

Neunter Bericht der Gentechnikkommission gemäß § 99 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes

Vorgelegt vom Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für
Bildung, Wissenschaft und Forschung

Wien, 2024

Impressum

Medieninhaber:in und Herausgeber:in:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK),
Stubenring 1, 1010 Wien

Verlagsort: Wien

Herstellungsort: Wien

Druck: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
(BMSGPK)

Wien, 2024. Stand: 12. Januar 2024

ISBN: 978-3-85010-688-7

Copyright und Haftung:

Ein auszugsweiser Abdruck ist nur mit Quellenangabe gestattet, alle sonstigen Rechte sind ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig. Dies gilt insbesondere für jede Art der Vervielfältigung, der Übersetzung, der Speicherung auf Datenträgern zu kommerziellen Zwecken, sowie für die Verbreitung und Einspeicherung in elektronische Medien wie z. B. Internet oder CD Rom.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen

Bestellinfos: Diese und weitere Publikationen sind kostenlos über das Broschürenservice des Sozialministeriums unter www.sozialministerium.at/broschuerenservice sowie unter der Telefonnummer 01 711 00-86 25 25 zu beziehen.

Inhalt

1 Management Summary	5
2 Gesetzlicher Auftrag	8
3 Aufgaben und Tätigkeit der Gentechnikkommission.....	10
3.1 Tätigkeit der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse	10
3.1.1 Gentechnikkommission	10
3.1.2 Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System.....	11
3.1.3 Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen	12
3.1.4 Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen (ab 15.2.2022: wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse).....	12
3.1.5 Sonstige Aktivitäten sowie gutachterliche Tätigkeit	13
4 Zusammenfassende Darstellung der Anwendungen der Gentechnik in Österreich	14
4.1 Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen	14
4.2 Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen	17
4.2.1 Freisetzungen.....	17
4.2.2 Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten	17
4.3 Genetische Analysen und somatische Gentherapie am Menschen / Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken	18
4.3.1 Genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken.....	18
4.3.2 Somatische Gentherapie am Menschen / Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken	20
5 Rechtliche Änderungen.....	24
5.1 Änderung des Gentechnikgesetzes, BGBl. I Nr. 130/2018, vom 6. Juli 2021 (EU- Transparenz-Verordnung)	24
5.2 Änderung des Arzneimittelgesetzes und des Gentechnikgesetzes, BGBl. I Nr. 8/2022, vom 14. Februar 2022 (EU-Verordnung über klinische Prüfungen)	25
6 Internationale Entwicklungen	27
6.1 „Neue Züchtungstechniken – genome editing“	27
7 Bewertung der beobachteten Entwicklungen, Konsequenzen.....	29
7.1 Grundsätze des Gentechnikgesetzes	29
7.1.1 Vorsorgeprinzip.....	29
7.1.2 Zukunftsprinzip	30
7.1.3 Stufenprinzip.....	31

7.1.4	Demokratisches Prinzip	32
7.1.5	Ethisches Prinzip	33
7.2	Bildungs- und forschungspolitische Konsequenzen	34
7.3	Wirtschaftliche Konsequenzen	35
7.4	Sicherheitsforschung zur Gentechnik – Forschungsaufträge	44
Tabellenverzeichnis.....		46
Abbildungsverzeichnis.....		47
Anhang		48

1 Management Summary

Auf der Grundlage des § 99 Abs. 5 Gentechnikgesetz – GTG (BGBl. Nr. 510/1994 in der Fassung BGBl. I Nr. 8/2022) hat die Gentechnikkommission (GTK), ein beratendes Gremium des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und des Bundesministers für Bildung, Wissenschaft und Forschung in Fragen der Gentechnik, in dreijährigen Abständen einen Bericht über die Anwendung der Gentechnik in Österreich an den Nationalrat zu übermitteln.

Der hier vorliegende neunte Bericht umfasst den Berichtszeitraum von 1.1.2020 bis 31.12.2022. 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 Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken (zuvor: somatische Gentherapie 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 EU-Recht und den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik im Lichte des stetigen Fortschritts des Gebietes der Biotechnologie.

Es erfolgten drei Sitzungen der GTK, zwei Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System, eine Sitzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen und zwei Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen (Bezeichnung ab 15.2.2022 aufgrund der Novelle BGBl. I Nr. 8/2022: wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse).

Aus dem Bereich der Vollziehung des GTG wird berichtet, wie viele Anmeldungen nach dem II. Abschnitt des GTG und Zulassungsanträge nach dem IV. Abschnitt gestellt und behandelt wurden, welche fachlichen Fragen dabei zu erörtern waren und welche Ergebnisse behördliche Kontrollen brachten.

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz verzeichnete 113 Anmeldungen und Anträge zur Durchführung von Arbeiten mit GVO im geschlossenen System, das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung

(BMBWF) 627. Die Mehrzahl der Anmeldungen betraf die Sicherheitsstufen 1 und 2; fünf 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 – 52.

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

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

Im Bereich der genetischen Analyse wurden 15 Anträge gestellt, davon drei Neuanträge und 12 Anträge auf Erweiterung bestehender Zulassungen. Die antragstellenden Einrichtungen gliedern sich in drei Abteilungen bzw. Institute von Krankenanstalten, drei Universitätsinstitute der Medizinischen Universitäten und eine private Einrichtung.

Auf dem Gebiet der somatischen Gentherapie am Menschen wurden acht Anträge gestellt und im WAGG erörtert.

Ein Beitrag über die Entwicklungen auf EU-Ebene und im internationalen Zusammenhang beleuchtet das Thema der „neuen Züchtungstechniken“, im Besonderen die weiteren Konsequenzen des Urteils des Europäischen Gerichtshofes vom 25.7.2018 zum Begriff des gentechnisch veränderten Organismus im Zusammenhang mit den neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese (C-528/16). Informiert wird auch über die Marktzulassungen von GVO in der EU.

Das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung, das gemäß § 100 GTG eine Mitkompetenz bei der Vollziehung des GTG hat, erstellte einen Beitrag über die im Berichtszeitraum durchgeführten Arbeiten mit GVO an wissenschaftlichen Hochschulen und wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes.

Das Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft informiert in seinem Beitrag über die aktuellen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für den Bereich der Forschung und Entwicklung und sowie Initiativen zur Förderung junger Unternehmen im biotechnologischen Sektor.

Demnach existieren in Österreich 405 Unternehmen der Biotech- und Pharmaindustrie mit etwa 32.000 Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen und Umsatzerlösen von über 16 Mrd. € pro Jahr.

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 wird die Öffentlichkeitsarbeit des Ressorts im Bereich der Gentechnik beleuchtet.

Der Anhang enthält alle aktuellen Mitgliederlisten der beratenden Gremien des Ressorts (GTK und deren drei wissenschaftliche Ausschüsse).

2 Gesetzlicher Auftrag

Die Gentechnikkommission hat gemäß § 99 Abs. 5 Gentechnikgesetz - GTG (BGBl. Nr. 510/1994 in der Fassung BGBl. I Nr. 59/2018) 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 Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung unter Beifügung einer Darstellung der von beiden Ministern getroffenen Maßnahmen zur Förderung der Sicherheitsforschung (§ 102 GTG) dem Nationalrat vorzulegen.

Nunmehr liegt der neunte Bericht gemäß § 99 Abs. 5 GTG seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes im Jahr 1995 vor. In diesem Zeitraum von 28 Jahren hat sich die Gentechnik enorm weiterentwickelt: von einer damals neuen und in der Öffentlichkeit weitgehend unbekannten wissenschaftlichen Spezialdisziplin zu einer in den Bereichen der Forschung, der Humanmedizin und der Tätigkeit biotechnologischer und pharmazeutischer Betriebe gut etablierten, gut verwalteten und gut in den wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Kontext integrierten Materie.

Viele Themen und Fragestellungen waren im Jahr 1995 komplett neu und mussten erstmals sowohl aus rechtlicher, als auch aus naturwissenschaftlicher und ethischer Sicht, in den Gremien der Behörden wie auch in den Medien diskutiert werden, um einen Einblick in die Komplexität und Vernetzung der Materie zu gewinnen und die Aufgaben für die Zukunft zu definieren und sinnvolle Lösungsansätze zu finden.

Im Jahr 2023 ist nach langjähriger 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 vieles bereits behandelt und geklärt worden.

Dem gegenüber steht die Tatsache, dass sich auch und besonders in einer Hochtechnologie durch den enorm raschen wissenschaftlichen Fortschritt im speziellen, eine immer größere Spezialisierung sowie die fortschreitende Digitalisierung in allen Lebensbereichen laufend neue Fragestellungen ergeben, die rechtlich, technisch, naturwissenschaftlich und ethisch zu erörtern sind. Die gesetzlichen Grundlagen sind – in Übereinstimmung mit den rechtlichen Vorgaben der EU – anzupassen.

Für diesen Berichtszeitraum ist zusätzlich festzustellen, dass durch die Einschränkungen im Zuge der weltweiten SARS Covid 19-Pandemie von März 2020 bis etwa Mitte 2022 manche Aktivitäten von Behörden, Gremien, Institutionen und Antragstellenden Einrichtungen nicht in gewohnter Form, im üblichen Ausmaß und/oder im öffentlichen Raum erfolgen konnten.

Dies betrifft in erster Linie die Abhaltungen von Sitzungen und Konferenzen, die ersatzweise auch auf europäischer Ebene mittels Videokonferenzen erfolgte, sowie auch die behördliche Kontrolltätigkeit vor Ort, die aus Sicherheitsgründen stark eingeschränkt war.

Der aktuelle Bericht umfasst den Zeitraum vom 1.1.2020 bis 31.12.2022 und enthält gemäß § 99 Abs. 5 GTG eine zusammenfassende Darstellung

1. der in Österreich durchgeführten Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen,
2. des Bereiches des Freisetzens von GVO und Inverkehrbringens von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt des GTG sowie
3. allgemeiner Angelegenheiten der in Österreich durchgeführten Genanalysen und Gentherapien am Menschen.

Die dabei beobachteten Entwicklungen im Hinblick auf die Beachtung der in § 3 GTG festgehaltenen Grundsätze (Vorsorgeprinzip, Zukunftsprinzip, Stufenprinzip, demokratisches Prinzip und ethisches Prinzip) werden von der Gentechnikkommission bewertet und die bildungs- und forschungspolitischen und wirtschaftlichen Konsequenzen der beobachteten Entwicklung für Österreich untersucht und dargestellt. In einem Exkurs werden auch die Entwicklungen auf EU-Ebene beleuchtet.

3 Aufgaben und Tätigkeit der Gentechnikkommission

Die Gentechnikkommission (GTK) und ihre drei wissenschaftlichen Ausschüsse sind beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz 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. Auch die Erstellung des Berichts an den Nationalrat über die Anwendung der Gentechnik erfolgt durch die GTK. Für die laufenden Geschäfte der Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse ist beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumenten- schutz eine Geschäftsstelle eingerichtet.

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:

35. Sitzung am 13.11.2020:

Konstituierung der Gentechnikkommission für die Funktionsperiode 2020-2024; Protokoll der 34. Sitzung vom 24. Juni 2019; Tätigkeitsberichte der wissenschaftlichen Ausschüsse der GTK für das Jahr 2019; 8. Bericht der GTK an den Nationalrat gemäß § 99 Abs. 5 GTG; Aktuelle Entwicklungen im Bereich der „grünen Gentechnik“ – Information des BMSGPK

36. Sitzung am 29.6.2021:

Protokoll der 35. Sitzung vom 13. November 2020; Tätigkeitsberichte der wissenschaftlichen Ausschüsse der GTK für das Jahr 2020; Stellungnahme der Europäischen Kommission zu den Neuen Züchtungstechniken: "Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in case C-528/16"

(https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf)

37. Sitzung am 9.6.2022:

Protokoll der 36. Sitzung vom 29. Juni 2021; Tätigkeitsberichte der wissenschaftlichen Ausschüsse der GTK für das Jahr 2021; Novelle zum Gentechnikgesetz, BGBl. I Nr. 8/2022; "New Genomic Techniques": Bericht über den Stand der Diskussion

3.1.2 Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeiten im geschlossenen System

Im Berichtszeitraum fanden zwei Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System statt gemeinsam mit dem wissenschaftlichen Ausschuss für Freisetzen und Inverkehrbringen, bei der folgende Themen behandelt wurden, die für beide Gremien relevant sind:

2. gemeinsame Sitzung von WAGS und WAFI am 24.6.2021:

Protokoll der Sitzungen vom 05.04.2019 (WAGS) bzw. 26.04.2019 (WAFI); Stellungnahme der Europäischen Kommission zu den Neuen Züchtungstechniken: "Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in case C-528/16" (https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf);

Änderungen des GTG im Hinblick auf die VO (EU) 2019/1381 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette;

Bericht der Kommission über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der Richtlinie 2009/41/EG im Zeitraum 2014–2018

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2021%3A266%3AFIN&qid=1622461175637>).

