölrapslinie GT 73 in Österreich um zwei Jahre (BGBl. II Nr. 441/2008),
- Verlängerung des Verbots des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Raps aus den Ölrapslinien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3 in Österreich um zwei Jahre (BGBl. II Nr. 305/2010) und
- Verbot des Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Kartoffelerzeugnisse (*Solanum tuberosum* L. Linie EH92-527-1) zum Zweck des Anbaus in Österreich (BGBl. II Nr. 125/2010).

Auch die Unterlagen der Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission „New Techniques“ (siehe Kapitel 4.1.) wurden an die beiden Ausschüsse für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System und für Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO mit dem Ersuchen um wissenschaftlichen Input übermittelt.

2.1.4. Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen

Dieser Ausschuss trat im Berichtszeitraum fünf Mal zusammen:

9. Sitzung am 27.5.2008

Konstituierende und zugleich 1. Sitzung des Ausschusses für seine vierte Funktionsperiode (2008-2013) am 3.3.2009

2. Sitzung am 17.6.2009

3. Sitzung am 11.11.2009

4. Sitzung am 30.11.2010

Neben der gesetzlich vorgesehenen Begutachtung von Anträgen gemäß dem IV. Abschnitt des GTG, die unter Punkt 3.3. des Berichts behandelt werden, wurden unter anderen folgende Themen erörtert:

Genetische Analyse am Menschen:

Auch in diesem Berichtszeitraum bildete der Bereich der genetischen Analyse am Menschen den Schwerpunkt der Arbeit des wissenschaftlichen Ausschusses.

Der wissenschaftliche Ausschuss widmete sich im Berichtszeitraum weiters der Erörterung und Diskussion folgender Themen:

- Durch die mit der Novelle zum GTG, BGBl. I Nr. 127/2005, erfolgten Änderungen im IV. Abschnitt des Gesetzes war auch eine Adaptierung des seit 1998 gültigen 1. Kapitels des Gentechnikbuches notwendig. Der Ausschuss hat dieses Kapitel entsprechend überarbeitet und seine Endfassung in der Sitzung am 27.05.2008 beschlossen. Die Änderungen betrafen vor allem die Schutzziele des GTG, die Anforderungen an Aufklärung, Veranlassung und Beratung, sowie die Anforderungen an die Einrichtung und an die Qualifikation des verantwortlichen Laborleiters gemäß § 69a GTG. Diese revidierte Fassung wurde an die Gentechnikkommission weitergeleitet und von dieser mit geringfügigen redaktionellen Änderungen angenommen.
- Erarbeitung einer Checkliste für zytogenetische Untersuchungen einschließlich Erläuterungen - Diese Liste ergänzt die bereits bestehende Checkliste für Genanalysen. Sie war durch die mit der Novelle zum GTG, BGBl. I Nr. 127/2005, erfolgte Änderung betreffend die Legaldefinition von Genetischen Analysen, die nun auch zytogenetische Untersuchungen erfasst, notwendig geworden.

- Abgrenzungsfragen Gentechnikgesetz und Pharmakogenetik - Dabei wurde die Frage geklärt, ob und wann allenfalls pharmakogenetische Untersuchungen unter den Begriff der genetischen Analysen i.S. des § 65 Abs. 1 Z 3 und 4 GTG fallen.
- Etablierung von Ringversuchsplänen - Diese sollen der Entlastung von antragstellenden Einrichtungen und Behörde bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung des Niveaus der Qualitätssicherung dienen.

Sämtliche Diskussionsergebnisse konnten in Vorschläge für neue Kapitel des Gentechnikbuches gefasst werden und der Gentechnikkommission zur Beschlussfassung vorgeschlagen werden. In der Folge wurden von der Gentechnikkommission in deren Sitzung vom 4.12.2009 folgende Kapitel des Gentechnikbuches beschlossen:

- 4. Kapitel des Gentechnikbuches:
Zytogenetische Untersuchungen: Checkliste für Kontrollen von Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken gemäß § 68 GTG durchführen
- 5. Kapitel des Gentechnikbuches:
Abgrenzung von pharmakogenetischen Untersuchungen zu prädiktiven genetischen Analysen gemäß § 65 Abs.1 Z 3 und 4 GTG
- 6. Kapitel des Gentechnikbuches:
Ringversuchsplan

Diese Kapitel des Gentechnikbuches wurden auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht.

Darüber hinaus wurde im Lichte des wissenschaftlich-technischen Fortschritts im Bereich der genetischen Diagnostik, sowie den Erfahrungen aus der Praxis – auch im Zusammenhang mit der Begutachtung von Anträgen gem. § 68 GTG – über die Validität und den klinischen Nutzen von Gentests diskutiert.

Weiters wurde das vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebene Gutachten „Direct-to-consumer Genomtests im Internet – Soziale, ethische und rechtliche Dimensionen, insbesondere im Hinblick auf das Gentechnikgesetz (GTG)“ von Dr. Barbara Preinsack vorgestellt und diskutiert.

Auch wurde die Überprüfung und Überarbeitung der gesetzlichen Grundlagen für genetische Analysen und Gentherapien im GTG begonnen. Ausgehend von dem seit Inkrafttreten der GTG-Novelle 2005 erfolgten medizinisch-technischen Fortschritt wurden hierbei einige Regelungsbereiche identifiziert, die einer Neuregelung unterworfen werden sollten, wie z.B. die Zulassung von Sequenzierlabors oder die Regelung genetischer Analysen, die Zwecken der Risikoabschätzung dienen.

Die regelmäßige Durchführung behördlicher Kontrollen in Einrichtungen, die genetische Analysen durchführen, wurde vom Ausschuss begrüßt. Die Inspektionen anhand der

Checkliste für Kontrollen sollen sicherstellen, dass die Bestimmungen des GTG genau eingehalten werden und die Durchführung der Analysen sowie auch die dazugehörige Beratung, Befundgestaltung und der Datenschutz im Einklang mit dessen Vorgaben durchgeführt werden.

Im Berichtszeitraum wurden vier Kontrollen und zehn Begehungen durchgeführt. Als offensichtliche Hauptmängel stellten sich folgende Punkte heraus: Fehlen einer eindeutigen Kennzeichnung der für die Arbeitsbereiche bestimmten Geräte und Bekleidungen, Fehlen eines Hinweises auf die Notwendigkeit der genetischen Beratung im Befund, sowie Verabsäumen von Meldepflichten und Mängel bei der Befundgestaltung.

Keine Beanstandungen gab es hingegen bei der Handhabung der Reagenzien, den Untersuchungsverfahren, den Proben und im internen Qualitätsmanagement-System, sowie der Dokumentation der Untersuchungsergebnisse; kaum Beanstandungen beim Personal sowie bei der Beratung.

