

# **Siebenter Bericht der Gentechnikkommission gemäß § 99 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes**

*Vorgelegt von der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und  
Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für  
Bildung, Wissenschaft und Forschung*

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

**IMPRESSUM****Medieninhaber und Herausgeber:**

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK)  
Radetzkystraße 2, 1030 Wien  
[www.sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at)

**Verlags- und Herstellungsort:**

Wien

**Druck:**

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK)

**Für den Inhalt verantwortlich:**

Dr. Gabriele Satzinger (BMASGK)

**Koordination:**

Geschäftsstelle der Gentechnikkommission

Der vorliegende Bericht steht als Download auf der Website des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz [www.sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at) zur Verfügung.

**Erscheinungsdatum:**

Jänner 2019

ISBN 978-3-903099-33-3

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

**Inhaltsverzeichnis**

<b>Anlagen</b>	<b>5</b>
<b>1. Management Summary</b>	<b>6</b>
<b>2. Gesetzlicher Auftrag</b>	<b>9</b>
<b>3. Aufgaben und Tätigkeit der Gentechnikkommission</b>	<b>11</b>
3.1. Tätigkeit der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse	11
3.1.1. Gentechnikkommission	11
3.1.2. Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System	12
3.1.3. Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen	12
3.1.4. Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen	13
3.1.5. Sonstige Aktivitäten: Gutachtertätigkeit	15
<b>4. Zusammenfassende Darstellung der Anwendungen der Gentechnik in Österreich</b>	<b>16</b>
4.1. Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	16
4.2. Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen	19
4.2.1. Freisetzungen	19
4.2.2. Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten	19
4.2.3. Selbstbestimmung der Mitgliedstaaten beim Anbau von GVO ("opt out")	20
4.2.4. Koexistenz-Maßnahmen	21
4.3. Genetische Analysen und Gentherapien am Menschen	21
4.3.1. Genetische Analysen	21
4.3.2. Gentherapien	23
<b>5. Rechtliche Änderungen</b>	<b>25</b>
5.1. Präimplantationsdiagnostik (PID), BGBl. I Nr. 35/2015	25
5.2. „Opt out“ beim EU-weiten Inverkehrbringen von GVO für den Anbau, BGBl. I Nr. 92/2015	26
5.3. Änderung von § 67 GTG, BGBl. I Nr. 112/2016	27
5.4. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, mit der das Verbot des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Raps aus den Ölrapslinien Ms8, Rf3 und Ms8Rf3 in Österreich um weitere drei Jahre verlängert wird, BGBl. II Nr. 385/2015	28
5.5. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, mit der das Verbot des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Raps aus der Ölrapslinie GT73 in Österreich um weitere drei Jahre verlängert wird, BGBl. II Nr. 386/2015	28
<b>6. Internationale Entwicklungen</b>	<b>29</b>
6.1. Neue Züchtungstechniken	29
6.2. Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel	30
<b>7. Bewertung der beobachteten Entwicklungen, Konsequenzen</b>	<b>31</b>
7.1. Grundsätze des Gentechnikgesetzes	31
7.1.1. Vorsorgeprinzip	31
7.1.2. Zukunftsprinzip	32

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

7.1.3.	Stufenprinzip .....	32
7.1.4.	Demokratisches Prinzip .....	33
7.1.5.	Ethisches Prinzip .....	34
7.2.	Bildungs- und forschungspolitische Konsequenzen .....	34
7.3.	Wirtschaftliche Konsequenzen.....	35
7.4.	Sicherheitsforschung zur Gentechnik – Forschungsaufträge.....	37

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

**ANLAGEN**

1. Liste der Mitglieder der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse
2. Liste aller Bewerbungen und Dreierorschläge der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (ÖAW) für die Besetzung der wissenschaftlichen Ausschüsse für deren 5. Funktionsperiode

**Anmerkung:** Während der Erstellung dieses Berichtes haben sich die Bezeichnungen der zuständigen Bundesministerien mehrmals, zuletzt durch die Bundesministeriengesetz-Novelle 2017, BGBl. I Nr. 164/2017, geändert. Im gesamten Berichtstext werden die im jeweiligen Zeitraum geltenden Bezeichnungen verwendet.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

### 1. MANAGEMENT SUMMARY

Auf der Grundlage des § 99 Abs. 5 Gentechnikgesetz – GTG (BGBl. Nr. 510/1994 i.d.F. BGBl. I Nr. 114/2012) hat die Gentechnikkommission (GTK), ein beratendes Gremium der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (im Berichtszeitraum: Bundesminister für Gesundheit – BMG bzw. Bundesministerin für Gesundheit und Frauen - BMGF) und des Bundesministers für Bildung, Wissenschaft und Forschung (im Berichtszeitraum: Bundesminister für Wissenschaft und Forschung – BMWF bzw. Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft - BMWFW) in Fragen der Gentechnik, in dreijährigen Abständen einen Bericht über die Anwendung der Gentechnik in Österreich an den Nationalrat zu übermitteln.

Der hier vorliegende siebente Bericht umfasst den Berichtszeitraum von 1.1.2014 bis 31.12.2016. Er 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 Projekte auf legislativer Ebene zur Anpassung des Gesetzes an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik im Lichte des stetigen Fortschritts des Gebietes der Biotechnologie.

Es erfolgten drei Sitzungen der GTK, zwei gemeinsame Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System und des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen, drei (bzw. fünf) Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen und vier Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen.

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

Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) verzeichnete 64 Anmeldungen und Anträge zur Durchführung von Arbeiten mit GVO im geschlossenen System, das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (BMWFW) 469. Die Mehrzahl der Anmeldungen betraf die Sicherheitsstufen 1 und 2; Drei Anträge wurden für Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 gestellt. Für die Sicherheitsstufe 4 erfolgten keine Anträge. Die Zahl der neuen gentechnischen Anlagen im Berichtszeitraum beträgt – für beide Ressorts zusammen – 51.

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

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

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

Im Bereich der genetischen Analyse wurden 20 Anträge gestellt, davon 11 Neuanträge und neun Anträge auf Erweiterung bestehender Zulassungen. Drei der 11 Neuanträge waren Anträge zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik. Die antragstellenden Einrichtungen gliedern sich in sieben Abteilungen und Institute von Krankenanstalten, fünf Universitätsinstitute der Medizinischen Universitäten und acht private Einrichtungen.

Auf dem Gebiet der somatischen Gentherapie am Menschen wurden sieben Anträge gestellt und erörtert. Sie hatten neue Behandlungsmöglichkeiten bei Melanom, Epidermolysis bullosa und rezidiviertem bzw. metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Kopfes und Halses zum Inhalt.

Ein Beitrag über die Entwicklungen auf EU-Ebene und im internationalen Zusammenhang beleuchtet besonders das Inkrafttreten der RL (EU) 2015/412 über das Selbstbestimmungsrecht der Mitgliedsstaaten beim Anbau von GVO („opt out“) sowie die Etablierung der „neuen Techniken“ beim Arbeiten mit GVO und deren rechtliche Konsequenzen.

Im Hinblick auf die Mitkompetenz des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (BMWFW) im Bereich der Vollziehung und Legistik, wurde folgender Beitrag dieses im Berichtszeitraum zuständigen Ressorts in den Bericht aufgenommen:

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

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

Demnach existieren in Österreich zurzeit 336 Unternehmen auf dem Biotechnologie-Sektor mit etwa 26.500 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und Umsatzerlösen von 11,65 Mrd. € pro Jahr. 116 vorwiegend junge Klein- und Mittel-Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 198 Mio. € betreiben praktisch ausschließlich gen- und biotechnologische Aktivitäten. Rund 72,5 % des Gesamtumsatzes (das sind 143,6 Mio. €) werden für Forschung und Entwicklung aufgewendet. Das Programm „LISA-Life Science Austria“ wird von der Austria Wirtschaftsservice GmbH abgewickelt und unterstützt Unternehmensgründungen.

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

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

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

Neun Forschungsaufträge zur Sicherheitsforschung im Bereich der Gentechnik wurden vom BMG vergeben.

Der Anhang enthält alle aktuellen Mitgliederlisten der beratenden Gremien des Ressorts (GTK und deren drei Ausschüsse) sowie eine Liste aller Bewerbungen und Dreierorschläge der Österreichischen Akademie der Wissenschaften als nominierungsberechtigtes Gremium im Rahmen der Neubesetzung der wissenschaftlichen Ausschüsse für deren fünfte Funktionsperiode von 2013 bis 2018.



## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

### 2. GESETZLICHER AUFTRAG

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

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

Der nun vorliegende Bericht ist der siebente Bericht gemäß § 99 Abs. 5 GTG seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes im Jahr 1995 – also seit nunmehr 21 Jahren. In diesem Zeitraum hat sich die Gentechnik in allen ihren Aspekten und Anwendungsbereichen von einer damals neuen und der breiten Öffentlichkeit weitgehend unbekanntem wissenschaftlichen Spezialdisziplin zu einer in den Bereichen der Forschung, der Humanmedizin und der Tätigkeit biotechnologischer und pharmazeutischer Betriebe durchaus gut etablierten, gut verwalteten und gut in den wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Kontext integrierten Materie entwickelt.

Viele Themen und Fragestellungen, die im Jahr 1995 erstmals und ohne konkrete Erfahrungswerte – sowohl aus rechtlicher, als auch aus naturwissenschaftlicher und ethischer Sicht - diskutiert wurden, sind mittlerweile durch langjährige Praxis in den wissenschaftlichen Einrichtungen ebenso wie in den zuständigen nationalen und internationalen Behörden, Gremien und Interessenvertretungen mit einem hohen Maß an Fachwissen, Expertise, Erfahrung und Routine behandelt und geklärt worden. Allein das Gentechnikbuch gemäß §99 GTG, in dem der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik im Bereich der Gentechnik in der Rechtsform eines objektivierten Sachverständigengutachtens („soft law“) dokumentiert wird, umfasst mittlerweile sieben Kapitel.

Aus diesem Grund macht es Sinn, den diesjährigen Bericht der GTK an den Nationalrat nicht mit Daten und Informationen zu befüllen, die bereits in vorhergegangenen Berichten, Sitzungen und Veranstaltungen ausführlich dargestellt wurden, sondern den Fokus auf jene aktuellen Fragestellungen zu richten, mit denen sich diese wissenschaftliche Spezialdisziplin im geltenden Berichtszeitraum zu beschäftigen hatte.

Der aktuelle Bericht umfasst den Zeitraum vom 1.1.2014 bis zum 31.12.2016 und enthält in Übereinstimmung mit § 99 Abs. 5 GTG eine zusammenfassende Darstellung

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

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

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.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

### **3. AUFGABEN UND TÄTIGKEIT DER GENTECHNIKKOMMISSION**

Die Gentechnikkommission und ihre drei wissenschaftlichen Ausschüsse sind beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen 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 die gesetzlich vorgesehenen Bereiche gentechnischer Anwendungen in Österreich zu dokumentieren ist. Für die laufenden Geschäfte der Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen 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

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

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

#### **3.1. Tätigkeit der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse**

##### **3.1.1. Gentechnikkommission**

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

##### **29. Sitzung am 13.3.2014:**

Die Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse der Gentechnikkommission für das Kalenderjahr 2013; der 6. Bericht der Gentechnikkommission an den Nationalrat (Berichtszeitraum 1.1.2011 bis 31.12.2013); Bericht des Ressorts über aktuelle Entwicklungen in der „grünen Gentechnik“.

##### **30. Sitzung am 7.5.2015:**

Konstituierung der Gentechnikkommission; Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse der Gentechnikkommission für das Kalenderjahr 2014; Informationen des Ressorts über eine Novelle des Gentechnikgesetzes (Präimplantationsdiagnostik) und aktuelle Entwicklungen in der „grünen Gentechnik“.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

### **31. Sitzung am 29.1.2016:**

Die Tätigkeitsberichte der drei wissenschaftlichen Ausschüsse der Gentechnikkommission für das Kalenderjahr 2015; Diskussion und Abstimmung über ein 7. Kapitel des Gentechnikbuches zum Thema „Präimplantationsdiagnostik“; Umsetzung der „opt out“-Regelung gemäß Richtlinie (EU) 2015/412 in nationales Recht; Vorschlag der Europäischen Kommission zum „opt out“ für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel; der Status der nationalen Verbote gemäß § 60 GTG; Bericht des Ressorts zum aktuellen Stand der Verhandlungen betreffend „neue Techniken“.

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

Anlage 2 beinhaltet die Liste aller Bewerbungen und Dreierorschläge der Österreichischen Akademie der Wissenschaften für die Neubesetzung der drei wissenschaftlichen Ausschüsse für deren 5. Funktionsperiode.

#### **3.1.2. Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System**

Der wissenschaftliche Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System hielt im Berichtszeitraum zwei Sitzungen gemeinsam mit dem wissenschaftlichen Ausschuss für Freisetzen und Inverkehrbringen ab, da die dabei behandelten Themen für beide Ausschüsse von Relevanz waren. Dabei standen folgende Themen auf der Tagesordnung:

#### **Sitzung am 14.11.2014:**

Information und Diskussion zur EU-Arbeitsgruppe „New Techniques Working Group“ zur Erstellung einer Liste neuer Techniken zur Erzeugung von gentechnisch veränderten Organismen gemäß den Richtlinien 2001/18/EG und 90/219/EG; Information des BMG über durchgeführte behördliche Kontrollen gemäß § 101 GTG; Information des BMG über aktuelle Entwicklungen in der „grünen Gentechnik“.

#### **Sitzung am 18.11.2016:**

Bericht des BMGF über getroffene Maßnahmen zum „opt out“; Bericht über Genehmigungen gemäß § 20 GTG; Aktuelle Entwicklungen zu „New Techniques“, insbesondere über Aktivitäten auf EU-Ebene betreffend „CRISPR/Cas9“; ethische Überlegungen zu neuen Pflanzen- Züchtungsverfahren (Schlussfolgerungen der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Außerhumanbereich); GRACE-Projekt, Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 vom 3. April 2013 und die Relevanz von 90-Tage-Fütterungsstudien für die Risikobewertung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln.

#### **3.1.3. Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzen und Inverkehrbringen**

Im Berichtszeitraum fanden fünf Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzen und Inverkehrbringen statt, bei der folgende Themen auf der Tagesordnung standen:

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

### **1. Sitzung am 15.1.2014:**

Konstituierung des Ausschusses und Wahl der Berichterstatter; Bericht des BMG zu aktuellen Entwicklungen in der Grünen Gentechnik.

### **2. Sitzung am 21.2.2014:**

Anhörung des Ausschusses zur Erlassung eines vorübergehenden Anbauverbots gemäß § 60 Abs. 1 GTG der gentechnisch veränderten Maissorte 1507.

