

Leonore Gewessler, BA
Bundesministerin

An den
Präsident des Nationalrates
Mag. Wolfgang Sobotka
Parlament
1017 Wien

leonore.gewessler@bmk.gv.at
+43 1 711 62-658000
Radetzkystraße 2, 1030 Wien
Österreich

Geschäftszahl: 2021-0.263.136

9. Juni 2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Die Abgeordneten zum Nationalrat Mag. Christian Drobits, Genossinnen und Genossen, haben am 9. April 2021 unter der **Nr. 6292/J** an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Forschung mit Methoden der Neuen Gentechnik in Österreich sowie Risikoforschung und Nachweisforschung zu den Methoden der Neuen Gentechnik gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

- *Inwieferne gibt es in Österreich Forschung mit Verfahren der sogenannten Neuen Gentechnik/Genome Editing?*

Beim Genom Editing handelt es sich um eine molekularbiologische Methode, um kostengünstig und gezielt DNA zu schneiden und zu verändern. Diese Methode unterstützt Wissenschaftler*innen und Unternehmen dabei, präzise genetische Änderungen durchzuführen. Das Erforschen der Funktion von Genen wurde damit deutlich erleichtert und ein Grundstein für die Erforschung von Krankheiten und möglichen Therapien gelegt. So findet CRISPR/Cas9 beispielsweise für die Modifizierung von Modellorganismen in der Grundlagenforschung, der Veränderung von Nutzpflanzen im Bereich der Pflanzenforschung, aber auch im Bereich der Krebsforschung (somatische Gentherapie) oder der Erforschung von Infektionskrankheiten seine Anwendung.

Es handelt sich mittlerweile um eine Standardtechnologie, die in allen Life Science Bereichen, aber vor allem in der medizinischen Forschung, eingesetzt wird.

Zu Frage 2:

- *Wenn ja, an welchen Universitäten/Instituten, in Laboren welcher Unternehmen wird geforscht?*

Der Einsatz von Genome-Editing-Methoden ist mittlerweile State-of-the-Art in allen Forschungs- und Entwicklungslaboren von Universitäten, Forschungsinstituten und Unternehmen im Bereich grüner, roter und weißer Biotechnologie. Von Seiten der FFG wurde mitgeteilt, dass nicht bekannt ist ob es Player gibt, die an der Methodik selbst forschen. Eine grundsätzliche Weiterentwicklung der Methodik selbst ist den Aktivitäten der Grundlagenforschung zuzuordnen und fällt somit nicht in das Aufgabengebiet der FFG.

Zu Frage 3:

- *Wenn es diese Forschung in Österreich gibt, zu welchen Themen/Bereichen wird hier geforscht – es wird um Aufschlüsselung der Methode und der Angabe, an welchem Saatgut, welchen Pflanzen, Tieren, Mikroorganismen und/oder Viren geforscht wird, ersucht?*

Das Genome-Editing wird in allen biotechnologischen Sektoren (grün, rot, weiß) als Werkzeug eingesetzt. Genome Editing kommt z.B. bei der Herstellung von Krankheitsmodellen (übliche Tiermodelle sind Maus, Ratte, Meerschwein) und Zellkulturen (induzierte Stammzellen) zum Einsatz. Es wird aber auch im Zuge der Modifizierung von Modellorganismen in der Grundlagenforschung, der Veränderung von Nutzpflanzen im Bereich der Pflanzenforschung, aber auch im Bereich der Krebsforschung (somatische Gentherapie) oder der Erforschung von Infektionskrankheiten angewandt.

Hauptsächlich wird Genome Editing in der frühen Forschung (Universitäten, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen) verwendet wie z.B. BOKU, Medizinische Universitäten.

Zu Frage 4:

- *Falls es Forschung in diesem Bereich in Österreich gibt, welche Vorgaben werden den Forschungseinrichtungen/Laboren gemacht?*

Am 25. Juli 2018 entschied der Europäische Gerichtshof (EuGH), dass Pflanzen und Tiere, bei denen einzelne DNA-Bausteine mit neuen Verfahren wie Genome Editing (oder der Genschere CRISPR/Cas) „umgeschrieben“ wurden, unter das Gentechnik-Gesetz fallen – und damit bei Zulassung, Kennzeichnung und Sicherheitsbewertung den gleichen Regeln unterliegen wie GVO (gentechnisch veränderte Organismen). Des Weiteren müssen Tierversuche und/oder klinische Studien behördlich genehmigt werden.