Gentherapie am Menschen:

Im Berichtszeitraum wurden zwei Anträge auf Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zwecke einer somatischen Gentherapie am Menschen gemäß § 75 GTG gestellt, an denen im ersten Fall zwei Zentren (Graz, Innsbruck), im zweiten Fall drei Zentren (Innsbruck, Korneuburg, Linz) beteiligt waren. Diese beiden Anträge wurden genehmigt.

Weiters wurde ein Antrag auf Genehmigung zur Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen gemäß § 75 GTG gestellt. Dieses Antragsverfahren war im Berichtszeitraum noch nicht abgeschlossen. Detaillierte Ausführungen darüber finden sich im Kapitel 3.3.2.

Sonstige Aktivitäten:

2.1.5. Gutachtertätigkeit

Auf die Gutachtertätigkeit 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

Die Durchführung von Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen ist 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 Forschung, im übrigen der Bundesminister für Gesundheit (§ 100 GTG).

Tabelle 1¹:

Neue Anmeldungen bzw. neue Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO im Berichtszeitraum 1.1.2008 bis zum 31.12.2010

Sicherheitsstufe	BMW ²		BMG (vormals BMGFJ) ³		Gesamt
	kleiner Maßstab	großer Maßstab	kleiner Maßstab	großer Maßstab	
1	315	0	30	2	347
2	31	0	36	0	67
3	0	0	3	0	3
4	0	0	0	0	0

¹) 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 Anmeldungs- und Genehmigungspflichten höher: In der Sicherheitsstufe 1 sind jeweils erstmalige Arbeiten mit GVM, mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage anmeldepflichtig (§ 19 Z 1 und 2 GTG). Danach sind weitere derartige Arbeiten in der gentechnischen Anlage, außer in bestimmten Fällen (§ 19 Z 6 GTG), nicht mehr anzumelden. Ab der Sicherheitsstufe 2 sind alle Arbeiten mit GVO anmeldungs- 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 lit. a GTG).

²) Zur Anzahl der beim Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung angemeldeten Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 ist anzumerken, dass diese Zahl auch jene anmeldepflichtigen weiteren Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in einer gentechnischen Anlage (§ 19 Z 6 GTG) enthält, für die eine Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 1988 im Rahmen ihres Geltungsumfanges die Anmeldung nach dem GTG ersetzt (§ 27 Abs. 1 GTG).

³) Zur Anzahl der beim Bundesministerium für Gesundheit angemeldeten Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 ist anzumerken, dass diese Zahl jene anmeldepflichtigen Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in einer gentechnischen Anlage (§ 19 Z 6 GTG) nicht enthält, für die eine Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 1988 im Rahmen ihres Geltungsumfanges die Anmeldung nach dem GTG ersetzt (§ 27 Abs. 1 GTG), da diese Anmeldungen in den Kompetenzbereich der Länder fallen.

Tabelle 2:

Neue gentechnische Anlagen im Berichtszeitraum 1.1.2008 bis 31.12.2010

Die Aufgliederung richtet sich nach der jeweils höchsten Sicherheitsstufe der in der gentechnischen Anlage durchgeführten Arbeiten mit GVO, wobei mit diesen Daten auch Arbeiten mit GVOs in niedrigeren Sicherheitsstufen in derselben Anlage miterfasst sind.

Sicherheitsstufe	BMWF	BMG (vormals BMGFJ)	Gesamt
1	16	21	37
2	13	11	24
3	0	0	0
4	0	0	0

Tabelle 3:

Gesamtanzahl der Anmeldungen bzw. Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO seit 1.1. 1995:

Sicherheitsstufe	BMWF		BMG (vormals BMGFJ)		Gesamt
	kleiner Maßstab	großer Maßstab	kleiner Maßstab	großer Maßstab	
1	903	1	152	38	1094
2	201	0	114	2	317
3	6	0	7	0	13
4	0	0	0	0	0

Tabelle 4:

Gesamtanzahl der gentechnischen Anlagen seit 1.1.1995:

Sicherheitsstufe	BMWF	BMG ¹	Gesamt
1	132	58	190
2	64	27	91
3	3	3	6
4	0	0	0

Vor der Entscheidung der Behörde über Anmeldungen und Anträge gemäß dem II. Abschnitt des GTG waren in den in § 22 Abs. 3 GTG genannten Fällen Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System einzuholen. Der Ausschuss erstellte demgemäß positive Gutachten bei drei Anträgen auf Genehmigung von erstmaligen Arbeiten in Sicherheitsstufe 3 im kleinen Maßstab.

Die im Berichtszeitraum durchgeführten Kontrollen durch die Behörde gemäß § 101 GTG ergaben nur minimale Beanstandungen. Alle gefundenen Mängel können als geringfügig eingestuft werden und beeinträchtigen die Sicherheit im Sinne des § 1 Z 1 GTG nicht.

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 wurde weder beim Bundesministerium für Gesundheit (vormals BMGFJ) noch im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung ein Antrag auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen gemäß dem III. Abschnitt des GTG gestellt.

¹Im Berichtszeitraum kam es zu insgesamt 7 Übersiedelungen gentechnischer Anlagen (3 Anlagen in S1 und 4 Anlagen in S2). Für die alten Anlagen wurden daraufhin gem. § 30 Abs. 3 GTG die Einstellung aller Arbeiten mit GVO gemeldet.

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

Im Berichtszeitraum wurde in Österreich kein Antrag auf Inverkehrbringen gemäß Teil B des III. Abschnitts des GTG 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 bzw. nunmehr gemäß der Richtlinie 2001/18/EG erteilt worden sind. Diese Erzeugnisse sind im Gentechnikregister erfasst, das laufend aktualisiert wird. Ein auf dem aktuellen Stand von März 2011 befindliches Exemplar des Gentechnikregisters gemäß § 101c GTG ist diesem Bericht angeschlossen (Anlage 3).

Im Berichtszeitraum erfolgte die Marktzulassung von 20 gentechnisch veränderten Organismen. Zwei Produkte davon wurden nach RL 2001/18/EG zugelassen (eine gentechnisch veränderte Nelke mit veränderter Blütenfarbe für den Import (2009) und eine Kartoffel mit geänderter Stärkezusammensetzung für den Anbau (2010). Für das letztgenannte Produkt liegt auch eine Zulassung nach der Richtlinie 1829/2003 vor; es wurde in der Folge ein befristetes nationales Anbauverbot verhängt.