### **14.11.2014:**

(Gemeinsame Sitzung mit dem wissenschaftlichen Ausschuss für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System, siehe dort)

### **3. Sitzung am 23.10.2015:**

Wissenschaftliche Diskussion über die Verlängerung der bestehenden Importverbote für gentechnisch veränderten Raps GT73 und Raps Ms8xRf3; Information über die Umsetzung der „opt out“-Regelung gemäß der RL (EU) 2015/412 in nationales Recht; Vorschlag der Europäischen Kommission zum „opt out“ für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel; Mitteilung des BMG über die Ausschreibung eines Forschungsauftrags zum Thema:

„Grundlagen zur Bewertung neuer Techniken in der Pflanzenzüchtung: RNA-abhängige Techniken, Accelerated Breeding und CRISPR-Cas“. Die Vergabe erfolgte an die Universität für Bodenkultur Wien.

### **18.11.2016:**

(gemeinsame Sitzung mit dem wissenschaftlichen Ausschuss für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System, siehe dort)

### **3.1.4. Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen**

Dieser Ausschuss trat im Berichtszeitraum zu vier Sitzungen zusammen.

#### **Sitzung am 28.11.2014:**

Expertengutachten zu „Beratung bei genetischen Analysen infolge der Entwicklung seit 2012“ – Vorstellung der Ergebnisse; Diskussion über einen Entwurf einer Novelle zum Fortpflanzungsmedizingesetz (verbunden mit Änderungen im Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuch sowie im GTG); Information über eine geplante Novellierung des GTG für den Bereich der somatischen Gentherapie am Menschen (Anpassung an aktuelles EU-Recht und Bezug habende Bereiche des Arzneimittelgesetzes).

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

### **Sitzung am 9.7.2015:**

Erweiterung des Ausschusses um ExpertInnen zur Beurteilung der Präimplantationsdiagnostik (PID) – Vorstellung der neuen Mitglieder und Ersatzmitglieder; Vorstellung des Verfahrens zur Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung der PID im Rahmen der Änderung des GTG und des FMedRÄG 2015; Wahl zusätzlicher Berichterstatter für die Bereiche genetische Analyse, PID und somatische Gentherapie am Menschen; Erstellung von Grundlagen für die Begutachtung von Anträgen zur Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung der PID (zur Vorbereitung eines Kapitels des Gentechnikbuches).

### **Sitzung am 15.12.2015:**

Entwurf eines Kapitels des Gentechnikbuches zur Präimplantationsdiagnostik; Wahl weiterer Berichterstatter für den Bereich PID; Information über eine geplante Novelle des GTG zur Anpassung an die aktuelle Rechtslage sowie zur Umsetzung eines Erkenntnisses des VfGH betreffend die einschränkende Verwendung genetischer Daten im Versicherungswesen.

### **Sitzung am 11.11.2016:**

Bericht des BMGF über die Vollziehung im Bereich Präimplantationsdiagnostik nach Inkrafttreten der entsprechenden Bestimmungen des FMedG 2015 und des GTG; Bericht über eine Novellierung des § 67 GTG nach einem Erkenntnis des VfGH; Diskussion über Durchführung genetischer Untersuchungen bei (Tumor) Geweben; Überlegung zur Erstellung eines Kapitels des Gentechnikbuches für „Next Generation Sequencing“.

### **Genanalyse:**

Die Begutachtung von Anträgen auf Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung von prädiktiven genetischen Analysen war auch in diesem Berichtszeitraum einer der Arbeitsschwerpunkte des wissenschaftlichen Ausschusses. Nähere Informationen darüber enthält das Kapitel „Zusammenfassende Darstellung der Anwendung der Gentechnik in Österreich“.

### **Gentherapie am Menschen:**

Im Berichtszeitraum wurden insgesamt sieben Anträge auf Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zwecke einer somatischen Gentherapie am Menschen gemäß § 75 GTG gestellt. Davon kamen drei Anträge von einzelnen Universitätskliniken bzw. Landeskrankenhäusern, ein Antrag betraf eine multizentrische Studie, an der vier Zentren in Österreich teilnahmen.

Alle Anträge wurden mittels Bescheid genehmigt. Detaillierte Ausführungen darüber finden sich im Kapitel „Gentherapien“.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

### **3.1.5. Sonstige Aktivitäten: Gutachtertätigkeit**

Auf die Gutachtertätigkeit der wissenschaftlichen Ausschüsse gemäß der §§ 86, 87 und 88 GTG wird im Abschnitt „Zusammenfassende Darstellung der Anwendungen der Gentechnik in Österreich“ dieses Berichtes eingegangen.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

## 4. ZUSAMMENFASSENDER DARSTELLUNG DER ANWENDUNGEN DER GENTECHNIK IN ÖSTERREICH

### 4.1. 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, Forschung und Wirtschaft (zuletzt: Wissenschaft und Forschung), im Übrigen die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen.

Tabelle 1<sup>1</sup>: Neue Anmeldungen bzw. neue Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO im Berichtszeitraum 1.1.2014 bis zum 31.12.2016.

Sicherheitsstufe	BMWFW		BMGF <sup>2</sup>		Gesamt
	kleiner Maßstab	großer Maßstab	kleiner Maßstab	großer Maßstab	
1	373	0	20	0	393
2	96	0	41	0	137
3	0	0	3	0	3
4	0	0	0	0	0

<sup>1</sup> 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 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 lit. a GTG).

<sup>2</sup> Zur Anzahl der beim BMGF 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.



## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

**Tabelle 2: Neue gentechnische Anlagen im Berichtszeitraum 1.1.2014 bis 31.12.2016. 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	BMWFW	BMGF	Gesamt
1	15	10	25
2	18	8	26
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	BMWFW		BMGF		Gesamt
	kleiner Maßstab	großer Maßstab	kleiner Maßstab	großer Maßstab	
1	1.731	1	20	39	1791
2	350	0	198	3	551
3	7	0	12	0	19
4	0	0	0	0	0

**Tabelle 4: Gesamtanzahl der gentechnischen Anlagen seit 1.1.1995.**

Sicherheitsstufe	BMWF (nunmehr: BMWFW)	BMG (nunmehr: BMGF) <sup>3</sup>	Gesamt
1	166	81	247
2	103	41	144
3	4	3	7
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 im Berichtszeitraum positive Gutachten bei vier Anträgen auf Genehmigung von 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. In

<sup>3</sup> Im Berichtszeitraum kam es zu fünf Übersiedlungen von jeweils einer gentechnischen Anlage (3 Anlagen in S 1; 2 Anlagen in S 2). Für die alten Anlagen wurden daraufhin gem. § 30 Abs. 3 GTG die Einstellung aller Arbeiten mit GVO gemeldet.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

einem Fall wurde durch das BMWFW ein Verstoß gegen die Anmeldepflicht von Arbeiten mit GVO in der Sicherheitsstufe 1 festgestellt und Anzeige erstattet.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

### 4.2. 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.

#### 4.2.1. Freisetzungen

Im Berichtszeitraum wurde weder beim BMGF noch im Zuständigkeitsbereich des BMFWF ein Antrag auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen gemäß dem III. Abschnitt des GTG gestellt.

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

Auch in diesem 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 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erteilt worden sind. Diese Erzeugnisse sind in den Gentechnikregistern (für Zulassungen nach der Richtlinie 2001/18/EG oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003) der Europäischen Kommission erfasst, das laufend aktualisiert wird ([www.ec.europa.eu/food/plant/gmo/eu\\_register\\_en](http://www.ec.europa.eu/food/plant/gmo/eu_register_en)). Im Berichtszeitraum erfolgte die Marktzulassung von 26 gentechnisch veränderten Organismen. Es waren dies:

Sechs Mais-Linien, zwei Raps-Linien, sieben Baumwoll-Linien, acht Sojabohnen-Linien sowie drei Nelken-Linien zur Verwendung als Schnittblume (gemäß der Richtlinie 2001/18/EG). Fast ausschließlich beinhaltet die gentechnische Veränderung die Einbringung von Genen zur Herbizidtoleranz und/oder Insektenresistenz. Drei Sojabohnen-Linien enthalten einen erhöhten Ölsäure-Gehalt, eine Sojabohnen-Linie einen erhöhten Stearidonsäure-Gehalt. Eine Mais-Linie wurde mit einer Dürre-Resistenz ausgestattet. Unter den 26 zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen befinden sich sechs „stacked events“ (d.h. Kreuzungsprodukte aus zwei oder mehreren GVO-Konstrukten).

In der Pipeline befinden sich derzeit rund 40 Produkte in unterschiedlichen Stadien des Zulassungsverfahrens. Zusätzlich zu diesen neuen Produktanträgen erfolgt auch eine Reevaluierung der von der EK gemeldeten "bereits existierenden Erzeugnisse", sofern deren weiteres Inverkehrbringen beabsichtigt ist und gemäß den Bestimmungen des Artikel 8 ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingebracht wurde.

In Österreich erfolgte durch das BMG als zuständige nationale Behörde im Berichtszeitraum die Verlängerung von zwei nationalen Verbotsverordnungen (Raps GT73; Raps Ms8, Rf3, Ms8xRf3) gemäß § 60 GTG basierend auf wissenschaftlichen Begründungen in folgenden Fällen (alle Dokumente sind in der Gentechnik-Homepage des BMASGK unter <https://www.sozialministerium.at/site/Gesundheit/Gentechnik/> abrufbar):

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

- Verlängerung des Verbots des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Raps aus den Ölrapslinien Ms8, Rf3 und Ms8xRf3 in Österreich um drei Jahre mit Verordnung, BGBl. II Nr. 385/2015
- Verlängerung des Verbots des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Raps aus der Ölrapslinie GT73 in Österreich um weitere drei Jahre mit Verordnung, BGBl. II Nr. 386/2015

### 4.2.3. Selbstbestimmung der Mitgliedstaaten beim Anbau von GVO ("opt out")

Nach langen Verhandlungen trat im April 2015 die Richtlinie (EU) 2015/412 („opt out“) in Kraft. Gemäß dieser Richtlinie ist es den Mitgliedstaaten nun möglich, den Anbau von in der EU zugelassenen GVO auf ihrem Territorium selbständig zu untersagen. Dazu sieht diese Richtlinie ein zweiphasiges System vor. In Phase 1 fordert der Mitgliedstaat, der das „opt out“ in Anspruch nehmen will, mittels eines formlosen Schreibens an die Kommission den Antragsteller auf, Teile des oder das gesamte Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaates vom Geltungsbereich der Zulassung auszunehmen. Sollte der Antragsteller binnen 30 Tagen nicht schriftlich auf dem ursprünglichen Geltungsbereich beharren, ist das „opt out“ erreicht. Wenn der Antragsteller allerdings auf dem ursprünglichen Geltungsbereich besteht, so kann der Mitgliedstaat in Phase 2 Anbauverbote erlassen. Diese Anbauverbote müssen allerdings auf den Gründen, die in der Richtlinie (EU) 2015/412 beispielhaft aufgeführt sind, basieren, d.h. sie dürfen sich nicht auf Aspekte der Umweltprüfung gemäß der gegenständlichen Richtlinie oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 stützen. Für die Phase 1 ist in Österreich das BMGF, für begründete Anbauverbote nach Phase 2 sind die Länder und das BMLFUW zuständig.

Österreich hat für folgende Sorten in Phase 1 ein „opt out“ beantragt: Mais MON810, Mais MON 810 (renewal), Mais 1507, Mais 1507 x 59122, Mais 59122, Mais Bt11, Mais Bt11 x MIR604 x GA21, Mais GA 21, Mais MIR604. Die Anträge für Bt11 x MIR604 x GA21 und MIR604 wurden zwischenzeitlich vom Antragsteller zurückgezogen, für die übrigen Maissorten wurde das „opt out“ erreicht. Neben Österreich haben noch folgende Mitgliedstaaten ausoptiert: Belgien für die Region Wallonien, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Dänemark, Frankreich, Deutschland (ausgenommen für wissenschaftliche Zwecke), Griechenland, Ungarn, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Slowenien, UK für Nordirland, Wales und Schottland.

Für den derzeit einzigen in der EU zum Anbau zugelassenen Mais MON810 wurde mit der Commission Implementing Decision 2016/321 vom 3. März 2016 der Geltungsbereich dahingehend geändert, dass in den Mitgliedstaaten, die vom „opt out“ Gebrauch gemacht haben, der Anbau von MON810 nunmehr verboten ist.

In Österreich wurde die Richtlinie (EU) 2015/412 durch die Änderung des Gentechnikgesetzes BGBl. I Nr. 92/2015 vom 3. August 2015 (Phase 1, Zuständigkeit BMGF) und durch das Gentechnik-Anbauverbots-Rahmengesetz BGBl. I Nr. 93/2015 vom 3. August 2015 (Phase 2 Zuständigkeit Länder/BMLFUW) umgesetzt.

Damit war Österreich unter den ersten Mitgliedstaaten der EU, die die Richtlinie 2015/412 in nationales Recht umgesetzt haben.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

### 4.2.4. 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 überprüfetes Saatgut angeboten wird. Darüber hinaus führt die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) jährlich ein Monitoringprogramm durch, das die Ergebnisse absichert. Gemäß dem genannten Artikel 26a sammelt die Kommission auch Informationen aufgrund von Koexistenz-Maßnahmen der Mitgliedstaaten auf Basis der oben genannten Kommissionsleitlinien.

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 Koexistenz-Strategie wurden im Auftrag des BMLFUW in einer in der AGES eingerichteten Expertengruppe ausgearbeitet. Darauf basierend wurden die Gentechnik-Vorsorgegesetze der Länder formuliert.

## 4.3. Genetische Analysen und Gentherapien am Menschen

### 4.3.1. 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 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 20 Anträgen auf Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen zur Feststellung einer Prädisposition oder eines Überträgerstatus. Bei diesen handelte es sich um elf Neuanträge und neun Anträge auf Erweiterung einer bereits bestehenden Zulassung. Drei der vier Neuanträge betrafen Anträge gemäß § 68 GTG in Verbindung mit § 2 Abs. 5 FMedG zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik (PID).

Nach Klärung offener Punkte und Nachreichung ergänzender Informationen wurden alle 20 antragstellenden Einrichtungen mittels Bescheid gemäß § 68 GTG zugelassen bzw. die Erweiterung der Tätigkeitsbereiche genehmigt. In einigen Fällen wurde der Umfang des Antrags im Laufe des Genehmigungsverfahrens erweitert.

Es wurde durchwegs von einer Begutachtung und Abstimmung im Umlaufverfahren Gebrauch gemacht, um die Verfahrensdauer kürzer zu halten und die Sitzungen des

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

Ausschusses der Diskussion allgemeiner Themen der genetischen Diagnostik von grundlegender Bedeutung widmen zu können.

