

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: BMBWF-10.000/0213-Präs/9/2018

Die schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 1722/J-NR/2018 betreffend Genome Editing (CRISPR/Cas9), die die Abg. Claudia Gamon, MSc (WU), Kolleginnen und Kollegen am 20. September 2018 an mich richteten, wird wie folgt beantwortet:

Zu Frage 1:

- *Können Sie einen Überblick geben, an welchen öffentlich finanzierten Institutionen zum Thema CRISPR/Cas9 geforscht wird und wo hier jeweils die Schwerpunkte der Forschung liegen?*

Nach den dem Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung vorliegenden Informationen zählt die molekularbiologische Methode CRISPR/Cas9 mittlerweile zu den wissenschaftlichen Standardmethoden in der molekularbiologischen Forschung und wird in den meisten Life Sciences-relevanten Einrichtungen in Österreich angewandt. Zu diesen Einrichtungen zählen insbesondere die Universitäten Wien, Graz, Innsbruck, die Medizinischen Universitäten Wien, Graz, Innsbruck, Technische Universität Graz, Universität für Bodenkultur, Veterinärmedizinische Universität Wien, IST-Austria und Institute der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (CeMM, IMBA, GMI).

Derzeit wird die Methode in der Grundlagenforschung eingesetzt, insbesondere in den Bereichen Molekular-, Zell- und Entwicklungsbiologie, in der Mikrobiologie, der biomedizinischen Forschung, der populationsgenomischen Forschung an Modellorganismen sowie in der Grundlagen-orientierten Pflanzengenomforschung.

Neben der Grundlagenforschung beschäftigen sich einige Einrichtungen mit ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten, z.B. die Medizinische Universität Wien, die Universität Wien und die Technische Universität Graz mit ethischen Aspekten und dem

verantwortungsvollen Gebrauch dieser innovativen Technologie sowie dem gesellschaftlichen Diskurs zu diesem Thema.

#### Zu Frage 2:

- *Welche Auswirkungen erwarten Sie durch den Entscheid des EuGH für die Forschung in Österreich?*

Das Urteil des Gerichtshofes der Europäischen Union (EuGH) hat für Österreich keine unmittelbaren Auswirkungen. In Österreich werden nur Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) im geschlossenen System durchgeführt, es gibt keine Freisetzung und kein Inverkehrbringen von GVO gemäß Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1194, idgF. Die gentechnischen Anlagen, in denen nicht nur Arbeiten mit CRISPR/Cas9 durchgeführt werden, sind nach dem GTG anzumelden. Bei Arbeiten mit GVO im geschlossenen System hat der Betreiber nach dem Stand von Wissenschaft und Technik die gemäß GTG erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen und für deren Einhaltung zu sorgen. Der Betreiber ist unter anderem verpflichtet, einen Beauftragten für biologische Sicherheit sowie ein Komitee für biologische Sicherheit einzurichten.

Bezüglich des Urteils des EuGH besteht allerdings seitens einiger Expertinnen und Experten die Besorgnis, dass die damit einhergehenden restriktiveren regulatorischen Vorgaben in Zukunft negative Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen und damit auch der österreichischen Forschung haben könnten.

#### Zu Frage 3:

- *Seitens der Wissenschaft wird der Vorwurf erhoben, dass die Modernisierung der entsprechenden Richtlinie 2001/18/EG schon überfällig war und nun dieses für die Forschung problematische Urteil deswegen erfolgt wäre. Werden Sie sich auf europäischer Ebene dafür einsetzen, dass hier eine zeitnahe Überarbeitung erfolgt?*

Unter Hinweis auf § 111 GTG liegt die federführende Zuständigkeit für das GTG und die Umsetzung der EU-Richtlinien für den Bereich Gentechnik im Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz. Mitzuständigkeiten liegen im Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung sowie im Bundesministerium für Nachhaltigkeit und Tourismus.

#### Zu Frage 4:

- *Besonders vielversprechend neben der Pflanzenzucht scheint die medizinische Anwendung dieser Technologie zu sein. In welcher Form ist hier das Ressort eingebunden und welche Regulative kommen hier zur Anwendung?*

Die gesetzlichen Bestimmungen zu genetischen Analysen und Gentherapie am Menschen befinden sich im IV. Abschnitt des Bundesgesetzes, mit dem Arbeiten mit gentechnisch

veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Genterapie am Menschen geregelt werden (§§ 64ff GTG). Für diesen Abschnitt liegt die Zuständigkeit im Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz. Das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung ist durch die Vertretung in der Gentechnikkommission eingebunden.

Zu Frage 5:

➤ *Wie ist die Position des Ressorts zu den neuen Möglichkeiten des Genome Editing?*

Hinsichtlich der neuen Möglichkeiten des Genome Editing unterstützt das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung die fünf im GTG festgelegten Grundsätze:

1. Arbeiten mit GVO, Freisetzungen und In-Verkehr-Bringen von GVO sind nur zulässig, wenn dadurch nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit zu erwarten sind (Vorsorgeprinzip).
2. Der Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik und der Umsetzung ihrer Ergebnisse sind unter Beachtung der Sicherheit keine unangemessenen Beschränkungen aufzuerlegen (Zukunftsprinzip).
3. 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).
4. Die Öffentlichkeit ist nach Maßgabe dieses Bundesgesetzes in die Vollziehung einzubinden, um deren Information und Mitwirkung sicherzustellen (demokratisches Prinzip).
5. Bei genetische Analysen und Genterapien 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).

Unter Berücksichtigung dieser Grundsätze ergibt sich, dass bei Gewährleistung der Sicherheit für Mensch und Umwelt auch die Freiheit der Forschung gewährt werden kann. CRISPR/Cas9 zählt bereits zu den Standardmethoden in den Life Sciences. Hinsichtlich des Schritts in die Anwendung sind im Sinne der genannten Prinzipien weitere Forschungsergebnisse abzuwarten, um die Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt besser abschätzen zu können.

Zu Frage 6:

- *Wie ist die Zusammenarbeit des Ressorts mit der Bioethikkommission ausgestaltet und wurde diese schon mit dem Thema Genome Editing befasst und wenn ja: was sind die Ergebnisse?*

Die von Bioethikthemen betroffenen Ressorts, darunter das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung, können durch den Herrn Bundeskanzler bestellte Beobachterinnen und Beobachter in die beim Bundeskanzleramt eingerichtete Bioethikkommission entsenden.

Die beim Bundeskanzleramt eingerichtete Bioethikkommission befasste sich bereits auf Eigeninitiative mit CRISPR/Cas9, nachzulesen im unter <https://www.bundeskanzleramt.gv.at/documents/131008/549639/T%c3%a4tigkeitsbericht+Oktober+2016+bis+Oktober+2017/6c8e0ced-b66a-4391-99b9-236d15bb61f9> abrufbaren Tätigkeitsbericht der Bioethikkommission Oktober 2016 – Oktober 2017 (2.2 Genome Editing – CRISPR/Cas9; 5. Vorschau, Projekte) und wird sich laut Bericht weiter damit beschäftigen. Die Bioethikkommission arbeitet selbständig als Beratungsorgan des Herrn Bundeskanzlers, bestehend aus (externen) unabhängigen Sachverständigen.

Wien, 20. November 2018

Der Bundesminister:

Univ.-Prof. Dr. Heinz Faßmann eh.