Die übrigen Marktzulassungen erfolgten nach Verordnung (EG) Nr. 1829/2003: 14 Mais, 1 Raps, 1 Baumwolle, 2 Sojabohnen. Fast ausschließlich beinhaltet die gentechnische Veränderung die Einbringung von Genen zur Herbizidtoleranz und/oder Insektenresistenz. Auffallend ist die deutliche Zunahme von „stacked events“ (d.h. Kreuzungsprodukt aus zwei oder mehreren GVO-Konstrukten). Zusätzlich wurden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 noch eine Reihe von Derivaten aus gentechnisch verändertem Mais, aber auch Soja, Raps, Baumwolle, Hefen und Bakterien als "bereits existierende Erzeugnisse" der Kommission gemeldet und von dieser in das „Community Register of GM Food and Feed under Article 8 and 20 of the Regulation (EC) 1829/2003“ aufgenommen, welche alle rechtmäßig vor dem 18.4.2004 in Verkehr gebracht worden sind. Für all diese Produkte muss - sofern deren weiteres Inverkehrbringen beabsichtigt ist - gemäß den Bestimmungen des Art. 8 ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingebracht werden.

In Österreich erfolgte durch das BMG als zuständige nationale Behörde im Berichtszeitraum die Erlassung bzw. Aufrechterhaltung von nationalen Verbotsverordnungen gemäß § 60 GTG basierend auf wissenschaftlichen Begründungen in folgenden Fällen (alle Dokumente sind in der Gentechnik-Homepage des BMG unter www.gentechnik.gv.at abrufbar):

- Mais T25: Aufhebung des Verbots des Inverkehrbringens sowie erneutes Verbot des Inverkehrbringens für den Anbau (BGBl. II Nr. 180/2008)²
- Mais MON810: Aufhebung des Verbots des Inverkehrbringens sowie erneutes Verbot des

² Nach Entscheidung der EK vom 7.5.2008 musste das Verbot des Inverkehrbringens (Import) aufgehoben werden. (2008/470/EG)

Inverkehrbringens für den Anbau (BGBl. II Nr. 181/2008)³

- Raps Ms8xRf3: Verbot des Inverkehrbringens (BGBl. II Nr. 246/2008⁴), mit Verordnung BGBl. II Nr. 305/2010 erfolgte eine Verlängerung des Verbots um weitere zwei Jahre.
- Mais MON 863: Verbot des Inverkehrbringens (BGBl. II Nr. 257/2008), mit Verordnung BGBl. II Nr. 306/2010 erfolgte eine Verlängerung des Verbots um weitere zwei Jahre.
- Raps GT 73: Mit Verordnung BGBl. II Nr. 441/2008 sowie in der Folge BGBl. II Nr. 307/2010 erfolgte eine Verlängerung des erstmalig 2006 Verbots um jeweils weitere zwei Jahre.
- Kartoffel EH 92-527-1: Verbot des Inverkehrbringens für den Anbau (BGBl. II Nr. 125/2010)

Im Jahre 2008 fand auch ein Treffen zum wissenschaftlichen Diskurs über die Gründe Österreichs zur Verhängung der Anbauverbote für Mais MON 810 und Mais T 25 zwischen einer Delegation des BMG und der EFSA-GMO-Unit sowie Vertretern des GMO-Panels und der Kommission in Parma statt. Die österreichische Delegation, welche aus Vertreterinnen und Vertretern der AGES, des Umweltbundesamtes (UBA) und des BMG bestand, legte dabei ihre wissenschaftlichen Argumente dar, die EFSA konterte mit ihrer Fachmeinung. Im Jahr 2009 fand ein weiteres Treffen zu den Importverboten von Raps Ms8xRf3, GT 73 sowie Mais MON863 in Parma mit ähnlichem Ergebnis statt.

Im März 2009 erfolgte ein weiterer, vergeblicher Versuch der EK zur Aufhebung der nationalen Anbauverbote für Mais MON810 und Mais T25. Allerdings votierte eine qualifizierte Mehrheit der Mitgliedstaaten am damaligen Umweltrat gegen den Vorschlag der EK.

Als Konsequenz dieser oftmaligen Diskussion von Anbau- bzw. Importverboten von Mitgliedstaaten in den zuständigen Ausschüssen und im Rat erfolgte im Frühjahr 2009 der Vorschlag der Niederlande und von Österreich, den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu geben, nach Abschluss des Zulassungsverfahrens selbständig zu entscheiden, ob auf ihrem Territorium der Anbau von gentechnisch veränderten Organismen stattfinden darf oder nicht. Diese Initiative ist auch eine Konsequenz aus den Ratschlussfolgerungen des Umweltrates vom 4.12.2008 unter französischer Präsidentschaft, worin bereits damals festgehalten wurde, dass es grundsätzlich die Möglichkeit geben soll, u.a. in ökologisch sensiblen Regionen in Teilen oder im gesamten Staatsgebiet den Anbau von GVOs einzuschränken oder auch zu verbieten.

EK-Präsident Barroso griff diese Initiative zur Selbstbestimmung auf und im Juli 2010 unterbreitete die EK u.a. einen Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG durch Aufnahme eines neuen Artikel 26 b, welcher den Mitgliedstaaten die Möglichkeit einräumen soll, den Anbau aller oder bestimmter GVO, die gemäß Teil C der genannten Richtlinie (Anm.

³ Nach Entscheidung der EK vom 7. Mai 2008 musste das Verbot des Inverkehrbringens (Import) aufgehoben werden. (2008/495/EG)

⁴ Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung wurde gleichzeitig das Importverbot für Mais Bt176 aufgehoben, da dieses Produkt nachweislich obsolet geworden ist.

2001/18/EG) oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen wurden und die aus gemäß den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften über das Inverkehrbringen von Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial auf den Markt gebrachten genetisch veränderten Sorten bestehen, auf ihrem Hoheitsgebiet oder in Teilen desselben zu beschränken oder zu untersagen, sofern sich diese Maßnahmen

- a) auf andere Gründe stützen als diejenigen, die auf der Bewertung der schädlichen Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt beruhen, die sich aus der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO ergeben könnten und
- b) im Einklang mit den Verträgen stehen.

Zu diesem Vorschlag wurde im Herbst 2010 eine ad hoc Ratsarbeitsgruppe einberufen, welche seither die erforderliche Rechtsgrundlage und passende Gründe, die vor dem EuGH rechtlich vertretbar sind und auch WTO-konform sind, zu erarbeiten.