Am Beginn der Begutachtung von Neuansträgen erfolgte im Vorfeld eine informative Begehung der beantragenden Einrichtungen anhand der „Checkliste für Kontrollen von Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken gem. § 68 GTG durchführen“ (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 Laborleiterinnen bzw. Laborleiter, 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 vor allem durch die verpflichtende regelmäßige Teilnahme an externen Ringversuchen.

Bei Begutachtungen von Anträgen gemäß § 68 GTG zur Durchführung einer PID umfassten die fachlichen Erörterungen weiters die Zulässigkeit der PID gemäß § 2a FMedG, sowie die gemäß § 4 Abs. 3 geforderte Unabhängigkeit der Einrichtung vom zuweisenden IVF-Institut.

Die Einrichtungen, die eine Zulassung auf Durchführung von prädiktiven genetischen Analysen beantragten, waren in diesem Berichtszeitraum wiederum fast ausschließlich Einrichtungen mit dem Schwerpunkt medizinisch-chemische Labordiagnostik bzw. medizinische Genetik sowie eine Einrichtung mit speziellem Tätigkeitsbereich im Bereich der Pharmakogenetik.

Wie aus den angeführten Zahlen hervorgeht, war diesmal erneut eine größere Zahl von Neuansträgen zu verzeichnen. Dies lässt erkennen, dass österreichweit weiterhin Interesse und Bedarf an genetischer Diagnostik besteht und Einrichtungen, die solche Untersuchungen anbieten, von Patientinnen und Patienten bzw. zuweisenden Ärztinnen und Ärzten genutzt werden.

Die Zahl der Erweiterungsanträge macht ebenso wie im vorhergehenden Berichtszeitraum deutlich, dass viele bereits zugelassene Einrichtungen sich in den vergangenen Jahren gut etabliert haben und nun ihr Tätigkeitsgebiet erweitern können, um ein größeres Spektrum an Untersuchungen anzubieten.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

### **Die Zahl der 20 zugelassenen bzw. erweiterten Einrichtungen setzt sich wie folgt zusammen:**

- 7 Abteilungen oder Institute von Krankenanstalten der Länder und Gemeinden (Wien, Niederösterreich, Oberösterreich)
- 5 Universitätsinstitute der Medizinischen Universitäten (Wien, Oberösterreich, Salzburg)
- 8 private Einrichtungen (Wien, Niederösterreich, Salzburg)

Bei den drei für die Durchführung einer PID neu zugelassenen Einrichtungen handelt es sich um

- 2 Universitätsinstitute der Medizinischen Universitäten (Wien, Oberösterreich)
- 1 private Einrichtung (Wien)

Gemäß § 79 GTG ist beim Bundesministerium für Gesundheit ein elektronisches Register einzurichten, in welchem alle nach diesem Bundesgesetz zugelassenen Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen verzeichnet sind („Genanalyserregister“). Dieses Register ist auf der Gentechnik-Homepage des Ressorts unter [www.gentechnik.gv.at](http://www.gentechnik.gv.at) 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“. Diese wurde bereits 2006 von der Gentechnikkommission beschlossen und als 4. Kapitel des Gentechnikbuches veröffentlicht.

Insgesamt wurden anhand der Checkliste im Berichtszeitraum eine Kontrolle und acht Begehungen durchgeführt. Diese behördlichen Besuche vor Ort wurden von den Vertreterinnen und Vertretern der Einrichtung durchwegs positiv aufgenommen, da sie die Möglichkeit bieten, mit Organen der Behörde aktuelle Fragen zu diskutieren, die sich aus dem Zusammenspiel der genanalytischen Laborpraxis und deren gesetzlicher Vorgaben ergeben. Auch für die Behörde selbst ist es wichtig und für die legistische und administrative Arbeit von Vorteil, wenn sie direkte Rückmeldungen aus der täglichen Praxis der Gendiagnostik erhält.

### **4.3.2. 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 die Bundesministerin für Gesundheit durchgeführt werden.

Im Berichtszeitraum wurden sieben Anträge auf Genehmigung zur Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen gemäß § 75 GTG gestellt. Sie waren gleichzeitig als Klinische Prüfungen zu qualifizieren und unterlagen somit auch den Vorschriften des

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

Arzneimittelgesetzes (AMG) und damit auch der Beurteilung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

Bei einem Antrag handelte es sich um die Studie einer Universitätsklinik der Medizinischen Universität Wien zur Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei fortgeschrittenem Melanom (Hautkrebs).

Ein Antrag einer Universitätsklinik für Dermatologie in Salzburg hatte neue Behandlungsmöglichkeiten bei Epidermolysis Bullosa (einer Hauterkrankung mit Blasenbildung) zum Inhalt.

Ein weiterer Antrag wurde von einer Universitätsklinik in Salzburg gestellt und beinhaltete die Prüfung einer neuen Behandlungsmethode für Patienten mit rezidiviertem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Kopfes und Halses.

Der Antrag für die multizentrische Studie kam von vier Univ. Kliniken für Dermatologie in Wien, Graz, Salzburg und Innsbruck und befasste sich mit einem gentherapeutischen Ansatz zur Behandlung des unresezierten Melanoms im Stadium IIIB bis IVM1c.

Alle Anträge wurden im Wege des schriftlichen Umlaufverfahrens von den Mitgliedern des WAGG erörtert und deren Genehmigung wurde befürwortet.



## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

### **5. RECHTLICHE ÄNDERUNGEN**

Im Berichtszeitraum erfolgten drei Novellierungen des GTG sowie die Verlängerung zweier Verbotsverordnungen betreffend das Inverkehrbringen von GVO:

#### **5.1. Präimplantationsdiagnostik (PID), BGBl. I Nr. 35/2015**

Mit Inkrafttreten des Fortpflanzungsmedizinrechts-Änderungsgesetzes 2015 – FMedRÄG 2015, BGBl. I Nr. 35/2015, wurde unter anderem die Präimplantationsdiagnostik (PID) erstmals ausdrücklich gesetzlich geregelt:

Präimplantationsdiagnostik im Sinne von § 1 Abs. 4 FMedG ist jede Methode zur genetischen Untersuchung entwicklungsfähiger Zellen vor deren Einbringen in den Körper einer Frau sowie zur genetischen Untersuchung anderer nach Abschluss der Befruchtung der Eizelle entstehender Zellen. Sie ist gemäß § 2a leg. cit. nur zulässig, wenn

1. nach drei oder mehr Übertragungen entwicklungsfähiger Zellen keine Schwangerschaft herbeigeführt werden konnte und Grund zur Annahme besteht, dass dies auf die genetische Disposition der entwicklungsfähigen Zellen und nicht auf andere Ursachen zurückzuführen ist, oder
2. zumindest drei ärztlich nachgewiesene Fehl- oder Totgeburten spontan eintraten und diese mit hoher Wahrscheinlichkeit ihre Ursache in der genetischen Disposition des Kindes hatten oder
3. auf Grund der genetischen Disposition zumindest eines Elternteils die ernste Gefahr besteht, dass es zu einer Fehl- oder Totgeburt oder zu einer Erbkrankheit des Kindes kommt.

Eine Erbkrankheit im Sinn des Abs. 1 Z 3 liegt vor, wenn das Kind während der Schwangerschaft oder nach der Geburt derart erkrankt, dass es

1. nur durch den ständigen Einsatz moderner Medizintechnik oder den ständigen Einsatz anderer, seine Lebensführung stark beeinträchtigender medizinischer oder pflegerischer Hilfsmittel am Leben erhalten werden kann oder
2. schwerste Hirnschädigungen aufweist oder
3. auf Dauer an nicht wirksam behandelbaren schwersten Schmerzen leiden wird

und darüber hinaus die Ursache dieser Krankheit nicht behandelt werden kann (§ 2a Abs. 2).

Wenn nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung mehrere Untersuchungsmethoden zur Auswahl stehen, um eine Schwangerschaft herbeizuführen oder um auszuschließen, dass die ernste Gefahr einer Fehl- oder Totgeburt oder einer Erbkrankheit besteht, darf zunächst nur diejenige Untersuchung vorgenommen werden, die in einem früheren Stadium ansetzt oder die weniger invasiv ist (§ 2a Abs. 3).

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

Im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik dürfen nur die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung im Sinn des Abs. 1 Z 1 zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, im Sinn des Abs. 1 Z 2 zur Vermeidung einer Fehl- oder Totgeburt oder im Sinn des Abs. 1 Z 3 zur Vermeidung einer Fehl- oder Totgeburt oder einer Erbkrankheit unabdingbar erforderlichen Untersuchungen durchgeführt werden. Die Bestimmung des Geschlechts durch Präimplantationsdiagnostik ist nur zulässig, wenn die Erbkrankheit geschlechtsabhängig ist (§ 2a Abs. 4).

Die Präimplantationsdiagnostik ist eine genetische Analyse im Sinn des § 4 Z 23 GTG. Entsprechend den Unterscheidungen in § 65 Abs. 1 GTG handelt es sich hierbei um eine zulassungspflichtige genetische Analyse, die der Feststellung einer Prädisposition für eine genetisch bedingte Erkrankung dient.

Gemäß § 2a Abs. 5 FMedG bedürfen Einrichtungen, in denen im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik genetische Analysen durchgeführt werden, insbesondere für die von ihnen in Aussicht genommenen Untersuchungsmethoden, den Untersuchungsinhalt und den Untersuchungsumfang, einer Zulassung gem. § 68 Abs. 3 GTG unter Einbindung des Wissenschaftlichen Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie (WAGG) gem. § 88 Abs. 2 Z 2a GTG.

Bisher haben drei Einrichtungen eine Zulassung zur Durchführung der PID erhalten (vgl. Genanalyserregister gemäß § 79 Abs. 1 Z 1).

Gemäß § 21 FMedG hat die Gesundheit Österreich GmbH u.a. die Anzahl der Paare, die eine medizinisch unterstützte Fortpflanzung zum Zweck der Präimplantationsdiagnostik in Anspruch genommen haben, aufgliedert nach den Zulassungsvoraussetzungen des § 2a Abs. 1 Z 1, 2, und 3 FMedG sowie die Erbkrankheiten, die im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik festgestellt wurden, zu erheben und auf der Homepage der Gesundheit Österreich GmbH zu veröffentlichen. Der erste Bericht ergeht im Herbst 2017.

### **5.2. „Opt out“ beim EU-weiten Inverkehrbringen von GVO für den Anbau, BGBl. I Nr. 92/2015**

Dieses Bundesgesetz diente der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG betreffend die den Mitgliedstaaten eingeräumte Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) auf ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen (ABl. Nr. L 68 vom 13.3.2015, S.1) und ermöglicht damit, dass Österreich selbst darüber entscheiden kann, ob es den Anbau von GVO auf seinem Bundesgebiet zulässt oder nicht.

Mit der vorliegenden Gesetzesnovelle wurde in Umsetzung dieser Richtlinie, welche sohin ein Ausoptieren beim EU-weiten Inverkehrbringen von GVOs für den Anbau vorsieht, die Gentechnikfreiheit im Anbau in Österreich bereits im Rahmen des EU-weiten Marktzulassungsverfahrens – und nicht wie bisher unter nachfolgender Anwendung der Schutzklausel nach Art. 23 der Richtlinie 2001/18/EG und einer darauf basierenden Verbotsverordnung gewährleistet.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

Die neuen Regelungen (§§ 63a, 108a GTG) sehen ein ein- oder zweistufiges Vorgehen vor: In der Phase 1 kann Österreich den Antragsteller ab dem Zeitpunkt des Vorliegens des Marktzulassungsantrags über die Europäische Kommission auffordern, Teile oder das gesamte Staatsgebiet vom geografischen Geltungsumfang des Antrags auszunehmen. Erhebt der Antragsteller innerhalb von 30 Tagen keine Einwände (Schweigen gilt als Zustimmung), ist die Selbstbestimmung erreicht.

Sollte aber der Antragsteller auf dem ursprünglichen geografischen Geltungsumfang beharren, so kann die Inanspruchnahme der Selbstbestimmung noch – in Phase 2 – erfolgen: Österreich kann Maßnahmen erlassen, um den Anbau eines GVO oder einer Gruppe von nach Kulturen oder Merkmalen festgelegten GVO nach dessen/deren Zulassung gemäß Teil C der RL 2001/18/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon zu beschränken oder zu untersagen. Diese Anbauverbote müssen allerdings auf Gründen basieren, die in der RL (EU) 2015/412 beispielhaft aufgeführt sind, d.h. sie dürfen sich nicht auf Aspekte der Umweltprüfung gemäß der gegenständlichen Richtlinie oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 stützen. Aufgrund der Zuständigkeit der Länder gemäß Art. 15 Abs.1 B-VG für den Anbau obliegt die Umsetzung dieser Vorschrift landesgesetzlichen Bestimmungen.

Im Falle, dass die in Ausübung der Selbstbestimmung ausgenommenen Gebiete wieder in den ursprünglichen Geltungsumfang der Zulassung aufgenommen werden sollen, kann ein entsprechendes Ersuchen an die zuständige Behörde, die nach der RL 2001/18/EG die Zustimmung erteilt hat oder an die Europäische Kommission für Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, gerichtet werden.

Österreich hat im Zuge der Übergangsbestimmungen der RL (EU) 2015/412 für alle elf Produkte, für die dies möglich war, ausoptiert (vgl. Selbstbestimmung, S. 18).

Die Umsetzung der Neufassung von Artikel 26a der RL 2001/18/EG betrifft den Anbau von GVO und den damit verbundenen notwendigen Schutz von Grenzgebieten jener Mitgliedstaaten, die die Selbstbestimmung angewendet haben. Aufgrund der Zuständigkeit der Länder gemäß Art. 15 Abs.1 B-VG für den Anbau obliegt die Umsetzung dieser Vorschrift ebenfalls landesgesetzlichen Bestimmungen.

### **5.3. Änderung von § 67 GTG, BGBl. I Nr. 112/2016**

Der VfGH hat mit Erkenntnis vom 8. Oktober 2015, G 20/2015-13, G 281/2015-8, Wortfolgen in § 67 GTG und in § 11a Abs.1 VersVG als verfassungswidrig aufgehoben.

Die aufgehobenen Bestimmungen traten mit 31. Dezember 2016 außer Kraft.