3. Sitzung WAGS am 16.2.2022:

Protokoll der gemeinsamen Sitzung des WAGS und WAFI vom 24.06.2021;

Inaktivierung von GVO-Abfällen der Sicherheitsstufe 2 mittels Mikrowellen-Technologie – Diskussion; Tätigkeitsbericht gemäß § 93 GTG für das Kalenderjahr 2021; Neue Züchtungstechniken – Information über aktuelle Entwicklungen.

3.1.3 Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzen und Inverkehrbringen

Im Berichtszeitraum fand eine Sitzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzen und Inverkehrbringen am 24.06.2021 statt, die aufgrund der für beide Gremien relevanten Themen gemeinsam mit dem WAGS abgehalten wurde (siehe oben).

3.1.4 Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen (ab 15.2.2022: wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse)

Dieser Ausschuss trat im Berichtszeitraum zu zwei Sitzungen zusammen, bei denen folgende Themen behandelt wurden:

2. Sitzung am 17.1.2020:

Protokoll der konstituierenden Sitzung vom 9.4.2019; Anträge gemäß § 75 Abs. 2 GTG auf Genehmigung zur Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen mit Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®) SMZ Süd/Kaiser Franz Josef Spital, 1100 Wien Abteilung für Kinder- und Jugendheilkunde; Kepler Universitätsklinikum, 4020 Linz Univ. Klinik für Kinder- und Jugendheilkunde: Diskussion und Abstimmung.

3. Sitzung am 23.6.2022:

Protokoll der 2. Sitzung vom 17.01.2020; Bericht an die GTK gem. § 93 GTG

Novelle zum Gentechnikgesetz, BGBl. I Nr. 8/2022: Bericht; Genetische Analysen: Evaluierung der aktuellen Rechtslage

3.1.5 Sonstige Aktivitäten sowie gutachterliche Tätigkeit

Gemäß § 93 GTG haben die drei wissenschaftlichen Ausschüsse der GTK jährlich ihre Tätigkeitsberichte an die GTK zu übermitteln, auf deren Grundlage der hier vorliegende Bericht erstellt wird.

Weiters sind gemäß §§ 86 bis 88 GTG die Ausschüsse auch zur Begutachtung von Anträgen gemäß dem II., III. IV. Abschnitt des GTG, zur Abgabe von Stellungnahmen in Feststellungsverfahren, zur Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches gemäß § 99 GTG und zur Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen gemäß GTG berufen. Auf die gutachterliche Tätigkeit wird in Kapitel 4 eingegangen.

4 Zusammenfassende 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 gemäß 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 Bildung, Wissenschaft und Forschung, im Übrigen der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz.

Tabelle 1¹: Neue Anmeldungen bzw. neue Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO im Berichtszeitraum vom 1.1.2020 bis 31.12.2022:

Sicherheitsstufe	BMBWF		BMSGPK ²		Gesamt
	Kleiner Maßstab	Großer Maßstab	Kleiner Maßstab	Großer Maßstab	
1	560	0	47	6	613
2	64	0	57	1	122
3	3	0	2	0	5
4	0	0	0	0	0
Gesamt	627	0	106	7	740

Tabelle 2: Neue gentechnische Anlagen im Berichtszeitraum vom 1.1.2020 bis 31.12.2022:

Sicherheitsstufe	BMBWF	BMSGPK	Gesamt
1	12	16	28
2	10	13	23
3	1	0	1
4	0	0	0
Gesamt	23	29	52

¹ Die angeführten Zahlen geben die Anzahl der Verwaltungsverfahren (aufgrund der Anmeldungen bzw. Genehmigungsanträge) bei den Behörden wieder. Sie sind nicht gleichzusetzen mit der Anzahl der durchgeführten Arbeiten mit GVO. Deren Zahl ist infolge der differenzierten Anmeldungs- und Genehmigungspflichten höher: In der Sicherheitsstufe 1 sind jeweils erstmalige Arbeiten mit GVM, mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage anmeldepflichtig (§ 19 Z 1 und 2 GTG). Danach sind weitere derartige Arbeiten in der gentechnischen Anlage, außer in bestimmten Fällen (§ 19 Z 6 GTG), nicht mehr anzumelden. Ab der Sicherheitsstufe 2 sind alle Arbeiten mit GVO anmeldungs- oder genehmigungspflichtig. Allerdings kann eine unbestimmte Anzahl methodisch und thematisch zusammenhängender einzelner Arbeiten im kleinen Maßstab der Sicherheitsstufe 2 zu einer einzigen Arbeitsreihe zusammengefasst sein (§ 4 Z 4 lit. a GTG).

² Zur Anzahl der beim BMSGPK 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 2012 im Rahmen ihres Geltungsumfanges die Anmeldung nach dem GTG ersetzt (§ 27 Abs. 1 GTG), da diese Anmeldungen in den Kompetenzbereich der Länder fallen.

Tabelle 3: Gesamtanzahl der Anmeldungen bzw. Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO seit 1.1.1995:

Sicherheitsstufe	BMBWF		BMSGPK		Gesamt
	Kleiner Maßstab	Großer Maßstab	Kleiner Maßstab	Großer Maßstab	
1	2720	1	282	48	3051
2	470	0	301	4	775
3	12	0	21	0	33
4	0	0	0	0	0
Gesamt	3202	1	604	52	3859

Tabelle 4: Gesamtanzahl der gentechnischen Anlagen seit 1.1.1995:

Sicherheitsstufe	BMBWF	BMSGPK	Gesamt
1	186	156	342
2	136	77	213
3	6	6	12
4	0	0	0
Gesamt	328	239	567

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. In Vollziehung dieser Bestimmung erstellte der Ausschuss im Berichtszeitraum positive Gutachten bei sechs Anträgen auf Genehmigung von Arbeiten in Sicherheitsstufe 3 im kleinen Maßstab.

Die im Berichtszeitraum von der Behörde durchgeführten Kontrollen gemäß § 101 GTG ergaben nur minimale Beanstandungen. Alle gefundenen Mängel konnten als geringfügig eingestuft werden und waren nicht geeignet, die Sicherheit im Sinne des § 1 Z 1 GTG zu beeinträchtigen.

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 Freisetzen

Im Berichtszeitraum wurde weder beim BMSGPK noch im Zuständigkeitsbereich des BMBWF 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). Im Berichtszeitraum erfolgte die Marktzulassung von 18 gentechnisch veränderten Organismen.

Es waren dies:

Acht Mais-Linien, zwei Raps-Linien, zwei Baumwoll-Linien, sechs Sojabohnen-Linien (Zulassungsverfahren gemäß Verordnung (EG) Nr. 1829/2003).

Fast ausschließlich beinhaltet die gentechnische Veränderung die Einbringung von Genen zur Herbizidtoleranz und/oder Insektenresistenz. Zwei Mais-Linien besitzen eine verbesserte Trockentoleranz. Eine Sojabohnen-Linie hat einen hohen Omega-3-Fettsäure-Gehalt. Unter den 18 zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen befinden sich zwölf „stacked events“ (d.h. Kreuzungsprodukte aus zwei oder mehreren GVO-

Konstrukten). Die Zulassung von höheren "Stacked Events" beinhaltet in vielen Fällen auch die Zulassung von Subkombinationen dieser Events. Zum 31.12.2022 befanden sich rund 40 weitere Produkte in unterschiedlichen Stadien des europäischen 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.

4.3 Genetische Analysen und somatische Gentherapie am Menschen / Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken

4.3.1 Genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken

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

Der wissenschaftliche Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen (WAGG) – der aufgrund einer Änderung des Gentechnikgesetzes durch die Novelle BGBl. I Nr. 8/2022, inkraft seit 14.2.2022, die Bezeichnung „Wissenschaftlicher Ausschuss für Genanalyse“ (WAG) trägt - begutachtete gemäß § 88 GTG im Berichtszeitraum insgesamt 15 Anträge gemäß § 68 GTG auf Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen zur Feststellung einer Prädisposition oder eines Überträgerstatus. Dabei handelte es sich um drei Neuanträge und 12 Anträge auf Erweiterung einer bereits bestehenden Zulassung.

Neun Erweiterungsanträge 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 15 Anträge genehmigt.

Aus Gründen der Verfahrensökonomie sowie auch bedingt durch die erwähnten Einschränkungen während der Pandemie erfolgte die Begutachtung der Anträge im Wege des schriftlichen Umlaufverfahrens.

Die fachlichen Erörterungen im Rahmen der Begutachtung bezogen sich vor allem auf Aspekte der technischen Durchführung der Untersuchungen, die prädiktive Aussagekraft mancher Untersuchungen, die fachliche Qualifikation und Erfahrung der verantwortlichen Laborleiterinnen bzw. Laborleiter, 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, verbunden mit der verpflichtenden Teilnahme an entsprechenden externen Ringversuchen.

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

Die Einrichtungen, die eine Zulassung oder eine Erweiterung einer bereits bestehenden Zulassung zur Durchführung von prädiktiven genetischen Analysen beantragten, waren in diesem Berichtszeitraum vor allem Labors mit dem Schwerpunkt medizinische Genetik / Humangenetik bzw. medizinisch-chemische Labordiagnostik, aber auch Einrichtungen mit dem Schwerpunkt Gastrologie / Hepatologie und Blutgruppenserologie / Transfusionsmedizin.

Wie aus den angeführten Zahlen hervorgeht, war auch diesmal die Zahl der Erweiterungsanträge größer als die Zahl der Neuanträge. Dies lässt darauf schließen, dass sich offenbar bereits zugelassene Einrichtungen in den vergangenen Jahren gut etabliert haben und nun ihr Tätigkeitsgebiet erweitern, um ein größeres Spektrum an Untersuchungen anbieten zu können. Dies betrifft insbesondere Einrichtungen, die PID durchführen. Hier wurden im Berichtszeitraum ausschließlich Erweiterungsanträge gestellt.

15 Zulassungen zur Durchführung prädiktiver genetischer Analysen gemäß § 68 GTG wurden für folgende Einrichtungen erteilt:

- drei Institute von Krankenanstalten der Länder und Gemeinden

- drei Universitätskliniken und -institute
- eine private Einrichtung (diese Einrichtung stellte im Berichtszeitraum neun Anträge)

Von diesen 15 Zulassungen gemäß § 68 GTG wurden neun Genehmigungen für die Durchführung einer PID erteilt, die von einer privaten Einrichtung aus Wien beantragt wurden.

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 zu verzeichnen sind („Genanalyseregister“).

Dieses Register ist auf der Gentechnik-Homepage des Ressorts unter https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/gentechnik/rechtoe/GTG/Genanalyse-Register_gem_79_Abs_1_Z_1_GTG_-_Stand_24._Okt.pdf?9amoke abrufbar.

Aufgrund der Covid-19 Pandemie und der damit in Zusammenhang stehenden Maßnahmen waren routinemäßige Kontrollen von gemäß § 68 GTG zugelassenen Einrichtungen in Krankenanstalten und anderen medizinischen Zentren nicht möglich, da strenge Zutrittsregelungen zum Schutz vulnerabler Gruppen galten.

Die Kontrolle in einer privaten Einrichtung ergab keine Mängel, sondern lediglich klärungsbedürftige Fragen aus der Sicht der Einrichtung, die gelöst werden konnten.

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“, die 2006 von der Gentechnikkommission beschlossen und als 4. Kapitel des Gentechnikbuches veröffentlicht wurde.

4.3.2 Somatische Gentherapie am Menschen / Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken

Im Berichtszeitraum wurde eine Novellierung des GTG zur Anpassung an die Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln vorgenommen. Dies erfolgte mit der Novelle BGBl. I Nr. 8/2022, vom 14.2.2022. (siehe Kapitel 5)

Aus diesem Grund wurden im Berichtszeitraum sowohl Anträge auf Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen gem. § 75 GTG der alten Rechtslage, als auch

Anträge auf Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken gem. § 74 GTG der neuen Rechtslage begutachtet.