3.2.3. Koexistenz-Maßnahmen

Im Hinblick auf die Koexistenz hat die Europäische Kommission (EK) im Jahr 2003 Leitlinien für nationale Maßnahmen beschlossen. In Artikel 26a der Richtlinie 2001/18/EG wird den Mitgliedstaaten freigestellt geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern. Aus österreichischer Sicht wird seit 2001 durch die Saatgut-Gentechnik-Verordnung dafür Sorge getragen, dass den Landwirten/Anbauern in Österreich nur auf Gentechnikfreiheit überprüftes Saatgut angeboten wird. Darüber hinaus führt die AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) jährlich ein Monitoringprogramm durch, das die Ergebnisse absichert. Gemäß dem genannten Artikel 26a sammelt die Kommission auch Informationen aufgrund von Koexistenzmaßnahmen der Mitgliedstaaten auf Basis der oben genannten Kommissionsleitlinien.

Im Berichtszeitraum wurden in allen Bundesländern (Vorarlberg stützt sich auf bereits vorhandene Rechtsvorschriften) Gentechnikvorsorgegesetze implementiert.

Im Zuge der von der EK vorgeschlagenen Änderung der Richtlinie 2001/18/EG vom Juli 2010, wurde auch eine überarbeitete Empfehlung der Kommission veröffentlicht (2010/C 200/01), welche Leitlinien für die Entwicklung nationaler Koexistenz-Maßnahmen zur Vermeidung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von GVO in konventionellen und ökologischen Kulturpflanzen enthält.

Bundeseinheitliche Empfehlungen für eine Koexistenzstrategie wurden im Auftrag des BMLFUW in einer in der AGES eingerichteten Expertengruppe ausgearbeitet; sie sind auf der Homepage des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft unter <http://www.lebensministerium.at/article/articleview/16406/1/5113> veröffentlicht. Darauf basierend wurden die Gentechnik-Vorsorgegesetze der Länder formuliert.

3.3. Genetische Analysen und Gentherapien am Menschen

3.3.1. Genetische Analysen

Die Durchführung von genetischen Analysen am Menschen zur Feststellung einer Prädisposition oder eines Überträgerstatus zu medizinischen Zwecken darf nur in hierfür gemäß § 68 GTG zugelassenen Einrichtungen erfolgen. (Siehe Pkt. 3.3.3 unten).

Der wissenschaftliche Ausschuss für Genanalysen und Gentherapie am Menschen erstellte im Berichtszeitraum Gutachten gemäß § 68 Abs. 3 GTG in Verbindung mit § 88 GTG zu insgesamt 28 Anträgen auf Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen zur Feststellung einer Prädisposition oder eines Überträgerstatus. Davon waren 10 Neuanträge, die übrigen 18 waren Anträge auf Erweiterung einer bereits bestehenden Zulassung.

Nach Klärung offener Punkte und Nachreichung ergänzender Informationen wurden 28 Einrichtungen mit Bescheid zugelassen bzw. die Erweiterung der Tätigkeitsbereiche genehmigt. In einigen Fällen wurde der Antrag während des Genehmigungsverfahrens vom Antragsteller eingeschränkt oder geändert.

Es wurde durchwegs von einer Begutachtung und Abstimmung im Umlaufverfahren Gebrauch gemacht, um die Verfahrensdauer kürzer zu halten und die Sitzungen des Ausschusses der Diskussion allgemeiner Themen der genetischen Diagnostik von grundlegender Bedeutung widmen zu können.

Am Beginn der Begutachtung von Neuanträgen erfolgte im Vorfeld eine Begehung der beantragenden Einrichtungen anhand der Checkliste für Kontrollen von genanalytischen Einrichtungen (siehe unten).

Die fachlichen Erörterungen im Rahmen der Begutachtung bezogen sich vor allem auf Aspekte der technischen Durchführung der Untersuchungen, auf die Beurteilung der Validität gewisser Analysen, auf die fachliche Qualifikation und Erfahrung der verantwortlichen Laborleiter bzw. Laborleiterinnen, auf die Handhabung der Befundergebnisse, die Aufklärung und Beratung der untersuchten Personen, die Maßnahmen zum Datenschutz sowie die Gewährleistung einer adäquaten internen und externen Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle durch die verpflichtende regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen.

Die Einrichtungen, die eine Zulassung auf Durchführung von prädiktiven genetischen Analysen beantragten, waren auch in diesem Berichtszeitraum zumeist Einrichtungen mit dem Schwerpunkt der medizinisch-chemischen Labordiagnostik und der medizinischen Biologie und Humangenetik, sowie einzelne Einrichtungen mit speziellen eingeschränkten Tätigkeitsbereichen im Rahmen der internen Medizin oder der Pädiatrie.

Wie aus den angeführten Zahlen hervorgeht, sind auch diesmal die „Erweiterungsanträge“ in der Mehrzahl. Das bedeutet, dass Einrichtungen, die bereits eine Zulassung gemäß § 68 GTG besitzen, ihr Tätigkeitsgebiet erweitern, um ein größeres Spektrum an Untersuchungen anbieten zu können. Dies resultiert gleichermaßen aus der zunehmenden Praxis und Erfahrung der Einrichtungen in der Gendiagnostik als auch aus einer verstärkten Nachfrage der Patientenschaft nach diesen neuartigen Untersuchungsmethoden.

Die Zahl der 28 zugelassenen bzw. erweiterten Einrichtungen setzt sich wie folgt zusammen:

7 Abteilungen oder Institute von Krankenanstalten der Länder und Gemeinden (Niederösterreich, Oberösterreich, Vorarlberg),

4 Universitätskliniken der Medizinischen Universitäten Wien, Graz, Salzburg

10 Universitätsinstitute (Wien, Graz, Innsbruck)

7 private Einrichtungen (Wien, Niederösterreich, Oberösterreich, Steiermark)

Gemäß § 79 GTG ist beim Bundesministerium für Gesundheit ein elektronisches Register einzurichten, in welchen alle nach diesem Bundesgesetz zugelassenen Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen verzeichnet sind. Dieses Register ist auf der Gentechnik-Homepage des Ressorts abrufbar.

Behördliche Kontrollen gemäß § 101 GTG erfolgen anhand der „Checkliste für Kontrollen von Einrichtungen, die genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken gemäß § 68 GTG durchführen“, welche bereits am 21.6.2006 von der Gentechnikkommission beschlossen und als 4. Kapitel des Gentechnikbuches veröffentlicht wurde. Insgesamt wurden anhand dieser Checkliste im Berichtszeitraum 4 Kontrollen und 10 Begehungen durchgeführt.

3.3.2. Gentherapien

Eine somatische Gentherapie an Menschen darf gemäß § 75 Abs. 1 GTG nur von einem Arzt bzw. einer Ärztin in einer Krankenanstalt nach Erteilung einer entsprechenden Genehmigung durch den Bundesminister für Gesundheit durchgeführt werden.