Zu Frage 5:

- *Falls in Österreich dazu an Saatgut/Pflanzen geforscht wird – gibt es dazu bereits auch Feldversuche?*

Von der FFG wurde mitgeteilt, dass keine Feldversuche mittels mit Genome Editing veränderten Saatgut/Pflanzen bekannt sind.

Des Weiteren verweise ich auf die Webseite des Sozialministeriums:

<https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gentechnik.html>

„Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (Sektion IX, Abteilung B/14 und Referat B/16c) ist für den Aufgabenbereich Gentechnik federführend zuständig.“

Hauptaufgabengebiet ist die Vollziehung und Weiterentwicklung des Gentechnikrechtes, insbesondere des Gentechnikgesetzes BGBl. Nr. 510/1994 i.d.g.F.

Dieser Aufgabenbereich umfasst alle Aspekte des Freisetzens oder des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Organismen (GVO), die Regelung und Überwachung von Arbeiten mit GVO im geschlossenen System (d.h. in Laboratorien) sowie die Regelung der medizinischen Anwendungen der Gentechnik, insbesondere im Hinblick auf Genanalysen und Gentherapie. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit Pflege und Konsumentenschutz ist somit auch die zuständige Behörde für Anträge auf Freisetzungen oder auf das Inverkehrbringen von GVO, sofern diese in Österreich gestellt werden, weiters für die Anmeldung oder Genehmigung von Arbeiten mit GVO in privaten Laboratorien sowie für die Zulassung von Einrichtungen, die Genanalysen oder eine Gentherapie durchführen möchten.

(Für Freisetzungsanträge sowie für die Anmeldung oder Genehmigung von Arbeiten mit GVO in Laboratorien im Bereich der Universitäten ist die zuständige Behörde das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung.)

Weiters ist das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit Pflege und Konsumentenschutz (Abteilung IX/B/14 und Referat IX/B/16c) für alle Fragen der Sicherheitsbewertung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und für die Vertretung der diesbezüglichen Positionen in der EU zuständig.“

Zu Frage 6:

- *Im Falle, dass es bereits auch Feldversuche in Österreich gibt: Bei welchen Pflanzen gibt es diese Forschung und mit welchen Methoden der neuen gentechnischen Verfahren wird gearbeitet?*

Laut Auskunft der FFG sind keine Projekte/Pflanzen bekannt, die mittels Genome Editing modifiziert und in Feldversuchen freigesetzt werden. Alle in der FFG-geförderten Pflanzenbauprojekte bedienen sich nicht-gentechnischer Methoden.

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit Pflege und Konsumentenschutz ist die zuständige Behörde für Anträge auf Freisetzungen oder auf das Inverkehrbringen von GVO, sofern diese in Österreich gestellt werden, weiters für die Anmeldung oder Genehmigung von Arbeiten mit GVO in privaten Laboratorien sowie für die Zulassung von Einrichtungen, die Genanalysen oder eine Gentherapie durchführen möchten.

Zu Frage 7:

- *Falls in Österreich dazu an Tieren geforscht wird, an welchen Tieren und mit welchen Forschungsfragen sowie Methoden wird/wurde daran geforscht?*
- **Forschung an Tiermodellen der nächsten Generation:**
Genome Editing hat unzählige Anwendungsmöglichkeiten in diversen Bereichen der Forschung, wie zum Beispiel zur Herstellung von Krankheitsmodellen komplexer Erkrankungen, wie Krebserkrankungen, in welchen multiple parallel auftretende Veränderungen im Genom charakteristisch sind. Klassische Tiermodelle, die mittels Genome Editing generiert werden, wären Maus, Meerschweinchen und Ratte. Hauptsächlich kommt Genome Editing derzeit in Zellkulturmodellen zum Einsatz.
- **Gentherapie in monogenetischen Erkrankungen:**
Mittels Genome Editing wird es möglich werden, krankheitsverursachende Mutationen zu löschen und zu ersetzen. Dies ist vor allem bei genetischen Erkrankungen des Immunsystems gut umsetzbar, in welchen die Herstellung von funktionellen Kopien des krankheitsverursachenden Gens die Erkrankung heilen kann. Auch hier dienen Zellkultur- und Tiermodelle der Erforschung von zukünftigen Möglichkeiten.

Zu Frage 8:

- *Falls bereits im Bereich Neuer Gentechnik/Genome Editing geforscht wird: Inwieweit beteiligt sich Österreich finanziell an diesen Forschungen in Form von Förderprogrammen oder anderen Förderungen und wenn ja mit welchen Fördermitteln aus welchem Budgetansatz?*

Wie bereits mehrmals erwähnt, handelt es sich bei Genome Editing um eine Methodik, die in vielen Laboren mittlerweile standardmäßig zum Einsatz kommt. Auch etliche Unternehmen, die Forschungsprojekte bei der FFG gefördert bekommen, verwenden Genome Editing als Tool zur Erforschung von Krankheiten und zur Entwicklung neuer Arzneimittel und Therapien. Die Mittel werden seitens des Bundes in Form von Beauftragungen an die FFG übertragen.