4.3.2.1 Somatische Gentherapie am Menschen gemäß § 75 GTG (alte Rechtslage)

Eine somatische Gentherapie an Menschen durfte gemäß § 75 Abs. 1 GTG in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2021 nur von einem Arzt bzw. einer Ärztin in einer Krankenanstalt nach Erteilung einer entsprechenden Genehmigung durch den Bundesminister für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz durchgeführt werden.

Im Berichtszeitraum wurden acht Anträge auf Genehmigung zur Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen gemäß § 75 GTG gestellt. Diese waren gleichzeitig als Klinische Prüfung zu qualifizieren und unterlagen somit auch den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) und damit auch der Beurteilung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Bei diesen Anträgen handelte es sich um folgende Studien:

- Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei wiederkehrenden oder resistenten B-Zell Non-Hodgkin-Lymphomen mittels CAR-T Zell Therapie an einer Klinischen Abteilung am Universitätsklinikum Graz
- Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei Hämophilie B mittels eines Adeno-assoziierten viralen Vektors, der das humane Gerinnungsfaktor IX Gen enthält, an einer Universitätsklinik der Medizinischen Universität Wien
- Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei chronisch lymphatischer Leukämie (CLL) / kleinzelligem B-Zell-Lymphom (SLL) und diffus großzelligem B-Zell Non Hodgkin Lymphom (DLBCL) mittels CAR-T Zell Therapie an einer Universitätsklinik der Medizinischen Universität Wien
- Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei zervikalen intraepithelialen Neoplasien (Zellveränderungen als Vorstufe zum Gebärmutterhalskrebs), die durch bestimmte onkogene humane Papillomaviren (HPV) verursacht werden, mittels eines auf Influenza B Virus basierenden Vektors, der durch Expression von Tumorantigenen als Immuntherapeutikum gegen HPV transformierte Tumorzellen wirkt an einer Universitätsklinik der Medizinischen Universität Wien
- Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei aggressivem B-Zell Non-Hodgkin Lymphom mittels CAR-T Zell Therapie an einer Universitätsklinik der Medizinischen Universität Wien

- Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei Morbus Fabry mittels eines Adeno-assoziierten viralen Vektors, der das humane alpha-Galaktosidase A Gen enthält, an einer Universitätsklinik der Medizinischen Universität Wien
- Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei rezidiertem/refraktärem, diffussem, großzelligem B-Zell-Lymphom (R-RDLBCL) mittels CAR-T Zell Therapie an einer Universitätsklinik der Medizinischen Universität Innsbruck
- Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei Hämophilie B mittels eines Adeno-assoziierten viralen Vektors, der das humane Gerinnungsfaktor IX Gen enthält, an einer Universitätsklinik der Medizinischen Universität Wien

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

Im Berichtszeitraum wurden zusätzlich weitere vier Anträge gemäß § 75 Abs. 2 GTG gestellt, die während des Zulassungsverfahrens von den antragstellenden Einrichtungen aufgrund von geänderten internen Rahmenbedingungen zurückgezogen wurden. Dabei handelte es sich um folgende Studien:

- Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei Spinaler Muskelatrophie (SMA) Typ 1 mittels eines Adeno-assoziierten viralen Vektors, der das humane Survival Motor Neuron 1 (SMN1) Gen enthält, an einer Krankenanstalt in Wien
- Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei Spinaler Muskelatrophie (SMA) Typ 1 mittels eines Adeno-assoziierten viralen Vektors, der das humane Survival Motor Neuron 1 (SMN1) Gen enthält, an einem Universitätsklinikum in Linz
- Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei refraktärer Angina pectoris mittels eines Adenoviralen Vektors, der das humane Gen für den VEGF-D (Vascular Endothelial Growth Factor D (VEGF-D) enthält, an einer Universitätsklinik der Medizinischen Universität Wien

Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei rezidiertem und Lenalidomid-refraktärem multiplen Melanom mittels CAR-T Zell Therapie an einer Universitätsklinik der Medizinischen Universität Wien.

4.3.2.2 Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken gemäß § 74 GTG (neue Rechtslage)

Die Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken darf gemäß § 74 GTG nur nach Vorliegen einer Genehmigung durch die Behörde erfolgen. Die Behörde hat den Antrag zu genehmigen, wenn gewährleistet ist, dass die nach Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und daher nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1 GTG) nicht zu erwarten sind. Um dies bewerten zu können, sind vom Antragsteller Angaben gemäß § 37 Abs. 2 GTG zur Beschreibung des GVO und Beurteilung der Auswirkungen des GVO auf die Sicherheit – insbesondere zur Beurteilung eines möglichen Umweltrisikos - zu erbringen. Im Berichtszeitraum wurde ein Antrag auf Genehmigung der Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken gemäß § 74 GTG gestellt.

Gleichzeitig hatte hierfür auch eine Antragstellung auf Zulassung einer klinischen Prüfung gemäß dem in der Verordnung (EU) 536/2014 neu geregelten Verfahren zu erfolgen (siehe Kapitel 5).

Bei dieser Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken handelte es sich um eine Prüfung zur Beurteilung der Wirksamkeit einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei rezidiertem/refraktärem, diffusem, großzelligem B-Zell Lymphom mittels eines CAR-T Zell Präparats an einer Universitätsklinik der Medizinischen Universität Wien.

Ein weiterer Antrag auf Genehmigung der Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken gemäß § 74 GTG zur Prüfung einer neuen Behandlungsmöglichkeit bei multiplem Melanom mittels eines CAR-T Zell Präparats an einer Universitätsklinik der Medizinischen Universität Graz wurde auf Grund der Zulassung des Präparats als Arzneimittel durch die EMA während des Zulassungsverfahrens gem. § 74 GTG zurückgezogen.

5 Rechtliche Änderungen

Im Berichtszeitraum erfolgten zwei Novellierungen des GTG, mit welchen Anpassungen an die Verordnung (EU) 2019/1381 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU – Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette sowie an die Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln vorgenommen wurden.

5.1 Änderung des Gentechnikgesetzes, BGBl. I Nr. 130/2018, vom 6. Juli 2021 (EU-Transparenz-Verordnung)

Die Verordnung (EU) 2019/1381 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU - Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG, ABl. L 231 vom 6.9.2019 S. 1-28, sieht bei allen einschlägigen Verfahren eine verbesserte Transparenz bei der Risikokommunikation über die gesamte Risikoanalyse hinweg vor. Ziel ist es, das Vertrauen der Öffentlichkeit darin zu stärken, dass die Risikoanalyse darauf ausgerichtet ist, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Verbraucherinteressen zu gewährleisten. Die Änderungen der Verordnung betreffen vor allem die Arbeitsweise der Europäischen Lebensmittelbehörde (EFSA).

Anpassungen, die durch die Transparenzverordnung in der FreisetzungsRL und damit im GTG notwendig waren, betreffen die Verpflichtung zur Vorlage aller Anträge auf Freisetzung von GVO und Inverkehrbringen von GVO-Erzeugnissen unter Verwendung von Standarddatenformaten sowie weiters die Vertraulichkeit bestimmter Informationen, die die Antragsteller im Rahmen der Zulassungsverfahren vorlegen müssen. Als vertraulich dürfen nun nur mehr der Herstellungs- und Erzeugungsprozess mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen, Geschäftsbeziehungen zwischen Hersteller/Importeur und Antragsteller/Zulassungsinhaber, sowie Geschäftsinformationen über Bezugsquellen, Marktanteile oder Geschäftsstrategie des Antragstellers, weiters DNA-Sequenzinformationen sowie Informationen über Zuchtprofile und Zuchtstrategien behandelt werden.

Voraussetzung für die vertrauliche Behandlung ist, dass der Antragsteller nachprüfbare Gründe darlegt, wonach die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen erheblich schaden könnte. Bei unmittelbar drohender Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt sind auch diese vertraulichen Informationen offenzulegen, soweit die Offenlegung zum Schutz dieser Güter geeignet ist.

In Österreich gab es bisher noch keine Freisetzung und keinen Antrag auf Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO).

5.2 Änderung des Arzneimittelgesetzes und des Gentechnikgesetzes, BGBl. I Nr. 8/2022, vom 14. Februar 2022 (EU-Verordnung über klinische Prüfungen)

Mit 31. Jänner 2022 ist die VO (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln in Kraft getreten. Die Verordnung gilt unmittelbar, d.h. entsprechende bisherige nationale Regelungen sind nicht mehr zulässig. Daher mussten die bisherigen Bestimmungen des Gentechnikgesetzes über die somatische Gentherapie entfernt werden. Dies geschah mit der Novelle BGBl. I Nr. 8/2022, vom 14.2.2022, mit welcher sowohl das Arzneimittelgesetz (AMG) als auch das Gentechnikgesetz (GTG) angepasst wurden.

Die Zulassung klinischer Prüfungen unterliegt nun dem in der VO (EU) 536/2014 geregelten Verfahren. Die Antragstellung erfolgt hierbei über ein neu eingerichtetes Portal der EU. Voraussetzung für die Genehmigung ist eine wissenschaftliche und ethische Prüfung der klinischen Studie.

Dazu gehört u.a. auch, dass der erwartete Nutzen für die Patienten die vorhersehbaren Risiken und Nachteile rechtfertigt, weiters die Überprüfung der Qualifikation der involvierten Ärzte und des sonstigen Personals, die Eignung der Einrichtungen, in denen eine klinische Prüfung durchgeführt wird, die Einwilligung nach Aufklärung, die Überwachung der Rechte und der Sicherheit der Patienten, dringende Sicherheitsmaßnahmen bei unerwarteten Ereignissen mit schwerwiegenden Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis, der Schutz der Patientendaten und eine Gesamtbewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Eingriffe in die Keimbahn sind untersagt.

Die Bewertung des Umweltrisikos (ERA) bei der Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken erfolgt nach den neu formulierten Bestimmungen des GTG, die ihrerseits auf der Freisetzungsrichtlinie RL 2001/18/EG beruhen.

Insgesamt bringt die Neuregelung eine Entflechtung der Materie. Medizinische Aspekte werden nun ausschließlich über das AMG bzw. die VO (EU) 536/2014 geregelt, ein allfälliges Umweltrisiko über das GTG. Damit verbunden ist eine Vereinfachung und Straffung der Verfahren. Für die Patienten bringt die neue Rechtslage keine Änderung. Das bisherige hohe Sicherheitsniveau bleibt weiterhin aufrecht.

6 Internationale Entwicklungen

6.1 „Neue Züchtungstechniken – genome editing“

Der Rat der Europäischen Union hat die Kommission mit der Erstellung einer Studie über die Auswirkungen des EuGH-Urteils C-528/16 vom 25. Juli 2018 sowie der Evaluierung der Richtlinie 2001/18/EG hinsichtlich der Anwendbarkeit der Richtlinie im Sinne der technischen Fortschritte beauftragt. Die Kommission hat diese Studie unter Einbindung der Mitgliedstaaten, NGOs und anderen Stakeholdern erstellt, am 29.04.2021 an den Rat übermittelt und gleichzeitig veröffentlicht. Die Kommission kommt in dieser Studie zum Schluss, dass es genügend Hinweise und auch wissenschaftliche Erkenntnisse gibt um eine Diskussion über eine Adaptierung der Rechtslage zu beginnen. Vorerst soll sich dies aber nur auf Pflanzen die durch gezielte Mutagenese (also SDN-1 und SDN-2 Techniken) oder durch Cisgenesis erzeugt wurden, beschränken. Am 24.09.2021 hat die Kommission ein vorläufiges Impact Assessment veröffentlicht.

Ende April 2022 startete die Kommission eine 12-wöchige öffentliche Konsultation. Diese wurde bereits veröffentlicht und kam ebenfalls zu dem Schluss, dass eine Adaption der Rechtslage diskutiert werden sollte. Über den Sommer 2022 führte die Kommission eine Reihe von „targeted consultations“ durch. Die Ergebnisse dieser Konsultationen sind noch nicht veröffentlicht. Basierend auf den Ergebnissen der Studie und den 2022 durchgeführten Konsultationen wird ein finales Impact Assessment von der Kommission vorgelegt und im Falle einer nötigen Anpassung der Richtlinie 2001/18/EG mit den Verhandlungen begonnen. Ziel der Kommission ist es diesen Prozess im 2. Quartal 2023 abzuschließen.