Im Berichtszeitraum wurde ein Antrag auf Genehmigung zur Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen gemäß § 75 GTG gestellt. Acht weitere Anträge, die eingebracht wurden, waren gleichzeitig als Klinische Prüfungen zu qualifizieren und unterlagen somit auch den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der zusätzlichen Beurteilung durch die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES).

Bei einem Antrag handelte sich um multizentrische Studien (Graz, Innsbruck) zur Prüfung von neuen Behandlungsmöglichkeiten bei Ischämie. Dieser wurde im Wege des Umlaufverfahrens von den Mitgliedern des WAGG erörtert und die Genehmigung befürwortet.

Zwei weitere Anträge, bei denen es sich um multizentrische Studien zur Prüfung von neuen Behandlungsmöglichkeiten bei Diabetes Mellitus Typ I bzw. Morbus Parkinson handelte, wurden noch vor Befassung des WAGG zurückgezogen, da es den Angaben der antragstellenden Kliniken zufolge auf europäischer Ebene bzw. in den Ethikkommissionen Bedenken gegen die Anwendung der Prüfsubstanzen gegeben habe.

Der vierte Antrag betraf die Erweiterung der bereits genehmigten Gentherapie zur Prüfung von neuen Behandlungsmöglichkeiten bei Ischämie (siehe oben) um drei weitere österreichische Prüfzentren. Diese drei Zentren konnten jedoch aus organisatorischen Gründen letztlich nicht an der Studie teilnehmen.

Der fünfte Antrag gemäß § 75 GTG war ein Neuantrag betreffend eine multizentrische Gentherapie-Studie (Innsbruck, Linz, Korneuburg) im Rahmen einer klinischen Prüfung zur Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem epitheliale Ovarialkarzinom. Hier erachtete der Ausschuss für eine abschließende Begutachtung des Projektes die Nachreichung ergänzender Informationen für erforderlich.

Ein weiterer Antrag gemäß § 75 GTG hatte die Durchführung einer somatischen Gentherapie bei Epidermolysis bullosa junctionalis zum Gegenstand. Das Verfahren war im Berichtszeitraum noch nicht abgeschlossen.

3.3.3. Rechtliche Änderungen

Durch die mit der Novelle zum GTG, BGBl. I Nr. 127/2005, erfolgten Änderungen im IV. Abschnitt des Gesetzes war auch eine Adaptierung des seit 1998 gültigen 1. Kapitels des Gentechnikbuches „Kriterienkatalog: Anforderungen an Veranlassung und Durchführung einer genetischen Analyse gem. § 65 Abs. 1 Z 2, 3 und 4 GTK und einer Einrichtung gem. § 68 GTG“) notwendig. Der Ausschuss hat dieses Kapitel entsprechend überarbeitet und seine Endfassung in der Sitzung am 27.5.2008 beschlossen. Die Änderungen betrafen vor allem die Schutzziele des GTG, die Anforderungen an Aufklärung, Veranlassung und Beratung, sowie die Anforderungen an die Einrichtung und an die Qualifikation des verantwortlichen Laborleiters bzw. der Laborleiterin gemäß § 69a GTG. Diese revidierte Fassung wurde an die Gentechnikkommission weitergeleitet und von dieser mit geringfügigen redaktionellen Änderungen angenommen.

Im Jahr 2009 wurden drei weitere Kapitel beschlossen und veröffentlicht:

- Zytogenetische Untersuchungen: Checkliste für Kontrollen von Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken gemäß § 68 GTG durchführen: Enthält die Erarbeitung einer Checkliste für zytogenetische Untersuchungen einschließlich Erläuterungen - Diese Liste ergänzt die bereits bestehende Checkliste für Genanalysen. Sie war durch die mit der Novelle zum GTG, BGBl. I Nr. 127/2005, erfolgte Änderung betreffend die Legaldefinition von Genetischen Analysen, die nun auch zytogenetische Untersuchungen erfasst, notwendig geworden

- **Abgrenzung von pharmakogenetischen Untersuchungen zu prädiktiven genetischen Analysen gemäß § 65 Abs.1 Z 3 und 4 GTG:**
Betrifft Abgrenzungsfragen zur Pharmakogenetik - Dabei wurde die Frage geklärt, ob und wann allenfalls pharmakogenetische Untersuchungen unter den Begriff der genetischen Analysen i.S. des § 65 Abs.1 Z 3 und 4 GTG fallen.
- **Ringversuchsplan :**
Etablierung von Ringversuchsplänen. – Die Einführung von Ringversuchsplänen soll der Entlastung von antragstellenden Einrichtungen und Behörde bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung des Niveaus der Qualitätssicherung dienen.

Die genannten Abschnitte wurden von der Gentechnikkommission in deren Sitzung vom 4.12.2009 beschlossen und in der Folge als 4. - 6. Kapitel des Gentechnikbuches auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht.

4. Internationale Entwicklungen (Exkurs)

4.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen

Im Berichtszeitraum erfolgte die Veröffentlichung der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.5.2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen.

Es handelt sich dabei um eine Kompilierung des inhaltlich unveränderten Textes zur Einarbeitung mehrfacher Änderungen zur Stammfassung 90/219/EG.

Die Europäische Kommission gründete im Berichtszeitraum eine Arbeitsgruppe zum Thema „New Techniques“. Bisher fanden acht Sitzungen eines Expertengremiums dieser Working Group statt, bei denen Österreich durch Fachexperten des BMG und des BMWF vertreten war.

Es wurden folgende „neue“ Techniken diskutiert - im Hinblick darauf, ob und wieweit sie in den Geltungsbereich der Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG fallen:

- Zinc Finger Nuclease Technology (ZFN)
- Oligonucleotide Directed Mutagenesis (ODM)
- Cisgenesis (comprising Cisgenesis and Intragenesis)
- RNA-dependent DNA methylation
- Grafting
- Reverse Breeding
- Agro-infiltration
- Synthetic Genomics

Das Ergebnis der Beratungen ist ein Final Draft Document der Expertengruppe, das demnächst von der Arbeitsgruppe angenommen und danach den Competent Authorities der Mitgliedstaaten übermittelt werden soll.

Das Europäische Komitee für Normung (CEN) rief gemeinsam mit der European Biosafety Association (EBSA) ein Workshop NO 33 mit dem Titel „Biosafety Professional Competence“ ins Leben, dessen Aufgabe es ist, ein Curriculum für Biosafety Professionals zu erstellen.

Dieses Gremium auf internationaler Ebene, an dem auch Vertreterinnen und Vertreter der USA, Kanada und Japan beteiligt sind, hat nach zwei erfolgten Sitzungen einen Entwurf erstellt, dessen öffentliche Begutachtung bereits abgeschlossen ist und der demnächst angenommen werden soll. (Eine nächste Sitzung ist für Mai 2011 in Aussicht genommen).