Das bis dahin geltende Verbot der Weitergabe von Ergebnissen (Diagnosen, Befunde und Rohdaten) in § 67 GTG hatte sich nicht differenzierend auf alle Typen genetischer Analysen bezogen. Der VfGH hat jedoch im Hinblick auf genetische Analysen des Typs 1, die in ihrer Aussagekraft konventionellen, also nicht mittels genetischer Methoden erhobenen Untersuchungen entsprechen, einen Verstoß gegen den Gleichheitsgrundsatz erkannt und § 67 GTG hinsichtlich Versicherungen in Bezug auf alle genetischen Analysen aufgehoben. Mit

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

der Gesetzesnovelle wurde nun entsprechend dem differenzierenden Erkenntnis des VfGH die Weitergabe von Ergebnissen aus genetischen Analysen des Typs 1 vom ansonsten weiter aufrechten Verbot ausgenommen. Diese Daten dürfen künftig an Versicherer weitergegeben werden. Gleichzeitig wurde sichergestellt, dass das Verbot der Weitergabe von Daten aus genetischen Analysen des Typs 2, 3 oder 4, welches vom VfGH nicht als verfassungswidrig erkannt wurde, weiterhin voll umfänglich aufrecht bleibt. In diesem Sinne berücksichtigt die Neuregelung auch die Tatsache, dass im Rahmen genetischer Analysen des Typs 1 - Untersuchung von (Tumor)Gewebe/Zellen auf erworbene Mutationen - auch solche Mutationen festgestellt werden können, deren Untersuchung i.S. des § 4 Z 23 i.V.m. § 65 Z 2 bis 4 genetischen Analysen des Typs 2, 3 oder 4 entspricht. Dies ist vor allem auch mit den neuesten Techniken (Next Generation Sequencing) möglich. Die Neufassung stellt daher auch sicher, dass Rohdaten aus genetischen Analysen des Typs 1 nicht weitergegeben werden dürfen.

Die entsprechende Neuregelung des § 67 GTG trat mit 1. Jänner 2017 in Kraft.

### **5.4. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, mit der das Verbot des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Raps aus den Ölrapslinien Ms8, Rf3 und Ms8Rf3 in Österreich um weitere drei Jahre verlängert wird, BGBl. II Nr. 385/2015**

Da die Sicherheitsbedenken Österreichs (unzureichende toxikologische Sicherheitsbewertung bei der Zulassung, unbeabsichtigte Auskreuzungsmöglichkeit entlang der Transportwege) weiter aufrecht sind, wurde das seit 2008 bestehende Verbot des Inverkehrbringens dieser Produkte in Österreich bis 30. November 2018 verlängert.

### **5.5. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, mit der das Verbot des Inverkehrbringens von gentechnisch verändertem Raps aus der Ölrapslinie GT73 in Österreich um weitere drei Jahre verlängert wird, BGBl. II Nr. 386/2015**

Da die Sicherheitsbedenken Österreichs (unzureichende toxikologische Sicherheitsbewertung bei der Zulassung, unbeabsichtigte Auskreuzungsmöglichkeit entlang der Transportwege) weiter aufrecht sind, wurde das seit 2006 bestehende Verbot des Inverkehrbringens dieser Produkte in Österreich bis 30. November 2018 verlängert.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

# 6. INTERNATIONALE ENTWICKLUNGEN

## 6.1. Neue Züchtungstechniken:

Bei den sogenannten „neuen Züchtungstechniken“ oder „neuen Techniken“, wie zum Beispiel CRISPR/Cas9, handelt es sich um gentechnische Methoden, die vorwiegend in der Pflanzenzüchtung eingesetzt werden.

Mithilfe der „neuen Züchtungstechniken“ werden Veränderungen des Genoms vorgenommen, welche permanent oder auch transient sein können. Mittels dieser Techniken können auch herbizid- oder pestizidresistente Pflanzen erzeugt werden.

Die Diskussion darüber, inwieweit die neuen Züchtungstechniken unter den Geltungsbereich des EU-Gentechnikrechtes fallen, dauert nun schon mehr als 10 Jahre.

Mit Beginn 2006 häuften sich diesbezügliche Anfragen der Mitgliedstaaten an die Europäische Kommission (EK). Die EK beauftragte daraufhin 2007 eine Arbeitsgruppe (New Techniques Working Group, NTWG) mit der Analyse dieser „neuen Techniken“. Ende 2011 übermittelte diese Arbeitsgruppe einen „Final Report“ an die Kommission, welcher jedoch von der EK bisher noch nicht veröffentlicht bzw. in den einschlägigen Ausschüssen noch nicht mit den Mitgliedstaaten diskutiert wurde. Seit Anfang 2015 verspricht die EK eine rechtliche Analyse und eine darauf basierende legale Interpretation.

Im September 2016 startete die Kommission den sogenannten „Scientific Advice Mechanism (SAM)“. Diese „high level“ Expertengruppe hat folgende Aufgaben:

1. Erarbeitung der „Key characteristics“ der verschiedenen „neuen Techniken“
2. Vergleich der „neuen Techniken“ mit etablierten Techniken

Zukünftige weitere Aufgaben des SAM sind die Analyse der zu erwartenden Trends und mögliche weitere „neue Techniken“ wie z.B. Synthetische Biologie oder Gene Drive auf ihre Anwendung im Pflanzenzuchtprozess zu beurteilen.

Im Oktober 2016 legte ein französisches Gericht dem EuGH vier Fragen zur Auslegung des Unionrechtes zur Vorabentscheidung vor.

Unter anderem wird gefragt, ob nur die vor dem Erlass der Richtlinie 2001/18/EG bestehenden Methoden der Zufallsmutagenese (ungerichtete Mutagenese) durch ionisierende Strahlung oder chemische Mutagene vom Geltungsbereich der Richtlinie ausgenommen sind, oder auch die zur Diskussion stehenden Verfahren der gerichteten Mutagenese.

Das BMGF hat eine mit dem BMFLUW akkordierte Stellungnahme dazu abgegeben, in der darauf hingewiesen wird, dass die Verfahren der ungerichteten Mutagenese vom Geltungsbereich auszunehmen sind, die verschiedenen Verfahren der gerichteten Mutagenese jedoch einer gründlichen Einzelfallprüfung unterzogen werden müssen.

Der Europäische Gerichtshof hat für seine Entscheidung längstens 18 Monate Zeit: das bedeutet, dass eine Entscheidung spätestens im April 2018 vorliegen muss.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

Weiterführende Informationen zu Angelegenheiten der Grünen Gentechnik sind der Internet-Homepage des BMASGK unter <https://www.sozialministerium.at/site/Gesundheit/Gentechnik/> im Menü unter „Fachinformation – grüne Gentechnik“ zu entnehmen.

Die Diskussionen auf internationaler Ebene wurden auch durch nationale Veranstaltungen reflektiert.

### **6.2. Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel**

Im Berichtszeitraum wurde von einem internationalen Konsortium das von der EU geförderte GRACE Projekt zur Evaluierung der in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 der Kommission vom 3. April 2013 (Richtlinien zur Risikobewertung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln) vorgeschriebenen verpflichtenden 90 Tage Fütterungsstudien durchgeführt. Basierend auf den Ergebnissen dieses Projekts kam die Kommission zu dem Schluss, dass die 90 Tage Fütterungsstudien derzeit nicht zur Diskussion stehen und daher weiter verpflichtend sind.

Hinsichtlich der Überarbeitung der Richtlinien zur Umweltrisikobewertung von GVOs erfolgte im Berichtszeitraum eine vertiefende Diskussion mit den Fachexperten der Mitgliedstaaten, EK und EFSA.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

### **7. BEWERTUNG DER BEOBACHTETEN ENTWICKLUNGEN, KONSEQUENZEN**

#### **7.1. Grundsätze des Gentechnikgesetzes**

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

##### **7.1.1. 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 einer entsprechend qualifizierten Person als Beauftragter für die biologische Sicherheit, einer Stellvertreterin bzw. eines Stellvertreters und eines 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 der Beauftragten bzw. des Beauftragten für die biologische Sicherheit und einer Stellvertreterin bzw. eines Stellvertreters an die örtliche Feuerwehr.

Es ist festzustellen, dass die Betreiber gentechnischer Anlagen diese gesetzlichen Vorgaben ernst nehmen und ihren Meldepflichten nachkommen.

Ein weiteres Kriterium ist die gesetzlich normierte Einbindung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission für die 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 minimale Beanstandungen.

Alle gefundenen Mängel können als geringfügig eingestuft werden und beeinträchtigen die Sicherheit im Sinne des § 1 Z 1 GTG nicht. 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



## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

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 Futtermitteln 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.

### **7.1.2. 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 „Sicherheitsforschung zur Gentechnik“ zu verweisen, der Art und Umfang der vergebenen Forschungsaufträge des BMG 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 somit verhindern, die positiven Entwicklungen auf dem Gebiet der Biotechnologie mit zu verfolgen und für die Allgemeinheit nutzbar zu machen.

Die biotechnologische Forschung mit gentechnischen Methoden und ihre wirtschaftliche Anwendung ist in vielen Bereichen in Österreich gut entwickelt und genießt 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 sowie eine neutrale und sachgerechte Information der Öffentlichkeit sollten einen Beitrag zu einem differenzierten Meinungsbildungsprozess leisten.

### **7.1.3. Stufenprinzip**

Das Stufenprinzip gemäß § 3 Z 3 GTG besagt, dass die Freisetzung von GVO nur stufenweise erfolgen darf, indem die Einschließung der GVO stufenweise gelockert und deren Freisetzung



## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

nur ausgeweitet werden darf, wenn die Bewertung der vorhergegangenen Stufe ergibt, dass die nachfolgende Stufe mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar erscheint.

Mangels Anträgen auf Freisetzung von GVO in Österreich gibt es zu diesem Prinzip gegenwärtig keine Erfahrungswerte.

Der letzte Antrag auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen liegt 20 Jahre zurück. Damals war bei der öffentlichen Anhörung gemäß § 43 GTG eine breite Mehrheit der teilnehmenden Bürgerinnen und Bürger sowie der verschiedenen Interessenvertretungen sehr kritisch bzw. gänzlich ablehnend gegenüber Freisetzungen von GVO in Österreich eingestellt. Auch in der Zeit danach hat sich die öffentliche Meinung in Österreich deutlich gegen Produkte, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, ausgesprochen. Diese gesellschaftliche Tendenz beeinflusste auch Österreichs politische Entscheidungen und die Chronologie von der Erlassung von Importverboten zum Zwecke des Anbaus von GVO bis hin zur Entstehung und Umsetzung der „opt out“-Richtlinie der Europäischen Union.

### 7.1.4. 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 wie erwähnt 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.

Es ist festzustellen, dass die modernen Anwendungsmöglichkeiten des Internets (ePapers, Social Media, Nachrichtendienste, Apps u.a.) den Zugang der Bevölkerung zu behördlichen, politischen und wissenschaftlichen Informationen deutlich geändert, vor allem erleichtert und beschleunigt haben.

Seit Inkrafttreten des GTG ist über weite Bereiche ein gleichbleibendes Interesse der Bevölkerung an Informationen über allgemeine und spezielle Themen der Gentechnik und Biotechnologie zu verzeichnen, was sich an zahlreichen E-Mail-Eingaben zeigt. Bewährt hat sich hier weiterhin der Hinweis auf die seit 1997 eingerichtete Internet-Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen mit der Adresse [www.gentechnik.gv.at](http://www.gentechnik.gv.at), nunmehr integriert in die Website des BMASGK [www.sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at), die laufend aktualisiert und den modernen IT-Standards angepasst wird. Auch die „Facebook“-Seite des BMGF seit dem Jahr 2015 ist dabei zu erwähnen.

Weiters sammelt ein eigenes im BMGF eingerichtetes Bürgerservice (seit 2007) alle schriftlichen und elektronischen Anfragen und Eingaben von BürgerInnen an das Ressort und leitet sie den entsprechenden Fachabteilungen zur Beantwortung oder weiteren Veranlassung (Versendung von Informationen, Kontakte, Links, Broschüren etc.) zu.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

Ebenfalls seit 1995 besteht die Homepage des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung mit der Adresse [www.bmbwf.gv.at](http://www.bmbwf.gv.at).

Es kann also zusammenfassend festgestellt werden, dass dem im GTG postulierten demokratischen Prinzip im Wesentlichen durch die umfangreiche Öffentlichkeitsarbeit der beiden federführenden Ressorts Rechnung getragen wird.

### **7.1.5. 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 gentechnischer Diagnoseverfahren 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.

## **7.2. Bildungs- und forschungspolitische Konsequenzen**

Die Ergebnisse der Forschung unter Anwendung von Methoden der Gentechnik haben wie schon in den Jahren zuvor zu einem zunehmend besseren und tieferen Verständnis der Abläufe und Zusammenhänge von Lebensvorgängen beigetragen. Die genauere Kenntnis der Ursachen menschlicher Erkrankungen ist eine wesentliche Voraussetzung für die Entwicklung neuer Medikamente und Therapien, welche die Heilung bisher nicht oder nur schwer therapierbarer Krankheiten, wie Krebs, Infektionskrankheiten oder neurologische Erkrankungen, ermöglichen. Auch die Bekämpfung von Tier- und Pflanzenkrankheiten basiert zunehmend auf neuen Erkenntnissen aus der Genforschung. Die von den Lebenswissenschaften generierten neuen Erkenntnisse tragen inzwischen auch in einem bedeutenden Ausmaß zur Entwicklung des Wirtschaftsstandortes Österreich bei (siehe Wirtschaftliche Konsequenzen, S. 36).

Der breiteren Öffentlichkeit werden die neuen Kenntnisse auf unterschiedlichen Wegen zugänglich gemacht. Initiativen wie die „Lange Nacht der Forschung“, „Kinderuni“ und „Sparkling Science“ können einerseits das Interesse wecken, Angebote wie die „Open Labs“ ermöglichen andererseits das direkte Erleben von Forschung. Trotz der in Österreich stark ausgeprägten Wissenschafts- und Innovationskepsis werden Angebote für einen Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft von der interessierten Öffentlichkeit angenommen. Dieser Dialog beschränkt sich dabei nicht auf eine reine Vermittlung von Sachwissen und schafft damit auch die Voraussetzungen für eine informierte Teilnahme der Öffentlichkeit im Sinne des demokratischen Prinzips.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

Im Bereich der Grundlagenforschung decken die Universitäten, Fachhochschulen und außer-universitären Forschungseinrichtungen wie Österreichische Akademie der Wissenschaft und IST Austria ein breites Spektrum an Forschungsgebieten im Zusammenhang mit Gentechnik ab. Ihre Leistungen in Lehre und Forschung sind ein wichtiger Beitrag zur Erhaltung und Festigung des Forschungsstandortes Österreich.