Am 21. Juni 2022 organisierte das BMSGPK gemeinsam mit dem BMK eine internationale Veranstaltung mit dem Titel "New genomic Techniques – Expert conference on the EU debate on a possible regulation or deregulation in the context of authorization procedures".

Diese Veranstaltung wurde hybrid durchgeführt. Unter den mehr als 150 Teilnehmern befanden sich Vertreter der EU-Kommission, Experten aus 11 Mitgliedstaaten, Stakeholder und NGOs. Die Veranstaltung wurde von Keynotes des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Herrn Johannes Rauch und der

Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie, Frau Mag. Leonore Gewessler eröffnet.

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.“ Dieser Grundsatz des § 3 Z 1 GTG wird als Vorsorgeprinzip bezeichnet.

Um die Sicherheit bei Arbeiten mit GVO im geschlossenen System zu gewährleisten, sind die im GTG und in der Systemverordnung genau vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen – differenziert nach den vier Sicherheitseinstufungen der Arbeiten – einzuhalten. Damit dies sichergestellt werden kann, bedarf es für jede gentechnische Anlage entsprechend qualifizierter Personen, insbesondere des Beauftragten für die biologische Sicherheit und seines Stellvertreters, die entsprechende Kenntnisse auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit vor Gefahren durch GVO aufweisen müssen. Diese Personen haben die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen zu überwachen und den Betreiber der gentechnischen Anlage über allfällige sicherheitsrelevante Mängel zu informieren. Auch die Unterweisung und Ausbildung der Mitarbeiter hinsichtlich der Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen hat durch den Beauftragten für die biologische Sicherheit zu erfolgen. 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 vorliegt. Zwingend vorgesehen ist auch die Bekanntgabe des Beauftragten für die biologische Sicherheit und eines Stellvertreters an die örtliche Feuerwehr.

Den Betreibern jener gentechnischer Anlagen, die bereits mehrere Jahrzehnte existieren, sind diese gesetzlichen Vorgaben gut bekannt. Sie nehmen die Meldepflichten des Gesetzes ernst und sind mit den zuständigen Behörden in stetigem Kontakt, um neue Projekte anzukünden und über geplante bauliche oder organisatorische Änderungen zu informieren.

Bei jenen Einrichtungen, die als "Start ups" erst kürzlich mit der Arbeit mit GVO begannen, wurde vom BMSGPK besonderes Augenmerk auf eine umfassende Information der Einrichtungen über die Vorgaben des Gentechnikgesetzes und der SystemVO gerichtet und dies auch im Rahmen behördlicher Kontrollen gemäß § 101 GTG in den Anlagen vor Ort mit den verantwortlichen Mitarbeiter:innen eingehend besprochen.

Die Überprüfung der Einhaltung der notwendigen Sicherheitsmaßnahmen durch behördliche Kontrollen in regelmäßigen Abständen ist ein wesentlicher Bestandteil der Umsetzung des Vorsorgeprinzips.

Derartige Kontrollen, die im Berichtszeitraum erfolgen konnten – auf die Einschränkung durch die Sicherheitsmaßnahmen im Rahmen der COVID-19-Pandemie wurde an anderer Stelle eingegangen – ergaben minimale Beanstandungen von Mängeln, welche die Sicherheit im Sinne des § 1 Z 1 GTG nicht beeinträchtigten. Desgleichen wurden keinerlei Unfälle bei Arbeiten mit GVO gemeldet.

Für die Bewertung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist das Vorsorgeprinzip im Einklang mit den in der Freisetzungsrichtlinie festgelegten Bestimmungen heranzuziehen. Das Vorsorgeprinzip sollte demnach auch bei der Risikoabschätzung und -bewertung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) 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).

Festzuhalten ist, dass das Zukunftsprinzip keinen Widerspruch zum Vorsorgeprinzip darstellt, sondern vielmehr in engem Zusammenhang mit diesem zu sehen ist:

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

Zu diesem Prinzip gibt es in Österreich mangels Anträgen auf Freisetzung von GVO in Österreich seit dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes im Jahr 1995 keine aktuellen Erfahrungswerte.

Der letzte Antrag auf Genehmigung zur Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen liegt mehr als 28 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 Richtlinie (EU) 2015/412, die den Mitgliedstaaten

die Möglichkeit einräumt, den Anbau von GVO in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen ("opt out").

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).

Ein öffentliches Anhörungsverfahren im Sinne der §§ 28 und 43 GTG fand auch in diesem Berichtszeitraum nicht statt, da wie erwähnt, 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.

Seit Inkrafttreten des GTG ist über weite Bereiche stets ein großes Interesse der Bevölkerung an Informationen über Gentechnologie im Allgemeinen zu verzeichnen, auch wenn sich die Themen, zu denen telefonische oder schriftliche Auskunftersuchen an die Behörden gerichtet werden, mitunter änderten – entsprechend den anlaßbezogenen aktuellen Nachrichten über die Materie in den Medien. Kurz nach Inkrafttreten des GTG im Jahr 1995 waren es in erster Linie die Bereiche Lebensmittel und Landwirtschaft/Umwelt, die interessierten und zu denen zahlreiche Anfragen gestellt wurden. Später verlagerte sich das öffentliche Interesse auf die Möglichkeiten moderner Diagnostik und Behandlung durch neue molekularbiologische Methoden. In den Jahren

der Pandemie waren wiederholt Anfragen zu den Covid 19- Impfstoffen und mögliche gesundheitliche Folgen einer Impfung zu verzeichnen.

Unter der Internet-Adresse www.verbrauchergesundheit.gv.at, die laufend aktualisiert und den modernen IT-Standards angepasst wird, sind im Menü unter „Gentechnik“ alle relevanten Informationen zu diesem Thema abrufbar. Die Webseite wird seit ihrer Veröffentlichung gut genutzt. Vor allem die Links zu den zuständigen Behörden und Sachbearbeiter:innen sowie das gut aufbereitete Informationsmaterial, die Rechtstexte, die Formulare und die diversen Kontaktadressen helfen Antragstellern ebenso wie interessierten Bürger:innen, die von ihnen gesuchten Informationen rasch und unbürokratisch zu erlangen.

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 Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken 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 die 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. Dabei sind Aspekte des Datenschutzes, der Umgang mit Befundergebnissen im Lichte elektronischer Datenspeicherung, die unterschiedliche Aussagekraft verschiedener diagnostischer Verfahren, die Möglichkeit der Allgemeinheit, außerhalb von Arztpraxen und gemäß § 68 GTG zugelassenen Einrichtungen, z.B. via Internet verschiedene Testsysteme auf molekularbiologischer Basis zu erwerben, das Recht auf Wissen bzw.

Nichtwissen des eigenen Befundes sowie die Notwendigkeit qualifizierter Beratung der Proband:innen zu beachten.

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, einschließlich der Entstehung von Krankheiten (Menschen, Pflanzen und Tiere) beigetragen. Diese Erkenntnisse sind eine essentielle Voraussetzung für die Entwicklung neuer Medikamente und Therapien in der Humanmedizin

Gerade die vergangenen Jahre und die COVID-19-Pandemie haben verdeutlicht, welche große Gewichtung gentechnische Methoden bereits in der Wissenschaft und medizinischen Forschung eingenommen haben. Die rasante Entwicklung von diagnostischen Methoden zum Nachweis von SARS-CoV-2, sowie die Entwicklung von neuartigen, sicheren Impfstoffen ist zurückzuführen auf die innovative Arbeit und langjährige Erfahrung mit gentechnischen und molekularbiologischen Methoden in der Grundlagenforschung. Aber nicht nur in der Bekämpfung des Coronavirus SARS-CoV-2, sondern auch in der medizinischen Diagnostik oder zur erfolgreichen Behandlung von (seltenen) Erkrankungen arbeitet die Forschung an der Entwicklung neuartiger Therapiemethoden mit Hilfe von Gentechnik. Für die Entwicklung neuer Medikamente und Therapien werden gentechnische Methoden bereits seit Jahrzehnten erfolgreich eingesetzt. Daher ist auch in den kommenden Jahren aufgrund der Auswirkungen des Klimawandels sowie der alternden Gesellschaft und wachsenden Bevölkerung mit einem weiteren Anstieg in der Forschung und Entwicklung im Bereich der Gentechnik zu rechnen.

In Österreich wird im Bereich der Grundlagenforschung ausschließlich in geschlossenen Systemen gearbeitet, das heißt, Freilandversuche werden nicht durchgeführt. Ein breites Spektrum an Forschungsgebieten im Zusammenhang mit Gentechnik wird dabei von den Universitäten, Fachhochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen wie z.B. der Österreichische Akademie der Wissenschaften, dem IST Austria und AIT abgedeckt. Ihre Leistungen in Lehre und Forschung sind ein wichtiger Beitrag zur Erhaltung und Festigung des Forschungsstandortes Österreich. Die Forschungsschwerpunkte liegen beispielsweise in den Bereichen der Molekular-, Zell- und Entwicklungsbiologie, in der

Mikrobiologie, der biomedizinischen Forschung, der populationsgenomischen Forschung an Modellorganismen sowie in der Grundlagen-orientierten Pflanzengenomforschung. Darüber hinaus beschäftigen sich unterschiedliche Einrichtungen auch mit den ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten der Gentechnik und dem verantwortungsvollen Gebrauch dieser innovativen Technologien sowie dem gesellschaftlichen Diskurs zu diesem Thema. Die von den Lebenswissenschaften generierten neuen Erkenntnisse tragen auch in einem bedeutenden Ausmaß zur Entwicklung des Wirtschaftsstandortes Österreich bei (siehe Kapitel 7.3. Wirtschaftliche Konsequenzen).

Der breiteren Öffentlichkeit werden Informationen zur Gentechnik auf unterschiedlichen Wegen zugänglich gemacht. Initiativen wie die „Lange Nacht der Forschung“, „Kinderuni“ und „Open Science“ bilden bereits einen wesentlichen Bestandteil in der Wissenschaftskommunikation und sollen das Interesse an Wissenschaft und Forschung wecken. Angebote wie das „Vienna Open Lab“ ermöglichen auch das direkte Erleben von Forschung.

Diese Angebote für einen Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft werden von der interessierten Öffentlichkeit gut angenommen und beschränkt sich dabei nicht auf eine reine Vermittlung von Sachwissen, sondern schafft auch die Voraussetzungen für eine informierte Teilnahme der Öffentlichkeit im Sinne des demokratischen Prinzips.

7.3 Wirtschaftliche Konsequenzen

Anwendungen der Gentechnik sind wesentliche Bestandteile der modernen Biotechnologie, unbestritten eine Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts mit bereits hohem wirtschaftlichen Impact und enormen wirtschaftlichen Wachstumspotenzial. Eine quantitative Darstellung der wirtschaftlichen Bedeutung von Gentechnik ist aber nur schwer fassbar, da das bereichsübergreifende Spektrum der Einsatzmöglichkeiten in den international vereinbarten statistischen Systematiken der Wirtschaftszweige (ISIC-/NACE-Codes) keinen Niederschlag findet. Generell sind durch gentechnische Anwendungen große Sektoren betroffen: jene der Landwirtschaft („grüne Gentechnik“) und der Industrie („weiße Gentechnik“). Eine besonders wichtige Rolle spielt Gentechnik vor allem aber im Gesundheitsbereich („rote Gentechnik“).

Kommerzielle Anwendungen von Gentechnik im Bereich der Landwirtschaft in Form von Freisetzung genetisch modifizierter Organismen (GMO) wie Mais, Raps, Sojabohnen etc. finden in Österreich nicht statt.