4.2. Freisetzen und Inverkehrbringen von GVO

Bezüglich des WTO-Schiedsgerichtsverfahrens „EC: Biotech“ welches von den USA, Kanada und Argentinien gegenüber der EU (repräsentiert durch die Europäische Kommission) angestrengt und das 2003 eröffnet wurde, wird auf die Ausführungen im 4. Bericht der Gentechnikkommission an den Nationalrat verwiesen.

Festzuhalten ist, dass im Berichtszeitraum Kanada (mit 15.7.2009) und Argentinien (mit 19.3.2010) die WTO in Kenntnis setzten, dass sie eine Lösung im gegenseitigen Einvernehmen gefunden haben. Die Parteien haben sich darauf geeinigt, einen bilateralen Dialog im gegenständlichen Verfahren einzurichten.

Zwischen den USA und der EU ist das Streitverfahren noch nicht abgeschlossen, da die USA mit den bisher von der EU und den Mitgliedsstaaten gesetzten Maßnahmen unzufrieden sind. Momentan ist das Verfahren nach Article 22.6. des DSU ausgesetzt. Diskussionen über Lösungsansätze haben bislang achtmal stattgefunden.

Die bisher letzte entsprechende Runde der technischen Konsultationen fand am 20.7.2010 statt.

Weiterführende Informationen sind der Internet-Homepage des BMG unter www.gentechnik.gv.at im Menü unter „Fachinformation – grüne Gentechnik“ zu entnehmen.

4.3. Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel

Im Berichtszeitraum erfolgte die Vorlage einer „Draft Commission Regulation on Implementing the Rules for GMO Food and Feed assessment“ zur Überarbeitung und rechtlichen Implementierung von einheitlichen Richtlinien zur Risikobewertung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln. Diese Arbeiten befinden sich derzeit im Diskussionsstadium zwischen den Europäischen Kommission und den Mitgliedsstaaten. Zusätzlich wurde den Mitgliedsstaaten im Herbst 2010 ein analoges Dokument des EFSA für überarbeitete Richtlinien zur Umweltrisikobewertung zur Prüfung vorgelegt.

5. Bewertung der beobachteten Entwicklungen, Konsequenzen

5.1. Grundsätze des Gentechnikgesetzes

Die Gentechnikkommission 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, Freisetzungen und In-Verkehr-Bringen 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 (Vorsorgeprinzip; § 3 Z 1 GTG)“.

Bei Arbeiten mit GVO im geschlossenen System wird diesem Prinzip auf mehrfache Weise Rechnung getragen: zum einen ist der Betreiber einer gentechnischen Anlage von Gesetz wegen angehalten, durch die Bestellung eines entsprechend qualifizierten Person als Beauftragte/n für die biologische Sicherheit, eines Stellvertreters bzw. einer Stellvertreterin und des Komitees für die biologische Sicherheit die Sicherheit bei der Arbeit mit GVO sicherzustellen. Bei Ausscheiden dieser Personen aus ihrer Funktion ist eine Neubestellung vorzunehmen; jeder Wechsel ist der Behörde bekannt zu geben, die ihrerseits zu prüfen hat, ob auch hier die notwendige Qualifikation der Personen nachgewiesen werden kann. Zwingend vorgesehen ist auch die Bekanntgabe des Beauftragten bzw. der Beauftragten für die biologische Sicherheit und eines Stellvertreters bzw. einer Stellvertreterin an die örtliche Feuerwehr.

Ein weiteres Kriterium ist die gesetzlich normierte Einbindung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission für jene in § 22 Abs. 3 GTG genannten Arbeiten mit GVO im geschlossenen System in höheren Sicherheitsstufen.

Von Seiten der Behörde ist die Überprüfung der Einhaltung der notwendigen Sicherheitsmaßnahmen durch die Befugnis zur Durchführung von Kontrollen geregelt (§ 101 GTG). Derartige Kontrollen, die im Berichtszeitraum erfolgten, ergaben keine Beanstandungen. Desgleichen wurden keinerlei Unfälle bei Arbeiten mit GVO gemeldet.

In Bezug auf Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO ist das Vorsorgeprinzip in der EU-Richtlinie 2001/18/EG sowie im Cartagena Protokoll über die Biologische Sicherheit und in der dazu ergangenen EU Durchführungsverordnung (Verordnung (EG) 1946/2003) explizit verankert. Für eine entsprechende Umsetzung ist die detaillierte Erarbeitung von Kriterien für die Risikoabschätzung und –bewertung – unter Einbeziehung aller gesundheitlichen und ökologischen Aspekte – notwendig. Dabei sind auch ethische Aspekte zu berücksichtigen, ebenso die Frage, wie mit wissenschaftlicher Unsicherheit („Uncertainty“) im Zuge der Risikoabschätzung und besonders im Zusammenhang mit dem Kriterium der Persistenz bestimmter GVO umzugehen ist.

Auch für die Bewertung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermittel nach der europäischen Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist das Vorsorgeprinzip im Einklang mit den in der Freisetzungsrichtlinie festgelegten Bestimmungen heranzuziehen. Das Vorsorgeprinzip sollte demnach auch von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gebührend bei der Risikoabschätzung und -bewertung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln vor der allfälligen Erteilung einer Zulassung berücksichtigt werden.

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“ (Zukunftsprinzip; § 3 Z 2 GTG).

Hier ist zunächst auf den Punkt 5.4. Sicherheitsforschung zur Gentechnik zu verweisen, der Art und Umfang der vergebenen Forschungsaufträge im Berichtszeitraum darstellt.

Festzuhalten ist, dass das Zukunftsprinzip in engem Zusammenhang mit dem Vorsorgeprinzip zu sehen ist und keinen Widerspruch hierzu darstellt: Effektive Forschung im Bereich der Sicherheit der Anwendung von GVO kann gewährleisten, dass mögliche Risiken und Gefahren erkannt, evaluiert und in ihren mittel- und langfristigen Konsequenzen für Mensch und Umwelt erfasst werden können; eine Beschränkung auf diesem Gebiet würde daher nicht nur einen Rückschritt in der Qualitätssicherung gentechnischer Anwendungen bedeuten, sondern auch den Weg zu internationaler wissenschaftlicher Kommunikation versperren und derart verhindern, die positiven Entwicklungen auf dem Gebiet der Biotechnologie mitzuverfolgen und für die Allgemeinheit nutzbar zu machen.