Zu Frage 9:

- *Existiert in Österreich Nachweisforschung zu den Methoden der Neuen Gentechnik/Genome Editing und wenn ja, zu welchen Methoden und welchen Pflanzen oder Tieren konkret?*

Nach Auskunft des Umweltbundesamtes ist zurzeit keine Aktivität an einer österreichischen Forschungseinrichtung bekannt, die sich explizit mit dem Nachweis neuer Gentechnik beschäftigt. Das Umweltbundesamt ist als Projektpartner an dem durch das Norwegian Research Council finanzierten Projekt FOODPRINT beteiligt. Bei diesem Projekt sollen in einem experimentellen Rahmen die Möglichkeiten für die Entwicklung von Nachweismethoden für genom-editierte Pflanzen untersucht werden. Als externe Experteneinrichtung war das Umweltbundesamt mit der Validierung einer Methode zum Nachweis von SU-Canola Raps beauftragt. An der Methodenentwicklung zu dieser Rapsorte war das Umweltbundesamt aber nicht beteiligt.

Zu Frage 10:

- *Beteiligt sich Österreich auf EU-Ebene an Nachweisforschung zu den Methoden der Neuen Gentechnik/Genome Editing und wenn ja, zu welchen Methoden und welchen Pflanzen oder Tieren konkret?*

Wie bereits oben erwähnt, wird die Methodik des Genome Editing, insbesondere mit CRISPR/Cas9, inzwischen standardmäßig in vielen Forschungsprojekten eingesetzt. Europäische Forschungsaktivitäten, vor allem aus dem europäischen Forschungsrahmenprogramm Horizon 2020, hinsichtlich Nachweis- und Identifizierungsverfahren von genom-editierten Nutzpflanzen und -Tieren sind der FFG nicht bekannt. Dies schließt nicht aus, dass in anderen (nicht die F&E Programme betreffend) europäischen Aktivitäten Österreich an solchen Initiativen beteiligt ist.

In Horizon 2020 gab es rund 30 geförderte Projekte mit österreichischer Beteiligung mit dem Stichwort „CRISPR“ im Titel oder Abstract, der Großteil dieser Projekte befindet sich im Bereich der Grundlagenforschung, aber keines im Bereich der Nachweisforschung.

Ebenso sind der FFG aus Horizon 2020 Forschungsprojekte im Pflanzenbereich unter anderem zu Kartoffeln, Tabak, etc., bekannt, in denen genetische Änderungen getestet werden. Jedoch ist aus den vorliegenden Unterlagen nicht erkennbar, ob in diesen Projekten neue Methoden der Gentechnik oder "ältere/klassische" Züchtungsmethoden zum Einsatz kommen.

Zu Frage 11:

- *Gibt es in Österreich Risikoforschung zu Methoden der Neuen Gentechnik/Genome Editing und wenn ja, zu welchen Risiken wird geforscht?*

Ich darf dazu auf die Website des zuständigen Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz verweisen. In den FAQs

(https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/gentechnik/faqs_zu_den_neuen_zuechtungstechniken_und_dem_eugh_urteil_-_pdf?7vjapi) wird auf Studien

- der Universität für Bodenkultur (Grundlagen zur Bewertung neuer Techniken in der Pflanzenzüchtung),
https://forschung.boku.ac.at/fis/suchen.projekt_uebersicht?sprache_in=de&menue_id_in=300&id_in=10776
- sowie der AGES (New plant breeding techniques) verwiesen
<https://www.ages.at/themen/gentechnik/forschung/neue-zuechtungstechniken/>

Zu Frage 12:

- *Inwieweit wird zu unbeabsichtigten Veränderungen im Genom geforscht, da bei Anwendung Neuer Gentechnik-Methoden solche unbeabsichtigten Veränderungen auftreten können (off-target/on-target – Effekte)?*

Alle Wissenschaftler*innen (Universität und Unternehmen) müssen im Zuge ihrer Forschungsarbeiten nachweisen, dass keine unbeabsichtigten oder unerwünschten Veränderungen (off-target/on-target-Effekte) entstehen. Dies wird im Zuge von Peer-Review-Verfahren durch die Fach-Community bzw. im Rahmen von Zulassungsverfahren durch Behörden geprüft.

Leonore Gewessler, BA