Der Sektor des landwirtschaftlichen Anbaus von GVO- Pflanzen hat demnach keine wirtschaftliche Bedeutung, allerdings gibt es in Österreich durchaus Importe von GMO-Futtermitteln. Beispielsweise werden jährlich etwa 500.000 Tonnen Soja und Sojaschrot, vorwiegend aus Südamerika (Argentinien, Brasilien) und Nordamerika (USA), vor allem für die Bedarfsdeckung in der Schweine- und Geflügelhaltung importiert.³

Industrielle gentechnische Anwendungen finden im "geschlossenen Bereich" statt (Forschungslaboratorien, Produktionsanlagen). Hierbei wird durch Sicherheitsmaßnahmen gewährleistet, dass keine GMO in die Umwelt gelangen können. Den Hauptteil dieser industriellen Anwendungen, und damit wirtschaftlich relevant, betrifft den Einsatz von Enzymen und anderen organischen Chemikalien, die mit Hilfe von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (Hefen, Pilze, Bakterien) in großem Maßstab produziert werden und in diversen Branchen⁴ eingesetzt werden. Dazu zählen, global betrachtet, technische Anwendungen in der Textil-, Leder-, Papier-/Zellstoff-, Waschmittel- und Kosmetikherstellung, Landwirtschaft, Abwasserwirtschaft, Pharma- und Chemieindustrie (39 %); Anwendungen bei der Produktion von Nahrungsmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Getränken (29 %); Anwendungen in der Tierfutter- und Tierfutterzusatzstoffproduktion (17 %); und Anwendungen im Biomasseabbau und der Biomassekonversion zur Herstellung von Biokraftstoffen (15 %).

Abseits dieses qualitativen Überblickes über die vielfältigen Anwendungen der Gentechnologie bzw. der sie anwendenden Branchen ist der volkswirtschaftliche Wertschöpfungsanteil nicht annähernd zu erheben. Das liegt daran, dass keine spezifischen Branchendaten vorliegen, Firmengeheimnisse zu respektieren sind, und die Anwendung einer Technologie als Anrechnung auf den prozentualen Anteil der Wertschöpfung nicht trivial und oft fehlerbehaftet ist. Zudem kommt der Gentechnik in den diversen Branchen jeweils unterschiedliche Bedeutung zu: So werden zum Beispiel in der Waschmittelherstellung mittlerweile die meisten Enzyme mittels GMO hergestellt, während dieser Anteil in der Lebensmittelproduktion zwar hoch ist, aber stark schwankt.

³ Futtermittel Informationen – AGES.

⁴ Jaeger, Karl-Erich & Liese, Andreas & Sylдатk, Christoph (Hrsg.) (2018): Einführung in die Enzymtechnologie. Springer Spektrum; Berlin, Heidelberg.

Manche Zusatzstoffe in der Futterproduktion werden ausschließlich nur mehr durch GMO hergestellt. Darüber hinaus beeinflussen auch nationale Gesetzgebungen und unterschiedliche Haltungen den Anteil der mit gentechnischen Methoden produzierten Waren auf den nationalen Märkten. So ist im Vergleich zu anderen EU- Staaten in Österreich aufgrund der durchwegs negativen Einstellung der Konsumenten zur Gentechnik im Lebensmittelsektor die wirtschaftliche Bedeutung gentechnisch veränderter Produkte extrem gering.

Die wirtschaftlichen Vorteile der Verwendung von GMO in der Enzymerzeugung liegen auf der Hand: So sind 85 % der in der Fermentation eingesetzten Organismen Pilze oder Bakterien⁵, deren Enzyme gegenüber der Produktion durch Pflanzen oder Tiere erheblich besser extrahiert werden können. Mikroorganismen können auch leichter auf spezifische Eigenschaften selektiert werden, sind nicht saisonal und dadurch konstant produktiv, und reproduzieren sich auch schneller, womit kleinere und kostensparende Produktionsanlagen zum Einsatz kommen können. Hier liegt ein großes wirtschaftliches Potenzial, um Fermentationsprozesse oder Enzymprodukte zu verbessern bzw. zu optimieren und höhere Produktionsleistungen zu erreichen. Zudem kann durch Gentechnik die Produktion toxischer Metaboliten limitiert oder vermieden werden. Somit sind die wirtschaftlichen Auswirkungen von gentechnischen Anwendungen nicht nur bereits jetzt bedeutend, sondern werden auch zukünftig eine immer wichtigere Rolle spielen.

Die Arzneimittelindustrie und Medizin wären in ihrer heutigen Form ohne Gentechnik gar nicht mehr vorstellbar. Mit der Verbesserung und Zunahme gentechnischer Methoden hat sich auch die Individualisierung der Medizin rasch weiterentwickelt. Überzeugende Beispiele für den sehr erfolgreichen Einsatz von gentechnologischen Methoden sind die während der Covid-19 Pandemie in Rekordgeschwindigkeit entwickelten Impfstoffe, die ein überwältigendes Zeugnis über die Mächtigkeit der Gentechnik ablieferten. Zwar ist die gesellschaftliche Akzeptanz von Gentechnik im Bereich der Medizin am höchsten, aber die Pandemie hat auch gezeigt, dass die von Verschwörungstheorien und Unwissenheit getragene Ablehnung der Gentechnik immer noch weit verbreitet ist und durch Populismus leicht geschürt werden kann.

⁵ Deckers, Marie & Deforce, Dieter & Fraiture, Marie-Alice & Roosens, Nancy (2020): Genetically Modified Micro-Organisms for Industrial Food Enzyme Production: An Overview. Foods 2020, 9, 326.

Trotz der oben genannten Gründe der quantitativen Unbestimmbarkeit der wirtschaftlichen Auswirkungen durch Gentechnik in diversen industriellen Anwendungen werden hier die Auswirkungen der „roten Gentechnik“ in einer Annäherung zu quantifizieren versucht. Dabei wird der Life Sciences Sektor⁶ herausgegriffen, in dem Gentechnik einen dominanten und nicht mehr wegzudenkenden Technologie-Schub verantwortet, und der vergleichsweise relativ bekannt und recht gut dokumentiert ist.

Im internationalen Vergleich nimmt die Pharmabranche (inklusive der spezialisierten Biotechnologiebranche) in Österreich als Wirtschaftsfaktor einen hohen Stellenwert ein und kann sich anteilmäßig durchaus mit großen Volkswirtschaften vergleichen. Unterzieht man die gesamte Pharmabranche einem Vergleich mit der österreichischen Gesamtwirtschaft⁷, lag der gesamte Bruttowertschöpfungsanteil unter Berücksichtigung von Folgeeffekten im Jahr 2015 mit 9,6 Mrd. € bei 2,8 % des österreichischen BIP. Gleichzeitig leistete die Pharmabranche unter Berücksichtigung von Folgeeffekten mit etwa 63.000 Personen einen Beitrag von rund 1,7 % zur Gesamtbeschäftigung.

Im Berichtsjahr 2020 wurde vom Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft eine Datenerhebung der Life Sciences Industrie in Österreich in Auftrag gegeben, die Daten fußen auf Unternehmensbefragungen mit Stichtag 31.12.2020 und wurden im Life Science Report 2021 präsentiert.⁸ Auch wenn der Bereich gentechnologischen Arbeitens nicht gesondert ausgewiesen werden kann, umfasst dieser Expertenschätzungen zufolge in etwa zwei Drittel der Tätigkeiten im Querschnitt aller erfassten Subsektoren und zeigt eine steigende Tendenz. Der Schwerpunkt liegt in der Entwicklung neuer Biopharmazeutika⁹

2020 gab es in Österreich 405 Unternehmen der Biotech- und Pharmaindustrie mit etwa

⁶ Definiert als: Forschung, Entwicklung und Anwendung in der medizinischen und molekularen Biologie und Biotechnologie (rote Biotechnologie), (Bio-)Medizin, der Pharmazie und Medizintechnik; siehe auch: Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich 2016 (Publikationen zum Download). Von dieser Definition wird im vorliegenden Bericht die Medizintechnikbranche ausgenommen und ihre Wirtschaftsleistung herausgerechnet, da Gentechnik darin keine direkte Anwendung findet, obwohl die Branche selbst hier indirekten wirtschaftlichen Nutzen aus der Verwendung von Daten ziehen kann.

⁷ Haber, Gottfried (2016): Life Sciences und Pharma: Ökonomische Impact Analyse 2016.

⁸ Life Science Report Austria 2021.

⁹ Dies manifestiert sich sichtbar auch im Verhältnis neuer medizinischer Wirkstoffe in unterschiedlichen Entwicklungsphasen, in dem 80 % der Wirkstoffe auf gen-/biotechnologischer Basis nur 20 % der Wirkstoffentwicklungen auf klassisch (niedermolekularer) pharmazeutischer Basis gegenüberstehen (Austria Life Sciences Report 2021). Im Jahr 2017 war dieses Verhältnis noch bei 75 zu 25 % gelegen.

32.000 direkt beschäftigten Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen und Umsatzerlösen von über 16 Mrd. € pro Jahr (Abbildung 1). Der Sektor stellt sich mit 15-20 % F&E Anteil¹⁰ als besonders forschungsintensiv dar.

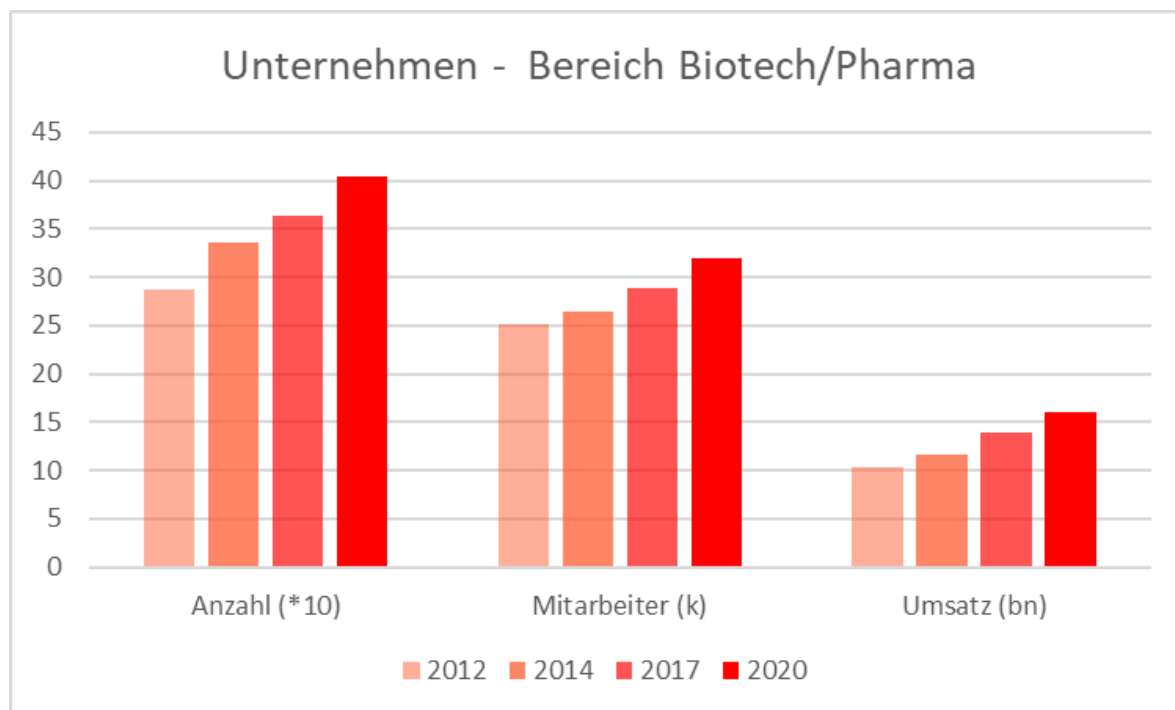


Abbildung 1: Durchgängiges Wachstum der Anzahl an Unternehmen, Beschäftigung und der Umsätze österreichischer Biotech- und Pharmaunternehmen. Quelle: Life Science Report 2021¹¹; Darstellung BMAW.

Die Gruppe der dedizierten Biotechnologieunternehmen, also Unternehmen, deren wesentliche Unternehmensziele die Anwendung biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Produkten oder der Bereitstellung von Dienstleistungen oder der Durchführung biotechnologischer Forschung und Entwicklung sind, zeichnet sich nicht nur durch eine noch weit höhere Forschungsintensität und Innovationsleistung, sondern auch durch noch stärkeres Wachstum aus (Abbildung 2). So liegen zwischen 2010 und 2020 die Wachstumsraten bei der Anzahl der Unternehmen bei 96 %, bei der Beschäftigung bei 56 %, im Umsatz bei 158 %, und in der Finanzierung (lukrierte Investitionen) sogar bei 296 %.

¹⁰ EFPIA (Pharma Fakten (<https://pharma-fakten.de/>)) bzw. The 2020 EU Industrial R&D Investment Scoreboard.

¹¹ Life Science Report 2021.