Die biotechnologische Forschung mit gentechnischen Methoden und ihre wirtschaftliche Anwendung sind in vielen Bereichen in Österreich gut entwickelt und genießen international Anerkennung. Auch die Anwendung neuester Forschungsergebnisse auf dem Gebiet der Medizin und die Entwicklung neuer Arzneimittel werden in Österreich von einer breiten Öffentlichkeit akzeptiert. Aus Sicht der Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik stellt die pauschale Ablehnung von Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen zu Forschungszwecken eine Beeinträchtigung des Zukunftsprinzips dar. Die durch das GTG geschaffenen klaren Kriterien für die Risikoabschätzung, die neuen Haftungsbestimmungen sowie eine neutrale und sachgerechte Information der Öffentlichkeit sollten einen Beitrag zu einem differenzierten Meinungsbildungsprozess leisten.

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“ (Stufenprinzip; § 3 Z 3 GTG).

Zu diesem Prinzip können gegenwärtig keine konkreten für Österreich spezifischen Aussagen getroffen werden, da im Berichtszeitraum in Österreich kein Antrag auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen eingebracht wurde.

5.1.4. Demokratisches Prinzip

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

Da auch in diesem Berichtszeitraum weder Anträge auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen, noch Anträge zur Durchführung von Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen in höheren Sicherheitsstufen und großem Maßstab gestellt wurden, fanden keine Anhörungsverfahren im Sinne der §§ 28 und 43 GTG statt.

Dennoch war ein gleichbleibendes Interesse der Bevölkerung an Informationen über allgemeine und spezielle Themen der Gentechnik und Biotechnologie zu verzeichnen, was sich an zahlreichen telefonischen und schriftlichen Anfragen sowie auch Email-Eingaben zeigte. Bewährt hat sich hier weiterhin der Hinweis auf die seit 1997 eingerichtete Internet-Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit mit der Adresse <http://www.gentechnik.gv.at>. Diese Homepage wurde im Herbst 2010 grundlegend überarbeitet und neu gestaltet, das Layout wurde dem Corporate Design des Ressorts angepasst und die Seite auch in dessen Homepage www.bmg.gv.at integriert.

Verstärkt genutzt wurde von Biotechnologie-Firmen und Genanalyse-Einrichtungen die Möglichkeit des Herunterladens von Antrags- und Anmeldeformularen sowie Informationsblättern und Gesetzes- bzw. Verordnungstexten. Dies erleichtert es den antragstellenden Einrichtungen, sich bereits vor Einreichung eines Antrages oder einer Anmeldung ausreichend über alle Erfordernisse dieser Verwaltungsverfahren zu informieren. Fehlerhafte oder unschlüssige Anbringen haben sich dadurch deutlich reduziert. Der Kontakt zwischen der Behörde und den Bürgern und Bürgerinnen wird sichtlich verbessert, wenn erforderliche Informationen möglichst übersichtlich, aktuell und in leicht zugänglicher Weise angeboten werden.

Ebenfalls seit 1995 besteht die Homepage des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung mit der Adresse www.bmwf.gv.at.

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“ (ethisches Prinzip; § 3 Z 5 GTG).

Im Berichtszeitraum konnte, wie schon in den Jahren zuvor, eine Tendenz zur verstärkten Diskussion ethischer Aspekte der Gentechnik beobachtet werden. Der rasche

wissenschaftliche und technische Fortschritt auf dem Gebiet der Biotechnologie im allgemeinen und bei der Anwendung gentechnische Methoden in der Humanmedizin im besonderen führt in interdisziplinär besetzten Gremien zwangsläufig zur eingehenden Beschäftigung mit der Frage, wie – im Zuge immer größerer technischer Machbarkeit biotechnologischer Aktivitäten – den individuellen Rechten, Interessen und Bedürfnissen des Einzelnen im Lichte dieser Entwicklungen bestmöglich Rechnung getragen werden kann.

5.2. Bildungs- und forschungspolitische Konsequenzen

5.2.1. Das Österreichische Genomforschungsprogramm „GEN-AU“

Das Österreichische Genomforschungsprogramm GEN-AU wurde im Jahre 2001 ins Leben gerufen und liegt in der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung. Genomforschung verfolgt das strategisch ausgerichtete Forschungsziel der Aufklärung von Struktur und Funktion der Genome - also der Gesamtheit aller Erbanlagen des Menschen, von wissenschaftlich und wirtschaftlich bedeutsamen Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren.

Die Intention des österreichischen Genomforschungsprogramms ist es, die Zukunftsfähigkeit Österreichs auf dem zentralen Feld der Biowissenschaften im 21. Jahrhundert zu sichern, das sowohl erhebliche Bedeutung für den Erkenntnisfortschritt in der Wissenschaft und zum anderen für die Innovationsfähigkeit einer Vielzahl von Wirtschaftsbereichen mit hoher Wertschöpfung hat.

Das Programm ist langfristig über eine Laufzeit von 2001-2012 ausgelegt und in drei Phasen zu je drei Jahren Projektlaufzeit gegliedert. Die ersten beiden Phasen von GEN-AU Projekten sind abgeschlossen, in der derzeit laufenden 3. Phase werden Projekte bis Ende 2012 gefördert. Das Gesamtbudget des Programms beläuft sich auf rund 100 Mio. EUR. Auf der Homepage des Genomforschungsprogramms (www.gen-au.at) werden ausführliche und laufend aktualisierte Informationen zur Verfügung gestellt.

Die Mitglieder der GTK empfehlen in der Sitzung vom 31.3.2011 die baldige Fortführung in einem Nachfolgeprogramm.

5.3. Wirtschaftliche Konsequenzen

Wiewohl "Life Sciences" mittlerweile unbestritten als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts mit enormem wirtschaftlichem Wachstumspotenzial betrachtet werden, ist eine exakte Darstellung der wirtschaftlichen Bedeutung nur schwer fassbar, da die bereichsübergreifende Breite der Einsatzmöglichkeiten in den international vereinbarten statistischen Systematiken der Wirtschaftszweige (ISIC-/NACE-Codes) nicht wiedergegeben werden. Im Berichtszeitraum wurde seitens des BMWFJ eine Datenerhebung u.a. biotechnologischer Industrie in Österreich durchgeführt; die jüngsten Daten fußen dabei auf der Leistungs- und Strukturhebung der Statistik Austria von 2007.