Um die Überführung von Erkenntnissen aus der Life Sciences Grundlagenforschung in die Anwendung effektiv und effizient zu gestalten, sollen entsprechend der „Life Science Strategie“ des BMWFW künftig die Rahmenbedingungen für Wissenschafts-Wirtschaftskooperationen verbessert werden. Dabei soll insbesondere aufbauend auf den in Österreich vorhandenen Stärken in der klinischen Forschung auch im engen Zusammenwirken mit anderen Forschungsdisziplinen die Entwicklung von Produkten und deren Anwendung zum Wohl des Menschen gefördert werden.

### 7.3. 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 2014-2016 wurde seitens des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft eine Datenerhebung u.a. biotechnologischer Industrie in Österreich in Auftrag gegeben; die Daten fußen auf Unternehmensbefragung mit Stichtag 31.12.2014<sup>4</sup> (Life Science Report Austria 2015 [www.lifescienceaustria.at/downloads](http://www.lifescienceaustria.at/downloads)). Auch wenn der Bereich gentechnologischer Arbeitens nicht gesondert aufgewiesen ist, so umfasst dieser Expertenschätzungen zufolge in grober Näherung etwa zwei Drittel der Tätigkeiten im Querschnitt aller erfassten Subsektoren, wobei der Schwerpunkt in der Entwicklung neuer Biopharmazeutika<sup>5</sup> liegt.

Als Wirtschaftsfaktor nimmt Biotechnologie im internationalen Vergleich in Österreich einen hohen Stellenwert ein und kann durchaus mit großen Volkswirtschaften mithalten; in Österreich existiert bereits auf 90.000 Einwohner ein Biotechnologie-Unternehmen, während die entsprechenden Zahlen für Deutschland (mit 142.000 EW/Unternehmen) und die U.S.A. (mit 132.000 EW/Unternehmen) deutlich höher sind. Unterzieht man die gesamte Pharmabranche einem Vergleich mit der österreichischen Gesamtwirtschaft, liegt der gesamte Bruttowertschöpfungsanteil mit 9,6 Mrd. € bei 2,8% des österreichischen BIP. Gleichzeitig leistet die Pharmabranche unter Berücksichtigung von Folgeeffekten mit etwa 63.000 Personen einen Beitrag von rund 1,7% zur Gesamtbeschäftigung.

---

<sup>4</sup> Eine Aktualisierung dieser Daten wird mit Stichtag 31.12.2017 durchgeführt und 2018 publiziert.

<sup>5</sup> Dies manifestiert sich sichtbar im Verhältnis neuer medizinischer Wirkstoffe in unterschiedlichen Entwicklungsphasen wo 68 neuen Wirkstoffen auf gen-/biotechnologischer Basis 32 Wirkstoffentwicklungen auf klassisch (niedermolekularer) pharmazeutischer Basis gegenüber stehen.

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

Demgemäß gibt es in Österreich derzeit 336 Unternehmen der Biotech- und Pharma-Industrie mit etwa 26.500 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen und Umsatzerlösen von 11,65 Mrd. € pro Jahr. Der Sektor stellt sich als besonders forschungsintensiv dar: 116 vorwiegend junge Klein- und Mittel-Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 198 Mio. € betreiben praktisch ausschließlich gen- und biotechnologische Aktivitäten. Rund 72,5 % des Gesamtumsatzes (d.s. 143,6 Mio. €) werden für Forschung und Entwicklung aufgewendet.

Der Unternehmenssektor zeichnet sich nicht nur durch eine hohe Forschungsintensität sondern auch durch Innovation und Wachstum aus. Der Sektor verzeichnet von 2010 bis 2014 Wachstumsraten von 51% (Anzahl der Unternehmen), 13% (Beschäftigte) und 23% (Umsatz). Das zeigt sich auch an der steigenden Tendenz bei Unternehmensgründungen und der hohen Zahl an Patentanmeldungen. Für nähere Informationen im Bereich Biotech-Patente sei auf den 4. Bericht des Biopatent Monitoring Komitees an den Nationalrat vom 8.10.2015 verwiesen

([www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXV/III/III\\_00184/imfname\\_424963.pdf](http://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXV/III/III_00184/imfname_424963.pdf)).

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 dem 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. Um diese Standortqualität zu halten bzw. zu verbessern, wurde 2015 / 2016 mit den betroffenen Akteuren ein Dialog geführt und durch das BMWFW die Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich mit 27 Maßnahmen erarbeitet.

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 finanziellen Förderinstrumenten PreSeed bzw. Seedfinancing die Gründung von insgesamt 16 Unternehmen mit einer Gesamtfördersumme von 8,9 Mio. € unterstützt. Von diesen beschäftigen sich – wie im Gesamtdurchschnitt – ebenfalls etwa zwei Drittel mit Gentechnologie im engeren Sinn.

Innerhalb der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) wurden 2014 bis 2016 für Einzelprojekte der industriellen Forschung im Bereich der Life Sciences rund 162,6 Mio. € Gesamtförderung zur Verfügung gestellt. Mit dem Bereich „Europäische und internationale Programme“ existiert ein nationales Service- und Informationszentrum für alle nationalen und internationalen Forschungs- und Technologieprogramme, worin „Life Sciences“ ein wichtiger Stellenwert beigemessen wird.

Österreichische neu gegründete und junge Unternehmen sind im Hinblick auf ihre Überlebensfähigkeit überdurchschnittlich stabil, nur 15% der seit 1998 geförderten Firmen

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

sind nicht mehr operativ tätig, was einem in der Branche extrem geringen Wert entspricht. Gleichzeitig zeigt sich, dass die Gesamtheit der öffentlichen Förderungen und Finanzierungen neuer und junger Unternehmen eine Hebelwirkung von 1:5 auf die Mobilisierung privaten Kapitals aufweist. Unter Einreichung der von den Unternehmen geleisteten Rückzahlungen liegt dieser Hebel bei 1:8, unter Berücksichtigung der volkswirtschaftlichen Folgeeffekte sogar bei 1:16.

Zur Biotechnologie-Industrie mit Schwerpunkt klinischer Bereich ist festzuhalten: Zum Stand 31.12.2014 befinden sich nicht nur drei bereits zugelassene neue biopharmazeutische Wirkstoffe, sondern auch drei Projekte in der klinischen Phase III bzw. Zulassungsphase und zehn Projekte in der klinischen Phase II.

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.

### **7.4. Sicherheitsforschung zur Gentechnik – Forschungsaufträge**

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit wurden im Berichtszeitraum folgende Forschungsaufträge vergeben:

- „Fachliche Unterstützung im Jahr 2014 für das BMG bei der Begründung von GVO-Anbauverboten, der Begutachtung von Regelungsvorschlägen und Gutachten zur GVO Risikoabschätzung, sowie anderen Themen im Bereich der GVO-Regelung.“  
Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH  
Auftragssumme: € 28.635,00
- „Beratung bei genetischen Analysen infolge der Entwicklungen seit 2011“  
Auftragnehmer: Univ. Doz. Dr. med. Hans-Christoph Duba und  
Univ. Prof. Dr. med. Michael Speicher  
Auftragssumme: € 4.680,00
- „Gutachten zur nationalen und EU-weiten Umsetzung der aktualisierten Richtlinien zur Umweltrisikoprüfung und Mitarbeit an der Ausgestaltung von OECD-Empfehlungen zur Umweltrisikoprüfung.“  
Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH  
Auftragssumme: € 19.672,50
- „Fachliche Unterstützung in den Jahren 2015/2016 für das BMG bei der Begutachtung von Regelungsvorschlägen und Gutachten zur GVO Risikoabschätzung, sowie anderen Themen im Bereich der GVO-Regelung“  
Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH  
Auftragssumme: € 29.992,50

## Siebenter Bericht der Gentechnikkommission

- „Das Durchwuchs- und Verwilderungspotential von Mais in Mitteleuropa – aktuelle Daten aus Österreich“  
Auftragnehmerin: Mag. Dr. Kathrin Pascher  
Auftragssumme: € 4.920,00
- „Grundlagen zur Bewertung neuer Techniken in der Pflanzenzüchtung: RNA-abhängige Techniken, Accelerated Breeding und CRISPR-Cas“  
Auftragnehmerin: Universität für Bodenkultur Wien, Department für Agrarbiotechnologie Tulln, Institut für Biotechnologie in der Pflanzenproduktion und Department für Angewandte Genetik und Zellbiologie  
Auftragssumme: € 39.200,00
- „Mosaic Antibiotic Resistance Marker Genes: Prevalence, Characterization and Risk Assessment for Environments Potentially Exposed to GMOs“  
Auftragnehmerin: AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Fachbereich Integrative Risikobewertung, Daten, Statistik  
Auftragssumme: € 54.939,70
- „Significance of in vivo Feeding Studies for the Toxicological Risk Assessment of Genetically Modified Plants for Food and Feed Use“  
Auftragnehmerin: AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Fachbereich Integrative Risikobewertung, Daten, Statistik  
Auftragssumme: € 15.243,00
- „Fachliche Unterstützung in den Jahren 2016/2017 für das BMGF bei der Begutachtung von Regelungsvorschlägen und Gutachten zur GVO Risikoabschätzung, sowie anderen Themen im Bereich der GVO-Regelung, inklusive Vertretung Österreichs in der OECD Arbeitsgruppe zur GVO-Risikoabschätzung.“  
Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH  
Auftragssumme: € 32.737,50

## **GENTECHNIKKOMMISSION**

Funktionsperiode: 1. Jänner 2010 bis 31. Dezember 2014 (Stand: 31. 12. 2014)

Vorsitzende: DI Dr. Eva Claudia Lang  
Stellvertretender Vorsitzender: MR Dr. Alois Haslinger  
  
Leiterin der Geschäftsstelle: MR Dr. Gabriele Satzinger  
Büro der Geschäftsstelle: Melanie Lagler und OR Helga Berthold

§ 81 (1) Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, in der Fassung BGBl. I Nr. 127/2005

### **1. a) Bundesministerium für Gesundheit**

#### *Mitglied und Vorsitzende*

DI Dr.  
Eva Claudia Lang  
Bundesministerium für Gesundheit

#### *Ersatzmitglied*

MR Dr.  
Gabriele Satzinger  
Bundesministerium für Gesundheit

### **a) Bundesministerium für Gesundheit (Frauenangelegenheiten)**

#### *Mitglied*

Univ.Doz. Dr  
Sylvia Kölbl

#### *Ersatzmitglied*

unbesetzt

### **b) Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend**

#### *Mitglied*

DI  
Peter Schintlmeister  
Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und  
Jugend

#### *Ersatzmitglied*

Mag.  
Irene Pavsek  
Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und  
Jugend

**b) Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz (Zentral-Arbeitsinspektorat)***Mitglied*

Mag.  
Ingrid Hejkrlik  
Arbeitsinspektorat

*Ersatzmitglied*

Mag.  
Reinhild Pürgy  
Bundesministerium für Arbeit, Soziales und  
Konsumentenschutz

**c) Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (Sektion Landwirtschaft)***Mitglied*

MR DI Dr.  
Heinz-Peter Zach  
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft

*Ersatzmitglied*

Ing.  
Michael Kurzweil  
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft

**c) Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (Sektion Umwelt)***Mitglied*

DI Dr.  
Helmut Gaugitsch  
Umweltbundesamt GmbH

*Ersatzmitglied*

Dr.  
Michael Wittmann  
Bundesministerium für Land- u. Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft

**d) Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung***Mitglied und stellvertretender Vorsitzender*

MR Dr.  
Alois Haslinger  
Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung



*Ersatzmitglied*

Dr.

Stefan Hanslik

Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung

**2. a) Bundeskammer für Arbeiter und Angestellte***Mitglied*

DI

Helmut Bohacek

Kammer für Arbeiter und Angestellte für NÖ

*Ersatzmitglied*

DI

Iris Strutzmann

Bundeskammer für Arbeiter und Angestellte

**b) Österreichischer Gewerkschaftsbund***Mitglied*

Mag.

Reinhard Hager

Österreichischer Gewerkschaftsbund

*Ersatzmitglied*

Univ.Doz. Dr.

Klaus Huber

**c) Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs***Mitglied* Ing.

Mag.

Andreas Graf

Landwirtschaftskammer Österreich

*Ersatzmitglied*

DI

Adolf Marksteiner

Landwirtschaftskammer Österreich

**d) Wirtschaftskammer Österreich***Mitglied* Prof.

Dr. Nikolaus

Zacherl

*Ersatzmitglied*

DI Dr.

Franz Latzko  
Fachverband der Chemischen Industrie Österreichs  
(FCIO)

**3. Vertreter/innen der wissenschaftlichen Ausschüsse:  
a) für Freisetzen und Inverkehrbringen**

*Mitglied*

Dr.  
Ortrun Mittelsten Scheid  
ÖAW - Gregor-Mendel-Institut für Molekulare  
Pflanzenbiologie GmbH.

*Ersatzmitglied*

Univ.Do. Dr.  
Sylvia Kölbl

**b) für Genanalyse und Gentherapie am Menschen**

*Mitglied*

Univ.Do. Dr.  
Christina Peters  
St. Anna Kinderspital

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Ingomar Mutz

**c) für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System**

*Mitglied* Doz. DI

Dr. Angela  
Sessitsch  
AIT - Austrian Institute of Technology GmbH

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. DI Dr.  
Reingard Grabherr  
Universität für Bodenkultur Wien

**4. Österreichische Akademie der Wissenschaften  
Mikrobiologie**

*Mitglied*

unbesetzt

*Ersatzmitglied*

Ao. Univ.Prof. Dr.

Franz Klein  
Universität Wien

### **Zellbiologie**

*Mitglied* Univ.Prof. DI Dr.  
Karl Kuchler  
Medizinische Universität Wien - Institut für Med.  
Biochemie

*Ersatzmitglied*  
Univ.Prof. Dr.  
Raimund Tenhaken  
Universität Salzburg – Fachbereich Zellbiologie

### **Virologie**

*Mitglied*  
Univ.Prof. Dr.  
Norbert Nowotny  
Veterinärmedizinische Universität Wien

*Ersatzmitglied*  
Ass.Prof. Dr. Mag.  
Reinhold Hofbauer  
Zentrum für Molekulare Biologie

### **Molekularbiologie**

*Mitglied*  
Dr.  
Ortrun Mittelsten Scheid  
ÖAW - Gregor-Mendel-Institut für Molekulare  
Pflanzenbiologie GmbH.