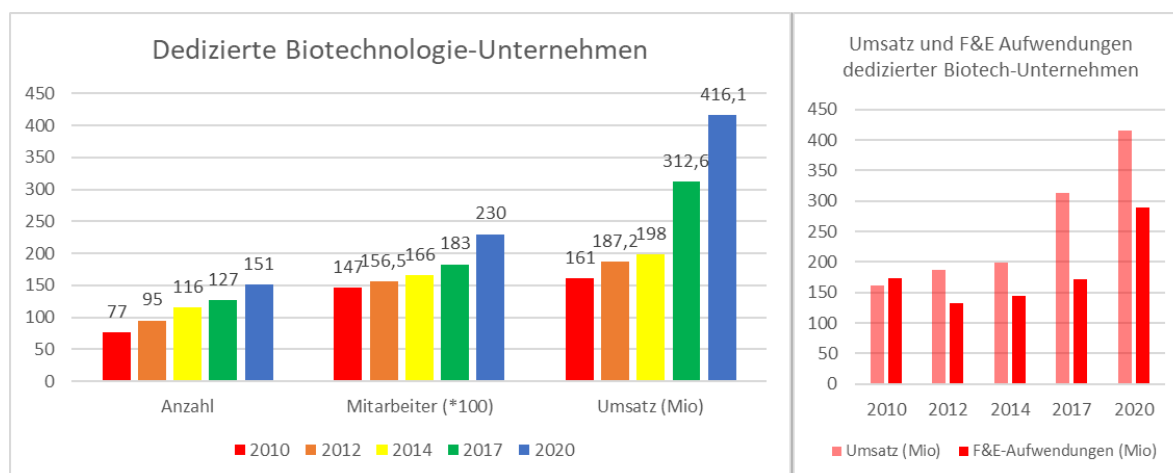


Abbildung 2: Links: Wachstum der dedizierten Biotechnologieunternehmen (Anzahl der Unternehmen, Beschäftigung und Umsätze) bzw. rechts: Verhältnis der Umsätze zu den Forschungsaufwendungen (Forschungsintensität). Quelle: Life Science Report 2021¹²; Darstellung BMAW.

2020 firmierten in Österreich 151 solcher vorwiegend junger Klein- und Mittel-Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 416 Mio. €. Sie betreiben praktisch ausschließlich gen- und biotechnologische Aktivitäten. Rund 70 % (d.s. 290 Mio. €) des Gesamtumsatzes wurden 2020 für Forschung und Entwicklung aufgewendet, die damit für F&E aufgewandten Ausgaben wuchsen von 2012 bis 2020 um 120 %.

Aber Österreich zeigt im Zeitraum 2010 bis 2020 auch das größte Wachstum der Anzahl solcher Unternehmen gemessen an der Bevölkerung. Somit hat Österreich in der vergangenen Dekade nicht nur enorm aufgeholt, sondern sich europaweit auch absolut im Feld der Key Player etabliert (Abbildung 3).

¹² Life Science Report 2021

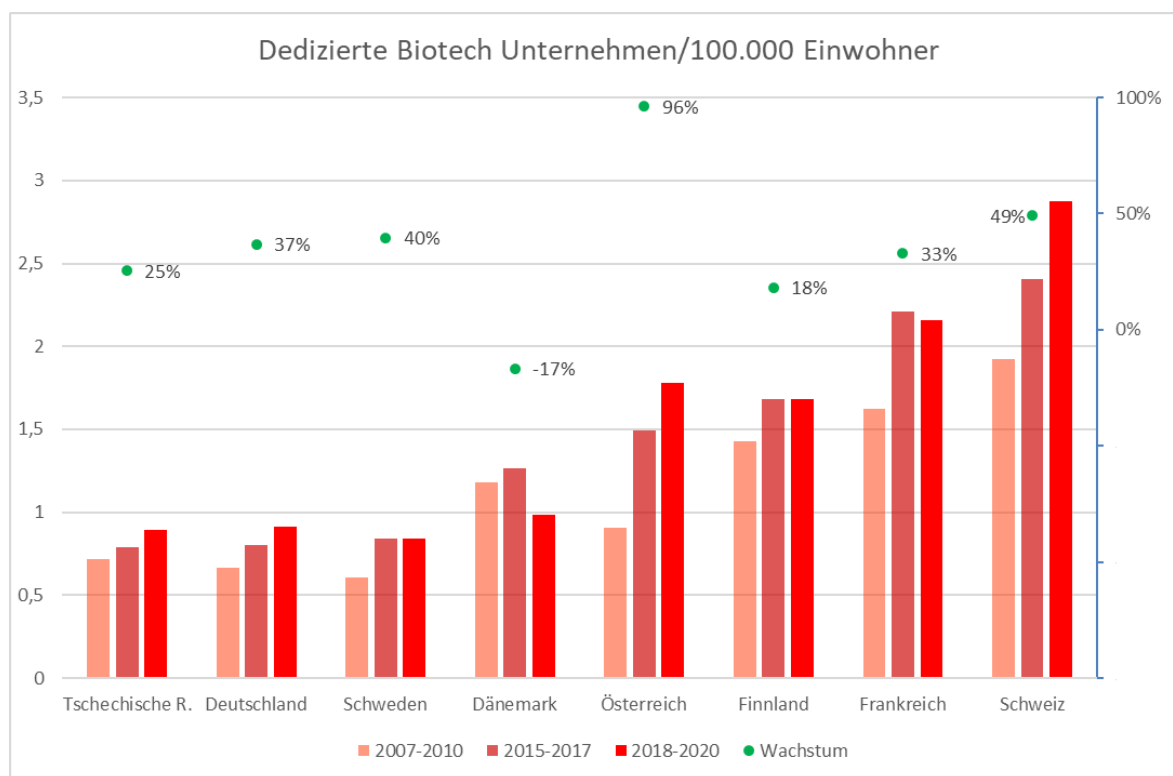


Abbildung 3: Anzahl der Biotechnologie Unternehmen pro 100.000 Einwohner in den Perioden 2007-2010, 2015-2017, bzw. 2018-2020; Daten des jeweils letztverfügbaren Jahres. Quelle: OECD Key biotechnology indicators¹³; Darstellung BMAW.

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. Deshalb förderten im Berichtszeitraum das BMAW, das BMBWF, die ÖAW und die Stadt Wien den Gesellschaftsdialog durch Zuschüsse in der Höhe von 1,7 Mio. € an den Verein Open Science, der wissenschaftliche Informationen über Gentechnik professionell aufbereitet und interaktiv durch verschiedene mediale Aktivitäten und Außenveranstaltungen verbreitet. Das ebenfalls vom Verein betriebene Mitmachlabor „Vienna Open Lab“ erreicht jährlich rund 12.000 Teilnehmer und Teilnehmerinnen und hat die Interessensförderung und vor allem auch die Berufsorientierung der Jugend zum Ziel.

¹³ OECD Key biotechnology indicators

Allgemeine Rahmenbedingungen für Innovation, Rechtssicherheit für Unternehmen, 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, wurden in diesem und dem vorangegangenen Berichtszeitraum alle Maßnahmen der Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich sowohl durch das BMAW als auch das BMBWF umgesetzt. Eines der Leuchtturmprojekte der Strategie, das lange erwartete Translational Research Center, das als international aufgesetzter Fonds und mit der österreichischen Niederlassung „wings4innovation“ umgesetzt wurde, entwickelte bisher ein Projektportfolio von mehr als 30 frühen Wirkstoffforschungsprojekten. Mit wings4innovation wurde der Grundstein dafür gesetzt, dass das Potential an entwicklungsfähigen Projekten aus in den Life Sciences tätigen Universitäten und Forschungseinrichtungen auch wirtschaftlich genützt werden kann und durch die Translation der Ergebnisse in industrielle Standards diese von Unternehmen aufgegriffen und zu innovativen Arzneimitteln, Therapien und Diagnostika „Made in Austria“ weiterentwickelt werden.

Gleichzeitig sind adäquate Förderungen ein grundlegender Bestandteil, um die unternehmerischen Anreize für F&E zu stärken, noch dazu in einer Branche, in der die Produktentwicklung viele Jahre dauert. Abgesehen von der in Österreich angewandten Forschungsprämie in der Höhe von 14 % aller nachgewiesenen Forschungsausgaben unterstützt der Bund durch direkte Förderungen auch gezielt Einzelprojekte im Life Sciences Bereich.

Zur Unterstützung bei Unternehmensgründungen und zur Förderung der Life-Sciences-Forschung in zu gründenden und jungen Unternehmen wird im Auftrag des BMAW von der Austria Wirtschaftsservice (aws) 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 Seedfinancing bzw. PreSeed die Gründung von insgesamt 24 Unternehmen mit einer Gesamtfördersumme von 17,6 Mio. € und von 23 Vorgründungsprojekten mit einer Gesamtfördersumme von 4,3 Mio. € im Life Sciences Bereich unterstützt. Von diesen beschäftigen sich etwa die Hälfte mit Gentechnologie im engeren Sinn, rund zwei Drittel haben einen wenigstens mittelbaren Bezug zu Gentechnik. Letzterer betrifft das Rohmaterial Daten, das auch in vielen digitalen und Artificial Intelligence Anwendungen zum Einsatz kommt.

Neu gegründete und junge österreichische Unternehmen sind im Hinblick auf ihre Überlebensfähigkeit überdurchschnittlich stabil, ca. 85 % der seit 1999 durch LISA geförderten Unternehmen sind noch operativ bzw. nach einem erfolgreichen Exit in einem anderen unternehmerischen Verband tätig, was einem in der Branche extrem hohen Wert entspricht¹⁴. 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 Einrechnung der von den Unternehmen geleisteten Rückzahlungen liegt dieser Hebel bei 1:8, unter Berücksichtigung der volkswirtschaftlichen Folgeeffekte sogar bei 1:16.

Die Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) vergibt ca. 70 Mio. € pro Jahr an Förderungen in den Lebenswissenschaften, rund ein Drittel davon geht in den Bereich Medizin und Gesundheit sowie medizinische Biotechnologie. Im Corona Jahr 2020 wurde vom BMAW gemeinsam mit dem BMK ein Emergency-Call zur Erforschung von COVID-19 im Zuge des Ausbruchs von Sars-CoV-2 in der Höhe von 26 Mio. € aufgesetzt. Für den Zeitraum 2022/2023 wurde das Austrian Life Sciences Programme der FFG aufgelegt mit einer Dotierung von weiteren 50 Mio. €.

Mit dem Bereich „Europäische und internationale Programme“ betreibt die FFG ein nationales Service- und Informationszentrum für alle nationalen und internationalen Forschungs- und Technologieprogramme, worin „Life Sciences“ ein wichtiger Stellenwert beigemessen wird.

Die Förderprogramme der Christian Doppler Forschungsgesellschaft (CDG) verbinden Wissenschaft und Wirtschaft. CD-Labors und Josef Ressel-Zentren stärken durch die Zusammenarbeit von Universitäten bzw. Fachhochschulen mit Unternehmenspartnern die Innovationskraft und Wirtschaftsleistung Österreichs. Von den sieben thematischen Clustern stellen die Cluster „Life Sciences und Umwelt“ bzw. „Medizin“ ein gutes Drittel der 80 - 90 pro Jahr aktiven Labors bzw. Zentren, die, unter anderem, expliziten gentechnischen Fragestellungen nachgehen bzw. Gentechnik als Methode anwenden.

¹⁴ AWS (2015): Portfolioanalyse: Hebelwirkung von Förderinstrumenten auf Privatfinanzierung. AWS, Wien.

Diese Initiativen zeigen, dass umfassende Förderkonzepte notwendig sind, um Österreich auch weiterhin als Forschungs- und Wirtschaftsstandort gen- und biotechnologischer Aktivitäten zu erhalten, zu stabilisieren und auszubauen. In einigen Bereichen biomedizinischer Forschung ist Österreich durchaus in der Lage im europäischen und globalen Wettbewerb gut zu bestehen. Exzellente wissenschaftliche Forschung, eine gut zusammenarbeitende Life Sciences Community und eine gesunde Unternehmenslandschaft sind dazu erforderlich. Die zunehmende Bedeutung gentechnischer Methoden und Anwendungen ist im Wachstumspfad der österreichischen Unternehmen unverkennbar abgebildet. Erfolge der letzten Jahre zeigen deutlich, dass österreichische Universitäten, außeruniversitärer Forschungsorganisationen und Unternehmen in der Lage sind, sich durch die Anwendung von Gentechnik im internationalen Wettbewerb hervorragend zu positionieren.