Demgemäß existieren in Österreich 104 Unternehmen der Biotech-Industrie mit etwa 11.000 MitarbeiterInnen und Umsatzerlösen von 2,85 Mrd. € pro Jahr. Der Sektor stellt sich als

besonders forschungsintensiv dar: etwa 75% der Unternehmen betreiben eigene Forschung und Entwicklung, ca. 4.000 MitarbeiterInnen, das entspricht 36%, sind direkt in F&E beschäftigt. Rund 608 Mio. € an Forschungsausgaben entsprechen einer Forschungsquote von 21 %, das ist für Österreich hoch, verglichen mit einer durchschnittlichen Quote von 2 % über alle Industriesektoren gerechnet, jedoch verglichen mit der EU (35%) und den USA (ca. 50 %) niedrig.⁵ Der Unternehmenssektor zeichnet sich nicht nur durch eine hohe Forschungsintensität, sondern auch durch Innovation und Wachstum aus. Das zeigt sich auch an der hohen Zahl an Patentanmeldungen und die steigende Tendenz bei Unternehmensgründungen. Für nähere Informationen im Bereich Biopatente sei auf den 2. Bericht des Biopatent Monitoring Komitees an den Nationalrat vom 09.06.2009 verwiesen.

Das Wechselspiel zwischen Grundlagenforschung und wirtschaftlicher Anwendung ist gerade im Bereich der Gentechnik von besonderer Bedeutung. Um dies möglichst friktionsfrei zu erhalten, ist ein gesellschaftliches Klima vonnöten, in den eine informierte öffentliche Meinung der Forschung und den sich daraus ergebenden Anwendungen positiv gegenübersteht. Allgemeine Rahmenbedingungen für Innovation, Rechtssicherheit für Betriebe, das Vorhandensein adäquat ausgebildeter Arbeitskräfte und ausreichende Infrastruktur in entsprechender Qualität stellen weitere Grundvoraussetzungen für die Entwicklung und Anwendung moderner Technologien dar.

Zur Unterstützung bei Unternehmensgründungen und zur Förderung der Life-Science-Forschung in jungen Unternehmen wird von der Austria Wirtschaftsservice das Programm „LISA – Life Science Austria“ abgewickelt, das Unternehmensgründern und Jungunternehmern ein umfassendes Service von der Beratung und Betreuung, über Finanzierung, Netzwerkaktivitäten bis zur Aus- und Weiterbildung bietet. Im Berichtszeitraum wurde mit den verschiedenen finanziellen Förderinstrumenten (PreSeed bzw. Seedfinancing) die Gründung von insgesamt 29 Unternehmen unterstützt. Von diesen beschäftigt sich etwa die Hälfte mit Gentechnologie im engeren Sinn.

Die Biotechnologie-Industrie in Österreich zeigt Anzeichen der Reife: Insbesondere bemerkenswert ist die Tatsache, dass es im Berichtszeitraum vier jener jungen Unternehmen, welche in den vergangenen Jahren erst gegründet wurden, geglückt ist, ihre Entwicklungen mit Kooperationsverträgen abzusichern. Abhängig von der Art der Kooperation sollen die Unternehmen im Erfolgsfalle Zahlungen von jeweils 240 Mio. € bis 1,2 Mrd. € erhalten.

Innerhalb der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) wurden z.B. im Jahr 2010 für 270 Einzelprojekte der industriellen Forschung im Bereich der Life Sciences rund 72 Mio. € zur Verfügung gestellt. Mit dem Bereich „Europäische und internationale Programme“ existiert ein nationales Service- und Informationszentrum für alle nationalen

⁵ Quellen: www.europabio.org/ne_critical!2006.htm und www.biotechindustry.at/DE/biotechindustry.at/Biotechnologie%20im%20im%20%ac3%9cberblick/BiotechnologieinOesterreich.aspx und www.oecd.org/document/30/0,3746,en_2649_34537_40146462_1_1_1_1,00.html
Forschungsquote: Verhältnis der Forschungsausgaben zu den Umsätzen

und internationalen Forschungs- und Technologieprogramme, worin "Life Sciences" ein wichtiger Stellenwert beigemessen wird.

Diese Initiativen zeigen, dass umfassende Förderkonzepte notwendig sind, um Österreich auch weiterhin als wirtschaftlichen Standort biotechnologischer Aktivitäten zu erhalten und zu stabilisieren. In einigen Bereichen biomedizinischer Forschung ist Österreich durchaus in der Lage, im europäischen und globalen Wettbewerb zu bestehen. Gerade die jüngste Vergangenheit zeigt, dass auch österreichische Unternehmen in der Lage sind, sich in diesem Wettbewerb hervorragend zu positionieren.

5.4. Sicherheitsforschung zur Gentechnik - Forschungsaufträge

5.4.1. Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (vormals des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend) wurden im Berichtszeitraum folgende Forschungsaufträge vergeben:

„Entwicklung effizienter nicht-viraler Gentransfervehikel mit einem optimierten Sicherheitsprofil“

Auftragnehmer:

Dr. Peter Mayrhofer, Feistritzgasse 34, 1210 Wien

Projektdauer: 2008 -2010

Auftragssumme: EUR 147.094,--

„Identifizierung genetischer Risikofaktoren zur Früherkennung und Prognose des Prostatakarzinoms mittels SNP microarrays“

Auftragnehmer:

Medizinische Universität Wien – Institut für Krebsforschung,

Borschkegasse 8a, 1090 Wien

Projektdauer: 2009 - 2011

Auftragssumme: EUR 90.000,--

5.4.2. Zur Hälfte durch das Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mitfinanziert:

„Wirkungen transgener Maispflanzen auf nützliche Pflanzen-Mikroben-Interaktionen und den mikrobiellen Stickstoffumsatz im Boden“

Auftragnehmer:

Austrian Research Center Seibersdorf (ARC) – 2444 Seibersdorf

Projektdauer: 2008 - 2011

Auftragssumme: EUR 333.997,90

„Sozioökonomische Aspekte von GVOs - Grundlagen für die Entwicklung einer österreichischen Position zu genetisch veränderten Organismen“

Auftragnehmer:

Das Interuniversitäre Forschungszentrum für Technik, Arbeit und Kultur,
Schlögelgasse 2, 8010 Graz
Projektdauer: 2009
Auftragssumme: EUR 28.916,00

„Baseline-Bestimmung der Hintergrundresistenzraten und Rekombinationsfrequenzen von nptII und nptIII in natürlichen Habitaten in Österreich zur verbesserten Abschätzung des Risikopotentials eines Neueintrags durch Antibiotikaresistenzmarkergene aus gentechnisch veränderten Organismen“

Auftragnehmer:

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH,
Spargelfeldstraße 191, 1226 Wien
Projektdauer: 2010 - 2012
Auftragssumme: EUR 196.801,00

5.4.3. Sicherheitsforschung im Auftrag des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung

„Charakterisierung transgener Obstbäume“

Auftragnehmer:

Universität für Bodenkultur, Gregor Mendel Straße 33, 1180 Wien
Projektdauer: 2008-2011
Auftragssumme: EUR 812.210,--