*Ersatzmitglied*  
Univ.Prof. Dr. Mag.  
Eva Stöger  
Universität für Bodenkultur Wien

### **Hygiene**

*Mitglied*  
em.o.Univ.Prof. Dr.  
Manfred P. Dierich  
Medizinische Universität Innsbruck

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. DI Dr.  
Athanasios Makrithatis  
Medizinische Universität Wien

**Ökologie***Mitglied*

Univ.Prof. DI Dr.  
Martin Gerzabek  
Universität für Bodenkultur Wien

*Ersatzmitglied*

Prof. Dr.  
Angela Witte  
Universität Wien

**Sicherheitstechnik***Mitglied*

Prof. Dr.  
Helmut Bachmayer

*Ersatzmitglied*

DI Dr.  
Otto Doblhoff-Dier  
Veterinärmedizinische Universität Wien

**Soziologie***Mitglied*

em. Univ.Prof. Dr.  
Klaus Zapotoczky  
Johannes Kepler Universität Linz

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Rudolf Richter  
Universität Wien

**5. Molekularbiologie  
Wirtschaftskammer Österreich***Mitglied* Dipl.

Biol. Daniela  
Keller  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Dieter Klein  
Veterinärmedizinische Universität Wien

**Österreichischer Gewerkschaftsbund***Mitglied*

unbesetzt

*Ersatzmitglied*

unbesetzt

**6. a) Wissenschaftliche Philosophie (Österreichische Universitätenkonferenz)***Mitglied*

em. Univ.Prof. Dr.  
Rudolf Burger

*Ersatzmitglied*

em. Univ.Prof. i.R. Dr.  
Peter Kampits  
Universität Wien

**b) Theologische Fakultäten Österreichs***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Michael Rosenberger  
Katholisch-Theologische Privatuniversität Linz

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. DDr.  
Stephan P. Leher  
Universität Innsbruck

**c) Medizinische Universitäten Österreichs***Mitglied*

Univ.Prof. Mag.Dr.  
Markus Hengstschläger  
Medizinische Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.med., Ph.D.  
Johannes Zschocke  
Medizinische Universität Innsbruck

**d) Umweltbundesamt GmbH**

*Mitglied*

Mag.

Thomas Fertl

BioAustria

*Ersatzmitglied*

Dr.

Michael Eckerstorfer

Umweltbundesamt GmbH

**e) Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation**

*Mitglied*

Präsident Univ.Prof. Dr.

Germain Weber

Lebenshilfe Österreich

*Ersatzmitglied*

Mag.

Albert Brandstätter

Lebenshilfe Österreich

## **GENTECHNIKKOMMISSION**

Funktionsperiode: 1. Jänner 2015 bis 31. Dezember 2019 (Stand: 31.12.2017)

Vorsitzende: MR Dr. Gabriele Satzinger

Stellvertretender Vorsitzender: MR Dr. Alois Haslinger

Leiterin der Geschäftsstelle: MR Dr. Gabriele Satzinger

Büro der Geschäftsstelle: Oguzhan Akin

§ 81 (1) Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, in der Fassung BGBl. I Nr. 35/2015

### **1. a) Bundesministerium für Gesundheit**

*Mitglied und Vorsitzende*

MR Dr.

Gabriele Satzinger

Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

*Ersatzmitglied*

Mag.

Elisabeth Stiebitz

Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

### **a) Bundesministerium für Bildung und Frauen**

*Mitglied*

Dr.

Madeleine Petrovic

Bundesministerium für Bildung und Frauen

*Ersatzmitglied*

unbesetzt

### **b) Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft**

*Mitglied*

unbesetzt

*Ersatzmitglied*

OR Mag.

Irene Pavsek

Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft

### **b) Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz**

*Mitglied*

Mag.

Ingrid Hejkrlik  
Arbeitsinspektorat

*Ersatzmitglied*  
unbesetzt

**c) Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft  
(Bereich Landwirtschaft)**

*Mitglied*  
MR DI Dr.  
Heinz-Peter Zach  
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft

*Ersatzmitglied*  
MR Ing.  
Michael Kurzweil  
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft

**c) Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft  
(Bereich Umwelt)**

*Mitglied*  
DI Dr.  
Helmut Gaugitsch  
Umweltbundesamt GmbH

*Ersatzmitglied*  
Mag.  
Olivia Falb-Naderer  
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft

**d) Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft**

*Mitglied und stellvertretender Vorsitzender*  
MR Dr.  
Alois Haslinger  
Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft

*Ersatzmitglied*  
Dr.  
Stefan Hanslik  
Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft

**2. a) Bundesarbeitskammer**

*Mitglied*  
DI



Helmut Bohacek  
Kammer für Arbeiter und Angestellte für NÖ

*Ersatzmitglied*

DI  
Iris Strutzmann  
Bundesarbeitskammer für Arbeiter und Angestellte

**b) Österreichischer Gewerkschaftsbund**

*Mitglied*

Mag.  
Reinhard Hager  
Österreichischer Gewerkschaftsbund, Sozialpolitik

*Ersatzmitglied*

unbesetzt

**c) Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs**

*Mitglied Ing.*

Mag.  
Andreas Graf  
Landwirtschaftskammer Österreich

*Ersatzmitglied*

DI  
Sylvia Schindecker  
Landwirtschaftskammer Österreich

**d) Wirtschaftskammer Österreich**

*Mitglied Prof.*

Dr. Nikolaus  
Zacherl

*Ersatzmitglied*

DI Dr.  
Franz Latzko  
Wirtschaftskammer Österreich

**3. Vertreter/innen der wissenschaftlichen Ausschüsse:**

**a) für Freisetzungen und Inverkehrbringen**

*Mitglied*

Dr.  
Kathrin Pascher  
Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Univ. Prof. Dr.  
Konrad Fiedler  
Universität Wien

**b) für Genanalyse und Gentherapie am Menschen***Mitglied*

Univ. Prof. Dr.  
Martin Kusch  
Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Priv. Doz. Dr.  
Martina Witsch-Baumgartner  
Medizinische Universität Innsbruck

**c) für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System***Mitglied*

MMag.  
Alice Schmatzberger

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Thomas Rüllicke  
Veterinärmedizinische Universität Wien

**4. Österreichische Akademie der Wissenschaften****Mikrobiologie***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Franz Klein  
Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Univ. Prof. Dr.  
Christa Schleper  
Universität Wien

**Zellbiologie***Mitglied*

em. Univ. Prof. DI Dr.  
Uwe B. Sleytr  
Universität für Bodenkultur Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Raimund Tenhaken  
Universität Salzburg

**Virologie***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Norbert Nowotny  
Veterinärmedizinische Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Ass.Prof. Dr.  
Reinhold Hofbauer  
Universität Wien

**Molekularbiologie***Mitglied*

Dr.  
Daniel Gerlich  
IMBA - Institute of Molecular Biotechnology

*Ersatzmitglied*

Univ. Prof. Dr.  
Andrea Barta  
Universität Wien

**Hygiene***Mitglied*

Dr.  
Clemens Kittinger  
Medizinische Universität Graz

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Andrea Grisold  
Medizinische Universität Graz

**Ökologie***Mitglied* Univ.Prof.

DI Dr.  
Martin H. Gerzabek  
Universität für Bodenkultur Wien

*Ersatzmitglied*

Univ. Prof. Dr.  
Matthias Horn  
Universität Wien

**Sicherheitstechnik***Mitglied Univ. Prof.*

Dr. Reingard  
Grabherr  
Universität für Bodenkultur Wien

*Ersatzmitglied*

Dr.  
Julius Brennecke  
IMBA - Institute of Molecular Biotechnology GmbH

**Soziologie***Mitglied*

Univ. Prof. Dr.  
Sigrid Müller  
Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Max Haller  
Karl Franzens-Universität Graz

**5. Molekularbiologie  
Wirtschaftskammer Österreich***Mitglied Dipl.*

Biol. Daniela  
Reinisch  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Dieter Klein  
Veterinärmedizinische Universität Wien

**Österreichischer Gewerkschaftsbund***Mitglied*

Univ. Doz. Dr.  
Klaus Huber  
Sozialmedizinisches Zentrum Ost

*Ersatzmitglied*  
unbesetzt

#### **6. a) Wissenschaftliche Philosophie (Österreichische Rektorenkonferenz)**

*Mitglied*  
Univ. Prof. Dr.  
Lukas Meyer  
Universität Graz

*Ersatzmitglied*  
Univ. Prof. Dr.  
Angela Kallhoff  
Universität Wien

#### **b) Theologische Fakultät (Theologische Fakultäten Österreichs)**

*Mitglied*  
Univ.Prof. Dr.  
Michael Rosenberger  
Katholisch-Theologische Privatuniversität Linz

*Ersatzmitglied*  
Univ.Prof. DDr.  
Stephan P. Leher  
Universität Innsbruck

#### **c) Medizinische Universitäten Österreichs**

*Mitglied*  
Univ.Prof. DDr.  
Johannes Zschocke  
Medizinische Universität Innsbruck

*Ersatzmitglied*  
Univ.Prof. Dr.  
Michael Speicher  
Medizinische Universität Graz

#### **d) Umweltbundesamt GmbH**

*Mitglied*  
Mag.  
Thomas Fertl  
BioAustria

*Ersatzmitglied*  
Dr.

Michael Eckerstorfer  
Umweltbundesamt GmbH

**e) Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation**

*Mitglied*

Präsident Univ.Prof. Dr.  
Germain Weber  
Lebenshilfe Österreich

*Ersatzmitglied*

Generalsekretär Mag.  
Albert Brandstätter  
Lebenshilfe Österreich

## **WISSENSCHAFTLICHER AUSSCHUSS FÜR ARBEITEN MIT GVO IM GESCHLOSSENEN SYSTEM**

Funktionsperiode: 1. November 2013 bis 31. Oktober 2018 (Stand: 31. Dezember 2017)

§ 90 Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, in der Fassung BGBl. I Nr. 35/2015

### **Vorsitzende (mit beratender Stimme)**

MR Dr.  
Marion Gmach  
Bundesministerium für Gesundheit

### **§ 86 (2) 1. a) Molekularbiologie (ÖAW)**

#### *Mitglied*

MMag.  
Alice Schmatzberger  
Science + art

#### *Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Iain B. H. Wilson  
Universität für Bodenkultur

### **b) Molekulare Virologie (ÖAW)**

#### *Mitglied und Berichterstatter*

Univ.Prof. Dr.  
Reinhard Vlasak  
Universität Salzburg

#### *Ersatzmitglied und Berichterstatterin*

Univ. Prof. Dr.  
Meike Dorothee Holm-von Laer  
Medizinische Universität Innsbruck

### **c) Molekulare Mikrobiologie (BMG)**

#### *Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Renate Rosengarten  
Veterinärmedizinischen Universität Wien

#### *Ersatzmitglied*

MMag.  
Alice Schmatzberger  
Science + art

1/4 (WAGS)

[sozialministerium.at](http://sozialministerium.at)

**d) Hygiene (BMWFV)***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Franz Allerberger  
Österreichische Agentur für Gesundheit und  
Ernährungssicherheit GmbH.

*Ersatzmitglied*

em. Univ.Prof. Dr.  
Manfred P. Dierich  
Medizinische Universität Innsbruck

**e) Genetik (ÖAW)***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Josef Glössl  
Universität für Bodenkultur Wien

*Ersatzmitglied*

Dr.  
Arabella Meixner  
Institut für Molekulare Biotechnologie GmbH.

**f) Ökologie, insbesondere mikrobielle Ökologie (BMLFUW)***Mitglied*

Doz. DI  
Dr. Angela Sessitsch  
AIT Austrian Institute of Technology

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Mag. Dr.  
Michael Wagner  
Universität Wien

**2. Experten für Arbeiten mit/im:****a) Mikroorganismen (Mikrobiologie oder Virologie - ÖAW)***Mitglied und Berichterstatterin*

Univ.Prof. DI Dr.  
Reingard Grabherr  
Universität für Bodenkultur Wien

*Ersatzmitglied*

unbesetzt



**b) Großen Maßstab: Biotechnologie (BMWFW)***Mitglied und Berichterstatter*

Univ.Prof. i.R. Dr.  
Christian P. Kubicek

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. DI Dr.  
Otto Doblhoff-Dier  
Veterinärmedizinische Universität Wien

**Sicherheitstechnik (BMWFW)***Mitglied und Berichterstatter*

Univ.Prof. Dr.  
Helmut Bachmayer

*Ersatzmitglied und Berichterstatterin*

Univ.Prof. DI Dr.  
Reingard Grabherr  
Universität für Bodenkultur Wien

**c) Zellkulturen (ÖAW)***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Martin Schreiber  
Medizinische Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Renate Rosengarten  
Veterinärmedizinischen Universität Wien

**d) Pflanzen (Pflanzenphysiologie - ÖAW)***Mitglied*

Dr.  
Claudia Jonak  
Gregor-Mendel-Institut für Molekulare  
Pflanzenbiologie GmbH (GMI)

*Ersatzmitglied*

em. Univ.Prof. Dr.  
Marianne Popp  
Universität Wien

**e) Tieren (Zoologie - ÖAW)**

*Mitglied*

Univ.Prof. Dr.

Thomas Rüllicke

Veterinärmedizinische Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Priv.Doz. Dr.

Dustin Penn

Veterinärmedizinische Universität Wien

## WISSENSCHAFTLICHER AUSSCHUSS FÜR FREISETZUNGEN UND INVERKEHRBRINGEN

Funktionsperiode: 1. November 2013 bis 31. Oktober 2018 (Stand: 31. Dezember 2017)

§ 90 Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, in der Fassung BGBl. I Nr. 35/2015

### Vorsitzender (mit beratender Stimme)

Dr.  
Dietmar Vybiral  
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

### § 87 (2) 1. a) Molekularbiologie (BMG)

*Mitglied*  
Univ.Prof. Dr.  
Josef Glöbl  
Universität für Bodenkultur Wien

*Ersatzmitglied*  
MMag.  
Alice Schmatzberger  
Science + art

### b) Ökologie (BMLFUW)

*Mitglied*  
Univ.Prof. Dr.  
Stefan Dullinger  
Universität Wien

*Ersatzmitglied*  
Univ.Prof. Dr.  
Ulrike Tappeiner  
Universität Innsbruck

### Mitglied der Gentechnikkommission gemäß § 81 Abs. 1 Z 6 lit. d (UBA)

*Mitglied*  
Mag.  
Thomas Fertl  
BioAustria

*Ersatzmitglied*  
Dr.  
Michael Eckerstorfer  
Umweltbundesamt GmbH

1/6 (WAFI)

[sozialministerium.at](http://sozialministerium.at)

## **2. Freisetzung von: a) Mikroorganismen**

### **Molekulare Mikrobiologie (BMWFW)**

#### *Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Matthias Horn  
Universität Wien

#### *Ersatzmitglied*

Dr.  
Arabella Meixner  
Institut für Molekulare Biotechnologie GmbH.