7.4 Sicherheitsforschung zur Gentechnik – Forschungsaufträge

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz wurden im Berichtszeitraum folgende Forschungsaufträge vergeben:

- „Fachliche Unterstützung für das BMASGK in den Jahren 2019 und 2020 bei der Begutachtung von Vorschlägen zur GVO - Risikoabschätzung, sowie anderen Themen im Bereich der GVO -Regulierung, inklusive Vertretung Österreichs in der OECD“
Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH
Auftragssumme: 79.860 €
- „Fachliche Unterstützung des BMSGPK im Jahr 2021 zu neuen genomischen Techniken“ Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH
Auftragssumme: 15.000 €
- „Fachliche Unterstützung des BMSGPK im Jahr 2022 zu neuen genomischen Techniken“
Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH
Auftragssumme: 19.800 €

- „Fachliche Unterstützung für das BMSGPK im Jahr 2022 betreffend Grüne Gentechnik und Bewertung von genetisch veränderten Organismen (GVO)“
Auftragnehmerin: Umweltbundesamt GmbH
Auftragssumme: 39.998,13 €
- "New genomic Techniques – Expert conference on the EU debate on a possible regulation or deregulation in the context of authorization procedures"
Auftragnehmerin: AGES-Akademie
Auftragssumme: 48.183,41 €

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Neue Anmeldungen bzw. neue Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO im Berichtszeitraum vom 1.1.2017 bis zum 31.12.2019

Tabelle 2: Neue gentechnische Anlagen im Berichtszeitraum vom 1.1.2017 bis 31.12.2019

Tabelle 3: Gesamtanzahl der Anmeldungen bzw. Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO seit 1.1.1995

Tabelle 4: Gesamtanzahl der gentechnischen Anlagen seit 1.1.1995

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Durchgängiges Wachstum der Anzahl, Beschäftigung und Umsätze österreichischer Biotech- und Pharmaunternehmen. Quelle: Life Science Report 2018

Abbildung 2: Anzahl der Biotechnologie Unternehmen pro 100.000 Einwohner in den Perioden 2007-2010 bzw. 2015-2017, Daten des jeweils letztverfügbaren Jahres. Quelle: OECD Key biotechnology indicators

Anhang

Mitgliederlisten GTK und 3 wissenschaftliche Ausschüsse

GENTECHNIKKOMMISSION

Funktionsperiode: 1. Jänner 2020 bis 31. Dezember 2024

Vorsitzende: MR Dr.ⁱⁿ Gabriele Satzinger

Stellvertretende Vorsitzende: Dr.ⁱⁿ Silvia Bader

Leiterin der Geschäftsstelle: MR Dr.ⁱⁿ Gabriele Satzinger

Büro der Geschäftsstelle:

§ 81 (1) Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, in der Fassung BGBl. I Nr. 59/2018

1. a) Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Mitglied und Vorsitzende

MR Dr.ⁱⁿ Gabriele Satzinger

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz – Abt. VI/A/2/Kompetenzstelle Gentechnik

Ersatzmitglied

MR Mag.^a Elisabeth Stiebitz

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz – Abt. VI/A/2/Kompetenzstelle Gentechnik

b) Bundeskanzleramt – Sektion III

Mitglied

Dr.ⁱⁿ Vera Jauk

Bundeskanzleramt – Abt. III/1

Ersatzmitglied

unbesetzt

c) Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft

Mitglied

Sabine Lehr, BSc

Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft – Abteilung II/A/4

Ersatzmitglied

Mag.^a Dr.ⁱⁿ Beatrix Huber

Arbeitsinspektorat Wien Zentrum

d) Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort*Mitglied*

Dr. Christian Listabarth

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort –
Abt. II/A/2

Ersatzmitglied

Mag.^a Irene Pavek

Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort –
Abt. Präs/2

**e) Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Regionen und Wasserwirtschaft
(Bereich Landwirtschaft)***Mitglied*

MR Ing. Michael Kurzweil

Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Regionen und Wasserwirtschaft –
Ref. II/Sc

Ersatzmitglied

Mag.^a Daniela Nowotny, MBA

Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Regionen und Wasserwirtschaft –
Abt. RD 2

**f) Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und
Technologie (Bereich Umwelt)**

Mitglied

DI Dr. Helmut Gaugitsch
Umweltbundesamt GmbH

Ersatzmitglied

Dr. Andreas Heissenberger
Umweltbundesamt GmbH

g) Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung*Mitglied und stellvertretende Vorsitzende*

Dr.ⁱⁿ Silvia Bader
Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung – Referat V/3b

Ersatzmitglied

Dr.ⁱⁿ Britta Kunert
Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung – Referat V/3b

2. a) Bundesarbeitskammer*Mitglied*

DIⁱⁿ Iris Strutzmann
Kammer für Arbeiter und Angestellte für Wien

Ersatzmitglied

Mag.^a Petra Lehner
Kammer für Arbeiter und Angestellte für Wien

b) Österreichischer Gewerkschaftsbund*Mitglied*

Mag.^a Claudia Neumayer-Stickler
Österreichischer Gewerkschaftsbund – Referat für Gesundheitspolitik

Ersatzmitglied

Dr.ⁱⁿ Tina Windschnurer (KARENZIERT)

Hanusch-Krankenhaus der ÖGK

c) Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs*Mitglied*

Ing. Mag. Andreas Graf

Landwirtschaftskammer Österreich

Ersatzmitglied

DIⁱⁿ Anna Herzog

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.ⁱⁿ Arabella Meixner

Institut für Molekulare Biotechnologie GmbH

Ersatzmitglied

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Kathrin Pascher

Universität Wien – Fakultätszentrum Biodiversität –

Department für Naturschutzbiologie, Vegetations- und Landschaftsökologie

b) für Genanalyse*Mitglied*

Univ.Prof. Dr. Martin Kusch
Universität Wien – Institut für Philosophie

Ersatzmitglied

Assoz.Prof. Priv.Doiz. Dr. Andreas-Robert Janecke
Medizinische Universität Innsbruck –
Department für Kinder- und Jugendheilkunde

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

unbesetzt

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Thomas Rülcke
Veterinärmedizinische Universität Wien -Institut für Labortierkunde

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

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Sylvia Knapp
Medizinische Universität Wien – Univ. Klinik für Innere Medizin I

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Wilfried Ellmeier
Medizinische Universität Wien – Institut für Immunologie

Zellbiologie

Mitglied

Univ.Prof. Dr. Kurt Zatloukal

Medizinische Universität Graz – Institut für Pathologie

Ersatzmitglied

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Veronika Sexl

Veterinärmedizinische Universität Wien – Institut für Pharmakologie und Toxikologie

Virologie*Mitglied*

Dr. Andreas Bergthaler

CeMM – Forschungszentrum für molekulare Medizin der ÖAW

Ersatzmitglied

Ass.Prof. Dr. Reinhold Hofbauer

Max F. Perutz Laboratories, Universität Wien

Molekularbiologie*Mitglied*

Anna Christina Obenauf, PhD

Research Institute of Molecular Pathology

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Stefan Ludwig Ameres

Institut für Molekulare Biotechnologie (IMBA)

Hygiene*Mitglied*

Dr. Clemens Kittinger

Diagnostik & Forschungsinstitut für Hygiene, Mikrobiologie und Umweltmedizin

Ersatzmitglied

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Andrea Grisold

Diagnostik & Forschungsinstitut für Hygiene, Mikrobiologie und Umweltmedizin

Ökologie

Mitglied

Univ.Prof. Dr. Thomas Bugnyar

Universität Wien – Fakultät für Lebenswissenschaften – Department f. Kognitionsbiologie

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Matthias Horn

Universität Wien – Institut für Anorganische Chemie, Department für Mikrobiologie und Ökosystemforschung

Sicherheitstechnik

Mitglied

Dr. Christoph Bock

CeMM – Forschungszentrum für molekulare Medizin der ÖAW

Ersatzmitglied

Dr. Julius Brennecke

IMBA – Institute of Molecular Biotechnology GmbH

Soziologie*Mitglied*

Dr. Marc Luy

ÖAW – Institut für Demographie

Ersatzmitglied

unbesetzt

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

Dipl. Dipl. Biol.ⁱⁿ Daniela Reinisch

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Dieter Klein

Veterinärmedizinische Universität Wien – Institut für Virologie

Österreichischer Gewerkschaftsbund*Mitglied*

unbesetzt

Ersatzmitglied

unbesetzt

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

Univ.Prof. Dr. Lukas Meyer

Universität Graz – Institut für Philosophie

Ersatzmitglied

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Anne Siegetsleitner

Universität Innsbruck – Institut für Philosophie

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

Univ.Prof. Dr. Michael Rosenberger
Katholische Privatuniversität Linz – Institut für Moralthologie

Ersatzmitglied

Univ.Prof. DDr. Stephan P. Leher
Katholisch-Theologische Fakultät, Universität Innsbruck

c) Medizinische Universitäten Österreichs*Mitglied*

Univ.Prof. DDr. Johannes Zschocke
Medizinische Universität Innsbruck – Sektion Humangenetik

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Michael Speicher
Diagnostik & Forschungszentrum für Molekulare BioMedizin

d) Umweltbundesamt GmbH*Mitglied*

Mag. Thomas Fertl
BioAustria

Ersatzmitglied

Dr. Michael Eckerstorfer
Umweltbundesamt GmbH

e) Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation*Mitglied*

unbesetzt

Ersatzmitglied

Dr.ⁱⁿ Maria Katharina Moser
Stadtdiakonie Wien

WISSENSCHAFTLICHER AUSSCHUSS FÜR ARBEITEN MIT GVO IM GESCHLOSSENEN SYSTEM

Funktionsperiode: 1. November 2018 bis 31. Oktober 2023

§ 90 Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, in der Fassung BGBl. I Nr. 59/2018

Vorsitzende (mit beratender Stimme)

MR Dr.ⁱⁿ Marion Gmach

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und

Konsumentenschutz – Abteilung VI/A/2 – Kompetenzstelle Gentechnik

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

Mitglied

unbesetzt

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr.Iain B. H. Wilson

Universität für Bodenkultur – Department für Chemie

b) Molekulare Virologie (ÖAW)

Mitglied

Univ.Prof. Dr. Reinhard Vlasak

Universität Salzburg

Ersatzmitglied

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Meike Dorothee Holm-von Laer

Medizinische Universität Innsbruck – Sektion für Virologie

c) Molekulare Mikrobiologie (BMSGPK)

Mitglied

Univ.Prof. Dr. Matthias Horn

Universität Wien – Department für Mikrobiologie und Ökosystemforschung

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Iain B. H. Wilson

Universität für Bodenkultur – Department für Chemie

d) Hygiene (BMAW)*Mitglied*

Univ.Prof. Dr. Franz Allerberger

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Ersatzmitglied

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Meike Dorothee Holm-von Laer

Medizinische Universität Innsbruck – Sektion für Virologie

e) Genetik (ÖAW)*Mitglied*

Univ.Prof. Dr. Josef Glözl

Universität für Bodenkultur Wien – Department für Angewandte Genetik und Zellbiologie

Ersatzmitglied

Dr.ⁱⁿ Arabella Meixner

Institut für Molekulare Biotechnologie GmbH

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

Doz.ⁱⁿ DI Dr.ⁱⁿ Angela Sessitsch

AIT Austrian Institute of Technology GmbH

Health & Environment Department

Business Unit Bioresources

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Mag. Dr. Michael Wagner

Universität Wien – Department für Mikrobiologie und Ökosystemforschung

2. Experten für Arbeiten mit/im:

a) Mikroorganismen (Mikrobiologie oder Virologie – ÖAW)*Mitglied und Berichterstatterin*

Univ.Prof.ⁱⁿ DI Dr.ⁱⁿ Reingard Grabherr

Universität für Bodenkultur Wien – Department für Biotechnologie

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Matthias Horn

Universität Wien – Department für Mikrobiologie und Ökosystemforschung

b) Großen Maßstab: Biotechnologie (BMAW)*Mitglied*

Ao. Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Margit Laimer

BOKU Wien – Department für Biotechnologie

Ersatzmitglied

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

Sicherheitstechnik (BMAW)*Mitglied*

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

Ersatzmitglied

unbesetzt

c) Zellkulturen (ÖAW)*Mitglied*

Ass.-Prof.ⁱⁿ Dipl.-Biochem. Dr.ⁱⁿ Elke Heiß
Universität Wien – Department für Pharmakognosie