### **Mikrobielle Ökologie (BMLFUW)**

#### *Mitglied*

PD DI Dr.  
Angela Sessitsch  
AIT Austrian Institute of Technology GmbH

#### *Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Ilse Kranner  
Universität Innsbruck

### **Pflanzen- oder Tierpathologie (BMG)**

#### *Mitglied*

Univ.Prof. DDr.  
Reinhold Erben  
Veterinärmedizinische Universität Wien

#### *Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Lukas Kenner  
Medizinische Universität Wien

### **Umwelthygiene (BMWFW)**

#### *Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Rudolf Valenta  
Medizinische Universität Wien

#### *Ersatzmitglied*

unbesetzt

**b) Pflanzen****Pflanzengenetik (BMWFW)***Mitglied und Berichterstatter*

Univ.Prof. DI Dr.  
Gerhard Adam  
Universität für Bodenkultur Wien

*Ersatzmitglied*

Assoc. Prof. Dr.  
Christian Luschnig  
Universität für Bodenkultur Wien

**Pflanzenzucht (BMLFUW)***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Johann Vollmann  
Universität für Bodenkultur Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Ilse Kranner  
Universität Innsbruck

**Vegetationskunde (BMLFUW)***Mitglied und Berichterstatterin*

Dr.  
Kathrin Pascher  
Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Karl-Georg Bernhardt  
Universität für Bodenkultur Wien

**Pflanzenphysiologie (BMLFUW)***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Peter Hietz  
Universität für Bodenkultur Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.

Wolfram Weckwerth  
Universität Wien

### **Bodenkunde (BMLFUW)**

#### *Mitglied*

DI Dr.  
Adelheid Spiegel  
Österreichische Agentur für Gesundheit u. Ernährungssicherheit GmbH

#### *Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Sophie Zechmeister-Boltenstern  
Universität für Bodenkultur Wien

### **Insektenkunde (BMLFUW)**

#### *Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Konrad Fiedler  
Universität Wien

#### *Ersatzmitglied*

unbesetzt

### **Mykologie (BMLFUW)**

#### *Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Paul Blanz  
Karl-Franzens-Universität Graz

#### *Ersatzmitglied*

Ass.Prof. Priv.Doiz. Ing. Dr.  
Walter Buzina  
Medizinische Universität Graz

### **Populationsbiologie (BMLFUW)**

#### *Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Ilse Kranner  
Universität Innsbruck

#### *Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Peter Hietz  
Universität für Bodenkultur Wien

4/6 (WAFI)

[sozialministerium.at](http://sozialministerium.at)

**Pflanzenpathologie (BMG)***Mitglied*

Univ.Prof. DI Dr.  
Siegrid Steinkellner  
Universität für Bodenkultur Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Axel Schopf  
Universität für Bodenkultur Wien

**c) Tieren****Tiergenetik (BMG)***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Christian Sturmbauer  
Karl-Franzens-Universität Graz

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. DI Dr.  
Johann Sölkner  
Universität für Bodenkultur Wien

**Tierzucht (BMLFUW)***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Mathias Müller  
Veterinärmedizinische Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Thomas Rüllicke  
Veterinärmedizinische Universität Wien

**Zoologie (BMLFUW)***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Walter Arnold  
Veterinärmedizinische Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. DI Dr.

Johann Sölkner  
Universität für Bodenkultur Wien

### **3. Toxikologie (BMG)**

*Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Bettina Grasl-Kraupp  
Medizinische Universität Wien

*Ersatzmitglied*

unbesetzt

### **Qualitätssicherung und Kennzeichnung (BMWFV)**

*Mitglied*

Univ.Prof. DI Dr.  
Christian Reinhard Vogl  
Universität für Bodenkultur Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. DI Dr.  
Wolfgang Kneifel  
Universität für Bodenkultur Wien



## **WISSENSCHAFTLICHER AUSSCHUSS FÜR GENANALYSE UND GENTHERAPIE AM MENSCHEN**

Funktionsperiode: 1. November 2013 bis 31. Oktober 2018 (Stand: 31. Dezember 2017)

§ 90 Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, in der Fassung BGBl. I Nr. 35/2015

### **Vorsitzende (mit beratender Stimme)**

MR Dr.  
Gabriele Satzinger  
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

### **§ 88 (2) 1. a) Molekularbiologie (ÖAW)**

*Mitglied und Berichterstatter (genetische Analyse)*

Univ.Prof. Dr.  
Michael Speicher  
Medizinische Universität Graz

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. DI Dr.  
Katharina Wimmer  
Medizinische Universität Innsbruck

### **b) Molekulare Pathologie (Medizinische Universitäten)**

*Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Kurt Zatloukal  
Medizinische Universität Graz

*Ersatzmitglied und Berichterstatter (genetische Analyse)*

Assoz.Prof. Priv.Doiz. Dr.  
Franco Laccone  
Medizinische Universität Wien

### **c) Vertreter des Obersten Sanitätsrates (OSR)**

*Mitglied und Berichterstatterin*

Univ.Prof. Dr. Christina Peters  
St. Anna Kinderspital

*Ersatzmitglied*

Prim. Univ.Prof. Dr.  
Arnold Pollak  
Medizinische Universität Wien

*Mitglied*

Prim. Univ.Prof. DDr.

Barbara Maier

Wilhelminenspital der Stadt Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.

Angelika Reiner

Sozialmedizinisches Zentrum Ost

**d) Philosophie (Österreichische Universitätenkonferenz)***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.

Martin Kusch

Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.

Lukas Meyer

Universität Graz

**e) Theologie (Theologische Fakultäten Österreichs)***Mitglied*

Univ.Prof. DDr.

Ulrich Körtner

Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. DDr.

Stephan Leher

Universität Innsbruck

**2. Begutachtung von Anträgen:****a) Genetische Analysen:****aa) Medizinische Genetik (Medizinische Universitäten Österreichs)***Mitglied*

Univ.Prof. DDr.

Johannes Zschocke

Medizinische Universität Innsbruck

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.

Michael Speicher

Medizinische Universität Graz

**bb) Medizinische Genetik (Österreichische Gesellschaft für Humangenetik)***Mitglied*

Univ.Doz. Dr.  
Hans-Christoph Duba  
Landes- Frauen- und Kinderklinik Linz

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. DDr.  
Erwin Petek  
Medizinische Universität Graz

**cc) Medizinethik (Medizinische Universitäten Österreichs)***Mitglied*

Dr.  
Christiane Druml  
Medizinische Universität Wien

*Ersatzmitglied*

em. Univ.Prof. DDr.  
Peter Kampits  
Donau-Universität Krems

**dd) Fortpflanzungsmedizin (Medizinische Universitäten Österreichs)***Mitglied*

Assoz.Prof. Priv.Doiz. Dr.  
Jochen Geigl  
Medizinische Universität Graz

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. DDr.  
Leonhard Müllauer  
Medizinische Universität Wien

**ee) Molekulare Genanalytik (ÖAW)***Mitglied und Berichterstatter (genetische Analyse)*

Univ.Prof. DDr.  
Johannes Zschocke  
Medizinische Universität Innsbruck

*Ersatzmitglied*

Priv.Doiz. Dr.  
Martina Witsch-Baumgartner  
Medizinische Universität Innsbruck

**ff) Kinder- und Jugendheilkunde (Medizinische Universitäten Österreichs)***Mitglied*

Assoz.Prof. Priv.Doz. Dr.  
Andreas-Robert Janecke  
Medizinische Universität Innsbruck

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Thomas Müller  
Medizinische Universität Innsbruck

**gg) Soziologie (ÖAW)***Mitglied*

unbesetzt

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Ulrike Felt  
Universität Wien

**hh) Sozialarbeit (Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation)***Mitglied*

Generalsekretär Mag.  
Albert Brandstätter  
Lebenshilfe Österreich

*Ersatzmitglied*

Mag.  
Silvia Weißenberg  
Lebenshilfe Österreich

**ii) Datenschutzrecht (ÖAW)***Mitglied*

Univ.Prof. DDr.  
Christian Kopetzki  
Universität Wien

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Manfred Stelzer  
Universität Wien

**b) Gentherapien:****aa) Somatische Gentherapie (Medizinische Universitäten Österreichs)***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Markus Hengstschläger  
Medizinische Universität Wien

*Ersatzmitglied und Berichterstatter (Gentherapie)*

Prim. Univ.Prof. Dr.  
Wolfgang Hilbe  
Wilhelminenspital der Stadt Wien

**bb) Arzneimittelbeirat (BMG-Arzneimittelbeirat)***Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Andrea Laslop  
AGES Medizinmarktaufsicht

*Ersatzmitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Ernst Singer  
Universität Wien

*Mitglied*

Univ.Prof. Dr.  
Helmut Viernstein  
Universität Wien

*Ersatzmitglied*

em. Univ.Prof. DDr.  
Wilhelm Fleischhacker  
Universität Wien

**ÖAW**Österreichische Akademie  
der Wissenschaften

Der Präsident

Univ.Prof. Dr. Helmut Denk

Frau  
Dr. Gabriele SATZINGER  
Leiterin der Geschäftsstelle der Gentechnikkommission  
Bundesministerium für Gesundheit  
Radetzkystrasse 2  
1031 Wien

Wien, 27. Mai 2013

HD/AN/AH

**Betreff: Gentechnikkommission – Neubestellung der wissenschaftlichen Ausschüsse;  
Nominierung von Expertinnen/Experten und Erstattung von Dreivorschlägen.  
(ad BMG-76210/0002-II/B/15/2013 vom 18. Jänner 2013)**

Sehr geehrte Frau Dr. Satzinger!

In der Anlage übermittle ich gemäß § 89 GTG

- 1) die Aufstellung der von der Gesamtsitzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (ÖAW) am 19. April 2013 beschlossenen Nominierungen und Dreivorschläge. (Anlage 1)  
Das Einvernehmen mit der "Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft mbH" (FFG) und dem Präsidenten des "Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung" (FWF) liegt bereits vor.  
Ein formaler Beschluss durch das Präsidium des FWF wird am 19. Juni 2013 erwartet, weswegen diese Unterlage bitte noch als vorbehaltlich zu bezeichnen ist. Nach Beschlussfassung durch den FWF werden wir Ihnen umgehend eine Bestätigung übermitteln.  
Die Briefe mit den beschlossenen Dreivorschlägen (gereiht) für Nominierungen durch die jeweils beauftragten Bundesministerien ergehen ebenso unmittelbar nach Beschlussfassung durch den FWF.
- 2) eine Liste aller aufgrund der öffentlichen Ausschreibung im "Amtsblatt der Wiener Zeitung" vom 6. Februar d. J. eingelangten 8 Bewerbungen (Anlage 2).

Zum Auswahlvorgang erlaube ich mir festzuhalten:

Im Vergleich zur letzten Ausschreibung der Expertenpositionen in den wissenschaftlichen Ausschüssen der Gentechnikkommission im Jahr 2008 ist die Anzahl der Bewerbungen erneut stark zurückgegangen.

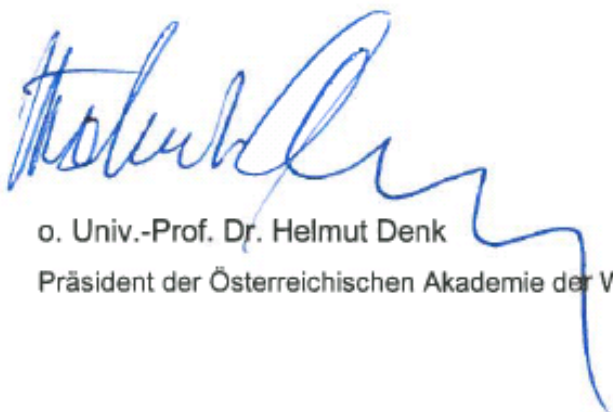
Die Vorbereitung der Vorschläge für die Gesamtsitzung der ÖAW für die einzelnen Nominierungen respektive Dreierorschläge wurde von einem ausgewählten Kreis an fachnahen Expertinnen und Experten der ÖAW vorgenommen.

Aufgrund der geringen Anzahl von Bewerbungen hat sich die ÖAW erlaubt, über den Bewerber/innenkreis hinaus für bestimmte Positionen Kandidat/innen zu empfehlen. Nominierungen bzw. Dreierorschläge, die aufgrund solcher Empfehlungen beschlossen wurden, sind in der Liste mit "(E)" gekennzeichnet.

Die ÖAW hat bei der Auswahl der Experten auf eine angemessene Berücksichtigung von weiblichen Bewerbern, jungen Bewerbern/innen sowie von Bewerbern/innen, die neben ihrer wissenschaftlichen Reputation auch über praktische Erfahrung auf den angesprochenen Gebieten verfügen, Bedacht genommen.

Wir möchten nicht unerwähnt lassen, dass der Akademie aus den Rückmeldungen befragter Wissenschaftler der Eindruck vermittelt wurde, dass in den Gremien der Gentechnikkommission wissenschaftliche Argumente eine untergeordnete Rolle spielen und politische Entscheidungen mit einem vorgeblich wissenschaftlichen Tarnmantel verhüllt werden.