Ersatzmitglied

unbesetzt

d) Pflanzen (Pflanzenphysiologie – ÖAW)*Mitglied*

Dr.ⁱⁿ Claudia Jonak
AIT Austrian Institute of Technology GmbH

Ersatzmitglied

Assoz. Prof.ⁱⁿ Dipl.-Biol. Dr.ⁱⁿ Stefanie Wienkoop
Universität Wien – Department für Ökogenomik und Systembiologie

e) Tieren (Zoologie – ÖAW)*Mitglied*

Univ.Prof. Dr. Thomas Rülcke
Veterinärmedizinische Universität Wien – Institut für Labortierkunde

Ersatzmitglied

Priv.Do. Dr. Dustin Penn
Konrad-Lorenz-Institut für Vergleichende Verhaltensforschung, Department für Integrative Biologie und Evolution, Veterinärmedizinische Universität Wien

Wissenschaftlicher Ausschuss für Freisetzen und Inverkehrbringen

Funktionsperiode: 1. November 2018 bis 31. Oktober 2023

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

Vorsitzender (mit beratender Stimme)

Dr. Dietmar Vybiral

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz – Abteilung III/B/14

§ 87 (2) 1. a) Molekularbiologie (BMSGPK)

Mitglied

Univ.Prof. Dr. Josef Glözl

Universität für Bodenkultur Wien – Institut für Angewandte Genetik und Zellbiologie

Ersatzmitglied

unbesetzt

b) Ökologie (BMLFUW)

Mitglied

Univ.Prof. Dr. Peter Hietz

Universität für Bodenkultur Wien – Institut für Botanik

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Stefan Dullinger

Universität Wien – Abteilung für Vegetationsökologie

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

Mitglied

Mag. Thomas Fertl

BioAustria

Ersatzmitglied

Dr. Michael Eckerstorfer
Umweltbundesamt GmbH

2. Freisetzung von: a) Mikroorganismen**Molekulare Mikrobiologie (BMBWF)***Mitglied*

Dr.ⁱⁿ Arabella Meixner
Institut für Molekulare Biotechnologie GmbH

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Günter Lepperdinger
Universität Salzburg

Mikrobielle Ökologie (BMLRT)*Mitglied*

PD DIⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Angela Sessitsch
AIT Austrian Institute of Technology GmbH
Health & Environment Department
Business Unit Bioresources

Ersatzmitglied

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Ilse Kranner
Universität Innsbruck – Institut für Botanik

Pflanzen- oder Tierpathologie (BMG)*Mitglied*

Univ.Prof. DDr. Reinhold Erben
Veterinärmedizinische Universität Wien
Department für Biomedizinische Wissenschaften

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Lukas Kenner

Medizinische Universität Wien - Klinisches Institut für Pathologie

Umwelthygiene (BMAW)*Mitglied*

Univ.Prof. Dr. Rudolf Valenta

Medizinische Universität Wien – Institut für Pathophysiologie und Allergieforschung

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Mathias Müller

Veterinärmedizinische Universität Wien – Department für Biomedizinische Wissenschaften

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

Ao. Univ.Prof.ⁱⁿ DIⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Marie-Theres Hauser

BOKU Wien – Department für Angewandte Genetik und Zellbiologie

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Christian Luschnig

Universität für Bodenkultur Wien – Department für Angewandte Genetik und Zellbiologie

Pflanzenzucht (BMLRT)*Mitglied*

Univ.Prof. Dr. Johann Vollmann

Universität für Bodenkultur Wien - Abteilung für Pflanzenzüchtung

Ersatzmitglied

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Ilse Kranner

Universität Innsbruck - Institut für Botanik

Vegetationskunde (BMLRT)*Mitglied*

Dr.ⁱⁿ Kathrin Pascher

BOKU Wien – Department für Integrative Biologie und Biodiversitätsforschung – Institut für Zoologie

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Karl-Georg Bernhardt

Universität für Bodenkultur Wien - Institut für Botanik

Pflanzenphysiologie (BMLRT)*Mitglied*

Univ.Prof. Dr. Peter Hietz

Universität für Bodenkultur Wien – Institut für Botanik

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Wolfram Weckwerth

Universität Wien – Fakultät für Lebenswissenschaften,
Department Ecogenomics and Systems Biology

Bodenkunde (BMLFUW)*Mitglied*

DIⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Adelheid Spiegel

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr.Martin H. Gerzabek

BOKU Wien – Institut für Bodenforschung

Insektenkunde (BMLRT)*Mitglied*

Univ.Prof. Dr. Konrad Fiedler

Universität Wien – Department für Botanik und Biodiversitätsforschung

Ersatzmitglied

Univ.Prof. DI Dr. Christian Stauffer

BOKU Wien – Institut für Forstentomologie, Forstpathologie und Forstschutz

Mykologie (BMLFUW)*Mitglied*

Univ.Prof.ⁱⁿ Mag.^a Dr.ⁱⁿ Irmgard Greilhuber

Universität Wien – Department für Botanik und Biodiversitätsforschung

Ersatzmitglied

unbesetzt

Populationsbiologie (BMLRT)*Mitglied*

Univ.Prof. Dr. Peter Hietz

Universität für Bodenkultur Wien – Institut für Botanik

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Karl-Georg Bernhardt

BOKU Wien – Institut für Botanik

Pflanzenpathologie (BMSGPK)*Mitglied*

Univ.Prof.ⁱⁿ DIⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Siegrid Steinkellner

Universität für Bodenkultur – Department für Naturpflanzenwissenschaften

Ersatzmitglied

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Christa Schaffellner

BOKU Wien – Institut für Forstentomologie, Forstpathologie und Forstschutz

c) Tieren**Tiergenetik (BMSGPK)**

Mitglied

Univ.Prof. Dr. Christian Sturmbauer
Karl-Franzens-Universität Graz – Institut für Zoologie

Ersatzmitglied

Univ.Prof. DI Dr. Johann Sölkner
Universität für Bodenkultur Wien – Department für Biomedizinische Wissenschaften

Tierzucht (BMLRT)*Mitglied*

Univ.Prof. Dr. Mathias Müller
Veterinärmedizinische Universität Wien - Department für Biomedizinische Wissenschaften

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Thomas Rülcke
Veterinärmedizinische Universität Wien – Institut für Labortierkunde

Zoologie (BMLRT)*Mitglied*

Univ.Prof. Dr. Johann Sölkner
BOKU Wien – Department für Biomedizinische Wissenschaften

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Christian Sturmbauer
Karl-Franzens-Universität Graz – Institut für Zoologie

3. Toxikologie (BMSGPK)*Mitglied*

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Bettina Grasl-Kraupp
Medizinische Universität Wien – Institut für Krebsforschung

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Rudolf Valenta
Medizinische Universität Wien – Institut für Pathophysiologie und Allergieforschung

Qualitätssicherung und Kennzeichnung (BMAW)

Mitglied

unbesetzt

Ersatzmitglied

unbesetzt

WISSENSCHAFTLICHER AUSSCHUSS FÜR GENANALYSE

Funktionsperiode: 1. November 2018 bis 31. Oktober 2023

§ 90 Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, in der Fassung BGBl. I Nr. 8/2022

Vorsitzende (mit beratender Stimme)

MR Dr.ⁱⁿ Gabriele Satzinger

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz – Abteilung VI/A/2/ – Kompetenzstelle Gentechnik

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

Mitglied

Univ.Prof. Dr. Markus Paulmichl
Privatklinik Salzburg – Ordinationszentrum

Ersatzmitglied

Univ. Prof.ⁱⁿ DI Dr.ⁱⁿ Katharina Wimmer
Medizinische Universität Innsbruck – Division Humangenetik

b) Molekulare Pathologie (Medizinische Universitäten)

Mitglied

Univ.Prof. Dr. Kurt Zatloukal
Medizinische Universität Graz – Diagnose- und Forschungsinstitut für Pathologie

Ersatzmitglied

Assoz.Prof. Priv.Do. Dr. Franco Laccone
Medizinische Universität Wien – Institut für Medizinische Genetik

c) Vertreter des Obersten Sanitätsrates (OSR)

Mitglied und Berichterstatterin

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

Ersatzmitglied

Priv. Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Waltraud Eder

LKH Salzburg – Univ. Klinik für Kinder- und Jugendheilkunde

Mitglied

Prim. Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Manuela Födinger

Kaiser-Franz-Josef-Spital – Institut für Laboratoriumsdiagnostik

Ersatzmitglied

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Gerda Leitner

Medizinische Universität Wien – Univ. Klinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin

d) Philosophie (Österreichische Universitätenkonferenz)*Mitglied*

Univ.Prof. Dr. Martin Kusch

Universität Wien – Institut für Philosophie

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Lukas Meyer

Universität Graz – Institut für Philosophie

e) Theologie (Theologische Fakultäten Österreichs)*Mitglied*

Univ.Prof. DDr. Ulrich Körtner

Universität Wien – Institut für systematische Theologie und Religionswissenschaft

Ersatzmitglied

Univ.Prof. DDr. Stephan Leher

Universität Innsbruck – Katholisch-Theologische Fakultät, Institut für Systematische Theologie

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

Mitglied

Univ.Prof. DDr. Johannes Zschocke

Medizinische Universität Innsbruck – Sektion Humangenetik

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Michael Speicher

Medizinische Universität Graz – Diagnostik- und Forschungszentrum für Humangenetik

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

Univ.Doiz. Dr. Hans-Christoph Duba

Zentrum Medizinische Genetik Linz – Kepler Universitätsklinikum GmbH – Med Campus IV.

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Erwin Petek

Medizinische Universität Graz – Diagnostik- und Forschungszentrum für Humangenetik

cc) Medizinethik (Medizinische Universitäten Österreichs)*Mitglied*

Dr.ⁱⁿ Christiane Druml

Josephinum – Sammlungen der Medizinischen Universität Wien

Ersatzmitglied

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Barbara Prainsack

Universität Wien – Institut für Politikwissenschaften

dd) Fortpflanzungsmedizin (Medizinische Universitäten Österreichs)*Mitglied*

Univ. Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Bettina Toth

Medizinische Universität Innsbruck – Univ. Klinik für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

Ersatzmitglied

Assoz.Prof. Priv.Do. Dr. Jochen Geigl

Medizinische Universität Graz – Diagnostik- und Forschungszentrum für Humangenetik

ee) Molekulare Genanalytik (ÖAW)*Mitglied*

Univ.Prof. Dr. Johann Bauer

Universitätsklinikum für Dermatologie – Universitätsklinikum Salzburg

Ersatzmitglied

Univ.Prof. DDr. Johannes Zschocke

Medizinische Universität Innsbruck – Sektion Humangenetik

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

Assoz.Prof. Priv.Do. Dr. Andreas-Robert Janecke

Medizinische Universität Innsbruck – Department für Kinder- und Jugendheilkunde

Ersatzmitglied

Univ.Prof. Dr. Thomas Müller

Medizinische Universität Innsbruck – Department für Kinder- und Jugendheilkunde

gg) Soziologie (ÖAW)*Mitglied*

Univ. Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Ulrike Felt

Universität Wien – Institut für Wissenschafts- und Technikforschung

Ersatzmitglied

unbesetzt

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

Dr.ⁱⁿ Maria Katharina Moser
Stadtdiakonie Wien

Ersatzmitglied

Mag.^a Dr.ⁱⁿ Gabriele Sprengseis, MSc
Österreichischer Behindertenrat

ii) Datenschutzrecht (ÖAW)*Mitglied*

Univ.Prof. DDr. Christian Kopetzki
Universität Wien – Juridicum; Institut für Staats- und Verwaltungsrecht

Ersatzmitglied

Dr.ⁱⁿ Christiane Druml
Josephinum – Sammlungen der Medizinischen Universität Wien

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

Univ.Prof. Dr. Markus Hengstschläger
Medizinische Universität Wien

Ersatzmitglied und Berichterstatter (Gentherapie)

unbesetzt

bb) Arzneimittelbeirat (BMG-Arzneimittelbeirat)*Mitglied*

Univ.Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ 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

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

post@sozialministerium.at

sozialministerium.at