Mit dem Ausdruck vorzüglicher Hochachtung verbleibe ich



o. Univ.-Prof. Dr. Helmut Denk  
Präsident der Österreichischen Akademie der Wissenschaften

Anlagen: wie erwähnt

Dr. Ignaz Seipel-Platz 2  
1010 Wien, Österreich  
Tel +43 1 51581-1203  
Fax +43 1 51581-1209  
helmut.denk@oeaw.ac.at



**Gesamtliste der Nominierungen und Dreivorschläge (gem. § 89 GTG) für die Wissenschaftlichen Ausschüsse der Gentechnikkommission (§§ 86-88 GTG)**

Erläuterung:

**2N** = Nominierung eines Mitgliedes und eines Ersatzmitgliedes durch die ÖAW

**3V** = Dreivorschlag durch die ÖAW (im Einvernehmen mit FFG und FWF)

**B** = Bewerbung aufgrund der öffentlichen Ausschreibung

**E** = Empfehlung der Fachexpert/innen von ÖAW und FFG (mangels Bewerbungen)

**I. § 86 GTG: WAGS - Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen im geschlossenen System**

**1. a) Molekularbiologie (2N)**

Mitglied

SCHMATZBERGER	Alice	Gentechnikkommission, Wien	B
---------------	-------	----------------------------	---

Stellv. Mitglied

WILSON	Iain	Department für Chemie Universität für Bodenkultur	B
--------	------	--	---

**1. b) Molekulare Virologie (2N)**

Mitglied

VLASAK	Reinhard	Universität Salzburg – Angewandte Biotechnologie GmbH	E
--------	----------	--	---

Stellv. Mitglied

LAER	Dorothee von	Department für Hygiene, Mikrobiologie, Sozialmedizin, Medizinische Universität Innsbruck	E
------	-----------------	--	---

**1. c) Molekulare Mikrobiologie (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Gesundheit***

CZURDA	Stefan	Mycosafe Diagnostics GmbH, Wien	B
--------	--------	---------------------------------	---

ROSENGARTEN	Renate	Abteilung für Klinische Mikrobiologie und Infektionsbiologie der Veterinärmedizinischen Universität Wien	E
-------------	--------	--	---

SCHMATZBERGER	Alice	Gentechnikkommission, Wien	B
---------------	-------	----------------------------	---



## Anlage 1

**1. d) Hygiene (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend***

ALLERBERGER	Franz	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)	B
DIERICH	Manfred P.	Medizinische Universität Innsbruck - Department für Hygiene, Mikrobiologie und Sozialmedizin	E
LAER	Dorothee von	Department für Hygiene, Mikrobiologie, Sozialmedizin, Medizinische Universität Innsbruck	E

**1. e) Genetik (2N)**

Mitglied			
GLÖBL	Josef	Department für Angewandte Genetik und Zellbiologie der Universität für Bodenkultur Wien	E
Stellv. Mitglied			
MEIXNER	Arabella	Institut für Molekulare Biotechnologie GmbH	E

**1. f) Ökologie, insbesondere mikrobielle Ökologie (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft***

SCHLEPER	Christa	Department für Ökogenetik der Universität Wien	E
SESSITSCH	Angela	AIT Austrian Institute of Technology GmbH Health & Environment Department Business Unit Bioresources	E
WAGNER	Michael	Department für Mikrobielle Ökologie der Universität Wien	E

**2. Zusätzlich zu den unter 1. genannten Experten zur Begutachtung von Anmeldungen und Anträgen nach dem Abschnitt II. des GTG betreffend Arbeiten**

**2. a) mit Mikroorganismen: ein Experte für Mikrobiologie oder Virologie (2N)**

Mitglied

GRABHERR	Reingard	Department für Biotechnologie Universität für Bodenkultur Wien	E
----------	----------	---	---

Stellv. Mitglied

CZURDA	Stefan	Mycosafe Diagnostics GmbH, Wien	E
--------	--------	---------------------------------	---

**2. b) im großen Maßstab: je ein Experte für**

**Biotechnologie (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend***

KUBICEK	Christian P.	Technische Universität Wien – Institute of Chemical Engineering – Forschungsbereich Gentechnologie und Angewandte Biochemie	E
---------	--------------	---	---

GRABHERR	Reingard	Universität für Bodenkultur Wien – Department für Biotechnologie	E
----------	----------	---	---

DOBLHOFF-DIER	Otto	Veterinärmedizinische Universität	E
---------------	------	-----------------------------------	---

**Sicherheitstechnik (3V) - ergeht an *Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend***

BACHMAYER	Helmut	Biosafety & Biosecurity Consultant, Wien	B
-----------	--------	--	---

GRABHERR	Reingard	Universität für Bodenkultur Wien – Department für Biotechnologie	E
----------	----------	---	---

DOBLHOFF-DIER	Otto	Veterinärmedizinische Universität	E
---------------	------	-----------------------------------	---

## Anlage 1

**2. c) mit Zellkulturen: ein Experte für Zellkultur (2N)**

Mitglied

SCHREIBER	Martin	Medizinische Universität Wien – Klinik für Frauenheilkunde	E
-----------	--------	--	---

Stellv. Mitglied

ROSENGARTEN	Renate	Abteilung für Klinische Mikrobiologie und Infektionsbiologie der Veterinärmedizinischen Universität Wien	E
-------------	--------	--	---

**2. d) mit Pflanzen: ein Experte für Pflanzenphysiologie (2N)**

Mitglied

JONAK	Claudia	Gregor-Mendel-Institut für Molekulare Pflanzenbiologie GmbH	E
-------	---------	---	---

Stellv. Mitglied

POPP	Marianne	Department für Chemische Ökologie und Ökosystemforschung der Universität	E
------	----------	--	---

**2. e) mit Tieren: ein Experte für Zoologie (2N)**

Mitglied

RÜLICHE	Thomas	Veterinärmedizinische Universität Wien – Institut für Labortierkunde	E
---------	--------	--	---

Stellv. Mitglied

PENN	Dustin J.	Konrad-Lorenz-Institut für Vergleichende Verhaltensforschung, Department für Integrative Biologie und Evolution, Veterinärmedizinische Universität Wien	E
------	-----------	---	---

**II. § 87 GTG: WAFI - Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzen und Inverkehrbringen****1. Je ein Experte aus den Bereichen****1. a) Molekularbiologie (3V) - ergeht an *Bundesministerium für Gesundheit***

GLÖBL	Josef	Department für Angewandte Genetik und Zellbiologie der Universität für Bodenkultur Wien	B
SCHMATZBERGER	Alice	Gentechnikkommission, Wien	B
KUCHLER	Karl	Medical University Vienna, Max F. Perutz Laboratories	E

**1. b) Ökologie (3V) - ergeht an *Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft***

TAPPEINER	Ulrike	Institut für Ökologie der Universität Innsbruck	B
GRABHERR	Georg	Department of Conservation Biology, Vegetation Ecology and Landscape Ecology der Universität Wien	E
DULLINGER	Stefan	Department of Conservation Biology, Vegetation Ecology and Landscape Ecology der Universität Wien	E

2. Zusätzlich zu den unter 1. genannten Experten zur Begutachtung von Anträgen betreffend Freisetzungen von

2. a) Mikroorganismen: je ein Experte für

**Molekulare Mikrobiologie (3V) - ergeht an *Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend***

SCHLEPER	Christa	Department für Ökogenetik der Universität Wien	E
HORN	Mathias	Department of Microbial Ecology, Faculty Center of Ecology, Faculty of Life Sciences, University of Vienna	E
MEIXNER	Arabella	Institut für Molekulare Biotechnologie GmbH	E

**Mikrobielle Ökologie (3V) - ergeht an *Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft***

SESSITSCH	Angela	AIT Austrian Institute of Technology GmbH Health & Environment Department Business Unit Bioresources	E
STRAUSS	Joseph	Institut für Angewandte Genetik und Zellbiologie (IAGZ) der Universität für Bodenkultur	E
KRANNER	Ilse	Universität Innsbruck, Institut für Botanik, Forschungsgruppe Biochemie und Stoffwechselphysiologie der Pflanzen	E

**Pflanzen- oder Tierpathologie (3V) - ergeht an *Bundesministerium für Gesundheit***

KENNER	Lukas	Ludwig-Boltzmann-Institut für Krebsforschung	E
ERBEN	Reinhold	Veterinärmedizinische Universität Abt. für Pathophysiologie	E
KRANNER	Ilse	Universität Innsbruck, Institut für Botanik, Forschungsgruppe Biochemie und Stoffwechselphysiologie der Pflanzen	E

**Umwelthygiene (3V) - ergeht an *Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend***

SEXL	Veronika	Veterinärmedizinische Universität Institut für Pharmakologie und Toxikologie	E
MÜLLER	Mathias	Veterinärmedizinische Universität Institut für Tierzucht und Genetik	E
VALENTA	Rudolf	Zentrum für Physiologie, Pathophysiologie und Immunologie der Medizinischen Universität Wien	E

**2. b) Pflanzen: je ein Experte für****Pflanzengenetik (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung***

ADAM	Gerhard	Institut für Angewandte Genetik und Zellbiologie (IAGZ) der Universität für Bodenkultur	E
LUSCHNIG	Christian	Universität für Bodenkultur Wien – Department für angewandte Genetik und Zellbiologie (DAGZ)	E
HAUSER	Marie- Theres	Universität für Bodenkultur Institut für Angewandte Genetik und Zellbiologie (IAGZ)	E

**Pflanzenzucht (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft***

KRANNER	Ilse	Universität Innsbruck, Institut für Botanik Forschungsgruppe Biochemie und Stoffwechselfysiologie der Pflanzen	E
VOLLMANN	Johann	Universität für Bodenkultur, Abt. Pflanzenzüchtung	E
RUCKENBAUER	Peter	Universität für Bodenkultur, Division of Plant Breeding	E



## Anlage 1

**Vegetationskunde (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft***

PASCHER	Kathrin	Institut für Zoologie, Department für Integrative Biologie und Biodiversitätsforschung der Universität für Bodenkultur	B
KRANNER	Ilse	Universität Innsbruck, Institut für Botanik Forschungsgruppe Biochemie und Stoffwechselphysiologie der Pflanzen	E
BERNHARDT	Karl Georg	Institut für Botanik der Universität für Bodenkultur	E

**Pflanzenphysiologie (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft***

HIETZ	Peter	Institut für Botanik der Universität für Bodenkultur	B
ADAM	Gerhard	Institut für Angewandte Genetik und Zellbiologie (IAGZ) der Universität für Bodenkultur	E
WECKWERTH	Wolfram	Department Molecular Systems Biology Universität Wien	E

**Bodenkunde (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft***

ZECHMEISTER- BOLTENSTERN	Sophie	Universität für Bodenkultur Wien Institut für Bodenforschung	E
SPIEGEL	Heide	Österreichische Agentur für Gesundheit u. Ernährungssicherheit GmbH, Wien	E
GERZABEK	Martin H.	Universität für Bodenkultur	E

**Insektenkunde (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft***

FIEDLER	Konrad	Fakultät für Lebenswissenschaften der Universität Wien	E
STAUFFER	Christian	Universität für Bodenkultur, Institute of Forest Entomology, Forest Pathology and Forest Protection	E
CHRISTIAN	Erhard	Universität für Bodenkultur, Institut für Zoologie	E

**Mykologie (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft***

ADAM	Gerhard	Institut für Angewandte Genetik und Zellbiologie (IAGZ) der Universität für Bodenkultur	E
BUZINA	Walter	Medizinische Universität Graz, Institut für Hygiene, Mikrobiologie und Umweltmedizin	E
BLANZ	Paul	Institut für Botanik der Karl-Franzens-Universität Graz	E

**Populationsbiologie (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft***

HIETZ	Peter	Institut für Botanik der Universität für Bodenkultur	B
KRANNER	Ilse	Universität Innsbruck, Institut für Botanik Forschungsgruppe Biochemie und Stoffwechselphysiologie der Pflanzen	E
BERNHARDT	Karl Georg	Institut für Botanik der Universität für Bodenkultur	E



## Anlage 1

**Pflanzenpathologie (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Gesundheit***

STEINKELLNER	Siegrid	Universität für Bodenkultur, Abt. Pflanzenschutz	E
SCHOPF	Axel	Universität für Bodenkultur, Institut für Forstentomologie, Forstpathologie und Forstschutz	E
LAIMER DA CAMARA MACHADO	Margit	Institut für Angewandte Mikrobiologie der Universität für Bodenkultur	E

**2. c) Tiere: je ein Experte für****Tiergenetik (3V) - ergeht an *Bundesministerium für Gesundheit***

MÜLLER	Mathias	Veterinärmedizinische Universität Institut für Tierzucht und Genetik	E
SÖLKNER	Johann	Division of Livestock Sciences Universität für Bodenkultur	E
STURMBAUER	Christian	Institut für Zoologie der Karl-Franzens-Universität Graz	E

**Tierzucht (2N)**

Mitglied

MÜLLER	Mathias	Veterinärmedizinische Universität Institut für Tierzucht und Genetik	E
--------	---------	---	---

Stellv. Mitglied

RÜLICHE	Thomas	Veterinärmedizinische Universität Wien – Institut für Labortierkunde	E
---------	--------	---	---

**Zoologie (3V) – ergeht an *Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft***

ARNOLD	Walter	Forschungsinstitut für Wildtierkunde und Ökologie der Veterinärmedizinischen Universität Wien	E
SÖLKNER	Johann	Division of Livestock Sciences, Universität für Bodenkultur	E
STURMBAUER	Christian	Institut für Zoologie der Karl-Franzens-Universität Graz	E

**3. Zusätzlich zu den unter 1. und 2. genannten Experten zur Begutachtung von Anträgen betreffend das In-Verkehr-Bringen von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 GTG: je ein Experte für**

**Toxikologie (3V) - ergeht an *Bundesministerium für Gesundheit***

SEXL	Veronika	Veterinärmedizinische Universität Institut für Pharmakologie und Toxikologie	E
GRASL-KRAUPP	Bettina	Institut für Krebsforschung der Medizinischen Universität Wien	E
VALENTA	Rudolf	Zentrum für Physiologie, Pathophysiologie und Immunologie der Medizinischen Universität Wien	E

**Qualitätssicherung und Kennzeichnung (3V) - ergeht an *Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend***

VOGL	Christian Reinhard	Institut für Ökologischen Landbau Department für Nachhaltige Agrarsysteme Universität für Bodenkultur	E
WÜRZNER	Herbert	Österreichische Agentur für Gesundheit u. Ernährungssicherheit GmbH, Wien	E
KNEIFEL	Wolfgang	Department für Lebensmittelwissenschaften und – technologie der Universität für Bodenkultur	E

**III. § 88 GTG: WAGG - Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen**

**1. Ein Experte aus dem Bereich der Molekularbiologie (2N)**

Mitglied			
SPEICHER	Michael	Institut für Humangenetik Medizinische Universität	E
Stellv. Mitglied			
WIMMER	Katarina	Department für Med. Genetik, Mol. und Klin. Pharmakologie, Sektion für Klinische Genetik Medizinische Universität Innsbruck	E

## Anlage 1

**2. Zusätzlich zu den unter 1) genannten Experten zur Begutachtung von Anträgen für genetische Analysen je ein Experte aus den Bereichen**

**Molekulare Genanalytik (2N)**

Mitglied

ZSCHOCKE	Johannes	Medizinische Universität Innsbruck, Division für Klinische Genetik	E
----------	----------	---	---

Stellv. Mitglied

WITSCH- BAUMGARTNER	Martina	Medizinische Universität Innsbruck, Division für Klinische Genetik	E
------------------------	---------	---	---

**Soziologie (2N)**

Mitglied

GOTTWEIS	Herbert	Universität Wien, Institut für Politikwissenschaft	E
----------	---------	--	---

Stellv. Mitglied

FELT	Ulrike	Universität Wien, Institut für Wissenschafts- und Technikforschung	E
------	--------	---	---

**Datenschutzrecht (2N)**

Mitglied

KOPETZKI	Christian	Universität Wien, Institut für Ethik und Recht in der Medizin	E
----------	-----------	--	---

Stellv. Mitglied

STELZER	Manfred	Institut für Staats- und Verwaltungsrecht der Universität Wien	E
---------	---------	---	---

